

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ
FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERÍA



PONTIFICIA
UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DEL PERÚ

**DISEÑO MECÁNICO DEL PROTOTIPO DE UN
ELECTROBISTURÍ BIPOLAR PARA EL ENTRENAMIENTO EN
DISECCIONES ENDOSCÓPICAS DE LA SUBMUCOSA
GÁSTRICA ALTA**

Tesis para optar el Título de Ingeniero Mecánico,
que presenta el bachiller:

ANIBAL AUGUSTO SILVA SUELDO

ASESOR: MEng. Roberto Sumiyoshi Furukawa Fukuda

Lima, Mayo del 2016

RESUMEN

En la presente tesis se desarrolla el diseño mecánico del prototipo de un electrobisturí bipolar para el entrenamiento en disecciones endoscópicas de la submucosa gástrica alta en modelos *ex-vivo* de animales.

El diseño propuesto se aplica en el trabajo de endoscopios que tengan un canal de instrumentos de 3.7 o 3.8 mm de diámetro y con capacidad de hacer trabajo de marcado, incisión y disección de manera lateral.

En la primera etapa del proyecto se hizo un amplio estudio del estado de tecnología y de los fundamentos médicos necesarios con lo que se identificó las principales tecnologías usadas por los médicos, la manera actual de trabajo y las desventajas del procedimiento.

Posteriormente se planteó una solución óptima que imita la forma de trabajo del procedimiento de cirugía endoscópica actual y con la cual los médicos están familiarizados. Seguidamente se hizo el cálculo de las distintas partes críticas del diseño, las cuales cumplen entre otras exigencias, que el cabezal y el cable resisten temperaturas de hasta 270 °C y son hechos solamente de materiales biocompatibles.

En la última etapa se elaboraron los planos de ensamble y despiece de los componentes del diseño y finalmente se propuso los métodos de fabricación de todas las partes y su ensamblaje para poder estimar la inversión.

El costo total de 3540.99 que es mucho mayor a un dispositivo comercial actual debido al costo de investigación y a que algunos métodos de fabricación son para prototipos.



PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ
FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERÍA

TEMA DE TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO DE INGENIERO MECÁNICO

TÍTULO : **DISEÑO MECÁNICO DEL PROTOTIPO DE UN ELECTROBISTURÍ BIPOLAR PARA EL ENTRENAMIENTO EN DISECCIONES ENDOSCÓPICAS DE LA SUBMUCOSA GÁSTRICA ALTA**

ÁREA : Diseño # 317

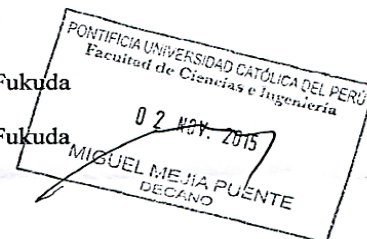
PROPUESTO POR : M.Eng. Roberto Sumiyoshi Furukawa Fukuda

ASESOR : M.Eng. Roberto Sumiyoshi Furukawa Fukuda

TESISTA : Anibal Augusto Silva Sueldo

CÓDIGO : 20060268

FECHA : 21 de Octubre de 2015



DESCRIPCIÓN Y OBJETIVOS:

Actualmente la primera causa de muerte por cáncer en el Perú es el cáncer al estómago. Esto es debido a que este mal se caracteriza por progresar silenciosamente y presentar molestias recién en etapa avanzada. Por lo que el 94% de los casos se diagnostica tardíamente lo que dificulta su curación.

La tendencia en cuanto para el tratamiento curativo del cáncer en etapa inicial es realizar una cirugía mínimamente invasiva vía endoscópica mediante electrobisturios y la técnica denominada Disección Endoscópica de la Submucosa (ESD). Este tratamiento no requiere extirpar el estómago con lo que se mejora la calidad de vida de los pacientes ya que se previene el síndrome de dumping, padecimiento que puede incluir, náuseas, diarrea explosiva, mareos, palpitaciones, debilidad, etc.

Las técnicas de cirugía endoscópica se han podido desarrollar gracias a la especialización de los electrobisturios monopolares, que permiten extirpar extensas lesiones tumorales. Pero, la distancia entre los polos presenta el riesgo de complicaciones como perforación, sangrado, quemaduras, etc.

Entre los objetivos específicos se propone diseñar el prototipo un electrobisturi bipolar que sirva para el entrenamiento en ESD en modelos *ex-vivo* de animales. El alcance de este trabajo comprende hacer los cálculos y selección de los componentes del diseño óptimo, seleccionar los materiales y proponer métodos de fabricación de las distintas partes para finalmente realizar los planos y estimar el costo del diseño.

AS

A



PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ
FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERÍA

TEMA DE TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO DE INGENIERO MECÁNICO

“DISEÑO MECÁNICO DEL PROTOTIPO DE UN ELECTROBISTURÍ BIPOLAR
PARA EL ENTRENAMIENTO EN DISECCIONES ENDOSCÓPICAS DE LA
SUBMUCOSA GÁSTRICA ALTA”

Introducción

1. Antecedentes
2. Diseño conceptual
3. Cálculos y selección de materiales
4. Estimación de la inversión
5. Planos de fabricación


Observaciones y Recomendaciones

Conclusiones

Bibliografía

Anexos

Máximo: 100 páginas


M.Eng. Roberto Sumiyoshi
Furukawa Fukuda
Asesor



DEDICATORIA



**A mis padres,
A mis hermanos,
A Jackeline,
A mi hija.
Por su amor incondicional**

AGRADECIMIENTOS

Son muchas las personas las que de alguna forma han hecho posible que este documento se concluya.

Agradezco a mis padres Manuel y Carmen, por su enorme sacrificio, porque siempre confiaron en mí y nunca dudaron en darme su apoyo para seguir adelante.

A Jackeline y a mi hija Amy por haber comprendido y soportado las largas jornadas de trabajo durante el tramo más duro de la carrera y la realización de la presente tesis.

Al profesor Roberto Furukawa quien me brindó su apoyo y consejo cada semana durante más de un año que duró la elaboración del presente documento.

Al doctor Gustavo Kishimoto quien me dio su tiempo y conocimiento para entender el problema que plantea la tesis.

ÍNDICE GENERAL

RESUMEN	I
APROBACIÓN DEL TEMA DE TESIS.....	II
DEDICATORIA.....	IV
AGRADECIMIENTOS	V
ÍNDICE GENERAL.....	VI
ÍNDICE DE FIGURAS	X
ÍNDICE DE TABLAS	XII
INTRODUCCIÓN	1
1. ANTECEDENTES.....	3
1.1. FUNDAMENTOS DE ELECTROCIRUGÍA.....	3
1.2. TÉCNICAS USADAS PARA REALIZAR UNA CIRUGÍA.....	5
1.2.1. CIRUGÍA MONOPOLAR	6
1.2.2. CIRUGÍA BIPOLAR:.....	6
1.3. TIPOS DE TRABAJO.....	7
1.3.1. CORTE:	7
1.3.2. COAGULACIÓN:.....	7
1.3.3. MIXTO.....	7
1.4. ENDOSCOPIA GÁSTRICA ALTA	8
1.5. DISECCIÓN ENDOSCÓPICA GÁSTRICA DE LA SUBMUCOSA.....	9
1.6. ELECTROBISTURIES ACTUALES	10
1.6.1. PARTES DE UN ELECTROBISTURÍ	10
1.7. MODELOS DISPONIBLES EN EL MERCADO	11
1.7.1. BISTURÍ DUALKNIFE	11
1.7.2. BISTURÍ HOOK – KNIFE.....	12

1.7.3. BISTURÍ IT-KNIFE2.....	13
1.7.4. BISTURÍ FLEX KNIFE	14
1.7.5. BISTURÍ TRIANGULE TIP KNIFE.....	14
2. DISEÑO CONCEPTUAL.....	16
2.1. ANÁLISIS DE LAS PARTES.....	16
2.2. ANÁLISIS DE PROCEDIMIENTOS	17
2.3. LISTA DE EXIGENCIAS	18
2.4. MATRIZ MORFOLÓGICA	20
2.5. DIMENSIONAMIENTO Y CONSIDERACIONES PARA EL DISEÑO	23
2.5.1. FORMA DE LOS ELECTRODOS.....	23
2.5.2. DESCRIPCIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS CON EL DISEÑO ÓPTIMO	24
2.5.3. RESTRICCIONES DEL ENDOSCOPIO.....	25
3. CÁLCULO Y SELECCIÓN DE MATERIALES	26
3.1. ELECTRODO ACTIVO.....	26
3.1.1. CÁLCULO DE FLEXIÓN DEL ELECTRODO ACTIVO	27
3.1.2. ELECCIÓN DEL MATERIAL DEL ELECTRODO ACTIVO	30
3.2. CABLE FLEXIBLE DE ELECTRODOS.....	31
3.2.1. CÁLCULO DE TEMPERATURA POR EL CALOR DE JOULE DEL CABLE FLEXIBLE.....	33
3.3. TOPE	35
3.3.1. CÁLCULO DE LA TEMPERATURA EN EL TOPE	36
3.3.2. TIPO DE SOLDADURA.....	39
3.3.3. CÁLCULO DE LA HOLGURA DE SOLDADURA PARA EL CABLE DE ACERO.....	40
3.4. COBERTURA AISLANTE DEL ELECTRODO ACTIVO.....	41
3.4.1. ELECCIÓN DE LA COBERTURA AISLANTE.....	42
3.5. SOPORTE DE CABEZAL	43
3.5.1. ELECCIÓN DEL MATERIAL PARA EL SOPORTE DEL CABEZAL.....	44
3.5.2. CONSIDERACIONES PARA LA GEOMETRÍA DEL CABEZAL	45
3.6. CÁLCULO DEL CABEZAL COMPLETO	46
3.6.1. CÁLCULOS DEBIDO A LAS DEFORMACIONES POR CALOR.....	46
3.6.2. CONSIDERACIONES PREVIAS AL CÁLCULO POR RESISTENCIA.....	49
3.6.3. CÁLCULO FINAL DEL ELECTRODO ACTIVO.....	50

3.6.4.	CÁLCULO FINAL DE LA PARTE PEQUEÑA DEL SOPORTE	53
3.6.5.	CÁLCULO FINAL DEL SOPORTE CON EXTENSIÓN.....	57
3.7.	ELECTRODO PASIVO Y UNIÓN CON EL CABLE FLEXIBLE DE ELECTRODOS	62
3.8.	RECUBRIMIENTO POLIMÉRICO DE LOS ELECTRODOS FLEXIBLES.....	65
3.8.1.	CONSIDERACIONES PREVIAS PARA LA GEOMETRÍA DEL RECUBRIMIENTO	65
3.8.2.	DISEÑO DE LA SECCIÓN DEL RECUBRIMIENTO.....	66
3.8.3.	ELECCIÓN DEL MATERIAL DEL RECUBRIMIENTO	67
3.9.	MANGO	69
3.9.1.	ELECCIÓN DEL MATERIAL DEL MANGO.....	71
3.10.	CILINDRO EMPUJADOR Y CONECTORES.....	72
3.11.	ADHESIVOS	74
4.	ESTIMACIÓN DE LA INVERSIÓN	76
4.1.	PROPUESTA PARA FABRICAR LAS DISTINTAS PARTES.....	76
4.2.	CONSIDERACIONES PREVIAS PARA ESTIMAR LA INVERSIÓN	77
4.3.	HONORARIOS DEL DISEÑADOR	78
4.4.	COSTO DE LA ADQUISICIÓN Y FABRICACIÓN DE LOS COMPONENTES	78
4.5.	COSTO DE ENSAMBLAJE	79
4.6.	COSTO TOTAL	80
5.	PLANOS DE FABRICACIÓN	81
5.1.	PLANOS DE ENSAMBLE	81
5.2.	PLANOS DE DESPIECE	81
	OBSERVACIONES Y RECOMENDACIONES	83
	CONCLUSIONES	84
	REFERENCIAS.....	85
	ANEXOS.....	I
	ANEXO 1: COMPORTAMIENTO DE LA RESISTIVIDAD DEL ACERO CON LA TEMPERATURA	I
	ANEXO 2 : TABLA CON ESPECIFICACIONES DEL ENDOSCOPIO 1TQ160 DE OLYMPUS	I
	ANEXO 3 : TABLA CON ESPECIFICACIONES PARILENO N Y C.....	II
	ANEXO 4 : ESQUEMA DEL PROCESO DE DEPOSICIÓN DEL PARILENO	III

ANEXO 5 : DETERMINACIÓN DE COEFICIENTES DE FATIGA.....	III
ANEXO 6 : TABLA CON LOS MÓDULOS ELÁSTICOS DE MATERIALES BIOCOMPLATIBLES NATURALES Y SINTÉTICOS	VI
ANEXO 7 : CLASIFICACIÓN DE LOS POLÍMEROS BIOCOMPATIBLES	VI
ANEXO 8 : TABLA CON LAS ESPECIFICACIONES DEL TEFLÓN.....	VII
ANEXO 9 : GRÁFICO CON LA PÉRDIDA DE PESO DE LOS CERÁMICOS SIENDO SOMETIDOS A DISTINTOS ÁCIDOS.	VIII
ANEXO 10 : TABLA CON LAS VELOCIDADES RECOMENDADAS PARA MICROFRESAS HECHAS DE DIAMANTE.	IX
ANEXO 11 : CARACTERÍSTICAS DEL PC-ISO TOMADAS DE FORTUS.....	X
ANEXO 12 : CARACTERÍSTICAS DEL ADHESIVO EPO-TEK315.....	XII
ANEXO 13 : EJEMPLO DE DISPOSITIVO MÉDICO FABRICADO POR TORNO DE PRECISIÓN.....	XIII
ANEXO 14 : EJEMPLO DE TOLERANCIAS DE UN TORNO DE PRECISIÓN	XIII
ANEXO 15 : RESUMEN DE ENSAMBLAJE POR <i>BRAZING</i> Y ADHESIVO EPÓXICO.....	XIV
ANEXO 16 : CORREO CON COTIZACIÓN DEL RECUBRIMIENTO DE PARILENO	XV
ANEXO 17 : COTIZACIÓN DEL CATÉTER MULTILUMEN	XVI

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1.1 Espectro de frecuencias ya rango de trabajo de la electrocirugía [9].....	4
Figura 1.2 Esquema de cirugía monopolar [9]	6
Figura 1.3 Esquema de equipos bipolares [9]	7
Figura 1.4 Diferentes tipos de trabajo posibles. [11]	8
Figura 1.5 Esquema de la inserción del endoscopio [12].....	8
Figura 1.6 Vista de los canales de un endoscopio [13]	9
Figura 1.7 Esquema de la inserción del endoscopio [14].....	10
Figura 1.8 Partes de un electrobisturí, se usó el IT-Knife2 como referencia.	11
Figura 1.9 Marcación y corte con el Dualknife. [15]	11
Figura 1.10 Uso del Knife: Jalar para retraer y empujar para alargar el electrodo [15]	12
Figura 1.11 Punta del hookknife y cómo se engancha al tejido que se quiere cortar [15].....	12
Figura 1.12 Modo de empleo: Empujar, jalar o girar para alargar, retraer o girar el electrodo respectivamente. [15].....	12
Figura 1.13 Punta con recubrimiento cerámico y con el electrodo en forma de “Y” en la base. [15]	13
Figura 1.14 Muestra la posición de corte y el tipo de corte lateral que se realiza. [15].....	13
Figura 1.15 Flex knife con electrodo flexible y punta ovoidal. [15]	14
Figura 1.16 Triangul tip Knife y esquema de uso [15].....	14
Figura 2.1. Propuestas de solución	21
Figura 2.2. Esquemas de modo de trabajo para el marcado, incisión y disección.	24
Figura 3.1. Esquemas que muestran cómo se mueve y cómo empuja el cabezal del electrobisturí al tejido.	27
Figura 3.2. A) Idealización de la carga distribuida hasta 0.5 N/mm B) Esquema de la carga distribuida y del empotramiento del electrodo.....	27
Figura 3.3. Diagrama de cuerpo libre (DCL), diagrama de fuerza cortante (DFC) y diagrama de momento flector (DMF)	28
Figura 3.4. A) Esquema de parte rígida y flexible del electrodo activo B) Esquema de ubicación y tamaños de los electrodos y canales	32
Figura 3.5. Esquema de la posición del tope y de la cobertura aislante.....	36
Figura 3.6 Propagación de calor desde zonas esféricas, asumidas como focos térmicos.	37
Figura 3.7. Esquema del tope y la posición de las holguras.....	40
Figura 3.8 El esquema a escala muestra el corte transversal del cable de acero AISI 316L en gris oscuro, en gris claro se muestra el rango óptimo de soldadura y en amarillo cuál sería la tolerancia del agujero 0.61K10 que haría que se aproveche la zona óptima de soldadura.	41
Figura 3.9 – A) Cobertura aislante únicamente en la parte rígida B) Posibles cortocircuitos mostrados en rojo C) Cobertura aislante total	42

Figura 3.10 - A) Esquema del corte lateral del cabezal compuesto por dos partes B) Esquema de la Vista Isométrica del cabezal C) Esquema de Vista de plata del cabezal con la cola de milano	43
Figura 3.11 Superficies donde se calcularán las deformaciones por calor.	46
Figura 3.12 Carga puramente pulsante [37]	49
Figura 3.13 Esquema del cabezal con dimensiones y algunas de las reacciones que serán calculadas.	50
Figura 3.14 Reacciones en electrodo activo.....	51
Figura 3.15 Distribución de fuerzas en el electrodo con su Diagrama de fuerza cortante (DFC) y momento flector (DMF).	51
Figura 3.16 Vista de perfil de las reacciones en el soporte de cabezal corto.	54
Figura 3.17 Distribución de fuerzas en el soporte de cabezal corto con su Diagrama de fuerza cortante (DFC) y momento flector (DMF).	54
Figura 3.18 A) Área transversal de la sección 1 B) Área transversal de la sección 2 C) Área transversal de la sección 3	55
Figura 3.19 DCL del soporte con extensión con la ubicación de las zonas críticas que se analizarán.	58
Figura 3.20 Distribución de fuerzas en el soporte de cabezal con extensión, su Diagrama de fuerza cortante (DFC) y momento flector (DMF).	58
Figura 3.21 A) Área transversal de la sección 1 B) Área transversal de la sección 2 C) Área transversal de la sección 3	59
Figura 3.22 Esquema de la sección transversal del soporte con extensión	59
Figura 3.23 Figura donde se muestra la distribución de esfuerzos [38]	64
Figura 3.24 Esquema de la disposición de los elementos a soldar y la soldadura terminada	65
Figura 3.25 Diversos tipos de catéteres multilumen usados en la industria médica [40]	66
Figura 3.26 Sección transversal del recubrimiento polimérico.....	67
Figura 3.27 Esquema del tope que irá pegado al recubrimiento.....	69
Figura 3.28 Esquema del conjunto sujetador móvil-cilindro guía y el lugar de la soldadura con el cable	70
Figura 3.29 Esquema del mango; se aprecia como los electrodos son guiados y separados	70
Figura 3.30 A) Esquema de las guías de electrodos hembra y macho con el agujero. B) Esquema de cómo será el empalme entre hembra y macho.	71
Figura 3.31 Esquema de la ubicación de la soldadura con los conectores y de las entalladuras..	73

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1-1 Tabla de comparación de tejidos biológicos y metales en un rango de 0,3 a 1 Mhz (Adaptado [10]).....	5
Tabla 1-2 Tabla comparativa de características de los electrobisturís fabricados por Olympus.....	15
Tabla 2-1 Lista de exigencias.....	19
Tabla 2-2 Matriz morfológica.....	20
Tabla 2-3 Tabla con evaluación técnica.....	22
Tabla 2-4 Tabla con evaluación económica.....	22
Tabla 2-5 Tabla de endoscopios actuales.....	25
Tabla 3-1 Características del tungsteno (Adaptado [20] [21] [22]).....	31
Tabla 3-2 Características del acero 316L (Adaptado [24]).....	32
Tabla 3-3. Tabla de algunas aleaciones para brazing y sus características [28].....	40
Tabla 3-4 Especificaciones de la Alúmina A1 (Adaptado [33]).....	45
Tabla 3-5 Cálculo de las áreas después de la dilatación térmica de la superficie 1.....	47
Tabla 3-6 Cotas máximas, mínimas y cálculo de las áreas críticas después de la dilatación térmica.....	48
Tabla 3-7 Cálculo de las áreas después de la dilatación térmica de la superficie 2.....	48
Tabla 3-8 Cotas máximas y mínimas del eje y agujero de la superficie 2.....	48
Tabla 3-9 Tabla con las características geométricas, fuerzas internas y los esfuerzo generados...	55
Tabla 3-10 Cálculo de resistencia por Mohr de la parte pequeña del soporte.....	56
Tabla 3-11 Cálculo de fatiga de la parte pequeña del soporte.....	57
Tabla 3-12 Tabla de cálculo de Inercias y áreas.....	60
Tabla 3-13 Tabla con las características geométricas, fuerzas internas y los esfuerzo generados.	61
Tabla 3-14 Cálculo de resistencia por Mohr de la parte pequeña del soporte.....	61
Tabla 3-15 Cálculo de fatiga de la parte pequeña del soporte.....	62
Tabla 3-16 Tabla de algunas propiedades del teflón (Adaptado de [44]).....	68
Tabla 3-17 Especificaciones del Policarbonato ISO (Adaptado [46]).....	72
Tabla 3-18 Tabla de adhesivos para aplicaciones médicas. (Adaptado [48]).....	74
Tabla 4-1 Costo por los honorarios del diseñador.....	78
Tabla 4-2 Costo por la adquisición y fabricación de los componentes.....	78
Tabla 4-3 Cosos de ensamblaje.....	79
Tabla 4-4 Costo total del diseño.....	80



INTRODUCCIÓN

A nivel mundial en el año 2012 se diagnosticaron aproximadamente 14.1 millones de nuevos casos de cáncer y hubo un total de 8.1 millones de defunciones [1]. En América del Sur se tiene una tasa de mortalidad 85% mayor que en las regiones desarrolladas debido a que los tumores malignos se detectan más tarde [2], por los limitados recursos y el poco presupuesto que se destina [3]. Se estima que en el Perú se diagnosticarán 46 264 casos nuevos de cáncer en el 2015 y que esta cifra se elevará a 51 695 para el año 2025 [4].

Actualmente la primera causa de muerte por cáncer en Perú es el cáncer al estómago, esto es debido a que este mal se caracteriza por progresar silenciosamente y presentar molestias recién en etapa avanzada por lo que el 94% de los casos se diagnostica tardíamente, hace que la curación sea más complicada [5] y que requiera la extirpación del estómago que baja drásticamente la calidad de vida del paciente por el síndrome de *dumping*¹ que acarrea.

La tendencia en cuanto para el tratamiento curativo del cáncer en etapa inicial es realizar una cirugía mínimamente invasiva vía endoscópica [6] mediante electrobisturíes y la técnica denominada Disección Endoscópica de la Submucosa (ESD). Este tratamiento consiste en retirar solamente las lesiones tumorales sospechosas del estómago para prevenir el desarrollo de tejidos malignos.

Las técnicas de cirugía endoscópica se han podido desarrollar gracias a la especialización de los electrobisturíes monopulares², que permite extirpar extensas lesiones [7]. Sin embargo la distancia entre los polos del instrumento aumenta el riesgo de complicaciones post-quirúrgicas (perforación, sangrado, quemaduras, etc) [8].

¹ Síndrome post gastrectomía con un cuadro clínico que puede incluir, náuseas, diarrea explosiva, mareos, palpitaciones, debilidad, etc.

² Instrumento de electrocirugía el cual consta de un electrodo que se introduce por el endoscopio. Requiere de un electrodo de retorno el cual suele ser colocado como parche en la pierna del paciente.

El presente proyecto pretende diseñar del prototipo de un electrobisturí bipolar en el cual los polos se encuentran en un solo cabezal y que sirva para el entrenamiento en ESD³ en modelos animales.

Por lo expuesto, se plantean los siguientes objetivos en la tesis.

Objetivo General

Diseño mecánico del prototipo de un electrobisturí bipolar de entrenamiento para disecciones endoscópicas de la submucosa gástrica.

Objetivos específicos

Revisión del estado del arte de los métodos de trabajo y electrobisturíes.

Diseñar el cabezal un electrobisturí multipropósito.

Seleccionar los materiales para la fabricación del electrobisturí

Proponer métodos de fabricación

Estimar costos

³ Siglas en inglés de Endoscopic Submucosal Dissection

CAPÍTULO 1

ANTECEDENTES

1.1. Fundamentos de electrocirugía

La electrocirugía está basada en el principio de conservación de energías, desde energía eléctrica a energía térmica, por lo que se hará una revisión de los fundamentos básicos de la electricidad y cómo se transforma.

La electricidad es una forma de energía electromagnética que fluye entre átomos. A su vez, la corriente eléctrica se define como la cantidad de flujo de electrones que atraviesa un material o un circuito por unidad de tiempo.

La ley Ohm es la ley fundamental del circuito eléctrico, que relaciona *la caída de tensión* (V) que ocurre en los terminales de un componente resistivo (R) con *la corriente* (I) que circula a través de él.

$$V = I \times R \quad (\text{Ecuación 1})$$

La corriente eléctrica puede ser de corriente continua (DC) o de corriente alterna (AC) dependiendo de cómo fluya del circuito. En los circuitos DC la corriente fluye en una sola dirección, hay un polo que atrae y otro que repele, mientras que en los circuitos AC la corriente fluye en ambas direcciones debido al cambio de polaridad de la fuente. La frecuencia con que los polos cambian de dirección se mide en ciclos por segundo o Hercios (Hz). La frecuencia de los tomacorrientes domésticos suele ser de 50 o 60 Hz dependiendo de en qué parte del mundo se encuentre.

La corriente eléctrica produce calor al pasar a través de un conductor debido al denominado efecto Joule y este dependerá de la cantidad de corriente eléctrica (I), la resistencia eléctrica (R) y del tiempo que dure el efecto (t).

$$Q = I^2 \times R \times t \quad (\text{Ecuación 2})$$

Cuando la electricidad pasa a través de un ser humano a frecuencias menores de 100 kHz estimula los nervios y las células musculares causando irritación y crispación. Sin embargo cuando la frecuencia de la corriente es mayor a 200 kHz el sistema fisiológico ya no le puede seguir al impulso de estimulación y manifiesta insensibilidad frente al estímulo.

La electrocirugía hace el uso del efecto Joule a frecuencias mayores de 300 kHz con la finalidad de vaporizar las moléculas de agua de manera instantánea creando un efecto de corte o hacerlo lentamente para sellar los vasos sanguíneos del tejido.

Los encargados de transformar la frecuencia de los tomacorrientes (50–60 Hz) a frecuencias superiores a 300 kHz son generadores denominados ESU (*Electrosurgical Unit*), éstos también son capaces de controlar otros parámetros de salida para así poder realizar los trabajos de corte o coagulación de los tejidos. La descarga eléctrica se hace a través de un electrodo, denominado electrodo activo y el cierre del circuito se hace con un electrodo pasivo.

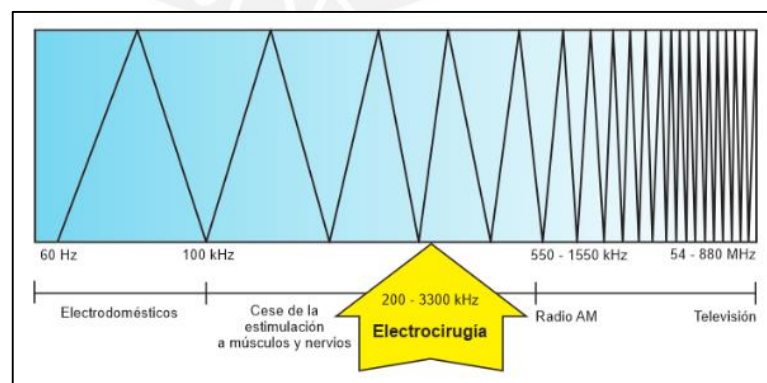


Figura 1.1 Espectro de frecuencias ya rango de trabajo de la electrocirugía [9]

i. Corriente eléctrica en la electrocirugía (I)

La corriente eléctrica depende de la potencia de salida del generador y del grado de modulación que se aplique, alta frecuencia para corte y baja frecuencia para coagulación. La corriente también dependerá de la forma del electrodo, electrodos delgados generan una gran densidad de flujo de corriente por su pequeña área de aplicación, mientras que los de mayor superficie generan menor densidad.

ii. Resistencia (R)

El calor también depende de la resistencia del sistema, tanto el electrodo como el tejido se calientan cuando la corriente fluye a través de ellos, sin embargo el tejido presenta mayor resistencia que ocasiona un calentamiento mucho más rápido que la del electrodo.

La resistencia eléctrica varía según el tejido tratado y según el estado del electrodo. Los electrodos sucios con restos de tejido crean una capa adicional que añade resistencia al sistema.

Tabla 1-1 Tabla de comparación de tejidos biológicos y metales en un rango de 0,3 a 1 Mhz (Adaptado [10])

Tejido Biológico	Valor ($\Omega \cdot \text{cm}$)	Metal	Valor ($\Omega \cdot \text{cm}$)
Sangre	$0,16 \times 10^3$	Plata	$0,16 \times 10^{-5}$
Músculo, riñón, corazón	$0,20 \times 10^3$	Cobre	$0,17 \times 10^{-5}$
Hígado, bazo	$0,30 \times 10^3$	Oro	$0,22 \times 10^{-5}$
Cerebro	$0,70 \times 10^3$	Aluminio	$0,29 \times 10^{-5}$
Pulmones	$1,00 \times 10^3$		
Grasa	$3,30 \times 10^3$		

Fuente: KLSmartin, Manual de electrocirugía, 2006

1.2. Técnicas usadas para realizar una cirugía

Actualmente se usan dos clases de procedimientos para realizar una electrocirugía, una de ellas por el método monopolar y otra con el método biopolar; ambas pueden usar el mismo generador pero la disposición de los electrodos (activo y pasivo) es distinta.

1.2.1. Cirugía Monopolar

La corriente es llevada por el electrodo activo y pasa a través del cuerpo y para luego ser recibida por el electrodo pasivo que cubre una gran área y puede ser colocado a modo de parche en la pierna, glúteos, espalda, etc (ver Figura 1.2).

El corte se hace sólo en el tejido que está en contacto con el electrodo activo debido a que este concentra el flujo de corriente que luego se dispersa hasta llegar al electrodo pasivo.

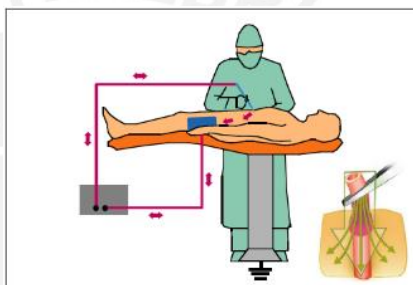


Figura 1.2 Esquema de cirugía monopolar [9]

La principal desventaja de este método es que la corriente pasa a través del cuerpo causando más o menos grado de alteración o calor generado en tejido que se no quiere operar. Se tiene que tener especial cuidado en la colocación del electrodo pasivo para evitar quemaduras no deseadas.

1.2.2. Cirugía bipolar:

En este tipo de cirugía los electrodos se encuentran próximos, la corriente que sale por el electrodo activo sólo pasa por el tejido que se desea cortar e inmediatamente retorna por el electrodo pasivo (ver Figura 1.3).

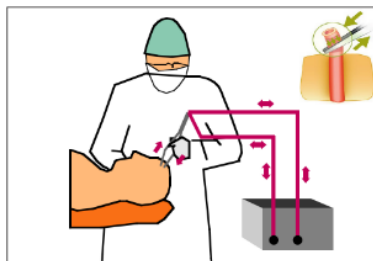


Figura 1.3 Esquema de equipos bipolares [9]

1.3. Tipos de trabajo

1.3.1. Corte:

También denominado electrotomía, se da a temperaturas superiores a los 100 °C ya que las moléculas líquidas de los tejidos se vaporizan. La presión de vapor generada es la que produce el corte, el cual se mueve con dirección hacia donde va el electrodo activo debido al efecto de *Leidenfrost*. Para producir cortes se debe trabajar con una onda ininterrumpida de bajo voltaje.

1.3.2. Coagulación:

La coagulación se da cuando el líquido interior de las células se evapora lentamente haciendo que éstas se encojan y se junten entre sí para que así se puedan frenar hemorragias. Las temperaturas de trabajo deben ser entre 60 y 70 °C y las ondas deben ser de alto voltaje pero interrumpidas.

1.3.3. Mixto

Las ondas pueden ser moduladas para producir los dos tipos de trabajo y conseguir resultados conjuntos

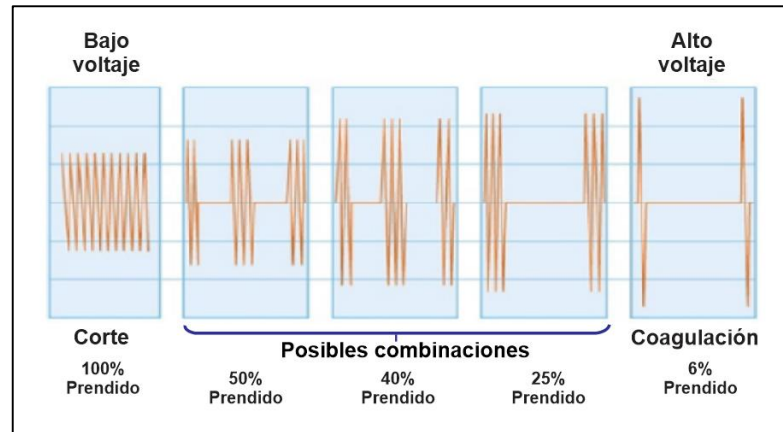


Figura 1.4 Diferentes tipos de trabajo posibles. [11]

1.4. Endoscopia gástrica alta

La endoscopia digestiva alta, también llamada gastroscopia o panendoscopia, es un proceso que consiste en introducir un lente a través de la boca que nos permite evaluar la mucosa del tracto digestivo superior, el cual se compone por el esófago, el estómago y el duodeno. Gracias a ésta prueba se pueden detectar úlceras, crecimientos anormales, procesos precancerosos, inflamaciones, hernias hiatales, etc.

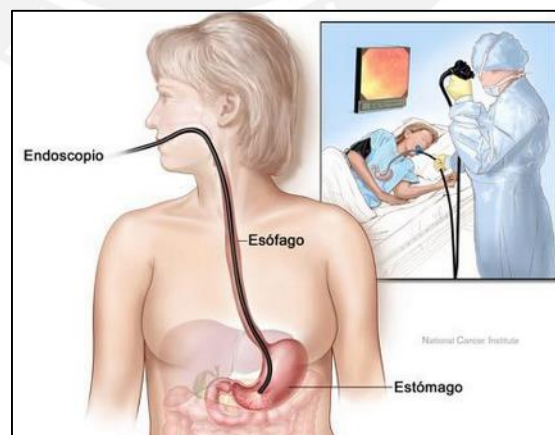


Figura 1.5 Esquema de la inserción del endoscopio [12]

Los endoscopios cuentan con una cámara, luces para iluminación, canales de aire para expandir los conductos por donde se dirige y un canal por donde se introducen instrumentos.



Figura 1.6 Vista de los canales de un endoscopio [13]

Existe gran variedad de instrumentos los cuales pueden ser usados para extraer objetos atorados, alimentos, tratar las úlceras y también para hacer **cirugías de disección de tejidos a través del canal para instrumentos**.

1.5. Disección endoscópica gástrica de la submucosa

Cuando se detectan anomalías en los tejidos durante la endoscopia, es posible realizar intervenciones quirúrgicas gracias a electrobisturíes que se introducen a través del endoscopio.

La técnica inicia marcando los bordes de la lesión con la modalidad de coagulación; luego de esto se inyecta una solución viscosa hipertónica mezclada con índigo carmín⁴ y adrenalina en la submucosa para asegurar un sobrelevantamiento de la lesión que permita

⁴ Colorante sintético de color azul.

su resección⁵. Posteriormente se realiza la disección⁶ para finalmente extraer la lesión con fórceps y se envía a biopsia para estudio histopatológico. [14]

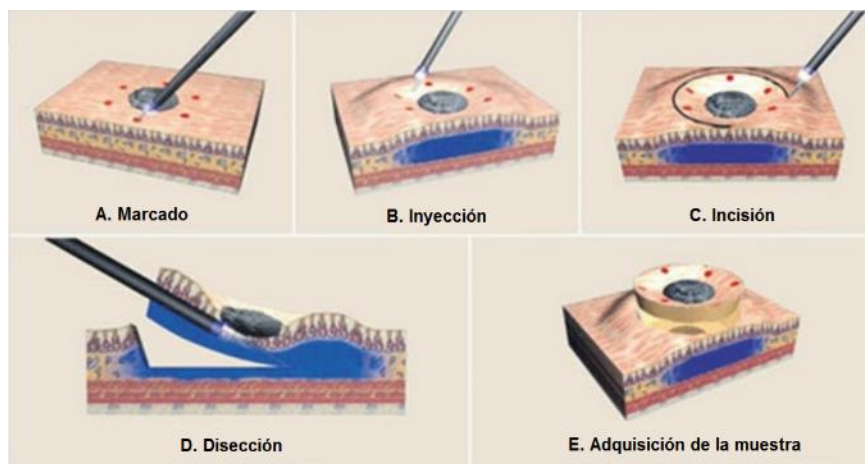


Figura 1.7 Esquema de la inserción del endoscopio [14]

1.6. Electrobisturías actuales

En el mercado actual podemos encontrar diversos electrobisturías para la realización de cirugías endoscópicas. Las principales marcas que tenemos dentro del mercado son Olympus, Erbe y Pentax, todos con propuestas monopolares.

1.6.1. Partes de un electrobisturí

Un electrobisturí se compone de tres partes principales, cada una con una función específica (ver Figura 1.8).

⁵ Extirpación total o parcial de un tejido u órgano.

⁶ Cortar o seccionar.

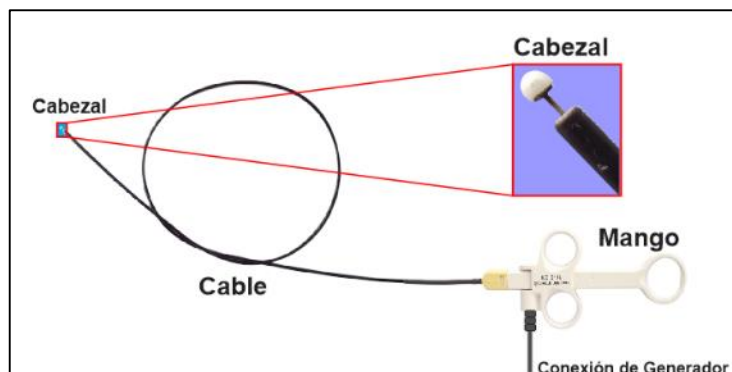


Figura 1.8 Partes de un electrobisturí, se usó el IT-Knife2 como referencia.

1.7. Modelos disponibles en el mercado

Se hizo un análisis de los modelos que se encuentran en el mercado de la marca Olympus debido a su variedad.

1.7.1. Bisturí Dualknife

Este tipo de electro bisturí puede cortar en todas las direcciones, tiene el electrodo del cabezal con terminación esférica que facilita el marcado y es de largo ajustable, con el cual se puede regular la profundidad de corte y envainar totalmente para verificar el corte hecho. Por él también se puede inyectar solución salina para limpiar la herida de posible sangrado y así para mejorar la visibilidad.



Figura 1.9 Marcación y corte con el Dualknife. [15]



Figura 1.10 Uso del Knife: Jalar para retraer y empujar para alargar el electrodo [15]

1.7.2. Bisturí Hook – Knife

Este tipo de electrobisturí tiene la particularidad de tener el electrodo en forma de “L” y de poder girar sobre su eje. La forma de la cuchilla permite enganchar los tejidos para cortarlos de manera segura, con menos riesgo de perforación de tejido adicional.

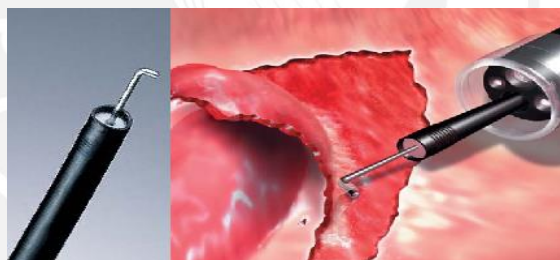


Figura 1.11 Punta del hookknife y cómo se engancha al tejido que se quiere cortar [15]



Figura 1.12 Modo de empleo: Empujar, jalar o girar para alargar, retraer o girar el electrodo respectivamente. [15]

1.7.3. Bisturí IT-Knife2

Este tipo de bisturí tiene la punta hecha de un cerámico en forma semiesférica. El cerámico cumple la función de aislar la punta del electrodo para así evitar cortes que se perforen los tejidos más de lo necesario. El corte con este bisturí se hace con el eje puesto horizontalmente, cabe resaltar que el electrodo tiene la forma de “Y” debajo del cerámico para mejorar el rendimiento de corte. Para usar el It-Knife2 es necesario hacer una incisión inicial con otro instrumento.

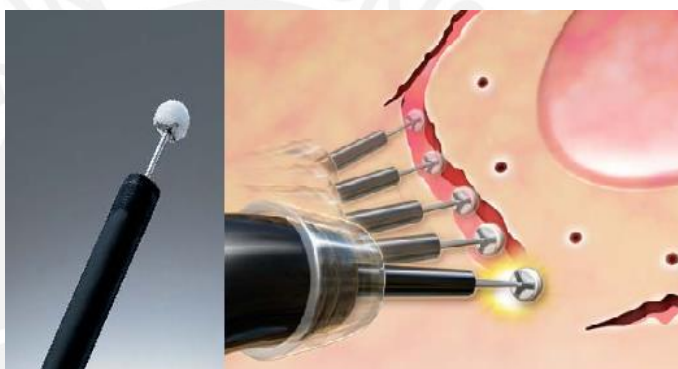


Figura 1.13 Punta con recubrimiento cerámico y con el electrodo en forma de “Y” en la base. [15]

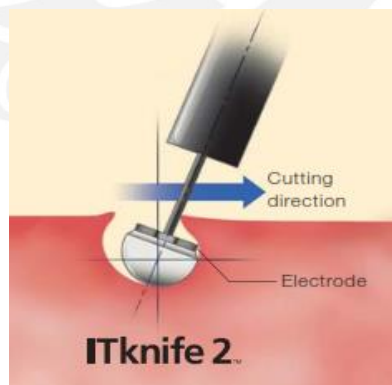


Figura 1.14 Muestra la posición de corte y el tipo de corte lateral que se realiza. [15]

1.7.4. Bisturí Flex knife

Este tipo de electro bisturí tiene el electrodo flexible y con terminación ovoide el cual evita perforaciones no deseadas y gran versatilidad para corte y disección. Se puede inyectar solución salina.

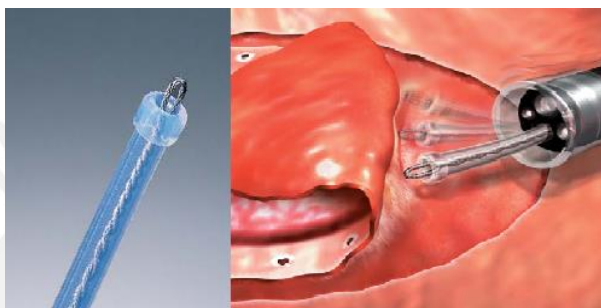


Figura 1.15 Flex knife con electrodo flexible y punta ovoideal. [15]

1.7.5. Bisturí Triangule Tip Knife

Tal como su nombre lo dice, este bisturí tiene la punta en forma de triángulo con las puntas ligeramente curvas. Ésta particular forma permite hacer cortes mientras se enganchan las puntas con el tejido. Puede ser usado para cualquier proceso de corte y disección.

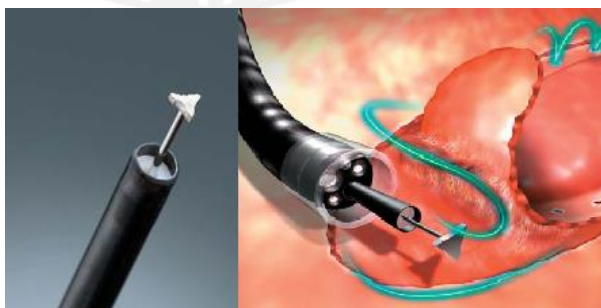


Figura 1.16 Triangule tip Knife y esquema de uso [15]

El análisis de las ventajas y desventajas de los modelos vistos que se resume en la tabla 1-2.

Tabla 1-2 Tabla comparativa de características de los electrobisturís fabricados por Olympus

Model	Dual knife	Hook Knife	IT-Knife 2	Flex Knife	Triangle Knife
Características similares	Canal de trabajo de 2.8 mm, largo de cable de 1650 mm que está unido al mango. Todos son de un solo uso.				
Largo de electrodo (mm)	2	4.5	4	5	4.5
Funciones	Marcado, incisión y disección.	Incisión y disección	Incisión y disección	Marcado, incisión y disección.	Marcado, incisión y disección.
Ventajas	No tiene que ser cambiado durante la operación.	La forma del cabezal favorece la disección	Sin riesgo de perforación, facilidad para grandes cortes transversales y disección.	Cabezal con forma que favorece para la disección, se puede inyectar solución salina.	Su forma facilita a la disección, no tiene que ser cambiado durante la operación.
Desventajas	Riesgo de perforación longitudinal y dificultad para la disección	Riesgo de perforación lateral	Se necesita de un instrumento adicional que haga el marcado y la incisión inicial.	Riesgo de perforación lateral	Riesgo de perforación lateral

Se debe considerar también que cada uno de los modelos es usado según la experiencia y comodidad del cirujano porque se pueden obtener los mismos resultados con distintos instrumentos.

CAPÍTULO 2

DISEÑO CONCEPTUAL

En este capítulo se determinará el concepto de solución óptimo para el diseño del electrobisturí. Se tomará como referencia la metodología de diseño según la norma VDI 2225⁷.

Para poder determinar el concepto de solución óptimo primero se analizarán cada una de las partes de un electrobisturí y su función principal, luego se hará el análisis de los procedimientos involucrados y se explicarán las implicancias que la geometría tiene en el diseño para posteriormente proceder a hacer una matriz morfológica donde se muestren las soluciones parciales y finalmente hacer una valuación técnico-económica que nos permitirá determinar el diseño óptimo.

Una vez determinado el diseño óptimo se describirán los procedimientos que se podrán realizar con el diseño y se hará un dimensionamiento básico. Finalmente se establecerá el diámetro máximo que podrán tener las partes según las restricciones de los endoscopios comerciales actuales más usados en electrocirugía.

2.1. Análisis de las partes

Se presenta el análisis de cada una de las partes para determinar su función e importancia dentro del diseño.

iii. Mango

El mango de un electrobisturí es por donde se sujeta el instrumento, en la mayoría de los casos tiene forma de jeringa hipodérmica y es ergonómico. Es también el lugar por donde llega la conexión eléctrica desde el generador. Está hecho de un

⁷ Norma completa disponible en <http://www.vdi.eu/engineering/vdi-standards/>

aislante eléctrico y en algunos casos tiene un mecanismo para envainar o desenvainar el electrodo que se encuentra en el cabezal.

iv. Cable

Es el que conecta y lleva la corriente desde el conector del mango hasta el cabezal una distancia de 1550 mm aproximadamente. Está formado por un electrodo flexible que está aislado eléctricamente con un recubrimiento polimérico. Tiene la rigidez necesaria para que el cable no se doble cuando se empuja el cabezal sobre la pared gástrica.

v. Cabezal

Esta parte es la que está en contacto con el tejido que será tratado, se compone de un cuerpo sólido que sostiene o guía al electrodo rígido que será el encargado de realizar la operación. El cabezal está hecho por un material que soporta las altas temperaturas generadas durante el corte del tejido.

2.2. Análisis de procedimientos

En la electrocirugía es común el uso de varios accesorios durante cada una de las etapas de una operación, sin embargo no resulta práctico ya que el tiempo se alarga por los cambios de instrumentos y de la configuración del generador para cada uno de ellos. Es por ello que resulta beneficioso hacer uso de electrobisturíes que puedan ser usados para varias partes del proceso.

Tal como se vio anteriormente los instrumentos actuales te permiten hacer el procedimiento de incisión y disección mientras que otros te permiten hacer adicionalmente el marcado.

El diseño bipolar que se plantea tiene como objetivo poder realizar al menos los procedimientos de incisión, disección y de manera ideal adicionar el procedimiento de marcado. Para cumplir con esto se debe hacer un análisis de cómo se hacen estos.

- i. **Marcado:** En la cirugía monopolar solo basta que el electrodo activo toque el tejido y lo coagule, cambie de color, y sirva para delimitar la lesión que se quiere extraer.

En la cirugía bipolar los electrodos tendrían que estar próximos para que una pequeña porción de tejido cierre el circuito y sea marcada.

- ii. **Incisión:** En la cirugía monopolar se debe hacer una perforación alrededor del marcado, para posteriormente poder hacer la disección siguiendo el mismo recorrido. Para lograr este objetivo en la cirugía bipolar debemos colocar los electrodos a una distancia suficiente que es considerada de 2mm.
- iii. **Disección:** Este procedimiento se logra cortando el tejido que quedó descubierto por la incisión hasta poder extraer toda la lesión. Requiere de una mayor longitud de corte que la incisión y se tomará 4.5 mm de espacio necesario entre electrodos para lograr este propósito.

2.3. Lista de exigencias

A partir de lo planteado anteriormente se procedió a hacer una lista de exigencias para el diseño.

Tabla 2-1 Lista de exigencias

LISTA DE EXIGENCIAS			Página 1 de 1
PROYECTO:	DISEÑO DEL PROTOTIPO DE UN ELECTROBISTURÍ BIPOLAR PARA EL ENTRENAMIENTO EN DISECCIONES ENDOSCÓPICAS DE LA SUBMUCOSA GÁSTRICA ALTA.		Fecha 05 de Febrero del 2015
			Revisado por Roberto Furukawa
CLIENTE:	PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ		Elaborado Anibal Silva
N°	Deseo o Exigencia	DESCRIPCIÓN	Clase
1	EF	El electrobisturí bipolar será utilizado en entrenamientos para disecciones endoscópicas de la submucosa gástrica en modelos ex vivo de animales.	Función Principal
2	EF	Ambos polos del electrobisturí deberán estar en el cabezal.	Función Principal
3	EF	Deberá poder ser usado para incisiones y disecciones.	Función Principal
4	EF	El diseño deberá ser usado en endoscopios que estén disponibles en el mercado.	Forma - Tamaño
5	EF	El diseño no debe tener partes puntiagudas que originen puntos de alta densidad de corriente por el efecto punta.*	Seguridad - Geometría
6	EF	Los materiales del cabezal y cable deberán soportar temperaturas de 270°C.	Seguridad - Material
7	EF	Los materiales del cabezal y cable deberán soportar el ambiente corrosivo del estómago (PH = 4).	Seguridad - Material
8	EF	Todos los materiales del cabezal deberán ser biocompatibles.	Seguridad - Material
9	EF	Los materiales para el ensamblaje del cabezal deberán ser biocompatibles.	Seguridad - Material
10	EF	La punta y el cable del electrobisturí deberán pasar a través de los endoscopios comerciales.	Geometría
12	EF	Se debe hacer un diseño cómodo para la mano.	Ergonomía
11	EM	El cabezal deberá permitir la visión del área de trabajo (Tejido que se esté tratando)	Forma - Visibilidad
13	EM	La forma del diseño deberá permitir un trabajo similar al que actualmete se realizar con los electrobiturís monopolares, los cuales fueron descritos en el capítulo I.	Forma
14	EM	El diseño deberá ser capaz de conectarse con los generadores comerciales (Tomas de contacto iguales a las actuales).	Energía
15	EM	El electrobisturí deberá ser capaz de ser desinfectado.	Seguridad - Limpieza
16	D	Deberá poder ser usado para el marcado.	Función Principal
17	D	Las diversas partes del electrobisturí deberán poder ser fabricadas en el Perú.	Fabricación
18	D	El bisturí se deberá poder desensamblar para cambiar sus partes.	Fabricación

Leyenda:
EF: EXIGENCIA FIJA EM: EXIGENCIA MEDIA D: DESEO

* Efecto descubierto por Benjamin Franklin el cual explica que una carga eléctrica se concentra en puntos con menor volumen o área.

2.4. Matriz morfológica

Tabla 2-2 Matriz morfológica

DISEÑO MECÁNICO DEL PROTOTIPO DE UN ELECTROBISTURÍ BIPOLAR PARA EL ENTRENAMIENTO EN DISECCIONES ENDOSCÓPICAS DE LA SUBMUCOSA GÁSTRICA ALTA		Versión 1:		
PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ		Fecha: 05 / 05 / 2015		
		Realizado por:		
		Anibal Silva Sueldo		
Parte	Función parcial	PORTADORES DE FUNCIONES		
		1	2	3
Mango	1. Forma del mango	 Tipo inyección	 Tipo tijera	
	2. Tipo de sujetador	 Sujetador móvil Movil	 Electrodos fijos Fijo	
Cable	3. Tipo de cable	 Cable coaxial	 Cables paralelos	
	4. Estabilidad en el cable	 Resorte	 Polímero elástico	
Cabezal	5. Distancia entre electrodos	 Fija	 Variable	
	6. Forma de trabajo de corte y coagulación.	 Tejido Cabezal En compresión	 Tejido Cabezal En tracción	 Tejido Cabezal De costado
Soluciones		Solución 1	Solución 2	Solución 3

De la matriz morfológica se obtuvieron 3 propuestas de solución

- i. Solución 1: Conformado por un mango tipo inyección con sujetador fijo, con cables paralelos y un recubrimiento polimérico que le da estabilidad y aísla eléctricamente los conductores. El cabezal cuenta con los electrodos fijos y trabaja en compresión.
- ii. Solución 2: Cuenta con un mango tipo inyección con sujetador móvil que permite mover el cabezal. El cable es de tipo coaxial y se estabiliza gracias a un resorte tipo espiral. Los electrodos son fijos y trabajan a tracción.
- iii. Solución 3: Propuesta con el mango tipo inyección y sujetador móvil, tiene los cables dispuestos de forma paralela y recubiertos con un polímero. En el cabezal se encuentran los electrodos, uno fijo y el otro móvil. El trabajo de corte o coagulación se hace de manera lateral.

Los esquemas de las soluciones se ven en la Figura 2.1

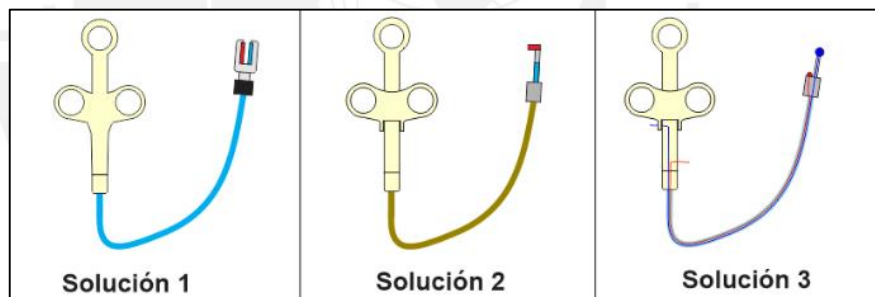


Figura 2.1. Propuestas de solución

Una vez hechas las propuestas de solución se hizo el análisis técnico-económico según la norma VDI 2225 para determinar el concepto de solución óptimo.

La evaluación técnica evaluará los criterios de función, forma, seguridad, ergonomía, fabricación, montaje, uso-durabilidad, tamaño, visibilidad y precisión. Los resultados se expresan en la Tabla 2-3.

La evaluación económica tendrá como criterios de valuación los costos de fabricación, costos de materiales, y costos de montaje. Los resultados se expresan en la Tabla 2-4.

Tabla 2-3 Tabla con evaluación técnica

EVALUACIÓN DE CONCEPTOS DE SOLUCIÓN											
Valor técnico (Xi)											
p: Puntaje de 0 a 4 (Escala de Valores según VDI 2225)											
0= No satisface, 1= Aceptable a las justas, 2= Suficiente, 3= Bien, 4= Muy bien (ideal)											
g: Grado de importancia de los criterios de evaluación											
Criterios de evaluación para diseño en fase de concepción o proyecto											
Concepto de solución		Solución 1			Solución 2		Solución 3		Solución ideal		
N°	Criterio de evaluación	g	p	gp	p	gp	p	gp	p	gp	
1	Función	4	2	8	2	8	4	16	4	16	
2	Forma	3	2	6	3	9	3	9	4	12	
4	Seguridad	4	3	12	3	12	3	12	4	16	
5	Ergonomía	3	3	9	2	6	3	9	4	12	
6	Fabricación	4	3	12	3	12	3	12	4	16	
7	Montaje	4	3	12	3	12	3	12	4	16	
8	Uso-durabilidad	2	3	6	3	6	3	6	4	8	
10	Tamaño	3	3	9	3	9	3	9	4	12	
11	Visibilidad	3	3	9	2	6	2	6	4	12	
13	Precisión	3	1	3	2	6	3	9	4	12	
Puntaje máximo		33	26	86	26	86	30	100	40	132	
Valor económico			0.65			0.65		0.76		1	

Tabla 2-4 Tabla con evaluación económica

EVALUACIÓN DE CONCEPTOS DE SOLUCIÓN											
Valor económico (Yi)											
p: Puntaje de 0 a 4 (Escala de Valores según VDI 2225)											
0= No satisface, 1= Aceptable a las justas, 2= Suficiente, 3= Bien, 4= Muy bien (ideal)											
g: Grado de importancia de los criterios de evaluación											
Criterios de evaluación para diseño en fase de concepción o proyecto											
Concepto de solución		Solución 1			Solución 2		Solución 3		Solución ideal		
N°	Criterio de evaluación	g	p	gp	p	gp	p	gp	p	gp	
1	Costo de material	4	3	12	3	12	2	8	4	16	
2	Costo de fabricación	4	2	8	1	4	3	12	4	16	
3	Costo de montaje	4	2	8	2	8	3	12	4	16	
Puntaje máximo		12	7	28	6	24	8	32	12	48	
Valor económico			0.58			0.50		0.67		1	

Finalmente los resultados de la valuación de las posibles soluciones se exponen en el Gráfico 2.1.

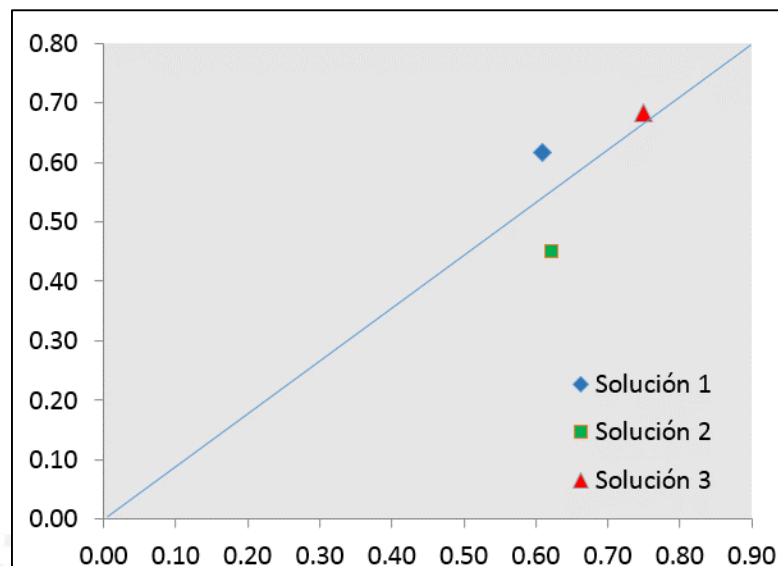


Gráfico 2.1 Gráfica para la elección de solución óptima

Tal como muestra la Gráfico 2.1 la mejor relación técnica-económica la tiene la solución 3, por lo tanto este será elegido el diseño óptimo.

2.5. Dimensionamiento y consideraciones para el diseño

2.5.1. Forma de los electrodos

La densidad de corriente dependerá del área de contacto que tengan los electrodos con el tejido, a similar configuración del generador, a menor área se tendrá una mayor densidad de corriente. Adicionalmente si se quiere que el flujo de corriente no tenga grandes modificaciones durante el recorrido, el área de aplicación del electrodo activo y el área de recepción del electrodo pasivo deben ser similares.

Teniendo estas consideraciones se usarán formas esféricas en ambos electrodos y así evitar formas puntiagudas que concentren el flujo de corriente.

2.5.2. Descripción de los procedimientos con el diseño óptimo

Para poder hacer un dimensionamiento se hará una descripción de cómo se planean hacer los distintos procedimientos durante la operación. Como se observa en la figura 3 para hacer el procedimiento de marcado se envainará todo el electrodo activo para así reducir al mínimo el tejido para cerrar el circuito. Para el caso de la incisión se elongará el electrodo activo a la distancia deseada, del mismo modo se hará para el caso de la disección. La dirección del corte se hará de manera lateral. En la Figura 2.2C se muestra como el corte se haría hacia la izquierda y adicionalmente se tiene la opción de mover el electrodo activo desde la posición A, hasta la posición B por si alguna parte del tejido no fue cortada.

Del mismo modo que en la cirugía monopolar primero deberán ubicarse los electrodos en el tejido que quiere ser tratado, hacer presión y luego alimentar el circuito.

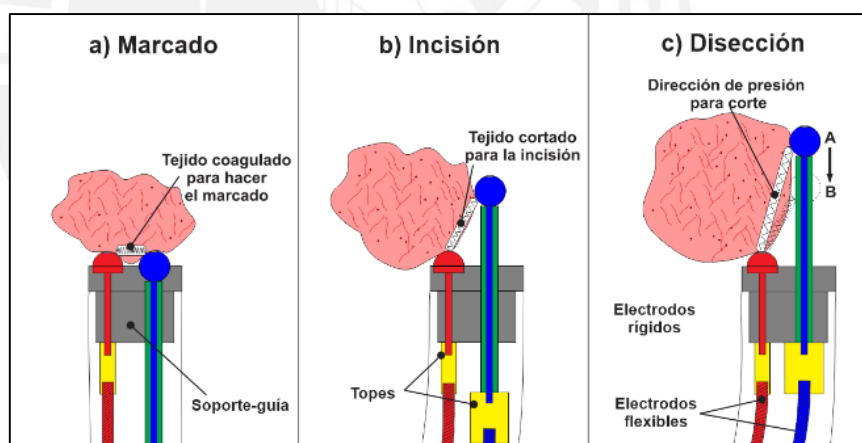


Figura 2.2. Esquemas de modo de trabajo para el marcado, incisión y disección.

Se consideró también que se debe contar con un soporte en el cabezal (en plomo en las imágenes) que contenga a los electrodos y que también sirva como guía para el movimiento axial del electrodo activo que se moverá hasta llegar al tope (en amarillo en las imágenes). Este mismo podrá unir también eléctricamente los conductores rígidos a los flexibles.

2.5.3. Restricciones del endoscopio

De las restricciones que nos dan los endoscopios usados actualmente podemos definir un diámetro máximo del electrobisturí que se propondrá y el largo total del instrumento.

Tabla 2-5 Tabla de endoscopios actuales

Marca	Modelo	Diametro Total (mm)	Canal de instrumentos (mm)
PENTAX	EG-1690K	5.4	2.0
	EG-2490K	8.0	2.4
	EG-2790K	9.0	2.8
	EG-2990K	9.8	2.8
	EG-3490K	11.6	3.8
OLYMPUS	GIF-XP150N	9.2	2.0
	GIF-Q150	9.8	2.8
	GIF-1TQ160	10.9	3.7
	GIF-XTQ160	12.9	6.0

La Tabla 2-5 nos muestra el diámetro de los tubos de inserción y de sus canales de instrumentos correspondientes. Se debe tener en cuenta que a menor diámetro exterior del tubo de inserción, el paciente tendrá menos incomodidad durante el proceso. Actualmente los endoscopios usados para hacer tratamientos son los que tienen un canal de instrumentos de 2.8 mm.

El diseño se hará para el canal con 3.7 o 3.8 mm de diámetro ya que se debe considerar que se deben incluir dos electrodos y que el diseño servirá para entrenamiento en animales. Las características están descritas en la tabla que nos provee el fabricante de la serie GIF-1TQ160.

CAPÍTULO 3

CÁLCULO Y SELECCIÓN DE MATERIALES

En este capítulo se determinará la geometría y dimensiones finales del diseño tomando como punto de partida el dimensionamiento básico del Capítulo 2.

El dimensionamiento final se hará para cada una de las partes y dependerá de los esfuerzos y del diseño considerado, seguidamente se elegirán los materiales para cada una de las partes considerando en algunos casos el método de fabricación presenta restricciones para el diseño.

3.1. Electrodo activo

Para los cálculos y el dimensionamiento definitivo se debe considerar que el tejido humano se desnaturaliza y fragiliza cuando las partículas de agua se vaporizan. Es por ello que se considerará que el electrodo activo estará sometido a mayores esfuerzos cuando se apoye contra el tejido antes de que pase corriente a través de él.

Adicionalmente se debe tener en cuenta que la temperatura jugará un rol muy importante dentro de las condiciones de trabajo ya que ésta varía el comportamiento mecánico y eléctrico de los materiales. No hay documentación acerca de las temperaturas que se alcanzan en una cirugía bipolar de este tipo pero se tienen termografías de cirugía laparoscópica monopolar en las cuales la temperatura bordea los 300°C [16], sin embargo los recubrimientos usados en la cirugía endoscópica monopolar son en muchos casos hechos de tetrafluoretileno lo que nos indica que la temperatura es menor a los 270 °C (punto de fusión del tetrafluoretileno). Será esta temperatura la que tomaremos como referencia para nuestros cálculos y la que deberá soportar el cable y el cabezal.

3.1.1. Cálculo de flexión del electrodo activo

Caso crítico: Apoyo del electrodo activo totalmente elongado sobre el tejido en el proceso de disección-coagulación. Se consideró que se apoya con más fuerza en la punta esférica y luego tiene una carga distribuida decreciente a lo largo de todo el electrodo debido a que el electrobisturí empuja el tejido con los mecanismos del endoscopio que se encuentran alejados del cabezal, por lo tanto habrá más fuerza a mayor distancia del centro de giro (Ver Figura 3.1).

Se asumió una carga distribuida ascendente hasta 0,5 Newtons por milímetro (Ver Figura 3.2), que es equivalente a una fuerza resultante de 1.5N. Esta fuerza se asumió tomando como referencia que para la coagulación en la cirugía laparoscópica se considera que el tejido se comprime con una fuerza que puede ser aproximada a 1 o 2 Newton [17]. Se tiene que tomar en cuenta que en la coagulación es cuando se presenta mayor fuerza debido a que el tejido reseco presenta mayor una mayor resistencia.

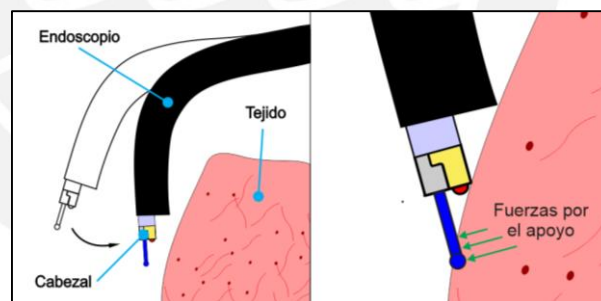


Figura 3.1. Esquemas que muestran cómo se mueve y cómo empuja el cabezal del electrobisturí al tejido.

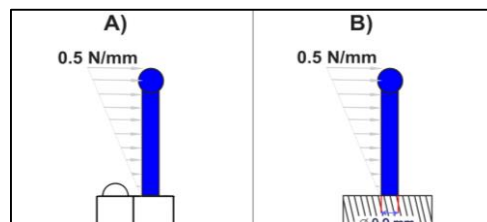


Figura 3.2. A) Idealización de la carga distribuida hasta 0.5 N/mm
B) Esquema de la carga distribuida y del empotramiento del electrodo

Se hicieron los diagramas de cuerpo libre, de fuerza cortante y de momento flector en la Figura 3.3.

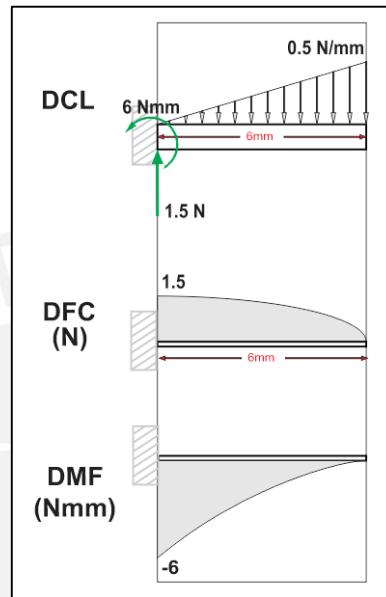


Figura 3.3. Diagrama de cuerpo libre (DCL), diagrama de fuerza cortante (DFC) y diagrama de momento flector (DMF)

Se usó el criterio de Von Mises para el cálculo de un esfuerzo equivalente en la base del electrodo ya que será esta la parte crítica debido al momento flector generado por el empotramiento tal como se ve en el diagrama del momento flector de la Figura 3.3.

El esfuerzo σ_{mf} ocasionado por el momento flector está dado por la siguiente expresión:

$$\sigma_{flector} = \frac{M \times r}{I} \quad (\text{Ecuación 3})$$

Donde $M = -6 \text{ Nmm}$

$r = \text{radio de la barra} = 0.4 \text{ mm}$

$$I = \text{Inercia de un círculo} = \frac{\pi \cdot r^4}{4} = 0.0201 \cdot \text{mm}^4$$

Por otro lado el esfuerzo cortante será equivalente a:

$$\tau = \frac{V_1}{A} \quad (\text{Ecuación 4})$$

Donde $V_1 = \text{Fuerza cortante en el empotramiento} = 1.5 \text{ N}$

$A = \text{Área transversal de la viga} = 0.503 \text{ mm}^2$

El esfuerzo equivalente según Von Mises en una viga está dado por la siguiente expresión.

$$\sigma_{\text{equivalente}} = \sqrt{(\sigma_{mf} + \sigma_{NC})^2 + \tau^2} \quad (\text{Ecuación 5})$$

Donde $\sigma_{\text{flector}} = \text{Esfuerzo por el momento flector} = 119.37 \text{ Mpa}$

$\sigma_{NC} = \text{Esfuerzo por la fuerza normal} = 0 \text{ Mpa}$

$\tau = \text{Esfuerzo por el momento cortante} = 2.98 \text{ Mpa}$

De este cálculo se tiene que el esfuerzo

$$\sigma_{eq} = 120.36 \text{ Mpa}$$

Por lo tanto el material que se elija deberá tener un límite de flexión mayor a este esfuerzo equivalente. El factor de seguridad será considerado como 4 para asegurar un correcto funcionamiento ya que podría presentarse una ruptura a esfuerzos menores que el de fluencia debido a la corrosión del ambiente, fenómeno conocido como *Stress Corrosion Cracking* [18], por lo tanto se requiere de un material que tenga al menos un límite de fluencia igual a 480 N/mm^2 y que no haya sido endurecido por deformación⁸.

⁸ También denominado endurecimiento en frío, es el endurecimiento de un metal debido a una deformación plástica.

3.1.2. Elección del material del electrodo activo

Si bien el material debe tener el límite de fluencia a 270°C, mayor al hallado anteriormente, también se deben tener otras consideraciones, el material debe ser buen conductor térmico y por las características geométricas debe ser fácilmente soldable al electrodo flexible mediante una técnica que no dañe o cambie las dimensiones del material.

Por otro lado es importante que el material sea biocompatible por tanto debe ser resistente a la corrosión química ya que el estómago contiene una mezcla de diferentes ácidos, también debe ser conductor de electricidad y resistente a la corrosión electroquímica.

Los materiales biocompatibles posibles son los metales nobles caracterizados por su inalterabilidad como el platino, el iridio, el rodio, el paladio, el oro, la plata, etc. En caso de requerir mayores propiedades mecánicas se puede hacer el uso de aleaciones como el acero, aleaciones de cobalto, u otros metales puros como el titanio, el tungsteno, el zirconio y el tantalio [19].

Se descartaron la mayoría de metales puros debido a la baja resistencia mecánica que presentan y al titanio debido a su difícil soldabilidad y mayor resistencia eléctrica. Se eligió como material del electrodo al tungsteno puro. Este metal es ampliamente conocido en la industria debido a su buen comportamiento mecánico incluso a altas temperaturas, resistente a la corrosión por gases, líquidos y ácidos a temperaturas menores de 500 °C, ya que a temperaturas superiores la capa de óxido se volatiliza, dejando descubierto el metal [20].

Algunas características de este material son las que se muestran en la siguiente Tabla 3-1.

Tabla 3-1 Características del tungsteno (Adaptado [20] [21] [22])

Propiedad	Magnitud	Unidades
Grado de pureza	>99.97	%
Resistencia eléctrica	0,059	$\Omega \cdot \text{mm}^2 / \text{m}$
Punto de fusión	3420	$^{\circ}\text{C}$
Conducción térmica	164	W/m.K
Coefficiente de expansion térmica	4.2 E-06	1/K
Densidad	19300	kg/m^3
Límite de fluencia 20 $^{\circ}\text{C}$	565	Mpa
Límite de fluencia 270 $^{\circ}\text{C}$	488	Mpa
Límite de esfuerzo alternante a (σ_{alt}) 280 $^{\circ}\text{C}$	253	Mpa
Esfuerzo máximo de tracción (σ_B) a 280 $^{\circ}\text{C}$	1100	Mpa
Módulo de Poisson	0.28	
Módulo de Young 20 $^{\circ}\text{C}$	410	GPa
Módulo de Young 270 $^{\circ}\text{C}$	375	GPa
Dureza	360	HV

3.2. Cable flexible de electrodos.

El cable flexible del electrodo activo se encargará de llevar la corriente eléctrica desde el mango hasta el cabezal. El cable del electrodo activo debe poder moverse axialmente con facilidad para poder transmitir dicho movimiento a la parte rígida del electrodo activo (ver Figura 3.4A), por esto el canal por donde irá debe tener una sección circular: Debido a que el electrodo pasivo no se moverá, éste podría ubicarse un canal más pequeño y con una sección que no requiere ser circular (ver Figura 3.4B). El recubrimiento polimérico aislará electrónicamente los componentes por lo tanto los electrodos flexibles no requieren un aislante adicional, otros motivos por los cuales se evitarán recubrimientos adicionales es para asegurar que todos los componentes sean biocompatibles y para evitar un aumento de diámetro del cable.

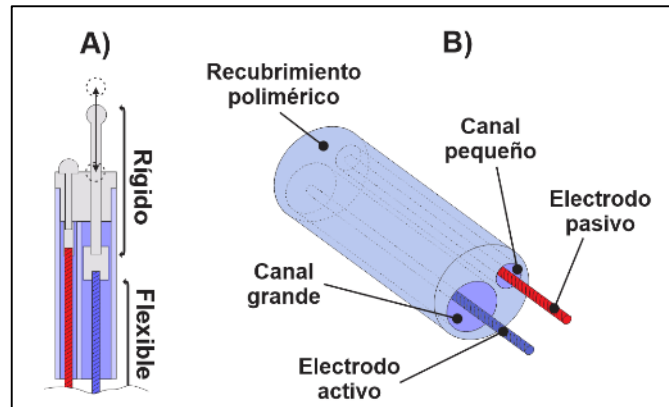


Figura 3.4. A) Esquema de parte rígida y flexible del electrodo activo
 B) Esquema de ubicación y tamaños de los electrodos y canales

Dentro de los cables comerciales que cumplen con lo requerido se encuentran los cables desnudos de acero inoxidable de la norma AISI 316L de 7hilos (1x7) con un diámetro de 0.51mm. Éste acero es ampliamente conocido en la industria debido tiene buena resistencia a la corrosión en general, buena resistencia (dureza), maleabilidad, excelente soldabilidad, etc [23]. Algunas de las especificaciones de este acero son las que se muestran en la Tabla 3-2.

Tabla 3-2 Características del acero 316L (Adaptado [24])

Propiedad	Magnitud	Unidades
Composición	C 0,03 Cr 17,0 Ni 11,5 Mo 2,2 Si 0,5 Mn 1,4	%
Límite de fluencia	216	Mpa
Resistencia a la tracción	490-686	Mpa
Alargamiento L=5d	45	%
Contracción	50	%
Peso específico	7,95	Kg /dm ³
Módulo de elasticidad	203	Gpa
Resistencia eléctrica	0,75	Ohm x Mm ² / m
Dilatación térmica de 200 a 300 °C	17,5 E-6	1 / C°

3.2.1. Cálculo de temperatura por el calor de Joule del cable flexible

Como se ve en la Ecuación 2 el calor de Joule es igual al cuadrado de la corriente circundante multiplicado por la resistencia y por el periodo de aplicación.

Se tomó como referencia que en el caso del generador ERBE ICC 200 para modo bipolar es usado con una potencia de 60Watts, con un voltaje pico de 190V y un factor de cresta de 1.4 [25]. Dividiendo la potencia del equipo entre el voltaje se se obtuvo que la corriente bajo estas condiciones es aproximadamente 450 mA.

Los catálogos de materiales usualmente nos dan la resistividad (ρ) del material que se relaciona con la resistencia eléctrica por la siguiente expresión:

$$\rho = R_0 \times S / l \quad (\text{Ecuación 6})$$

Donde: ρ : Es la resistividad del material

R_0 : Es la resistencia eléctrica a 20° C

S: Es la sección transversal

l: Es la longitud del conductor

Cada uno de los 7 hilos que constituyen el conductor elegido tiene un diámetro de 0.17 mm, un área de 0.0908 mm^2 y una longitud que será considerada como 1600 mm. Reemplazando estos datos en la Ecuación 6 tenemos que la resistencia eléctrica a 20°C será de 1.77 Ω aproximadamente.

Sin embargo la temperatura modifica la resistencia eléctrica, este comportamiento se puede idealizar con un comportamiento lineal con la siguiente expresión (solo entre valores próximos para el caso del acero ya que su comportamiento no es completamente lineal como en el caso de los metales puros).

$$R = R_0 (1 + \alpha \times \Delta T) \quad (\text{Ecuación 7})$$

Donde: ΔT : Variación de temperatura

α : Coeficiente de temperatura del acero ($\approx 5,0 \times 10^{-3} \text{ 1/k}$)

Considerando que no hay pérdidas del calor transferido, es decir un sistema adiabático que sería el caso crítico para obtener la mayor temperatura. Se tiene que el calor es equivalente a la siguiente expresión:

$$Q = m \times C_p \times \Delta T \quad (\text{Ecuación 8})$$

Donde: m : Masa del cable de acero

C_p : Calor específico del cable de acero que en función de la temperatura

ΔT : Variación de temperatura

$\Delta T = T_f - T_i$: Temperatura final menos temperatura inicial

El calor específico del acero estará dado por la siguiente expresión:

$$C_p = 500 + 0.773 - 1.69 \times 10^{-3} \times T_i^2 + 2.22 \times 10^{-6} \times T_i^3$$

Igualando los calores de la Ecuación 2 y la Ecuación 8 tenemos que:

$$I^2 \times R_0 \times (1 + \alpha (T_f - T_i)) \times t = m \times C_p \times (T_f - T_i)$$

Resolviendo la ecuación en función del tiempo tenemos el siguiente gráfico, en el cual se aprecia un comportamiento semilineal.

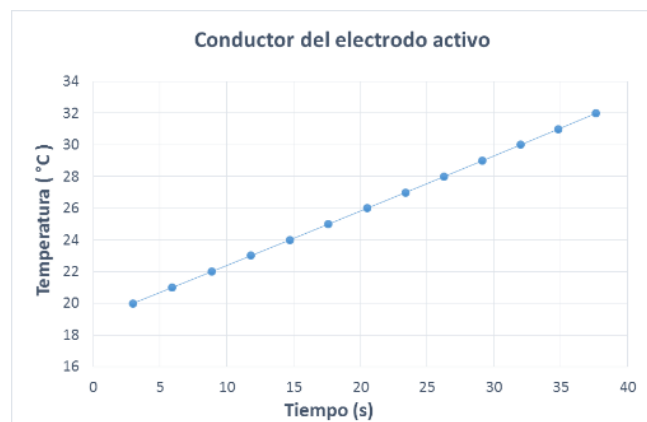


Gráfico 3.1 Temperatura final por el Calor de Joule en el cable de conductor activo.

Del gráfico podemos llegar a la conclusión que el cable no se calentará significativamente debido al paso de la corriente por él, ya que como se mencionó anteriormente el método de trabajo en corte energizando el cable por pulsos que duran 1 o 2 segundos aproximadamente y luego se vuelve a ubicar en posición correcta el electrodo.

Gracias al cálculo de temperatura de cable por la corriente podemos afirmar que el mango no requerirá soportar altas temperaturas.

3.3. Tope

El tope será el componente encargado de restringir el movimiento axial del electrodo activo cuando choque con el soporte del cabezal y unirá mediante soldadura el electrodo flexible y el electrodo rígido (Ver Figura 3.5). Además todo este conjunto debe ser capaz de conducir la electricidad de manera similar que los electrodos.

Como se determinó anteriormente el electrodo rígido será de tungsteno y el cable será de acero inoxidable, el tope podría ser de cualquier metal que no se oxide y sea conductor de electricidad, sin embargo se consideró que la mejor opción era que el tope y el electrodo activo rígido sean una sola pieza, ya que a altas temperaturas el tungsteno se dilata mucho menos que los otros metales o aleaciones lo que debilitaría la unión.

Para seguir con los cálculos se debe determinar el tipo de soldadura que se empleará para poder hacer el dimensionamiento final del tope.

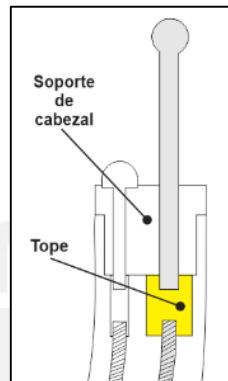


Figura 3.5. Esquema de la posición del tope y de la cobertura aislante.

3.3.1. Cálculo de la temperatura en el tope

Se calculará la temperatura que habrá en el tope para poder determinar el método de unión con el electrodo flexible. Para poder determinar la temperatura se debe primero saber el calor generado en el tejido ya que los conductores se calentarán mucho más por este calor que por el ocasionado por el paso de la corriente.

El calor generado fue descrito por Pennes en la siguiente Ecuación 9 [26]:

$$\rho \cdot c \cdot \frac{dT}{dt} = \nabla k \nabla T + q - Q_p + Q_m \quad (\text{Ecuación 9})$$

Dónde:	ρ :	Densidad del tejido
	c :	Calor específico del tejido
	T :	Temperatura
	t :	Tiempo de exposición
	k :	Conductividad térmica
	q :	Calor generado debido al calentamiento electroquirúrgico
	Q_p :	Calor perdido por la perfusión de la sangre
	Q_m :	Calor metabólico generado

Sin embargo este modelo no es exacto y es sumamente complicado de resolver en condiciones normales debido a que las propiedades no son lineales y cambian constantemente; el tejido se reseca, la resistencia aumenta, el calor específico aumenta, etc [27].

Para fines prácticos y debido a que el modelamiento del calor no es el objetivo de este trabajo, se consideró al tejido como una fuente de calor a temperatura constante igual a 270°C en la superficie esférica de los electrodos, se asumirá además que independientemente del calor transferido, la temperatura máxima a la que se llegará será la del equilibrio térmico, es decir de 270 °C.

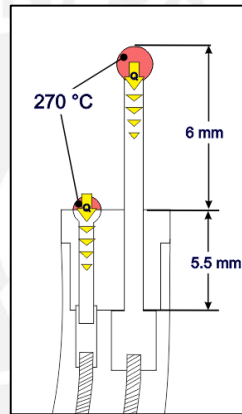


Figura 3.6 Propagación de calor desde zonas esféricas, asumidas como focos térmicos.

El calor transferido por conducción desde la fuente asumiendo que la conductividad térmica no varía con la temperatura será igual a la siguiente expresión:

$$Q = \frac{k \cdot A \cdot t \cdot (T_{fuente} - T_{inicial})}{d} \quad (\text{Ecuación 10})$$

Dónde:

- k : Conductividad térmica
- A : Área de contacto
- t : Tiempo de exposición

Pero el calor también estará dado por la Ecuación 10, si igualamos ambas expresiones tenemos que:

$$m \times Cp \times (T_{\text{final}} - T_{\text{inicial}}) = \frac{K \cdot A \cdot t \cdot (T_{\text{fuente}} - T_{\text{inicial}})}{d}$$

Dónde: m : Distancia x Área de contacto x Densidad ($1.228 \times 10^{-4} \times d$)

Cp : Calor específico ($Cp = 130 \frac{\text{J}}{\text{kg} \cdot \text{K}}$)

$$T_{\text{final}} = \frac{K \cdot A \cdot t \cdot (T_{\text{fuente}} - T_{\text{inicial}})}{d \cdot m \cdot Cp} + T_{\text{inicial}} \quad (\text{Ecuación 11})$$

Por lo tanto la temperatura variará según la distancia y el tiempo tal como se ve en el gráfico 3.2.

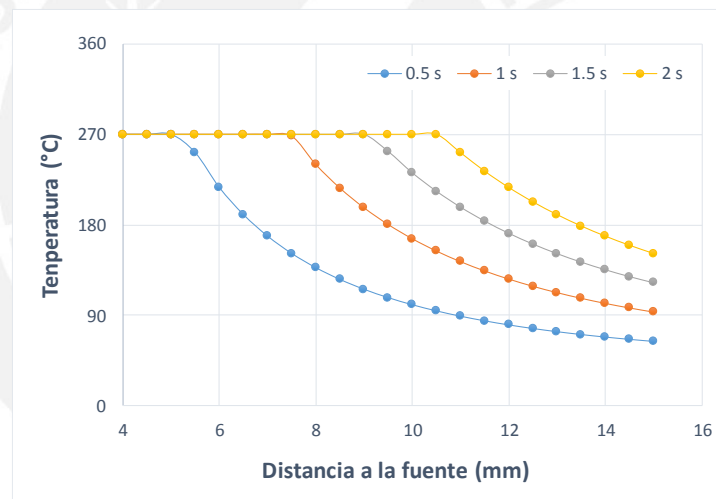


Gráfico 3.2 Gráfico de la temperatura según la distancia de la fuente

Si bien la temperatura calculada no es exacta, nos sirve para confirmar que si habrá un aumento de temperatura importante (llegará a más de 10mm para aplicaciones mayores de 1 s). Por lo tanto se debe considerar éste parámetro para escoger la unión entre el electrodo rígido activo y el electrodo flexible.

3.3.2. Tipo de soldadura

Tal como se mencionó antes, la unión no deberá afectar la geometría de los elementos y poder resistir altas temperaturas. Estas solicitaciones son cumplidas por el método de soldadura fuerte o *brazing* en inglés.

Los motivos por los cuales se escogió el método de soldadura *brazing* son los siguientes:

- i. No se produce fusión de los metales a unir, sino que se funde el metal de aportación, por tanto no hay cambio en la geometría de los metales base y puede ser usado para diámetros muy pequeños. Para esto el material de aportación tiene una temperatura *liquidus*⁹ inferior a los puntos *solidus*¹⁰ de las aleaciones que se unirán
- ii. El material de aportación fluye por efecto capilar entre las superficies de los metales base y rellenando la junta.
- iii. En la soldadura fuerte el metal de aportación tiene un punto de fusión superior a 450 °C (superior a los 200 °C que se requiere).
- iv. Es posible soldar metales distintos

Debido a que en la unión soldada por *brazing* se hace gracias a la capilaridad de los materiales es necesario dimensionar el área de unión por la que fluya el material de aporte de manera precisa para asegurar un buen empalme. Para esto se convino en hacer un tope que tenga agujeros en los extremos que cumplan con la función de aumentar dicha área y que los ejes centrales de los electrodos y el tope coincidan.

Los agujeros deben tener una holgura por la cual pueda fluir el material de aporte y hacer el empalme de manera correcta.

⁹ Temperatura a la cual una sustancia esta fundida completamente.

¹⁰ Temperatura a la que comienza la fusión de una sustancia.

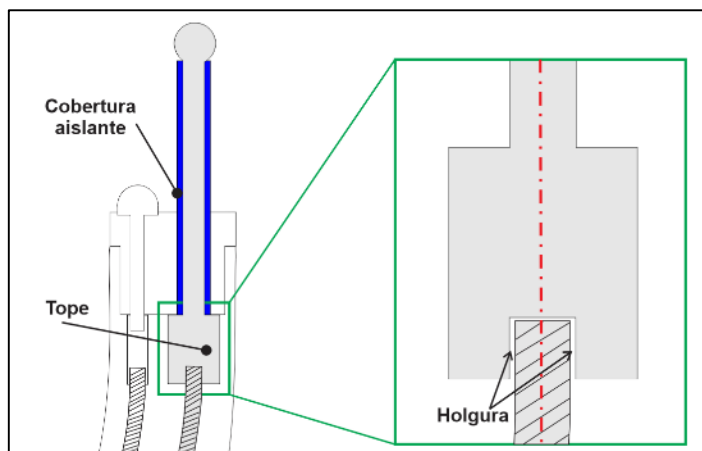


Figura 3.7. Esquema del tope y la posición de las holguras

Las dimensiones de la holgura determinarán el diámetro de los agujeros del tope.

3.3.3. Cálculo de la holgura de soldadura para el cable de acero

El cálculo de la holgura se realiza dependiendo del material de aporte debido a que hay materiales que fluyen con más facilidad que otros. Al momento de hacer la unión, el metal de aporte debe estar en estado líquido mientras que los metales base deben estar en estado completamente sólido. La temperatura *solidus* del acero 316L es de 1375 °C, mientras que la del tungsteno es de 3420° C.

Tabla 3-3. Tabla de algunas aleaciones para brazing y sus características [28]

Aleación	Temperatura de brazing (°C)	Holgura (mm)	Ventaja
Cobre	1100	Apriete - 0,05	Resistencia de la unión, de bajo costo.
Plata	700	0,05 - 0,127	Bajas temperaturas
Plata y litio	700	0,05 - 0,127	Bajas temperaturas, autofundente.
Nickel	1000	0,05 - 0,203	Resistencia de la unión, resistencia a la corrosión.
Aluminio	580	0,05 - 0,254	Sólo para aluminio como metal base.
Oro	980	0,05 - 0,203	Resistente a la oxidación y a la corrosión.

Es importante elegir bien el material de aporte ya que también debe ser biocompatible [29], Si usamos una aleación de alta pureza de un metal noble como el oro o la plata, la holgura correspondiente puede estar en el rango de 0.05 a 0.127 mm esta restricción será dada por el diámetro interior del agujero.

Para facilitar el mecanizado del agujero, se dio el diámetro nominal de la cota como el menor admisible y una calidad de tolerancia grande IT10 según norma ISO286. Es decir que el agujero será un 0.61K10, con una cota mínima admisible de 0.61mm y una máxima de 0.65 mm.

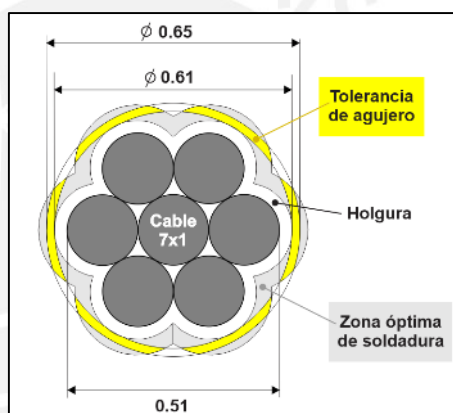


Figura 3.8 El esquema a escala muestra el corte transversal del cable de acero AISI 316L en gris oscuro, en gris claro se muestra el rango óptimo de soldadura y en amarillo cuál sería la tolerancia del agujero 0.61K10 que haría que se aproveche la zona óptima de soldadura.

3.4. Cobertura aislante del electrodo activo

La cobertura aislante del electrodo activo evitará que la corriente fluya por otra parte que no sea la punta esférica de los electrodos. En principio se consideró tener una cobertura solamente en la parte rígida del electrodo activo (ver Figura 3.9A) sin embargo se corría el riesgo que debido a la humedad del área, entren moléculas de agua por las paredes y se originen cortocircuitos que eviten que la corriente fluya a través del tejido que quiere ser tratado (ver Figura 3.9B), por ello se vio por conveniente que la cobertura debía estar en todo el electrodo activo (ver Figura 3.9C).

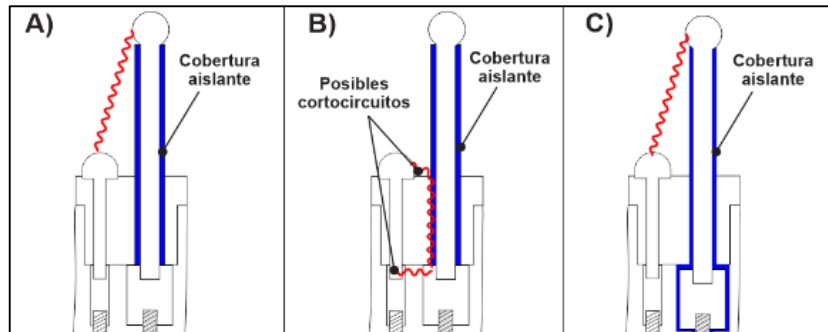


Figura 3.9 – A) Cobertura aislante únicamente en la parte rígida

B) Posibles cortocircuitos mostrados en rojo

C) Cobertura aislante total

3.4.1. Elección de la cobertura aislante

Para la elección de la cobertura aislante se deben considerar las siguientes características:

- i. La cobertura debe ser biocompatible
- ii. Alta resistividad eléctrica
- iii. Debe ser resistente a altas temperaturas (Mayor a 270° C)
- iv. Debe ser flexible

Se seleccionó el recubrimiento denominado Parileno que es un polímero delgado depositado al vacío y se asienta en los objetos a temperatura ambiente sin la necesidad de utilizar disolventes, catalizadores, plastificantes u otros aditivos. Este recubrimiento puede formar capas muy delgadas y cubrir superficies muy complejas, es capaz de resistir disolventes orgánicos, reactivos inorgánicos y ácidos. Se adhiere muy bien a muchas superficies [30] [31]. Adicionalmente tiene la ventaja de tener un coeficiente de fricción muy bajo, entre 0,25 a 0,33 lo que facilitará el movimiento del electrodo flexible a través del canal y del electrodo rígido a través del soporte del cabezal.

De las clases de parileno disponibles se eligió la tipo N debido a que es el que soporta más altas temperaturas (410° C) y además tiene un alargamiento de rotura de hasta 250%. El espesor que se empleará será de 15 μ m que tiene una resistencia dieléctrica de por encima de 5000 voltios.

Debe aclararse que la cobertura de parileno N se deberá colocar después de hacer la unión soldada Electrodo flexible-Tope-Electrodo y que luego no será posible separar estos componentes sin dañar la cobertura.

3.5. Soporte de cabezal

El soporte del cabezal será el encargado de restringir los movimientos del electrodo rígido-pasivo y del electrodo rígido-activo, en el caso del primero evitando todo tipo de movimiento y en el caso del último, permitiendo únicamente el movimiento axial. Para evitar que el envaine y desenvaine del electrodo activo sea interferido debido a la flexibilidad del cable, se vio por conveniente que el diseño del soporte rigidice la parte del cable pegada al cabezal (ver Figura 3.10A).

El soporte del cabezal también debe permitir que el ensamble del conjunto del electrodo activo pueda ser colocado y moverse sin dañar la cobertura de parileno, es decir que el material necesita tener bajo coeficiente de fricción.

Con la finalidad de cumplir todos los requisitos geométricos y de ensamble mencionados, se hizo el diseño con dos partes las cuales serán unidas una vez que se ubique el conjunto del electrodo activo en su lugar. Las partes serán ubicadas en la posición correcta mediante una unión de “cola de milano”, pegadas entre sí con un adhesivo (ver Figura 3.10C).

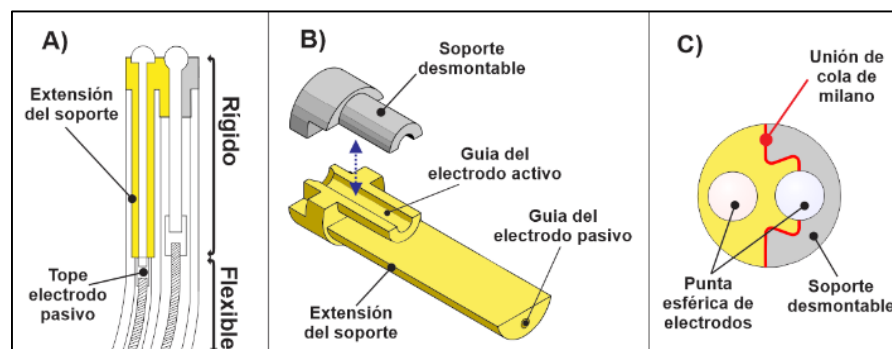


Figura 3.10 - A) Esquema del corte lateral del cabezal compuesto por dos partes

B) Esquema de la Vista Isométrica del cabezal

C) Esquema de Vista de planta del cabezal con la cola de milano

La extensión del soporte de cabezal se hará con un segmento de círculo con la finalidad de aumentar el área de unión con el aislamiento exterior del cable y para que el cabezal se mantenga fijo en relación a este, es decir que no pueda girar ni separarse.

Para poder hacer el dimensionamiento de la extensión y la cola de milano, se requiere saber las propiedades del material que se utilizará.

3.5.1. Elección del material para el soporte del cabezal

Tal como se mencionó anteriormente el soporte deberá soportar altas temperaturas y tener buena resistencia eléctrica para que se puedan sujetar los electrodos, por otro lado también debe tener alta resistencia mecánica para que la extensión no se rompa con facilidad.

Si bien algunos polímeros termoestables soportan altas temperaturas, ésta no se compara con las temperaturas que se pueden alcanzar por los materiales cerámicos, esta característica es la razón por la cual se optará por la elección de un material cerámico.

Dentro de la industria medicinal hay cerámicos diseñados especialmente para el uso con tejidos vivos, por lo que son denominados biocerámicos. Estos cerámicos pueden ser bioinertes o bioactivos. Los cerámicos bioinertes no tienen interacción química o biológica con los tejidos y entre sus aplicaciones tenemos la de reparación y reconstrucción de implantes, huesos o dientes [32] y los materiales más usados y conocidos son la Alúmina (óxido de Aluminio AlO_3) y la Circonia (óxido de circonio ZrO_2).

Se seleccionó la Alúmina, que es un cerámico bioinerte, con el grado A1 que tiene la mínima porosidad (entre 0,2 - 3 %) debido a que tiene la mayor resistencia y es usado en aplicaciones estructurales [33]. Otra ventaja que nos brinda la alúmina es que tiene una temperatura de fusión superior a los 2000°C.

Se adjuntan las propiedades de la Alúmina A1 a temperatura ambiente

Tabla 3-4 Especificaciones de la Alúmina A1 (Adaptado [33])

Propiedad	Magnitud	Unidades
Mínima cantidad de Al ₂ O ₃	99.6	%
Porosidad	0,2 - 3	%
Densidad	3,75 - 3,95	g / cm ³
Coefficiente de expansión térmica	5,4 E-6	1 / K
Conductividad térmica	30-40	W / mK
Módulo de Young	380 - 410	Gpa
Módulo de corte	158 - 164	GPa
Módulo de Poisson	0,24 - 0,27	
Temperatura de fusión	2040	°C
Límite de fluencia por tracción	240	Mpa
Límite de fluencia en compresión	2200	Mpa
Dureza Vickers	1500-2000	Kgf / mm ²

3.5.2. Consideraciones para la geometría del cabezal

Los cerámicos usualmente se obtienen de polvos que son compactados y posteriormente son sinterizados¹¹ hasta conseguir las propiedades deseadas, su mecanizado es un proceso que no se puede realizar bajo las condiciones habituales debido a que son materiales muy duros y resistentes a la abrasión.

Algunas técnicas del mecanizado de estos materiales son mediante el uso de herramientas de diamante o con la pieza presinterizada, es decir cuando aún no ha alcanzado su máxima dureza [34]. El mecanizado de cerámicos mediante este método es ampliamente usado dentro de la industria médica-odontológica. Actualmente en el Perú se hacen piezas dentales mediante el frezado de precisión de materiales como vidrio cerámico reforzado con leucita y óxido de circonio presinterizado con microfresadoras que cuentan con la tecnología CAD-CAM [35].

También se debe considerar que para el mecanizado de piezas pequeñas de cerámica se usan microfresas de diamante que requieren altas velocidades que oscilan entre 35 000 a 450 000 rpm [36], por lo que el uso de fresadoras convencionales queda descartado.

¹¹ Sinterización: Proceso térmico en el que se somete el cerámico a altas temperaturas inferiores al punto de fusión con la finalidad de mejorar la resistencia mecánica debido a que las partículas se unen por difusión.

3.6. Cálculo del cabezal completo

3.6.1. Cálculos debido a las deformaciones por calor

Los cálculos por deformaciones de calor se hicieron para descartar la aparición de esfuerzos debido a las presiones entre las superficies en contacto ante el aumento de la temperatura.

Se consideraron dos superficies en las que se podrían generar esfuerzos. En primer lugar la superficie comprendida entre el electrodo pasivo y el soporte largo, y en segundo lugar la superficie comprendida entre el electrodo activo y el soporte corto. Dichas superficies se aprecian en la Figura 3.11.

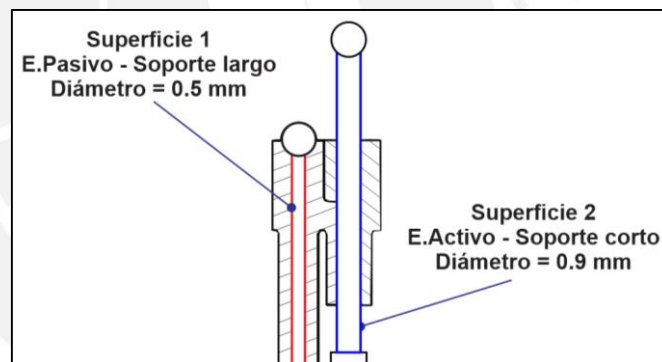


Figura 3.11 Superficies donde se calcularán las deformaciones por calor.

El cálculo del área se determinará con la siguiente expresión:

$$A_f = A_i + \Delta A \quad (\text{Ecuación 12})$$

Donde:

A_f : Área final

A_i : Área inicial

ΔA : Variación del área debido al efecto de la temperatura

El cálculo de la variación del área la hallaremos con la siguiente fórmula:

$$\Delta A = A_i \times \beta \times \Delta T \quad (\text{Ecuación 13})$$

Dónde: β : Coeficiente de dilatación del área $\approx 2 \alpha$

α : Coeficiente de dilatación térmica lineal

ΔT : Variación de la temperatura = 250 °C

Con éstas expresiones podemos determinar el área final y con esto el radio final después de la dilatación térmica. Esto nos ayudará también a establecer los juegos que deberán tener los ejes y los agujeros.

Superficie 1

Tabla 3-5 Cálculo de las áreas después de la dilatación térmica de la superficie 1

Propiedad	Eje	Agujero
Radio	0.25	0.25
Área nominal	0.19635	0.19635
α	1.75E-05	8.00E-06
$2\alpha = \beta$	3.50E-05	1.60E-05
Tf-Ti	250	250
Variación de área	1.72E-03	7.85E-04
Área final	1.98E-01	1.97E-01
Radio final	0.25109	0.25050

Tal como se aprecia en la Tabla 3-5 con el diámetro nominal el agujero no se dilata tanto como el eje, por lo que será necesario que mediante las tolerancias se logre el juego necesario para evitar la aparición de esfuerzos.

Se escogieron el eje con tolerancia h3 y el agujero con tolerancia M3. Las cotas máximas y mínimas se pueden ver en la Tabla 3-6, también se hizo el cálculo usando las áreas críticas que corresponden al mínimo apriete, es decir cuando el eje tiene el máximo diámetro y el agujero tiene el diámetro mínimo.

Tabla 3-6 Cotas máximas, mínimas y cálculo de las áreas críticas después de la dilatación térmica

	Eje 0.5h3	Agujero 0.5M3
Diámetro mínimo	0.498	0.502
Diámetro máximo	0.500	0.504
área mínima	0.19478	0.19792
área máxima	0.19635	0.19950
área crítica	0.19635	0.19792
α	1.75E-05	5.40E-06
$2\alpha = B$	3.50E-05	1.08E-05
Tf-Ti	250	250
Variación de área	1.72E-03	5.34E-04
Área final	1.9807E-01	1.9846E-01

Superficie 2

Tabla 3-7 Cálculo de las áreas después de la dilatación térmica de la superficie 2

Propiedad	Eje	Agujero
Radio	0.45	0.45
Área nominal	0.63617	0.63617
α	4.20E-06	5.40E-06
$2\alpha = B$	8.40E-06	1.08E-05
Tf-Ti	250	250
Variación de área	1.34E-03	1.72E-03
Área final	6.38E-01	6.38E-01
Radio final	0.45047	0.45061

Como se aprecia en la tabla Tabla 3-11, con la misma cota nominal la dilatación del eje es menor a la dilatación del agujero debido a su menor coeficiente de elasticidad. Por eso se escogió una tolerancia H3 para el agujero y h3 para el eje. Las cotas mínimas y máximas se muestran en la Tabla 3-8.

Tabla 3-8 Cotas máximas y mínimas del eje y agujero de la superficie 2

	Agujero 0.9K3	Eje 0.9h3
0.898	0.900	0.898
0.900	0.902	0.900

Con las tolerancias halladas podemos asegurar que no habrá esfuerzos originados por la dilatación térmica. Estas restricciones serán incluidas en los planos.

3.6.2. Consideraciones previas al cálculo por resistencia

- I. Como ya se determinaron los materiales del cabezal, se planteará una geometría final que será comprobada mediante la teoría de falla de elementos dúctiles de Von Mises para los metales y la teoría de falla Mohr para los elementos frágiles.
- II. También se hará un descarte de falla por fatiga tomando en cuenta que las cargas sólo estarán presentes en el momento que se haga el corte o coagulación y que por la disposición de los electrodos sólo puede hacerse en un sentido. Por ello se considerará una carga pulsante pura como se aprecia en la siguiente figura.

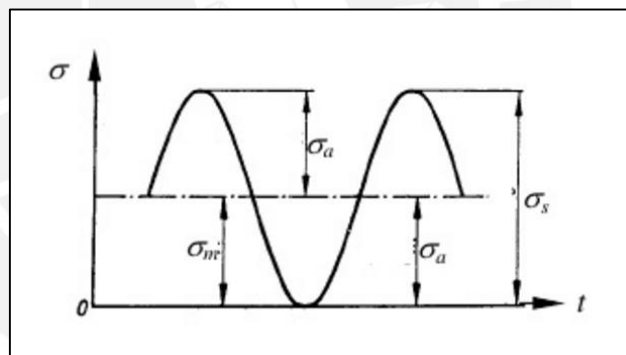


Figura 3.12 Carga puramente pulsante [37]

Donde σ_a : Esfuerzo alternante o amplitud del esfuerzo

σ_s : Esfuerzo superior o máximo = $2 \sigma_a$

σ_i : Esfuerzo inferior o mínimo = 0

σ_m : Esfuerzo medio o componente estático del esfuerzo = σ_a

Por lo tanto en todos los casos a estudiar siempre el esfuerzo máximo será el doble que el esfuerzo alternante.

- III. Como se explicó anteriormente el soporte del cabezal estará compuesto por dos partes unidas a través de una cola de milano y fijada con adhesivo. Para no generar concentradores de esfuerzos y facilitar la manufactura se prefirió que las puntas sean redondeadas.
- IV. El principal esfuerzo que tendrá que soportar la unión será cuando se esté trabajando con el electrodo activo totalmente elongado y con la carga distribuida (Ver Figura 3.12).
- V. Se considerarán factores de seguridad altos para los cerámicos debido a que estos tienen porosidades que influyen para que se produzca fractura a esfuerzos menores que el indicado por las especificaciones del material.

3.6.3. Cálculo final del electrodo activo

Se asumió un empotramiento, las dimensiones planteadas y la carga distribuida se aprecian en la Figura 3.13.

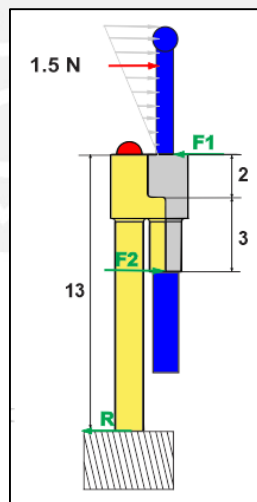


Figura 3.13 Esquema del cabezal con dimensiones y algunas de las reacciones que serán calculadas.

Se consideraron que las reacciones sobre el electrodo activo serán en un punto debido a que tanto el tungsteno como la alúmina tienen un módulo de Young elevado (400 Gpa aproximadamente, aproximadamente el doble que el de un acero estructural).

Haciendo el análisis estático igualando la sumatoria de fuerzas y momentos a cero, tenemos que las fuerzas F_1 y F_2 serán equivalentes a 2.7N y 1.2N tal y como se ve en la Figura 3.14.

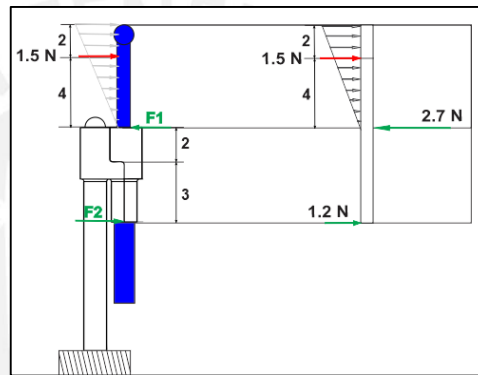


Figura 3.14 Reacciones en electrodo activo

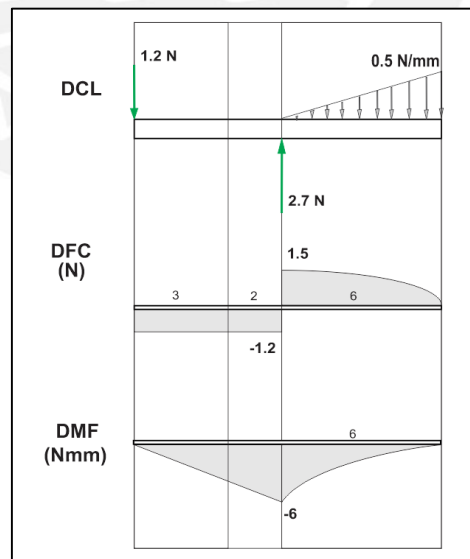


Figura 3.15 Distribución de fuerzas en el electrodo con su Diagrama de fuerza cortante (DFC) y momento flector (DMF).

De los diagramas de la Figura 3.15 se obtiene que el punto crítico será cuando la fuerza cortante sea 1.2N y el momento Flector sea de 6 Nmm. Estos son los mismos que cuando se hizo el análisis como si el electrodo estuviera empotrado.

Y los valores serían:

$$\sigma_{flector} = 119.37 \text{ Mpa} \quad \tau = 2.98 \text{ Mpa} \quad \sigma_{equivalente} = 120.36 \text{ Mpa} \quad F.S = 4.09$$

De donde se tendría lo siguiente:

$$\text{Esfuerzo superior de flexión } (\sigma_{fs}) = 119.37 \text{ MPa}$$

$$\text{Esfuerzo medio de flexión } (\sigma_{fm}) = \text{Esfuerzo alterno de flexión } (\sigma_{fa}) = 59.6 \text{ MPa}$$

$$\text{Esfuerzo normal superior } (\sigma_{ns}) = 0 \text{ MPa}$$

$$\text{Esfuerzo normal medio } (\sigma_{nm}) = \text{Esfuerzo normal alterno } (\sigma_{na}) = 0 \text{ MPa}$$

$$\text{Esfuerzo cortante superior } (\tau_{ts}) = 2.98 \text{ MPa}$$

$$\text{Esfuerzo cortante medio } (\tau_{tm}) = \text{Esfuerzo cortante alterno } (\tau_{ta}) = 1.49 \text{ MPa}$$

Seguidamente se determinarán los esfuerzos de trabajo “aumentados” por flexión y se despreciará el esfuerzo cortante debido a su bajo valor que están dados por las siguientes expresiones respectivamente.

$$\sigma'_{fa} = \frac{\beta_k}{c_s \cdot c_t \cdot c_{temp} \cdot c_{carga} \cdot c_c} \sigma_{fa} \quad (\text{Ecuación 14})$$

Donde: β_k : Coeficiente de concentrador de esfuerzos de flexión si sección no cambia = 1

c_s : Coeficiente de superficie para superficie pulida = 1

c_t : Coeficiente de tamaño para tamaños menores a 10mm = 1

c_{temp} : Coeficiente de temperatura a 270°C = 0.987

c_{carg} : Coeficiente de carga por flexión = 1

c_c : Coeficiente de confiabilidad al 95% = 0.868

De donde se obtiene que $\sigma'_{fa} = 69.66 \text{ MPa}$ y $\tau'_{ta} = 1.74 \text{ MPa}$.

Una vez que se dispone de todos estos valores, se proceden a determinar el esfuerzo equivalente alternante y el esfuerzo medio equivalente.

$$\sigma'_{aeq} = \sqrt{(\sigma'_{na} + \sigma'_{fa})^2 + 3\tau'_{ta}^2} \quad (\text{Ecuación 15})$$

$$\sigma_{meq} = \sqrt{(\sigma_{nm} + \sigma_{fm})^2 + 3\tau_{tm}^2} \quad (\text{Ecuación 16})$$

De donde se obtiene que $\sigma'_{aeq} = 69.73 \text{ MPa}$ y $\sigma_{meq} = 59.74 \text{ MPa}$

Ya con todos los esfuerzos equivalentes y las características mecánicas del tungsteno de la Tabla 3-1 procedemos a verificar si el elemento falla usando la siguiente fórmula.

$$F.S = \frac{1}{\frac{\sigma'_{aeq}}{\sigma_{Alt}} + \frac{\sigma_{meq}}{\sigma_B}} \quad (\text{Ecuación 17})$$

De donde obtenemos $F.S = 3.03$, Por lo tanto tampoco habrá falla por fatiga.

3.6.4. Cálculo final de la parte pequeña del soporte

Se calcularon los cerámicos considerando que el material falla a 2000 Mpa en compresión y a 240 Mpa en tracción. Se asumió que en la cola de Milano y en el resto del soporte se presentan fuerzas distribuidas uniformes. Se hizo el equilibrio estático y se obtuvieron las reacciones de la Figura 3.16A.

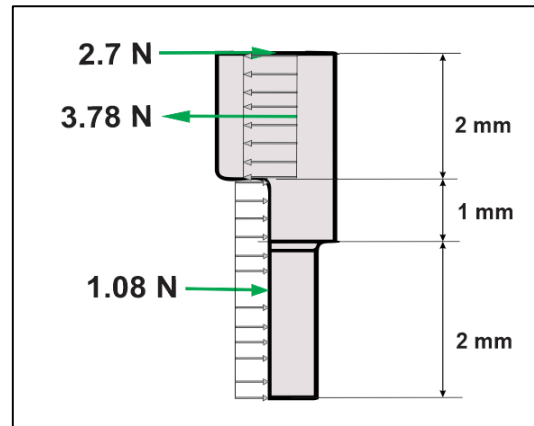


Figura 3.16 Vista de perfil de las reacciones en el soporte de cabezal corto.

Posteriormente se procedió a hacer los el diagrama de cuerpo libre (DCL), el diagrama de fuerza cortante (DFC) y el de momento flector (DMF) los cuales se pueden ver en la Figura 3.17.

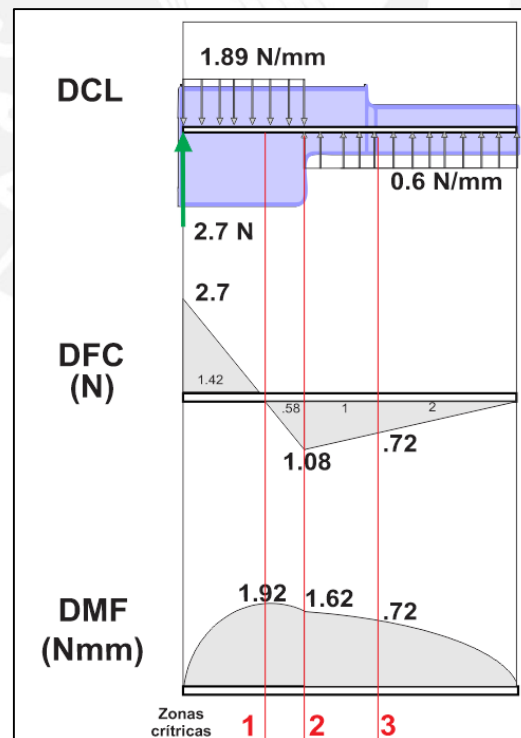


Figura 3.17 Distribución de fuerzas en el soporte de cabezal corto con su Diagrama de fuerza cortante (DFC) y momento flector (DMF).

Con los diagramas de fuerzas internas podemos considerar 3 posibles secciones críticas que se ven en rojo en la Figura 3.17. La sección 1 debido a que está sometida al máximo momento flector, la sección 2 debido a que presenta un alto momento flector con un área menor y por último la sección 3 debido a que presenta un cambio de sección y un área mucho menor. Las áreas se aprecian en la Figura 3.18.

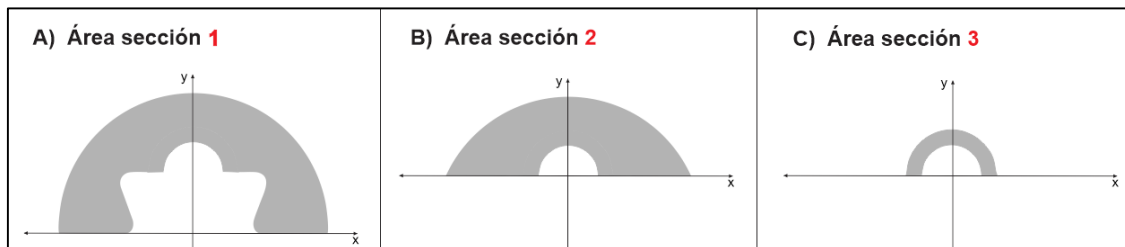


Figura 3.18 A) Área transversal de la sección 1 B) Área transversal de la sección 2
C) Área transversal de la sección 3

Al tratarse de un material frágil el esfuerzo de fluencia se considerará igual que el de rotura, Las características geométricas son las mostradas en la siguiente tabla.

Tabla 3-9 Tabla con las características geométricas, fuerzas internas y los esfuerzo generados

Descripción	Unidades	Sección 1	Sección 2	Sección 3
A	mm^2	3.35	2.22	0.63
Ixx	mm^4	0.95	0.17	0.11
Ymax	mm	0.93	0.59	0.75
V	N	0.00	1.08	0.72
M	Nmm	1.92	1.62	0.72

Los esfuerzos equivalentes según el criterio Mohr son los siguientes:

$$\sigma_{12} = \frac{\sigma_f}{2} \pm \sqrt{\left(\frac{\sigma_f}{2}\right)^2 + \tau^2} \quad (\text{Ecuación 18})$$

De dicha ecuación sólo consideraremos el valor positivo que corresponde a la parte sometida a tracción debido al bajo límite de fluencia por tracción que es mucho menor comparado con el de compresión como se aprecia en la Tabla 3-4 (240 Mpa comparado con 2200 Mpa).

Cálculo por Mohr

Tabla 3-10 Cálculo de resistencia por Mohr de la parte pequeña del soporte

Descripción	Unidades	Sección 1	Sección 2	Sección 3
σ_f	Mpa	1.86	5.62	4.73
τ	Mpa	0.00	0.49	1.14
σ_1	Mpa	1.86	5.66	4.98
F.S	-	134.15	44.14	50.11

Cálculo por fatiga

Se consideraron los coeficientes para superficies pulidas, de un tamaño menos a 10mm, a una temperatura de 270°C, despreciando la fuerza cortante, sólo considerando flexión y con una confiabilidad del 95%.

En la siguiente tabla se resumen todos los coeficientes, los cálculos de los esfuerzos equivalentes y el factor de seguridad obtenido.

Tabla 3-11 Cálculo de fatiga de la parte pequeña del soporte

Descripción	Unidades	Sección 1	Sección 2	Sección 3
σ_{fs}	Mpa	1.86	5.62	4.73
σ_{fi}	Mpa	0.00	0.00	0.00
σ_{fm}	Mpa	0.93	2.81	2.36
σ_{fa}	Mpa	0.93	2.81	2.36
B_k	-	1.0	1.0	0.98*
$C_{superior}$	-	1	1	1
$C_{tamaño}$	-	1	1	1
$C_{temperatura}$	-	0.987	0.987	0.987
C_{carga}	-	1	1	1
$C_{flexión}$	-	1	1	1
$C_{confiabilidad}$	-	0.868	0.868	0.868
σ'_{fa}	Mpa	1.09	3.3	3.3
σ'_{aeq}	Mpa	1.09	3.28	3.31
σ_{meq}	Mpa	0.93	2.81	2.36
σ_{seq}	Mpa	1.86	5.62	2.4
σ_{alt}	Mpa	150	150.00	150.00
σ_B	Mpa	240	240	240
σ_f	Mpa	240	240	240
F.S		89.81716033	29.77	31.32

*Considerando D=0.75, d=0.40, R=0.15

3.6.5. Cálculo final del soporte con extensión

Por último se hace el cálculo del soporte con extensión que se asumió como empotrado (ver Figura 3.19) considerando que este sería el caso más crítico.

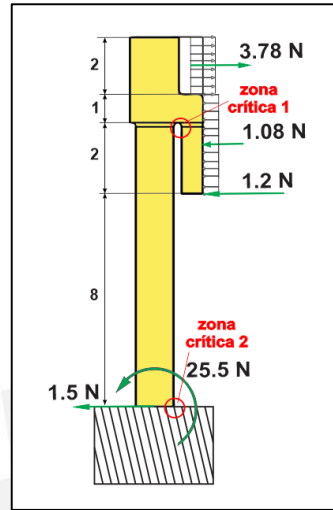


Figura 3.19 DCL del soporte con extensión con la ubicación de las zonas críticas que se analizarán.

Una vez halladas las distribuciones de fuerzas de hicieron los diagramas de fuerza cortante (DFC) y de momento flector (DMF).

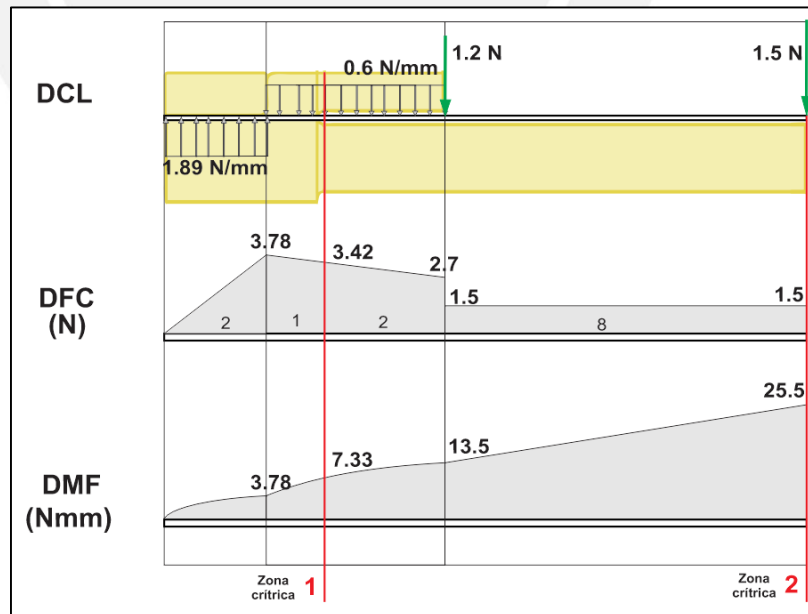


Figura 3.20 Distribución de fuerzas en el soporte de cabezal con extensión, su Diagrama de fuerza cortante (DFC) y momento flector (DMF).

De los diagramas de fuerzas internas podemos considerar 2 secciones críticas que se ven en rojo en la Figura 3.20. Las áreas de las secciones críticas se aprecian en la Figura 3.21

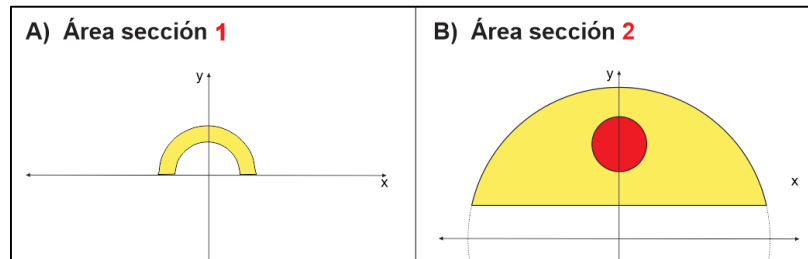


Figura 3.21 A) Área transversal de la sección 1 B) Área transversal de la sección 2
 C) Área transversal de la sección 3

En primer lugar se evaluará el extremo empotrado en el cual se encuentran dos elementos. Un elemento metálico dúctil y el soporte con extensión hecho de un material cerámico frágil.

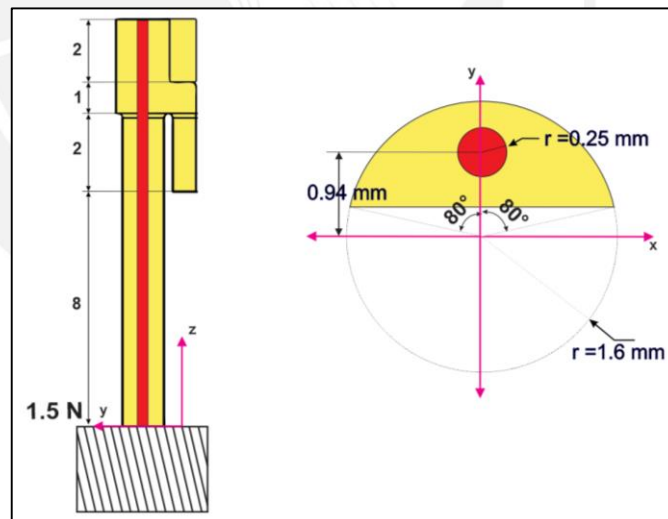


Figura 3.22 Esquema de la sección transversal del soporte con extensión

Para hacer el análisis de este elemento compuesto se tiene que tener en cuenta que el desplazamiento del extremo del cerámico y del metal será el mismo y puede ser determinado con la siguiente expresión para cada uno de ellos.

$$\frac{1}{\rho} = \frac{M}{EI} \quad (\text{Ecuación 19})$$

Igualando los desplazamientos tenemos que:

$$\frac{M_{\text{cerámico}}}{E_{\text{cerámico}} \times I_{\text{cerámico}}} = \frac{M_{\text{metal}}}{E_{\text{metal}} \times I_{\text{metal}}} \quad (\text{Ecuación 20})$$

Por lo tanto se requiere determinar los momentos de inercia del electrodo pasivo y del soporte.

La inercia del segmento de círculo fue determinada con el método de áreas.

Tabla 3-12 Tabla de cálculo de Inercias y áreas

Figura			
r	1.6000	0.2500	-
α	80°	-	-
Área	3,1366	0.1963	2.9403
I _x	2,5509	0.0031	2.5479
I _y	1.8263	0.0031	1.8207
\bar{y}	0.8315	0.9400	0.8242
\bar{x}	0.0000	0.0000	0.0000

Por lo tanto de la Ecuación 20 tenemos la siguiente Igualdad.

$$\frac{M_{\text{cerámico}}}{E_{\text{cerámico}} \times 1.82} = \frac{M_{\text{metal}}}{E_{\text{metal}} \times 0.003} \quad (\text{Ecuación 21})$$

De la ecuación 21 podemos llegar a la conclusión que debido al mayor momento de inercia, el momento flector que soporta el cerámico será mucho mayor independientemente del módulo elástico del metal. Por lo tanto se tomará como si el cerámico estuviera solo.

Por lo tanto las características geométricas para el cálculo, la fuerza cortante y el momento flector se muestran en la Figura 3.9

Tabla 3-13 Tabla con las características geométricas, fuerzas internas y los esfuerzo generados

Descripción	Unidades	Sección 1	Sección 2
A	mm^2	0.63	2.94
Ixx	mm^4	0.11	2.54
Ymax	mm	0.37	0.78
V	N	2.7	1.5
M	Nmm	7.33	25.5

El cálculo de los esfuerzos y de Mohr se muestran en la siguiente tabla.

Tabla 3-14 Cálculo de resistencia por Mohr de la parte pequeña del soporte

Descripción	Unidades	Sección 1	Sección 2
σ_f	Mpa	23.92	7.83
τ	Mpa	4.27	0.51
σ_1	Mpa	24.66	7.86
F.S	-	9.73	30.52

Cálculo por fatiga

Se consideraron los coeficientes para superficies pulidas, de un tamaño menos a 10mm, a una temperatura de 270°C, despreciando la fuerza cortante, sólo considerando flexión y con una confiabilidad del 95%.

Tabla 3-15 Cálculo de fatiga de la parte pequeña del soporte

Descripción	Unidades	Sección 1	Sección 2
σ_{fs}	Mpa	23.92	7.83
σ_{fi}	Mpa	0.00	0.00
σ_{fm}	Mpa	11.96	3.92
σ_{fa}	Mpa	11.96	3.92
B	-	0.98*	1.00
$c_{superior}$	-	1	1
$c_{tamaño}$	-	1	1
$c_{temperatura}$	-	0.99	0.99
c_{carga}	-	1	1
$c_{flexión}$	-	1	1
$c_{confiabilidad}$	-	0.868	0.868
σ'_{fa}	Mpa	13.7	3.97
σ'_{aeq}	Mpa	13.68	3.97
σ_{meq}	Mpa	11.96	3.92
σ_{seq}	Mpa	23.92	7.83
σ_{alt}	Mpa	150	150
σ_B	Mpa	240	240
σ_f	Mpa	240	240
F.S	<i>N</i>	7.09	23.39

*Considerando D=0.75, d=0.40, R=0.15

De donde se llega a la conclusión que por fatiga tampoco fallará el elemento.

3.7. Electrodo pasivo y unión con el cable flexible de electrodos

El electrodo pasivo cerrará el circuito y se encontrará ubicado en el soporte del cabezal, pasando a través de la prolongación (ver Figura 3.22) y como se vio en el capítulo anterior este absorberá todo el momento flector que se pueda generar por lo que el electrodo no necesita ser de un material con alta resistencia mecánica, por esta razón se optó por que el material sea el acero 316L. En primer lugar se evaluó para que la unión entre el eje y el cubo sea una unión por contracción (zunchado).

El cálculo general de la presión de contacto se obtiene con la siguiente fórmula (Extraída del Manual de Resistencia de Materiales 2 [37]).

$$P_c = \frac{\delta}{c \left[\frac{1}{E_c} \cdot \frac{b^2+c^2}{(b^2-c^2)} + \frac{1}{E_e} \cdot \frac{c^2+a^2}{(c^2-a^2)} + \frac{\nu_c}{E_c} - \frac{\nu_e}{E_e} \right]} \quad (\text{Ecuación 22})$$

Dónde:

- P_c : Presión de contacto
- δ : Interferencia radial
- a : Radio interior del eje
- b : Radio exterior del cubo
- c : Radio interior del cubo
- E_c : Módulo de elasticidad del cubo
- E_e : Módulo de elasticidad del eje
- ν_c : Módulo de poisson del cubo
- ν_e : Módulo de poisson del eje

Pero si el eje y el cubo son del mismo material, es decir $E_c = E_e$ y $\nu_c = \nu_e$, la Ecuación 22 queda reducida a la siguiente expresión.

$$P_c = \frac{E \cdot \delta}{2 \cdot c^3} \cdot \frac{(c^2 - a^2)(b^2 - c^2)}{b^2 - a^2}$$

Sin embargo como el eje no tiene agujero interior $a = 0$. Por lo tanto finalmente se tendría la siguiente expresión ya reducida.

$$P_c = \frac{E \cdot \delta}{2 \cdot c} \cdot \frac{(b^2 - c^2)}{b^2} \quad (\text{Ecuación 23})$$

Dónde:

- b : Radio exterior del cilindro (Considerado como 0.6 mm)
- c : Radio interior del cilindro (Igual al radio del eje: 0.25 mm)
- E : Módulo de elasticidad del acero 316L ($E=205$ Gpa)

El cálculo del esfuerzo equivalente se hará con el esfuerzo equivalente de Von Misses y como se tienen dos esfuerzos principales perpendiculares entre sí, se tiene la siguiente expresión.

$$\sigma_{eq} = \sqrt{\sigma_t^2 + \sigma_r^2} \quad (\text{Ecuación 24})$$

Dónde: σ_r : Esfuerzo radial ($\sigma_r = P_c$)
 σ_t : Esfuerzo tangencial

$$\sigma_t = P_c \cdot \frac{(b^2+c^2)}{(b^2-c^2)} \quad (\text{Ecuación 25})$$

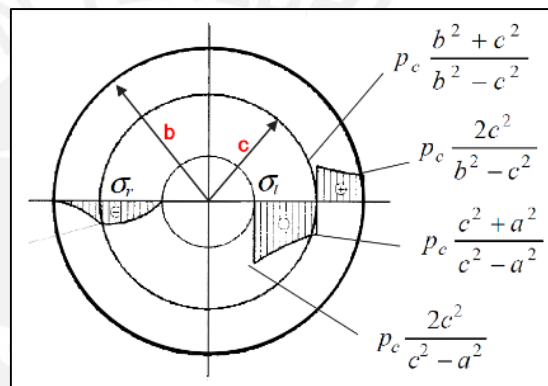


Figura 3.23 Figura donde se muestra la distribución de esfuerzos [38]

Incluso tomando un factor de seguridad muy bajo para elementos dúctiles [39] equivalente a 1.2, se obtendrá que el máximo esfuerzo equivalente será 180 Mpa, lo cual si se reemplaza en las Ecuaciones 23, 24 y 25, obtenemos que la presión de contacto no deberá ser mayor de 104 Mpa, es decir que podemos tener una interferencia máxima de 0.0003 mm, lo cual exigiría una precisión sumamente alta de los componentes por lo que no resulta práctico que la unión se haga por zunchado.

Otra posible unión podría ser el roscado, sin embargo aparte de que el costo no justificaría la función, el ajuste se complicaría por la terminación en forma de esfera.

Finalmente se decidió hacer una unión soldada entre el electrodo rígido, el electrodo flexible y un tope cilíndrico con un canal por donde poder hacer el aporte de material y unir así los elementos, sin embargo el desmontaje ya no podrá ser posible con este método de ensamble.

La unión se podrá hacer con el electrodo ensamblado gracias a que el cerámico soporta altas temperaturas, hasta 2000° C.

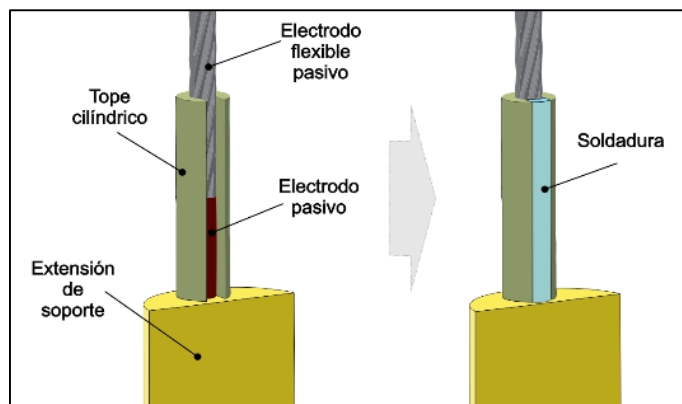


Figura 3.24 Esquema de la disposición de los elementos a soldar y la soldadura terminada

3.8. Recubrimiento polimérico de los electrodos flexibles

El recubrimiento polimérico aislará electrónicamente a los electrodos flexibles, como fue mencionado anteriormente debe ser flexible y también soportar altas temperaturas debido a que estará sujeto al cabezal que se calentará debido a los electrodos en contacto con los tejidos, como fue visto en el capítulo 3.2 el calentamiento del cable por la corriente no será significativo.

3.8.1. Consideraciones previas para la geometría del recubrimiento

En la sección 3.2 se explicó que el electrodo activo debía tener un canal por el cual desplazarse sin problemas, por otro lado en la sección 3.5 se explicó la necesidad de tener una extensión del soporte que mantenga recta la parte final del cable y que también sirva como medio de sujeción del recubrimiento polimérico. Teniendo todas estas previas consideraciones de diseño se procedió a hacer el diseño del recubrimiento.

Si bien, en el capítulo 4 se analizarán los posibles métodos de fabricación y ensamble para poder estimar costos, en el caso del caso del recubrimiento el método de fabricación resulta

determinante para el diseño ya que actualmente sólo se cuenta con un único método difundido en la industria para este tipo de requerimientos, que es la extrusión¹².

Catéteres *multilumen*

Actualmente en la práctica médica se hace uso de catéteres con múltiples canales denominados *multilumen*, los cuales son usados para el transporte de líquidos, gases o instrumentos durante diversos procedimientos médicos (ver Figura 3.25).

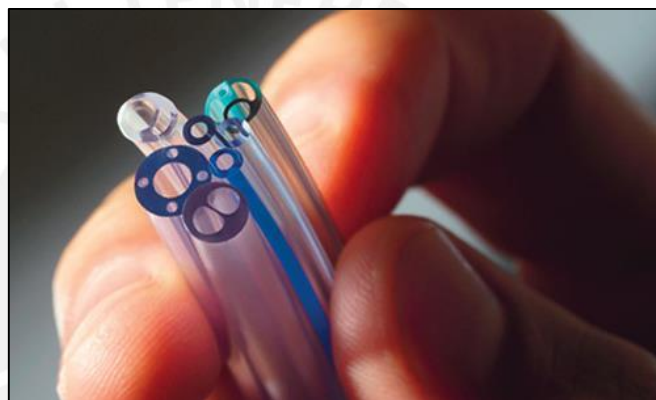


Figura 3.25 Diversos tipos de catéteres multilumen usados en la industria médica [40]

La actual demanda de este tipo de productos en el mercado hizo que muchas empresas ofrezcan sus servicios para la elaboración de estos catéteres con diámetros interiores o exteriores que pueden ser de hasta 0.03 mm con diversos materiales [41], sin embargo todas las empresas usan el método de extrusión para la elaboración de estos catéteres, con lo cual los canales generados tienen la misma forma de principio a fin, sin cambio de sección.

3.8.2. Diseño de la sección del recubrimiento

¹² Proceso en el que se impulsa de modo continuo al polímero a lo largo de un tornillo a través de regiones de temperatura y presión altas en las que se funde y compacta para, finalmente, ser forzado a pasar a través de un troquel (también denominado dado) conformado que le da la forma final. [51]

La sección del canal por donde se desplazará el electrodo flexible será circular para que la flexión sea la misma hacia todos los lados y tendrá un diámetro de 1.5 mm de diámetro interior; aproximadamente el triple del diámetro exterior del cable de acero seleccionado. Si bien el electrodo pasivo no necesita moverse axialmente e inicialmente se planeaba que vaya a través de un canal de un diámetro menor que el del electrodo activo (ver Figura 3.4), debido a la prolongación del soporte del cabezal y a la extrusión como método de fabricación disponible la sección del canal del electrodo pasivo deberá tener la misma forma que la de la prolongación del cabezal.

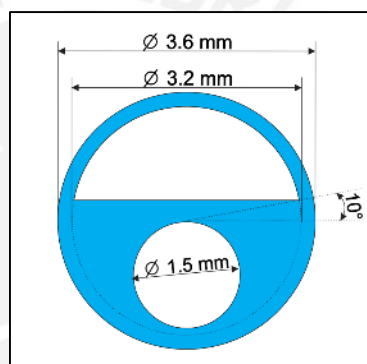


Figura 3.26 Sección transversal del recubrimiento polimérico

En la Figura 3.26 se aprecia la sección transversal, que tendrá el diseño, se tendrá que verificar empíricamente la rigidez del recubrimiento conjuntamente con los cables flexibles.

3.8.3. Elección del material del recubrimiento

Actualmente el método de moldeado por extrusión es posible con una gran cantidad de polímeros que son separados en dos grandes grupos por las empresas manufactureras, los termoplásticos y las siliconas.

Las siliconas son polímeros formados por silicio y oxígeno con propiedades elásticas y que soportan altas temperaturas (230° C Aproximadamente para siliconas curadas con platino [42]). Tienen además la propiedad de ser inertes y biocompatibles lo que hace posible su uso dentro de la medicina y la industria alimentaria.

Dentro del grupo de los termoplásticos se resalta el comportamiento del Politetrafluoroetileno (PTFE) que es conocido en el medio con el nombre comercial de Teflón. Este polímero es muy flexible, inerte, soporta altas temperaturas (270 °C) y ambientes corrosivos; es además biocompatible y tiene un coeficiente de fricción sumamente bajo (0,08) [43].

Se eligió al PTFE como material, ya que favorecerá el deslizamiento del electrodo flexible por el canal y también de todo el conjunto del cable a través del endoscopio. Las propiedades del PTFE se pueden ver en la Tabla 3-16.

Tabla 3-16 Tabla de algunas propiedades del teflón (Adaptado de [44])

Propiedad	Magnitud	Unidad
Densidad	2.16	g/cm^3
Absorción de agua	< 0.01	%
Resistencia tensil	26.89	Mpa
Elongación a la rotura	300	%
Dureza Shore D	D50	
Coefficiente lineal de expansión	12.2×10^{-5}	1/C
Temperatura de fusión	327	°C
Temperatura de servicio	270	°C
Constante dieléctrica a 60Hz	2.1	-
Resistibilidad de volumen	10×10^{-18}	$\Omega \cdot cm$

Con la finalidad de poder sujetar correctamente el cable al mango, se colocará en el extremo opuesto al cabezal, un tope que irá pegado un con adhesivo especial al recubrimiento polimérico, será de sección cuadrada con la finalidad de restringir el giro.

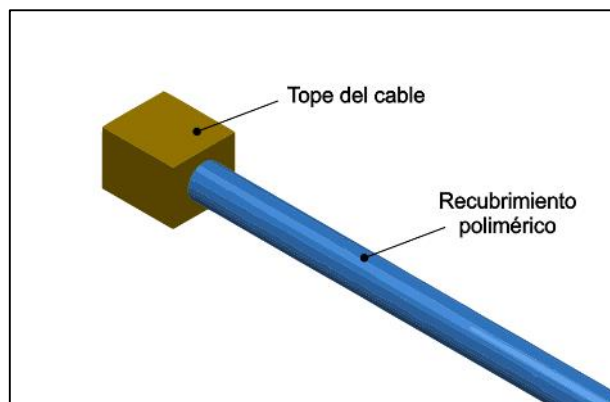


Figura 3.27 Esquema del tope que irá pegado al recubrimiento

El tope del cable puede ser fabricado de otro polímero aunque no tan resistente a la temperatura como el PTFE y será del mismo material que el mango. El material será elegido en el capítulo siguiente.

3.9. Mango

El mango que fue elegido en el capítulo 2 fue el que es tipo inyector, es decir que tiene un soporte central con un sujetador para el dedo pulgar y otra pieza móvil que se desliza con el movimiento de los dedos medio e índice. El electrodo activo se sujetará al soporte móvil mientras que el electrodo pasivo se sujetará en la parte central fija.

Se debe tener en cuenta que el electrodo activo se elongará un máximo de 6 mm en la punta del cabezal para poder hacer la disección de tejido, sin embargo la libertad del cable de curvarse dentro del canal hará que cuando se empuje el sujetador móvil la distancia empujada no será la misma que salga en la punta. La distancia mínima de movimiento axial del sujetador se determinó tomando la medida de los modelos Olympus en los cuales por cada milímetro de elongación del electrodo en el cabezal, se tienen 10 mm de movimiento en el sujetador del mango aproximadamente.

El sujetador móvil estará acoplado a un empujador cilíndrico en el cual irá soldado el cable, la soldadura también podrá ser hecha por el método *brazing* para que el metal de aporte fluya a través de la holgura entre el cilindro y el cable (ver Figura 3.28).

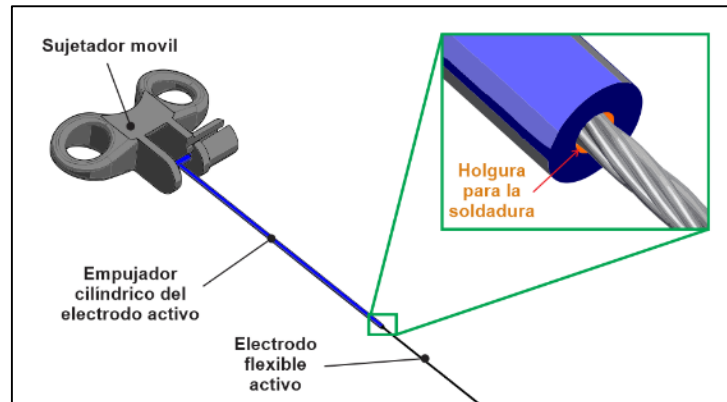


Figura 3.28 Esquema del conjunto sujetador móvil-cilindro guía y el lugar de la soldadura con el cable

El empujador deberá moverse a través de una guía que se encontrará en la misma pieza, la que también cumplirá con la función de separar los electrodos desde el cable hasta cada una de las tomas de corriente que irán conectadas al generador, tal y como se ve en la Figura 3.29.

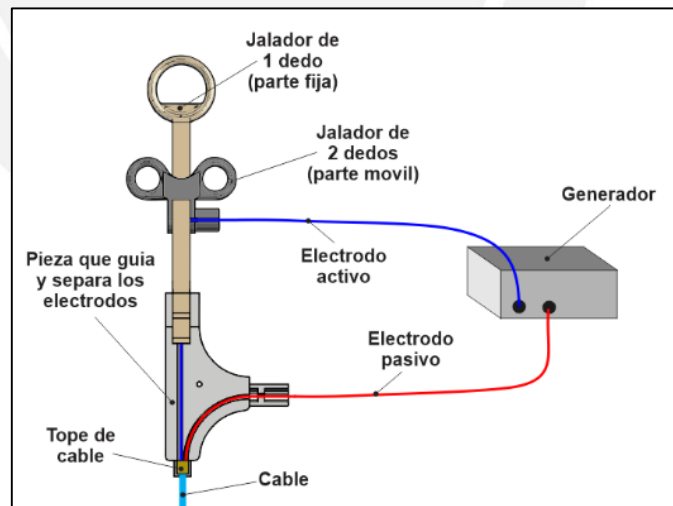


Figura 3.29 Esquema del mango; se aprecia como los electrodos son guiados y separados

Con el fin de facilitar el ensamble, el separador de electrodos se dividirá en dos partes, las cuales encajarán una en la otra, una hembra y un macho (ver Figura 3.30B). El macho

restringirá el movimiento del empujador, para dejarlo deslizar sólo axialmente. Las dos partes del separador serán fijadas mediante un tornillo pasante (ver Figura 3.30A).

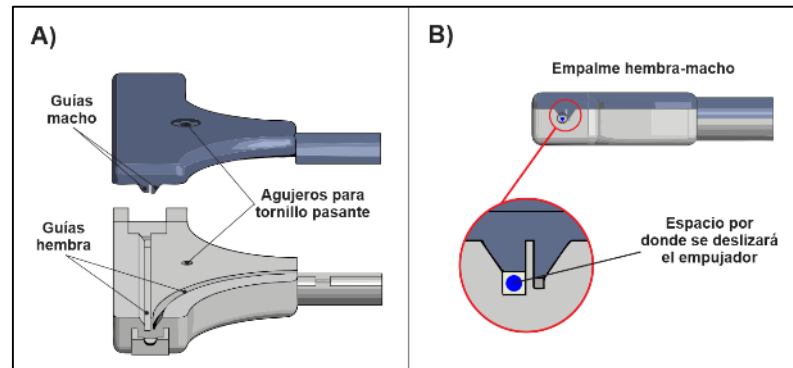


Figura 3.30 A) Esquema de las guías de electrodos hembra y macho con el agujero.

B) Esquema de cómo será el empalme entre hembra y macho.

3.9.1. Elección del material del mango

Los materiales del mango deben ser livianos, fáciles de moldear y aislantes eléctricos. Debido a que no soportan grandes cargas, un tipo de material apropiado será un polímero.

Actualmente existe gran variedad de polímeros biocompatibles que podrían ser usados para la aplicación requerida, del mismo modo también hay muchas maneras de conformarlos entre las cuales tenemos al moldeo por extrusión, moldeo por compresión, impresión 3D, etc.

La impresión 3D en palabras de Chat Reynders “es una tecnología para ahorrar en materia de prototipos, residuos y emisiones provocadas por el transporte [45]”. Actualmente en la Pontificia Universidad Católica del Perú se encuentra la Sala VEO (Vincular, Experimentar, Observar) en la cual hacen prototipos en diversos materiales, sin embargo el único material biocompatible que tienen por el momento es el Policarbonato ISO (PC-ISO) el cual cumple con las solicitudes del diseño.

Se elegirá el Policarbonato ISO debido a su disponibilidad y será usado para el jalador de 1 dedo, el jalador de dos dedos, el separador de electrodos hembra, el separador de

electrodos macho y como se mencionó en el capítulo 3.7.3, también para el tope del recubrimiento polimérico.

Las propiedades del material se encuentran en la Tabla 3-17.

Tabla 3-17 Especificaciones del Policarbonato ISO (Adaptado [46])

Propiedad	Magnitud	Unidad
Tensile Strength (Type 1, 0.125", 0.2"/min)	57	Mpa
Tensile Modulus (Type 1, 0.125", 0.2"/min)	2000	Mpa
Tensile Elongation (Type 1, 0.125", 0.2"/min)	4	%
Flexural Strength (Method 1, 0.05"/min)	90	Mpa
Flexural Modulus (Method 1, 0.05"/min)	2100	Mpa
IZOD Impact, notched (Method A, 23°C)	86	J/m
IZOD Impact, un-notched (Method A, 23°C)	56	J/m
Resistencia volumétrica	$8 \times 10^{13} - 15 \times 10^{13}$	Ω
Constante dieléctrica	2.8 - 3	-

Debido a las bajas cargas y a que el diseño del mango se hizo con dimensiones similares a los productos actuales que han sido probados en la práctica, el cálculo por resistencia no fue necesario.

3.10. Cilindro empujador y conectores

Como se mencionó anteriormente, el cilindro empujador estará soldado al electrodo flexible activo mediante soldadura *brazing*. Adicionalmente tendrá que estar soldado al conector activo el cual estará ensamblado al jalador de dos dedos.

El ensamble del conector activo-jalador de dos dedos y el conector pasivo-separador de electrodos se hará a presión en un cambio de sección (entalladura) de los conectores.

En el capítulo 3.2 se mencionaron las principales características del acero biocompatible AISI 316L, entre ellas la excelente soldabilidad. Esta característica será aprovechada para hacer las uniones soldadas antes mencionadas. En la Figura 3.31 se representa la ubicación de los puntos de soldadura y las entalladuras.

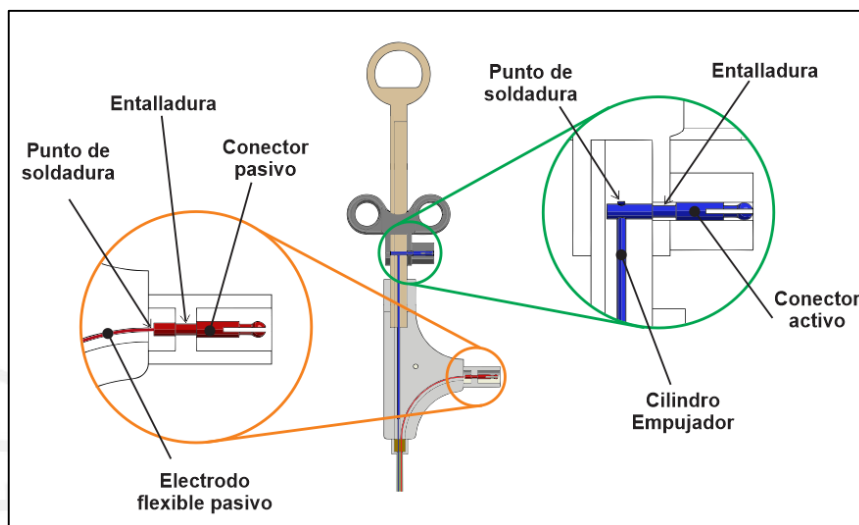


Figura 3.31 Esquema de la ubicación de la soldadura con los conectores y de las entalladuras.

La unión soldada con los conectores debe hacerse después de que se haya ensamblado el cabezal por completo y colocado el recubrimiento polimérico, ya que las dimensiones de los conectores son superiores a los canales del recubrimiento polimérico. Por lo tanto es importante tener en cuenta que la soldadura que se haga a los conectores no dañe el recubrimiento.

Es común la aplicación de soldadura blanda o *soldering* para aplicaciones eléctricas que no tengan una alta temperatura de servicio. Este tipo de soldadura cuenta con los mismos beneficios y características que el *brazing* con la diferencia que el material de aporte tiene un punto de fusión menor a los 450 °C. Será posible hacer la unión con un material de aporte compuesto por Estaño y Plata (Sn-Ag) sin plomo, el cual está recomendado para aceros y aceros inoxidable [47].

3.11. Adhesivos

En el capítulo 3.5 y 3.7 se indica que la unión del soporte del cabezal y el tope en el recubrimiento polimérico las uniones se harán con adhesivos, por lo que se elegirán los adhesivos requeridos.

El adhesivo que mantenga unida las dos partes del cabezal debe crear una junta rígida y fuerte que soporte las altas temperaturas a las que será sometido el cabezal. Por otro lado la unión del tope con el recubrimiento polimérico no requiere que soporte altas temperaturas.

Actualmente existe variedad de adhesivos biocompatibles que son usados para la unión de dispositivos médicos, entre ellos encontramos a los cianocrilatos, acrílicos de curado rápido, epoxis, poliuretanos y siliconas, cada uno con distintas propiedades y tipo de curado¹³.

Tabla 3-18 Tabla de adhesivos para aplicaciones médicas. (Adaptado [48])

Consideraciones de rendimiento	Tipo de adhesivo para aplicaciones médicas				
	Cianocrilatos	Acrílicos de curado rápido	Epoxis	Poliuretanos	Siliconas
Beneficio clave	Versatilidad del sustrato, fijación rápida	Curado rápido, adhesión a plásticos	Amplio rango de formulaciones, resistencia química y térmica	Superior tenacidad y flexibilidad	Excelente resistencia a la temperatura
Consideración clave	Resistencia moderada a los solventes	Requiere sistema de curado	Curado con mezcla o con calor	Sensibilidad al agua cuando no está curado	Requiere sistema de curado
Típica temperatura de resistencia	-55 °C a 80 °C Más alta = 120 °C	-55 °C a 150 °C	-55 °C - 150 °C Algunos hasta 300°C *	-55 °C a 150 °C	-55 °C a 205 °C
*Resistencia a la tracción	Alta	Alta	Alta	Media	Baja
Flexibilidad	Baja	Media	Baja	Alta	Muy alta
Dureza	Rígido	Semirrígido	Rígido	Blando	Blando
Número de componentes	1	1	1 o 2	2	1
Tipo de curado / Temperatura	Temperatura ambiente	Visible / UV	Temperatura ambiente o 100°C	Temperatura ambiente	UV y/o temperatura ambiente
Tiempo total de curado	24 horas	De 30 a 60 segundos	De 12 a 24 horas a temperatura ambiente y 30 min a 100°C	24 horas	10 min por UV y de 24 a 72 horas a temperatura ambiente
Máximo ancho de relleno	0.254 mm	12.7 mm	12.7mm	12.7mm	6.35
Aplicaciones típicas en dispositivos	Tuberías, catéteres, unión de poliolefinas	Ensamblaje de agujas, máscaras de anestesia, intercambiadores de calor, oxigenadores, tuberías	Ensamblaje de agujas, exposición repetida a autoclave	Unión de puntas sobre varios componentes	Unión de componentes de silicona, uniones y recubrimientos flexibles

¹³ Curado: Proceso químico por el cual se forma un polímero reticulado con el cual las moléculas adquieren mayor rigidez y los elastómeros mayor resiliencia.

Se decidió usar un pegamento epóxico (EPO-TEK 375) para la unión de los cerámicos del soporte del cabezal y también para la unión del recubrimiento polimérico de teflón (PTFE) al tope hecho de policarbonato ISO, sin embargo debido a que la poca adhesión que presenta el teflón, primero debe hacerse un tratamiento químico con un ácido antes de pegar las superficies [49].



CAPÍTULO 4

ESTIMACIÓN DE LA INVERSIÓN

En este capítulo se estimará el costo total para la elaboración del prototipo del electrobisturí bipolar.

Para hacer la estimación en primer lugar se propondrán métodos de fabricación y ensamblaje para todas las partes debido a que, con excepción del cable, estos son únicos y no se encuentran disponibles en el mercado. Seguidamente se considerarán todos los costos involucrados en el diseño incluyendo todas las partes, adhesivos o métodos de unión y todos los servicios brindados por terceros, para que finalmente se pueda elaborar el presupuesto aproximado.

4.1. Propuesta para fabricar las distintas partes

Se hará una propuesta de fabricación y ensamblaje para las partes para poder realizar una estimación de la inversión total, sin embargo como fue dicho en los capítulos anteriores, esto no significa que no existan otros métodos alternos de fabricación

- i. Electrodo activo y electrodo pasivo: Debido son piezas metálicas de revolución es posible su manufactura mediante un proceso de torneado CNC de alta precisión. Será también necesaria la verificación de las dimensiones y rugosidad después del mecanizado mediante instrumentos de alta precisión.
- ii. Soporte de cabezal: Fabricación en torno CNC con una velocidad de por lo menos 50 000 RPM de la alúmina presinterizada, para posteriormente sinterizarla completamente en un horno con control de temperatura.
- iii. Recubrimiento polimérico: Extrusión
- iv. El mango: Impresión 3D con material biocompatible
- v. Soldadura fuerte o *Brazing*: Con material de aporte de plata pura.

- vi. Soldadura blanda o *Soldering*: Con material de aporte compuesto de Estaño y Plata.
- vii. Adhesión entre las partes del cabezal: Adhesivo epóxico EPO-TEK 375 y curado en horno con regulador de temperatura.
- viii. Tratamiento para pegar el Recubrimiento polimérico: Ácido Tetra-Etch para adhesión al PTFE.
- ix. Adhesión entre las partes el recubrimiento polimérico y el tope de PC-ISO: adhesivo epóxico EPO-TEK 375 y curado en horno con regulador de temperatura.

4.2. Consideraciones previas para estimar la inversión

- i. El Costo Total del Diseño incluye los conceptos de los honorarios del diseñador, el costo de la adquisición y fabricación de los componentes más el costo de ensamblaje de las partes.
- ii. Los honorarios del diseñador representa el costo estimado basado en el tiempo que se invirtió para el estudio de las tecnologías actuales, los materiales biocompatibles, los métodos de ensamble para equipos médicos, el desarrollo del diseño y de los planos de fabricación.
- iii. El costo del diseño se estimará en dólares debido a que los precios referenciales de equipos se encuentran en esta moneda.
- iv. Los costos no incluyen IGV.
- v. Las partes de manera preferente serán presupuestadas en Perú, si es que en el ámbito local no se cuenta con la tecnología necesaria para la fabricación o ensamblaje se hará el presupuesto en el extranjero.
- vi. Los costos de las partes metálicas incluyen el costo del material, los costos de programación de la máquina y los costos de mecanizado.
- vii. En el caso de que las partes sean presupuestadas en el extranjero, se buscarán proveedores inicialmente en Sudamérica, posteriormente en Norte América y

finalmente en Europa y Asia, esto con la finalidad de reducir el costo de envío y tiempo de entrega.

- viii. En los casos de la cobertura con parileno N y la extrusión del recubrimiento polimérico se tomaron los costos por el lote mínimo enviado por los proveedores y se prorrataron por 10 unidades y 100 metros respectivamente.
- ix. Se considerará un costo adicional de 10% al total del diseño como prevención de gastos no contemplados y contratiempo que pudieran presentarse.

4.3. Honorarios del diseñador

Tabla 4-1 Costo por los honorarios del diseñador

ID	Descripción	Unidad	Cantidad	Precio unitario \$	Precio Parcial \$
1	Honorarios del diseñador (Ingeniero Junior)	Horas	500	3.00	1500.00

4.4. Costo de la Adquisición y Fabricación de los componentes

Tabla 4-2 Costo por la adquisición y fabricación de los componentes.

ID	Descripción	Material	Unidad	Cantidad	Precio unitario \$	Precio Parcial \$
1	Electrodo activo	Tungsteno	Pieza	1	120.00	120.00
2	Electrodo pasivo	Acero 316L	Pieza	1	80.00	80.00
3	Tope cilíndrico de electrodo pasivo	Acero 316L	Pieza	1	35.00	35.00
4	Cable de acero	Acero 316L	m	3.2	0.24	0.77
5	Cobertura aislante	Parileno N (15um)	Pieza	1	40.00	40.00
6	Soporte de cabezal con extensión	Alúmina	Pieza	1	300.00	300.00
7	Soporte de cabezal corto	Alúmina	Pieza	1	300.00	300.00
8	Recubrimiento polimérico	PTFE (Teflón)	mm	3.6	50.00	180.00

ID	Descripción	Material	Unidad	Cantidad	Precio unitario \$	Precio Parcial \$
9	Tope del recubrimiento polimérico	Polycarbonato ISO	cm3	2.54	1.20	3.05
10	Jalador principal	Polycarbonato ISO	cm3	17.16	1.20	20.59
11	Jalador móvil de dos dedos	Polycarbonato ISO	cm3	11.08	1.20	13.30
12	Separador de electrodos macho	Polycarbonato ISO	cm3	16.39	1.20	19.67
13	Separador de electrodos hembra	Polycarbonato ISO	cm3	29.76	1.20	35.71
14	Conector electrodo activo	Acero 316L	Pieza	1	100.00	100.00
15	Conector electrodo pasivo	Acero 316L	Pieza	1	100.00	100.00
16	Cilindro empujador	Acero 316L	Pieza	1	45.00	45.00
17	Material de aporte para soldadura	Plata pura	g	20	0.50	10.00
18	Pegamento epóxico	EPO-TEK 375	Tubo	1	75.00	75.00
19	Acido para el teflón	Tetra-etch	Tubo	1	81.00	81.00
Costo total de la Adquisición y Fabricación de los componentes						1559.09

4.5. Costo de Ensamblaje

Tabla 4-3 Costos de ensamblaje

ID	Descripción	Unidad	Cantidad	Precio unitario \$	Precio Parcial \$
1	Costo de punto de la soldadura brazing.	Punto de soldadura	3	30.00	90.00
2	Costo de punto de la soldadura soldering.	Punto de soldadura	1	10.00	10.00
3	Costo del ensamble con pegamento epóxico	Punto de unión	3	20.00	60.00
Costo total del ensamblaje de las partes					160.00

4.6. Costo Total

Tabla 4-4 Costo total del diseño

ID	Descripción	Costo \$
1	Honorarios del diseñador.	1500.00
2	Costo de la Adquisición y Fabricación de los componentes.	1559.09
3	Costo de ensamblaje.	160.00
	Costo parcial total	3219.09
	Costo de imprevistos	321.90
	Costo total	3540.99

Como se aprecia en la Tabla 4-4 el costo total del diseño es de \$ 3540.99 y se tiene como referencia que actualmente (noviembre del 2015) un electrobisturí monopolar para ESD de la marca Olympus cuesta \$ 525 en los Estados Unidos.

CAPÍTULO 5

PLANOS DE FABRICACIÓN

En este capítulo se presentarán los planos de ensamble y de despiece de cada una de las partes que componen el diseño del electrobisturí bipolar.

La primera letra y número designarán a la lámina usada para el plano, mientras que las letras “E” y “D” serán para identificar a los planos de ensamble y despiece respectivamente.

5.1. Planos de ensamble

A2.E1: Plano de ensamble del cabezal

5.2. Planos de despiece

A3:D1: Plano de despiece del electrodo activo

A4:D2: Plano de despiece del electrodo pasivo

A3:D3: Plano de despiece del soporte de cabezal con extensión

A3:D4: Plano de despiece del soporte de cabezal corto

A3:D5: Plano de despiece del jalador principal

A3:D6: Plano de despiece del jalador móvil de dos dedos

A4:D7: Plano de despiece del recubrimiento polimérico

A4:D8: Plano de despiece del tope para recubrimiento

A3:D9: Plano de despiece del conector pasivo

- A3:D10: Plano de despiece del separador 1 (hembra)
- A3:D11: Plano de despiece del separador 2 (macho)
- A3:D12: Plano de despiece del conector activo
- A3:D13: Plano de despiece del conector pasivo
- A3:D14: Plano de despiece del cilindro de empuje
- A4:D15: Plano de despiece del tope de electrodo pasivo.



OBSERVACIONES Y RECOMENDACIONES

Por versatilidad, conveniencia y ventajas comparativas es justificable la construcción de un electrobisturí bipolar a ser usado en la práctica médica, especialmente para efectos de entrenamiento.

Con el uso de un electrobisturí bipolar se pueden evitar riesgos de quemaduras y otros inconvenientes que se presentan en el uso de los electrobisturios monopolares.

Los cálculos de la transferencia de calor a través del electrodo activo han sido estimados usando varias idealizaciones por lo que sólo sirven de manera referencial.

Los cálculos se hicieron con una temperatura crítica de trabajo de 270°C que es el punto de fusión del PTFE, el cual es el material que resiste la temperatura de entre todos los componentes del cabezal y cable.

La flexibilidad del cable tendrá que probarse con el ensamblaje completo para ver si es necesario algún cambio de sección del recubrimiento polimérico o de cambio de material de los electrodos flexibles.

Se recomienda que el prototipo sea probado usando primero corrientes bajas, para luego ir elevándolas durante la prueba.

El costo del prototipo es elevado debido a que los proveedores cobran más por un pedido unitario.

El adhesivo biocompatible epóxico EPOTEK-375 será el único utilizado a pesar de que sus características no sean las más deseables.

CONCLUSIONES

Se cumplió con el objetivo principal de la tesis de diseñar el prototipo de un electrobisturí bipolar para entrenamiento en la disección endoscópica de la submucosa gástrica alta en modelos de animales. El diseño podrá ser usado en endoscopios comerciales actuales que cuenten con un canal de instrumentos mayor a 3.7 mm de diámetro.

Se consiguió hacer el diseño del cabezal y del cable usando sólo materiales y métodos de ensamble biocompatibles, al mismo tiempo se cumplió con el objetivo de que cada uno de los componentes soporten una temperatura máxima de 270°C.

Se logró que el método de marcado y disección de tejidos sea similar al método actual usado por los cirujanos gastroenterólogos.

Se logró proponer un método de fabricación para cada parte, muchas de los cuales no pueden ser hechas en el Perú debido a limitaciones tecnológicas.

Mediante la estimación de costos para la elaboración del prototipo se pudo determinar que el costo de fabricación unitario, sin incluir los costos de diseño, es de aproximadamente cuatro veces el valor de un electrobisturí monopolar actual. Dicho costo queda justificado con fines de investigación y entrenamiento, ya que con el prototipo se podrían saber las condiciones reales de trabajo.

REFERENCIAS

- [1] Globocan, «Estimated Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide in 2012,» [En línea]. Available: http://globocan.iarc.fr/Pages/fact_sheets_cancer.aspx. [Último acceso: 2014 10 01].
- [2] Infobae, «El cáncer es más letal en América Latina que en el resto del mundo,» [En línea]. Available: <http://www.infobae.com/2013/05/05/1070944-el-cancer-es-mas-letal-america-latina-que-el-resto-del-mundo>. [Último acceso: 02 10 2014].
- [3] O. P. d. I. Salud, «Nota Informativa cancer 2014,» [En línea]. Available: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=16805&Itemid=270. [Último acceso: 20 09 2014].
- [4] M. d. S. Perú, «Análisis de la Situación del Cáncer en el Perú 2013,» Lima, MINSA, 2013.
- [5] RPP. [En línea]. Available: http://www.rpp.com.pe/2014-01-14-mas-del-90-de-cancer-de-estomago-son-detectados-en-etapa-avanzada-en-peru-noticia_661950.htm. [Último acceso: 12 10 2014].
- [6] M. e. a. MONTGOMERY, «Evidence-based review of the management of early gastric cancer.,» Gastroenterology Report, 2013.
- [7] S. e. a. TANAKA, «Multicenter questionnaire survey on the current situation of colorectal endoscopic submucosal dissection in Japan.,» Digestive Endoscopy, 2010, pp. vol. 22, no s1, p. S2-S8..
- [8] K. A. e. a. Sep, «Burns by electric scalpel blade: four cases,» Anals of Burns and Fire Disasters, 2010.

- [9] T. H. U. Limited, «Electrosurgery: Self study guide,» *Electrosurgery*, 1999.
- [10] KLSmartin, *Manual de electrocirugía*, 2006.
- [11] A. Brill, « Electrosurgery: Principles and practice to reduce risk and maximize efficacy.,» *Obstetrics and Gynecology Clinics of North America*,, vol. 38, 2010.
- [12] UNIDEO, «Gastroscofia,» [En línea]. Available: <http://www.unideo.es/tipos-endoscopia/gastroscofia>. [Último acceso: 02 09 2014].
- [13] Olympus, «Gastrointestinal videoscope,» [En línea]. Available: http://www.olympus.de/medical/en/medical_systems/products_services/product_details/product_details_79488.jsp. [Último acceso: 11 10 2014].
- [14] R. A. Luengas Tello, «New techniques in gastrointestinal endoscopic surgery,» *Medwave*, 2012.
- [15] Olympus, «ESD prodcuts cathalogue,» 2012.
- [16] MedTronic, *PlasmaBlade-Operating temperature study summary.*, 2009.
- [17] A. C. Rau, «Design of a Multifuncional Forceps for use un Endoscopic Surgery,» Pennsylvania, 2010.
- [18] J. R. Galvete, «Corrosión Bajo Tensión: Estado actual del conocimiento,» *Anales de mecánica de la fractura*, vol. 18, 2001.
- [19] J.R.Davis, «Handbook of Meterials for Medical Devices,» ASMEINTERNACIONAL, 2003.
- [20] P. GROUP, «Plansee high performance materials,» [En línea]. Available: <http://www.plansee.com/es/Materiales-Tungsteno-403.htm>. [Último acceso: 11 08 2015].

- [21] W.-D. S. Erik Lassner, Tungsten: Properties, Chemistry, Technology of the Element, Alloys, and Chemical Compounds, Springer Science & Business Media, 2012.
- [22] S. I. Y. L. Y. D. J. Habainya, «Fatigue behavior of rolled and forged tungsten at 25°, 280° and 480 °C,» *Journal of Nuclear Materials*, pp. 438-447, 2015.
- [23] B. Farlane, «Aceros inoxidables 316 y 316l,» [En línea]. Available: <http://www.brownmac.com/products/stainless-steel-plate/316-and-316l-spanish.aspx>.
- [24] APERAM, «Acero inoxidable austenítico,» [En línea]. Available: <http://www.aperam.com/uploads/stainlesseurope/TechnicalDataSheet/FT%20aust%C3%A9nitiques/Espagnol/316L-1811ML-Aperam.pdf>. [Último acceso: 02 08 2015].
- [25] A. T. COMMITTEE, «Technnology Status Evaluation Report,» *Gastrointestinal Endoscopy*, 2013.
- [26] P. H. H., «Analisis of tissue and arterial blood temperatures in the resting human forearm,» *Journal of Applied Physiology*, 1948.
- [27] B. E. J., «Theoretical modeling for radiofrequency ablation: State of art and challenges for the future,» *Biomedical Engineering Online*, 2006.
- [28] e. <http://www.ghinduction.com/wp-content/uploads/2011/09/GH-Brazing-Guide1.pdf>.
- [29] M. D. B. Editado por N Zhou, «Joining and Assembly of Medical Materials and Devices,» M. D. B. N Zhou, Ed., Cambridge, Woodhead Publishing, 2013.
- [30] L. Wolgemuth, «Assessing the Performance and Suitability of Parylene Coating,» *Medical Device & Diagnostic Industry Magazine*, 2000.

- [31] S. C. Systems, «Parylene Conformal Coating Specifications & Properties,» [En línea]. Available: <http://www.nbtc.cornell.edu/sites/default/files/Parylene%20Information%20Sheets.pdf>. [Último acceso: 12 10 2015].
- [32] L. L. Hench, «Bioceramics: From Concept to Clinic,» Department of Materials Science and Engineering,, 1991.
- [33] P. Auerkari, «Mechanical and physical properties of engineering alumina ceramics,» Technical Research Centre of Finland, 1996.
- [34] I. -. TECNALIA, «El mecanizado de materiales extraduros,» [En línea]. Available: <http://www.euskonews.com/0360zbk/gaia36004es.html>. [Último acceso: 11 11 2015].
- [35] CERDENT, «Tecnología Dental,» [En línea]. Available: <http://www.cerdentperu.com/tecnologia-dental.html>. [Último acceso: 11 11 2015].
- [36] U. I. S. Tools, «How to Properly Use DIAMOND DRILLS - DRILLING RECOMMENDATIONS,» [En línea]. Available: http://www.ukam.com/drilling_recommendations.htm. [Último acceso: 11 11 2015].
- [37] J. R. Hernandez, Resistencia de materiales 2, Lima: PONTIFICA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ, 2009.
- [38] V. I. Feodosiev, «Resistencia de materiales,» Buenos Aires, Sapiens, 1976.
- [39] V. B. G. T. Stuttgart, «Köhler/Rögnitz Maschinenteile 1,» p. 98, 1976.
- [40] N. E. P. P. C. Co., «Catheters Extrusion - Multi Lumen,» [En línea]. Available: <http://www.ecvv.com/product/4554817.html>. [Último acceso: 30 10 2015].

- [41] BIOMERICS, «Multi-lumen extrusion,» [En línea]. Available: <http://biomerics.com/manufacturing/extrusion/multi-lumen/>. [Último acceso: 01 11 2015].
- [42] Trelleborg, «Platinum grade silicone multi-lumen tubing,» [En línea]. Available: http://www.trelleborg-lifesciences.com/en/products/tubing_and_hose/multi_lumen/multi_lumen.html. [Último acceso: 02 11 2015].
- [43] Fluortek, «PTFE Tubing,» [En línea]. Available: <http://www.fluortek.com/fluortek-difference/ptfe-tubing>. [Último acceso: 02 11 2015].
- [44] p. y. p. bove-a, «PTFE Politetrafluoretileno,» [En línea]. Available: http://www.plasticos-mecanizables.com/plasticos_ptfe_natural.html. [Último acceso: 07 11 2015].
- [45] C. Reynders, «The Guardian,» [En línea]. Available: <http://www.theguardian.com/sustainable-business/3d-printing-blueprint-future-sustainable-design-production>. [Último acceso: 20 11 2015].
- [46] Stratasys, «PC-ISO for Fortus 3D Production Systems,» [En línea]. Available: <http://www.stratasys.com/es/materiales/fdm/pc-iso>. [Último acceso: 23 11 2015].
- [47] L. M. -. G. B. Solutions, «Aleaciones de soldadura blanda,» [En línea]. Available: <https://www.lucasmilhaupt.com/es-MX/products/fillermetals/solderingalloys/11/>. [Último acceso: 23 11 2015].
- [48] C. S. Marotta, «High Performance Adhesives for Medical Device Assembly,» Medical Segment Manager for Henkel Corporation.

- [49] POLYTETRA, «Tetra-Etch® Fluorocarbon Etchant,» [En línea]. Available: <http://www.polytetra.de/en/products/special-products/tetra-etch-r-fluorocarbon-etchant.html>. [Último acceso: 12 11 2015].
- [50] Consulta en línea (URL) http://www.olympus.de/medical/en/medical_systems/products_services/product_details/product_details_8833.jsp.
- [51] F. W. Billmeyer, de *Ciencia de los Polímeros*, Barcelona, Reverté, 1975.

