



**UNIVERSIDAD
DE ANTIOQUIA**

**DISEÑO DE UN MODELO FUNCIONAL EN 3D DE UN DISPOSITIVO ASA
PREFORMADA O ENDO NUDO QUE SEA REUTILIZABLE, BIOCOMPATIBLE Y
DE BAJO COSTO.**

**JENIFFER SULEY MONSALVE MONTAÑO
JUAN DAVID PIEDRAHITA ZAPATA
NELLY ANDREA RUÍZ CORREA**

MARÍA EUGENIA PEÑA MONTOYA

**FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
INSTRUMENTACIÓN QUIRÚRGICA
MEDELLIN COLOMBIA
2020**

Tabla de contenido

Planteamiento del problema	3
Pregunta de investigación	3
Justificación	4
Objetivos	5
Objetivo general	5
Objetivos específicos	6
Marco teórico	6
Evolución tecnológica	6
Apropiación tecnológica	8
Re esterilización como soporte económico hospitalario	9
Endo nudo como proceso de sutura.	10
Diseño actual de endo-nudo no esterilizable; historia de su diseño.	13
Características de los materiales que componen el instrumental quirúrgico	15
Propiedades de los materiales	17
Metodología	19
Tipo estudio	19
Población a investigar	21
Diseño muestral	22
Inclusión de materiales en el proceso de diseño	23
Instrumento de Medición	24
Consideraciones Éticas	25
Análisis de datos	27
Criterios de diseño	27
Parámetros de diseño	29
Resultados	30
Resultados de la herramienta de investigación	30
Resultados del proceso de investigación	32
Selección de alternativas	32
Diseño final del dispositivo	34
Conclusiones	37
Anexos	39
Anexo 1: Carta de consentimiento informado (Entrevista)	39
Anexo 2: Carta de consentimiento informado (Encuesta)	41
Anexo 3: Estructura entrevista	42
Anexo 4: Estructura encuesta	45

1. Planteamiento del problema

A lo largo de los años, desde el siglo XX ha existido un avance tecnológico a gran escala relacionado con el área quirúrgica, la esterilidad de la misma y del instrumental como un accesorio del cirujano que le permite mejorar algunas funciones específicas relacionadas con los procedimientos y generar ayudantía en procesos complejos relacionados con el cuerpo humano; así como, la realización de suturas por medio de hilos estériles o el sellamiento de heridas quirúrgicas o no a través de diversos dispositivos ha mejorado a través del tiempo y la amplia gama de dispositivos nos ha permitido avanzar positivamente en la atención de un paciente y su recuperación anticipada a los tiempos medios; por lo tanto, el uso de asas hemostáticas como suplemento de ayudantía en el cierre de diversas lesiones (mayormente gastrointestinales) (1) en cirugía laparoscópica y endoscópica ha sido un proyecto de largo alcance desde Pontecorvo en 1986 (2) cuando genera el primer diseño relacionado con un endo nudo que permitía el cierre de perforaciones gastrointestinales.

Existen muchos modelos de endo nudos actuales que cuentan con fabricación comercial y no comercial pero que buscan desde su funcionalidad el mismo objetivo hemostático y de cierre (2,3), ya que estos poseen altos costos de compra y no se encuentran en el mercado de forma re utilizable (4) este dispositivo no se encuentra muy comúnmente utilizado en cirugías laparoscópicas y endoscópicas respectivamente (1) aunque se hayan demostrado sus eficacia hemostática y de cierre in situ con diversos estudios, realizando comparaciones del mismo con otros tipos de dispositivos de cierre de heridas ya sean mecánicos, de electrocirugía o asas hemostáticas como lo es el endo nudo (1).

Así, es preciso formular un propuesta de diseño de un asa preformada que permita su re esterilización y posterior reutilización en diversos procedimientos laparoscópicos; utilizando dispositivos médicos tales como las suturas, dispositivos indispensables en casi cualquier procedimiento quirúrgico y que son compatibles con el ensamble en el asa preformada, haciendo que esta sea remontable en cada procedimiento y que la sutura sea modificable con un nudo corredizo formado por el dispositivo en cuestión; disminuyendo el tiempo quirúrgico y siendo posible la utilización de cualquier sutura que se necesite sin discriminar su calibre, longitud, características de la aguja y material del cual está compuesta; todo esto teniendo en cuenta los resultados de análisis de la utilización o no de diseños previos comerciales no re esterilizables en instituciones de alta y mediana complejidad en Medellín.

2. Pregunta de investigación

¿Cómo se puede maximizar los beneficios de un dispositivo de un asa hemostática o endo nudo para cirugía laparoscópica que evoque una opción de mejora en el diseño para que sea reutilizable, que se pueda esterilizar y que sea de bajo costo, sin dejar de ser competitivo con el mercado actual de este tipo de instrumental?

3. Justificación

Desde el campo de la instrumentación quirúrgica, los procesos que le involucran son muy complejos y meticulosos en sus procesos técnicos e instrumentales, con el fin de generar una estandarización de procesos a nivel mundial para mejorar la trazabilidad de la información entre los profesionales de salud. Como investigadores y futuros profesionales buscamos la forma de acercar nuestra profesión a la comunidad científica relacionada con la creación e investigación de modelos de instrumental que faciliten algunas funciones en cirugía a través de este estudio.

La presente investigación busca dar luz a los parámetros necesarios para un modelo de diseño de un asa preformada que sea reutilizable, esterilizable, biocompatible, ergonómico y de bajo costo, que apoye al cirujano al momento de realizar el cierre de estructuras tubulares tales como el conducto cístico en colecistectomía laparoscópica y las tubas uterinas en procedimientos de salpingectomias laparoscópicas, reduciendo así el tiempo quirúrgico, aumentando la maniobrabilidad del cirujano a través de los puertos y disminuyendo riesgos ergonómicos al cirujano para un futuro, contribuyendo así a la pronta recuperación de pacientes que estén recibiendo tratamientos laparoscópicos en la institución.

Dicho lo anterior, se desea realizar una comparación que permita establecer oportunidades de mejora, que evoquen en la generación de un proceso de diseño que compita con productos que se encuentran disponibles en el mercado y que realicen la misma función, por ende, se generará un proceso de diseño en el cual se evidencie la caracterización de los materiales de fabricación actuales, costos, proceso de manufactura y fabricación, medidas y ergonomía del elemento, funcionalidad del producto, entre otros, para los instrumentos activos en el mercado, que servirán como base al proceso de generación de conceptos de diseño donde se establezca una problemática, alternativas de solución y generación de ideas, selección de alternativas, y diseño de detalle de la solución seleccionada, que son las fases típicas de un proceso de diseño; además, utilizando información suministrada por los Hospitales Universitarios de la ciudad de Medellín, se podrá caracterizar el diseño para su uso en Colombia, formulando así una idea de bajo costo, re esterilizable y reutilizable en el gremio colombiano y latinoamericano.

Desde el punto de vista investigativo, deseamos aportar y motivar al gremio de instrumentadores quirúrgicos y personal de salud, con el desarrollo de modelos de diseño funcionales y análisis de instrumental quirúrgico que nutran los procesos

investigativos, generando soluciones reales a las problemáticas a las que nos enfrentamos día a día, y que permita acercarnos cada vez más a la estandarización de los procesos de nuestra carrera como comunidad científica capacitados a elaborar procesos de mejora continua y de innovación

4. Objetivos

4.1. Objetivo general

Diseñar un modelo de un asa preformada para procedimientos laparoscópicos, que sea re esterilizable, biocompatible, ergonómico, de bajo costo y de fácil armado por el equipo de instrumentadores quirúrgicos y que, además, sea competitivo con las opciones actuales del mercado en relación con el costo-beneficio de este.

4.2. Objetivos específicos

- Establecer estrategias y metodología del proceso de diseño que permitan identificar oportunidades de mejora relacionadas con la información documentada anteriormente en la Clínica del Prado, que sirvan de fundamento para el desarrollo del modelo del instrumental.
- Categorizar y clasificar los criterios de diseño, que ayude a la selección de alternativas, evaluando la importancia de cada uno de estos, para así, distinguir la viabilidad de su abordaje en el diseño a presentar.
- Desarrollar una serie modelos y alternativas de diseño que den respuesta a una alternativa final de mayor viabilidad y que cumpla con los criterios como que se re esterilizable, biocompatible y de bajo costo, que realice su función adecuadamente y no aumente en ningún caso el riesgo quirúrgico del paciente..

5. Marco teórico

5.1. Evolución tecnológica

El avance tecnológico durante la historia de la humanidad, en conjunto con el desarrollo de recursos, metodologías de manufactura y la innovación de la era de la computación ha permitido a la humanidad dar pasos agigantados en materia de desarrollo tecnológico, el cual en gran medida ha sido un impacto para el saber hacer del mundo moderno que hasta ese momento seguía con costumbres y metodologías arraigadas de antaño.

Es esta apropiación tecnológica la que poco a poco ha permitido que en el caso particular el personal de la salud, cuente con recursos y herramientas que le faciliten y ayuden a mejorar las técnicas que hasta el momento no eran posibles, pero es esta apropiación un paso difícil de dar ya que en esta área de trabajo los márgenes de error deben ser nulos, por ello el proceso es mucho más lento y delicado que en el resto de áreas del desarrollo humano.

Lo primero que se debe hacer en todo proceso creativo es el cuestionarse cómo mejorar o como facilitar los procesos, para luego desarrollar mecanismos de mejora apoyándose de recursos y herramientas que le permitan mejorar el proceso inicial o en caso tal plantear otra alternativa completamente nueva que brinde mejores resultados

Un ejemplo del proceso creativo es el método para procedimientos quirúrgico de laparoscopia, la cual desde el inicio de la medicina se realizaba por medios invasivos al generar cortes en la zona abdominal para poder hacer procedimientos dentro del paciente y solo hasta el año 1901 (5) cuando el Dr. George Kelling mostró al mundo un nuevo procedimiento que venía perfeccionando por más de 10 años apoyado en el desarrollo de instrumentos y técnicas de otros autores de la época, donde realizaba por medio de una incisión mínima de 2 orificios de no más de 3 cm una laparoscopia en un perro por medio de insuflación artificial. Este hecho marcaría un punto de inflexión en la medicina de la época y generaría un proceso creativo para generar mejoras y replanteamientos a los procedimientos quirúrgicos del momento, donde cada uno de los especialistas de la época generarían modificaciones y aplicaciones de la nueva técnica laparoscópica en pacientes y procedimientos, generando así un proceso de validación y de apropiación que introduciría el proceso de forma confiable para diagnóstico y exploración lumbar, pero el procedimiento continuaría su proceso evolutivo hasta que después de la segunda guerra mundial, en los años 60 un nuevo modelo de insuflación que registraba y regulaba la presión intraabdominal y que operaba con luz fría, logró que el procedimiento tuviera un auge mundial tal como se conoce hoy en día.

Este proceso de casi un siglo de búsqueda y apropiación tecnológica continua hoy en día en donde el instrumental de suturas ha ido evolucionando en paralelo a la técnica para poder así disminuir los riesgos de complicaciones quirúrgicas, disminuir los tiempos de cirugía y de anestesia, como también disminuir los tiempos de recuperación posoperatoria de los pacientes, pero esta ganancia ha tenido muchos traspiés en su carrera ya que solo hasta la época de finales de los 80's e inicio de los

90's los procedimientos en los que se usaba la laparoscopia con insuflación abdominal eran muy pocos y solo para biopsias y exploración de cuerpo, en esta época gracias al nacimiento de la era digital se logra la miniaturización de componentes y mejorar la resolución de las imágenes, las cuales permitirían realizar nuevos procedimientos quirúrgicos de mayor riesgo, hasta que en la actualidad continúa ese proceso evolutivo donde cada vez las cirugías son menos invasivas.

Actualmente se encuentran muchos procedimientos donde hospitales y cirujanos con mucha más confianza en los equipos y métodos quirúrgicos incursionan en la modificación y apropiación de las técnicas que hasta el momento no han realizado por insuflación abdominal; Una de las mejoras evolutivas del proceso es que el mismo cirujano puede por medio de un pequeño agujero, generar el corte resección y sutura de casi cualquier parte del cuerpo que necesite, y es este instrumental de sutura el cual ha generado más controversia y asombro ya que permite a una sola mano el generar costuras perfectas y a distancia que ayudan en la habilidad del profesional de la salud.

5.2. Apropiación tecnológica

Dentro de este proceso de apropiación es importante el mostrar cómo muchas técnicas quirúrgicas que se practican en la actualidad son reportadas con gran satisfacción y con grandes mejoras en reducción de tiempos y complicaciones operatorias, como bien lo indican los cirujanos del hospital de Málaga (6) que indican que estas cirugías Mínimamente Invasiva o CMI por sus siglas en inglés, "... se han convertido en una de las técnicas quirúrgicas más importantes de los últimos años", esto debido a la reducción de las incisiones, disminución en los tiempos quirúrgicos y postquirúrgicos, reducción en las complicaciones operatorias, e incluso como se cita en su artículo presenta "mejoras tanto sociales como económicas", en el confort, miedos latentes al procedimiento quirúrgico, tiempos de permanencia hospitalarias y costos de la cirugía.

Los cirujanos del Servicio de Gastroenterología Doctor Simón Beker - Hospital General del Oeste Doctor José Gregorio Hernández, Caracas, Venezuela (7), reportan en sus estudios sobre el uso de endoloop no comercial en el tratamiento de neoplasias pediculadas de colón, realizado en el año 2012 a 4 pacientes con lesión neoplásica epitelial y subepitelial, los cuales por medio de un endoloop se logró la resección exitosa del pólipo adenomatoso, y declarando que el uso de endoloop en este tipo de intervenciones "es una herramienta útil para el control de la base en lesiones neoplásicas" ya que evita complicaciones inmediatas y tardías en el proceso postoperatorio, pero dejando sentado que el éxito radica en la selección de los pacientes debido a que al momento el uso del instrumental era netamente de fabricación casera y rudimental. De igual forma el equipo de cirujanos liderado por el Dr. Seyed Abas Sadat-Safavi (8), realizaron un estudio comparativo en 76 pacientes

separados en 2 grupos para conocer cómo eran los tiempos quirúrgicos, tiempos de recuperación y complicaciones en procedimientos laparoscópicos usando endoloop y sistema de grapas endoclips, encontrando así que el tiempo quirúrgico promedio con endoclips fue de 23,2 minutos y con endoloop de 21,5 minutos, mientras que en tiempos de recuperación y complicaciones quirúrgicas no hubo variaciones significativas, de forma paralela la doctora María Escolino (9) en su artículo compara el endoloop con las grapas de sutura en niños con apendicitis, encontrando así que los tiempos y complicaciones no son significativos en los dos estilos pero deja en evidencia que los costos de implementos quirúrgicos por procedimiento son bastante diferentes reportando que para las grapas el costo es de 915.60 Euros, mientras que en el endoloop el costo es de 578.36 Euros, y los costos por complicaciones o readmisiones son de 4091.39 Euros para las suturas, mientras que para el endoloop es de 2127.88 Euros, dejando en claro que con el uso de endoloop se obtienen los mismos beneficios que con otras técnicas de sutura homologables, pero con un beneficio extra en los costos quirúrgicos y de complicaciones postoperatorias.

5.3. Re esterilización como soporte económico hospitalario

Como ya vimos anteriormente solo el uso de lazos hemostáticos o endoloop presenta de por sí un ahorro sustancial en los costos de insumos necesarios para procedimientos de resección quirúrgica, es por esto que algunas casas comerciales a nivel mundial han comenzado a desarrollar sus propios prototipos de lazo hemostático, como lo son el Surgitie de Covidien (10) y el PolyLoop de Apollo (11), pero estos dispositivos presentan un gran problema y es que son desechables, diseñados para un solo uso, lo cual genera ciertos sobrecostos administrativos como un incremento sustancial de costos directos, lo que ha obligado a que gran parte de los hospitales generen técnicas y dispositivos rudimentarios y poco confiables, que logran disminuir los costos pero incrementan fuertemente los tiempos quirúrgicos como también las posibilidades de complicaciones operatorias y postoperatorias.

Si consideramos un hospital que compra dispositivos de lazo hemostático comercial por cada cirugía de colonoscopia, polipeptomias entre otras, estos dispositivos representan un costo de 270 dólares por cada caja de 6 unidades (10), generando así y costo aproximado de 180.000 COP por cada dispositivo.

Los costos administrativos se dan en gran medida por el manejo de residuos hospitalarios que genera un promedio una tonelada diaria (11) de basura del cual el 30% es de manejo de residuos de riesgo biológico equivalente a 300 kg de residuos biológicos y de esos 300 kg el 65% corresponde a las salas de quirófano estamos hablando de 195 kg diarios aproximadamente, si hablamos en cifras de gestión anual en solo residuos de quirófano por año es de 70,2 toneladas y si evaluamos el costo por kilo según las empresas recolectoras de la ciudad de Medellín Emvarias del grupo epm para el año 2020 es de \$2450 COP/kg(12), por tanto el costo de recolección de

residuos anual es de aproximadamente 171,9 millones de pesos colombianos, la cual es una cifra significativa para su ahorro, y si a esta cifra le sumamos el costo por unidad del dispositivo el cual está en un promedio de 45 dólares, encontramos así una oportunidad de mejora sustancial que generará una gran solvencia, reduciendo los costos por dispositivo y de manejo de residuos debido a su re esterilización.

Estos valores económicos sumados con estos beneficios tanto quirúrgicos como administrativos y ambientales, son un gran indicador para generar una oportunidad de mejora o reprocesamiento de dichos dispositivos que cada vez son más usados y aceptados entre el mundo médico y que su tendencia es cada vez más clara a migrar a ser reusables; definiendo así el proceso como la actividad por la cual se lleva un dispositivo a cumplir con las características originales, adecuándolo para que cumpla con las funciones para las cuales fue fabricado, se deben garantizar el cumplimiento de los fundamentos principales de seguridad y eficacia, respaldados por un sistema de control de calidad. (13)

Dentro de este concepto se habla de dispositivos de un solo uso y dispositivos reutilizables, que vienen desde fábrica diseñados para pasar por reprocesamiento, pero este mismo proceso es usado en los dispositivos que están destinados para un solo uso, entonces son llevados al lavado, inspección funcional, desinfección, empaçado, rotulado, esterilización y finalmente al nuevo uso. En Colombia, el reuso y el reprocesamiento es una realidad y las autoridades de salud regulan esta actividad mediante normas que buscan garantizar la calidad de estos procesos y la seguridad de los pacientes, mediante la resolución 1441 del año 2013. (14)

5.4. Endo nudo como proceso de sutura.

En la actualidad, existen diversos diseños de asas preformadas o asas hemostáticas que permiten llevar a cabo la función esencial de la misma, siendo un dispositivo esencial en la prevención del sangrado y el cierre de heridas o perforación en diversas cirugías, tales como cirugía general para patologías como apendicitis, pólipos, úlceras gástricas; cirugía ginecológica tales como salpingectomias, miomectomía; cirugías urológica, cardíaca y otras especialidades que se pueden beneficiar de un nudo preformado para la ligadura y hemostasia de estructuras tubulares o no; pero, su uso de ha visto inhibido gracias a su alto costo como lo mencionamos anteriormente y a su baja disponibilidad en el mercado, especialmente en Colombia y países latinoamericanos.

Además, este tipo de asas hemostáticas con nudos preformados puede tener varias complicaciones importante en el caso de su uso, las más destacadas son que el nudo se suelte o que quede tan apretado que rompa el tejido que está intentando sellar (1) aún así, se han demostrado buenos resultados en su uso en diversos estudios donde abordan casos clínicos donde se ha utilizado, con pocas complicaciones y recidivas del mismo.

Igualmente, el uso de un endo nudo se ha comparado con diversos métodos hemostáticos ya sean mecánicos o de electrocirugía tales como endoclips o grapadoras lineales (15, 16) y en el caso de los métodos mecánicos no posee mucha diferencia en los resultados finales, realizando buena hemostasia en el lugar de sellado y permitiendo un sellado completo de la estructura, sin necrosar el tejido y evitando recidivas de la patología en cuestión; con respecto a los métodos que utilizan electrocirugía combinada con sellamiento mecánico de la estructura, la diferencia es un poco más notable gracias a la coagulación de vasos realizada por la electrocirugía y la deshidratación de células que se pueden relacionar con la patología base a tratar y que pueden generar que la patología a largo plazo se vuelva a presentar, así que hay mayor seguridad sobre la disminución del área patológica y disminución del tiempo quirúrgico; pero aún así el endo nudo cumple muy bien su función siendo un método mecánico de hemostasia y sellamiento.

Así, en Colombia, existen diversas casas comerciales muy conocidas en el mercado, destacadas por su venta de dispositivos médicos de alta calidad tales como Johnsons & Johnsons con su Endoloop® y Medtronic con su marca Covidien desarrollando el Surgitie®, ambos dispositivos se encuentran limitados por las mismas razones que se han presentado a través de este estudio: los altos costos del dispositivo, no son re esterilizables y por ende re utilizables y tienen bastante limitación con respecto a las suturas que ofrece relacionadas con el producto; por ejemplo, el Endoloop® es comercializado en dos configuraciones importantes, tal como se muestra en la figura número uno, ya sea en forma de asa circular o triangular invertida y además posee dos presentaciones de suturas: Vicryl® o PDS® II (17), y aún así, las demás características de la sutura son igual, al igual que las características del vástago del dispositivo; trayendo así limitaciones importante a la hora de escoger la sutura adecuada para ciertos tejidos y valorar costos de las mismas, ya que el hecho de que se utilicen ciertas suturas aumenta el costo del dispositivo considerablemente.

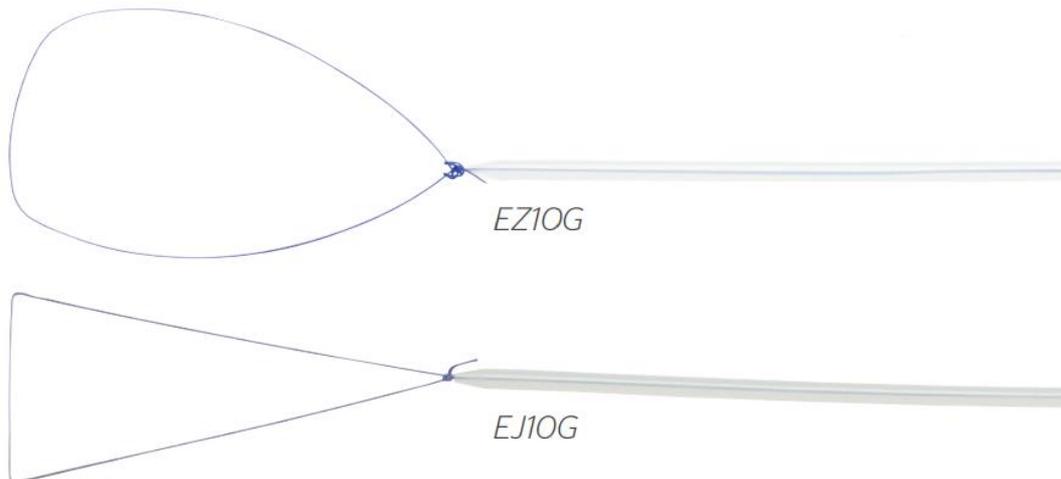


Figura #1: Configuración del Endoloop® (17)

El Endoloop® se compone de diversas partes importante; las dos que se encuentran más visibles desde su exterior, el asa de sutura y el vástago, tal como se muestra en la figura número uno; en su vástago posee una vaina protectora generalmente hecha de polímeros que permite ver el paso de la sutura a través de la misma y permite especialmente aumentar o disminuir el diámetro del asa temporalmente sin que ocurra el cierre de la misma; por otro lado, en el vástago también se encuentra un empujador metálico que tiene como función la fijación del endo nudo preformado en el tejido al llegar a su tope, evitando así que el endo nudo se deforme y se suelte (1), también debe tenerse en cuenta que la sobre tracción del mismo puede llevar a que este se rompa por el exceso de fuerzas.

Por otro lado, este Endoloop®, posee tres fases importante para la realización de la hemostasia y sellado de estructuras, las cuales son: Fase de enlazado, fase de aproximación y fase de liberación (1) y se realizan en el orden que se presenta anteriormente, cada fase consta de lo siguiente:

1. Fase de enlazado: En esta fase inicial, en el vástago del dispositivo encontramos su vaina protectora que permitirá expandir o minimizar el diámetro del asa, permitiendo así que el asa se ajuste al tejido que desea ser sellado.

2. Fase de aproximación: Aquí, el empujador metálico será llevado a la posición en donde se desea ubicar el endo nudo finalmente mientras la vaina protectora se desprende del mismo; es muy importante mantener con las dos manos la posición final que se desea del endo nudo para que no existan errores de sobrepresión o aflojamiento del mismo.

3. Fase de liberación: Por último, como el nombre lo dice, se libera todo el mecanismo del vástago relacionado con la sutura y se extrae a través del puerto de trabajo lentamente, ya que alguna de las partes puede caer al área de trabajo

intraoperatoria en el paciente y si nos encontramos trabajando en la pared abdominal sería una complicación importante dejar alguna parte del mecanismo dentro del paciente.

Analizando todo lo desarrollado, existen múltiples opciones de endo nudos o asas hemostáticas comercializados o no que permiten cumplir la función especificada del mismo durante toda la investigación, pero, aún queda por preguntarse qué tan viable puede ser la utilización de estos dispositivos en un medio quirúrgico Colombiano, teniendo en cuenta todo lo relacionado con sus características, costos, comercialización en diversos países, publicación de resultados de los mismos, uso de otras tecnologías y los diferentes impedimentos que pueden surgir a relacionar el uso de un dispositivo o instrumental quirúrgico con la comunidad, sociedad o cultura a la cual se le está evaluando su respuesta al mismo.

5.5. Diseño actual de endo-nudo no esterilizable; historia de su diseño.

Inicialmente, el endoloop o asa hemostática fue diseñado a partir de de asas de polipectomía y en la actualidad aún se denotan diseños del mismo a partir de algunas de las partes que componen este instrumento, tales como lo son su vástago o camisa que son fabricados a base de polímeros termosensibles (no esterilizables) o aceros inoxidable; usualmente se utilizan las camisas compuestas de estos polímeros para la fabricación de endoloops no comerciales y de esta práctica nace un diseño de endoloop comercializado ampliamente entre el gremio de la salud y con características que no permiten que el dispositivo sea re esterilizable y por ende, de un solo uso quirúrgico.

Teniendo en cuenta lo anteriormente mencionado, se denota que las asas de polipectomía fueron cruciales al momento de pensar en el realización de un asa hemostática; así, estos se encuentran compuestos (24) por una camisa de trabajo externa de polímero, una camisa interna metálica para permitir la transmisión de energía, un lazo hemostático metálico que permite la transmisión de energía y una agarradera que permitirá medir la longitud del asa, modificar la misma durante la cirugía y cerrar el asa a través de la estructura anatómica, tal como se muestra en la figura número 2.



Figura #2: Asa de polipectomía (24)

Así, las asas hemostáticas desde su diseño actual y cómo ya se mencionó en el anterior apartado de este marco, poseen una camisa compuesta de polímeros que permitirá visualizar el paso de la sutura, un empujador o tope externo que empujará el nudo corredizo del asa para que esta se fije a la estructura y que puede estar compuesto de goma o caucho para algunos diseños del mismo o de una bobina metálica (todo esto dependerá del diseño que fabrique la casa que lo comercialice) y una sutura que formará el asa que se compondrá de una longitud entre 20 a 30 mm (4).

La sutura que conformará el asa está usualmente compuesta por polipropileno, poliglactina 910, polidioxanona o poliamida (nylon) (4) (9); siendo en su mayoría suturas monofilamento que permitirán el cierre de estructuras quísticas o tumores benignos en su extracción, también se utiliza suturas multifilamento tales como la poliglactina 910 para procedimientos quirúrgicos realizados en sistemas anatómicos como el digestivo y reproductor femenino en pacientes; además, poseen una característica importante relacionada con la composición de estas, ya que se encuentran compuestas de materiales sintéticos que pueden variar en ser no absorbibles como en el caso del polipropileno y las poliamidas y absorbibles como es el caso del vicryl y la polidioxanona; la elección de la sutura que lo conforme con respecto a la realización de un procedimiento quirúrgico dependerá de la patología a intervenir y el estado de salud del paciente; además, la elección diámetro de la sutura que compondrá el dispositivo también se hará siguiendo las anteriores recomendaciones, pero, debe tenerse en cuenta que los diámetros disponibles varían según la casa comercial y los más encontrados comercialmente irán desde tres ceros (000 o 3/0) hasta 0.

Además, la longitud de las asas hemostáticas actuales varía entre 30 cm o más (4) (25) en relación con las asas hemostáticas realizadas con asas de polipectomía en las cuales su longitud variada entre los 100 a 200 cm (24) de longitud gracias a su fabricación relacionada con el asa de polipectomía, tal como se muestra en la figura número 3.



Figura #3: Fabricación de un endoloop o asa hemostática a partir de un asa de polipectomía (3)

Como se dijo anteriormente, en la actualidad aún se utilizan estas asas hemostáticas diseñadas a partir de asas de polipectomía en algunas clínicas donde se realizan cirugías laparoscópicas.

5.6. Características de los materiales que componen el instrumental quirúrgico

El instrumental quirúrgico en su utilización en la realización de procedimientos y en su exposición a agentes esterilizantes y desinfectantes hace que siempre se encuentre en condiciones con ambientes muy agresivos que pueden afectar su composición y forma, haciendo que su fabricación y mantenimiento sean cruciales al momento de pensar en la adquisición del mismo para su utilización en los diversos servicios de una clínica; siendo así que deben durar en el tiempo, mantener su funcionalidad a través de los usos y no generar ningún daño en el paciente al momento de ser utilizado para llevar a cabo un tratamiento en el mismo; disminuyendo así costos en la institución, ya que la compra de instrumental especializado es una inversión de altas cantidades que debe realizar cada institución de salud, siempre velando porque estos tengan una buena calidad que no afecte ni a sus empleados en su uso, ni a sus pacientes ya que si esto se diera iría en contra de la normatividad que legisla el funcionamiento de las instituciones de salud (26).

Así, el instrumental debe cumplir ciertas características que disminuyan el riesgo de daño al paciente en su uso y aumente su vida útil a través de los años junto con un buen mantenimiento del mismo, esas características se basan en lo siguiente: “

- Alta resistencia mecánica

- Alta resistencia a la corrosión
- Alta tenacidad a la fractura
- Rugosidad si se necesita adherencia a un revestimiento
- Acabado espejo si se requiere minimizar fricción entre los materiales
- Bajo coeficiente de fricción entre las partes
- Alta capacidad de carga
- Alta resistencia al desgaste
- Diseño adecuado para prevenir desprendimiento de zonas” (26, p.1)

Teniendo en cuenta las características antes mencionadas, ampliaremos la definición de algunas que afectan directamente la vida útil del instrumental y que son necesarias al momento de evaluar qué materiales son los más óptimos que deban componer este y que disminuyan los efectos negativos de algunas de estas definiciones.

La corrosión se define como una pérdida de masa en relación con variables físico químicas a la cuales está expuesta el producto (26) modificando así las propiedades del mismo, en el caso del instrumental podemos hablar del medio biológico en el cual se encuentra inmerso al momento de utilizarlo en el tratamiento quirúrgico de una patología en un paciente, además, de las variables a las cuales se ve expuesto al momento de ingresar a un proceso de esterilización dependiendo de cuál se esté utilizando en el mismo, sea esterilización en frío con agentes esterilizantes como el peróxido de hidrógeno o el óxido de etileno o esterilización a temperatura en el autoclave, donde se manejan temperaturas superiores a los 120°C (27) . Así, estos medios se vuelven factor clave para que el instrumental se vea afectado diversos tipos de corrosión, en especial la oxidación del material, ya que la mayoría de estos se encuentran compuestos por aceros inoxidable en aleación con diferentes tipos de material como el titanio o el cromo (26).

La oxidación de un material se define como la pérdida de electrones de un ánodo hacia un cátodo (26), generando la oxidación del ánodo y la respectiva reducción del cátodo, ejemplificando este proceso tomando el instrumental como ejemplo, el ánodo corresponde al instrumental en cuestión, mientras que el cátodo corresponderá al medio en que se encuentre inmerso, ya sea el medio biológico del cuerpo humano o el medio físico o químico presente en los métodos de esterilización que se utilizan para esterilizar el instrumental.

Con respecto a la resistencia mecánica, esta se define en relación con la resistencia del material a diversos esfuerzos (28), tales como a la tracción, compresión, torsión, flexión, entre otros; para definir la resistencia de cada uno de los materiales existen estudios o investigaciones que definen la resistencia a los esfuerzos de cada uno; así, que la definición de la resistencia dependerá del material del que se esté hablando en el momento.

La tenacidad en un material se evalúa como la absorción o acumulación de energía que obtiene este antes de tener una deformación (28), en este caso, la deformación

de la que se habla es el último paso de la misma, que sería la fractura del material; además, se tiene en cuenta a una alta tenacidad ya que se denota en el material una alta resistencia a la fractura y la pérdida de material del mismo al momento de ser utilizado en el tiempo.

Alcanzando cada una de las características hablamos del instrumental óptimo que debería adquirir cada institución, pero es difícil alcanzar todas y cada una de ellas ya que el instrumental no solo está compuesto por los materiales que se utilizaron en su fabricación, sino que además su forma y la función que debe cumplir son factores determinantes que delimitaran que una característica sea más importante que cumplir que otra, sin dejar de cumplirlas todas, además, las aleaciones de los materiales se componen de diversos tipos que pueden hacer que esta disminuye o aumenta una característica u otro; por ende, al momento de diseñar un instrumento quirúrgico no solo deben tenerse en cuenta los materiales que lo conformarán sino también su forma, función y vida útil que cumplirá el mismo al momento de ser utilizado.

5.7. Propiedades de los materiales

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, cada uno de los materiales tendrá características importantes que aportarán en gran variabilidad al momento de incluirlas en el diseño de un nuevo instrumento, así, hablaremos de cada una de ellas en los siguientes párrafos.

- **Acero inoxidable:** Este material, es una aleación compuesta principalmente de hierro, cromo y carbón (26), aunque también puede contener otros elementos como níquel, manganeso, molibdeno, azufre, silicio, entre otros, que le aportarán otras características importantes en su proceso. La característica más importante de este es su resistencia a la corrosión gracias a la presencia de cromo en su aleación (29) creando una capa pasiva de óxido de cromo que lo hará resistente a diversas agresiones tales como química, física o mecánica (30); el carbón aporta resistencia mecánica a diversos tipos de esfuerzo como lo son la tracción y la compresión en los procedimientos quirúrgicos, además de que agrega dureza al producto, siendo así que disminuye las probabilidades de fractura del mismo y la resistencia a altas temperaturas, siendo así resistente a procesos de esterilización por temperatura o autoclave.
- **Titanio:** Este es un material no corrosivo, no magnético (está siendo una característica importante al momento de utilizar dispositivos tales como el fluoroscopio en C o intensificador de imágenes en cirugías ortopédicas), liviano (este es más liviano que el acero inoxidable) y con una gran dureza, manteniendo así las características mencionadas anteriormente en el apartado de los aceros inoxidables (30), estas características descritas las va adquirir siendo aleado con otros elementos, ya que como material puro es blando, dúctil y poco resistente (26).

- Aleación cobalto-cromo-molibdeno:
 - Cobalto: Aporta resistencia a la fatiga, a la sulfidación, al desgaste y a altas temperaturas (siendo resistente a procesos de esterilización a altas temperaturas y aumentando la vida útil del material), pero una grande desventaja de esta aleación es su incompatibilidad con otras aleaciones a base de hierro como el acero inoxidable (26)
 - Cromo: Resistente a la corrosión por la formación de la capa pasiva como se mencionó anteriormente. (26)
 - Molibdeno: Aumenta la resistencia mecánica, resistencia a la corrosión localizada y la resistencia a las altas temperaturas gracias a su microestructura (29).
- Carburo de tungsteno: Este material es bastante duro, por lo que aporta bastante resistencia mecánica y posee las propiedades mencionadas en el acero inoxidable para materiales con altos porcentajes de dureza; por ende, suele utilizarse en la laminación de hojas de corte en instrumental de corte o en instrumental que deba soportar grandes cargas sin perder sus formas pequeñas y finas, como lo es el porta agujas, los tensores de alambre, entre otros (30). Es mucho más fuerte que el acero y contiene una durabilidad mayor de hasta 5 años más, pero su desventaja es que es un material caro; por ende, es colocado como lámina encima de una base de instrumental hecho con otros materiales, el uso del tungsteno en el instrumental se denota con una laminación dorada en sus empuñaduras.
- Otros materiales: Pueden utilizarse otros materiales tales como el níquel, cobre, plata, oro, aluminio, manganeso, silicio, vanadio, nitrógeno, niobio, cerio, azufre, entre otros (29), que aportarán otras propiedades al instrumental dependiendo de su composición y estructura atómica, además, de que el proceso de fabricación utilizado en este instrumental, tales como: fundición, laminación, forja, tratamiento térmico, trabajado en frío, limpieza superficial y pasivado del material (26), van a generar diferentes microestructuras en el material que le generarán otras propiedades, tales como el aumento de la dureza, de la ductilidad, tenacidad, resistencia, entre otros y que pueden traer consecuencias negativas al mismo de igual manera.

Los polímeros son altamente conocidos y usados debido a su versatilidad y diversidad en sus propiedades, tienen aplicaciones donde es difícil que se utilice metal, vidrio o cerámica. Cada proceso químico al cual se pueden someter los polímeros, permite modificar su estructura y de este modo sus propiedades son de fácil obtención. (32)

- Policarbonato: Es un material muy resistente a la tracción y a las altas temperaturas, su biocompatibilidad le permite el contacto íntimo con el paciente.
- Polipropileno: Es muy económico y viable con la esterilización a vapor seco. Es durable y resistente a varios ciclos de esterilización, resistente a agentes

químicos, y su componente reciclable lo mantiene fuerte en la fabricación de dispositivos médicos tanto desechables como reutilizables.

- Polietileno: Es repelente a las bacterias, durable y resistente a agentes químicos, lo cual lo hace viable a la desinfección con agentes de alto nivel, resistente a la esterilización por vapor seco.

Todo esto debe evaluarse según el tipo de instrumental, la función que cumplirá, la forma que tendrá, las cargas que deba soportar, a qué ambientes se verá sometido durante todo su proceso de vida útil en un institución de salud, entre otros, que serán factores importantes para determinar el material que compondrá al instrumental y el tipo de proceso de fabricación al cual se verá sometido para obtener las estructuras deseadas que permitan que este cumpla su función adecuadamente.

6. Metodología

6.1. Tipo estudio

Desde la investigación se busca dar solución a las diferentes problemáticas y preguntas que surgen en cada área del conocimiento, mediante procesos que se han sistematizado con el avance de la ciencia con base en aspectos críticos y empíricos, que se han usado para la búsqueda de conocimiento y explicación de diferentes fenómenos y para la exactitud que se requiere en el proceso de hallar esos datos, se

debe direccionar la investigación por enfoques, ya sea, cuantitativo, cualitativo o en investigaciones más demandantes, un enfoque mixto, atendiendo así a la necesidad de información que se quiere satisfacer.

El enfoque cuantitativo mide un fenómeno con métodos estadísticos buscando probar una hipótesis, analizando la importancia de la causa-efecto mediante procesos deductivos, dependientes de la secuencialidad, siendo probatorio y objetivo (19); la exactitud de este enfoque, permite la generalización de los resultados obtenidos, el control de los fenómenos, además, es un enfoque de precisión, predicción y posibilidad de réplica.

El enfoque cualitativo explora fenómenos con un nivel de profundidad y se extrae el significado de los datos obtenidos sin fundamentar desde la estadística (19), en vez de esto, se recurre a procesos inductivos, recurrentes y con diferentes realidades subjetivas, no maneja secuencialidad y pueden surgir hipótesis antes, durante o después de recolectar e interpretar los datos; este enfoque nos ofrece profundidad y amplitud en el significado de la información recolectada, rico en interpretación y brinda contextualización del fenómeno estudiado.

Por lo anterior, un enfoque de tipo cualitativo es el más apropiado para el actual trabajo, pues, buscamos recolectar las necesidades, percepciones y expectativas del personal de salud que participan en cirugías que requieren de un dispositivo como el que se propone estudiar, abordando las diferentes especialidades y ámbitos profesionales.

Para llevar a cabo este enfoque en nuestra investigación se siguen unos pasos que se han descrito en la literatura y que son una importante guía en el proceso; para iniciar se debe tener una idea potencial a la cual se le brinda una estructura a medida que se avanza en las fases, se plantea posteriormente un problema que se quiera abordar dentro del tema de interés, el paso siguiente consiste en incursionar en el campo con el fin de conocer el entorno en el cual se desea trabajar, identificando posibles fuentes de datos y comprobar que tan viable es el estudio; por consiguiente, se establece el diseño del estudio, lo cual nos ayudará a definir la muestra a la que queremos acceder, después de definida la muestra el diseño del estudio puede ser modificado; a este punto del proceso viene la recolección de datos, el análisis y la interpretación de los mismos. Finalmente se realiza el reporte de los resultados que revela el producto del análisis de datos e interpretación de ese resultado.(19)

Adicionalmente, dentro del enfoque cualitativo se maneja el diseño transversal, que presenta las características apropiadas para el estudio que deseamos realizar, pues, se maneja un solo tiempo en el que se observan los efectos y las causas en un solo momento, a lo que podemos denominar "*medición simultánea*"(20), uno de los problemas que presenta la investigación es seleccionar el diseño de estudio adecuado que nos proporcione la respuesta que esperamos. Por lo tanto,

consideramos que el diseño de corte transversal es el más apropiado, ya que, nos permitirá explorar las exposiciones y efectos, de una forma consecutiva.

6.2. Población a investigar

Para definir la población de esta investigación es necesario el definir cuál será la unidad de análisis, la cual dará respuesta a la finalidad del proyecto de investigación validando la concepción de la necesidad y oportunidad de mejora que nos competen (19).

Dicha unidad de análisis serán los hospitales y personal de salud que realice procedimientos laparoscópicos que requieran el uso de un asa preformada, los cuales por medio de modelos como encuestas y entrevistas generarán una serie de datos que darán respuesta a una serie de preguntas direccionadas a dar respuesta a ¿Cuál es el grado de satisfacción y efectividad del uso de un asa preformada desechable en los procesos asociados al procedimiento quirúrgico? y ¿cuál considera sería el impacto de usar asar preformadas reutilizables? Estas incógnitas son la base para la justificación de nuestra oportunidad de mejora de los procesos, ya que desde el usuario final es necesario tener una clara concepción del diseño y uso del dispositivo, debido a que dicho personal de salud son los que estarán en contacto directo de su uso.

Debido a lo anterior podemos establecer nuestra población como el conjunto de personal médico de hospitales que realizan procedimientos quirúrgicos por laparoscopia de cirugía general y gineco obstetricia, de la ciudad de medellín, en pacientes mujeres con rango de edades entre 18 y 35 años que requieran ligadura tubárica.

De esta población general seleccionaremos nuestra muestra poblacional no probabilística por conveniencia, representativa a toda la población definida anteriormente, en nuestro caso la muestra será el personal de salud que trabaja en el área de cirugía limitándose a dos grupos, el primero es el personal administrativos de compra de insumos médicos y el segundo cirujanos especialista en cirugía general y gineco obstetricia, instrumentadores quirúrgicos y auxiliares de cirugía que laboran en clinica prado de la ciudad de Medellín, las cuales cumplen a cabalidad con los criterios establecidos en la población definida anteriormente.

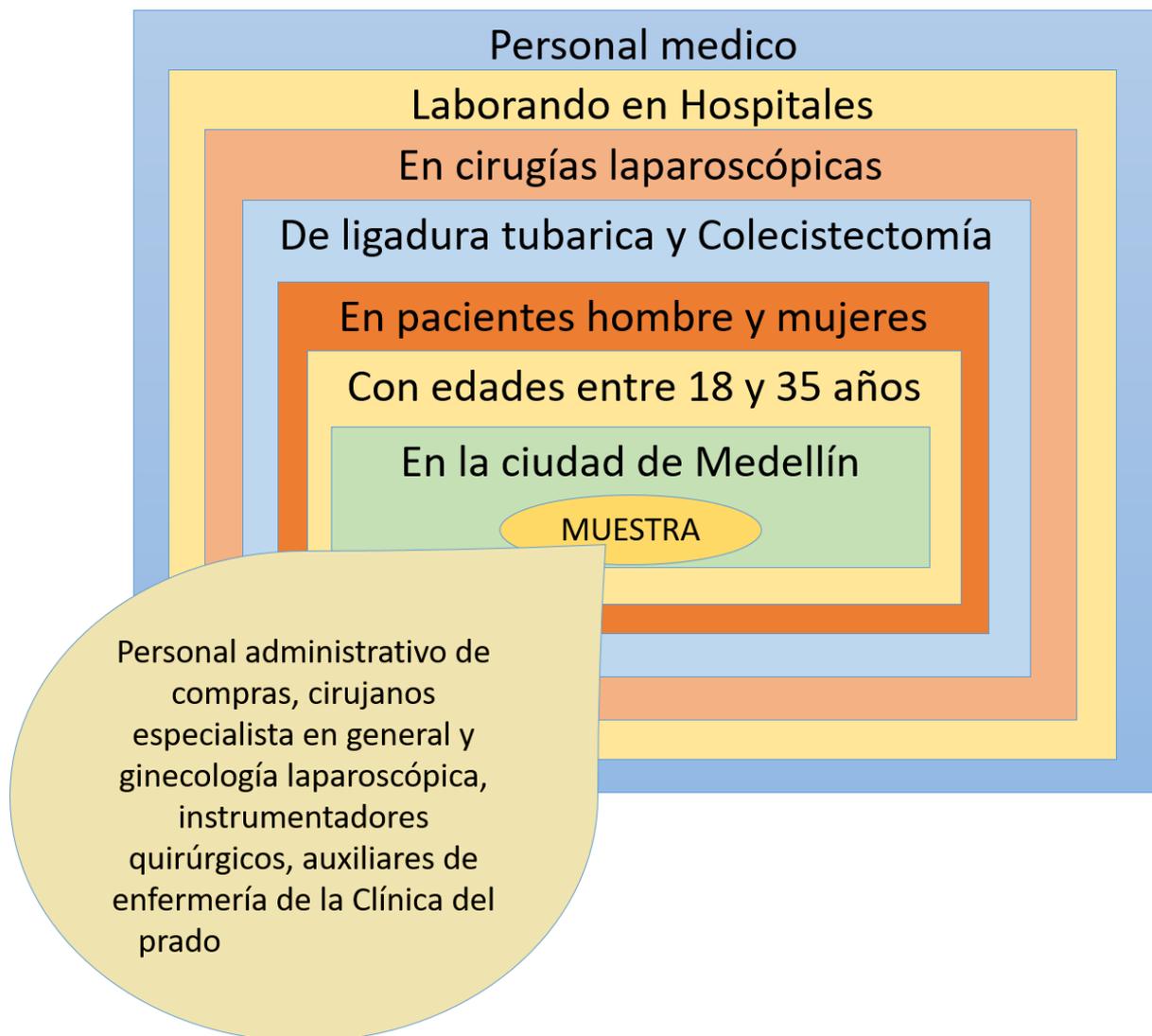


Figura #4: Clasificación de la población y la muestra objeto de estudio.

6.3. Diseño muestral

Ciertamente, se define a la muestra como un subgrupo de la población que cumple con unas características específicas que la hacen representativa al resto de la misma y que cumplen con los criterios relacionados con la investigación relatada por el investigador (19).

Teniendo en cuenta lo mostrado en la figura #2, esta definición de muestra se basa en un tipo de muestreo no probabilístico por conveniencia (19), basándonos en un estudio de enfoque cualitativo descrito anteriormente en la sección *Tipo de estudio* de la presente investigación; teniendo en cuenta que nuestro interés como investigadores se basa en los datos que se pueden obtener a través de la muestra, que nos ayudarán a recrear un diseño de asa preformada con las características que mejor se acoplen a las necesidades de los profesionales de la salud que lo pueden

describir desde sus experiencias, o, que por el contrario, se basen en su percepción del mismo ya que no han tenido acceso al dispositivo en cuestión y así, nos puedan formular razones u hipótesis sobre el desuso del dispositivo en las instituciones involucradas en la ciudad de Medellín o la información que poseen del uso del mismo.

Por ende, es importante aclarar que como muestra no probabilística no se tendrá en cuenta la generación de información relacionada con probabilidades de uso o desuso, sino las características que hacen que los profesionales de la salud prefieran este dispositivo sobre otros y cómo con ciertos criterios podrían preferir su uso al ser reutilizable y esterilizable, teniendo en cuenta la opinión profesional de los mismos a través de diversos medios de recolección de datos tales como la encuesta semiestructurada.

Así, la muestra se encuentra definida por los criterios mostrados en la figura #2 y teniendo en cuenta esta información se presentarán los criterios de exclusión que delimitaran a la muestra de tal manera que se disminuya el error por sesgo en el análisis de la investigación, por consiguiente se hablará de los siguientes criterios: el personal de salud tales como, personal administrativo de compras, cirujanos generales en cirugía general y ginecología, instrumentadores quirúrgicos y auxiliares de enfermería pertenecientes a la Clínica Prado que hayan participado en procedimientos de laparoscópica y ligadura tubárica en pacientes entre 18 a 35 años de edad donde la cirugía se haya convertido a cirugía abierta y no esté descrita así en la historia clínica del paciente, en donde hayan existido complicaciones con respecto a otras patologías del paciente; donde hayan existido problemas legales a causa del procedimiento o haya existido un evento adverso y que no se identifique la causa del mismo y por último, donde el cirujano o algún otro integrante del equipo médico presentará un accidente laboral durante la realización del procedimiento.

6.4. Inclusión de materiales en el proceso de diseño

El material de fabricación tiene vital importancia, pensando en las principales características del dispositivo a diseñar, como su bajo costo de fabricación y esterilización, que sea biocompatible y seguro para el paciente.

- Si se habla de bajo costo, el material más propicio es el acero inoxidable, por sus propiedades de resistencia a la corrosión, pero de todas las aleaciones de acero inoxidable, para este dispositivo se considera el acero AISI 410, para instrumentos sin filo, material duro, flexible, resistente a la corrosión y a las agresiones de origen químico, térmico y mecánico.
- Dentro de los aceros inoxidables, está la aleación de cobalto-cromo-molibdeno o Vitalio, estos tres elementos ofrecen unas características de resistencia a la corrosión y al desgaste, por lo cual, la fabricación de instrumental quirúrgico, tiene un componente de seguridad y durabilidad que se traducen en bajo costo.

- El tungsteno es un material de mayor dureza y con una durabilidad y resistencia 5 veces mayor al acero inoxidable y permite finos acabados, aunque su costo igualmente es muy superior al del acero inoxidable. (30)
- Otro importante material, son los polímeros, la fabricación de la gran mayoría de dispositivos médicos e insumos hospitalarios están dados por las diferentes características y cualidades que ofrecen estos materiales. El policarbonato, polipropileno y polietileno de grado médico, destinados a la fabricación de dispositivos médicos re esterilizables, a métodos de vapor seco, tienen importante protagonismo, aunque hay limitada cantidad de usos, tienen bajo costo de fabricación, resistencia a la desinfección de alto nivel y son inertes.(32)

6.5. Instrumento de Medición

En investigación, la etapa de medición tiene un protagonismo muy importante, aunque no es común la concentración por parte de los investigadores en los instrumentos disponibles o los que se emplean para la recolección de datos, es muy relevante conocerlos y saber seleccionar cual es el más adecuado para lograr cumplir con los objetivos propuestos y dar respuesta a la pregunta orientadora. Medir habla de otorgar valores a ciertas variables, lo cual resulta fácil en variables objetivas y exactas, pero en ocasiones no es tan sencillo, pues, hay variables subjetivas y no tienen parámetros claros para su caracterización. Independientemente del instrumento de medición, se debe asegurar la validez o valor verdadero, es decir, sin sesgo; también la fiabilidad o precisión, cuando la medición se repite en varias ocasiones.

Los instrumentos de medición son los vehículos que nos permiten recolectar datos e información, dependen en cierta forma, de las variables que deseamos estudiar y del enfoque ya establecido para el análisis de dicha recolección, están dispuestos la observación directa, la entrevista, la revisión de bases documentales, encuestas, cuestionarios, muestreos aleatorios, fichajes, entre otros.

Otro aspecto importante de un instrumento de medición, es la validación; después de tener claridad con los objetivos de la investigación y además del propósito que se busca, para poder dar vida al instrumento y una vez finalizado, la validación consistirá en una asesoría experta, además de un seguimiento durante todo el proceso de aplicación.

Por otra parte, la encuesta habla de una recopilación de información mediante unas preguntas elaboradas con el fin que todos los encuestados proporcionen sus experiencias, opiniones y conocimientos; sin la intervención directa de los investigadores (22), particularmente este método tiene la ventaja de obtener resultados de manera organizada y sencilla; al igual que técnicas como cuestionarios, test o información obtenida de observación directa o fichajes.

7. Consideraciones Éticas

Según la resolución número 8430 de 1993 por la cual en Colombia se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud (17), la investigación médica relacionada con procedimientos quirúrgicos y ensayo de nuevos dispositivos en pacientes se considera una investigación con riesgo mayor que el mínimo concordando con el objetivo de la presente investigación, teniendo en cuenta, el objetivo actual de la misma, el cual se basa en el diseño de un endo nudo que sea

re esterilizable y biocompatible utilizable en cirugías laparoscópicas como tratamiento terapéutico a enfermedades de diversa índole.

Por otro lado, la población objeto de estudio en la presente investigación abarca mujeres y hombres entre los 18 a 35 años que se requieran el servicio de cirugía de la Clínica Prado por procedimientos de ligadura tubárica relacionados con hombres y mujeres entre los 20 a 40 años que se realicen procedimientos como la laparoscópica o COLELAP, en donde el uso del dispositivo sea útil y aplicable; así mismo, no se hará distinción de raza ni de género.

Como dicta la resolución número 8430 de 1993, los usuarios que presenten las características antes mencionadas se les comunicará la opción de pertenecer a la presente investigación con el fin de obtener resultados relacionados con el dispositivo mediante un consentimiento informado que contendrá toda la información necesaria expresada de manera clara y precisa de manera que a la persona en cuestión no se le afecte su derecho a la libre expresión en pro de participar o no del presente estudio, tal como dicta el capítulo el artículo 20 de La Constitución Política de Colombia de 1991 (18), se llevará a cabo lo dispuesto por dicha resolución y teniendo en cuenta lo publicado en el capítulo III de la misma en relación con la investigación de otros nuevos recursos (15).

De acuerdo con los principios éticos mostrados en la Declaración de Helsinki adoptada por la Asociación Médica Mundial (AMM) desde sus últimos cambios en la 59ª Asamblea general (16) en Corea en octubre del año 2008 y la 64ª Asamblea general en Brasil en octubre del 2013 (15). La cual invita a todo el personal de la salud que participe en investigaciones a seres humanos relacionadas con la prevención de la enfermedad y la promoción de la salud a seguir los principios básicos de ética médica relacionados con la Declaración de Helsinki y a cuidar la salud de los pacientes, teniendo en cuenta lo mejor para el mismo y respetando su valor como ser humano. Según el artículo 5 y 6 (15) de esta declaración, la investigación médica es esencial para comprender las causas, su funcionamiento y cómo prevenir diversas enfermedades que afectan al ser humano, pero además, para realizar las mismas se debe tener un respeto intrínseco por el cuerpo humano que se está evaluando como lo dicta el artículo 4 (15) y velar por la salud de esa persona mientras esté en vías de un tratamiento mediante una investigación de los factores relacionados con su enfermedad.

Teniendo en cuenta lo mencionada anteriormente y relacionándolo con la presente investigación, el personal de salud de las clínicas donde se llevará a cabo el estudio y los investigadores de este, deberán presentar las posibles consecuencias tales como la ruptura del nudo realizado a través del uso del dispositivo o la mala formación del nudo que impide un cierre correcto de la estructura anatómica donde se utilizó; así mismo también se informará sobre los posibles beneficios del mismo, como los costos quirúrgicos, lo no invasivo del procedimiento, mejoras en los tiempos quirúrgicos y de recuperación clínica.

Siendo este producto diseñado por estudiantes de instrumentación quirúrgica de la Universidad de Antioquia es un camino nuevo a la investigación y un avance para la apropiación de tecnología colombiana de calidad que con el fin de asegurar la salud del paciente, busca siempre su beneficio a sus condiciones actuales de salud, sin aumentar los posibles riesgos que los procedimientos actuales sugieren. También se informará veraz y eficazmente si existe algún contratiempo con el uso del mismo y además se evaluarán los riesgos más significativos relacionados a su uso en pacientes, minimizando los riesgos al máximo para generar un tratamiento óptimo que maximice la salud de este; teniendo en cuenta que el dispositivo fue diseñado con el fin de ser re esterilizable y biocompatible con el ser humano y en pro de la mejoría de la salud de las personas donde se utilice.

8. Análisis de datos

8.1. Criterios de diseño

Son requisitos o lineamientos que debe cumplir nuestro diseño para así darle una solución parcial o total a dichas problemáticas que se presentan actualmente en el medio en el cual se va a desempeñar nuestro dispositivo, estos, basados en las definiciones y criterios que se han establecido durante la realización de la presente investigación.

Nuestros criterios de diseño son los siguientes

- **Seguridad:** Habla del grado de riesgos a la salud que el dispositivo genere tanto para el equipo médico como para el paciente, algunos de ellos son, intoxicación, riesgo de descarga eléctrica, riesgo de desprendimiento de piezas, o de zonas cortopunzantes entre otros.

- **Maniobrabilidad:** Un dispositivo que ofrece fácil manejo además de ergonomía, practicidad y que pueda usarlo personas diestras y zurdas.
- **Confiabilidad:** Habla de la certeza del buen funcionamiento del dispositivo bajo parámetros óptimos de manutención, que no tenga degradación de ningún tipo o malfuncionamiento del mismo.
- **Limpieza:** Que sea de fácil limpieza con agentes de uso clínico para centrales de esterilización.
- **Resistencia:** Resistente a desgaste y agentes externos tanto abrasivos como corrosivos.
- **Esterilizable:** Resistente a continuos ciclos de esterilización.
- **Rapidez:** El dispositivo debe ofrecer facilidad en toda su extensión, reducir tiempo en el proceso de montaje operación y limpieza como de tiempos de capacitación.
- **Costos:** Habla de un dispositivo con una proporción costo-beneficio positiva, que sea accesible, que ofrezca bajos costos en esterilización, mantenimiento y reparación.

Dichos criterios se sondearon a encuestas para el personal médico del público objetivo para que a su criterio dieran un peso de valor en una escala numérica entre 1 y 10 donde 1 es nula importancia y 10 es máxima importancia, como se evidencia en el ANEXO 7 del presente trabajo.

De los encuestados tenemos los siguientes datos consolidados en la siguiente tabla:

CRITERIO	PORCENTAJE
Seguridad	14,4%
Maniobrabilidad	13,7%
Confiabilidad	14,1%
Limpieza	13,0%
Resistencia	10,7%
Esterilizable	13,3%
Rapidez	11,5%
Costos	9,3%
	100,0%

Tabla #1: Resultados encuestas a los profesionales de la salud acerca de los criterios más importantes para el diseño de un dispositivo médico.

La tabla anterior nos muestra que de los encuestados, en su mayoría escogió que los criterios a tener en mayor consideración de diseño son: Seguridad (14,8%), Confiabilidad (14,3%) y esterilizable (14,3%); en segundo plano se consideran los

criterios de: Maniobrabilidad (13,8%) y limpieza (13,3%); estos cinco criterios principales son consecuentes con la naturaleza inicial o concepción inicial del proyecto, generando así, un afianzamiento en la viabilidad del mismo, ya que genera una verificación del gremio médico al proyecto que como investigadores e instrumentadores consideramos que son las necesidades que el dispositivo debe suplir.

Los últimos tres criterios: resistencia (10,7%), rapidez (9,9%) y costos (8%), demuestran que la necesidad del dispositivo es imperante para el gremio de la salud en Colombia, debido a que están prestos a pagar por un dispositivo que presente un costo considerable pero, en relación de costo-beneficio en una escala de tiempo amplia con relación a los años de durabilidad del dispositivo, se logre un retorno de la inversión mucho mayor que con uno desechable o casero.

De igual forma, están prestos a comprar un dispositivo que en sus procesos quirúrgicos se diferencie de uno desechable o casero, pero, que en términos de usabilidad en altos ciclajes sea mucho más rentable para siempre brindar el servicio quirúrgico a los pacientes sin generar sobrecostos operativos y postoperatorios.

8.2. Parámetros de diseño

Hace referencia a todas las condiciones o características del entorno al que estará sometido el dispositivo, para esto tomaremos en consideración todos los procesos o ambientes que entran en contacto con el dispositivo desde el momento de su fabricación y empaque pasando por el ciclo quirúrgico al que está diseñado en uso hasta el proceso de disposición final.

- Debe ser resistente e inerte al latex y plasticos (tyvek y papel grado médico) y telas quirúrgicas en general.
- Debe ser resistente a la corrosión.
- Debe ser resistente a temperaturas de más de 120°C y menores a 350°C.
- Debe tener un diseño con diámetros mayores a 3 mm y menor a 10 mm.
- Debe ser resistente a agentes químicos como detergentes enzimáticos y de esterilización.

- Debe ser resistente a la abrasión e indentación (daño ocasionado generado por superficies en contacto donde una es más dura que la otra y genera un patrón de rayado sobre la menos dura, al punto de deformarlo o desprenderle material.)
- Debe ser resistente a la corrosión y oxidación, ocasionado por fluidos corporales, ácidos biliares, sangre, agua, ácidos entre otros.
- El dispositivo debe ser dieléctrico y no debe ser conductor de energía por equipos electricos en contacto.
- El dispositivo debe tener componentes de ensamblaje por trabado con seguridad, para evitar que se genere desprendimiento de sus partes dentro del paciente.
- Debe ser resistente al impacto por caídas.
- Las superficies metálicas no deben ser reflectantes de la luz para evitar interferencias en los ojos del equipo médico que lo opera.
- Debe tener resistencias medias a torsión, flexión y pandeo generado por fuerzas externas.
- El dispositivo debe ser de fácil despiece para su limpieza y desinfección.
- El dispositivo debe ser de fácil descarte para su reciclado y disposición final.
- El dispositivo debe resistir un ciclo de vida tentativo de mínimo 3 años equivalente a 50.000 ciclos de uso.

9. Resultados

9.1. Resultados de la herramienta de investigación

Se realizaron un total de **6 encuestas** a personal de la salud relacionado con la especialidad quirúrgica perteneciente a la Clínica Prado ubicada en la ciudad de Medellín, Antioquia; clínica especializada en ginecología y obstetricia, estos, respondiendo a diversos criterios de importancia en relación con el diseño de un dispositivo de asa hemostática con respecto a la realización de cirugías de ligadura de tubas uterinas por medio de laparoscopia en mujeres entre los 18 a 35 años sin patologías asociadas a disminución de la cicatrización u otras que afecten el uso del dispositivo correctamente.

Se realiza un sondeo del uso del dispositivo asa hemostática o endoloop en otras instituciones de tercer y cuarto nivel pertenecientes a la ciudad de Medellín con relación a la realización de procedimientos quirúrgicos como s laparoscópicas o ligadura de tubas uterinas por medio de laparoscopia en hombres y mujeres entre los

18 a 35 años; a partir de estos datos se obtuvo un resultado negativo con respecto al uso de este en las instituciones de la ciudad, siendo así, que este no era utilizado en ninguna de las instituciones donde se realizaban este tipo de procedimientos u otros procedimientos similares a estos; teniendo como principal causante el costo del mismo.

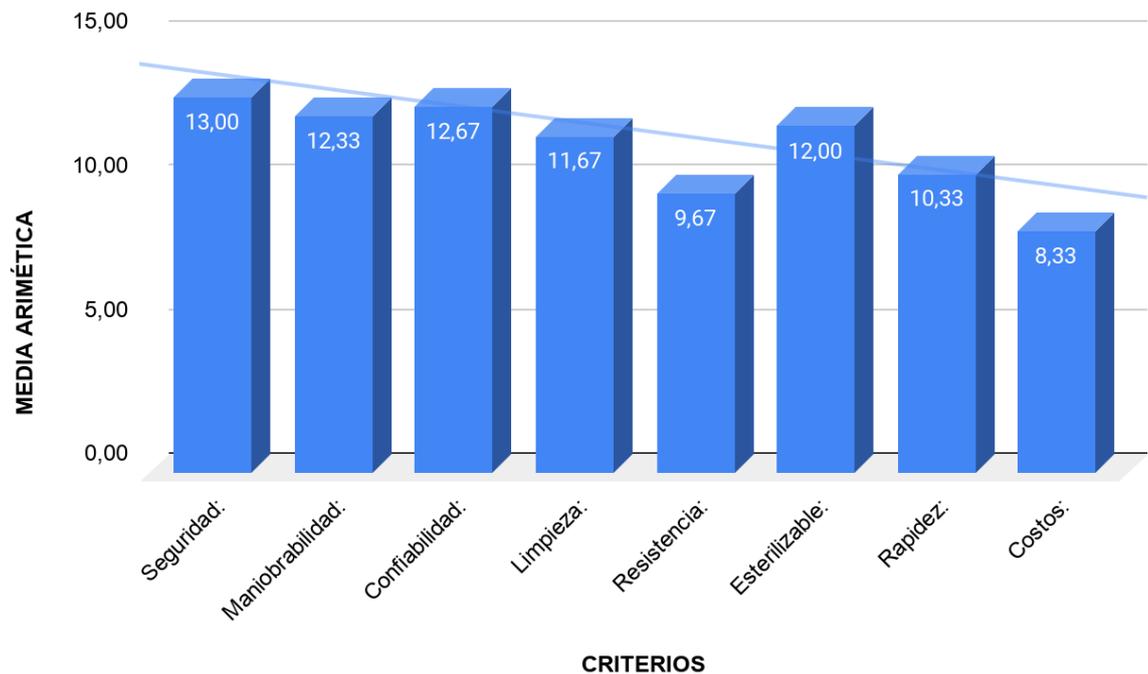


Gráfico #1: Resultados encuestas a personal médico quirúrgico de la Clínica Prado donde se evaluaba la importancia de los criterios siendo 0: menos importante a 10: más importante.

Teniendo en cuenta la opinión del personal de la salud relacionado con el dispositivo, que será el encargado de darle la utilidad al mismo y de presenciar que los parámetros de diseño antes descritos se cumplan correctamente a través de la utilización del mismo en la práctica quirúrgica, se denotan tres criterios de diseño señalados por los participantes, los cuales son la seguridad, la confiabilidad y la capacidad de ser esterilizable del dispositivo; subrayando que deben ser los criterios que más debemos tener en cuenta a la hora de evaluar los mismo en el desarrollo del dispositivo; además de los anteriores descritos los prosiguen la maniobrabilidad y la limpieza del mismo, siendo factores importante en la reducción del tiempo quirúrgico y que la realización del proceso de esterilización en el mismo se hagan correctamente.

Todos estos criterios son evaluados con el fin de brindar un dispositivo que cumpla con las directrices de mayor importancia que describe el personal de la salud que lo utilizará diariamente y que con el fin de obtener resultados óptimos para la salud del paciente buscarán dispositivos que cumplan con estos criterios.

9.2. Resultados del proceso de investigación

9.2.1. Selección de alternativas

De los criterios establecidos para el estudio del diseño del dispositivo, se definieron los 5 más importantes después de evaluar las encuestas realizadas al personal de salud. La esterilidad, limpieza, seguridad, maniobrabilidad y confiabilidad, son los criterios más importantes y guiarán el diseño; se realiza la ponderación de los criterios según nuestra investigación bibliográfica y conocimientos en la materia (24, 26), dando como resultado los porcentajes mostrados en la tabla # 2, como guía de criterios de diseño del dispositivo. Una vez definidos los criterios y su ponderación; establecemos las alternativas posibles para cada parte desarmable del dispositivo a diseñar:

	PONDERACIÓN
Seguridad:	25%
Maniobrabilidad:	18%
Confiabilidad:	13%
Limpieza:	15%
Esterilizable:	28%

Tabla # 2: Ponderación de los 5 criterios más importantes según las encuestas a los profesionales en salud.

Se evalúa las partes de un dispositivo o instrumental utilizado en laparoscopia (33) tales como el portaagujas laparoscopico, pinza grasper, pinza Maryland, asas de polipectomía, entre otros; esto para contemplar las partes que conformarán el diseño del dispositivo endo nudo o asa preformada que se mostrarán a continuación.

En primer lugar, tenemos el mango de inserción del dispositivo, mango de pinza de laparoscopia con cremallera y después de evaluar cada criterio para esta parte se obtiene una evaluación de 0 a 10 tal como lo muestra la tabla # 3, la cual, nos indica que un mango de pinza de laparoscopia sin cremallera es mejor para llevar a cabo el diseño, ya que, un dispositivo asistente de sutura no debe tener cremallera para mayor maniobrabilidad, comodidad y estética del dispositivo (24).

CRITERIOS	
ALTERNATIVAS	
	TOTAL EVALUACIÓN

MANGO DE INSERCIÓN	DE 0 A 10
MANGO DE LAPAROSCOPIA CON CREMALLERA	5,67
MANGO DE LAPAROSCOPIA SIN CREMALLERA	7,88
MANGO DE ASA DE POLIPECTOMÍA	7,48

Tabla # 3: Alternativas posibles para el mango de inserción del dispositivo a diseñar.

En segundo lugar, evaluamos las alternativas para el vástago o camisa externa del dispositivo a diseñar, otra pieza importante para el desarme del dispositivo y tal como se muestra en la tabla # 4; un vástago de perfil cilíndrico rígido es la alternativa preferida, porque, un cuerpo cilíndrico brinda mejor acople con distintas piezas del dispositivo, además, de mejor eficiencia en la esterilización (26, 27, 29, 30, 36).

VÁSTAGO O CAMISA EXTERNA	TOTAL EVALUACIÓN (DE 0 A 10)
VÁSTAGO DE PERFIL CILÍNDRICO RÍGIDO METÁLICO	8,34
CAMISA EXTERNA DE SILICÓN GRADO MÉDICO FLEXIBLE	4,96
VÁSTAGO DE PERFIL HEXAGONAL RÍGIDO METÁLICO	4,25
CAMISA EXTERNA METÁLICA FLEXIBLE (COMO LO CORDONES DEL TELÉFONO)	4,37
CAMISA EXTERNA DE POLÍMERO TERMOESTABLE FLEXIBLE (CORDONES)	4,59

Tabla # 4: Alternativas posibles para el vástago o camisa externa del dispositivo a diseñar.

Para la tercera parte del dispositivo, se evalúa el alma o injerto, las alternativas que se muestran en la tabla # 5 y se define un injerto con perfil metálico rígido como la mejor alternativa de diseño; este material nos permite la esterilización en los diferentes métodos para este proceso (27, 36), cumpliendo así con el objetivo principal.

ALMA O INJERTO (PERFIL CIRCULAR)	TOTAL EVALUACIÓN (DE 0 A 10)
PERFIL METÁLICO RÍGIDO (VARILLA)	8,24
CABLE ENTORCHADO DE HILO METÁLICO (GUAYA METÁLICA)	4,19
PERFIL DE POLÍMERO TERMOESTABLE (VARILLA DE PLÁSTICA)	6,43

Tabla # 5: Alternativas posibles para el alma o injerto del dispositivo a diseñar.

Se evalúa la parte distal o punta del dispositivo, para elegir la mejor alternativa, se evalúa tal y como lo muestra la tabla # 6, y se define que punta con tope como empujador es la mejor alternativa de diseño, basados en la practicidad y fácil maniobrabilidad de dispositivos como el endoloop o el asa de polipectomía (3, 17, 24)

PUNTA O PARTE DISTAL	TOTAL EVALUACIÓN (DE 0 A 10)
PUNTA EN FORMA DE ANZUELO	6,76
PUNTA CON TOPE COMO EMPUJADOR	7,96

Tabla # 6: Alternativas posibles para la punta o parte distal del dispositivo a diseñar.

Y finalmente se evalúa las alternativas para el nudo extracorpóreo, como lo muestra la tabla # 7, se evalúan diferentes tipos de nudos y según la evaluación, el Duncan knot es el mejor nudo para aplicar al diseño, por su facilidad de realizarlo manualmente(34).

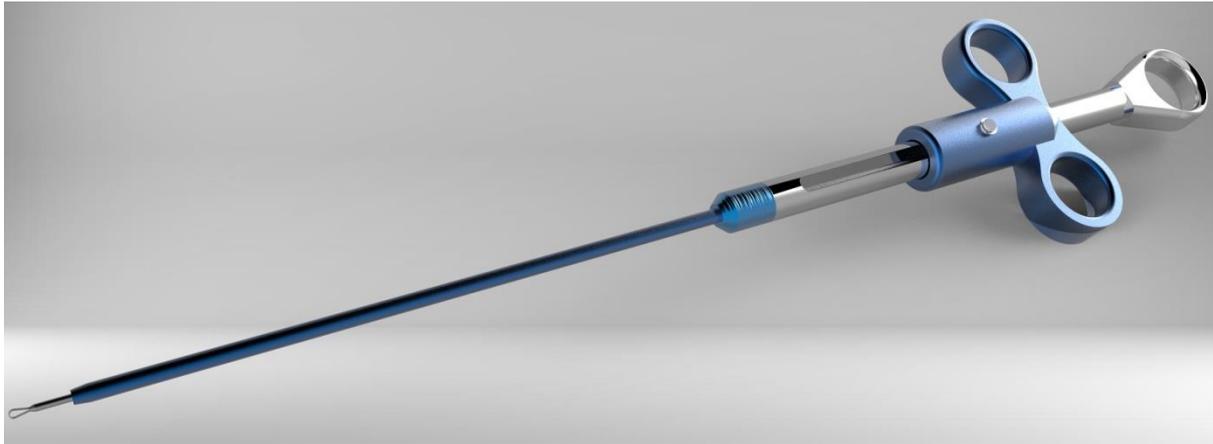
NUDO	TOTAL EVALUACIÓN (DE 0 A 10)
DUNCAN LOOP KNOT	4,57
NICKY'S KNOT	3,12
TENNESEE SLIDER KNOT	2,97
ROEDER KNOT	3,76
SMC KNOT	2,81
WESTON KNOT	2,72

Tabla # 7: Alternativas posibles para el nudo extracorpóreo para aplicar al dispositivo a diseñar.

9.2.2. Diseño del prototipo

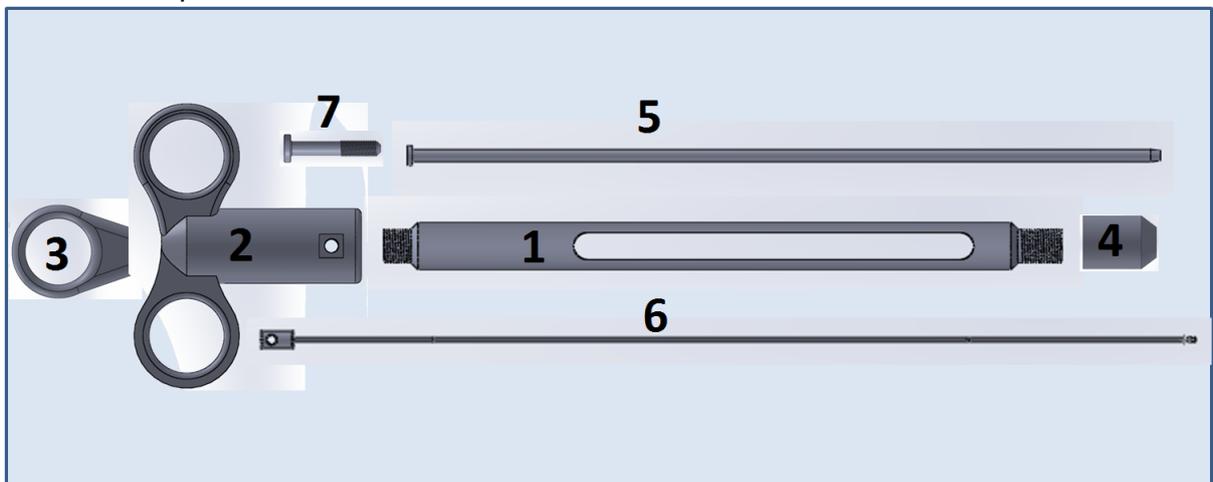
Después del análisis de resultados de las encuestas y la investigación teórica previa, se diseña un prototipo en 3D el cual refleja todas las soluciones en la

selección de alternativas,



Es un dispositivo de aleación metálica en aleación de cromo o acero inoxidable según análisis de materiales de ingeniería y pruebas de laboratorio una vez construido el prototipo alpha.

El dispositivo es ensamblable y desmontable para su esterilización y limpieza, consta de 6 piezas de fabricación únicas.



Posee un eje central hueco el cual es el núcleo de todo el ensamblaje (Pieza 1 en la imagen) es una barra cilíndrica metálica de 200 mm de longitud y diámetro externo de 15 mm, la cual tiene un agujero de 3mm en su extremo distal y uno de 8 mm pasante en su extremo proximal, ambos extremos llevan una reducción en chablán a 45° para roscar a dimensiones M10, y su centro lleva una chaveta pasante a modo de ranura de diámetro de 8mm de ancho por 110 mm de longitud el cual servirá de tope máximo de desplazamiento entre las 2 mordazas del dispositivo (pieza 2 y 3 de la imagen).

De forma deslizante el dispositivo cuenta con una mordaza móvil (pieza 2 en la imagen) la cual es en forma de mariposa de doble ojal es de material metálico de forma cilíndrica con diámetro externo de 25mm, con conformación por soldadura o fundición según pruebas de laboratorio del prototipo; posee un agujero interno pasante de 16 mm para fácil ajuste con el eje central. y sus dos ojales son

ergonómicos a la forma de los dedos del operario y un agujero pasante de un lado y roscado del otro de diámetro M4; dicha mordaza móvil va asegurada con un tornillo tipo allen de cabeza plana M4 (pieza número 7)

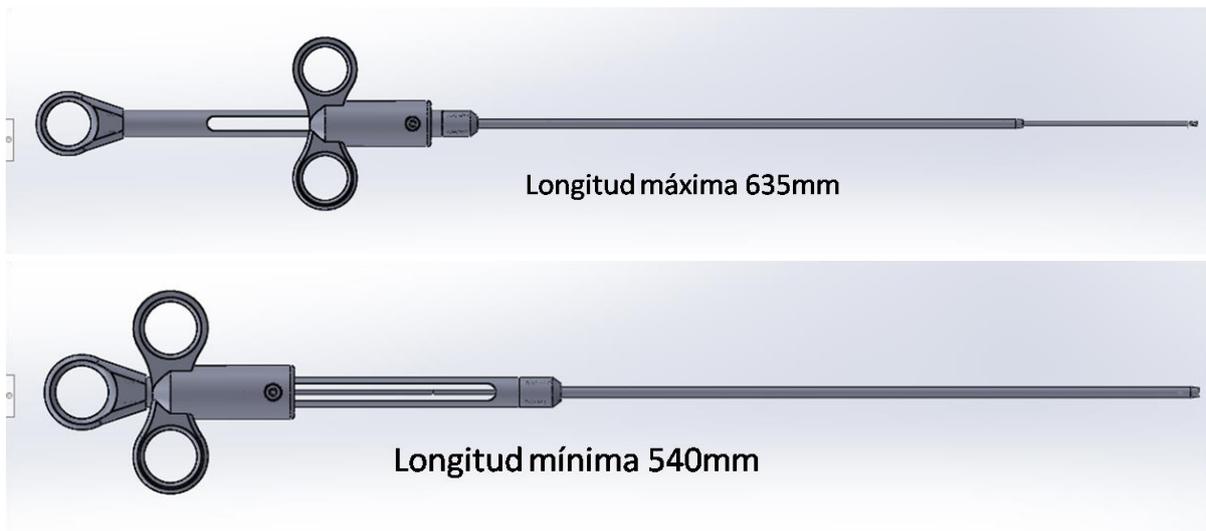
posee un ojal fijo (pieza 3 en la imagen) el cual va roscado del extremo proximal del eje central que posee el agujero más grande.

El dispositivo cuenta con una camisa externa (pieza 5 en la imagen) que se acopla en el extremo distal del eje central el cual se encargará de servir de cánula o guía a la guaya central (pieza 6 en la imagen)

dicha camisa se asegura con un tapón roscado (pieza número 4) el cual ajusta en el eje central.

Por último tenemos la guaya central (pieza número 6) es una varilla cilíndrica de 2 mm de diámetro y 420 mm de longitud con una terminación en gancho tipo ojal y soldada en su otro extremo a un bulón cilíndrico de 8 mm de diámetro y 15mm de longitud, con un agujero central de 4,5mm para paso del tornillo de sujeción (pieza 7) y de la mordaza móvil (pieza 2)

El dispositivo ensamblado tiene una longitud máxima de 635 mm y mínima de 540 mm diseñada para la longitud máxima del movimiento de pinza del primer falange con el segundo y tercero.

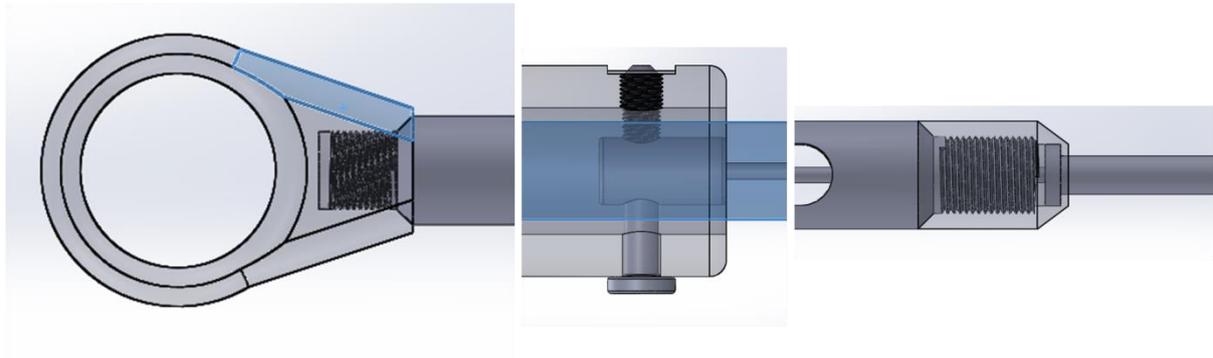


El proceso de ensamblaje es netamente mecánico, en el cual hay 3 puntos claves como se evidencia en la imagen siguiente, un primer paso para ensamblar el dispositivo es introducir la guaya guía en el agujero proximal o ancho del eje central, hasta su tope distal con el bulón cilíndrico, luego se inserta en el eje central la mordaza móvil en el eje central y se alinea el agujero del tornillo con el agujero de la mordaza, para esto se ponen a nivel las caras distales del bulón y de la mordaza y se gura la guaya guía hasta alinear los agujeros; una vez alineados se procede a bloquear su

movimiento con el tornillo de sujeción el cual se introduce por el extremo liso para que ensamble el el extremo roscado pasando por la mordaza y la guaya guia.

Un segundo ensamble es roscar la mordaza fija del eje central para así asegurar un cierre en el dispositivo.

El último ensamble se realiza introduciendo la camisa externa en la guaya guia por el extremo distal de la misma y asegurando su retención con el tapón roscado sobre el eje central.



para su desensamble se deben deshacer los pasos tal cual como se muestra en este trabajo.

10. Conclusiones

En la búsqueda relacionada con la formación del diseño desde la instrumentación quirúrgica se encontró una amplia gama de patentes relacionadas con el dispositivo que no cumplían con todas las funciones a las que se desea llegar desde el punto de vista quirúrgico del presente trabajo, pero diluían opciones de diseño interesantes que tomar en cuenta; así mismo, el endo nudo o asa preformada se encuentra cómo un

dispositivo de poco uso en instituciones de salud de tercer y cuarto nivel en la ciudad de Medellín por razones como su costo, aunque existan muchas marcas comerciales que entre sus catálogos incluyen el mismo para su venta, por ende, a pesar de su funcionalidad y ventajas en relación a la realización de nudos intra o extracorpóreos con la ayuda del instrumental quirúrgico de laparoscopia su utilización se ve muy reducida en nuestro medio gracias a la comparación funcionalidad/costo que se le da al mismo desde el ámbito quirúrgico.

Por otro lado, la inclusión de materiales biocompatibles fue un proceso que conllevó una investigación más elaborada al respecto, gracias a la existencia de diversos materiales utilizados en el campo quirúrgico que son óptimos para su utilización y exposición al cuerpo humano pero todo dependerá del uso que se le dé al mismo, por ende, se busca la utilización de aleaciones metálicas que permitan una mayor resistencia a la corrosión por agentes químicos y exposición a fluidos corporales además de que permitan la realización de un proceso de esterilización en el mismo cumpliendo con uno de los objetivos claves del proyecto; también se evalúa la utilización de polímeros como recubrimientos de ciertas piezas en el diseño del dispositivo para evitar ciertas propiedades de conducción de energía; no se evalúa la utilización de cerámicos para este tipo de instrumental ya que tienen propiedades como dureza y baja resistencia a la tracción, aunque es uno de los mejores materiales evaluados con respecto a la biocompatibilidad en seres humanos no es el más adecuado para el diseño de este tipo de instrumental (35).

Con los resultados obtenidos con relación a la información otorgada por los profesionales participantes de esta investigación se determinaron varios criterios importantes que, aunque fueron evaluados por el grupo de investigadores no se tuvieron en cuenta en la realización del dispositivo como características primarias del mismo, tales como lo son el costo del mismo, la rapidez de uso y la resistencia del mismo a diversos agentes químicos y oxidantes en relación con los detergentes utilizados en la fase de lavado realizada en el proceso de esterilización de un dispositivo, ya sea en procesos de esterilización a temperaturas altas o procesos a temperaturas ambiente relacionado con el uso de agentes esterilizantes químicos (definiendo estos agentes como aquellos que pueden eliminar microorganismos tales como los priones) (12).

Después de crear un diseño de un dispositivo de asa preformada o endo nudo, donde obtuvimos un dispositivo desarticulable, con piezas conformadas por polímeros y/o aleaciones metálicas y un asa de sutura que conforma un nudo corredizo preformado, además de que este debe ser montado en el dispositivo antes de ser accionado; se considera que para una segunda fase del proyecto investigativo se debe contemplar agregar una nueva pieza al mismo que permita realizar el nudo corredizo dentro del dispositivo para aumentar su maniobrabilidad y versatilidad al momento de ser utilizado en un procedimiento quirúrgico; en la actualidad se propone realizar un nudo

tipo Duncan Loop Knot (34) gracias a las características demostradas por el mismo en la sección de selección de alternativas del presente trabajo.

Anexos

10.1. Anexo 1: Carta de consentimiento informado (Entrevista)

Yo _____, C.C. _____, declaró que se me ha explicado que mi colaboración en el análisis sobre el estudio: “Diseño de un modelo funcional en 3D de un dispositivo asa preformada o endo nudo que sea reutilizable, biocompatible y de bajo costo”, que consistirá en contestar una entrevista que pretende compartir mis conocimientos acerca del tema, comprendiendo que mi colaboración es una valiosa contribución al medio.

Acepto la solicitud de que la entrevista sea grabada en formato de audio para su subsiguiente transcripción y estudio, a los cuales va a poder tener ingreso parte del equipo docente de la carrera de Instrumentación Quirúrgica de la Universidad de Antioquia, que guía la investigación y el estudio de nuevos aprendizajes.

Declaró que se me ha comunicado extensamente sobre los probables beneficios, peligros y molestias derivados de mi colaboración en el análisis, y que se me ha asegurado que la información que entregue va a estar protegida por el anonimato y la confidencialidad.

Los Investigadores responsables del análisis de la información obtenida: Jeniffer Suley Monsalve Montaña, Juan David Piedrahita Zapata y Nelly Andrea Ruíz Correa; se han comprometido a contestar cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que les plantee sobre los métodos que se llevarán a cabo, peligros, beneficios o cualquier otro tema referente con el estudio.

Del mismo modo, los entrevistadores me han ofrecido la certeza de que no se me identificará en ninguna oportunidad en el análisis y que los datos involucrados con mi privacidad van a ser manejados en forma confidencial. En caso de que el producto de este trabajo se necesite demostrar al público externo (publicaciones, congresos y otras presentaciones), se solicitará previamente mi autorización. Además, me han reportado que tendré derecho a pedir y a que me sea entregada mi calificación en esa entrevista.

Por consiguiente, como participante, aceptó la invitación en forma independiente y voluntaria, y declaró estar enterado de que los resultados de esta indagación van a tener como producto un informe, para ser presentado como parte del título Profesionales en Instrumentación Quirúrgica.

He leído esta hoja de Consentimiento y acepto participar en este estudio según las condiciones establecidas.

Medellín, a día _____ del mes _____ del 2020

Firma investigadores	Firma participante
----------------------	--------------------

--	--

Pie de página:

Aviso Legal: La información contenida en este documento, será para el uso exclusivo de la Universidad de Antioquia, quien será responsable por su custodia y conservación debido a que contiene información de carácter confidencial o privilegiada. Esta información no podrá ser reproducida total o parcialmente por terceros a los expresados y firmados explícitamente el en el presente documento.

10.2. Anexo 2: Carta de consentimiento informado (Encuesta)

Yo _____, C.C. _____, declaró que se me ha explicado que mi participación en el estudio sobre “Diseño de un modelo funcional en 3D de un dispositivo asa preformada o endo nudo que sea reutilizable, biocompatible y de bajo costo”, que consistirá en contestar una entrevista que pretende compartir mis conocimientos acerca del tema, comprendiendo que mi colaboración es una valiosa contribución al medio.

Acepto la solicitud de que la entrevista sea grabada en formato de audio para su subsiguiente transcripción y estudio, a los cuales va a poder tener ingreso parte del equipo docente de la carrera de Instrumentación Quirúrgica de la Universidad de Antioquia, que guía la investigación y el estudio de nuevos aprendizajes.

Por consiguiente, como participante, aceptó la invitación en forma independiente y voluntaria, y declaró estar enterado de que los resultados de esta indagación van a tener como producto un informe, para ser presentado como parte del título Profesionales en Instrumentación Quirúrgica.

He leído esta hoja de Consentimiento y acepto participar en este estudio según las condiciones establecidas.

Medellín, a día _____ del mes _____ del 2020

Firma investigadores	Firma participante
----------------------	--------------------

--	--

Pie de página:

Aviso Legal: La información contenida en este documento, será para el uso exclusivo de la Universidad de Antioquia, quien será responsable por su custodia y conservación debido a que contiene información de carácter confidencial o privilegiada. Esta información no podrá ser reproducida total o parcialmente por terceros a los expresados y firmados explícitamente el en el presente documento.

10.3. Anexo 3: Estructura entrevista

Fecha	DD/MM/AAAA
-------	------------

Nombre del entrevistado	
Clínica a la que pertenece	
Profesión o especialidad	
Procedimiento a evaluar *	
Formato de grabación**	

*En relación con: laparoscópica o ligadura de tubas uterinas. **Audio o vídeo.

Objetivo: Conocer las opiniones de diversos profesionales en la salud acerca del uso del dispositivo endoloop o asa preformada para la posterior realización de criterios de selección en relación con el diseño de un endoloop biocompatible, re esterilizable y de bajo costo.

PREGUNTAS

1. ¿Podría describir brevemente el instrumental utilizado en suturas para colelap

- y ligadura de trompas?
2. ¿Cómo se ha sentido con estos métodos de sutura y que complicaciones ha evidenciado tanto para usted como para el paciente?
 3. ¿Ha utilizado usted alguna vez un dispositivo como el endoloop o asas preformadas?
 4. ¿Qué tan común es el uso en dichas cirugías de un dispositivo como el endoloop? en relación con el número de cirugía realizadas/ número de usos del dispositivo.
 5. ¿Qué ventajas y desventajas cree usted que tendría un dispositivo como este disponible para cada cirugía que realicé?, ventajas tales como seguridad en el anudado, disminución del tiempo quirúrgico, entre otros y desventajas tales como costos del dispositivo o dificultad en la utilización del mismo.
 6. ¿Cree usted que es conveniente tener un asistente de sutura re-procesable y de bajo costo para cirugías como colelap y ligadura de tubas uterinas? ¿Por qué cree usted que es necesario el uso de este dispositivo en este tipo de cirugías laparoscópicas?
 7. ¿Cree usted que el uso de un endoloop podría disminuir el tiempo quirúrgico, con respecto a los métodos de sutura que ha usado? Háblenos desde su experiencia si el uso de otros dispositivos tales como ligaclips o suturas manuales le ha ofrecido esta ventaja y seguridad en el anudado de estructuras.
 8. Según su experiencia, ¿Ha sido fácil la utilización de un asa hemostática para realizar el anudado en el procedimiento quirúrgico? ¿Ha tenido alguna complicación al momento de utilizar el dispositivo?
 9. ¿Cree que los métodos actuales de sutura se podrían mejorar?
 10. ¿Qué es lo que más le ha dado dificultad al momento del procedimiento de sutura?
 11. ¿Cuáles obstáculos considera al momento de usar los dispositivos de sutura disponibles en el mercado?
 12. ¿Considera imperativo tener un dispositivo de sutura disponible para cada cirugía que se realice de manera laparoscópica?
 13. ¿El diseño del dispositivo es amigable en relación con el uso del mismo en cirugía?
 14. ¿Es claro cómo se utiliza el dispositivo en la realización de un procedimiento quirúrgico sea de colelap o ligadura de tubas uterinas y las partes que componen el mismo?
 15. ¿Qué tan importante cree que debe ser la comodidad del asa de sutura para la mano del cirujano, con relación a su maniobrabilidad? ¿Cree que conocer su utilización y cómo funciona por parte del equipo quirúrgico puede traer ventajas en el procedimiento, tales como ergonomía del cirujano, disminución en el tiempo quirúrgico, entre otras?
 16. ¿Qué característica creé que debe tener adicionalmente un dispositivo de sutura para cirugía de mínimo acceso?, tales como ergonomía, peso, facilidad de uso, entre otras.
 17. Clasifique en orden de prioridad las siguientes características que a su juicio debe tener el asa: peso, ergonomía, maniobrabilidad, versatilidad, fácil acceso o armado, estética, fácil desinfección.
 18. ¿Ha leído usted algún estudio que demuestre que el uso del dispositivo aumenta la probabilidad de infección del sitio operatorio?
 19. De los siguientes modelos comerciales presentados en las fotos ¿Cuál es el que le agrada más desde su criterio y por qué?

Dichas preguntas se hacen en modo entrevista pero para conocer solo en un macro, las opiniones de diferentes profesionales de la salud mas no se presento como resultado de entrevista de este trabajo de grado.

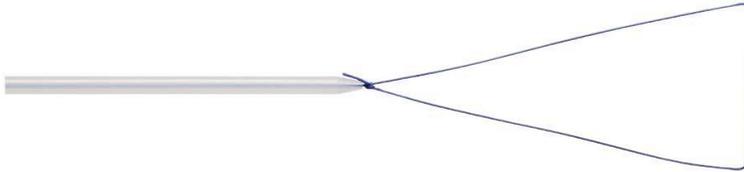


Figura número 1: Endoloop Johnson&Johnson



Figura número 2: Endoloop Covidien



Figura número 3: Endoloop Procupros

20. ¿Cree usted que un dispositivo re-procesable es seguro para el proceso de cirugía del paciente o para central de esterilización? Argumente su respuesta.
21. ¿Qué material considera usted que es más compatible para un dispositivo re-esterilizable y seguro en cada etapa del proceso?
22. Según su experiencia, ¿Cuál cree usted que debe ser la sutura utilizada en este dispositivo?, en relación con los procedimientos de laparoscópica o ligadura de tubas uterinas.

10.4. Anexo 4: Estructura encuesta

Fecha	DD/MM/AAAA
-------	------------

Nombre del encuestado	
Clínica a la que pertenece	
Profesión o especialidad	
Procedimiento a	

evaluar *

*En relación con: laparoscópica o ligadura de tubas uterinas..

Objetivo: Conocer las opiniones de diversos profesionales en la salud acerca del uso del dispositivo endoloop o asa preformada en cirugía laparoscópica para la posterior realización de criterios de selección en relación con el diseño de un endoloop biocompatible, re esterilizable y de bajo costo.

PREGUNTAS

1. ¿Sabe usted lo que es un asa hemostática de sutura tipo endonudo mostrado en la imagen?

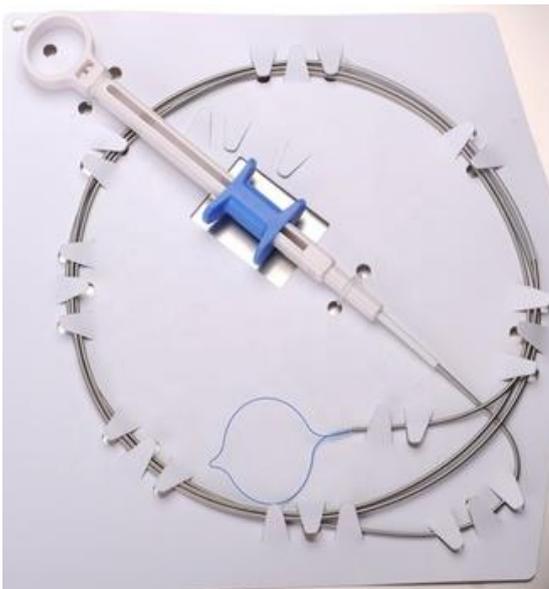


Figura 1: Endoloop Procupros

Sí ____ No ____

2. ¿Conoce algún dispositivo similar al asa hemostática de sutura tipo endo nudo que sea reutilizable y esterilizable?

Sí ____ No ____

¿Cuáles?

3. Seleccione de las siguientes imágenes qué dispositivo le gusta más y describa el porqué.



4. De los siguientes criterios asigne un valor de 1 a 10 de importancia según su experiencia con dispositivos quirúrgicos. Donde 1 es menos importante y 10 es muy importante.

- Maniobrabilidad.
- Seguridad.
- Confiabilidad.
- Limpieza.
- Resistencia a desinfectantes de alto nivel.
- Uso de diferentes métodos de esterilización.
- Rapidez en su montaje y uso.
- Costos.

10. Referencias

1. Gordillo J*, Pachón I. Eficiencia hemostática: un uso más cómodo y seguro del endoloop. *Enferm Endosc Dig.* 2018;5(1):32–4.
2. Alonso M, Zuleta G, Andrés D, Carreño V, Buitrago M, Endoloop H. Trabajos originales Endoloop hecho en casa. 2014.
3. Uso de Endoloop no Comercial en el Tratamiento de Neoplasias Pediculadas de Colon [Internet]. [cited 2020 Jun 9]. Available from: http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0016-35032012000400011
4. ENDOLOOP LIG. VICRYL C/12 | Arkanum México [Internet]. [cited 2020 Jun 9]. Available from: <https://shop.arkanum.com.mx/producto/endoloop-lig-vicryl-c-12/>
5. García Ruiz A, Gutiérrez Rodríguez L, Cueto García J, Antonio CMC, Ruiz G. Evolución histórica de la cirugía laparoscópica CIRUGÍA ENDOSCÓPICA. Vol. 17, Artículo de revisión. 2016.
6. (PDF) Asistencia de Robots Colaborativos para Procedimientos de Sutura Vía Cirugía Mínimamente Invasiva [Internet]. [cited 2020 Jun 10]. Available from: https://www.researchgate.net/publication/303881054_Asistencia_de_Robots_Colaborativos_para_Procedimientos_de_Sutura_Via_Cirurgia_Minimamente_Invasiva
7. Sadat-Safavi SA, Nasiri S, Shojaiepard A, Jafari M, Abdehghah AG, Notash AY, et al. Comparison the effect of stump closure by endoclips versus endoloop on the duration of surgery and complications in patients under laparoscopic appendectomy: A randomized clinical trial. *Journal of Research in Medical Sciences.* 2016;21(6).
8. Safavi A, Langer M, Skarsgard ED. Endoloop versus endostapler closure of the appendiceal stump in pediatric laparoscopic appendectomy. Vol. 55, *Canadian Journal of Surgery.* Canadian Medical Association; 2012. p. 37–40.
9. Covidien AutoSuture, EL-21-L, 0, Covidien Surgitie Ligating Loop Delivery System: 0 Polysorb violet 21" - eSutures [Internet]. [cited 2020 Jun 11]. Available from: <https://www.esutures.com/product/0-in-date/30-covidien-autosuture/151-endoscopic-suturing/46215353-covidien-surgitie-ligating-loop-delivery-system-0-polysorb-violet-21-EL-21-L/>

10. PolyLoop | Olympus America | Medical [Internet]. [cited 2020 Jun 10]. Available from: <https://medical.olympusamerica.com/products/polyloop>
11. EndoEvolution Closes \$3.3 Million ‘Series B’ to Fund Product Launch of Endo360o™ Next-Generation Automated MIS Suturing Devices | Business Wire [Internet]. [cited 2020 Jun 10]. Available from: <https://www.businesswire.com/news/home/20111019006048/en/EndoEvolution-Closes-3.3-Million-%E2%80%99Series-B%E2%80%99-Fund>
12. Reuso De RY. MD. Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.
13. Reproceso de dispositivos médicos y su interpretación en Colombia [Internet]. [cited 2020 Jun 11]. Available from: <http://www.elhospital.com/temas/Generalidades-sobre-el-reproceso-de-dispositivos-medicos-y-su-interpretacion-en-Colombia+8094927>
14. Ordering Information Product Code Description Ligature Size Suture Length Instruments per Sales Unit Electronic Ordering Options [Internet]. [cited 2020 Jun 11]. Available from: www.ghx.com
15. Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos – WMA – The World Medical Association [Internet]. [cited 2020 Sep 21]. Available from: <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
16. Manzini JL. DECLARACIÓN DE HELSINKI: PRINCIPIOS ÉTICOS PARA LA INVESTIGACIÓN MÉDICA SOBRE SUJETOS HUMANOS. Acta bioethica [Internet]. 2000 Dec [cited 2020 Sep 21];6(2):321–34. Available from: www.aabioetica.org,
17. de Salud M. Hoja 1 de 1.
18. Leyes desde 1992 - Vigencia expresa y control de constitucionalidad [CONSTITUCION_POLITICA_1991] [Internet]. [cited 2020 Sep 21]. Available from: http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/constitucion_politica_1991.html
19. Sampieri: Metodología de la Investigación [Internet]. [cited 2020 Sep 21]. Available from: <https://www.uca.ac.cr/wp-content/uploads/2017/10/Investigacion.pdf>
20. Rodríguez, M & Mendivelso, F. Diseño de investigación de Corte Transversal. Revista Médica Sanitas.(2018) 21. 141-146.[Internet]. [cited 2020

Sep 23]. Available from:
https://www.unisanitas.edu.co/Revista/68/07Rev%20Medica%20Sanitas%201-3_MRodriguez_et_al.pdf

21. Soriano Rodriguez A. Diseño y validación de instrumentos de medición [Internet]. Universidad San Bosco; 2020 [cited 15 October 2020]. Available from: http://redicces.org.sv/jspui/bitstream/10972/2105/1/2%20disenoyvalidacion_dialogos14.pdf

22. Ramos Chagoya E. Metodos y tecnicas de investigacion [Internet]. GestioPolis; 2016 [cited 15 October 2020]. Available from: https://d1wqtxts1xzle7.cloudfront.net/48130436/Metodos_y_tecnicas_de_investigacion__GestioPolis.pdf?1471477388=&response-content-disposition=inline%3B+filename%3DMetodos_y_tecnicas_de_investigacion.pdf&Expires=1602804168&Signature=NcTQbJcb0GLwvjmlnIvJRylqeEQrkArDnKg7rtcAYeEI9P3yfFtel68Jpx1x8E5qG9hECCSBhqrMvGwKxiVaLNjfp1u~R7FUAvHlezNv9Qfeg06qyafegfDXZEt1EK4hHZdoRKrmk4HTidJ9xs7I6iOZnZhL-EPy-xBPUA75Xgd6uTUGoBPctIXsllcV0U7KZgZg3r3TjKs7TS7uJJs6lXdSju80Kg37WqkRrRPCirIVvt6WYCDSaTj1r5xfFHlcTvaqISLv7~xKfUHMaf~aOBfBLqFpWPk1ZoeX3vCMsRlj0EeWNTxQ~03~4aatQnl3ZD4IWK~VC19uRAS~0LiA__&Key-Pair-Id=APKAJLOHF5GGSLRBV4ZA

23. Metodología de la Investigación [Internet]. Universidad privada Dr. Rafael Belloso Chacín; [cited 16 October 2020]. Available from: <http://virtual.urbe.edu/tesispub/0104638/cap03.pdf>

24. Asas de Polipectomia, Instrumental de Endoscopia [Internet]. [Citado el 5 de diciembre del 2020]. Available from: <http://www.scienty-med.com/mediglobe/asa-polipectomia.html>

25. Laparoscopia en la cirugía, ginecología, urología. 8va edición. [Internet]. [Citado el 5 de diciembre del 2020]. Available from: https://www.karlstorz.com/cps/rde/xbcr/karlstorz_assets/ASSETS/3331472.pdf

26. FABRICACIÓN, MANTENIMIENTO Y MANEJO DE LOS MATERIALES USADOS EN EL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO [Citado el 5 de diciembre del 2020]

27. En Bogotá D, Palacio Betancourt D. RESUELVE: Artículo 1°. Establecer el Manual de Buenas Prácticas de Esterilización para los prestadores de servicios de salud.

28. de Valladolid U. Apuntes para una breve introducción a la RESISTENCIA DE MATERIALES y temas relacionados.

29. Outukumpu- Usefulness of materials [Citado el 5 de diciembre del 2020]
30. Instrumental Quirúrgico I - Axon Comunicacion. Expertos en soluciones integrales y formación en veterinaria [Internet]. [Citado el 5 de diciembre del 2020]. Available from: <https://axoncomunicacion.net/portfolio/asistente-veterinario/no73-asistente-veterinario/instrumental-quirurgico-caracteristicas-esterilizacion/>
31. ¿Qué tipos de plásticos se utilizan en los dispositivos médicos? [Internet]. Iberoplast. 2020 [citado 7 diciembre 2020]. Disponible en: <https://www.iberoplast.pe/blog/tipos-plasticos-dispositivos-medicos/#:~:text=Estos%20son%20el%20policarbonato%2C%20polipropileno,est%C3%A1n%20hechos%20de%20estos%20pol%C3%ADmeros>
32. Espert Bernia A. Plásticos en el sector médico [Internet]. Valencia: AIMPLAS; 2010 [citado 7 diciembre 2020]. Disponible en: https://www.observatorionoplastico.com/ficheros/publicaciones/126155331IT-16_Plasticos_sector_medico.pdf
33. TÁCTICAS Y TRUCOS DE ENDOUROLOGÍA [Internet]. Madrid: Scielo; 2005 [citado 7 diciembre 2020]. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-06142005000800016
34. Design of a New Suturing and Knot Tying Device for Laparoscopic Surgery. [Internet]. Sinan Onal; 2010 [citado 7 Marzo 2021]. Disponible en: <https://scholarcommons.usf.edu/cgi/viewcontent.cgi?referer=https://www.google.com/&httpsredir=1&article=4693&context=etd>
35. https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1138-123X2003000500005
36. Manual de Esterilización para Centros de Salud. OPS Internet]. Washington: USAID; 2008 [citado 24 Mayo 2021]. Disponible en: https://www1.paho.org/PAHO-USAID/dmdocuments/AMR-Manual_Esterilizacion_Centros_Salud_2008.pdf