UNIVERSIDAD DE EXTREMADURA

TESIS DOCTORAL

DISEÑO OPTIMIZADO DE HERRAMIENTAS DE PRECISIÓN BASADO EN CRITERIOS ERGONÓMICOS: MODELADO PARAMÉTRICO CON CAD/CAM/CAE Y PROTOTIPADO RÁPIDO

ALFONSO GONZÁLEZ GONZÁLEZ
DEPARTAMENTO DE EXPRESIÓN GRÁFICA

2015

UNIVERSIDAD DE EXTREMADURA

TESIS DOCTORAL

DISEÑO OPTIMIZADO DE HERRAMIENTAS DE PRECISIÓN BASADO EN CRITERIOS ERGONÓMICOS: MODELADO PARAMÉTRICO CON CAD/CAM/CAE Y PROTOTIPADO RÁPIDO

ALFONSO GONZÁLEZ GONZÁLEZ
DEPARTAMENTO DE EXPRESIÓN GRÁFICA

Conformidad de los directores:

Fdo: Lorenzo García Moruno Fdo: David Rodríguez Salgado

2015

TESIS DOCTORAL

Diseño Optimizado de Herramientas de Precisión basado en Criterios Ergonómicos: Modelado Paramétrico con CAD/CAM/CAE y Prototipado Rápido

por

Alfonso González González

Ingeniero Técnico en Diseño Industrial e Ingeniero en Organización Industrial

presentada en el

CENTRO UNIVERSITARIO DE MÉRIDA

para la obtención del

GRADO DE DOCTOR

por la

UNIVERSIDAD DE EXTREMADURA

Departamento de Expresión Gráfica

Mérida, octubre de 2015

«Design is not just what it looks like and feels like. Design is how it works.»

Steve Jobs, 2003

«No design works unless it embodies ideas that are held common by the people for whom the object is intended.»

Adrian Forty

Dedicatoria

A mi mujer y mi hijo.

Agradecimientos

Esta tesis doctoral no se habría podido realizar sin la colaboración de muchas personas que me han brindado su ayuda, sus conocimientos y su apoyo. Quiero agradecerles a todos ellos cuanto han hecho por mí, para llevar a termino el presente trabajo.

Quedo especialmente agradecido a mis dos directores de tesis Dr. D. David Rodríguez Salgado y Dr. D. Lorenzo García Moruno por su dedicación y apoyo continuo durante la realización de este trabajo de tesis, sus consejos y conocimientos han sido de gran ayuda para su conclusión.

Este trabajo es también fruto del proyecto DPI2007_65902_C03 del Plan Nacional de I+D+i, por lo que me gustaría hacer extensivos mis agradecimientos al Ministerio de Ciencia e Innovación por su apoyo a la investigación.

Finalmente, quiero expresar mi agradecimiento a mi familia y muy especialmente a las dos personas que comparten conmigo todos los momentos y sentimientos del día a día, Dori y Alberto, por el tiempo que me han permitido dedicar a la realización de esta tesis y que no he podido estar con ellos, su apoyo incondicional y paciencia han sido mi mayor motivación para concluir este trabajo.

Índice general

1. Introducción, planteamiento y objetivos **1**
1.1. Introducción 1
1.2. Planteamiento 4
1.3. Objetivos 6
1.4. Contribuciones científicas de la tesis 7

2. Estado del Arte **11**
2.1. Antecedentes 11
2.2. Ventajas de la CMI 19
2.3. Desventajas de la CMI 19
2.4. Problemática en el actual diseño de instrumental laparoscópico . . . 20
2.5. Lesiones en cirugía laparoscópica 23
2.6. Lesiones específicas relacionadas con el uso de los instrumentales . 26

3. Metodología de la investigación **29**
3.1. Introducción a la metodología de la investigación 29
3.2. Paradigma de la investigación 30
3.3. Desarrollo del estudio 32
3.3.1. Participantes 32
3.3.2. Tareas experimentales 32
3.3.3. Análisis estadístico 35

4. Resultados **37**
4.1. Introducción 38
4.2. Optimización de las dimensiones de un mango de pinza laparóscopica basado en el análisis ergonómico. 38
4.2.1. Introducción 38
4.2.2. Metodología 42
4.2.3. Resultados y Discusión 50
4.2.4. Conclusiones 57
4.3. Generación de herramientas de precisión en función del tamaño de mano mediante modelado paramétrico con CAD/CAM/CAE y prototipado rápido. 59
4.3.1. Introducción 59
4.3.2. Metodología 62
4.3.3. Resultados y Discusión 71
4.3.4. Conclusiones 74

5. Conclusiones y Trabajos Futuros **75**
5.1. Conclusiones y Discusiones 75
5.1.1. Objetivo 1. Establecer los criterios biomecánicos y ergonómicos empleado en cirugía laparoscópica. 76
5.1.2. Objetivo 2. Desarrollar el diseño óptimo y paramétrico del mango de una pinza de cirugía laparoscópica en función del tamaño de la mano del cirujano/a. 77
5.2. Trabajos Futuros 77

Índice Alfabético **87**

Apéndice A. Modelo de Utilidad ES 1 073 794 U **91**

Apéndice B. Diseño Industrial Comunitario 001799529-0001/001799529-0004 **105**

Índice de figuras

2.1. Lichtleiter de Bozzini.
Fuente: Medscape http://img.medscape.com. 13
2.2. Cistoscopio de Desormeaux.
Fuente: Medscape http://img.medscape.com. 13
2.3. Primer Cistoscopio 1877 de Nitze.
Fuente: Scielo España http://scielo.isciii.es/. 15
2.4. Posicionamiento de las manos en una CMI.
Fuente: http://clinicanunez.com/cirugia-laparoscopica/. 21
2.5. Disposición anatómica de las zonas del nervio radial, mediano
y cubital. Fuente: http://cto-am.com/images/neuropatias/. 23
2.6. Disposición anatómica de la eminencia tenar.
Fuente: http://magisnef.files.wordpress.com/. 25
2.7. Posicionamineto de las manos en una CMI.
Fuente: http://magisnef.files.wordpress.com/. 25

3.1. Experimentos. a) Tabla coordinación del simulador SIMULAP ICO05º
, b) mango empleado en un ensayo. Fuente: Proyecto ERGOLAP. . 33

4.1. Mango desarrollado en el CCMIJU. Fuente: Proyecto ERGOLAP. . 40
4.2. Ensayos realizados para la determinación de la forma de mango. . . 40
4.3. Tabla de coordinación de movimientos. Fuente: Proyecto ERGOLAP. 43

4.4. Experimentos. a) Urna para la realización del ejercicio con la plantilla, b) mango empleado en un ensayo. Fuente: Proyecto ERGOLAP. 44
4.5. a) Diseño paramétrico del mango utilizado en el estudio, b) directrices para la determinación de la posición del mango. 45
4.6. Secuencias de subtareas. Fuente: Proyecto ERGOLAP 47
4.7. Detalle del uso del prototipo durante la ejecución de las pruebas. Fuente: Proyecto ERGOLAP 48
4.8. Puntuación media de cada uno de los tamaños de mangos (HS) en función del tamaño de manos por categorías (HSC). 51
4.9. Mango de cirugía desarrollado en el CCMIJU. 61
4.10. Diámetro inicial de ensayo. Fuente: Proyecto ERGOLAP. 65
4.11. Relación de parámetros utilizados en el estudio. 66
4.12. PPM modelado en Solid Works® 68
4.13. Modelos generados en función del diámetro D_M en Solid Works® . 71
4.14. Prototipo de mango personalizado usado durante un ensayo de simulación. 73

Índice de tablas

2.1. Clasificación CMI según el espacio anatómico donde es aplicada. Fuente: El Futuro de la Cirugía Mínimamente Invasiva; Myriam García Berro, Fundación ASCAMM. Concha Toribio, FENIN. 18

3.1. Contrastes axiomáticos de los paradigmas de la investigación [Pickard y Dixon, 2004]. 31

4.1. Tamaño de mangos (HS) utilizados en este estudio. 46
4.2. Rango de la edad de la población experimental. 49
4.3. Categorías de tamaños de manos (HSC) según Greiner [1991]. . . . 49
4.4. Distribución del HSC en función del sexo de los cirujanos. 50
4.5. Estadística descriptiva del ANOVA. 50
4.6. ANOVA resultado para un 0,05 de nivel de significancia. 53
4.7. Prueba de Fisher para la comparación de medias con 0.05 de nivel de significancia. 53
4.8. Comparación de medias en relación con el sexo del cirujano. 54
4.9. Medias y desviaciones de las valoraciones por cada HSC considerando las tres mejores puntuaciones. 56
4.10. Medias y desviaciones de las valoraciones por sexo en los HSC S y M. 56
4.11. Diámetros óptimos para cada una de las HSC establecidos y el sexo del cirujano. 57

4.12. Datos antropométricos de los participantes en el estudio (n = 135). . 63
4.13. Diámetros óptimos para cada una de las categorías de tamaños de manos (HSC) establecidos y el sexo del cirujano. 64
4.14. Relación paramétrica de las dimensiones del PPM en función del D_M 66
4.15. Diámetros óptimos para cada una de las HSC establecidos y el sexo del cirujano. 67
4.16. Factor escala obtenida en base a las dimensiones HLD, PLM y HBD en función del tamaño de la mano y el sexo del cirujano/a. 70
4.17. Relación D_M óptimos para cada una de las HSC. 72
4.18. Relación de escala entre el diámetro óptimo del mango y el tamaño de mano. 74

Resumen

En los últimos años las técnicas de cirugía de mínima invasión (CMI), gracias a los avances tecnológicos, se han introducido rápidamente en la práctica quirúrgica, erigiéndose como gran alternativa a las técnicas tradicionales de cirugía abierta.

Este cambio se debe en gran parte a las ventajas que tiene para el paciente, tanto durante la cirugía como en su recuperación postoperatoria. Sin embargo, los procedimientos prolongados y la elevada complejidad tecnológica que exige la cirugía de mínima invasión, así como el uso de equipos e instrumental quirúrgico poco adaptado a la misma implican una serie de inconvenientes para el cirujano.

Estos problemas son debidos en gran parte a las deficiencias ergonómicas del instrumental que utilizan en la actualidad. El diseño inadecuado de este instrumental causa fatiga muscular y lesiones importantes a los cirujanos como parestesia, síndrome del túnel carpiano, epicondilitis lateral (codo del tenista) etc., obligándoles a permanecer durante varios días e incluso semanas sin poder realizar intervenciones, lo que supone costosas pérdidas tanto de tiempo como de dinero.

En las últimas décadas la investigación dirigida a este tipo de intervenciones se ha centrado en el perfeccionamiento de la técnica y en la evaluación de la relación entre coste-efectividad, siendo más escaso los estudios desarrollados sobre la ergonomía en el campo del instrumental quirúrgico.

El objetivo de este trabajo de tesis doctoral es mejorar el diseño del mango de una pinza de cirugía laparoscópica, en base a criterios antropométricos, para conseguir

un diseño paramétrico óptimo del mango que mejore la ergonomía de uso de este instrumental y elimine los problemas que sufren actualmente los cirujanos.

Para conseguir este objetivo se ha elaborado un estudio dividido en dos fases en el que han participado 135 cirujanos. En la primera fase se han realizado una serie de ensayos en las que cada cirujano ejecuta varias veces un mismo ejercicio con el mismo instrumental (forma) pero con dimensiones distintas (tamaño) con el fin de obtener el diámetro óptimo. El instrumental que se ha utilizado en los ensayos reproduce el modelo llevado a cabo en el Centro de Cirugía de Mínima Invasión Jesús Usón (CCMIJU) diseñado a criterio de los cirujanos que participaron en el proyecto ERGOLAP. Posteriormente mediante un análisis estadístico de los resultados se estudió la relación entre el tamaño de la mano y el diámetro óptimo de cada cirujano.

Como conclusiones de esta fase del estudio hay que destacar que existe una relación entre el tamaño de la mano de un cirujano y el tamaño del mango óptimo para realizar la cirugía. Otros resultados importantes son que para obtener un diseño adecuado a todos los cirujanos, deben realizarse cuatro tamaños de mango distintos en función de los cuatro rangos en los que se han clasificado los distintos tamaños de mano en este trabajo. Además es interesante destacar que el sexo del cirujano condiciona el tamaño del mango para los tamaños de mano intermedios, y que la experiencia del cirujano no es un factor que condicione el diseño del mango.

En la segunda fase se ha realizado el estudio del nuevo prototipo de mango modelado en 3D y que posteriormente se ha imprimido mediante técnicas de fabricación aditiva, con el objetivo de poder validar los resultados en un tiempo reducido.

Otros resultado a destacar de esta fase es que se ha demostrado que existe un factor de escala que relaciona la medida de la mano definida como «palm length measured» de cualquier cirujano con su diámetro de mango óptimo, permitiendo la generación de un prototipo paramétrico de mango personalizado.

Abstract

In the last few years, as a result of technological breakthroughs, minimally invasive surgery (MIS) techniques have been rapidly implemented in surgical practice and have proven to be an excellent alternative to traditional open surgery techniques.

This change is chiefly due to the benefits they bring to the patient, during both the surgery and the post-operative recovery. However, the prolonged procedures and the high technological complexity required by the techniques as well as the use of inappropriate equipment and surgical instruments entail a number of disadvantages for surgeons.

These problems are largely due to the ergonomic shortcomings of the instruments surgeons currently use. The unsuitable design of these instruments leads to muscle fatigue and significant injuries such as paraesthesia, carpal tunnel syndrome, lateral epicondylitis (tennis elbow), etc., preventing them from performing operations for several days or even weeks, with the resulting costly losses in terms of both time and money.

In recent decades, research into this kind of operation has focussed on perfecting the techniques and assessing their cost-effectiveness relationship, while there have been fewer studies devoted to ergonomics in the field of surgical instruments.

The aim of this doctoral thesis is to improve the design of the handle of laparoscopic surgical clamps upon the basis of anthropometric criteria, in order to achieve an optimal parametric design for the handle which enhances the ergonomics of use

of this instrument and eliminates the problems currently faced by surgeons.

To achieve this goal, a study, divided into two phases, was conducted with the participation of 135 surgeons. In the first phase there were a series of tests in which each surgeon executed the same exercise several times with the same instrument (shape) but in different dimensions (size) in order to obtain the optimal diameter. The instruments used in the tests reproduced the model performed at the Minimally Invasive Surgery Center Jesus Usón (MISCJU), designed in accordance with the preferences of the surgeons who took part in the Ergolap project. Subsequently, by means of a statistical analysis of the results, each surgeon's relationship between hand size and optimal diameter was studied.

The conclusions of this phase of the study include the establishment of a relationship between the hand size of the surgeon and the optimal handle size for performing the surgery. Another important finding is that, in order to achieve a suitable design for all surgeons, four different handle sizes should be made in accordance with the four ranges into which this project's different hand sizes were classified. It is also interesting to note that the gender of the surgeon determines the handle size for intermediate hand sizes and that the surgeon's experience is not a factor which conditions the handle design.

In the second phase a study was carried out on the new handle prototype modelled in 3D, which was later printed by means of additive manufacturing techniques, with the aim of validating the results within a short space of time.

Another significant finding demonstrated by this phase is that there exists a scale factor which links the hand size of any surgeon defined as «palm length measured» with an optimal handle diameter, allowing the generation of a customized parametric handle prototype.

Nomenclaturas

HS	Tamaño de mango
HSC	Tamaño de manos por categorías
N_i	Media ponderada de las puntuaciones dadas por un mismo cirujano
j	Cada uno de los tamaños de mano
X_{ij}	Puntuación que el cirujano i da al mango j
X_{i-max}	Estadístico para la obtención del diámetro óptimo
D_i	Diámetro Inferior de relación paramétrica
D_m	Diámetro Medio de relación paramétrica
D_s	Diámetro Superior de relación paramétrica
R_1	Radio 1 de relación paramétrica
R_2	Radio 2 de relación paramétrica
$FERP$	Factor de escala de relación paramétrica
HLD	Hand Length from Digitizer
PLM	Palm Length Measured
HBD	Hand Breadth from Digitizer

Capítulo 1

Introducción, planteamiento y objetivos

Contenido

1.1. Introducción 1
1.2. Planteamiento 4
1.3. Objetivos 6
1.4. Contribuciones científicas de la tesis 7

1.1. Introducción

Durante 1990 el campo de la Cirugía Mínimamente Invasiva (MIS[1]) ha experimentado un rápido desarrollo como alternativa a la cirugía convencional. En esta técnica, el endoscopio y los instrumentos quirúrgicos se introducen en el cuerpo a través de pequeños puntos de incisión. Históricamente la aplicación de endoscopios para examinar visualmente órganos, tiene una larga historia que data de algunos cientos de años. El método MIS, no sólo consiste en introducir un endoscopio para examinar un órgano, si no que incluye la introducción de diferente material quirúrgico

[1] Del inglés, Minimally Invasive Surgery

para hacer intervenciones en distintas partes del cuerpo. Esto ha hecho que aparezcan muchos campos donde se aplica la cirugía endoscópica, como la artroscopia, angioscopia y laparoscopia.

Este cambio de la *"cirugía abierta"* a la cirugía MIS, se debe principalmente a las siguientes razones:

- Tiempo corto de intervención
- Menor riesgo de infección
- Menor lesión / trauma para el paciente
- Reduce el coste de estancia en el hospital

Las principales deficiencias de la tecnología de laparoscopia se derivan de la ausencia de criterios ergonómicos en el diseño de la misma tecnología y en deficiencias en la planeación-diseño de la distribución en planta del quirófano, por lo que en los quirófanos se presentan algunos problemas que afectan a su funcionalidad, como son la inadecuada distribución de los equipos, la relativamente baja adaptabilidad a las condiciones antropométricas de los médicos y los inconvenientes relativos a los aspectos cognitivos de los indicadores, además del impacto negativo de la generalizada administración ineficaz de la información.

Como las implicaciones de estos problemas se manifiestan en omisiones y errores en la ejecución del trabajo del cirujano, tanto como en lesiones y diversos efectos en su salud, además de arriesgar también la del paciente así como su recuperación es oportuna la realización de este tipo de trabajos de investigación.

A pesar de que, en los últimos años, el desarrollo de la técnica ha alcanzado un nivel relativamente alto, las características ergonómicas de este instrumental aún están lejos de los requisitos que se deberían exigir [Berguer, 1997; Berguer, 1998, 1999; Matern et al., 1999; Van Veelen y Meijer, 1999]. Los cirujanos con frecuencia se quejan de la presión, así como el dolor y la fatiga en las manos y las articulaciones del miembro inferior [Berguer et al., 1999; Matern et al., 1999; Van Veelen y Meijer,

1999]. Estas lesiones se pueden atribuir al repetitivo y prolongado uso del instrumental poco ergonómico. Además, las directrices ergonómicas existentes para el diseño de herramientas de mano no son suficientemente específicas y, por tanto, insuficiente para su uso en el diseño del instrumental empleado en cirugía laparoscópica, como se deduce de los trabajos de Van Veelen [Van Veelen y Meijer, 1999] y más recientemente con los trabajos desarrollados por el Centro de Cirugía de Mínima Invasión Jesús Usón (CCMI) y el Instituto de Biomecánica de Valencia (IBV).

En relación con la técnica de cirugía laparoscópica, cada vez hay más informes sobre los daños corporales que sufren los cirujanos durante la intervención quirúrgica. Todas las especialidades quirúrgicas manifiestan problemas debido al uso constante y forzado de ciertos músculos o debido a la tensión prolongada en ligamentos y tendones durante procedimientos extensos; relacionados directamente por el uso del instrumental usado en la cirugía laparascópica.

Para evitar las lesiones producidas a los cirujanos, este instrumental debe ser diseñado con especial relevancia en su ergonomía. En concreto, debe estudiarse minuciosamente la antropometría de la mano, pues actualmente, el número de mujeres que realizan técnicas quirúrgicas es casi equiparable al de hombres, y las dimensiones de sus manos son más reducidas, lo que afecta de forma importante al empleo y diseño de dicho instrumental.

Numerosas empresas están desarrollando instrumental para cirugía de mínima invasión (MIS) ampliando la selección de los dispositivos disponibles para el cirujano. Aunque las técnicas han alcanzado un nivel relativamente alto de desarrollo, las características ergonómicas de este instrumental aún sigue siendo deficiente, tal y como demuestran diversos trabajos [Berguer, 1997, 1998; Berguer et al., 1999; Matern et al., 1999; Van Veelen et al., 2002].

El objetivo de este trabajo es mejorar el empleo y diseño del mango de una pinza de cirugía laparoscópica, modificando su geometría en función de los datos antropométricos del usuario, y generando a partir de estos datos un diseño paramétrico del mango que permita el diseño óptimo en función del tamaño de la mano del cirujano.

1.2. Planteamiento

La presente tesis doctoral se ha estructurado en los siguientes capítulos:

- Capítulo 1: Introducción, planteamiento y objetivos.
- Capítulo 2: Estado del arte.
- Capítulo 3: Metodología de la investigación.
- Capítulo 4: Resultados.
- Capítulo 5: Conclusiones y trabajos futuros.

En el primer capítulo se hace una introducción a la MIS. Se comenta la problemática que ha generado el uso generalizado y cada vez más extenso de la cirugía laparoscópica poniéndose en evidencia lesiones específicas relacionadas con el uso de los instrumentales y las técnicas especiales que se han desarrollado para estos procedimientos. Además, se hace mención a la situación actual de las investigaciones en este campo y se pone de manifiesto la poco existencia de trabajos relacionado con el desarrollo, en base a criterios ergonómicos, del instrumental de precisión utilizado en esta técnica.

En cirugía laparoscópica son escasas las referencias sobre la implementación de estudios ergonómicos en el desarrollo de instrumental, a pesar de las numerosas ventajas que ha demostrado en otras disciplinas. La aplicación de criterios ergonómicos en el ámbito quirúrgico supondría grandes beneficios, tanto para los cirujanos como para los pacientes. Finalmente, se expone la estructura, el planteamiento de este trabajo, así como un resumen de las contribuciones científicas de esta tesis ordenadas temporalmente y por último se definen los objetivos del mismo.

En el capítulo dos se ha analizado el origen y la evolución de la MIS a lo largo de la historia hasta su uso generalizado hoy en día. Para ello, en primer lugar se analiza la situación actual de la MIS basados en estudios que ponen de manifiesto

tanto las ventajas como inconvenientes de su uso. Este trabajo se centra en el estudio del instrumental de precisión utilizado en las técnicas de MIS desde un punto de vista ergonómico y paramétrico siendo perfectamente extrapolable para su uso en otros técnicas y usos.

En el capítulo tercero se desarrolla la metodología utilizada para la consecución de los objetivos de este trabajo de tesis. Se ha organizado para presentar primero una visión general de cada uno de los componentes desarrollados, continuando luego con una explicación detallada del diseño conceptual en el que se analizan las principales características de los mismos. Para finalizar, se muestran los fundamentos teóricos y matemáticos que sustentan el desarrollo de cada parte.

En el capítulo cuarto se presentan los resultados en la realización del presente trabajo, siguiendo el esquema general, se organiza comenzando con el estudio basado en un caso real y finaliza con el estudio de optimización del mango en función del tamaño de la mano mediante modelado paramétrico con CAD/CAM/CAE y prototipado. El principal objetivo del primer estudio era determinar las dimensiones más adecuadas del mango de una herramienta de precisión en función del tamaño de la mano del usuario. Este caso se ha estudiado concretamente para las pinzas empleadas en la cirugía laparoscópica debido al problema que se ha expuesto anteriormente. El diseño inadecuado de estas pinzas en la actualidad causa fatiga muscular y lesiones importantes a los cirujanos (como parestesia, síndrome del túnel carpiano, epicondilitis lateral (codo del tenista), etc., obligándoles a permanecer durante varios días e incluso semanas sin poder realizar intervenciones, lo que supone costosas pérdidas tanto de tiempo como de dinero. Posteriormente se realizo el estudio del nuevo Prototipo de Mango (PM) tomando como base el modelo 3D del mango resultante de la investigación del proyecto ERGOLAP[2]. Para la realización del prototipo se ha seleccionado SolidWorks® como el software de CAD para el modelado paramétrico del mango. En un estudio posterior se ha realizado el modelado mediante técnicas

[2]Proyecto que analizó el instrumental quirúrgico utilizado en cirugía laparoscópica desde un punto de vista ergonómico (2007-2010).

de prototipado rápido, con el objetivo de poder validar los resultados con un modelo físico en un tiempo reducido y a la vez posibilitar el que se pueda materializar en un futuro estudio el uso del instrumental diseñado en una cirugía real.

En el quinto y último capítulo se analizan las mejoras y aportaciones realizadas por este estudio y se presentan una serie de conclusiones y trabajos futuros.

Finalmente, en los apéndices .A y .B se pueden consultar los documentos originales de las patentes desarrolladas en la presente tesis.

1.3. Objetivos

Diversos estudios y las experiencias llevadas a cabo en el Centro de Cirugía de Mínima Invasión Jesús Usón (CCMIJU) de Cáceres, han puesto de manifiesto que ciertos diseños y geometrías de instrumental utilizado en la cirugía laparoscópica generan lesiones al cirujano/a debido principalmente al tiempo que pasan a diario utilizando este instrumental y al número de veces que realizan la apertura y cierre de estas pinzas. Para fijar los criterios se han estudiado varias pinzas de cirugía laparoscópica comercial durante su empleo en diversas intervenciones en las instalaciones del CCMIJU con la finalidad de encontrar los puntos críticos de dicho instrumental.

Además se ha realizado un estudio del estado actual del instrumental, basándose en referencias bibliográficas, publicaciones y consultas en revistas especializadas. En base a lo expuesto con anterioridad, se proponen como objetivos principales de este trabajo de tesis:

1. Establecer los criterios biomecánicos y ergonómicos del instrumental empleado en cirugía laparoscópica.

2. Desarrollar el diseño de un modelo óptimo y paramétrico del mango de una pinza de cirugía laparoscópica en función del tamaño de la mano del cirujano.

Para ello con todos los resultados obtenidos se ha generado una categorización nueva del tamaño de la mano. Esto permite realizar el diseño óptimo del instrumen-

tal para cada cirujano/a en base a los datos antropométricos de su mano. Algunos parámetros de especial relevancia en el diseño de este instrumental son el ángulo entre el mango y la varilla, y el diámetro del mango de la pinza. Otros parámetros que también determinan la ergonomía del instrumental son la posición de la anilla de apertura y cierre, la posición del elemento que permite la rotación de la punta y el dedo de la mano que debe emplearse para su rotación.

1.4. Contribuciones científicas de la tesis

A continuación se muestra un resumen de las contribuciones científicas relacionadas con el presente trabajo, por orden de publicación.

A. Publicaciones en revista internacionales.

1) González, A.G., Salgado, D.R., García Moruno, L., 2015. Optimasition of a laparoscopic tool handle dimension based on ergonomic analysis. *International Journal of Industrial Ergonomics*, Volume **48**, 16-24.

2) González, A.G., Salgado, D.R., García Moruno, L., 2015. Generación de herramientas de precisión en función del tamaño de mano mediante modelado paramétrico con CAD/CAM/CAE y protipado rápido. *Applied Ergonomics, enviado*.

B. Capítulos de Libros con ISBN.

1) Alfonso González González, David Rodríguez Salgado, Lorenzo García Moruno, F^{o} Miguel Sáchez Margallo, Marcos Lucas Hernández, Purificación Castelló Mercé, Alfonso Oltra Pastor, 2011.Research of the Instruments used in Laparoscopic Surgery based on their modeling in Solidworks. ISBN 978-0-415-68413-2. CRC Press/Balkema of Taylor & Francis Group. London/Reino Unido.

2) Purificación Castelló Mercé, Javier Sánchez-Lacuesta, Alfonso Oltra Pastor, Jaime Prat Pastor, Fº Miguel Sáchez Margallo, José Blas Pagador, Alfonso González González, Ángel Benito Rodríguez, 2011. Obtaining criteria for Ergonomic Design of Laporoscopic Surgery Instruments. ISBN 978-0-415-68413-2. CRC Press/Balkema of Taylor & Francis Group. London/Reino Unido.

3) Marcos Lucas Hernández, Fº Miguel Sáchez Margallo, José Blas Pagador, Juan Alberto Sánchez Margallo, Fº Julián Pérez Duarte, Purificación Castelló Mercé, Alfonso Oltra Pastor, Alfonso González González, Ángel Benito Rodríguez, 2011. Ergonomics of a new Handle Design for Minimally Invasive Surgery. ISBN 978-0-415-68413-2. CRC Press/Balkema of Taylor & Francis Group. London/Reino Unido.

C. Comunicaciones Congresos Internacionales.

1) Alfonso González González, David Rodríguez Salgado y Lorenzo García Moruno, 2009. Estudio de materiales y su comportamiento en una pinza de cirugía laparoscópica comercial a partir de su modelado en Solidworks. *XXI Congreso Internacional de Ingegraf y XVII de ADM*. Lugo.

2) Alfonso González González, David Rodríguez Salgado y Lorenzo García Moruno, 2009. Análisis ergonómico del diseño actual del instrumental empleado en cirugía laparoscópica y propuestas de rediseño para un diseño optimizado. *XIII Congreso Internacional de Ingenierías de Proyectos*. Badajoz.

3) Alfonso González González, David Rodríguez Salgado y Lorenzo García Moruno, 2009. Análisis y optimización del diseño de un porta agujas comercial empleado en cirugía laparoscópica mediante su modelización en Solidworks. *XIII Congreso Internacional de Ingenierías de Proyectos*. Badajoz.

4) Alfonso González González, David Rodríguez Salgado y Lorenzo García Moruno, 2009. Análisis de un porta agujas comercial mediante la simulación en Solidworks de su comportamiento material y funcional. *III International*

Congress of Energy and Environment Engineering and Managment. Portalegre/Portugal.

D. Comunicaciones Congreso Nacionales.

1) Alfonso González González, David Rodríguez Salgado y Lorenzo García Moruno, 2010. Diseño paramétrico de instrumental de cirugía laparoscópica en base a criterios biomecánicos y ergonómicos *XVIII Congreso Nacional de Ingeniería Mecánica* . Ciudad Real.

2) González, A., Salgado, D.R., García Moruno, L., 2010. Parametric design of laparoscopic instrumental based on biomechanics and ergonomic studies. *Proceedings of the XVIII Mechanical Engineering Congress*, 1 - 6.

3) González, A., Salgado, D.R., García Moruno, L.,Luca Hernández,M., Sánchez-Margallo, F.M., Pagador Carrasco, J.B. 2011. Diseño de un mango para instrumental de cirugía laparoscópica mediante CAD avanzado y técnicas de prototipado rápido. *XXIX Congress of the Spanish Society of Biomedic engineering - CASEIB*.

4) Lucas-Hernández, M., Alonso, F.J., Sánchez-Margallo, F.M., Pagador, J.B., Pérez-Duarte, F.J., Sánchez-Margallo, J.A., González, A., Rodríguez, D., García, L., 2011. Estudio de la interacción mano-instrumental ergonómico de cirugía laparoscópica mediante herramientas CAE. *XXIX Congress of the Spanish Society of Biomedic engineering - CASEIB*.

5) Lucas-Hernández M, González A, Sánchez-Margallo FM, Rodríguez D, Pagador JB, Castelló P, García L., 2011. Recomendaciones de uso y diseño de instrumental laparoscópico. *XXIX Congress of the Spanish Society of Biomedic engineering - CASEIB*

E. Patentes desarrolladas durante la realización de la tesis.

1) Modelo de Utilidad ES 1 073 794 U, 2011.

2) Diseño Industrial Comunitario 001799529-0001/001799529-0004, 2011.

Capítulo 2

Estado del Arte

Contenido

2.1. Antecedentes 11
2.2. Ventajas de la CMI 19
2.3. Desventajas de la CMI 19
2.4. Problemática en el actual diseño de instrumental laparoscópico 20
2.5. Lesiones en cirugía laparoscópica 23
2.6. Lesiones específicas relacionadas con el uso de los instrumentales 26

2.1. Antecedentes

La cirugía laparoscópica [Monteverde et al., 2004], como la conocemos hoy en día, no es sino el resultado de los esfuerzos repetidos, durante muchas generaciones, de cirujanos visionarios que querían ofrecer curación quirúrgica de los padecimientos, sin causar el daño involuntario que se ocasiona al abrir la pared abdominal.

El término laparoscopia deriva de las raíces griegas “lapára”que significa abdomen y “skopéin”, examinar. En un sentido técnico, la laparoscopia es estrictamente un procedimiento diagnóstico en el cual se examina el interior de la cavidad peritoneal, con un instrumento llamado laparoscopio. La importancia de efectuar un examen del

interior de los compartimentos del cuerpo humano ha sido reconocida durante siglos, las primeras limitantes eran las fuentes de iluminación donde se corría el riesgo de quemar los órganos. La cistoscopia fue el primer procedimiento laparocópico aceptado por usar agua y de esta forma bajar la temperatura. El desarrollo exponencial que ha tenido esta técnica en los últimos años ha hecho posible superar múltiples dificultades, que fueron apareciendo a medida que se desarrollaban nuevos procedimientos.

La historia de la laparoscopia[1] se remonta a la antigua Grecia, donde Hipócrates (460-375 a.C.) describió por primera vez la endoscopia, haciendo referencia a un espéculo rectal. La medicina romana también produjo sus instrumentos con los cuales se inspeccionaban los órganos internos. En las ruinas de Pompeya (70 d.C.) fue hallado un espéculo vaginal de tres hojas, similar al espéculo vaginal actual.

Nos encontramos con nuevos registros históricos de maniobras laparoscópicas en el siglo X, Abul Qasim Khalaf ibn al-Abbas al-Zahravi (936-1013), conocido como Abulcasis utilizó la misma para la inspección endoscópica del cuello uterino.

No fue sino hasta inicios del siglo XIX donde se produce un hecho fundamental en la historia de esta técnica con las aportaciones del alemán Philip Bozzini (1773-1809) [Verger-Kuhnke et al., 2007], quien en 1805 en Frankfurt implementó el primer endoscopio al que su inventor llamó “Lichtleiter”(conductor de luz) (Fig.2.1), con una cánula de doble luz[2], una vela y un espejo reflejante para observar cálculos y tumores de la vejiga.

El cirujano francés Antoine Jean Desormeaux introdujo por primera vez en 1853 un citoscopio, el «Lichtleiter» de Bozzini a los pacientes, una vez superada la censura de las sociedades médicas de la época para poder utilizarlo [Camran, 2011]. Desarrolla el endoscopio (Fig.2.2) de su antecesor y lo perfecciona con un sistema de lentes y espejos.

[1]Las fechas indicadas en este capítulo deben tomarse por orientativas, ya que dependiendo de las fuentes históricas consultadas suele haber pequeñas variaciones.

[2]Otros documentos citan a Gerolamo Cardano (1501-1576) como inventor de la primera lámpara mecánica para ver el interior el cuerpo.

Figura 2.1: Lichtleiter de Bozzini.Fuente: Medscape http://img.medscape.com.

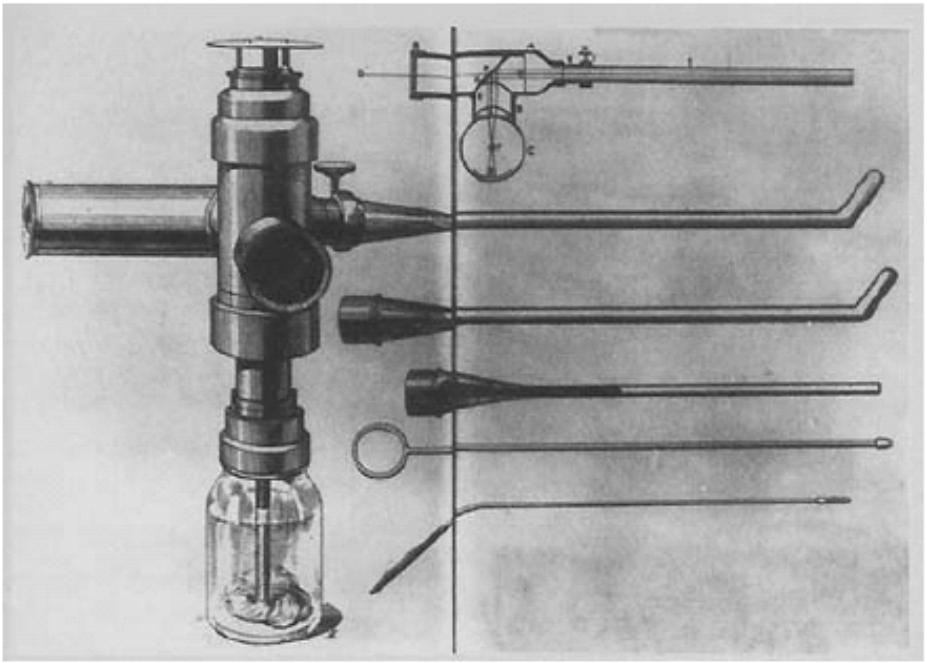


Figura 2.2: Cistoscopio de Desormeaux.
Fuente: Medscape http://img.medscape.com.

Como fuente de luz introduce una lámpara de queroseno. El rayo de luz se refleja en un espejo y, a su vez, en los espejos y lentes del endoscopio. Estudió con este instrumento la vejiga, el cuello uterino y el útero. Las quemaduras, como era de esperar, fueron las mayores complicaciones de estos procedimientos. En 1880, el genio de la inventiva Thomas A. Edison, adapta su bombilla incandescente a la punta de uno de los endoscopios de la época, logrando así, solucionar en parte el gran problema de la fuente de luz, aunque el calor que producía esta pequeña bombilla seguía poniendo en riesgo a los pacientes de sufrir quemaduras internas significativas. En esta época, la cistoscopia alcanza un desarrollo mayor, ya que como las exploraciones se hacen bajo agua, el riesgo de quemaduras es menor.

En el decenio de 1890 el sistema óptico fue mejorando, el primer cistoscopio operatorio lo desarrollo Nitze en 1877 (Fig. 2.3), tenía lentes prismáticos y, en especial, un conducto operatorio a partir del cual se podía insertar dilatadores ureterales; usaba un sistema de circulación con agua fría para prevenir lesiones térmicas a la vejiga. La primera exploración de cavidad abdominal cerrada se le atribuye a George Kelling (1866-1945), quien en 1901 publicó su experiencia en un perro insuflando la cavidad con aire, denominando a este procedimiento “celioscopia”. Dimitri Ott ginecólogo ruso, en el mismo año vio la cavidad abdominal en un humano. Nueve años más tarde, Hans Christian Jacobeus, cirujano sueco, publicó estudios donde ya hacía diagnósticos clínicos y en el año de 1915 desarrolló un toracoscopio y un cauterio de punta caliente, para el tratamiento de cavidades pulmonares fímicas, denominando a este procedimiento ”Laparothorakoskopie”. En 1925 ya se hacían estudios acerca de la utilidad de la laparoscopia y de la absorción del aire insuflado en la cavidad. En 1918 O. Götz diseña una aguja con la que realiza con mayor seguridad el neumoperitoneo, la cual es perfeccionada años más tarde por el húngaro Janos Veress y que lleva su nombre actualmente.

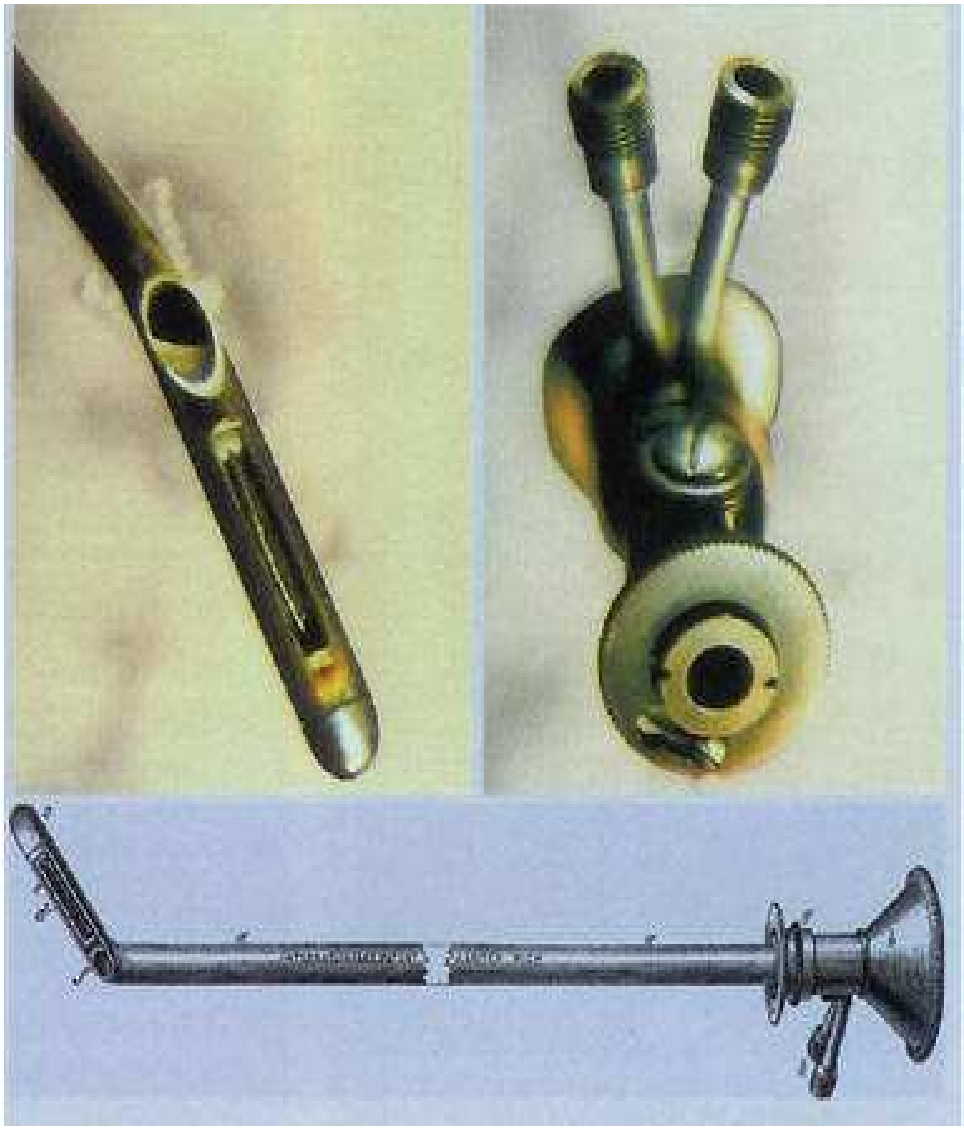


Figura 2.3: Primer Cistoscopio 1877 de Nitze.
Fuente: Scielo España http://scielo.isciii.es/.

Antes de 1933 los procedimientos fueron ”diagnósticos”, en este año Fervers en los Estados Unidos realizó la primera lisis de adherencias[3], en 1936 el Dr. Moesch en Suiza se le atribuye la primera oclusión tubaria[4]. En 1937 el médico internista John C. Rudock, estadounidense publico 500 casos de laparoscopia diagnóstica y toma de biopsia. En 1952 Fouresteir construyó un laparoscopio con una varilla de cuarzo capaz de conducir iluminación a la cavidad peritoneal proveniente de una fuente externa.

En 1960 en Alemania el Dr. Kurt Semm desarrolló un aparato de insuflación[5] con registro de presión y flujo de gas, además contribuyó al desarrollo del sistema de irrigación, aplicación de sutura con nudo prefabricado, tijera de gancho, morcelador de tejido, y el entrenador para cirugía laparoscópica. En 1964 introdujo luz fría externa al laparoscopio disminuyendo el riesgo de quemadura de vísceras, y en 1982 reportó la primera apendicectomía por esta vía. Uno de los adelantos más significativos en la endoscopia rígida fue el advenimiento del sistema de lentes-barra propuesto por el profesor John Hopkins en 1966 en Inglaterra, ya que se mejora la definición y brillantez de la imagen y se aumento el ángulo de visión. H. M. Hasson propuso la técnica de introducción de trocares bajo observación directa de la abertura de la pared y evitar lesionar a los órganos abdominales.

El Dr. Semm en los años ochenta realizaba el 75 % de sus procedimientos ginecológicos bajo laparoscopia sus complicaciones eran del 0.28 % en sus 20 años de practica médica con 14.000 casos incluyendo la apendicectomía incidental. La limitación era que solamente el cirujano podía ver sus acciones motivo por el cual los ayudantes no podían intervenir para cirugías complejas, no fue hasta 1986 cuando el avance de la electrónica desarrolla una minicámara computarizada de vídeo, que era posible adaptar al endoscopio, de modo que todos en la sala de operaciones podían ver simultáneamente el procedimiento y ayudar en forma más efectiva. Este último

[3]Proceso de cortar tejido cicatrizante dentro del cuerpo para restaurar la función o apariencia normal.

[4]Cirugía de esterilización femenina.

[5]Inserción de gas en la cavidad abdominal necesario para crear espacio para realizar el procedimiento quirúrgico.

adelanto permitió el asombroso salto de la cirugía laparoscópica, hacia el mundo de cámaras y monitores de vídeo de alta resolución, que permiten ver el campo operatorio con gran claridad, definición y capacidad de magnificación[6] y hacer mucho más fácil y segura la disección.

En 1987, Phillipe Mouret, en Lyon Francia efectuó la primera colecistectomía por vía laparoscópica en el hombre, reconocida en la literatura mundial como tal, y en el transcurso del siguiente año, Dubois en París, Perissat en Burdeos, McKernan y Saye en California, Reddick y Olsen en Nashville Tenesse, Cushieri y Nathanason en Inglaterra, Merci en los Angeles, realizaban con éxito la operación en sus instituciones.

Es a partir de los años ochenta cuando este tipo de cirugía vive su verdadero desarrollo y comienza su expansión. La rapidez con la que se ha desarrollado esta técnica no tiene precedentes en la historia de la cirugía. Se podría poner como ejemplo la rápida evolución de la colecistectomía laparoscópica, que en menos de una década, en 1993, alcanzó en Estados Unidos un porcentaje del 67 % frente a los procedimientos de cirugía abierta. Nunca hasta entonces se había producido una revolución tan grande en el campo de la cirugía, ni una nueva técnica había conseguido una aceptación universal tan rápida.

De todos modos, la adopción de estas técnicas en otro tipo de operaciones diferentes a la colecistectomía ha sido mucho más lenta, debido fundamentalmente a la gran dificultad en el aprendizaje de estos procedimientos por parte del colectivo médico.

Aun así, la Cirugía Mínimamente Invasiva no es un área exclusiva de la cirugía del aparato digestivo, aunque sea en esta especialidad donde haya alcanzado un mayor desarrollo. La Cirugía Mínimamente Invasiva es un concepto global que enmarca hoy en día a casi todas las disciplinas médicas (cirugía torácica, pediátrica, ginecología,urología, traumatología, plástica, ortopédica, cardiaca y vascular, neurocirugía

[6]El factor de magnificación es la capacidad de aumento de un objetivo.

y ORL[7]) y técnicas (esta incluye a la endoscopia, cirugía laparoscópica y percutánea). Estas aproximaciones terapéuticas son muy complementarias, y de manera creciente se están aplicando de forma combinada para el tratamiento de casos individuales. La laparoscopia, siendo de las más conocidas de todas las técnicas empleadas, no es la única. Desde el punto de vista general podemos clasificar la Cirugía Mínimamente Invasiva según el espacio anatómico donde es aplicada (tabla 2.1):

CIRUGÍA ENDOCAVITARIA	CIRUGÍA ENDOLUMINAL	OTROS ACCESOS
Torascopia (cavidad torácica)	ORL	Axilar
Laparoscopia (cavidad abdominal)	Respiratorio	Mediastino
Artroscopia (articulaciones)	Digestiva	Retroperitoneo
	Urológica	Preperioneo
	Ginecológica	Perivascular
	Angioscopia Vascular	
	Pelvioscopia	

Tabla 2.1: Clasificación CMI según el espacio anatómico donde es aplicada. Fuente: El Futuro de la Cirugía Mínimamente Invasiva; Myriam García Berro, Fundación ASCAMM. Concha Toribio, FENIN.

[7]Son las siglas de de la especialidad de otorrinolaringología

2.2. Ventajas de la CMI

La práctica de la Cirugía Mínimamente Invasiva presenta una serie de ventajas generales relacionadas con la técnica y aplicables a cualquier procedimiento [Botden y Jakimowicz, 2009; Da Luz et al., 2010; Lazzarino et al., 2010]. En general, todos los procedimientos se encuentran apoyados en la reducción de la morbilidad[8] postoperatoria secundaria y en la disminución de la respuesta fisiológica a la agresión quirúrgica. De una forma resumida las ventajas de este tipo de cirugía se pueden apoyar en los siguientes puntos:

- Reducción de la respuesta inflamatoria sistémica asociada con la cirugía, y mejoría en la respuesta inmunológica.
- Disminución del dolor postoperatorio debido fundamentalmente a la ausencia de incisiones quirúrgicas importantes y a la reducción del trauma en los tejidos sanos.
- Menores complicaciones en la herida quirúrgica. Las heridas tienen diámetros menores por lo que cicatrizan rápidamente y rara vez presentan complicaciones importantes. Además, es importante destacar el factor “estético” que conllevan estas mini-incisiones.
- Disminución del postoperatorio y estancia en el hospital. En consecuencia, se reducen de forma significativa los costes asociados y las listas de espera.

2.3. Desventajas de la CMI

- Presenta dificultades con la percepción espacial: debido a que las intervenciones son controladas a través de monitores, se pierde la visión binocular que nos da la tridimensión [Matern et al. 2005; Zehetner et al. 2006]. Sin embargo, gracias a los avances tecnológicos la tridimensión ya es una realidad.

[8] Proporción de personas que enferman en un sitio y tiempo determinado

- Pérdida de la percepción profunda (imposibilidad de palpación/sensación). La sensación y el tacto de la cirugía convencional se pierde y es necesario aprender a palpar con los instrumentos.
- En caso de sangrado importante, éste es difícil o imposible de controlar.
- Los nódulos pequeños y profundos son difíciles de ubicar.
- El proceso de suturación es más lento y complicado.

En lo que respecta al impacto en los profesionales médicos, las técnicas de Cirugía Mínimamente Invasiva (CMI) son más exigentes para los cirujanos, ya que se trata de procedimientos más complejos que los convencionales, implicando una serie de riesgos para el cirujano. De hecho, la elevada complejidad tecnológica y el equipo e instrumentales quirúrgicos poco adaptados, dan lugar a un aumento de las quejas sobre la fatiga del cirujano y la incomodidad física durante las cirugías laparoscópicas tales como:

- Reducción de libertad de movimiento.
- Posturas de forzada.
- Instrumental poco adecuado.

2.4. Problemática en el actual diseño de instrumental laparoscópico

Los avances tecnológicos han ampliado el rango de procedimientos quirúrgicos que pueden emplear técnicas de Cirugía Mínimamente Invasiva en diferentes especialidades, creando un mercado multimillonario para equipos e instrumental especializado.

Cuando empezaron a expandirse las técnicas de Cirugía Mínimamente Invasiva, los cirujanos empleaban los mismos equipos e instrumental que el utilizado en cirugía convencional [Matern, 2009; Reyes et al., 2006]. La primera generación de instrumental para cirugía laparoscópica eran pequeñas herramientas colocadas al final de un mango. A medida que la experiencia práctica ha ido creciendo, se ha generado la necesidad de instrumental distinto [Herring et al., 2010], adaptado a las particularidades de cada tipo de intervención.

Esta necesidad se encuentra motivada por la mejora de las condiciones de trabajo de los cirujanos (ver fig.2.4) siendo el principal motivo: la eliminación de molestias, fatiga física y patologías músculo esqueléticas aparecidas debido a las posturas estáticas y forzadas requeridas en el proceso operatorio.

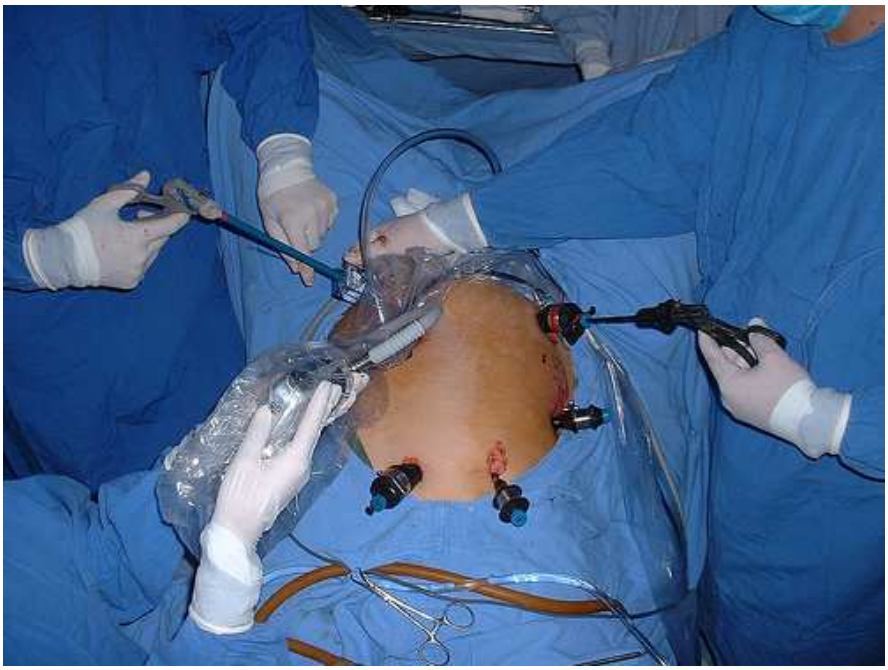


Figura 2.4: Posicionamiento de las manos en una CMI.
Fuente: http://clinicanunez.com/cirugia-laparoscopica/.

Hoy en día las deficiencias ergonómicas en el material utilizado en laparoscopia son notables; los diseños conceptuales apenas han evolucionado y no se han llegado a aprovechar las nuevas posibilidades que ofrece la ergonomía [Berguer, 1997].

Entre los principales problemas de diseño que aparecen en el instrumental laparoscópico [Berguer et al., 1997a, 1997b; Tendik et al., 1993] , destacan:

- El instrumental fue adoptado del material utilizado para cirugía convencional sin considerar las diferencias de los dos tipos.
- La mayoría son incómodos de agarrar, pues crean puntos de presión e incrementan la presión entre los tendones del antebrazo.
- Los dispositivos auxiliares del mango son difíciles de alcanzar, algunos requieren de una fuerza muscular excesiva mientras se usan y requieren habilidades motoras añadidas.
- No ofrecen flexibilidad de uso en el diseño del mango que permita adaptar los diferentes tamaños de mano y las preferencias del cirujano.

La principal consecuencia de estos problemas en el diseño del instrumental laparoscópico y que se recogen en diversos estudios [Berguer et al., 1999, 2003; Smith et al., 1998; Hemal et al., 2001; Quick et al., 2003] es que el cirujano no se encuentre cómodo y se genere una postura no neutral , frente a la cirugía convencional [Berguer et al., 1999; Nguyen et al., 2001], lo que desencadena en los siguientes trastornos:

- Dolor de espalda, dolor de cuello, dolor de muñeca, dolor en los hombros, dolor en las manos, falta de fuerzas, parestesias, síndrome del túnel carpiano, epicondilitis lateral (codo del tenista), epicondilitis medial (codo del golfista), bursitis subacromial.

Todas estas razones son suficientes para plantearnos el rediseño del actual instrumental en cirugía laparoscópica. El presente proyecto se centra en concreto en un

nuevo diseño para el mango de una pinza laparoscópica, que resuelva en gran medida las deficiencias del instrumental actual.

2.5. Lesiones en cirugía laparoscópica

La cirugía laparoscópica ha puesto en evidencia lesiones específicas relacionadas con el uso de los instrumentos y las técnicas especiales que se han desarrollado para estos procedimientos, ya sea durante el mismo acto quirúrgico o por la exposición a diferentes factores en la sala de operaciones. Esta modalidad quirúrgica manifiesta problemas debido al uso constante y forzado de ciertos músculos o debido a la tensión prolongada en ligamentos y tendones durante procedimientos extensos (ver Fig. 2.5).

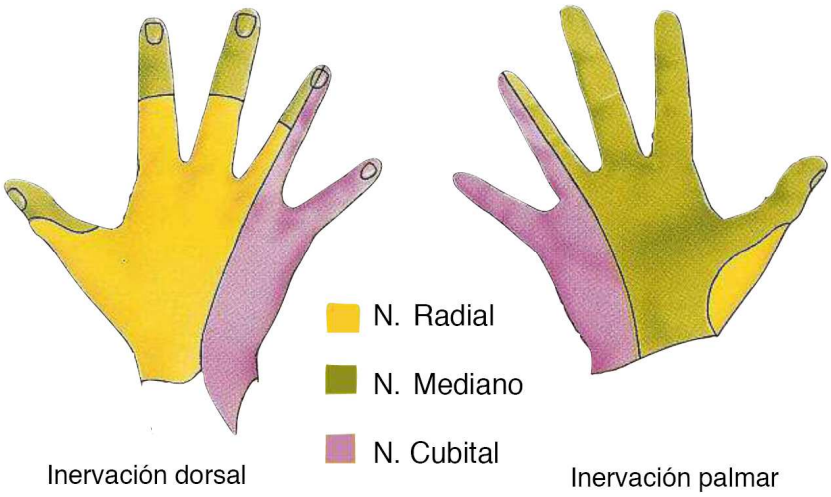


Figura 2.5: Disposición anatómica de las zonas del nervio radial, mediano y cubital. Fuente: http://cto-am.com/images/neuropatias/.

Con frecuencia los cirujanos comentan respecto a malestares específicos relacionados con estos procedimientos. Los cirujanos están expuestos a sufrir lesiones, tan-

to con instrumental tradicional (agujas, bisturí..), de alta tecnología (electrocauterio, láser...), además de enfermedades infectocontagiosas como la hepatitis.

Un estudio realizado por De Velasco [1999] dio a conocer la frecuencia y variedad de estas lesiones, en el informe se llevó a cabo un estudio, descriptivo y observacional, entre la población quirúrgicamente activa en el Hospital ABC (México D.F.).

Se distribuyó un cuestionario confidencial entre cirujanos, ayudantes y residentes involucrados en procedimientos laparoscópicos. Determinando su sexo, edad, y horas de trabajo en este campo. Se solicitó información con respecto a sintomatología presentada, asociada a su exposición quirúrgica.

En total, el 75 % manifestaron algún malestar o lesión. Con mayor frecuencia :

- Espalda (46 %)
- Cuello (25 %)
- Muñecas (25 %)
- Hombro (19 %)
- Codo (19 %)
- Manos (16 %)
- Falta de fuerza generalizada en las manos (9 %)
- Parestesias (6 %) en la cara palmar de los dedos medio y anular (territorio del nervio mediano y cubital respectivamente) (Fig. 2.5) y en la eminencia tenar (rama sensitiva del nervio mediano) (ver Fig. 2.6).

Los síntomas asociados al síndrome del túnel del carpo pueden ser causados por traumatismo directo al introducir un trócar o por tensión dinámica en la muñeca que persiste al sostener con fuerza y por periodos largos instrumental sin cremallera [Belsole y Greeleyt, 1988], lo cual aplica presión directa sobre el retináculo lesionando al nervio mediano (Fig. 2.7).

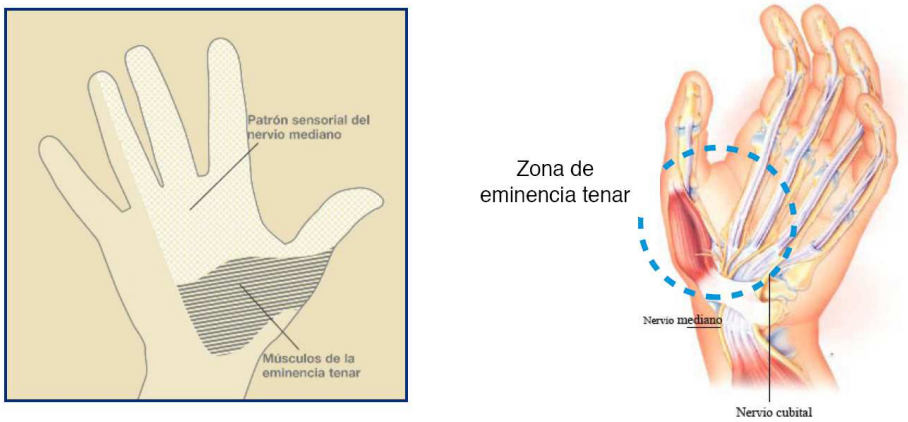


Figura 2.6: Disposición anatómica de la eminencia tenar.
Fuente: http://magisnef.files.wordpress.com/.

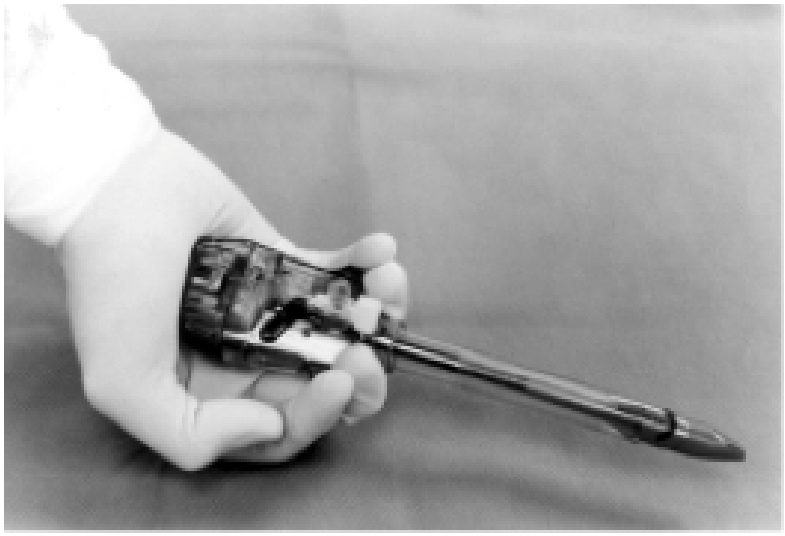


Figura 2.7: Posicionamineto de las manos en una CMI.
Fuente: http://magisnef.files.wordpress.com/.

2.6. Lesiones específicas relacionadas con el uso de los instrumentales

El uso generalizado y cada vez más extenso de la cirugía laparoscópica ha puesto en evidencia lesiones específicas relacionadas con el uso de los instrumentales desarrollados para este procedimiento. Aunque la laparoscópica es una técnica relativamente reciente existen abundantes estudios [Berguer et al., 2003; Smith et al., 1998; Hemal et al., 2001; Quick et al., 2003] sobre daños corporales que sufren los cirujanos, ya sea durante el mismo acto quirúrgico o por la exposición a diferentes factores en la sala de operaciones [Berguer, 1999; Berguer et al., 1999; Matern et al., 1999; Van Veelen et al., 1999].

Se ha detectado que el instrumental actual usado en la cirugía laparoscópica adolece de un diseño y estudio ergonómico adecuado al estar basado la gran mayoría de ellos en instrumental usado en la cirugía abierta como se desprende de diversos estudios [Berguer, 1997; Berguer et al., 1999; Matern et al., 1999; Van Veelen et al., 1999]. Berguer et al. [1999] encontró que entre el 8 y 12 % de los cirujanos después de una cirugía laparoscópica sufrían dolores post traumáticos y entumecimientos en músculos y articulaciones, y que estos síntomas se pueden atribuir generalmente a la posición de la mano y presión sobre el mango del instrumental usado.

Han sido varios los autores que han analizado los diseños de mangos de instrumental, analizando en el estudio sus características ergonómicas como Berguer et al. [1999], Van Veelen et al. [2003] y Wauben et al. [2006], la funcionalidad en DiMartino et al. [2004], como la disminución de las molestias y la actividad muscular en Trejo et al. [2007].

Las directrices ergonómicas generales existentes para el diseño de herramientas de mano no son suficientemente específicas y, por tanto, insuficientes para su uso en el diseño del instrumental laparoscópico como refleja en sus estudios Van Veelen [Van Veelen y Meijer. 2002; Van Veelen et al., 2003].

En este sentido existen investigaciones de diferentes autores que han realizado

análisis antropométricos del cuerpo humano para analizar y buscar las relaciones ergonómicas existentes entre estos y el instrumental usado. Entre los estudios que han analizado la mano para un diseño óptimo del instrumental se encuentran los autores Berguer [1998], DiMartino et al. [2004] y Trejo et al. [2007].

El instrumental actual utilizado en la cirugía laparoscópica es de un tamaño universal esto origina que la manera de utilización del mismo varíe en función del tamaño de mano del cirujano que realice la cirugía. Esto genera un problema debido a que tanto las manos inferiores a un tamaño medio como las grandes no encuentran una zona de agarre y manipulación del dispositivo de apertura y cierre que se adapte a un uso ergonómico. DiMartino et al. [2004] analizó y puso de manifiesto estos problema en su trabajo, planteando la necesidad de estudiar las dimensiones del mango para adaptarlo a las dimensiones antropométricas de la mano del cirujano y así mejorar el diseño ergonómico para reducir las molestias y la incomodidad de uso.

Los objetivos de este trabajo son, por un lado, analizar la influencia que puede tener el diseño ergonómico del mango, mediante un estudio que determine los diferentes diámetros óptimos en función del tipo de mano y la reproducción de un mango mediante prototipado rápido a partir de un modelo reproducido por medios de diseño paramétrico asistido en función de unos valores paramétricos obtenidos de la mano.

Capítulo 3

Metodología de la investigación

Contenido

3.1. Introducción a la metodología de la investigación 29

3.2. Paradigma de la investigación 30

3.3. Desarrollo del estudio 32

3.3.1. Participantes 32

3.3.2. Tareas experimentales 32

3.3.3. Análisis estadístico 35

3.1. Introducción a la metodología de la investigación

En este capítulo se describe la metodología utilizada en este trabajo de tesis. La investigación se inició con suposiciones filosóficas etiquetados como Post-positivista, estudio que combina metodologías cualitativas y cuantitativas. A continuación se llevo a cabo el proyecto en dos fases. La primera fase consistía en la metodología de detección de necesidades básicas del instrumental que a la vez integraba la búsqueda bibliográfica, el estudio anatómico, el análisis de las necesidades mecánicas del instrumental y la evaluación ergonómica del instrumental actual. La segunda fase desarrolló el diseño del mango y el método de recolección y análisis de datos utilizado

en el proyecto. En la misma se describe la estrategia de análisis utilizado para probar las proposiciones de este estudio, y por lo tanto se analizan las consideraciones éticas relacionadas con la recopilación de datos.

3.2. Paradigma de la investigación

La naturaleza de este trabajo de investigación se puede etiquetar dentro del Post positivismo combinando metodologías cualitativas y cuantitativas [Gorman y Clayton, 1997; Guba y Lincoln, 1988]. El estudio Post-positivista es visto como un compromiso entre la teoría positivista tradicional de investigación y las más recientes formas alternativas de investigación, tales como el constructivismo. Los axiomas básicos propios de cada paradigma de investigación pueden servir de guía no sólo en su proceso de investigación, sino también en la manera en que la investigación es concebida y aplicada [Guba, 1992; Pickard y Dixon, 2004]. La tabla 3.1 esboza los axiomas básicos de la teoría positivista tradicional, Post-positivista y la de los paradigmas de la investigación constructivista [Guba y Lincoln, 2005; Pickard y Dixon, 2004]. Por otra parte, las implicaciones de esta investigación están conectados a esas creencias.

Los teóricos Post-positivistas afirman que el objetivo de la investigación es tratarla de forma continua con el fin de de obtener la verdad absoluta y la objetividad, a pesar de que nunca se alcance plenamente ese objetivo. Por eso, los Post-positivistas enfatizan en la importancia de realizar múltiples medidas y observaciones además de en la necesidad de utilizar la triangulación para construir una teoría mejor [Denzin y Lincoln, 1994; Guba y Lincoln, 1988]. Sobre la base de esta perspectiva, las metodologías utilizadas en la investigación serán tanto cuantitativos como cualitativos.

	Positivism	Post-positivism	Constructivism
Ontology	Realist, singular reality	Critical realist. Social reality is 'real'but only knowable in a probabilistic sense.	Relativist. Multiple realities constructed by individuals. Multiple/Holistic
Epistemology	Objectivist. Dualist (knower can be independent of the known)	Modified objectivist (objectivity approximated by external verification.)	Subjectivist. Interactive. Researcher and subject are interdependent.
Methodology	Experimental. Manipulative. Verification/falsification.	Modified experimental. Manipulative. Verification/falsification. Discovery.	Hermeneutics. Empathetic interaction between researcher and subject. Interpretation and interaction.
Outcomes of the research	Context & time independent generalisations leading to ñaturalímmutable laws or predictions.	Context & time dependent generalisations leading to models for predictions. Probabilistically true laws.	Context & time dependent working hypotheses leading to understanding.

Tabla 3.1: Contrastes axiomáticos de los paradigmas de la investigación [Pickard y Dixon, 2004].

3.3. Desarrollo del estudio

El objetivo del presente estudio fue el diseño del tamaño del mango de una pinza laparoscópica. El diseño del mango (forma) de este instrumental (Fig. 4.1)[1] fue desarrollado en colaboración con el Centro de Cirugía de Mínima Invasión Jesús Usón (CCMIJU) de Cáceres , basándose en los resultados del proyecto ERGOLAP [González et al, 2010, 2011; Proyecto Ergolap, 2010], en el que el autor y el CCMIJU participaron (2007-2010). La forma del mango fue desarrollado utilizando las técnicas de prototipado rápido y su diseño fue probado y validado usando una metodología de ensayo-error. La figura 4.1a y b muestran cómo su forma tiene correspondencia con la línea de la mano representada, y la figura 4.1c muestra una maqueta virtual de la correspondencia entre la mano y el diseño de la mango.

3.3.1. Participantes

La población utilizada en este estudio estaba compuesta por 135 cirujanos. Sus edades oscilaban entre 20 a 70 años (edad media = 39,7; σ = 9,78), y la distribución de la población de la muestra por sexo fue de 69 mujeres y 66 hombres.

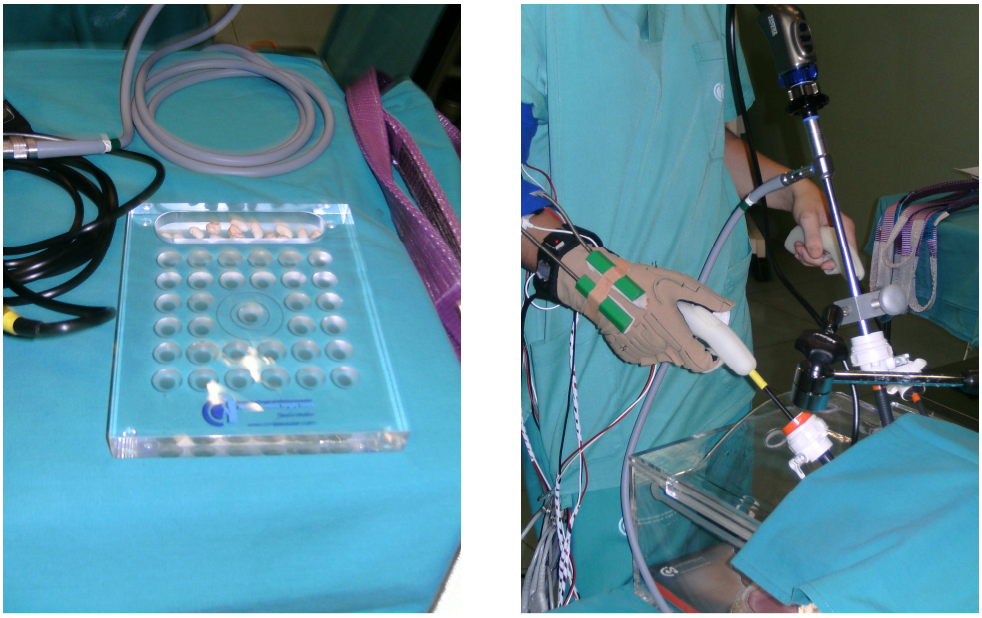
3.3.2. Tareas experimentales

En la primera fase se realizaron varios ensayos para poder evaluar la influencia del tamaño de la mano en el diseño del instrumental. En estos ensayos, un mismo cirujano ejecuta varias veces un mismo ejercicio con el mismo instrumental (forma) pero con dimensiones distintas (tamaño).

En concreto, la población de 135 individuos recibieron instrucciones para realizar un mismo ejercicio con un total de 8 mangos iguales pero de distinto diámetro. El ejercicio a realizar consistía en el guiado de la punta del instrumental utilizando el simulador SIMULAP ICO05º (Fig. 3.1b) siguiendo una secuencia de tareas y gestos

[1] Ver el apartado 4.1 que describe el desarrollo del estudio aplicado a un caso real.

que nos permitió la correcta evaluación de los datos recogidos.



a) b)

Figura 3.1: Experimentos. a) Tabla coordinación del simulador SIMULAP ICO05º , b) mango empleado en un ensayo. Fuente: Proyecto ERGOLAP.

Los experimentos se realizaron intentando simular el entrenamiento de un cirujano previo a la cirugía con seres humanos, y por ello se realizó empleando una urna de metacrilato, como se hace en los cursos de formación de cirugía laparoscópica. El cirujano no puede mirar a través de la urna para realizar el ejercicio propuesto, sino que debe hacerlo a través del monitor que tiene delante. En la figura 3.1 se muestran algunos detalles de la experimentación realizada.

El grado de dificultad con el que se ha diseñado la plantilla responde a la necesidad de que el cirujano detecte los diámetros de los mangos que mejor se adaptan a su mano, y así lo refleje en su posterior calificación.

Esto exige una reflexión al cirujano sobre la maniobrabilidad, funcionalidad y

ergonomía de cada uno de los mangos con los que ha realizado el experimento. Es interesante destacar que en algunos casos, algunos cirujanos decidieron repetir con 2 ó 3 mangos para determinar a cuál de ellos puntuar con la máxima calificación. Los mangos se puntuaron siendo el valor 1 la puntuación de menos satisfacción y la de mayor el 8. En la figura 3.1b se muestra el uso del instrumental durante la ejecución del ensayo.

Para clasificar las manos por su tamaño se empleó la tabla 4.3, que representa el tamaño de manos por categorías (HSC= Hand Since Categories) definida según la longitud de la mano de Greiner [1991] y empleada posteriormente por DiMartino et al. [2004].

Para el desarrollo de la segunda fase[2] se partió del estudio previo realizado por González et. al [2015] en el cual se dedujeron los parámetros de los diámetros óptimos para cada una de las categorías de la manos según tamaño (HSC) y el sexo del cirujano como queda reflejado en la tabla 4.11.

Para la realización del estudio se emplearon 8 pinzas iguales pero de distinto tamaño generadas todas ellas a partir de un prototipado rápido. Las pinzas fabricadas mediante este sistema reproducen el modelo diseñado a criterio de los cirujanos que participaron en el proyecto Ergolap llevado a cabo en el CCMIJU. Los diámetros iniciales de los distintos mangos se muestran en la tabla 4.1.

Estos fueron obtenidos al usar como referencia el diámetro medio (35,25) del prototipo (Fig. 4.1) desarrollado en ERGOLAP. El ángulo que forma el mango con la vaina de la pinza es de 45º (ver Fig. 4.5), que es un valor recomendado por estudios previos [Van Veelen et al., 2003] y fue aprobado y validado por todos los cirujanos que participaron en el proyecto.

[2] Ver el apartado 4.2 que describe el desarrollo del estudio.

3.3.3. Análisis estadístico

Para el análisis estadístico, se efectuó un test de ANOVA, para comprobar si las muestras aleatorias de k poblaciones tenían o no la misma media. Para esto fin, se definieron cuatro variables para cada categoría de tamaño de mano (HSC): XS, S, M y L. El test ANOVA exige que las muestras sigan una distribución normal y que tengan la misma varianza, por lo que para comprobarlo, se utilizó el test de Levene [2004]. En los análisis se determinó que existe influencia estadísticamente significativa de una variable sobre las valoraciones obtenidas cuando el intervalo de confianza es del 95%. Para comprobar la existencia de diferencias significativas, se realizó un análisis de comparaciones múltiples (prueba post hoc) a través del test de Fisher con el objetivo de analizar de forma más exhaustiva las diferencias existentes. En la tabla 4.5 se muestran los resultados de los experimentos realizados.

Capítulo 4

Resultados

Contenido

4.1. Introducción 38

4.2. Optimización de las dimensiones de un mango de pinza laparóscopica basado en el análisis ergonómico. 38

4.2.1. Introducción 38

4.2.2. Metodología 42

4.2.3. Resultados y Discusión 50

4.2.4. Conclusiones 57

4.3. Generación de herramientas de precisión en función del tamaño de mano mediante modelado paramétrico con CAD/CAM/CAE y prototipado rápido. 59

4.3.1. Introducción 59

4.3.2. Metodología 62

4.3.3. Resultados y Discusión 71

4.3.4. Conclusiones 74

4.1. Introducción

Los resultados obtenidos en esta tesis doctoral se recogen en dos documentos publicados o en proceso de revisión en revistas internacionales indexadas en el Journal Citation Reports (JCR), siendo revistas de gran relevancia en el ámbito de aplicación de este trabajo.

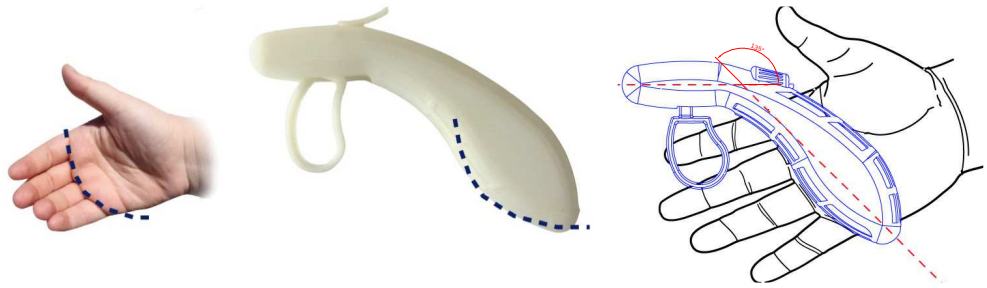
4.2. Optimización de las dimensiones de un mango de pinza laparóscopica basado en el análisis ergonómico.

4.2.1. Introducción

El diseño óptimo de los mangos de las herramientas de precisión ha sido estudiado desde hace varias décadas. Por ejemplo Zanella y Gubian [1996] expusieron las ventajas del diseño de un producto empleando el concepto de Design Management, que ha sido posteriormente ampliamente utilizado. Welcome et al. [2004] desarrollaron un enfoque metodológico para la medición de la fuerza de contacto entre la mano y el mango de una herramienta, y así identificar la relación entre esta fuerza con las de agarre y empuje. Kong y Lowe [2005] analizaron la fuerza máxima de agarre en mangos cilíndricos de aluminio para evaluar las relaciones entre el diámetro del mango (25-50 mm), con la percepción de confort y la distribución de fuerzas entre los dedos o falanges. Otros trabajos han presentado interesantes análisis de diferentes mangos de herramientas, por ejemplo, Björing et al. [2005] estudiaron el material óptimo de la superficie y la sección transversal de las manijas de herramientas eléctricas, y Sancho-Bru et al. (2003) estudiaron el diámetro ideal de un mango de herramienta para hombres y mujeres usando un modelo biomecánico de la mano. Dong et al. [2007] mostró que en un instrumento periodontal, el mango cónico, con forma redonda y un diámetro de 10 mm requiere menor carga y fuerza muscular cuando se

realiza el trabajo periodontal. Garneau y Parkinson [2012] propusieron una estrategia de toma de decisiones para ayudar a los diseñadores configurar múltiples tamaños de un producto para garantizar un rendimiento óptimo en términos de confort, seguridad, etc., a través de una población dada de usuarios o para maximizar la satisfacción del mayor número de usuarios. Recientemente, Rossi et al. [2012] encontraron que la relación entre la proporción de la longitud de la mano y el diámetro del mango con la fuerza de agarre máxima encaja en una curva en U invertida con valores máximos observado para un mango de diámetro que mide el 17,9% de la longitud de la mano. Harih y Dolšak (2013) desarrollaron un modelo digital anatómico de una mano humana a partir de imágenes magnéticas por resonancia (IMR) y basado en una postura óptima de la fuerza-comprensión que favorece la no deformación de la partes blandas (tejidos) de la mano. Concluyendo Harih y Dolšak [2014] en otro estudio que el diseño deficiente en la forma del área del mango puede tener un gran impacto en la valoración general de la comodidad del instrumental.

El objetivo del presente estudio fue el diseño del tamaño del mango de una pinza laparoscópica. El diseño de la forma del mango (Fig. 4.1) fue desarrollado en colaboración con el Centro de Cirugía de Mínima Invasión Jesús Usón (CCMIJU) de Cáceres [González et al, 2010, 2011; Proyecto Ergolap, 2010]. Este diseño final se basa en los resultados del proyecto ERGOLAP, en el que el autor y el CCMIJU trabajaron (2007-2010). Este mango (forma) fue desarrollado utilizando las técnicas de prototipado rápido y su diseño era probado y validado usando una metodología de ensayo-error. La figura 4.1a y b muestran cómo la forma tiene correspondencia con la línea de la mano representada, y la figura 4.1c muestra una maqueta virtual de la correspondencia entre la mano y el diseño de la mango.



a) b) c)

Figura 4.1: Mango desarrollado en el CCMIJU. Fuente: Proyecto ERGOLAP.

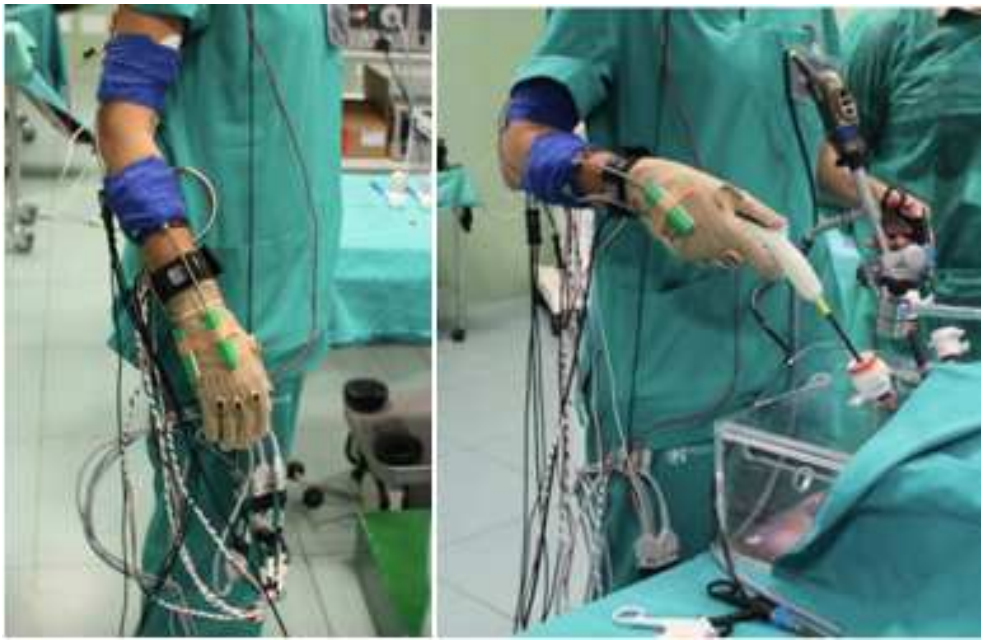


Figura 4.2: Ensayos realizados para la determinación de la forma de mango.

La forma final de la empuñadura se obtuvo después de un proceso de diseño basado en el método heurístico del ensayo-error. La evolución de la forma del mango se

llevó acabo en el proyecto ERGOLAP. Para este fin, se utilizaron diferentes pruebas para la obtención de información: análisis de las señales electromiográficas (EMG) correspondiente a la actividad de diversos músculos con CyberGlove, análisis de las señales de goniómetros; y la opinión de los cirujanos mediante cuestionarios y entrevistas. La figura 4.2 muestra cómo se llevaron a cabo estas pruebas.

El uso generalizado y cada vez más extenso de la cirugía laparoscópica ha puesto en evidencia lesiones específicas relacionadas con el uso del instrumental desarrollado para esta técnica. Aunque este tipo de cirugía es relativamente reciente, existen diferentes estudios sobre daños corporales que sufren los cirujanos durante el acto quirúrgico [Berguer et al., 2003; Smith et al., 1998; Hermal et al., 2001; Quick et al., 2003] o por la exposición a diferentes factores en la sala de operaciones [Berguer et al. 1999; Matern, 1999; Van Veelen y Meijer, 1999].

Estos estudios y las encuestas realizadas a los cirujanos [Ergolap Project, 2010] ponen de manifiesto que el instrumental actual usado en cirugía laparoscópica adolece de un diseño y estudio ergonómico adecuado. Esto es debido principalmente a que su diseño se ha basado, en la gran mayoría de los casos, en instrumental usado en la denominada cirugía abierta, como se desprende de los estudios de Berguer [1997,1999], Matern et al.[1999] y Van Veeelen y Meijer [1999]. Berguer [1999] encontró que entre el 8 y 12 % de los cirujanos después de una cirugía laparoscópica sufrían dolores post traumáticos y entumecimientos en músculos y articulaciones, y que estos síntomas se pueden atribuir generalmente a la posición de la mano y a la presión ejercida sobre el mango del instrumental usado.

Han sido varios los autores que han estudiado los diseños de mangos de instrumental de cirugía laparoscópica, analizando en estos estudios las características ergonómicas [Berguer et al., 1999; Van Veelen et al., 2003; Trejo, et al., 2006 y Wauben et al., 2006], la funcionalidad [DiMartino et al., 2004], y la disminución de las molestias y la actividad muscular generada por su uso [Trejo, et al., 2005].

Las directrices ergonómicas existentes para el diseño de herramientas de mano no son suficientemente específicas para el diseño de instrumental de cirugía lapa-

roscópica [Van Veelen y Meijer, 1999], pero hay estudios que han demostrado como el estudio antropométrico de la mano puede ayudar a conseguir un diseño óptimo [Berguer et al., 1999; DiMartino et al., 2004; Trejo et al., 2007; Sutton et al., 2013].

En la actualidad el instrumental utilizado en la cirugía laparoscópica es de un tamaño único. Esto origina que la manera de utilización del mismo varíe en función del tamaño de la mano del cirujano. Como consecuencia, aparecen problemas debido a que tanto las manos grandes como las pequeñas no encuentran una zona de agarre y manipulación del dispositivo de apertura y cierre que se adapte a un uso ergonómico.

En la siguiente sección, vamos a describir la metodología seguida y los experimentos realizados. El análisis de la datos experimentales se describe en la sección de resultados y discusión, concluyendo con la sección de conclusiones.

4.2.2. Metodología

4.2.2.1. Introducción

Se han realizado varios ensayos para poder evaluar la influencia del tamaño de la mano en el diseño del instrumental. En estos ensayos, un mismo cirujano ejecuta varias veces un mismo ejercicio con el mismo instrumental (forma) pero con dimensiones distintas (tamaño).

4.2.2.2. Tareas y medición del índice de confort

En concreto, se ha utilizado una población de 135 individuos que recibieron instrucciones para realizar un mismo ejercicio con un total de 8 mangos iguales pero de distinto diámetro. El ejercicio a realizar consiste en el guiado de la punta del instrumental utilizando el simulador SIMULAP ICO05º (Fig. 4.3) siguiendo una secuencia de tareas y gestos que permitió la correcta evaluación de los datos recogidos.

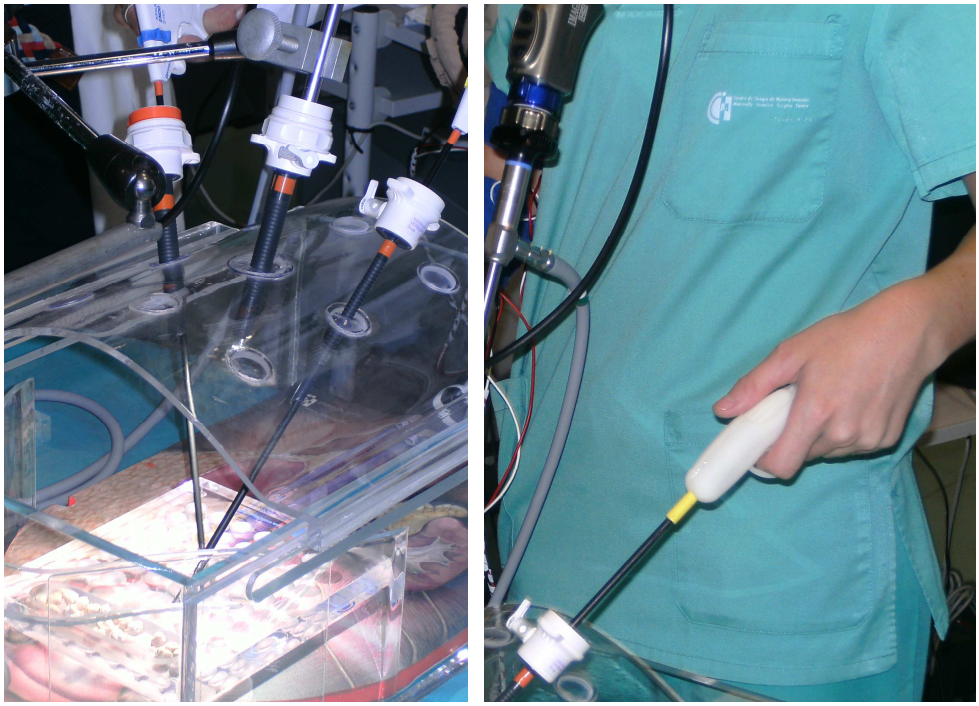
Figura 4.3: Tabla de coordinación de movimientos. Fuente: Proyecto ERGOLAP.

De este modo, cada cirujano realiza 8 veces el mismo ejercicio usando el simulador SIMULAP ICO05º con una plantilla nueva (sin marcar) y un tipo de mango diferente cada vez. Posteriormente, se pide al cirujano que evalúe las características basadas en criterios de facilidad de manejo de cada uno de los 8 mangos empleados. Para ello se puntúan los distintos tamaños de mangos del 1 al 8, sin poder repetir la calificación, es decir, cada mango debe recibir una calificación entre 1 y 8, y la puntuación de cada uno de ellos debe ser diferente a la de los otros. De este modo, se exige al cirujano que evalúe con precisión cuál o cuáles son los tamaños de mangos más adecuados a sus características.

4.2.2.3. Desarrollo de experimentos

Los experimentos se realizaron intentando simular el entrenamiento de un cirujano previo a la cirugía con seres humanos, y por ello se realizó empleando una urna

de metacrilato, como se hace en los cursos de formación de cirugía laparoscópica. El cirujano no puede mirar a través de la urna para realizar el ejercicio propuesto, sino que debe hacerlo a través del monitor que tiene delante. En la figura 4.4 se muestran algunos detalles de la experimentación realizada.



a) b)

Figura 4.4: Experimentos. a) Urna para la realización del ejercicio con la plantilla, b) mango empleado en un ensayo. Fuente: Proyecto ERGOLAP.

Las pinzas utilizadas en el experimento fueron fabricados por la tecnología de fabricación aditiva (ver Fig. 4.4b), siguiendo el modelo de prototipado rápido diseñado para reproducir los criterios de los cirujanos que participaron en el proyecto ERGOLAP [Proyecto Ergolap, 2010]. La forma del mango se muestra en la figura 4.5a y como resultado del proyecto ERGOLAP se realizó una guía para el diseño de este

tipo de instrumental. En este sentido, una de las recomendaciones más importantes de la guía es que, el mango debe ser colocado con un ángulo de 45º al eje horizontal para crear una posición neutral de la muñeca (véase la Fig. 4.5b). Esta recomendación para el diseño de la manija se indicó anteriormente por Van Veelen et al. [2003] y fue aprobado por todos los cirujanos que participaron en el proyecto. Otra consideración de diseño, era diseñar la forma del mango para proporcionar un mayor apoyo palmar, lo que hace que la forma final presente un punto de inflexión (ver Fig. 4.5a). El diámetro definido por el punto de inflexión se considera que es el diámetro característico de la empuñadura en el presente estudio, ya que la posición de la mano relativa al mango durante el agarre hace que este diámetro coincida en todos los cirujanos con la línea definida entre la tercera y cuarta falange metacarpiana (ver Fig. 4.5b). Los diámetros de los diferentes mangos se dan en la Tabla 4.1.

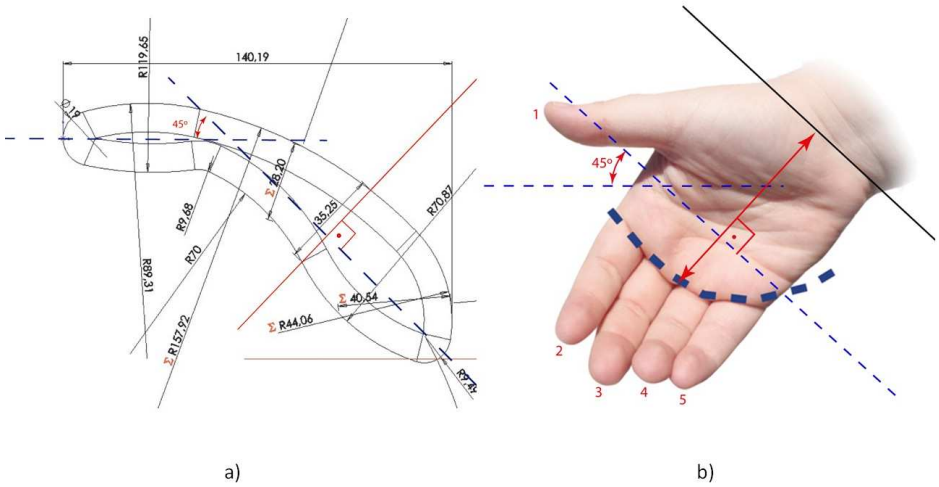


Figura 4.5: a) Diseño paramétrico del mango utilizado en el estudio, b) directrices para la determinación de la posición del mango.

Nº mango	1	2	3	4	5	6	7	8
Diámetro (mm)	25	27,5	30	32,5	35	37,5	40	42,5

Tabla 4.1: Tamaño de mangos (HS) utilizados en este estudio.

En la Fig.4.3 se muestra el simulador SIMULAP IC05º para la realización de la prueba. El diseño de la plantilla se ha realizado basándose en las realizadas en el CCMIJU, que tiene gran experiencia en el entrenamiento de los cirujanos para que logren con éxito las capacidades que deben adquirir en su formación.

El grado de dificultad con el que se ha diseñado la plantilla responde a la necesidad de que el cirujano detecte los diámetros de los mangos que mejor se adaptan a su mano, y así lo refleje en su posterior calificación. Para la realización del ensayo (Fig. 4.6) se definieron los siguientes ejercicios y subtareas para cada una de uno de las mangos a utilizar:

Ejercicio . Prensión de objetos rugosos. (Garbanzos).

Se ha realizado en la tabla de coordinación de movimientos que esta posicionado en el interior del simulador. Tendrá una duración máxima de 10 minutos. Se controlarán en todo momento los tiempos inicial y final de cada subtarea. Los tiempos parciales dependerán del grado de experiencia del cirujano.

Partiendo de la correcta coordinación en el manejo y triangulación del instrumental con visión laparoscópica, la secuencia de subtareas es la siguiente:

1. Posicionamiento de los objetos en la 1ª línea superior horizontal.
2. Posicionamiento de los objetos en la 2ª línea superior horizontal.
3. Retirada de los objetos en la 1ª línea superior horizontal.
4. Retirada de los objetos en la 2ª línea superior horizontal.
5. Posicionamiento de los objetos en la 1ª línea vertical izquierda.

6. Posicionamiento de los objetos en la 1ª línea vertical derecha.
7. Retirada de los objetos en la 1ª línea vertical izquierda.
8. Retirada de los objetos en la 1ª línea vertical derecha.
9. Desde la finalización de la subtarea 8 y hasta completar los 10 minutos del ejercicio , el usuario entrenará las habilidades pasando un objeto rugoso de una pinza a otra de forma continua.

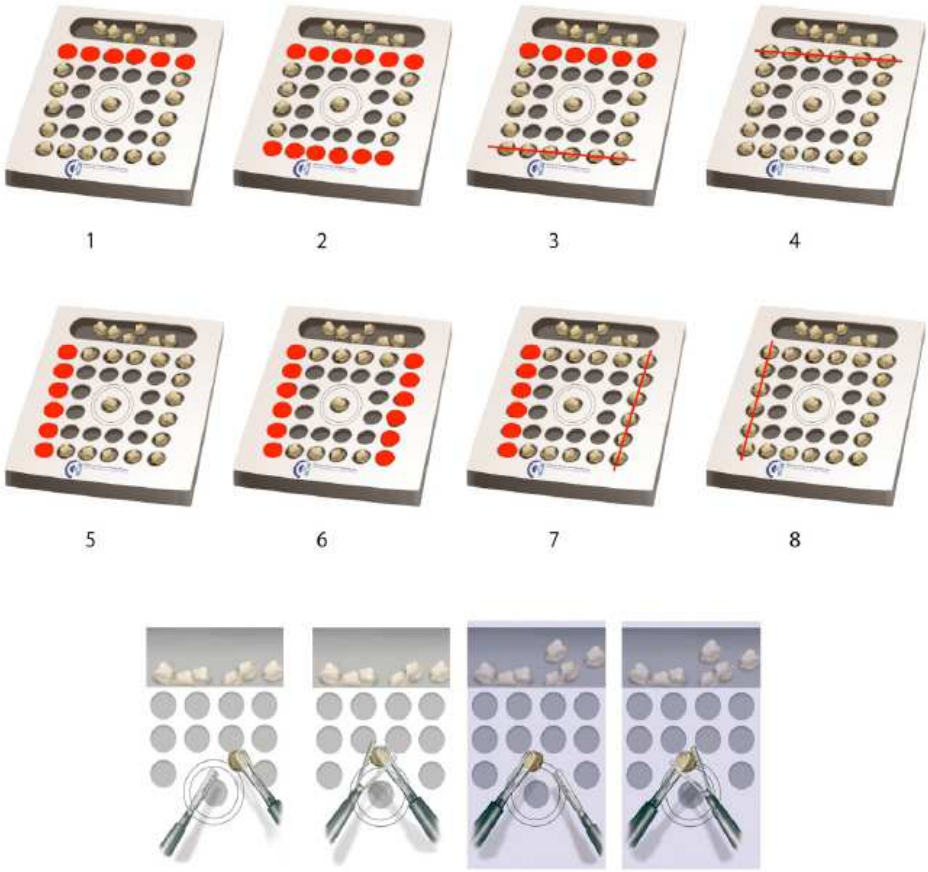


Figura 4.6: Secuencias de subtareas. Fuente: Proyecto ERGOLAP

Esto exige una reflexión al cirujano sobre la maniobrabilidad, funcionalidad y ergonomía de cada uno de los mangos con los que ha realizado el experimento. Es interesante destacar que en algunos casos, algunos cirujanos decidieron repetir con 2 ó 3 mangos para determinar a cuál de ellos puntuar con la máxima calificación. Los mangos se puntuaron siendo el valor 1 la puntuación de menos satisfacción y la de mayor el 8. En la figura 4.7 se muestra el uso del instrumental durante la ejecución del ensayo.

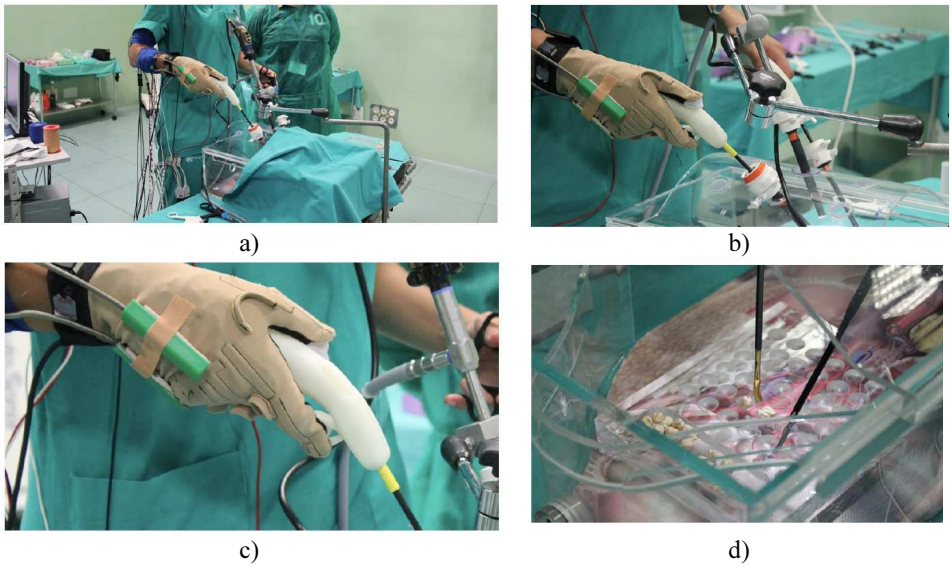


Figura 4.7: Detalle del uso del prototipo durante la ejecución de las pruebas. Fuente: Proyecto ERGOLAP

Los datos como la edad o el sexo de cada uno de los cirujanos así como el tamaño de su mano fueron registrados en los 135 experimentos realizados (66 hombres, 49 %; 69 mujeres, 51 %). La distribución por edades se recoge en la Tabla 4.2. Esta distribución es muy similar a la de los cirujanos que realizan cursos de formación en diversas técnicas en el CCMIJU.

Rango Edad (años)	Número personas	Porcentaje
20-25	2	1,48 %
25-30	18	13,33 %
30-35	35	25,93 %
35-40	30	22,22 %
40-45	15	11,11 %
45-50	9	6,67 %
50-55	12	8,89 %
55-60	5	3,70 %
60-65	5	3,70 %
65-70	4	2,96 %

Tabla 4.2: Rango de la edad de la población experimental.

Para clasificar las manos por su tamaño se empleó la tabla 4.3, que representa el tamaño de manos por categorías (HSC= Hand Since Categories) definida según la longitud de la mano por Greiner [1991] y empleada posteriormente por DiMartino et al. [2004].

Tamaño de mano	Rango inferior(cm)	Rango superior(cm)
Small (S)	16.3	17.9
Medium (M)	17.9	19.4
Large (L)	19.4	21.2

Tabla 4.3: Categorías de tamaños de manos (HSC) según Greiner [1991].

En la medición y registro de los tamaños de mano, se observó que una fracción importante de los participantes no tenía manos que correspondían a cualquiera de las

categorías utilizadas en el trabajo de Greiner [1991]. En particular, estos participantes coincidían todos con mujeres, y sus manos eran más pequeñas que la clasificación de tipo S de Greiner. Dadas las implicaciones que esto podría tener para el diseño del mango, esta población de manos eran clasificada en un grupo separado, el XS. Ninguno de los participantes tenía un tamaño de mano mayor que el tamaño clasificado por Greiner [1991] como L. La tabla 4.4 presenta la distribución HSC de la población de la muestra por sexo.

	XS	S	M	L	TOTAL
Mujer	35	25	9	0	69
Hombre	0	15	33	18	66
				Población	135

Tabla 4.4: Distribución del HSC en función del sexo de los cirujanos.

4.2.3. Resultados y Discusión

Para llevar a cabo el análisis estadístico, se utilizó la prueba ANOVA para determinar si las muestras aleatorias de k poblaciones tienen o no la misma media. Para esto fin, se definieron cuatro variables de HSC: XS, S, M y L. Los resultados se muestran en la Tabla 4.5.

HSC	Sample Size	Mean HS	Standard deviation	SE of mean
XS	35	3,64762	0,17591	0,02973
S	40	4,175	0,41341	0,06537
M	42	4,81217	0,48741	0,07521
L	18	5,40586	0,09676	0,02281

Tabla 4.5: Estadística descriptiva del ANOVA.

En la figura 4.8 se muestran los resultados de la puntuación media obtenida por cada uno de los mangos en función del HSC en que se ha clasificado la población del experimento en este trabajo. Es significativo comprobar como la puntuación media obtenida por cada mango depende directamente del HSC. Así, los individuos de menor tamaño de mano (XS) puntúan más los mangos pequeños (mangos 1 a 4) como se muestra en la figura 4.4a y los que tienen una mano de mayor tamaño (L) lo hacen con los mangos de tamaño mayor (mangos 5 a 8), como se muestra en la figura 4.8d.

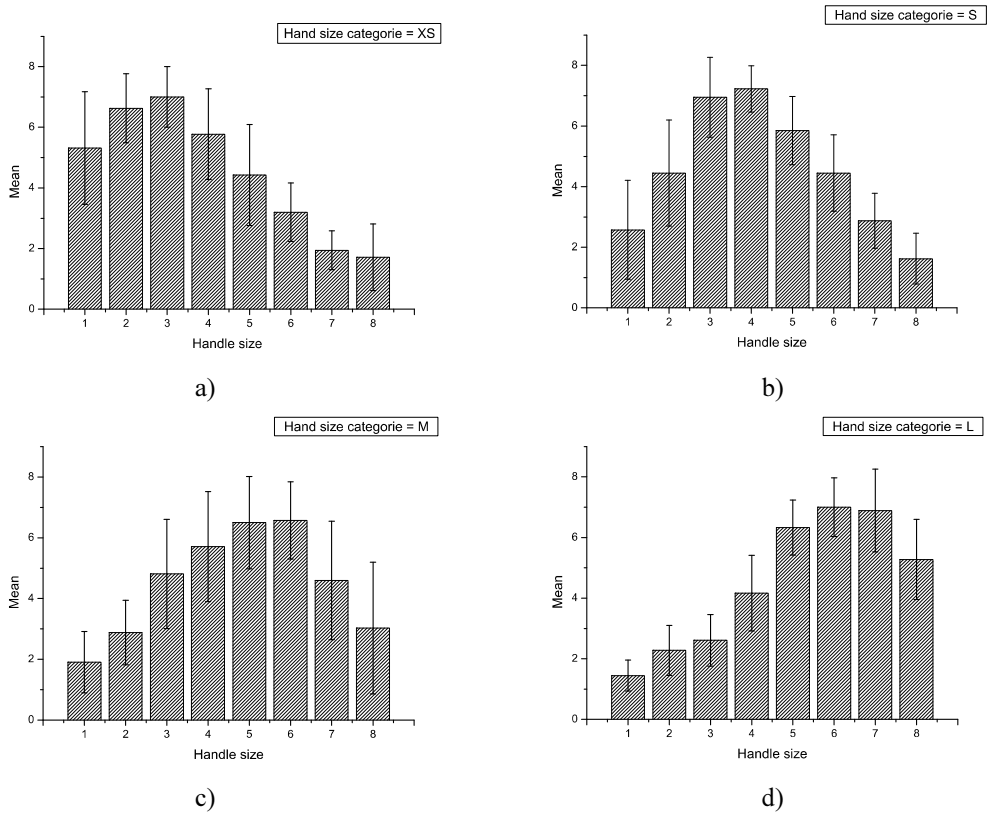


Figura 4.8: Puntuación media de cada uno de los tamaños de mangos (HS) en función del tamaño de manos por categorías (HSC).

Este resultado pone de manifiesto que existe una relación entre el HSC y el diámetro del mango que resulta más satisfactorio. También es importante destacar, que tal como se muestra en las figuras 4.8a y 4.8b, existen diferencias significativas ($p < 0.05$) entre las puntuaciones medias otorgadas a los distintos tamaños de mangos por los cirujanos con los tamaños de manos más pequeños, XS y S. Por lo que a priori, la separación de estos cirujanos en dos grupos puede ser de especial relevancia para determinar el tamaño de mango más apropiado.

Para determinar si realmente puede establecerse un grupo distinto para los cirujanos cuyo HSC es XS y S, se ha realizado un análisis de la varianza (ANOVA) considerando como factor los diferentes tamaños de mano (HSC) y como variable la media ponderada de las puntuaciones dadas por un mismo cirujano a cada uno de los 8 mangos, y que matemáticamente se expresa como:

$$\overline{X}_i = \sum_{j=1\,to\,8} \frac{x_{ij} * j}{36} \tag{4.1}$$

Siendo *i* cada uno de los cirujanos *(i=1 to 135)*, *j* cada una de los tamaños de manos *(j=1 to 8,* ver tabla 4.1), x_{ij} es la puntuación que el cirujano *i* da al mango *j*, y 36 se corresponde con la suma de todas las puntuaciones dadas, esto es, la suma de la sucesión aritmética 1, 2, ... 8. Los resultados del análisis de la varianza se recogen en la tabla 4.5.

En la tabla se observa que los cirujanos con manos más pequeñas (XS) puntúan mejor un mango entre el 3 y el 4, mientras que los cirujanos con las manos de mayor tamaño (L) lo hacen con un mango entre el 5 y el 6. Los que tienen una talla S califican mejor el mango 4 y los de talla M el mango 5. Es importante destacar que las desviaciones típicas son bajas para todas las tallas, siendo especialmente bajas en las tallas XS y L.

Como se observa a un nivel de significancia de 0,05, las medias de población son significativamente diferentes, como se muestra en la tabla 4.6. A este nivel de significancia, el test de Fisher confirma que las medias entre dos tipos de HSC cualesquiera son significativamente diferente (ver tabla 4.7). Este resultado hace que el estudio

de cuatro categorías de tamaño de manso (HSC) sea especialmente relevante para el diseño óptimo del mango de herramientas de precisión.

	DF	Sum of squares	Mean square	F-value	*Prob.* $> F$
Model	3	47,18449	15,72816	116,95354	0
Error	131	17,61716	0,13448		
Total	134	64,80156			

Tabla 4.6: ANOVA resultado para un 0,05 de nivel de significancia.

	Mean diff.	SEM	t-value	Prob.	Sig.	LCL	UCL
S - XS	0,54911	0,08504	6,45673	1,9131E-9	1	0,38087	0,71734
M - XS	1,21958	0,08409	14,5025	5,06305E-29	1	1,05322	1,38593
M - S	0,67047	0,08118	8,25941	1,39441E-13	1	0,50988	0,83106
L - XS	1,76168	0,10657	16,5303	7,43735E-34	1	1,55086	1,97251
L - S	1,21258	0,10429	11,6274	6,56014E-22	1	1,00627	1,41888
L - M	0,54211	0,10351	5,23713	6,32779E-7	1	0,33734	0,74688

Tabla 4.7: Prueba de Fisher para la comparación de medias con 0.05 de nivel de significancia.

4.2.3.1. Influencia del sexo del cirujano

Para analizar la influencia del sexo sobre el tamaño del mango más adecuado, se ha realizado un ANOVA siendo el sexo del cirujano el factor y el promedio de la puntuación dado por cada uno de los individuos del experimento (ver ecuación 4.1) la variable del análisis. Como resultado se obtiene que a un nivel de significancia

de 0,05 las puntuaciones medias son distintas entre hombres y mujeres, siendo la puntuación media de las mujeres 4,05 y el de los hombres 4,81, con desviaciones típicas de 0,60 y 0,56 respectivamente.

No obstante, debe tenerse en cuenta que todos los individuos del grupo XS son mujeres y que los del grupo L son todos hombres, por lo que el resultado anterior era previsible. Por ello, para obtener un estudio más sensible se ha realizado un ANOVA a los resultados obtenidos en los grupos S y M. Estos resultados son los que se muestran en la tabla 4.8.

HSC	Surgeon´s sex	Sample size	Mean HS	Standard deviation	SE of mean
S	Hombre	15	4,5166	0,2719	0,0702
	Mujer	25	3,9844	0,3388	0,0677
M	Hombre	33	5,0134	0,4279	0,0745
	Mujer	9	4,2716	0,1851	0,0617

Tabla 4.8: Comparación de medias en relación con el sexo del cirujano.

El ANOVA permite concluir que las medias correspondientes a los hombres y mujeres de los tamaños de manos por categorías S y M son distintas a un nivel de significancia de 0.05. Este resultado se ha verificado con el test de Fisher, que confirma la diferencia de las medias existentes. En conclusión, debe tenerse en cuenta que el diámetro óptimo para los tamaños de manos S y M no es el mismo para hombres y mujeres, sino que debe establecerse uno para cada sexo.

4.2.3.2. Influencia de la edad

Con relación a la edad no se ha encontrado ningún patrón entre los 135 individuos de los experimentos. Se han clasificado todos los individuos por grupos de años, como se puede observar en la tabla 4.2 y se ha estudiado la relación entre dichos grupos y la

puntuación media que cada uno de estos grupos ha dado a los HS. Este resultado, es significativo de que no existe un patrón que relacione el tamaño de mano o HSC con la edad, lo que se ha comprobado también realizando un ANOVA utilizando como factor cada uno de los grupos de edades (tabla refedad) y como variable el HSC (siendo 0 la XS de HSC, 1 la HSC de S , y así sucesivamente). En definitiva, puede concluirse que la edad y en consecuencia la experiencia del cirujano, es independiente del diámetro óptimo del instrumental para un mismo HSC.

4.2.3.3. Influencia de ser diestro o zurdo

Con un análisis similar al realizado en los apartados anteriores, no se ha encontrado un patrón que relacione ser diestro o zurdo con el diámetro óptimo del mango para una misma HSC. Por tanto, puede concluirse que ser diestro o zurdo no determina diferencias en el diámetro óptimo del instrumental para un mismo HSC.

4.2.3.4. Tamaño óptimo mango

El objetivo final de este trabajo es determinar el diámetro óptimo del mango del instrumental empleado en cirugía laparoscópica para un cirujano en función del tamaño de su mano. Para determinar el diámetro óptimo se han estudiado únicamente los mangos que han obtenido una valoración igual o superior a 6. Para obtener esta información se ha definido la media ponderada de las puntuaciones dadas por un mismo cirujano *i* a los 3 mangos mejor valorados, con la finalidad de centrar el valor medio de las puntuaciones más elevadas en los mangos que mejor se adaptan a cada cirujano. Matemáticamente este estadístico puede expresarse como sigue:

$$\overline{X}_{i-max} = \sum_{j=1\ to\ 8} \frac{x_{ij} * j(subject\ to\ x_{ij} \geq 6)}{21} \tag{4.2}$$

siendo *i* cada uno de los cirujano de *(i = 1 a 135)*, y *j* cada uno de los tamaño del mango (*j = 1 a 8*, véase la tabla 1), x_{ij} es la puntuación que el cirujano *i* da al mango *j*, y 21 se corresponde con la suma de las tres puntuaciones más altas, esto es,

la suma de la sucesión aritmética 6, 7, y 8. Los resultados del análisis de la varianza dan como resultado los descriptores estadísticos de la tabla 4.9.

HSC	Sample size	Mean HS	Standard deviation	SE of the mean
XS	35	2,76054	0,67802	0,11461
S	40	3,8631	0,68653	0,10855
M	42	5,27891	0,90035	0,13893
L	18	6,19048	0,37102	0,087451

Tabla 4.9: Medias y desviaciones de las valoraciones por cada HSC considerando las tres mejores puntuaciones.

No obstante, debe tenerse en cuenta que el sexo del cirujano condiciona los resultados de los tamaños de manos (HSC) S y M, como se determinó en el apartado 4.2.3.1. Por ese motivo el estudio de estos grupos se realizo de forma separada. Los resultados de este análisis se muestra en la tabla 4.10.

HSC	Surgeon´s sex	Sample size	Mean HS	Standard deviation	SE of mean
S	Hombre	15	4,1619	0,64989	0,1678
	Mujer	25	3,68381	0,65593	0,13119
M	Hombre	33	5,56277	0,77284	0,13453
	Mujer	9	4,2381	0,46291	0,1543

Tabla 4.10: Medias y desviaciones de las valoraciones por sexo en los HSC S y M.

Un análisis de la varianza (ANOVA) considerando únicamente las tres mejores puntuaciones de tamaños de mango mostró diferencias significativa entre cirujanos

hombres y mujeres. Esto ya se había determinado cuando se realizó el estudio teniendo en cuenta los 8 tamaños de mango (Tabla 4.7)

Finalmente, a partir de estos resultados y teniendo en cuenta la tabla 4.1 se han obtenido los diámetros óptimos del mango por grupo (tabla 4.11),

HSC	Surgeon´s sex	Sample Size	Mean diameter (mm)	Standard deviation	SE of mean (mm)
XS	Ambos sexos	35	29,4	1,69506	0,28652
S	Hombre	15	32,9	1,62471	0,4195
	Mujer	25	31,7	1,63984	0,32797
M	Hombre	33	36,4	1,93211	0,33634
	Mujer	9	4,2381	0,46291	0,1543
L	Ambos sexos	18	37,9	0,92755	0,21863

Tabla 4.11: Diámetros óptimos para cada una de las HSC establecidos y el sexo del cirujano.

Estos resultados no son directamente comparables con los obtenidos por DiMartino et al. (2004) ya que la fisonomía del tipo de mango es completamente distinta.

4.2.4. Conclusiones

Como se ha podido comprobar en este estudio, existe una relación entre el tamaño de mano (HSC) de un cirujano y el tamaño del mango (HS) que se considera óptimo para realizar la cirugía. Como principales resultados de este trabajo cabe destacar:

1. El diámetro del mango del instrumental es distinto para los cuatro tamaños de mano (HSC) identificados en este trabajo, siendo además necesario considerar

un grupo de cirujanos (en general todas mujeres) cuyo tamaño de mano es inferior al más pequeño analizado por otros autores Greiner [1991] y DiMartino [2004].

2. El diámetro óptimo para los HSC S y M no es el mismo para hombres y mujeres, sino que debe establecerse uno para cada sexo. En los otros dos HSC XS y L es independiente del sexo.

3. La edad y en consecuencia la experiencia del cirujano, es independiente del diámetro óptimo del instrumental para un mismo HSC.

4. Ser diestro o zurdo no determina diferencias en el diámetro óptimo del instrumental para un mismo HSC.

Finalmente, destacar la buena disposición de los 135 cirujanos que han participado en este trabajo y el interés que han mostrado por realizar los experimentos de forma correcta para obtener un resultado satisfactorio, ya que todos han considerado de enorme importancia la adaptación de los tamaños de los mangos del instrumental al tamaño de sus manos.

4.3. Generación de herramientas de precisión en función del tamaño de mano mediante modelado paramétrico con CAD/CAM/CAE y prototipado rápido.

4.3.1. Introducción

El uso generalizado y cada vez más extendido de la cirugía laparoscópica ha puesto en evidencia lesiones específicas relacionadas con el uso del instrumental y las técnicas especiales desarrolladas para estos procedimientos.

Numerosas empresas están desarrollando instrumental para cirugía de mínima invasión (MIS) ampliando la selección de los dispositivos disponibles para el cirujano. Aunque las técnicas han alcanzado un nivel relativamente alto de desarrollo, las características ergonómicas de este instrumental aún sigue siendo deficiente, tal y como demuestra diversos trabajos [Berguer, 1997, 1999; Matern et al., 1999; Van Veelen y Meijer, 1999]. Los cirujanos con frecuencia se quejan de la presión, así como del dolor y la fatiga en las manos [Berguer, 1997, 2003; Smith et al., 1998; Hemal et al., 2001; Quick et al., 2003; Matern et al., 1999; Van Veelen and Meijer, 1999] durante el empleo de este instrumental. Estas lesiones se pueden atribuir según Trejo et al. [2006] al repetitivo y prolongado uso del instrumental poco ergonómico. En el trabajo de Park et al. [2010] se concluye que el 87 % de los cirujanos, que regularmente realizan una cirugía laparoscópica, sufren síntomas y lesiones que pueden estar asociados con el instrumental empleado.

En la literatura están disponibles muchas directrices y guías ergonómicas, pero a menudo son demasiado generales para aplicaciones más específicas, por lo que se hace necesario tener guías ergonómicas más concretas dependiendo del producto analizado [Chapanis, 1995; Van Veelen y Meijer, 2003; Wauben, 2006]. Los datos antropométricos, entre otros, son de gran importancia para determinar las dimensiones de un producto. Existen investigaciones de diferentes autores que han realizado análisis antropométricos del cuerpo humano para examinar y buscar las relaciones

entre el diseño del instrumental y su ergonomía. Entre los estudios que han analizado la antropometría de la mano para un diseño óptimo del instrumental de cirugía laparoscópica se encuentran los de los autores Berguer et al. [1999], DiMartino et al. [2004], Trejo et al. [2007], Sutton et al. [2013] y González et al. [2015]. Por otro lado tenemos investigaciones que estudian esta problemática desde el análisis dimensional del instrumental, como el de Sancho-Bru et al. [2003] que estudia el diámetro ideal de una mango tanto para hombres como mujeres usando un modelo biomecánico de la mano. Otros estudios indican que la forma del mango debe estar diseñado para maximizar el rendimiento de tareas, la facilidad de uso y contacto del área entre la mano y el mango, para proporcionar una mejor distribución de la presión, consiguiendo de esa manera reducir la incomodidad [Groenesteijn et al., 2004; Kong et al., 2007, 2012; Harih and Dolŝak, 2013, 2014].

En la actualidad el instrumental utilizado en la cirugía laparoscópica se caracteriza por tener un tamaño único y por un diseño poco ergonómico, como se indica en el trabajo de Matern y Waller [1999]. Esto origina que la manera de utilización del instrumental varíe en función del tamaño de la mano del cirujano. Como consecuencia, aparecen problemas debido a que tanto las manos grandes como las pequeñas no encuentran una zona de agarre y manipulación del dispositivo de apertura y cierre que se adapte a un uso ergonómico. Por ejemplo, Berguer y Hreljac [2004] presentaron un encuesta sobre como influía el tamaño de la mano en la dificultad de utilizar instrumental laparoscópico. Además, varios estudios han demostrado que el uso de mangos de herramientas con diámetros variables puede influir en el rendimiento de la mano y generar molestias subjetivas [Welcome et al., 2004; Kong and Lowe, 2005; Harih and Dolŝak, 2014].

El presente estudio se basa en los resultados generados en el proyecto titulado ERGOLAP y los recogido en el trabajo de González et al. [2015].

Resultado del proyecto ERGOLAP fue el diseño del mango para instrumental laparoscopia y que fue desarrollado en colaboración con el CCMIJU de Cáceres. Los resultados generados durante el desarrollo del proyecto fueron recogidos con

posterioridad en diversos trabajos y estudios [González et. al 2010, 2011; ERGOLAP Project, 2010].

El desarrollo y diseño del mango de la figura 4.9 se ha basado en un estudio de preferencias y ergonomía realizado a 135 cirujanos que durante su período de formación en cirugía laparoscópica se ha realizado en el CCMIJU.

En este trabajo, el objetivo es establecer un prototipo paramétrico basado en criterios antropométricos que permita el diseño óptimo del mango de una pinza laparoscópica en función del tamaño de la mano. Para su realización se modificará su geometría en función de los datos antropométricos del usuario. A partir de estos datos se desarrollo un diseño paramétrico del instrumental, lo que ha permitido generar el modelo en función del tamaño de la mano del cirujano.

Figura 4.9: Mango de cirugía desarrollado en el CCMIJU.

Para el rediseño y optimización del mango, se han analizado las condiciones de uso, a través de las encuestas realizadas a los cirujanos y de los estudios de referencias bibliográficas, publicaciones y consultas en revistas especializadas.

En la realización estudio se ha utilizado el modelo de mango obtenido como resultado de los trabajos y estudios realizados en González et al. [2015] y ERGOLAP. Para la realización del prototipo se seleccionó SolidWorks® como el software de CAD para el modelado del mango en modo paramétrico. La figura 4.9 muestra el mango modelado mediante SolidWorks®.

4.3.2. Metodología

4.3.2.1. Introducción

Los diseños universales de objetos tratan de adaptarse a todo el mundo empleando el criterio de diseño conocido como «diseño para todos» [Mace, 1988]. Este principio es recogido en la guía de diseño "Universal Design" donde a su vez son enumerados los "7 principios del diseño universal" [Centre for Universal Design NSCU in Universell Utforming, 1997]. Uno de los principios enumerado es facilitar la «flexibilidad en el uso» [Follette et al., 1998] en el diseño de productos y entornos para que el mayor número de personas pueda utilizarlos. Para cumplir con este principio las herramientas de mano deben de satisfacer una serie de directrices, como superar los obstáculos de la edad, sexo, destreza, habilidad motrices, ...: tanto si el usuario es diestro como si es zurdo, y de esta forma facilitar que los mangos se adapten a los distintos tamaños y formas de las manos.

Para el instrumental de cirugía laparoscópica, el tamaño de la mano es un factor que condiciona la dificultad de uso [Sutton et. al, 2013]. Los individuos con manos pequeñas experimentan más problemas en el agarre que los que tiene manos grandes, y se ven forzados a sujetar el mango de forma distinta a como se considero en su fase de diseño.

Algunos de los problemas fundamentales en el diseño de herramientas es optimizar las dimensiones de la herramienta en relación a la antropometría de la mano y la relación con la población estudiada [Berguer and Hreljac, 2004], así como que dicho diseño (forma y dimensiones) sean coherentes con el tipo de herramienta o

instrumental y el uso que cada una tiene.

4.3.2.2. Participantes

La población de estudio utilizada estaba compuesta por 135 cirujanos. Sus edades oscilaban entre 20 y 70 años (edad media = 39,7; σ = 9,78), y la distribución de la población de la muestra por sexo fue de 69 mujeres y 66 hombres. Los datos antropométricos de los participantes se presentan en la tabla 4.12.

Datos	Media (Desviación)	Intervalo MIN-MAX
Edad (años)	39,7 (9,78)	20 - 70
Longitud de mano (mm)	178,9 (13,08)	159,3 - 194.4
Longitud de palma (mm)	96,5 (8,79)	87,6 - 111,6
Ancho de mano (mm)	79,9 (6,98)	71,1 -86,5

Tabla 4.12: Datos antropométricos de los participantes en el estudio (n = 135).

4.3.2.3. Diseño de experimentos

Para realizar este trabajo se ha partido del estudio previo realizado por González et. al [2015] en el cual se obtuvieron los diámetros óptimos para cada una de las categorías de tamaño de manos (HSC) establecidas y el sexo del cirujano, como queda reflejado en la tabla 4.13.

HSC	Porcentaje Población	Sexo	Diámetro medio (mm)
XS	26%	Ambos sexos	29,4
S	11,1%	H	32,9
	18,5%	M	31,7
M	24,4%	H	36,4
	6,1%	M	33,1
L	13,3%	Ambos sexos	37,9

Tabla 4.13: Diámetros óptimos para cada una de las categorías de tamaños de manos (HSC) establecidos y el sexo del cirujano.

Se realizaron varios ensayos para evaluar la influencia del tamaño de la mano en el tamaño del mango óptimo del instrumental. En estos ensayos, cada cirujano realiza el mismo ejercicio varias veces con el mismo instrumental (el mismo en términos de forma geométrica), pero de diferentes tamaños, tal y como se explicó en detalle en el apartado 4.2.2.3.

El diámetro medio (D_M) inicial de 36,40 mm (tamaño de mano M) utilizado para realizar el prototipo paramétrico del estudio (Fig. 4.10) se ha obtenido de la tabla 4.11 . Esta tabla recoge los diámetros óptimos por tamaño de mano (HSC) obtenidos como resultante de los trabajos y estudios realizados en el ERGOLAP y por González et al. [2015]. El ángulo que forma el mango con la vaina de la pinza es de 45º (ver Fig. 4.5), que es un valor recomendado por estudios previos [Van Veelen et al., 2003] y fue aprobado por todos los cirujanos que participaron en el proyecto. Los valores de los diámetros superior (D_S) e inferior (D_I) son resultantes de utilizar 36,40 mm para el (D_M) en nuestro modelo 3D, son de 41,86 mm y 29,12 mm, respectivamente. Tanto el diámetro medio (D_M), como los diámetros superior (D_S) e inferior (D_I) han sido utilizados como parámetros posteriormente en este estudio.

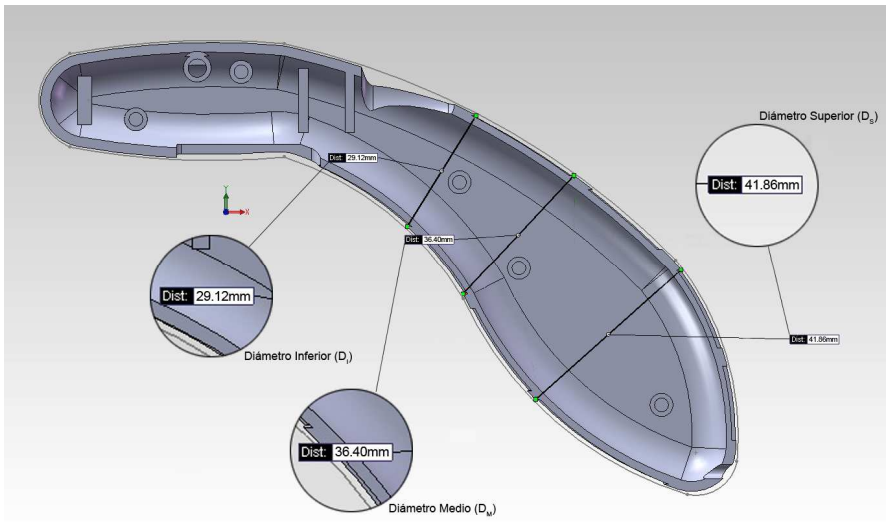


Figura 4.10: Diámetro inicial de ensayo. Fuente: Proyecto ERGOLAP.

4.3.2.4. Prototipo Paramétrico de Mango (PPM)

Para el estudio del nuevo Prototipo Paramétrico de Mango (PPM) se ha tomado como base el modelo 3D resultante de la investigación del proyecto ERGOLAP.

Para la fase del modelado, el PPM fue creado totalmente con el programa de software CAD SolidWorks®.

Para crear el prototipo objeto de desarrollo en este trabajo se analizó el mango estudiado en el trabajo de González et al. [2015]. Se escogió de entre los tres diámetros, Inferior (D_I), Medio (D_M) y Superior (D_S), como diámetro de referencia el intermedio (D_M = 36,40 mm). En función del D_M se definió el resto de parámetros D_S, D_I, R_1 y R_2 a utilizar en la generación de los modelos paramétricos (Fig. 4.11).

En la figura 4.11 se puede observar con el símbolo de sumatorio ($\sum$), aquellas medidas que se han considerado como parámetros en función de D_M. Estos valores han sido utilizados como valores paramétricos en función de (D_M)considerando el resto de cotas y ángulos invariantes respecto a cualquier cambio de tamaño del mango.

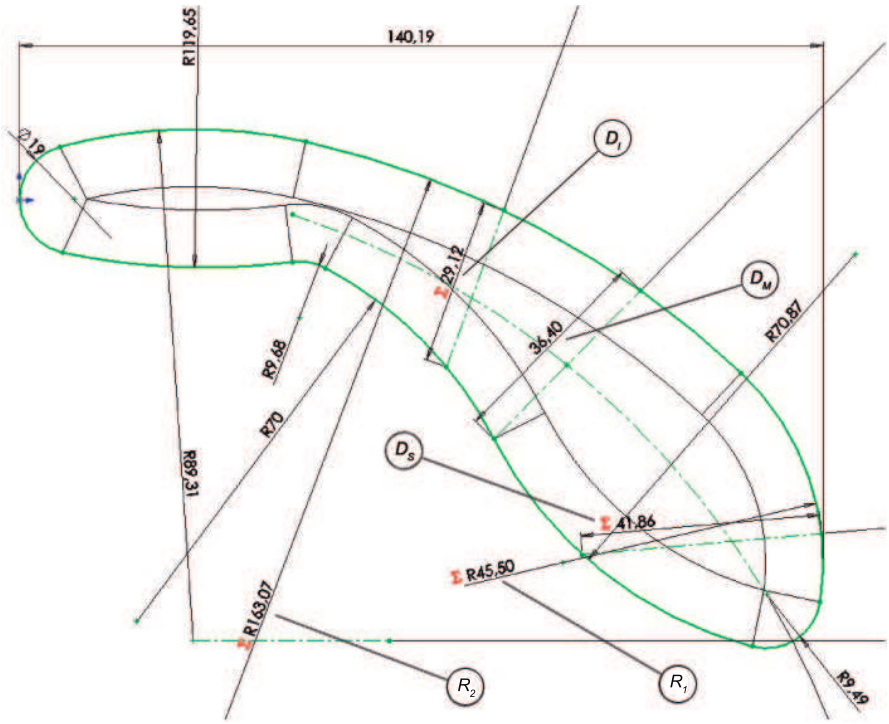


Figura 4.11: Relación de parámetros utilizados en el estudio.

		Constante paramétrica
Diámetro	(mm)	
D_M	36,40	
D_I	29,12	0,80
D_S	41,86	1,15
R_1	45,50	1,25
R_2	163,07	4,48

Tabla 4.14: Relación paramétrica de las dimensiones del PPM en función del D_M

Las constante paramétricas que relacionan el diámetro medio (D_M) del PPM con los diámetros Inferior (D_I) y Superior (D_S) se recogen en la tabla 4.14. A partir de los mismos se generaron todos los prototipos de los diámetros óptimos para los diferentes tamaños de manos (HSC). También se recogen en la tabla 4.14 las constantes que relacionan el D_M con los radios R_1 y R_2. En la figura 4.13 se pueden ver algunos modelos de PPM generados.

En la figura 4.12 podemos observar el PPM de radio D_M (36,40 mm) después de su generación con el software paramétrico utilizado en este estudio.

El estudio del modelo 3D determino la relación paramétrica existente entre los 3 diámetros principales D_I, D_M y D_S del PPM y el resto de parámetros. Esto permitió deducir los valores de las constantes paramétricas de dichos parámetros en función de D_M (ver tabla 4.14).Para obtener los valores de los diámetros D_I y D_S en función del D_M óptimo se ha utilizado los valores de D_M de la tabla 4.11 a continuación se ha multiplicado cada valor de D_M por los valores 0,80 y 1,15 de la tabla 4.14. Los resultados obtenidos se pueden observar en la tabla 4.15.

La obtención de los valores de las constantes paramétricas (tabla 4.14) permite modelar cualquier tamaño del mango diseñado en este estudio, en función del diámetro medio D_M que sea utilizado.

HSC	XS	S	S	M	M	L
		Hombre	Mujer	Hombre	Mujer	
D_I (mm)	23,52	26,32	25,36	29,12	26,48	30,32
D_M (mm)	29,40	32,90	31,70	36,40	33,10	37,90
D_S (mm)	33.81	37,84	36,46	41,86	38,07	43,59

Tabla 4.15: Diámetros óptimos para cada una de las HSC establecidos y el sexo del cirujano.

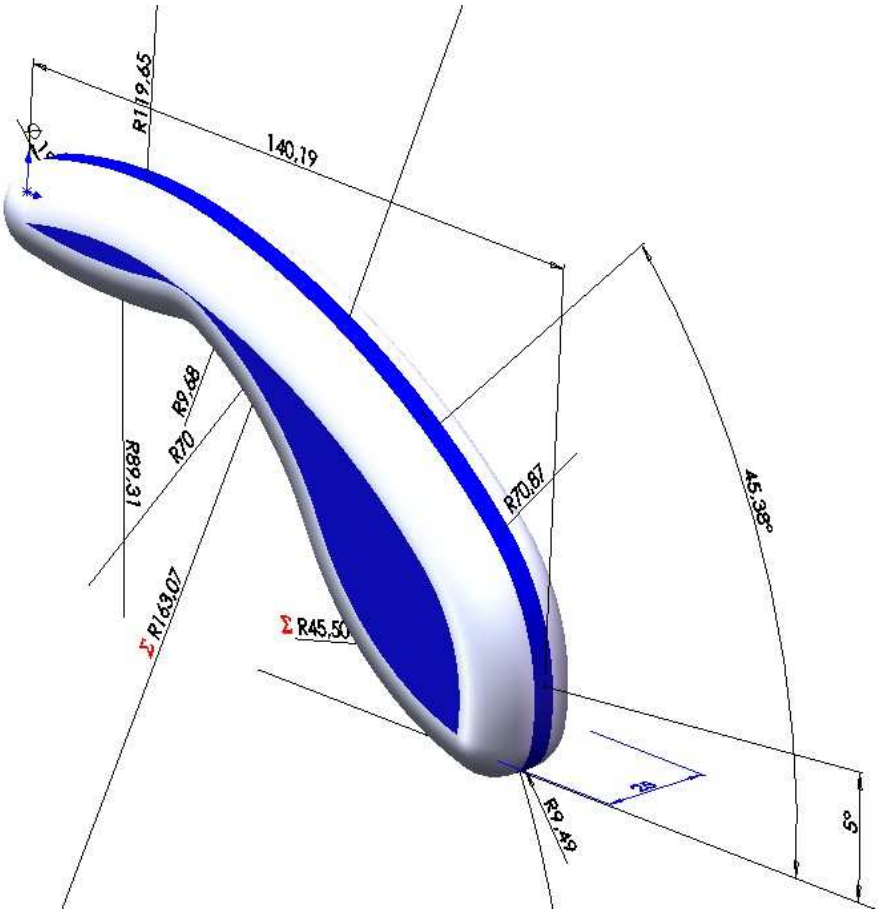


Figura 4.12: PPM modelado en Solid Works®

4.3.2.5. Factor de escala.

Con los resultados obtenidos hasta este momento, el objetivo siguiente es el de relacionar la antropometría de la mano con la dimensión del mango que permita obtener un diseño óptimo. Con ese fin se ha realizado un estudio para poder determinar si existe un factor que relacione alguna dimensión antropométrica de la mano con algún parámetro del modelo de mango diseñado en este trabajo.

Para la obtención del factor de escala que relacionase los parámetros del modelo de mango (PPM) con cada tipo de mano de nuestro trabajo se realizó un estudio comparativo. Este estudio comparaba las longitudes estudiadas por Greiner [1991] con las que se utilizaron en el estudio de González et al. [2015] para la obtención de los diámetros óptimos para cada tamaño de mano (HS).

Una vez realizado el análisis se escogieron entre todas, las siguiente longitudes:

- Longitud de mano (Hand Length from Digitizer), (HLD).
- Longitud de la palma (Palm Length Measured), (PLM).
- Ancho de mano (Hand Breadth from Digitizer), (HBD).

para la realización del estudio del factor de escala.

A continuación se calculó los valores de las medias para las longitudes HLD, PLM y HBD para cada uno de los tipos de mano (HSC) de la tabla 4.15 correspondiente a la población de 135 cirujanos. En el caso del tamaño tipo XS para la longitud de la mano (HLD) se obtuvo 159,3 mm. La media obtenida fue comparada con el valor del diámetro óptimo de D_M del mango, en nuestro caso 29,4 mm (ver tabla 4.15) obteniéndose un factor de 0,185. A continuación para la longitud de la palma (PLM) de 87,6 mm se obtuvo un valor para el factor de escala de 0,336. Y por último se analizo la longitud de 71,1 mm del ancho de la palma (HBD) obteniendo un factor de escala de 0,414. Estos cálculos se repitieron con todos los valores de HSC para todas las longitudes analizadas (HLD, PLM y HBD) y con su valor diámetro óptimo (D_M) correspondiente.

En la tabla 4.16 podemos observar los resultados obtenidos al relacionar los datos de los diferentes cálculos.

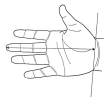
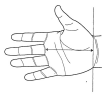
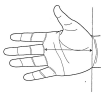
HSC	Sex	Hand Length from Digitizer (HLD)	Palm Length Measured (PLM)	Hand Breadth from Digitizer (HBD)	Ø óptimo de mango D_M	Factor de Escala		
		Unidades en mm.				$\frac{HLD}{D_m}$	$\frac{HLD}{D_m}$	$\frac{HLD}{D_m}$
								
XS	Ambos sexos	159,3	87,6	71,1	29,4	0,185	0,336	0,414
S	Hombre	174,1	97,6	79,1	32,9	0,189	0,337	0,416
	Mujer	170,2	94,3	72,5	31,7	0,186	0,336	0,437
M	Hombre	188,8	107,8	86,5	36,4	0,193	0,338	0,421
	Mujer	182,1	98,2	78,9	33,1	0,182	0,337	0,420
L	Ambos sexos	194,9	111,6	86,5	37,9	0,194	0,340	0,438
					$\overline{x}$	0,188	**0,337**	0,424
					$\overline{s}$	0,0448847	**0,0013869**	0,0107791

Tabla 4.16: Factor escala obtenida en base a las dimensiones HLD, PLM y HBD en función del tamaño de la mano y el sexo del cirujano/a.

Un vez examinados los datos obtenidos para el estudio del factor de escala de la tabla 4.16 se ha podido observar que la longitud identificada con el nombre de «Longitud de Palma» [Greiner, 1991] y que mide el largo interior de la palma, da como resultado para todos los diámetros un valor medio de 0,337, siendo su desviación estándar de 0,0013869. Como se puede advertir, la desviación típica es muy reducido, lo que hace consistente el factor de escala de 0,337 y a la medida PLM como representativa del diseño del mango objeto de este trabajo.

4.3.3. Resultados y Discusión

Cuando se abordó el proyecto de tesis una de las directrices a seguir era que los modelos resultantes deberían cumplir con los criterios ergonómicos y antropométricos aplicados en el proyecto ERGOLAP para obtener la forma y diseño final del mango. Si observamos los prototipos resultantes en la figura 4.13 podemos comprobar que las transiciones entre el modelo PPM y el resto de modelos se realiza de forma gradual y sin cambios bruscos.

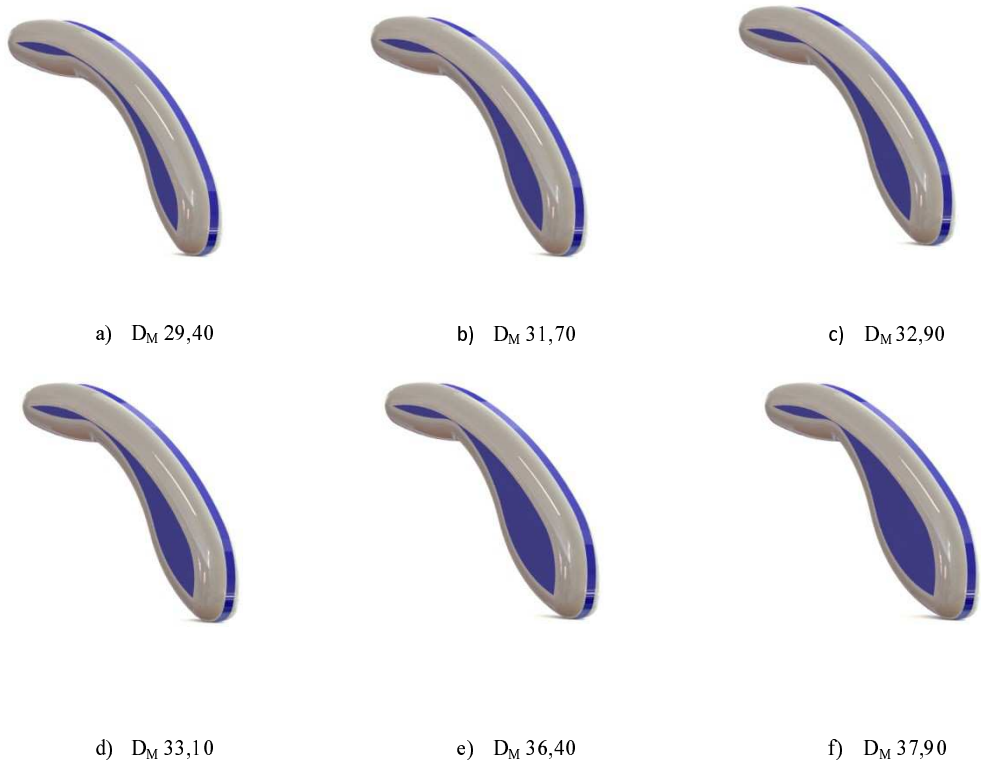


Figura 4.13: Modelos generados en función del diámetro D_M en Solid Works®

Esto, por otro lado resulta lógico, al ser modelos escalados obtenidos todos a partir de un mismo modelo paramétrica en función del valor del diámetro medio

(D_M). De esta manera se cumple uno de los principales objetivos que era que los modelos resultante mantuvieran las características ergonómicas del modelo prototipo (PM) obtenido en el proyecto ERGOLAP [Proyecto Ergolap, 2010]. Se observa que los diferentes modelos mantienen en cada momento la directriz del modelo PPM según se en la línea de referencia de la figura 4.5b.

Los modelos generados se obtuvieron a partir de los datos mostrados en la tabla 4.17:

Otro objetivo que se ha cumplido es que el ángulo de utilización del prototipo (45º) (Fig. 4.5a y b) de acuerdo con las directrices indicadas en el estudio de Van Veelen et al. [2003], se ha mantenido en todos los modelos obtenidos.

En la figura 4.13 se puede observar los mangos modelados en SolidWorks® en función del diámetro D_M, siendo la figura 4.13e el diámetro del mango utilizado como modelo base de este estudio.

HSC	XS	S	S	M	M	L
Diámetro(mm)		Hombre	Mujer	Hombre	Mujer	
D_M	29,40	32,90	31,70	36,40	33,10	37,90

Tabla 4.17: Relación D_M óptimos para cada una de las HSC.

Como se ha podido comprobar en el apartado 4.3.2.5 dedicado al estudio del factor de escala de la tabla 4.16 la longitud identificada con el nombre de «Longitud de Palma» [Greiner, 1991] y que mide el largo interior de la palma, daba como resultado para todos los diámetros un valor medio de 0,337, siendo su desviación estándar de 0,0013869. Como el valor de la desviación típica era muy reducido, se considero como consistente el factor de escala de 0,337 y a la medida PLM como representativa del diseño del mango objeto de este trabajo. Por lo que se ha considerado que cumple con los requisitos para ser utilizado como factor de escala de este estudio.

Esto permite la generación de un mango adaptado a la antropometría individual de la mano del cirujano que va a utilizar dicho instrumental. Para la validación del factor de escala se ha reproducido un mango mediante fabricación aditiva. Para ello se ha medido en primer lugar la longitud de la palma de la mano del cirujano después de haber sido escaneada. A continuación se ha utilizado la medida obtenida de 96,5 mm para calcular el diámetro óptimo mediante el factor de escala. El valor resultante fue 32,52 mm el cual fue utilizado para modelar el mango paramétrico personalizado (ver tabla 4.18). En la figura 4.14 se puede observar el mango personalizado obtenido con anterioridad utilizado por el cirujano durante el ensayo de validación.

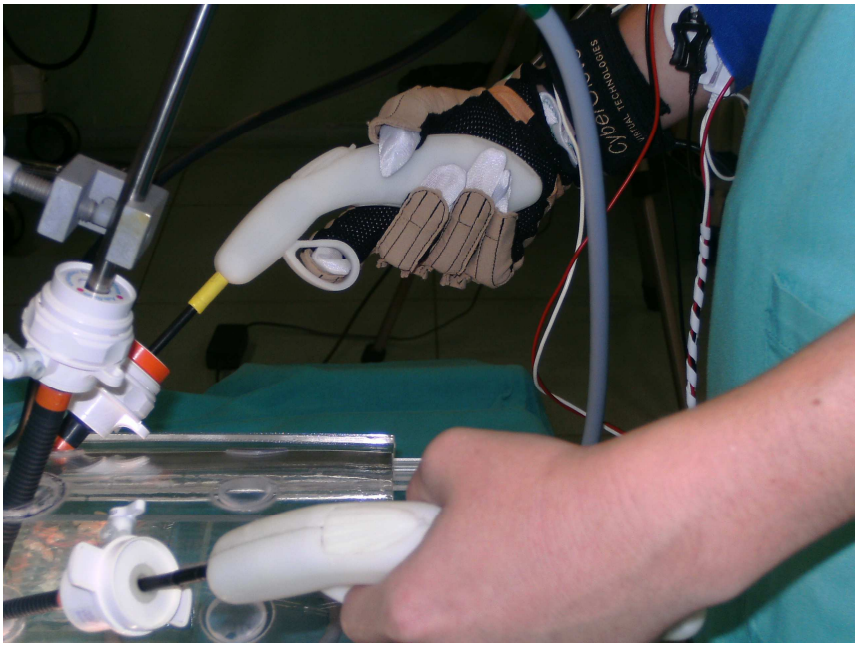


Figura 4.14: Prototipo de mango personalizado usado durante un ensayo de simulación.

En la tabla 4.18 se pueden ver los valores utilizados para la obtención del diámetro personalizado aplicando el factor de escala.

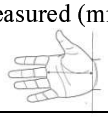
Cirujano	Palm Length Measured (mm) 	Factor de escala	Diámetro óptimo personalizado (mm)
1	96,5	0,337	**32,52**

Tabla 4.18: Relación de escala entre el diámetro óptimo del mango y el tamaño de mano.

4.3.4. Conclusiones

La principal conclusión de este estudio es que es posible determinar un factor de escala que relaciona la medida de la mano definida como Palm Length Measured de cualquier cirujano con el diámetro de mango óptimo del instrumental de cirugía laparoscópica, permitiendo la generación de un mango personalizado.

Como principales resultados de este trabajo cabe destacar:

- Que se han obtenido las constantes paramétricos en función del diámetro medio (D_M) y sus relaciones paramétricas para la generación y modelado de los PPM.
- Que se ha determinado un factor de escala a partir del cual se puede generar un mango personalizado para cada tipo de mano (HSC).

Capítulo 5

Conclusiones y Trabajos Futuros

Contenido

5.1. Conclusiones y Discusiones **75**

5.1.1. Objetivo 1. Establecer los criterios biomecánicos y ergonómicos empleado en cirugía laparoscópica. 76

5.1.2. Objetivo 2. Desarrollar el diseño óptimo y paramétrico del mango de una pinza de cirugía laparoscópica en función del tamaño de la mano del cirujano/a. 77

5.2. Trabajos Futuros **77**

5.1. Conclusiones y Discusiones

En este último capítulo se recogen las conclusiones principales del presente trabajo de tesis, en referencia a los objetivos marcados al inicio de su desarrollo y se proponen posibles trabajos futuros.

En el capítulo 1 de esta tesis se estableció que los dos objetivos principales de la misma eran:

1. Establecer los criterios biomecánicos y ergonómicos del instrumental empleado en cirugía laparoscópica.

2. Desarrollar el diseño de un modelo óptimo y paramétrico del mango de una pinza de cirugía laparoscópica en función del tamaño de la mano del cirujano/a.

Los resultados obtenidos en el desarrollo de este trabajo permiten destacar las siguientes conclusiones para cada uno de los objetivos establecidos:

5.1.1. Objetivo 1. Establecer los criterios biomecánicos y ergonómicos empleado en cirugía laparoscópica.

Como principales conclusiones en base a los resultados obtenidos del estudio realizado en la primera parte de este trabajo se puede destacar:

- Que el tamaño de la mano de un cirujano (HSC) está relacionado con el tamaño del mango (HS) que se considera óptimo para realizar una cirugía laparoscópica.
- Que el diámetro óptimo de mango del instrumental es diferente para las cuatro categorías de tamaño de mano (HSC),
- Que es necesario definir cuatro categorías de mano (HSC) para que el tamaño de la pinza de cirugía laparoscópica pueda considerarse óptima para todos los tamaños de mano de los cirujanos, a diferencia de los trabajos previos existentes en los que sólo se identifican tres intervalos categorías distintas de tamaño de mano. Esto se debe principalmente a que en la actualidad el número de cirujanas es considerablemente mayor al de hace unos años, y su tamaño de mano hace necesario la identificación de un nuevo intervalo de dimensiones de mano.
- Aunque el objetivo final es diseñar un mango para cada usuario, establecer cuatro rangos de tamaño que se adaptan desde un punto de vista ergonómico al usuario, es interesante para favorecer su comercialización; ya que la industria médica no parece que a priori esté interesada en fabricar un mango específico para cada usuario aunque la tecnología y los resultados de este trabajo establezcan la metodología para llevarlo a cabo de forma rápida y sencilla.

5.1.2. Objetivo 2. Desarrollar el diseño óptimo y paramétrico del mango de una pinza de cirugía laparoscópica en función del tamaño de la mano del cirujano/a.

A la vista de los resultados obtenidos en la segunda parte del estudio de este trabajo cabe destacar como principal conclusión que:

- Existe un factor de escala que relaciona la medida de la mano definida como Palm Length Measured de cualquier cirujano/a con su diámetro de mango óptimo, permitiendo la generación de un Prototipo Paramétrico de Mango (PPM) personalizado.

Este modelo sería el ideal ya que solucionaría el problema existente en el empleo de este tipo de instrumental [Sutton et al. 2013; González et al. 2015], pero difícil de llevar a cabo al ser contrario a los intereses económicos de los fabricantes de instrumental especializado.

5.2. Trabajos Futuros

Los resultados del presente trabajo representan una etapa clave en el diseño del instrumental de cirugía laparoscópica en función de los datos antropométricos de la mano de cada usuario; al permitir generar un modelo paramétrico del instrumental con una diseño ergonómico adaptado al tamaño de la mano del cirujano. La idea de la personalización del instrumental se plantea como base para futuras investigaciones en las que sería interesante plantear como objetivo la viabilidad del uso del factor de escala definido en este trabajo. Este factor podría aplicarse al diseño óptimo de otros tipos de instrumental quirúrgico (instrumental de precisión o de fuerza), así como a otro tipo de instrumental de mano no relacionado directamente con el ámbito de estudio de esta tesis doctoral.

Bibliografía

[1] AHMED, S., HANNA, G.B., CUSCHIERI, A., 2004. Optimal Angle between Instrument Shaft and Handle for Laparoscopic Bowel Suturing. *Archives of Surgery*, Volume **139**, 89-92.

[2] BELSOLE, R.J.,GREELEYT, J.M., 1988. Surgeon's acute carpal tunnel syndrome: an occupational hazard?. *Journal of the Florida Medical Association*, Volume **75**, 369-370.

[3] BERGUER, R., 1997. The Application of Ergonomics in the Work Environment of General Surgeons. *Reviews on Environmental Health*, Volume **12**, 99-106.

[4] BERGUER, R., GERBER, S., KILPATRICK, G., 1997a. An ergonomic comparison of in-line versus pistol-grip handle configuration in a laparoscopic grasper. *Surgical Endoscopic*, Volume **12**, 805-808.

[5] BERGUER, R., REMLER, M., BECKLEY, D., 1997b. Laparoscopic instruments cause increased fatigue: a subjective and objective comparison of open and laparoscopic techniques. *Minimally invasive therapy and allied technologies*, Volume **6**, 36-40.

[6] BERGUER, R., 1998. Surgical technology and the ergonomics of laparoscopic instruments. *Surgical Endoscopy*, Volume **12**, 458-462.

[7] BERGUER, R.,1999. Surgey and Ergonomics. *Archives of Surgery*, Volume **134**, 1011-1016.

[8] BERGUER, R., FORKEY, D.L., SMITH, W.D., 1999. Ergonomic problems associated with laparoscopic surgery. *Surgical Endoscopy*, Volume **13**, 466-468.

[9] BERGUER, R., CHEN, J., SMITH, W.D., 2003. A comparison of the physical effort required for laparoscopic and open surgical techniques. *Archives of Surgery*, Volume **138**, 967-970.

[10] BERGUER, R., HRELJAC, A., 2004. The relationship between hand size and difficulty using surgical instruments: a survey of 726 laparoscopic surgeons. *Surgical Endoscopy*, Volume **18** (3), 508-512.

[11] BJÖRING, G., JOHANSSON, L., HÄGG, G. M., 1999. Choice of handle characteristics for pistol grip power tools. *International Journal of Industrial Ergonomics*, Volume **24**, 647-656.

[12] BOTDEN, S. M., JAKIMOWICZ, j., 2009. What is going on in augmented reality simulation in laparoscopic surgery?. *Surgical Endoscopy*, Volume textbf23, 1693-1700.

[13] CAMRAN, N., 2011. Nezhat's History of Endoscopy. A historical analysis endoscopy's ascension since antiquity. *Endo Press*, Tuttlingen, Germany.

[14] CHAPANIS, A., 1995. Ergonomics in product development: a personal view. *Ergonomics*, Volume **38**, 1625-1638.

[15] DA LUZ MOREIRA, A., KIRAN, R. P., KIRAT, H. T., REMZI, F. H., GEISLER, D. P., CHURCH, J. M., GAROFALO, T., FAZIO, V. W., 2010. Laparoscopic versus open colectomy for patients with american society of anesthesiology (asa) classi

cations 3 and 4: the minimally invasive approach is associated with signi

cantly quicker recovery and reduced costs. *Surgical Endoscopy*, Volume **24**, 1280-1286.

[16] DE VELASCO, G., CASTAÑEDA, L., LASKY, D., CASTAÑEDA, P., 1999. Lesiones del cirujano en laparascopia. *Anales Médicos Asociación Médica del American British Cowdray*, Volume **44**, 31-35.

[17] DENZIN, N., LINCOLN, Y., 1994. Handbook of Qualitative Research. Thousand Oaks, CA: Sage.

[18] DiMARTINO, A., DONÉ, K., JUDKINS, T., MORSE, J., MELANDER, J., 2004. Ergonomic Laparoscopic Tool Handle Design. *Human Factors and Ergonomics Society 48th Annual Meeting Proceedings*, 1354-1358.

[19] DONG, H., LOOMBER, P., Barrc, A., LaRochec, C., Youngc, E., Rempelc, D., 2007. The effect of tool handle shape on hand muscle load and pinch force in a simulated dental scaling task. *Applied Ergonomics*, Volume **38**, 525-531.

[20] ERGOLAP PROJECT (2008 - 2010). Obtaining criteria for ergonomic design of laparoscopic surgery instruments. *National Project of the Spanish Gobern* . Ref.: DPI2007-65902-C03-03. Ministerio de Educación y Ciencia.

[21] Farnumy, N.R., DEVORE, J.L., 2004. Applied statistics for engineers and scientists. *DuxburyPr.*, 2 edidtion, Pacific Grove, CA, USA.

[22] FOLLETTE, M., MUELLER, J.L., MACE, R.L., 1998. The Universal Design File. Designing for People of All Ages and Abilities. *Published by The Center for Universal Design*, NC State University, USA.

[23] Fowler, D. L., 2010. Enabling, implementing, and validating training methods in laparoscopic surgery. *World Journal of Surgery*, Volume **34**, 621-624.

[24] GARNEAU, C.J., PARKINSON, M.B., 2012. Optimization of product dimensions for discrete sizing applied to a tool handle. *International Journal of Industrial Ergonomics*, Volume **42**, 56-64.

[25] GONZÁLEZ, A., SALGADO, D.R., GARCÍA MORUNO, L., 2010. Parametric design of laparoscopic instrumental based on biomechanics and ergonomic studies. *Proceedings of the XVIII Mechanical Engineering Congress*, 1 - 6.

[26] GONZÁLEZ, A., SALGADO, D.R., GARCÍA MORUNO, L., LUCAS HERNÁNDEZ,M., SÁNCHEZ MARGALLO, F.M., PAGADOR CARRASCO, J.B., 2011. Diseño de un mango para instrumental de cirugía laparoscópica mediante CAD avanzado y técnicas de prototipado rápido. *XXIX Congress of the Spanish Society of Biomedic engineering - CASEIB*.

[27] GONZÁLEZ, A.G., SALGADO, D.R., GARCÍA MORUNO, L., 2015. Optimasition of a laparoscopic tool handle dimension based on ergonomic analysis. *International Journal of Industrial Ergonomics*, Volume **48**, 16-24.

[28] GORMAN, G.E., CLAYTON, P., 1997. Qualitative research for the information professional: a practical handbook. *The Library Association*, London, UK.

[29] GREINER, T.M., 1991. Hand Anthropometry of U.S. Army Personnel. *United States Army Natick Research*, Development and Engineering Center Technical Report NATICK/TR-92/011.

[30] GROENESTEIJN, L., EIKHOUT, S.M., VINK, P., 2004. One set of pliers for more tasks in installation work: the effects on (dis)comfort and productivity. *Applied Ergonomic*, Volume **35**, 485-492.

[31] GUBA, E.G., LINCOLN, Y.S., 1988. Do inquiry paradigms imply inquiry methodologies? *In: Fetterman. D.M. (Ed.)*, Qualitative approaches to evaluation in education: the silent scientific revolution. *Praeger*, London, UK.

[32] Guba, E. G., Lincoln, Y. S., 1994. Competing paradigms in qualitative research. *In N. K. Denzin & Y. S. Lincoln (Eds.)*, Handbook of qualitative research (pp. 105-117). Thousand Oaks, CA: Sage.

[33] GUBA, E., LINCOLN, Y. S., 2005. Paradigmatic controversies and emerging confluences. *In N. K. Denzin & Y. S. Lincoln (Eds.)*, The SAGE handbook of qualitative research (3rd ed., pp. 191-216). Thousand Oaks, CA: Sage.

[34] HARIH, G., DOLŜAK, B., 2013. Tool-handle design based on a digital human hand model. *International Journal of Industrial Ergonomics*, Volume **43**, 288-295.

[35] HARIH, G., DOLŜAK, B., 2014. Comparison of subjective comfort ratings between anatomically shaped and cylindrical handles. *Applied Ergonomic*, Volume **45**, 943-954.

[36] HEMAL, A.K., SRINIVAS, M., CHARLES, A.R., 2001. Ergonomic problems associated with laparoscopy. *Journal of Endourology*, Volume **15**, 499-503.

[37] HERRING, S.R., TREJO, A.E, HALLBECK, M.S., 2010. Evaluation of four cursor control devices during a target acquisition task for laparoscopic tool control. *Applied Ergonomic*,Volume **41**, 47-57.

[38] KONG, Y-K., LOWE,B.D., 2005. Optimal cylindrical handle diameter for grip force tasks. *International Journal of Industrial Ergonomics*, Volume **35**, 495-507.

[39] KONG, Y.K., LOWE, B.D., LEE, S.J., KRIEG, E.F., 2007. Evaluation of handle design characteristics in a maximum screwdriving torque task. *Ergonomics*, Volume **50**, 1404-1418.

[40] KONG, Y.K., KIM, D.M., LEE, K.S., JUNG, M.C., 2012. Comparison of comfort, discomfort, and continuum ratings of force levels and hand regions during gripping exertions. *Applied Ergonomic*, Volume **43**, 283-289.

[41] LAZZARINO, A.I., NAGPAL, K., BOTTLE, A., FAIZ, O., MOORTHY, K., AYLIN, P., 2010. Open versus minimally invasive esophagectomy: trends of utilization and associated outcomes in england. *Annals of Surgery*, Volume **252**, 292-298.

[42] MACE, R. L., 1985. Universal Design: Barrier free environments for everyone. *Los Angeles, CA: Designers West*, p. 4.

[43] MATERN, U., WALLER, P., 1999. Instruments for minimally invasive surgery: principles of ergonomic handles. *Surgical Endoscopy*, Volume **13** (2), 174-182.

[44] MATERN, U., EICHENLAUB, M., WALLER, P., RÜCKAUER, K., 1999. MIS instruments: An comparison of various ergonomic handles and their design. *Surgical Endoscopy*, Volume **13** (8), 756-762.

[45] MATERN, U., FAIST, M., KEHL, K., GIEBMEYER, C., BUESS, G., 2005. Monitor position in laparoscopic surgery. *Surgical Endoscopic*, Volume **19**, 436-440.

[46] MATERN,U., 2009. Ergonomic deficiencies in the operating room: examples from minimally invasive surgery. *Work*, Volume **33**, 165-168.

[47] MONTEVERDE, E.,JEANNERET, V., GIMÉNEZ, F., GUZMÁN, S., 2004. Reseña histórica: Orígenes de la urología laparoscópica. *Revista Chilena de Urología*, Volumen **69**, 19-24.

[48] NGUYEN, N.T., HO, H.S., SMITH, W.D., PHILIPPS, C., LEWIS, C., DE VERA, R.M., 2001. An ergonomic evaluation of surgeons´ axial skeletal and upper extremity movements during laparoscopic and open surgery. *The American Journal of Surgery*, Volume **182**, 720-4.

[49] PARK, A., LEE, G., SEAGULL, F.J., Meenaghan N., Dexter D., 2010. Patients benefit while surgeons suffer: an impending epidemic. *Journal of the American College of Surgeons*, 210-306.

[50] PICKARD, A., DIXON, P., 2004. The applicability of constructivist user studies: How can constructivist inquiry inform service providers and systems designers?. *Information Research*, 9(3).

[51] QUICK, N.E., GILLETTE, J.C., SHAPIRO, R., ADRALES, G.L., GERLACH, D., PARK, A.E., 2003. The effect of using laparoscopic instruments on muscle activation patterns during minimally invasive surgical training procedures. *Surgical Endoscopic*, Volume **17**, 462-465.

[52] ROSSI, J., BERTON, E., GRÉLOT, L., BARLA, C., VIGOUROUX, L., 2012. Characterisation of forces exerted by the entire hand during the power grip: effect of the handle diameter. *Ergonomics*, Volume **55**, 682-692.

[53] REYES, D.A, TANG, B., CUSCHIERI, A., 2006. Minimal access surgery (MAS)-related surgeon morbidity syndromes. *Surgical Endoscopic*, Volume **20**, 1-13.

[54] SANCHO- BRU, J. L., GIURINTANO, D. J., PÉREZ-GONZÁLEZ, A., Vergara, M., 2003. Optimum Tool Handle Diameter for a Cylinder Grip. *Journal of Hand Therapy*, volume **16**, 337-342.

[55] SMITH, W.D, FORKEY, D.L., BERGUER, R., 1998. The Virtual Instrumentation (VI) laboratory facilitates customized on- site ergonomic analysis of minimally invasive surgery. *Studies in Health Technology and Informatics*,Volume **50**, 240-245.

[56] SUTTON, E., IRVIN, M., ZEIGLER, C., LEE, G., PARK, A., 2013. The ergonomics of women in surgery. *Surgical Endoscopic*, Volume **28**, 1051-1055.

[57] TENDIK, F., JENNINGS, R.W., THARP, G., STARK, L., 1993. Sensing and manipulation problems in endoscopic surgery: experiment, analysis, and observation. *Presence*, Volume **2**, 66-80.

[58] TREJO, A., DONÉ, K.N., DI MARTINO, A., OLEYNIKOV, D., HALLBECK, M.S., 2006. Articulating vs. conventional laparoscopic grasping tools-surgeonsópinions. *International Journal of Industrial Ergonomics*, Volume **36**, 25-35.

[59] TREJO, A., JUNG, M.C., OLEYNIKOV, D., HALLBECK, M.S., 2007. Effect of handle design and target location on insertion and aim with a laparoscopic aurgical tool. *Applied Ergonomic*, Volume **38**, 745-753.

[60] VAN VEELEN, M.A. y MEIJER, D.W., 1999. Ergonomics and Design of Laparoscopic Instruments: Results of a Survey among Laparoscopic Surgeons. *Journal of Laparoendoscopic and Advanced Surgical Techniques*, Volume **9** (6), 481-489.

[61] VAN VEELEN, M.A., MEIJER, D.W., GOOSSENS, R.H.M., SNIJDERS, C.J. y JAKIMOWICZ, J.J., 2002. Improved usability of a new handle design for laparoscopic dissection forceps. *Surgical Endoscopic*,Volume **16**, 201-207.

[62] VAN VEELEN, M.A., MEIJER, D.W., UIJTTEWAAL, I., GOOSSENS, R.H., SNIJDERS, C.J., KAZEMIER, G., 2003. Improvement of the laparoscopic needle holder based on new ergonomic guidelines. *Surgical Endoscopic*,Volume **17**, 699-703.

[63] VERGER-KUHNKE, A.B., REUTER, M.A., BECCARIA, M.L., 2007. Biography of Phillip Bozzini (1773-1809) an idealist of the endoscopy. *Actas Urológicas Españolas*, Volume **31**, 437-444.

[64] WAUBEN, L.S., VAN VEELEN, M.A., GOSSOT, D., GOOSENS, R.H., 2006. Application of ergonomic guidelines during minimally invasive surgery: a questionnaire survey of 284 surgeons. *Surgical Endoscopic*, Volume **20**, 1268-1274.

[65] WELCOME, D., RAKHEJA, S., DONG, R., WU, J.Z., SCHOOPER, A.W., 2004. An investigation on the relationship between grip, push and contact for-

ces applied to a tool handle. *International Journal of Industrial Ergonomics*, Volume *34* (6), 507-518.

[66] ZANELLA, M., GUBIAN, P., 1996. A conceptual model for design management. *Computer-Aided Design*, Volume **29** (1), 33-49.

[67] ZEHETNER, J., KALTENBACHER, A., WAYAND, W., SHAMIYEH, A., 2006. Screen height as an ergonomic factor in laparoscopic surgery. *Surgical Endoscopic*, Volume **20**, 139-141.

Índice alfabético

Jacobeus, Hans Christian, 14

abdomen, 11, *véase también* lapára
Abul Qasim Khalaf ibn al-Abbas al-Zahravi, 12
    Abulcasis, 12
análisis, 41
    señales de goniómetros, 41
    señales electromiográficas, 41
ANOVA, 50, 52–54, 56
antropometría, 3
apendicectomía, 16
axioma, 30
    básicos, 30
    investigación constructivistas, 30
    positivista tradicional, 30
    post-positivista, 30

Bozzini, Philip, 12

cavidad, 14
    abdominal, 14
    con aire, 14
celioscopia, 14, *véase también* endoscopio
Centro de Cirugía de Mínima Invasión Jesús Usón, 3, 6, 32, 39
    CCMIJU, 3, 6, 34, 60
cirugía, 2
    abierta, 17, 26, 41
    angioscopia, 2
    artroscopia, 2
    cistoscopia, 14
    endoscópica, 2
    laparoscopia, 2
cirugía laparoscópica, 3, 5, 23, 41
    daños corporales, 3
Cirugía Mínimamente Invasiva, 1, 3, 17, 19, 20
    CMI, 20
    MIS, 1, 4
cistoscopio, 14, *véase también* cistoscopia
CMI, 19, *véase también* Cirugía Mínimamente Invasiva

colecistectomía, 17
CyberGlove, 41, *véase también* señales electromiográficas

Desormeaux, Antoine Jean, 12
diámetro, 32, 42, 45
  óptimo, 27, 34, 54, 55, 58, 63, 76
  característico, 45
  del mango, 7, 33, 38, 46, 52, 57, 76
  ideal, 38
  inferior, 65
  medio, 34, 65, 67
  superior, 65
diseño, 38
  óptimo, 38, 42
  de instrumental, 41
  Design Management, 38
  instrumental, 3, 26
  mango, 32, 39
  paramétrico, 27
  producto, 38

Edison, Thomas A., 14
EMG, 41, *véase también* señales electromiográficas
endoscopia rígida, 16
endoscopio, 12, *véase también* cirugía endoscópica
ERGOLAP, 5, 32, 39, 44, 60, 71
ergonomía, 22
estudio, 26
  antropométrico, 42
  daños corporales, 41
  ergonómico, 4, 26, 41

fabricación aditiva, 44
Fervers, 16
Fisher, 35, *véase también* prueba post hoc
Fouresteir, 16

Götz, O., 14

Hand Breadth from Digitizer, 69
Hand Length from Digitizer, 69
Hasson, H. M., 16
HBD, 69, *véase también* Hand Breadth from Digitizer
Hipocrátes, 12
HLD, 69, *véase también* Hand Length from Digitizer
Hopkins, John, 16

imágenes magnéticas por resonancia, 39
  IMR, 39
Instituto de Biomecánica de Valencia, 3
  IBV, 3
instrumental, 2, 3, 21, 24, 60

Kelling, George, 14

lapára, 11

Laparothorakoskopie, 14, *véase también* torascopio
lesiones, 3
Lichtleiter, 12

método, 40
    heurístico, 40
mango, 3
medición, 38
    fuerza de contacto, 38
modelo, 5, 27, 34, 38
    3D, 5
    biomecánico, 38
    digital anatómico, 39
    prototipado rápido, 32, 39, 44
    prototipo, *véase también* Prototipo de Mango
Moesch, 16
Mouret, Phillipe, 17

Nitze, Maximilian, 14

ORL, 18, *véase también* otorrinolaringología
otorrinolaringología, 18
Ott, Dimitri , 14

Palm Length Measured, 69
parámetros, 7
parestesias, 24
PLM, 69, *véase también* Palm Length Measured
Prototipo de Mango, 5
    PM, 5, 72
Prototipo Paramétrico de Mango, 65
    PPM, 65, 67, 71
prueba post hoc, 35

Rudock, John C., 16

síndrome, 24
    del túnel del carpo, 24
Semm, Kurt, 16
SIMULAP ICO05º, 32, 42, 43, 46
SolidWorks®, 65

tamaño de manos por categorías, 34, 49
    HSC, 34, 35, 49, 50, 52, 56, 57, 63, 69
toracoscopio, 14

valores, 27
    paramétricos, 27, *véase también* parámetros
Veress, Janos, 14

Apéndice A

Modelo de Utilidad ES 1 073 794 U

MINISTERIO DE INDUSTRIA, TURISMO Y COMERCIO

Oficina Española de Patentes y Marcas

Justificante de presentación electrónica de solicitud de modelo de utilidad

Este documento es un justifícante de que se ha recibido una solicitud española de modelo de utilidad por vía electrónica, utilizando la conexión segura de la O.E.P.M. Asimismo, se le ha asignado de forma automática un número de solicitud y una fecha de recepción, conforme al artículo 14.3 del Reglamento para la ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes. La fecha de presentación de la solicitud de acuerdo con el art. 22 de la Ley de Patentes, le será comunicada posteriormente.

Número de solicitud:	U201130026	
Fecha de recepción:	13 enero 2011, 13:40 (CET)	
Oficina receptora:	OEPM Madrid	
Su referencia:	U6749ES00	
Solicitante:	CONSORCIO PARA LA GESTIÓN DEL CENTRO DE CIRUGÍA DE MÍNIMA INVASIÓN	
Número de solicitantes:	3	
País:	ES	
Título:	APARATO DE SUTURA PARA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA	
Documentos enviados:	Descripcion.pdf Reivindicaciones.pdf (2 p.) Dibujos.pdf (5 p.) OLF-ARCHIVE.zip	package-data.xml es-request.xml application-body.xml es-fee-sheet.xml feesheet.pdf request.pdf
Enviados por:	CN=NOMBRE ARIAS SANZ JUAN - NIF 00809834G,OU=500050022,OU=FNMT Clase 2 CA,O=FNMT,C=ES	
Fecha y hora de recepción:	13 enero 2011, 13:40 (CET)	
Codificación del envío:	CC:C7:F4:24:84:EB:99:4D:64:88:D5:71:0E:62:74:E1:DF:0A:36:97	

/Madrid, Oficina Receptora/

(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **1 073 794**

(21) Número de solicitud: U 201130026

(51) Int. Cl.:
A61B 17/04 (2006.01)

(12) SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD U

(22) Fecha de presentación: **13.01.2011**

(43) Fecha de publicación de la solicitud: **16.02.2011**

(71) Solicitante/s:
Centro de Cirugía de Mínima Invasión
C. Universitario
Avda. de la Universidad, s/n
10071 Cáceres, ES
Asociación Instituto de Biomecánica de Valencia y Universidad de Extremadura

(72) Inventor/es: **Sánchez Margallo, Francisco Miguel;**
Pagador Carrasco, José Blas;
Lucas Hernández, Marcos;
Sánchez Margallo, Juan Alberto;
Pérez Duarte, Francisco Julián;
Díaz-Güemes Martín-Portugués, Idoia;
Usón Gargallo, Jesús;
Oltra Pastor, Alfonso;
Castelló Mercé, Purificación;
Fayos Sancho, Juan;
Atienza Vicente, Carlos Manuel;
Bermejo Bosch, Ignacio;
García Moruno, Lorenzo;
Rodríguez Salgado, David;
Gil Peña, Francisco José y
González González, Alfonso

(74) Agente: **Arias Sanz, Juan**

(54) Título: **Aparato de sutura para cirugía laparoscópica.**

ES 1 073 794 U

ES 1 073 794 U

DESCRIPCIÓN

Aparato de sutura para cirugía laparoscópica.

Objeto de la invención

La presente invención está dirigida a un aparato de sutura para cirugía laparoscópica con unas características técnicas ergonómicas que proporcionan importantes mejoras en la actividad de los cirujanos ejecutantes de dicha técnica quirúrgica de mínima invasión.

Antecedentes de la invención

Las técnicas de cirugía de mínima invasión (CMI) se han introducido rápidamente en la práctica quirúrgica habitual y cada vez es más frecuente encontrar indicaciones para las que la CMI ha desplazado a las técnicas de cirugía tradicional debido a las ventajas que tiene para el paciente, tanto durante la cirugía como en su recuperación postoperatoria.

En los últimos años la investigación dirigida a este tipo de intervenciones se ha basado en el perfeccionamiento de la técnica y en la evaluación de la relación entre coste y efectividad. Sin embargo, son conocidos los problemas sufridos por los cirujanos por fatiga muscular e incluso parestesia relacionados con la deficiencia en la ergonomía del instrumental que utilizan.

En los trabajos relacionados con la ergonomía en cirugía laparoscópica una de las primeras cuestiones que se empezó a estudiar fue la diferencia existente entre la cirugía convencional y la laparoscópica, en cuanto a la actitud postural y de aparición de fatiga física y mental. Smith *et al* y Berguer *et al* concluyeron que la laparoscopia supone un esfuerzo físico mayor y requiere también mayor tiempo de ejecución. Otros trabajos se centraron en el estudio de los movimientos de la extremidad superior y el dolor que el cirujano padece durante los procedimientos laparoscópicos y convencionales, mostrando los resultados que la laparoscopia se asocia a una postura más estática del cuello y el tronco, pero al mismo tiempo provoca más movimientos incorrectos en la extremidad superior. El mantenimiento de estas posturas estáticas durante periodos de tiempo prolongados es el origen de una mayor fatiga muscular.

El diseño del instrumental de cirugía laparoscópica, tipo específico de herramientas con las que trabaja el cirujano durante una intervención de cirugía mínimamente invasiva de la cavidad pélvica-abdominal, constituye un aspecto fundamental para la realización de su trabajo ya que estos elementos tienen un impacto ergonómico acusado en muchas de las tareas que realiza el cirujano. Existen diversos estudios ergonómicos sobre el diseño de herramientas a nivel general en los que se plantean, fundamentalmente, los siguientes objetivos:

- Adaptarlas a la tarea, considerando los requisitos de agarre (de fuerza o de precisión) en las operaciones.
- Adaptarlas a los trabajadores, teniendo en cuenta la antropometría de la mano, la capacidad de fuerza y movilidad y otras características de las personas a la hora de elegir formas, dimensiones, materiales y modo de operación del instrumental.

En nuestros días existe una gran variedad en cuanto a los tipos de instrumental laparoscópico. Atendiendo a su función se identifican 4 grupos esenciales:

- De prensión y manipulación intensa de tejidos.
- De electrocirugía y coagulación.
- De aspiración e irrigación.
- De sutura.

La presente invención se refiere a un instrumental de sutura.

Por completitud, se puede indicar que atendiendo a su tipo de mango tenemos, entre otros:

- El denominado en inglés como “Axial Handle”
- El denominado en inglés como “Shank handle”
- El denominado en inglés como “Multifunctional handle”
- El denominado en inglés como “Ring Handle”

Sin embargo los instrumentos no sólo difieren en la función que desempeñan sino en la empuñadura, longitud y diseño de la punta. Las técnicas y procedimientos laparoscópicos, así como la variedad de instrumentos han evolucionado en los últimos años, pero la apariencia y funcionalidad de los mismos sigue siendo parecida a los diseños iniciales.

Trabajos previos muestran que la configuración de los sistemas de agarre del instrumental laparoscópico tiene un diseño inadecuado, lo que se traduce habitualmente en la aparición de fatiga muscular, disconfort e incluso parestesias. Por otro lado, el empleo de mangos más ergonómicos contribuye a un aumento en la velocidad y la calidad de ejecución de los ejercicios laparoscópicos.

La adaptación del instrumental quirúrgico al tipo de operación y a las capacidades y características de los cirujanos presenta los siguientes beneficios:

- Disminución de la sobrecarga en las articulaciones, ligamentos y músculos de los miembros superiores, evitando posturas forzadas y movimientos repetitivos, minimizando la fuerza necesaria para utilizar el instrumental.

- Mejora del rendimiento y la eficacia de la operación realizada con el instrumento, así como una mejora de la calidad de la operación asociada. Las mejoras de tipo ergonómico en el diseño de los sistemas de trabajo son económicamente rentables en términos de mejora en el rendimiento y de disminución de costes de operación.

Un problema frecuente en el uso del instrumental laparoscópico es el tamaño del mango. Debido a que las intervenciones quirúrgicas son realizadas por cirujanos de ambos sexos, de diferentes complexiones físicas y por tanto con diferentes tallas de mano, el instrumental requiere que se pueda adaptar a ésta característica de cada profesional. La talla del guante quirúrgico ayuda a conocer la relación entre el tamaño de la mano y el agarre de los mangos. Es posible relacionar la talla del guante quirúrgico con el género de los cirujanos. Las tallas mayores son frecuentes en hombres mientras que las tallas pequeñas son usuales en mujeres. Como consecuencia las mujeres participantes en los estudios transmiten más dificultades en el uso del instrumental de laparoscopia. Este problema se intenta solventar en las invenciones con números de solicitud PCT WO2006/071120 y WO2006/071121, que consisten en instrumentos para uso en cirugía laparoscópica que incluye cada uno al menos una porción ajustable en la parte trasera de los mangos mediante los correspondientes mecanismos, con el fin de adaptarlo a diferentes tamaños de mano.

La solicitud PCT número WO2006/071120 consta de un mecanismo liberador situado en el extremo proximal del mango para su ejecución mediante el dedo pulgar y compuesto por un actuador al que se encuentra acoplado un elemento flexible que ejecuta la liberación del engranaje de la cremallera.

El problema de este dispositivo es que el bloqueo se produce en una pieza pivotante en puntos que verifican estar situados en lugares de mayor desplazamiento ya que se encuentran en la zona más alejada a su eje de giro; y a su vez, una leva la vincula al extremo del gatillo. Una y otra configuración da lugar a un cuadrilátero articulado que ocupa un espacio que impide configurar una zona de agarre compacta y que ocupe poco espacio. Igualmente, el bloqueo se reduce mediante un acoplamiento complejo entre dos cremalleras complementarias que se presionan entre sí mediante una leva que las engrana.

La solicitud PCT con número WO 2007/050969 y la posterior WO 2009/132359 del mismo solicitante suponen una serie de mejoras ergonómicas para un instrumento con enclavamiento mediante cremallera. El mango maximiza la superficie de apoyo palmar mediante el diseño en forma de pistola. La anilla para dedos índice y/o medio es regulable en verticalidad/horizontalidad, a la vez que es intercambiable por otros segmentos de anillas de mayor o menor tamaño. No obstante, la solución empleada requiere la generación de engranajes cuya fabricación siempre es costosa.

La presente invención propone una solución alternativa y distinta que permite una alta reducción de espacio en la zona de apoyo de la mano permitiendo una configuración más ergonómica a la vez que hace uso de un número de piezas reducido y de fácil fabricación.

Descripción de la invención

La presente invención es un aparato de sutura para cirugía laparoscópica que permite actuar sobre una herramienta de accionamiento. Esta herramienta de accionamiento tiene la capacidad de apertura y cierre de forma que una vez cerrada mantiene esta tendencia a estar cerrada.

Para permitir el movimiento y control de este grado de libertad, el aparato de la presente invención comprende:

- *un cuerpo principal que a su vez dispone de una empuñadura de asido del aparato,*

- *una herramienta de accionamiento que admite al menos dos grados de apertura,*

- *un cuerpo tubular de sujeción del cuerpo principal con la herramienta de accionamiento,*

  Hasta aquí se presentan los elementos más visibles del aparato junto al gatillo de control de cierre de la herramienta y la que se presentará más adelante como palanca de liberación del bloqueo.

- *un vástago dispuesto en el interior del cuerpo tubular con capacidad de giro y de desplazamiento axial respecto del cuerpo tubular donde un extremo del vástago está vinculado con la herramienta de accionamiento de tal modo que el desplazamiento axial del vástago determina el grado de apertura de la herramienta de accionamiento,*

  Este es el modo de control empleado en la presente invención. En el estado de la técnica se utilizan modos de accionamiento donde no es el vástago sino el cuerpo tubular el que se desplaza. En la presente invención el desplazamiento axial del vástago por el interior del cuerpo tubular determina el grado de apertura de la herramienta. Cuando el vástago tracciona de la herramienta, ésta se cierra.

- *un gatillo vinculado de forma pivotante respecto del cuerpo principal y vinculado al vástago de tal modo que el giro del gatillo provoca el desplazamiento y tracción axial del vástago,*

  El gatillo es uno de los medios de actuación sobre la herramienta. Es el medio de actuación que permite controlar el grado de apertura de la herramienta. Su actuación se lleva a cabo ejerciendo fuerza hacia atrás para traccionar el vástago entendiendo "hacia atrás" como en el sentido opuesto a donde se encuentra la herramienta de accionamiento.

- *medios de bloqueo para evitar que la herramienta de accionamiento, una vez cerrada se abra,*
- *una palanca de liberación con capacidad de giro respecto del cuerpo principal de tal modo que el giro de la palanca permite la liberación de los medios de bloqueo;*

  Por último, y también haciendo referencia a los elemento de acceso exterior, se dispone de unos medios de bloqueo que actúan en un solo sentido, bloquean la apertura impidiendo que se abra una vez cerrada; y es una palanca la que permite la apertura siempre cuando desea el usuario.

  Si bien estos elementos, en particular el modo de bloqueo, pueden encontrarse en el estado de la técnica, caracteriza esta invención el modo de conseguir el bloqueo combinado con el accionamiento de la herramienta mediante el gatillo. Para ello, la invención está caracterizada porque:

- *los medios de bloqueo están constituidos por una base de gatillo solidaria al gatillo y pivotante respecto del cuerpo principal,*
- *el conjunto formado por la base de gatillo y el gatillo comprende una cremallera y un punto de anclaje para la vinculación con el vástago;*
- *la cremallera tiene capacidad de anclaje con la palanca de liberación para producir el bloqueo o liberación; y,*
- *el punto de anclaje para la vinculación con el vástago y la cremallera están situados en el mismo lado respecto del eje de giro de la base del gatillo de tal modo que en modo operativo la tracción del vástago y de la cremallera es en oposición.*

  El ejemplo preferente de la invención muestra cómo la base de gatillo es una pieza que vincula por un lado el vástago y por el otro lado la palanca de liberación que dispone, esta palanca de liberación, de un saliente de anclaje. La tracción del gatillo actúa sobre el vástago que a su vez tracciona la herramienta de accionamiento. La cremallera que comprende la base de gatillo está dispuesta en oposición de modo que el desplazamiento del gatillo traccionando al vástago hace que la cremallera engrane con el punto de anclaje de la palanca de liberación en dientes sucesivos. El desplazamiento ganado no se recupera ya que lo impide el anclaje con la palanca de liberación. El giro de esta palanca de liberación es independiente del giro del gatillo. De este modo, cuando se quiere liberar la tracción sobre el vástago, la actuación sobre la palanca permite la liberación del anclaje sobre la cremallera y de este modo desaparece el bloqueo de la herramienta de accionamiento.

Los distintos modos de llevar a cabo esta invención conforme a los distintos objetos de protección que resultan de las reivindicaciones dependientes 2 a 8 se consideran incorporados por referencia a esta descripción.

Descripción de los dibujos

Estas y otras características y ventajas de la invención, se pondrán más claramente de manifiesto a partir de la descripción detallada que sigue de una forma preferida de realización, dada únicamente a título de ejemplo ilustrativo y no limitativo, con referencia a las figuras que se acompañan.

Figura 1 En esta figura se muestra una perspectiva del aparato de acuerdo a un ejemplo de realización de la invención donde se muestran los elementos externos más representativos.

Figuras 2 y 3 En estas figuras se muestra una sección del alzado lateral del mismo ejemplo de realización. En esta sección se muestran los componentes que permiten el funcionamiento con dos posiciones extremas del gatillo. En la

figura 2 el gatillo no está anclado o bloqueado y en la figura 3 los medios de bloqueo mantienen cerrada la herramienta de accionamiento.

Figura 4 En esta figura se muestra el dispositivo según la figura 2 en una vista en perspectiva que permite observar mejor diversos detalles configurativos.

Figura 5 En esta figura se muestra el mismo ejemplo de realización donde se han eliminado los elementos externos tales como el cuerpo principal dejando únicamente los enlaces cinemáticos que permiten la actuación sobre la herramienta de accionamiento.

Figura 6 En esta figura se muestra en perspectiva una ampliación del gatillo y la base de gatillo.

Exposición detallada de la invención

La presente invención es un aparato de sutura para cirugía laparoscópica que permite el bloqueo en el cierre de la herramienta de accionamiento mediante un mecanismo sencillo y que permite ser llevado a cabo en un espacio reducido para permitir configurar un dispositivo compacto y ergonómico.

Las figuras 1 a 6 se refieren a un mismo ejemplo de realización donde en la figura 1 se observa en perspectiva el aparato con los componentes accesibles visualmente desde el exterior.

El aparato según el ejemplo de realización comprende un cuerpo principal (C) que se prolonga de forma continua en una empuñadura (2). Sobre el cuerpo principal (C) hay una palanca de liberación (3) y por debajo un gatillo (4) para la manipulación de la herramienta de accionamiento (9). En la descripción detallada de ese modo de realización de la invención se hace uso de términos tales como encima o debajo interpretándose este tipo de términos posicionales según la posición relativa mostrada en las figuras.

El gatillo (4), cuando es desplazado hacia atrás; esto es, hacia la empuñadura (2), cierra la herramienta de accionamiento (9). Una vez llevado a cabo este desplazamiento unos medios de anclaje o bloqueo impiden que el gatillo (4) y la herramienta de accionamiento (9) recuperen la posición anterior y la herramienta de accionamiento (9) se abra.

Para liberar el bloqueo, la palanca de liberación (3), una vez presionada, elimina el anclaje o bloqueo y permite que la herramienta de accionamiento (9) se abra.

Las figuras 2 y 3; y la figura en perspectiva 4, muestran el modo de funcionar los componentes de este ejemplo de realización para conseguir este comportamiento.

La herramienta de accionamiento (9) se encuentra en el extremo de un cuerpo tubular (8). La herramienta de accionamiento (9) dispone de un grado de libertad: la apertura y cierre de la herramienta.

El cuerpo tubular (8) alberga un vástago (7) que se desliza axialmente por su interior imponiendo la apertura o cierre de la herramienta de accionamiento (9).

En el interior del cuerpo principal (C) se muestra un resorte de tracción (13) del vástago (7) de tal modo que ejerce una fuerza tal que mantiene la tendencia de la herramienta de accionamiento (9) a estar abierta. Esta misma tendencia se transmite al gatillo (4) que tenderá a estar en una posición adelantada contraria a la que ejerce el dedo cuando tracciona el gatillo (4).

El gatillo (4) es solidario a una pieza que denominamos base del gatillo (10). El modo particular de solidarizar el gatillo (4) y la pieza base del gatillo (10) según este ejemplo de realización se muestra en la figura 5 y en la perspectiva estallada del detalle mostrado en la figura 6. La base del gatillo (10) tiene un cajeado en forma de cola de milano (10.5) y el gatillo (4) tiene un resalte en forma de cola de milano (4.1) complementaria al cajeado (10.5) que lo aloja. La unión está asegurada por una grapa (11) que entra en perforaciones (4.2, 10.4) presentes tanto en la base del gatillo (10) como en el gatillo (4) y comunicadas entre sí. Esta vinculación hace que ambas piezas (4, 10) solidarias entre sí actúen como una única pieza y a su vez sea posible el intercambio del gatillo (4) de acuerdo al tamaño de la mano del usuario o gustos particulares del mismo.

En la misma figura 6 se muestran otros detalles configurativos de este ejemplo de realización de la pieza base del gatillo (10). En la parte superior se muestran unos pivotes que hacen de eje giro (10.1) al entrar en cavidades complementarias en el cuerpo principal (C). Por debajo de este eje de giro (10.1) hay una cavidad (10.3) que a ambos lados muestra perforaciones pasantes (10.2) para servir de punto de anclaje de los medios de fijación del vástago (7).

La vinculación entre el vástago (7) y la base del gatillo (10) es en este ejemplo de realización mediante una biela (6). La biela (6) es una barra unida por un extremo de forma pivotante con el vástago (7) y por el otro, también de forma pivotante, con las perforaciones pasantes (10.2). Esta biela (6) transforma el desplazamiento en arco que impone el conjunto gatillo (4) con la pieza base del gatillo (10) con el desplazamiento axial del vástago (7). Igualmente, la tracción que se ejerce sobre el gatillo (4) se transmite a través de la biela (6) al vástago para cerrar la herramienta de accionamiento (9).

En la pieza base del gatillo (10), en el lado opuesto a donde se encuentra la biela (6), se encuentra una cremallera (5). En este ejemplo de realización la cremallera (5) tiene una configuración en arco donde este arco tiene una directriz que coincide con el desplazamiento que impone el giro del gatillo (4) en torno a su eje de giro (10.1).

La cremallera (5) está orientada hacia el interior del arco. La palanca de liberación (3) pivota en torno a un eje de giro (3.2) y, en su parte inferior muestra un saliente de anclaje (3.1) que engrana con la cremallera (5). Cuando el gatillo (4) es movido hacia atrás el saliente de anclaje (3.1) de la palanca de liberación (3) salta de diente en diente de la cremallera (5) ganando una posición más avanzada. La orientación de los dientes de la cremallera (5) y del saliente de anclaje (3.1) son tales que impiden el salto en el sentido opuesto por lo que tras haber cerrado en cierto grado la herramienta de accionamiento (9) mediante el accionamiento del gatillo (4) ésta (9) ya no puede volver a abrirse. La única forma de volver a abrirse es mediante la liberación del saliente de anclaje (3.1) presionando la palanca de liberación (3).

La tendencia de la palanca de liberación (3) a mantener anclada la cremallera (5) se obtiene mediante un resorte (12) de recuperación.

Este modo particular de anclaje permite la configuración estrecha y compacta del cuerpo principal (C) y también el modo ergonómico que muestra el cuerpo principal (C) en continuidad con la empuñadura (2). Esta configuración se ha mostrado en diversos experimentos ser especialmente cómoda y rápida incluso con un uso prolongado.

ES 1 073 794 U

REIVINDICACIONES

1. Aparato de sutura para cirugía laparoscópica que comprende:

- un cuerpo principal (C) que a su vez dispone de una empuñadura (2) de asido del aparato,
- una herramienta de accionamiento (9) que admite al menos dos grados de apertura,
- un cuerpo tubular (8) de sujeción del cuerpo principal (C) con la herramienta de accionamiento (9),
- un vástago (7) dispuesto en el interior del cuerpo tubular (8) con capacidad de giro y de desplazamiento axial respecto del cuerpo tubular (8) donde un extremo del vástago (7) está vinculado con la herramienta de accionamiento (9) de tal modo que el desplazamiento axial del vástago (7) determina el grado de apertura de la herramienta de accionamiento (9),
- un gatillo (4) vinculado de forma pivotante respecto del cuerpo principal (C) y vinculado al vástago (7) de tal modo que el giro del gatillo (4) provoca el desplazamiento y tracción axial del vástago (7),
- medios de bloqueo para evitar que la herramienta de accionamiento (9), una vez cerrada se abra,
- una palanca de liberación (3) con capacidad de giro respecto del cuerpo principal (C) de tal modo que el giro de la palanca permite la liberación de los medios de bloqueo;

caracterizado porque:

- los medios de bloqueo están constituidos por una base de gatillo (10) solidaria al gatillo (4) y pivotante respecto del cuerpo principal (C),
- el conjunto formado por la base de gatillo (10) y el gatillo (4) comprende una cremallera (5) y un punto de anclaje (10.2) para la vinculación con el vástago (7);
- la cremallera (5) tiene capacidad de anclaje con la palanca de liberación (3) para producir el bloqueo o liberación; y,
- el punto de anclaje (10.2) para la vinculación con el vástago (7) y la cremallera (5) están situados en el mismo lado respecto del eje de giro (10.1) de la base del gatillo (10) de tal modo que en modo operativo la tracción del vástago (7) y de la cremallera (5) es en oposición.

2. Aparato según la reivindicación anterior **caracterizado** porque la cremallera (5) tiene una configuración en arco con la curvatura en correspondencia con la trayectoria de giro de la misma cremallera impuesta de la base del gatillo (10).

3. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores **caracterizado** porque la vinculación entre el vástago (7) y el punto de anclaje (10.1) de la base del gatillo (10) es mediante una biela (6) intermedia.

4. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores **caracterizado** porque el eje de giro de la base del gatillo (10) y el eje de la palanca (3) son independientes.

5. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores **caracterizado** porque el gatillo (4) y la base del gatillo (10) son dos piezas independientes vinculadas por una unión en cola de milano.

6. Aparato según la reivindicación 5 **caracterizado** porque la unión en cola de milano está asegurada mediante una grapa (11) cuyos extremos atraviesan perforaciones (10.4, 4.2) tanto de la base del gatillo (10) como del gatillo (4).

7. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores **caracterizado** porque el vástago (7) dispone de un resorte de tracción.

8. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores **caracterizado** porque la palanca de liberación (3) dispone de un resorte (12) de recuperación.

ES 1 073 794 U

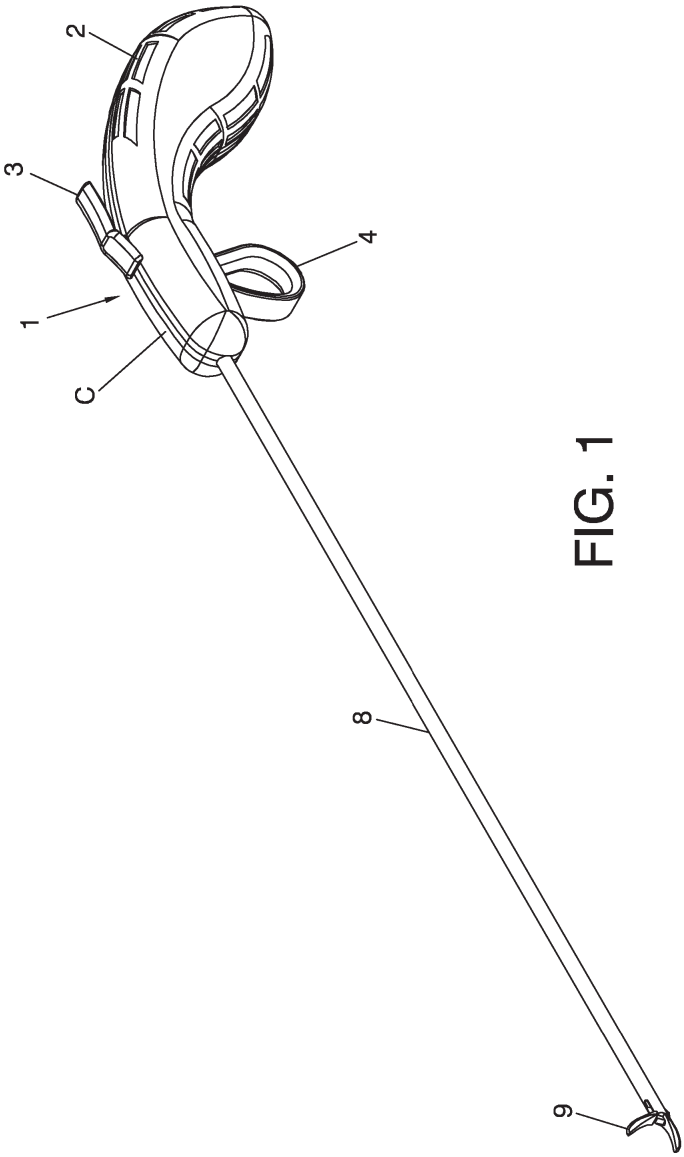


FIG. 1

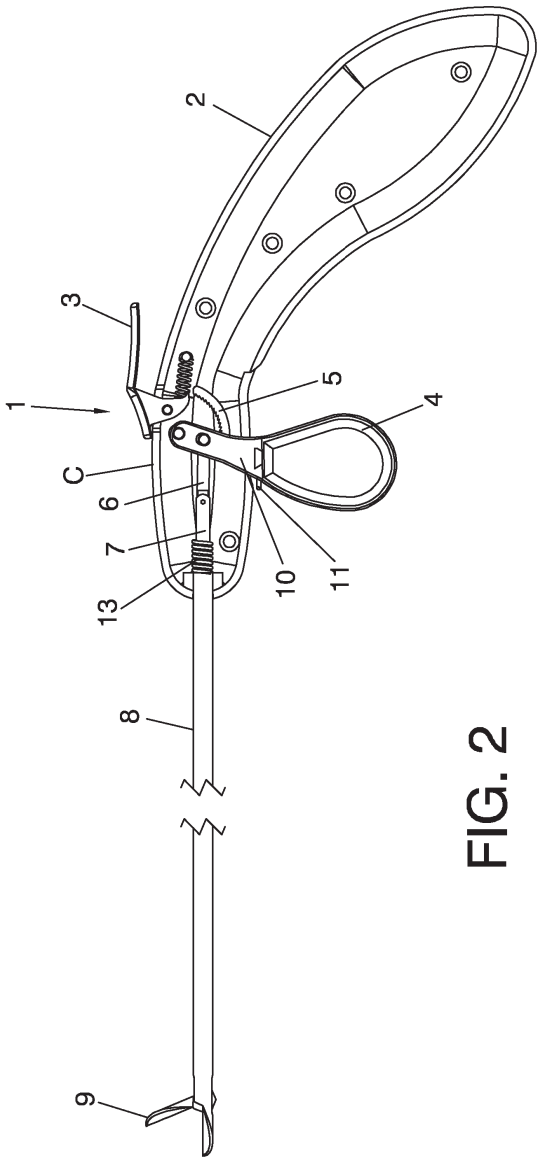


FIG. 2

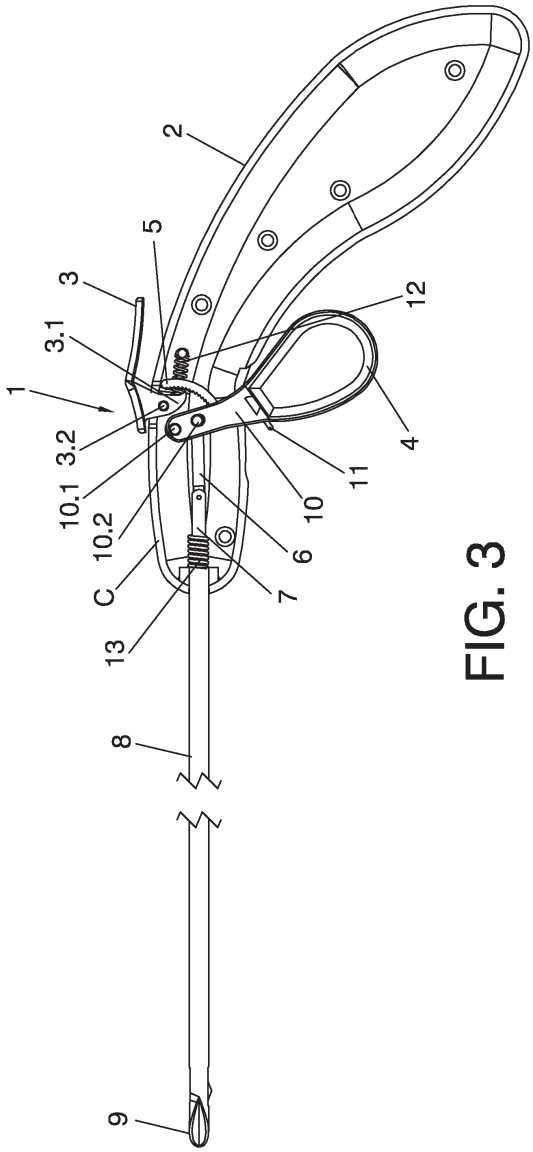


FIG. 3

ES 1 073 794 U

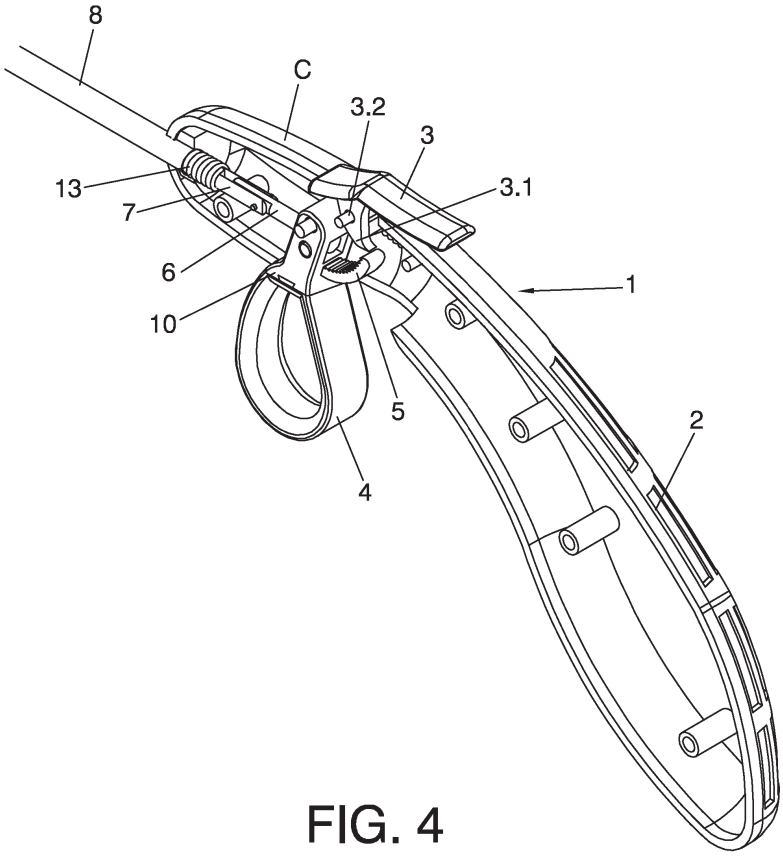


FIG. 4

ES 1 073 794 U

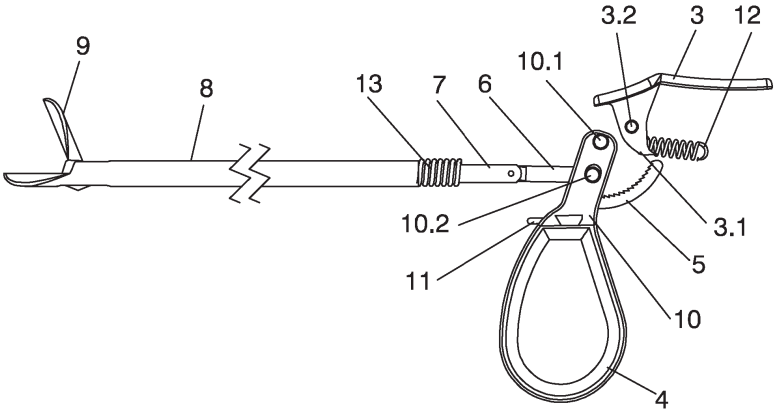


FIG. 5

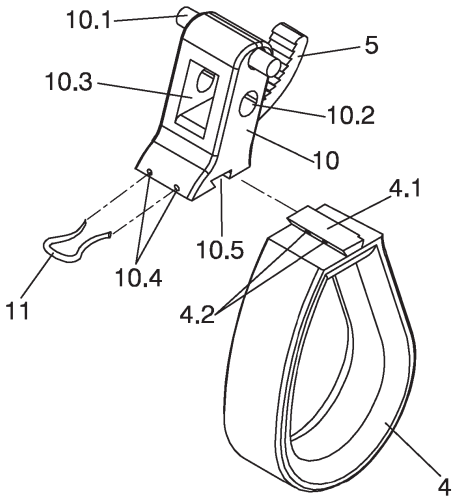


FIG. 6

Apéndice B

Diseño Industrial Comunitario 001799529-0001/001799529-0004

PARTNERS
Juan Arias
M. Sc. Chemistry
European Patent Attorney
Spanish Patent & Trademark Agent
Francisco Bernardo
M. Sc. Chemistry
European Patent Attorney, CEIPI
Vicente González
M. Sc. Chemistry & Biotechnology
Spanish Patent & Trademark Agent
Fernando Prieto
B. Sc. Electronic Engineering, ICAI
European Patent Attorney
Enric Carbonell
M. Sc. Chemistry
European Patent Attorney
Agustín Alconada
Ph. D. Pharmacy (Molecular Biology)
European Patent Attorney

ASSOCIATES
Almudena Fernández
Ph. D. Chemistry
Miguel Lorca
M. Sc. Chemistry
European Patent Attorney
Pablo Calvo
Ph. D. Mechanical Engineering
David Loretto
Ph. D. Materials Science and Engineering
US Patent Attorney
Christine Weimann
Attorney-at-Law
Spanish Patent & Trademark Agent
Community Trademark & Design Attorney

ADVISERS
Cristina Zabalo
M. Sc. Chemistry
Tomás Llamas
Ph. D. Chemistry
María Rodríguez
Ph. D. Chemistry
Paula Carrero
Ph. D. Chemistry
Esther Martínez
M. Sc. Biology
Eva Herrero
Ph. D. Biology (Molecular Biology)
Susana Vega
Ph. D. Biochemistry & Molecular Biology
Irene Vázquez
Ph. D. Pharmacy (Biomedicine)
Gemma Muruáis
Ph. D. Biology
Laura de la Vega
Ph. D. Physics
Juan José Riquelme
Ph. D. Physics
Ignacio Gurpegui
Attorney-at-Law

FORMALITIES COORDINATORS
EP/PCT Filings
Cecilia Ranilla
M. Sc. Business Administration
Spanish Patent & Trademark Agent
International Filings
Beatriz Rodera
M. Sc. Business Administration
National Filings
Sonia Sebastián

abg patentes
Madrid
Avenida de Burgos, 16D
Edificio Euromor
E-28036 Madrid (Spain)
Tel: +34 91 417 13 00
Fax: +34 91 417 13 01
Barcelona
Comte d'Urgell, 143
E-08036 Barcelona (Spain)
Tel: +34 93 452 59 58
Fax: +34 91 417 13 01

www.abgpatentes.com

abg
patentes
ARIAS, BERNARDO & GONZÁLEZ
Asesoría y Agencia de la Propiedad Industrial
Intellectual Property

CONSORCIO PARA LA GESTIÓN DEL CENTRO DE CIRUGÍA DE MÍNIMA INVASIÓN
Carretera N-521, km. 41,8
E-10071 Cáceres

Atn.: Marcos Lucas Hernández

Por e-mail

N/Ref.: **DE6729EU00**
S/Ref.: (Por favor, indicar)

Madrid, 21 de enero de 2011

Asunto: **Registro de Diseño Comunitario nº 001799529-0001/001799529-0004 por "DISPOSITIVO DE LAPAROSCOPIA", a nombre de CONSORCIO PARA LA GESTIÓN DEL CENTRO DE CIRUGÍA DE MÍNIMA INVASIÓN, INSTITUTO DE BIOMECÁNICA DE VALENCIA y UNIVERSIDAD DE EXTREMADURA**
Registro de la solicitud y Certificado de Registro *[RI]*

Estimados Sres.:

En relación con la solicitud de Diseño Comunitario mencionada en el asunto, nos es grato comunicarles que dicha solicitud ha sido aceptada por la Oficina de Armonización del Mercado Interior (OAMI), y ha sido publicada en el Boletín de Dibujos y Modelos Comunitarios nº 2011/11, parte A.1, de fecha 14 de enero de 2011, bajo el número de registro **001799529-0001/001799529-0004**.

Adjunto les remitimos para su constancia la copia de la notificación, junto con la copia del Certificado de Registro emitidas por la OAMI.

El registro de dicho diseño tiene una duración de 5 años desde la fecha de presentación, es decir, hasta el **29 de diciembre de 2015**, con posibilidad de renovación por períodos sucesivos hasta un máximo de veinticinco años computados desde la misma fecha. Les mantendremos debidamente informados de estos vencimientos.

Finalmente, les remitimos nuestra factura por las gestiones realizadas esperando merezca su conformidad.

Sin otro particular se despide atentamente,

Pablo Calvo Ramón
European Patent Attorney
ABG Patentes, S.L.

Adj.: - Copia de la comunicación de la OAMI.
- Copia del Certificado de Registro.
- Factura.

Reg. Mercantil de Madrid, Tomo 19.273 Libro 0, Folio 112, Sección 8 Hoja M-337602 -Inscripción 1ª CIF B-83769737

Registrado / Registered 29/12/2010

No 001799529-0001

OAMI - OFICINA DE ARMONIZACIÓN DEL MERCADO INTERIOR
MARCAS, DIBUJOS Y MODELOS

CERTIFICADO DE REGISTRO

Este certificado de Registro se expide para el dibujo o Modelo Comunitario registrado que se indica a continuación. Las inscripciones correspondientes se han anotado en el Registro de Dibujos y Modelos Comunitarios.

OHIM – OFFICE FOR HARMONIZATION IN THE INTERNAL MARKET
TRADE MARKS AND DESIGNS

CERTIFICATE OF REGISTRATION

This Certificate of Registration is hereby issued for the Registered Community Design identified below. The corresponding entries have been recorded in the Register of Community Designs.

El Presidente / The President

António Campinos

OAMI - OFICINA DE ARMONIZACIÓN DEL MERCADO INTERIOR
MARCAS, DIBUJOS Y MODELOS

OHIM – OFFICE FOR HARMONIZATION IN THE INTERNAL MARKET
TRADE MARKS AND DESIGNS

21 001799529-0001
25 ES - EN
22 29/12/2010
15 29/12/2010
45 14/01/2011
11 001799529-0001
72 José Blas Pagador Carrasco
Marcos Lucas Hernández
Juan Alberto Sánchez Margallo
Francisco Julián Pérez Duarte
Idoia Díaz-Güemes Martín-Portugués
Jesús Usón Gargallo
Alfonso Oltra Pastor
Francisco Miguel Sánchez Margallo
Purificación Castelló Mercé
Fátima Lozano Rodríguez
Juan Fayos Sancho
Carlos Manuel Atienza Vicente
Ignacio Bermejo Bosch
Lorenzo García Moruno
David Rodríguez Salgado
Francisco José Gil Peña
Ángel Benito Rodríguez
Alfonso González González
73 Consorcio Gestión del Centro de Cirugía de Mínima Invasión
Carretera N-521, Km 41,8.
E-10071 Cáceres
ESPAÑA
-
Instituto de Biomecánica de Valencia
Universidad Politécnica de Valencia. Edificio 9C. Camino de Vera s/n
E-46022 Valencia
ESPAÑA
-
UNIVERSIDAD DE EXTREMADURA
Avda. de Elvas, s/n
E-06071 Badajoz
ESPAÑA
74 ABG PATENTES, S.L.
Avenida de Burgos, 16D, 4ª planta
Edificio Euromor
E-28036 Madrid
ESPAÑA
51 24 - 02
54 BG - Устройства за лапароскопия

ES - Dispositivos de laparoscopia

CS - Zařízení pro laparoskopii

DA - Anordninger til laparoskopi

DE - Geräte für die Laparoskopie

ET - Laparoskoopiaseadmed

EL - Διατάξεις λαπαροσκόπησης

EN - Laparoscopic devices

FR - Dispositifs de laparoscopie

IT - Dispositivi per laparoscopia

LV - Laporoskopijas ierīces

LT - Laparoskopijos prietaisai

HU - Laparaszkópiás eszközök

MT - Strumenti tal-laparoskopija

NL - Apparaten voor laparascopie

PL - Urządzenia do laparoskopii

RO - Dispozitive de laparoscopie

PT - Dispositivos de laparoscopia

SK - Laparoskopické zariadenia

SL - Naprave za laparoskopijo

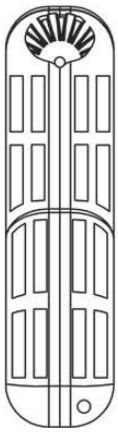
FI - Välineet vatsaontelon tähystykseen

SV - Anordningar för laparoskopi

55

0001.1

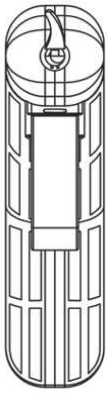
0001.2



0001.4

0001.3

0001.5



0001.6