



UNIVERSITAT  
POLITÈCNICA  
DE VALÈNCIA



ESCUELA TÉCNICA  
SUPERIOR INGENIEROS  
INDUSTRIALES VALENCIA

TRABAJO DE FIN DE GRADO EN INGENIERÍA BIOMÉDICA

# **Modelado del intestino delgado para la realización de ensayos in vitro de un prototipo de enteroscopia**

**AUTOR:** CARLOS DANIEL BOSCH OLIVER

**TUTORA:** ANA JESÚS VIDAURRE GARAYO

**DIRECTOR EXPERIMENTAL:** ALBERTO VICENTE SANTOJA GIMENO

Año académico: 2018-2019



## **Agradecimientos**

A mi tutora Ana Vidaurre y a Alberto Santoja, por su paciencia, comprensión y por haberme dado la oportunidad de haber formado parte del equipo Endoworm. No podría haber pedido un equipo mejor.

A mi familia, por ayudarme en todo lo que pudieron, y recordarme que después de la tormenta está la calma.

A Miranda, a quien siempre elegiré dos veces.



## **Resumen:**

La endoscopia es una técnica para el diagnóstico y tratamiento de patologías en el aparato digestivo, siendo el endoscopio el instrumento utilizado. Generalmente, este sistema es operado por más de un profesional médico, que llevan a cabo las funciones de observar el interior del conducto digestivo y coordinar el paso del cable óptico del endoscopio por este sin comprometer la salud paciente. El intestino delgado en particular es la estructura anatómica perteneciente a este aparato que representa los mayores desafíos en cuanto alcance y correcto diagnóstico, dada su ubicación en el organismo, su longitud, así como su compleja disposición anatómica en el espacio.

El proyecto *Endoworm* surgió en 2005 con el objetivo del diseño de un dispositivo adaptable a los dispositivos convencionales de endoscopia, dotado de un sistema de avance asistido computacionalmente. Los diferentes prototipos que han ido proyectándose desde sus inicios han ido definiendo y refinando las distintas características del sistema. Previo a este TFG se realizaron pruebas de un prototipo sobre un modelo in vitro de intestino en disposición lineal, esto es, que el dispositivo avanzaba en línea recta por el interior de un conducto que simulaba el propio intestino. Estos ensayos son de importante relevancia a la hora de discernir la evolución del mismo dispositivo y, a su vez, de los distintos modelos de ensayo que puedan utilizarse para un estudio más completo de la funcionalidad de los prototipos.

Este modelo lineal presenta claras limitaciones, pues la estructura anatómica que conforma el intestino y su disposición en el interior del cuerpo la componen una multitud de curvas y plegamientos de distinta morfología hasta cubrir la totalidad de la extensión del órgano. El intestino se encuentra limitado por la pared abdominal y la presencia de otros órganos, y se encuentra ligado mediante una serie de arterias, venas y nervios a través del mesenterio.

Es por este motivo que, el paso a seguir en cuanto al modelaje de un entorno de prueba in vitro sea el diseño de un modelo que represente un nivel más en la aproximación a un modelo realista de la anatomía del intestino delgado. De esta forma, el objetivo de este trabajo es crear un diseño que introduzca la variable que supone una curva en el avance del dispositivo, así como la introducción de otra serie de variables que influyen en el comportamiento real de la estructura anatómica a modelar, como es la presencia de un elemento limitador que restrinja a la propia curva como lo hace en su contraparte real la pared abdominal, así como la simulación de la estructura del mesenterio como una serie de fuerzas elásticas que tiran desde el interior de la curva del intestino hacia un punto o pivote que representaría el centro de fuerzas del mesenterio.

Se realizará para ello un proceso de investigación bibliográfica, que quedará debidamente referenciada en los apéndices de este trabajo, así como las pruebas empíricas que se estimen pertinentes para la correcta y aproximada definición de los diferentes parámetros que caracterizarán el modelo diseñado y su posterior aplicación en la confección de este.



## **Resum:**

L' endoscòpia és una tècnica per al diagnòstic i tractament de patologies en l' aparell digestiu, sent l' endoscopi l' instrument utilitzat. Generalment, aquest sistema és operat per més d' un professional mèdic, que duen a terme les funcions d'observar l'interior del conducte digestiu i coordinar el pas del cable òptic de l'endoscopi per aquest sense comprometre la salut del pacient. L' intestí prim en particular és l' estructura anatòmica de l' aparell digestiu que representa els majors desafiaments per que fa a l' abast i el correcte diagnòstic, donada la seua ubicació en l' organisme, llargària i la seua complexa disposició anatòmica en l' espai.

El projecte Endoworm va sorgir en l' any 2005 amb l' objectiu de dissenyar un dispositiu adaptable als dispositius convencionals d' endoscòpia, amb un sistema d' avanç assistit de forma computacional,. Els diferents prototips que han anat projectant-se des dels seus inicis han anat definint i refinant les diferents característiques del sistema. Previ a aquest TFG es varen realitzar proves d' un prototip sobre un model in vitro d' intestí prim en disposició lineal, per tant, el dispositiu avançava en línia recta per l'interior d' un conducte que simulava el propi intestí. Aquests assajos son d' important rellevància a l' hora de discernir l' evolució del propi dispositiu i, al seu torn, dels diferents models de assaig que es puguin utilitzar per a un estudi més complet de la funcionalitat dels prototips.

El model lineal de l'intestí presenta clares limitacions, ja que l' estructura anatòmica que conforma l' intestí i la seua disposició en l' interior del cos la componen una multitud de corbes i plegaments de diferent morfologia fins a cobrir la totalitat de l' extensió de l' òrgan. El intestí es troba limitat per la paret abdominal i la presència de altres òrgans i es troba lligat mitjançant una sèrie d'artèries, venes i nervis a través del mesenterí.

Per aquest motiu el pas a seguir, pel que fa a modelatge d' un entorn de prova in vitro, sigui el disseny d' un model que representi un nivell superior d' aproximació a un model realista de l' anatomia de l' intestí prim. D' aquesta manera, l' objectiu d' aquest treball es crear un disseny que introdueixi la variable que suposa una corba en l' avanç del dispositiu, així com l' introducció d' altra sèrie de variables que influeixen en el comportament real de l' estructura anatòmica a modelar, com és la presència d' un element limitador que restringeixi a la pròpia corba com ho faria la paret abdominal en la seua contrapart real, així com la simulació de l' estructura del mesenterí com una sèrie de forces elàstiques que estiren des de l' interior de la corba de l' intestí cap a un punt o pivot que representaria el centre de forces del mesenterí.

Es realitzarà un procés d' investigació bibliogràfica, que deurà ser degudament referenciat en els annexes d' aquest treball, així com les proves empíriques que s' estimin pertinents per a la correcta i aproximada definició dels diferents paràmetres que caracteritzaran el model dissenyat i la posterior aplicació en la seua fabricació.



**Abstract:**

Endoscopy is a diagnostic and treatment tool for digestive diseases, where procedure is performed by means of an endoscope. Frequently, this system is operated by more than one medical professional to both visually examine the digestive tract and coordinate the advance of the optical cable of the endoscope through the internal organs without adversely affecting the patient's health. Endoscopies fall into different categories, based on the body area that is investigated, where the small intestine represents the structure with major challenges, given its location, its length and complex disposition inside the human body, regarding approachability and accurate diagnosis.

The *Endoworm* project was developed in 2005 with the aim to design a device adaptable to endoscopy equipment, equipped with a computer-assisted advance system. The different prototypes that were conceived from its inception have been defining and polishing the diverse features of the system. Previously to this bachelor's degree final project, an in vitro linear model of the small intestine was used to test the advance of the prototype. The use of these evaluation models is relevant to determine the progression of the system, while the variety of them may be useful to achieve a more complete study of the prototypes functionality.

The lineal model has clear limitations, due to the fact of the real intestine morphology, compounded by a vast compendium of curves and folds that form the full extension of the small intestine. The intestine is confined within the abdominal wall and among other organs and its bound to the mesentery by arteries, veins and nerves.

It is for this reason that, the next step to take in terms of modelling an in vitro test environment will be designing a model with a closer approximation to the real anatomy of the organ. In this way, the aim of this project is to design a model that introduces a curvature as a new variable in the advance of the system, as well as the introduction of another set of variables that influence the real performance of the small intestine such as the presence of a confining element of the vessel or the emulation of the mesentery as a group of elastic forces which pull from a central pivot.

To make this possible, a bibliographic process will be carried out, which will be fully referenced in the appendix of this project, as also the needed empirical evidence to properly define the different parameters that will characterise the designed model and its subsequent application.



## ÍNDICE GENERAL

- DOCUMENTO 1: MEMORIA .....13
- DOCUMENTO 2: PRESUPUESTO .....77





UNIVERSITAT  
POLITÈCNICA  
DE VALÈNCIA



ESCUELA TÉCNICA  
SUPERIOR INGENIEROS  
INDUSTRIALES VALENCIA

# **DOCUMENTO 1:**

## **MEMORIA**

**AUTOR:** CARLOS DANIEL BOSCH OLIVER

**TUTORA:** ANA JESÚS VIDAURRE GARAYO

**DIRECTOR EXPERIMENTAL:** ALBERTO VICENTE SANTOJA GIMENO

Año académico: 2018-2019



# **TABLA DE CONTENIDOS**

1. INTRODUCCIÓN .....	19
1.1 Anatomía .....	19
1.2 Enteroscopia.....	21
1.2.1 Enteroscopia de pulsión: .....	22
1.2.2 Enteroscopia asistida por dispositivos: .....	22
1.2.2.1 Enteroscopia de doble balón: .....	22
1.2.2.2 Enteroscopia de mono-balón:.....	23
1.2.2.3 Enteroscopia en espiral: .....	24
1.2.2.4 Cápsula endoscópica: .....	25
1.2.3 Enteroscopia intraoperatoria .....	26
1.3 Importancia de la modelización en la investigación .....	26
1.4 Prototipo Endoworm.....	27
1.5 Modelos utilizados para el ensayo del prototipo Endoworm .....	29
1.6 Propiedades mecánicas del intestino delgado.....	31
1.7 Motivación y objetivos del proyecto.....	32
2. MATERIALES Y MÉTODOS.....	35
2.1 Materiales y herramientas para fabricación de componentes .....	35
2.1.1 Molde para la fabricación de globos CER.....	35
2.1.2 Silicona Silastic® 7-6830 .....	35
2.1.3 Silicona Silastic® Q7-4720.....	36
2.2 Componentes del sistema Endoworm .....	36
2.2.1 Anillos .....	36
2.2.2 Globos Vention.....	37
2.2.3 Tirantes de silicona.....	37
2.2.3.1 Fabricación de tirantes.....	37
2.2.4 Globos CER (Cavidades de Expansión Radial) .....	38
2.2.4.1 Fabricación de globos CER.....	38
2.2.5 Unidad de control.....	39
2.3 Montaje del sistema.....	40
2.4 Componentes del modelo intestinal .....	40
2.4.1 Pared .....	40
2.4.1.1 Fabricación de la pared .....	41

2.4.2 Perchas .....	41
2.4.3 Intestino de poliéster-uretano .....	42
2.4.4 Muelles .....	42
2.4.5 Membrana del mesenterio .....	42
2.5 Montaje del modelo intestinal .....	43
2.6 Otros modelos .....	44
2.6.1 Modelo intestinal lineal de tubo rígido de PMMA .....	44
2.6.2 Modelo intestina lineal de poliéster-uretano .....	44
2.7 Ensayos de presión-volumen .....	45
2.8 Caracterización de materiales .....	45
2.8.1 Ensayo de tracción: poliéster uretano .....	46
2.8.1 Ensayo de tracción: intestino porcino .....	47
2.9 Ensayos de grabación .....	48
2.9.1 Grabación del modelo completo .....	48
2.9.1.1 Sólo intestino curvo .....	48
2.9.1.2 Intestino curvo y muelles .....	49
2.9.1.3 Intestino curvo, muelles y membrana .....	50
2.9.1.4 Esquema del plan de grabación .....	52
3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN .....	53
3.1 Ensayos de presión-volumen .....	53
3.2 Ensayos de tracción: Poliéster-uretano .....	54
3.3 Ensayos de tracción: Intestino porcino .....	55
3.3.1 Intestino porcino conservado en congelador .....	55
3.3.2 Intestino porcino fresco .....	56
3.3.3 Comparativa de propiedades .....	59
3.4 Ensayos de grabación con el nuevo modelo .....	59
3.4.1 Grabaciones con sólo el intestino en curva .....	60
3.4.1.1 Sin pared abdominal .....	60
3.4.1.2 Con pared abdominal .....	61
3.4.2 Grabaciones con intestino en curva y muelles .....	62
3.4.2.1 Sin pared abdominal .....	62
3.4.2.2 Con pared abdominal .....	64
3.4.3 Grabaciones con intestino en curva, muelles y membrana .....	65
3.4.3.1 Sin pared abdominal .....	65
3.4.3.2 Con pared abdominal (Modelo completo) .....	66
3.5 Discusión general .....	68

4. CONCLUSIONES .....	71
5. LIMITACIONES Y LÍNEAS FUTURAS .....	72
6. BIBLIOGRAFÍA.....	73



# 1. INTRODUCCIÓN

## 1.1 Anatomía

El intestino delgado, situado entre el estómago y el intestino grueso, es un órgano determinante en las funciones del sistema digestivo, encargado de la absorción de nutrientes. Conformado por el duodeno, yeyuno e íleon, respectivamente, es el órgano más largo del cuerpo humano con una longitud media entre los tres y cinco metros y que puede llegar a los siete metros en sujetos adultos [1,2,3,4,5].

Cabe indicar que, a lo largo de toda su longitud, el intestino delgado está conformado por diferentes curvas y plegamientos sobre sí mismo que le permite ocupar el espacio en el que se dispone, la cavidad peritoneal. Esto último, como podrá verse más adelante, es uno de los rasgos más característicos de la anatomía del intestino delgado y que introducirá los mayores desafíos para su examinación mediante las técnicas de diagnóstico pertinentes [1,2].

Fisiológicamente, se mueve de forma libre en la cavidad peritoneal, permitiendo el movimiento peristáltico necesario para el proceso de digestión [6]. Como su nombre indica, en comparación con el grueso, el intestino delgado tiene unos diámetros de lumen inferiores, aunque su longitud es mucho mayor. Este diámetro se va reduciendo a lo largo de toda su longitud, desde el duodeno hasta el íleon [1].

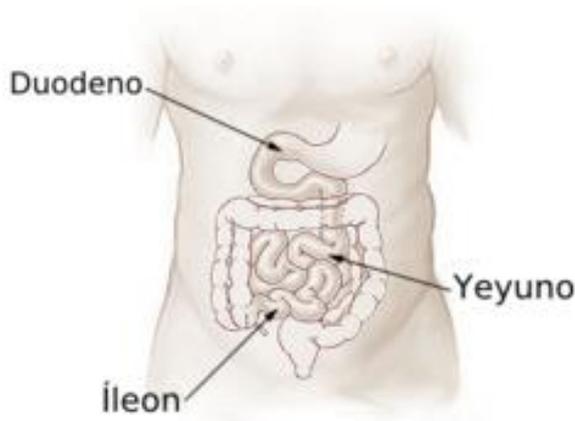


Fig. 1. Anatomía intestino delgado [7]

### - **Duodeno:**

Con forma de “C”, es la parte más corta del intestino delgado con unos 20-25 cm de longitud. También es la parte con mayor diámetro de lumen. Conecta con el yeyuno y la unión duodenoyeyunal, situada a la izquierda de la vertebra L2, fijada al retroperitoneo [1].

### - **Yeyuno:**

Constituye dos quintos de la sección proximal del intestino delgado. De unos dos metros y medio de longitud, tiene un mayor diámetro de lumen y una pared abdominal más gruesa en comparación el íleon (Fig 2, a). La grasa mesentérica es menos abundante en el mesenterio del yeyuno, por lo que los vasos son más visibles en esta sección [1].

- **Íleon:**

Constituye tres quintos de la sección distal del intestino. En comparación con el yeyuno, y como se ha citado anteriormente, el diámetro del lumen es aún menor en esta sección del intestino y tiene una pared abdominal más delgada (Fig 2, b). Presenta una mayor cantidad de grasa mesentérica en la porción del mesenterio perteneciente a esta sección, por lo que los diferentes vasos no son tan visibles como en la anterior. Conecta con el intestino grueso [1].

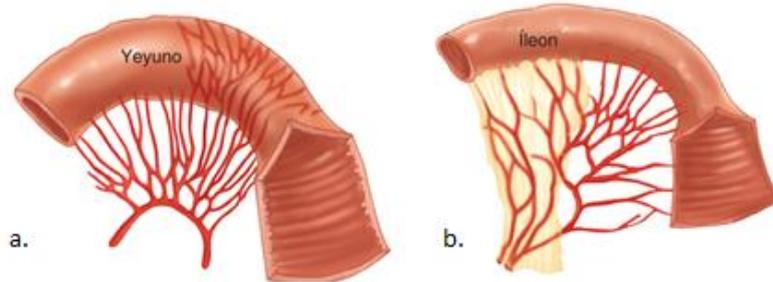


Fig. 2. Partes del Intestino delgado. A. Yeyuno. b. Íleon. [8]

- **Mesenterio:**

A diferencia del intestino grueso, el intestino cuenta con el mesenterio, un órgano de suma importancia a la hora de valorar las propiedades de este, y que supone toda una dimensión a parte en el estudio del comportamiento y la fisiología del intestino delgado.

Compuesto por un pliegue de dos capas de peritoneo, irriga e inerva el tracto digestivo en esta sección. El mesenterio forma un abanico de unos 15-18 cm que une las diferentes curvas del intestino delgado con la pared abdominal posterior y que define en gran medida la movilidad del intestino en el interior de la cavidad peritoneal (Fig. 3) [1,6]. Su comportamiento elástico y la movilidad relativa del intestino, en conjunción con este, ayudan a reducir tensiones y disipar energía elástica [6].



Fig. 3. Mesenterio junto a intestino delgado [6]

Una de las mayores complejidades del intestino delgado son las diferentes capas que lo conforman a lo largo de toda su longitud. Estas capas, con características y propiedades físico-mecánicas distintas entre sí, representan una de las principales limitaciones de los actuales modelos o instrumental de prueba, así como uno de los factores de mayor dificultad para incluir en el diseño de los propios endoscopios. Se pueden distinguir las siguientes capas en el interior del intestino delgado (Fig. 4):

- **Serosa:**

La más externa, rodea tanto el yeyuno como el íleon, así como la parte anterior del duodeno. Esta capa está conformada por mesotelio y epitelio. Se renueva cada tres o cinco días [9].

- **Capa muscular:**

Conformada por dos láminas de músculo liso, una longitudinal que retrae o elonga el propio intestino, y una gruesa circular que constriñe o dilata el diámetro del intestino. La inervación específica de esta capa permite la acción conjunta de ambas láminas musculares, creando el movimiento coordinado de la peristalsis que permite el avance de la comida [9].

- **Submucosa:**

De tejido conjuntivo, contiene vasos sanguíneos y linfáticos, así como nervios [9].

- **Mucosa:**

La más interna de las capas. Cubierta de pliegues, vellosidades y microvellosidades, aumentan la superficie interior de forma considerable en comparación con un conducto regular, confiriéndole una gran área de absorción al intestino [9].

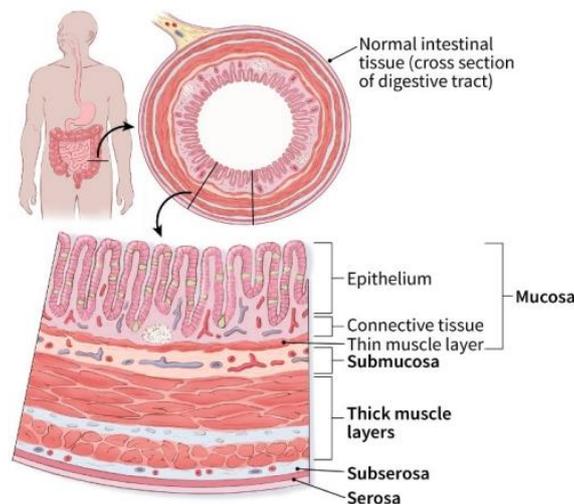


Fig. 4. Capas del intestino delgado [10]

## 1.2 Enteroscopia

El término enteroscopia hace referencia a la examinación extensiva del intestino delgado mediante técnicas endoscópicas, siendo el endoscopio el instrumento específico utilizado [11]. Es una técnica que, dependiendo del propio instrumental, puede disponerse tanto para el diagnóstico como para el tratamiento de patologías, si bien indicar que, aunque las diferentes técnicas de enteroscopia pueden ofrecer diagnóstico, no todas disponen de los medios para la aplicación de tratamiento o para realizar intervenciones quirúrgicas.

El manejo de un endoscopio estándar es llevado a cabo, típicamente, de forma manual por un endoscopista. Adicionalmente, se precisa de otro endoscopista formado para guiar el aparato a través del conducto intestinal, basándose en la información proporcionada

por el sistema de imagen del endoscopio. Requiere, pues, una perfecta coordinación entre ambos endoscopistas para llevarse a cabo y no comprometer al paciente [12].

En lo referente al estado del arte de las técnicas de diagnóstico, de tratamiento y quirúrgicas del ámbito de la endoscopia, en las cuales queda englobada la enteroscopia, se aprecia un continuo progreso hacia la minimización de la “invasividad” de las intervenciones, del tiempo de examinación, del coste del procedimiento, así como del malestar producido al paciente [13].

#### 1.2.1 Enteroscopia de pulsión:

Llevada a cabo con un enteroscopio específicamente diseñado, con una longitud superior a los endoscopios convencionales. Las medidas están comprendidas entre los 200 y 250 cm de largo, con un diámetro exterior entre 10.5 y 11.7 mm y con diámetros de canal comprendidos entre 2.8 y 3.8 mm. A pesar de que los sobretubos están indicados para una mayor inserción en el intestino, su uso suele desestimarse dado que producen malestar al paciente [11].

Introducido vía oral, el enteroscopio avanza por el intestino hasta encontrarse con curvas que impidan su progresión. Cuando esto sucede, el enteroscopio es replegado y se le aplican movimientos de torsión para superar la curva, y así sucesivamente. En caso de no ser suficiente con el replegamiento y la torsión, puede recurrirse a cambiar la posición del paciente o aplicar presión en el abdomen [11].

#### 1.2.2 Enteroscopia asistida por dispositivos:

Permiten una mayor inserción en el intestino con la ayuda de sobretubos específicos acoplados. En este grupo se incluyen la enteroscopia de mono-balón (SBE), de doble balón (DBE) y enteroscopia espiral (SE) [11].

##### *1.2.2.1 Enteroscopia de doble balón:*

La enteroscopia de doble balón surge en 2001, con el fin de mejorar la maniobrabilidad del endoscopio en el interior del intestino [14,15], llegando a alcanzar tanto yeyuno como íleo. Su diseño se resume en un enteroscopio con sobretubo y sendos globos acoplados a los extremos distales del enteroscopio y del propio sobretubo (Fig. 5).

El sistema más común (EN-450T5; Fujinon, Saitama, Japan) utiliza un enteroscopio de 200 cm de largo, diámetro exterior de 9.4 mm y 2.8 mm de canal. Para su uso en pediatría se recurre a enteroscopios de menor calibre. El sobretubo (EN-450T5; Fujinon) tiene una longitud de 145 cm y diámetro exterior de 13.2 mm [11].

Los globos se hinchan y deshinchán con una bomba de aire (PB-20; Fujinon) que controla la presión interna de estos a un valor aproximado de 5.6 kPa. Con la ayuda de los globos, el sistema se ancla al intestino y le permite el avance mediante la reducción activa de las curvas, al replegar el intestino sobre el sistema (Fig. 6) [11].

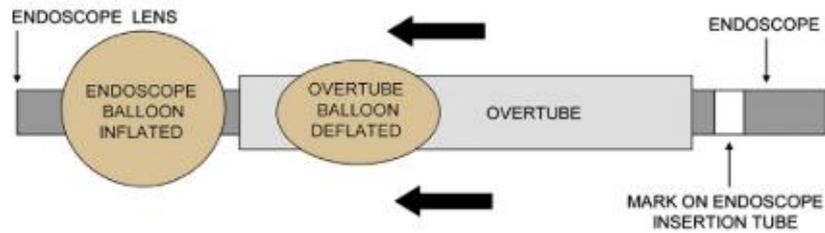


Fig. 5. Esquema de un enteroscopio de doble balón [16]

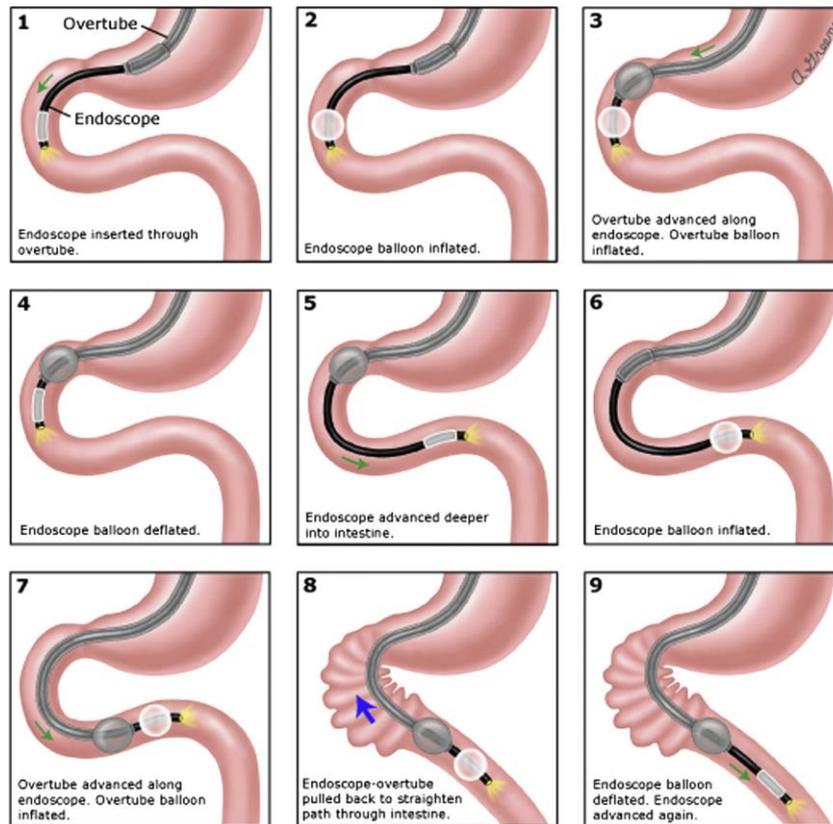


Fig. 6. Enteroscopia de doble balón [11\*]

La enteroscopia de doble balón permite la completa examinación del intestino delgado si se combinan inserciones anterógradas y retrogradas.

### 1.2.2.2 Enteroscopia de mono-balón:

Introducida en 2007, consta de un enteroscopio con sobretubo (SIF-Q180; Olympus America Inc, Center Valley, Pa) y un dispositivo de hinchado con regulador automático de presión. A diferencia de la DBE y, como su nombre indica, esta técnica utiliza un solo globo, situado en el extremo distal del sobretubo. El enteroscopio generalmente es de las mismas medidas que en DBE.

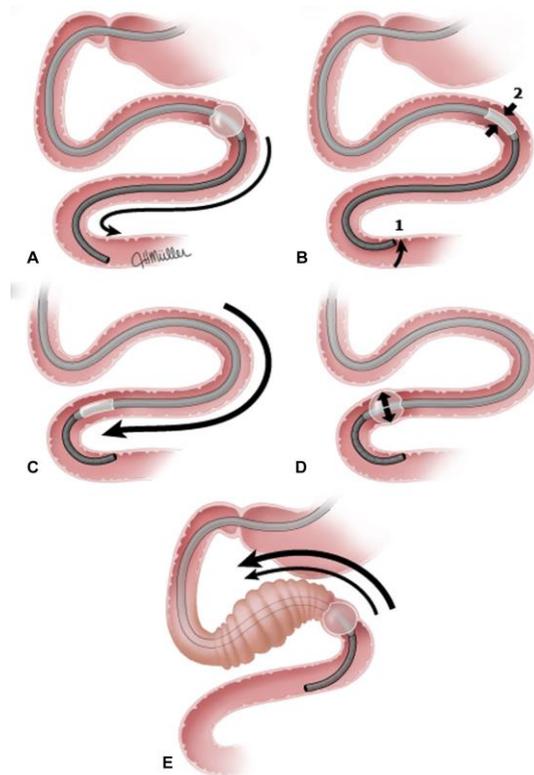


Fig. 7. Enteroscopia de mono-balón

El mecanismo de avance, similar al de DBE, consiste en el avance del enteroscopio a través del intestino hasta encontrar obstáculo. Cuando esto sucede, la punta flexible del enteroscopio lo fija en el intestino, el globo (situado en el extremo del sobretubo) se deshincha, y permite el avance del sobretubo sobre la distancia recorrida por el enteroscopio. Cuando el sobretubo alcanza la posición, el globo se hincha, fijando el sobretubo y permitiendo el avance del enteroscopio hasta la siguiente posición (Fig. 7) [11].

#### 1.2.2.3 Enteroscopia en espiral:

Desarrollada en 2007 con el objetivo de ofrecer resultados similares a sus homólogas de forma más sencilla y rápida. Su funcionamiento se basa en plegar el intestino con la ayuda de una cresta espiral en un sobretubo desechable. Para avanzar, el dispositivo gira en el sentido horario, y antihorario para replegar [11].



Fig. 8. Enteroscopio en espiral

#### 1.2.2.4 Cápsula endoscópica:

La introducción de la cápsula endoscópica en el año 2000 supuso un cambio dramático en el paradigma de diagnóstico y estudio de muchas patologías relacionadas con el intestino delgado [17]. Capaz de obtener imágenes in-vivo del lumen y mucosa del intestino delgado de forma relativamente no invasiva. La cámara de la cápsula obtiene imágenes cada dos segundos y puede almacenarlas en una memoria interna, así como procesarlas y transmitir las a un dispositivo que actúa mediante sensores acoplados a la pared abdominal del paciente (Fig. 9) [18].

El paciente ingiere la cápsula con la ayuda de un vaso de agua y esta se propulsa por el tracto digestivo mediante la peristalsis. Es un proceso que se puede hacer de forma ambulatoria y que no impide al paciente, a priori, el continuar con la rutina habitual.



Fig. 9 Cápsula endoscópica [19]

Como principal inconveniente con respecto a sus homólogas, la cápsula endoscópica solo puede utilizarse para el diagnóstico y estudio del intestino delgado, al no estar provista de medios con los que aplicar tratamientos o intervenciones [20]. No tiene fines terapéuticos.

A pesar de existir diferentes estudios de carácter comparativo, no se ha podido afirmar la superioridad categórica de ninguna de las anteriores técnicas entre ellas [21, 22].

### 1.2.3 Enteroscopia intraoperatoria

Consistente en la introducción de un endoscopio vía oral o por enterotomía y que es guiado por un cirujano a través del intestino delgado [11]. Se practica de forma quirúrgica una obertura en la cavidad abdominal del paciente, accediendo de forma directa al intestino delgado mediante una pequeña incisión en este.

De carácter urgente, se recurre a ella cuando los demás métodos fallan o cuando existen complicaciones en la inserción regular de los dispositivos para el tratamiento o diagnóstico.

### 1.3 Importancia de la modelización en la investigación

Los modelos son una representación de una idea o de un sistema real, de forma que proporciona una forma más visual de comprender o de observar el sujeto de estudio. Tienen una gran importancia en el campo de la investigación, ya que pueden utilizarse tanto para mejorar el aprendizaje de posibles investigadores, así como proporcionar una herramienta descriptiva para probar ideas, predecir comportamientos en sistemas reales por analogías y, en definitiva, formular hipótesis [25]. Se pueden distinguir los modelos físicos, los conceptuales y los más recientes, los computacionales. Todos ellos son de vital importancia en prácticamente cualquier disciplina científica.

Lo primero que debe hacerse es describir correctamente el sistema que se pretende modelar, así como los objetivos del modelo. Generalmente se definen los límites del modelo, tanto físicos como teóricos, alrededor de los cuales se desarrollará el modelo y posteriormente determinar las variables importantes del sistema y la relación entre ellas. Un sistema real, inevitablemente, englobará más variables de las que es posible representar de forma razonable, por lo que debe simplificarse. Esto se hace estudiando y eligiendo qué variables son las más importantes para el estudio que se pretende abordar. Determinar cuáles son las simplificaciones y qué aspectos no van a ser representados en el modelo requiere de comprender el propio sistema real [26].

Tras la correcta definición del sistema y las variables que se incluirán, el modelo se construye y se ensaya con unas condiciones que se imponen para la investigación. Los resultados que arrojen tales ensayos pueden utilizarse en estudios comparativos para validar el modelo con respecto a su contraparte real. Si los resultados difieren en un grado mayor al que se teorizó, se debe considerar redefinir las variables del sistema. También cabe la posibilidad de que el sistema sea demasiado simple para una correcta simulación. Tras los análisis, el modelo se vuelve a ensayar, bajo las mismas o diferentes condiciones, y se comparan los resultados con los anteriormente obtenidos.

Los modelos, en definitiva, aunque son una potente herramienta en la investigación, tienen diferentes limitaciones que deben tenerse en consideración a la hora de validarse. Así pues, los modelos están coartados por el propio conocimiento disponible del sistema real que representan y, por tanto, su precisión aumentará con la cantidad de datos disponibles [26].

#### 1.4 Prototipo Endoworm

El proyecto se inicia en 2005 con un equipo multidisciplinario formado por profesionales de las áreas de la ingeniería y del diseño de la Universitat Politècnica de València (UPV) y por profesionales médicos del área de la gastroenterología del Hospital Universitari i Politècnic La Fe de Valencia.

El prototipo diseñado por el equipo consiste en un sistema semi-autónomo para enteroscopia que puede adaptarse a cualquier enteroscopio comercial. Sus características combinan los beneficios de la endoscopia robótica con las capacidades médicas de diagnóstico y terapéuticas de los enteroscopios convencionales [23]. Fue concebido para ser operado por un único profesional endoscopista. Desde su inicio se han ido sucediendo diferentes prototipos, cada uno introduciendo mejoras al anterior que pulían tanto el comportamiento del sistema como de los propios componentes por separado, así como mejoras en la unidad de control (Fig. 10).



Fig. 10 Sistema Endoworm acoplado a un endoscopio Olympus SIF-Q180 (izquierda) y la unidad de control (derecha) [23])

La versión actual del prototipo, Endworum 3, consta de un sistema de carro simple con dos anillos, uno fijo y uno móvil, en los que se acoplan los globos de expansión radial (CER). El anillo móvil conecta con el componente más anterior del sistema con unos globos de expansión axial (Vention), los cuales son los que hacen posible el movimiento del anillo móvil cuando el globo CER de este está deshinchado. Lo citado, conforma un sistema neumático que se opera mediante una unidad de control que contiene una bomba de aire y vacío que regula el hinchado y deshinchado de los globos, siguiendo unos parámetros adecuados de presión y volumen para coordinar el avance del sistema por el interior del conducto de ensayo. De los parámetros específicos para el correcto funcionamiento del sistema se hablará de forma específica en los siguientes apartados de este documento.

El funcionamiento del dispositivo sigue una secuencia (Fig. 11) coordinada por el software interno de la unidad de control. Su consecución se realiza de forma automática, permitiendo regular la presión de aire para cada cavidad o globo a conveniencia.

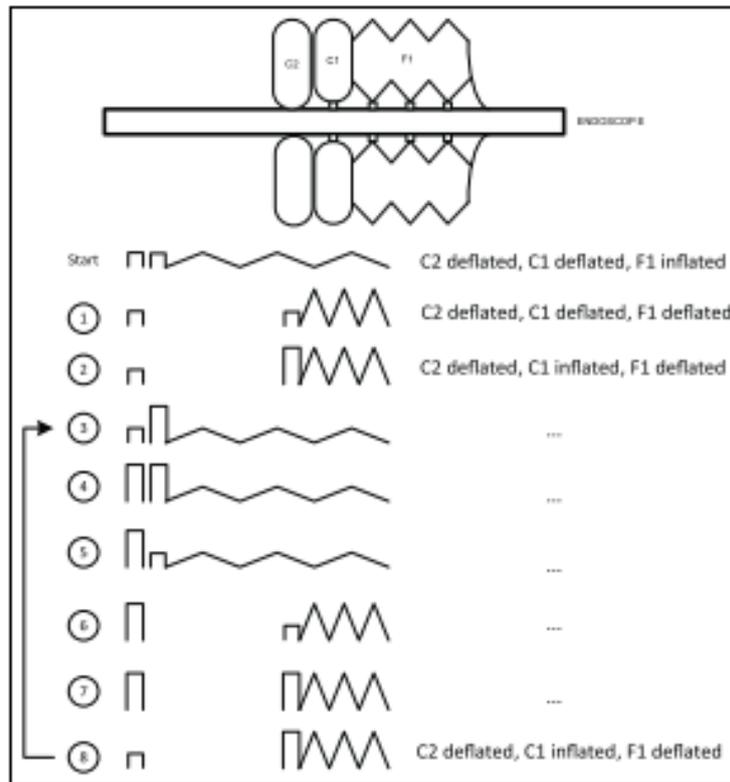


Fig. 11 Secuencia de funcionamiento del dispositivo Endoworm [23]

Secuencia de funcionamiento del dispositivo Endoworm (Fig. 11):

1. Reposo. Todas las cavidades deshinchadas.
2. Hinchado de globo CER distal o móvil (C1).
3. Hinchado de los globos Vention (F1), manteniendo CER distal (C1) hinchado. El hinchado de los Vention (F1) desplaza la posición del CER distal (C1), lo que permite replegar el intestino.
4. Hinchado del CER proximal o fijo (C2). Permite fijar la posición del intestino tras su replegado.
5. Deshinchado del CER distal o móvil (C1).
6. Deshinchado de los Vention (F1). Al deshincharse, se repliegan sobre sí y devuelven el anillo del CER distal (C1) a la posición inicial.
7. Hinchado del CER distal o móvil (C1), preparado para una nueva secuencia de avance.
8. Deshinchado del CER proximal o fijo (C2). Repetición de la secuencia.

### 1.5 Modelos utilizados para el ensayo del prototipo Endoworm

El prototipo ha sido probado en diferentes modelos intestinales: un tubo rígido de polimetilmetacrilato (PMMA) (Fig. 12, a), un modelo in vitro de poliéster-uretano (PU) (Fig. 12 y 13), en un modelo ex vivo de cerdo (Fig. 14) y en un modelo animal in vivo. Cabe recalcar que el modelo in vitro de poliéster-uretano es el que se utiliza actualmente en los proyectos del Endoworm para modelar el intestino delgado y el que se utilizará en el modelo confeccionado para este TFG. Los ensayos consisten en realizar pruebas de avance del dispositivo Endoworm por el interior de los modelos, coordinando la acción de la unidad de control, que hincha y deshincha los globos siguiendo la secuencia descrita en apartados anteriores, con la manipulación directa del dispositivo por el sujeto que realiza el ensayo.

El modelo rígido (Fig. 12, a) consiste en un tubo de PMMA de unos 4 centímetros de diámetro interior. Su disposición es, por las características de este, estrictamente lineal. La superficie interior del tubo es lisa e indeformable ante las fuerzas aplicadas por los globos del modelo. Sus propiedades mecánicas distan mucho de las que pueden describirse en los demás modelos, así como las del intestino humano. Se realizaron ensayos en condiciones normales y también con la aplicación de un lubricante específico.

El modelo in vitro de PU (Fig. 12, b) fue concebido con la intención de mejorar las condiciones de ensayo del anterior modelo. El intestino de PU se diseñó con 4 centímetros de diámetro y era fijado a dos extremos, proximal y distal, con tubos de PVC. La fijación distal era móvil al estar unida a una guía horizontal y se utilizaba para medir fuerzas en el interior del intestino con la ayuda de un dinamómetro que medía la fuerza de un muelle que iba enganchado a la guía. Este modelo fue pensado para dar un mayor realismo al entorno de ensayo, tanto por las propiedades del material utilizado, como del sistema de la guía y el muelle, que fueron pensados para simular la fuerza del meso sobre el intestino y sobre el sistema. Se optó por una disposición lineal para una comparación sistemática de los resultados con los demás modelos, a sabiendas de que esto restaba realismo al comportamiento del modelo (Fig. 13) [27].

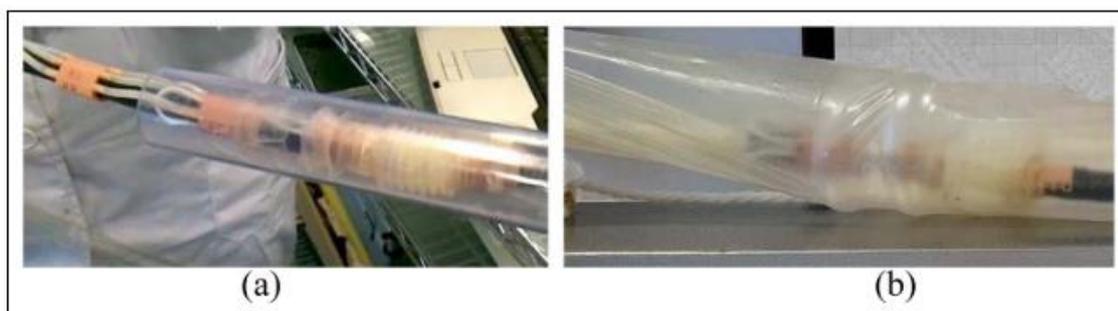


Fig. 12 Ensayos del Endoworm en (a) tubo de PMMA y (b) modelo in vitro de PU [23]

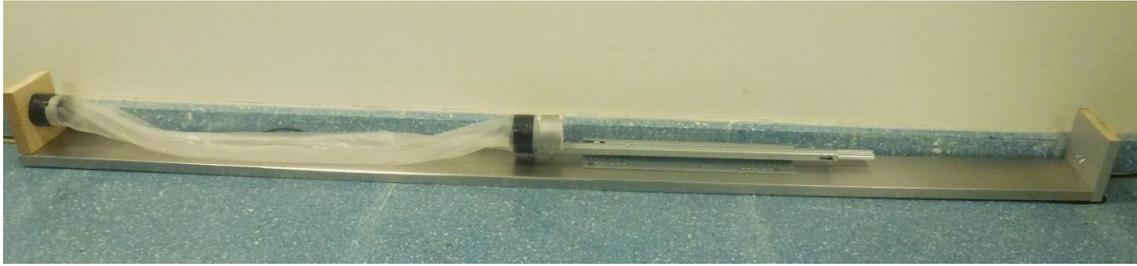


Fig. 13 Modelo intestinal lineal de PU [27]

El modelo ex vivo (Fig. 14) se realizó en un fragmento de intestino porcino, de unos 90 centímetros de longitud y 38 milímetros de diámetro. Se dispuso formando una curva con la ayuda de una suerte de grúas que mantenían en suspensión el intestino durante el ensayo y que ayudaban a simular las tensiones del mesenterio. Las condiciones del modelo, así como las propiedades mecánicas del intestino ex vivo son las variables más determinantes en estos ensayos. El intestino porcino, así pues, es de menor calibre que el humano. Las pruebas las realizó un endoscopista profesional y sólo se evaluó la capacidad de avance del dispositivo a través del modelo [23].



Fig. 14 Ensayo del Endoworm en modelo ex vivo [23]

Por último, también se realizó un ensayo in vivo en un cerdo hembra de 40 kilos. El diámetro del intestino era de unos 32 milímetros. El animal fue sedado, intubado y mantenido en anestesia mediante inhalación de sevoflurano. Se practicó un pequeño orificio de entrada en el yeyuno para evitar el paso por todo el sistema gástrico por vía antegrada. El ensayo fue aprobado por el comité de ética *Ethics Committee for Animal Tests* (Ref. CEEA IP.VPB. #2-1-2016) [23].

Los resultados de dichos ensayos proporcionaron resultados dispares, siendo excelentes en los modelos de polimetilmetacrilato y de poliéster-uretano in vitro, mientras que de los resultados obtenidos en el ensayo in vivo con modelo animal se llegó a la conclusión de que el sistema requería de mayores modificaciones para mejorar su funcionamiento. Los ensayos practicados en los modelos ex vivo demostraron que el rendimiento del dispositivo variaba de forma significativa en relación con las propiedades mecánicas del lumen del intestino [23]. Esta última es una variable especialmente complicada de evaluar dada la enorme sensibilidad del intestino delgado a la isquemia y su rápida degradación una vez extraída del organismo [24].

## 1.6 Propiedades mecánicas del intestino delgado

Conocer las propiedades mecánicas es, pues, procedente para la realización de un nuevo modelo in vitro. Su conocimiento permitirá la validación de los nuevos modelos.

La disponibilidad de un intestino delgado cadavérico humano está sujeta a muchas de condiciones, entre ellas la naturaleza y magnitud de la investigación y también consideraciones éticas. No se ha dispuesto de especímenes para este trabajo, por lo que se recurre a la bibliografía para exponer algunos datos de interés en lo que respecta a las propiedades mecánicas de este órgano.

De la investigación realizada por Egorov et al. [30] se pueden extraer las propiedades del intestino humano, habiéndose realizado en muestras cadavéricas y en muestras de intestino extraído quirúrgicamente. En este experimento, se tuvieron en cuenta la composición multicapa del intestino citada anteriormente en el apartado de anatomía, considerando un posible comportamiento anisótropo del intestino, por lo que en dicha investigación tomaron muestras longitudinales y transversales. Los resultados se exponen a continuación en las tablas 1 y 2. Considérese  $\epsilon_{\text{inicio}}$  el nivel de deformación al cual se inicia la tensión en el material,  $\epsilon_{\text{fallo}}$  al nivel de deformación cuando se produce el fallo del material,  $\sigma_r$  a la tensión máxima y  $\epsilon_r$  al nivel de deformación a esa tensión máxima.

<b>Longitudinales</b>	<b><math>\epsilon_{\text{inicio}}</math> (%)</b>	<b><math>\epsilon_{\text{fallo}}</math> (%)</b>	<b><math>\sigma_r</math> (MPa)</b>	<b><math>\epsilon_r</math> (%)</b>
Intestino cadavérico	15,92±9,14	153,14±41,57	1,472±0,499	36,76±10,77
Intestino extraído quirúrgicamente	15,36±6,14	145,88±31,51	1,368±0,508	39,37±11,54
Nivel de significancia	>0,5	>0,2	>0,2	>0,1

Tabla 1. Propiedades de tensión-deformación en muestras longitudinales de intestino humano [30]

<b>Transversales</b>	<b><math>\epsilon_{\text{inicio}}</math> (%)</b>	<b><math>\epsilon_{\text{fallo}}</math> (%)</b>	<b><math>\sigma_r</math> (MPa)</b>	<b><math>\epsilon_r</math> (%)</b>
Intestino cadavérico	23,3±10,0	138,9±25,59	0,83±0,28	87,93±22,97
Intestino extraído quirúrgicamente	25,56±7,89	138,39±30,23	0,92±0,48	84,02±19,73
Nivel de significancia	>0,1	>0,5	>0,05	>0,2

Tabla 2. Propiedades de tensión-deformación en muestras transversales de intestino humano [30]

## 1.7 Motivación y objetivos del proyecto

Los resultados de los diferentes ensayos realizados con los distintos prototipos del dispositivo Endoworm dejaron patente las limitaciones de los modelos utilizados en todos ellos a la hora de reproducir con fidelidad las complejidades del intestino delgado y, por tanto, de obtener datos fiables del comportamiento real del dispositivo en lo que sería su entorno de uso objetivo. Los modelos utilizados, solo contemplaban una aproximación lineal en su forma de representar el intestino delgado, lo cual dista mucho de la verdadera disposición de este en el organismo. Así pues, el modelo intestinal estaba fijado a los distintos componentes del modelo, lo que lo mantenía en la misma posición durante los ensayos, manteniendo, por supuesto, su disposición lineal. Esto, en comparación con la descripción ofrecida en el apartado de anatomía de esta introducción, no ofrece una representación real, pues el movimiento del intestino es libre por el interior de la cavidad abdominal, solo limitado por la pared abdominal, que lo restringe a dicho espacio, y por el mesenterio, cuya anatomía influye en el comportamiento y movimiento libre del intestino, introduciendo variables que, actualmente, aún son objeto de estudio.

Con todo ello, de la importancia de la modelización en la investigación científica y de las limitaciones de los modelos utilizados en los ensayos del Endoworm, se desprenden los objetivos de este trabajo, que no son otros que responder a dichas limitaciones en la modelización del entorno de funcionamiento del dispositivo. La motivación de este trabajo es, pues, el diseño, fabricación y ensayo de un modelo de intestino delgado que logre introducir y simular diferentes variables que pueden encontrarse en un entorno real.

El modelo simulará la pared de la cavidad abdominal en la que se encuentra el intestino delgado, y que es su límite físico más evidente. Así pues, se dispondrá el intestino formando una curva en el espacio, en contraposición a los anteriores modelos que, a excepción de los in vivo, fueron lineales. Esto, aunque lejos de la verdadera disposición del intestino delgado en el interior del cuerpo, ofrece un acercamiento más preciso a un entorno real que la aproximación lineal. Por último, se tratará de simular el componente del mesenterio en el intestino, y su influencia en el comportamiento de este en el interior de la cavidad abdominal.

De esta forma, quedan definidos los siguientes objetivos para este trabajo de fin de grado:

- **Diseño y fabricación de un nuevo modelo de intestino.** Los anteriores modelos utilizados en laboratorio solo contemplaban un acercamiento lineal del intestino, lo cual ofrece una visión muy limitada del comportamiento real.
  - Diseñar un recorrido curvo para el intestino artificial, el cual describa de forma más aproximada la disposición real del intestino delgado en el organismo.
  - Diseñar un límite físico o pared para dicho recorrido curvo, el cual impida que el intestino se desplace más allá de los límites de la curva. Esto contendrá el intestino en un entorno definido, que viene a emular la cavidad torácica en la cual está insertado el intestino delgado.
  - Introducir restricciones al movimiento libre del intestino, simulando el mesenterio como un conjunto de fuerzas elásticas aplicadas con la ayuda de muelles acoplados al intestino artificial.

- Introducción de una membrana que emule el tejido de pliegues del mesenterio, el cual mantiene la estructura en forma de abanico del mesenterio.
  
- **Ensayo del dispositivo Endoworm en el nuevo modelo.** Se probará el avance del enteroscopio por el nuevo modelo y su comportamiento ante los cambios introducidos.
- **Análisis y comparación de los datos obtenidos.** Con los resultados que se desprendan de los diferentes ensayos se podrá evaluar el comportamiento del sistema en un entorno más realista, y comparar estos con los resultados obtenidos en anteriores modelos.



## 2. MATERIALES Y MÉTODOS

### 2.1 Materiales y herramientas para fabricación de componentes

Excluyendo instrumental y equipo de laboratorio, en este apartado se exponen los diferentes materiales y herramientas específicas utilizadas para la fabricación de distintos componentes pertenecientes tanto al sistema Endoworm como al modelo intestinal.

#### 2.1.1 Molde para la fabricación de globos CER

Para la fabricación de los globos CER se cuenta con un molde metálico de acero inoxidable confeccionado a medida que ha venido utilizándose para este mismo propósito en diferentes proyectos anteriores al presente (Fig. 15). Como puede verse, cuenta con dos cavidades con sus correspondientes husillos o piezas macho para la fabricación de dos tipos de globo CER. En este caso, solo se aprovecha la cavidad correspondiente a los globos lisos. Los globos con cresta ya no se utilizan en el prototipo Endoworm en estadios actuales del proyecto.

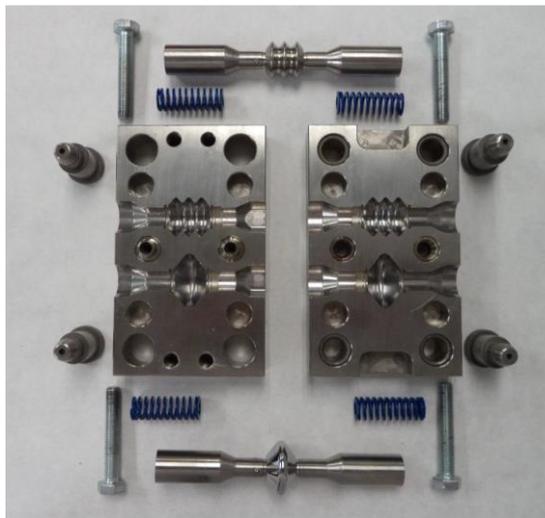


Fig. 15 Molde para la fabricación de globos CER

#### 2.1.2 Silicona Silastic® 7-6830

Silicona de tipo LSR (Liquid Silicone Rubber) que se utilizará en procesos de moldeo por compresión. Viene suministrada en dos paquetes distintos que corresponden a la parte A y parte B que deben mezclarse en misma proporción en peso para su uso. El proceso de mezclado puede resultar en la creación de burbujas de aire en el seno de la mezcla por lo que se recurre al uso de estufas de vacío para su eliminación antes del proceso de curado. El proceso de curado se realiza mediante aplicación de calor a la mezcla, siendo las condiciones indicadas de 140°C durante 40 minutos.

Este tipo de silicona se utilizará para la fabricación de los globos CER o cavidades de expansión radial. Utilizada también en la reparación y ensamblaje de la pared abdominal.

### 2.1.3 Silicona Silastic® Q7-4720

Silicona de tipo HCR (High Consistency silicone Rubber) que se utilizará en procesos de moldeo por compresión, extrusión y calandrado. Al igual que la 7-6830 anteriormente citada, viene suministrada en un pack de dos paquetes correspondientes a dos partes diferentes de la silicona que deben mezclarse inicialmente en igual proporción para su uso. El proceso de calandrado al que será sometida la mezcla eliminará las posibles burbujas de aire que se generen en el seno de esta. El curado de esta silicona también se consigue con la aplicación de calor, esta vez indicada a 116°C y una duración dependiente del espesor de la pieza fabricada, a razón de 10 minutos por cada dos milímetros de espesor.

Este tipo de silicona se utilizará para la fabricación de tirantes y de la pared abdominal del modelo.

## 2.2 Componentes del sistema Endoworm

El sistema se conforma por una componente estructural, formada por los anillos y una componente funcional, que engloba los distintos globos o cavidades, con distintas características y de las que se va a hablar a continuación. Ambos componentes constituyen el dispositivo, cuya estructura es adaptable a cualquier endoscopio convencional. Para los ensayos en laboratorio se utiliza una manguera de cable eléctrico de calibre similar al del cable de un endoscopio real, pero que, como se puede apreciar en ensayos, ofrece una funcionalidad muy limitada en comparación con lo que pretende emular.

### 2.2.1 Anillos

Los anillos, como se ha descrito, forman la componente estructural del sistema. Estas piezas, fabricadas por encargo a la empresa AIDIMME®, son las que se insertan en la manguera y que a su vez llevan acoplados los globos CER. Están fabricados por una resina especial que permite una rigidez óptima, aunque son ciertamente frágiles. Originalmente se fabricaron más de cinco tipos de anillos, cada uno con su función específica. Actualmente se utilizan tres anillos de distinto tipo, uno para el carro móvil, uno para el carro fijo y otro para la punta del endoscopio.

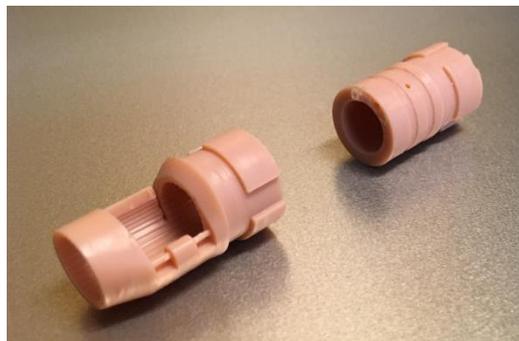


Fig. 16 Anillos distales del sistema Endoworm

Los anillos presentan orificios por los que pasan pequeños conductos por los que entra el aire proveniente del exterior y que se usan para el hinchado de los globos, uno para el globo correspondiente al anillo móvil, otro para el fijo y otro conducto para los tres globos Vention montados entre los orificios de los anillos distales (Fig. 16).

### 2.2.2 Globos Vention

Uno de los tipos de las denominadas cavidades (o globos) de expansión axial (CEA). Estos globos son los que sustituyeron el inicial sistema fuelle con el que basaba su funcionamiento el dispositivo en sus primeras versiones. En trabajos anteriores se concluyó que los sistemas Boston eran los que ofrecían mejores resultados en cuanto al desplazamiento del sistema [27], sin embargo, en este trabajo se ha optado por utilizar los Vention.

Los Vention han sido desarrollados y suministrados por la empresa Vention Medical®. Las medidas (Fig. 17) son de 31 milímetros de longitud (G), diámetro de 8 milímetros (A) y una longitud proximal y distal de 5 milímetros (H, J).

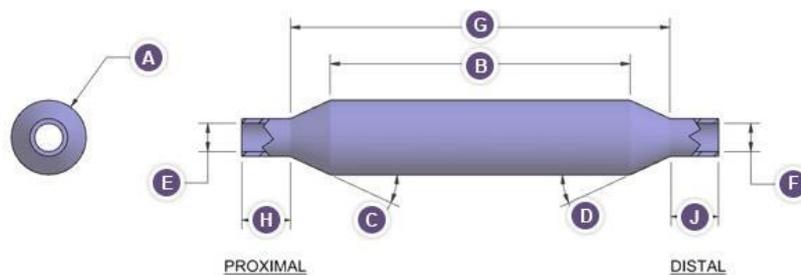


Fig. 17 Esquema de un globo de expansión axial [28]

### 2.2.3 Tirantes de silicona

Fabricados con silicona Silastic Q7-4720® con un procedimiento similar al utilizado para la fabricación de la pared abdominal que más adelante se expondrá. Estos tirantes se utilizan para unir los dos anillos de la parte distal del enteroscopio, el situado en la punta y el correspondiente al globo móvil, los mismos entre los cuales se encuentran montados los globos Vention. Estos tirantes se fabrican con una longitud de 20 milímetros, un diámetro interior de 12 milímetros y un espesor de 0,2 milímetros (Fig. 18).

#### 2.2.3.1 Fabricación de tirantes

Se utilizan aproximadamente 10 gramos de ambos componentes (parte A y parte B) de silicona Silastic® Q7-4720 por separado. Para mezclar ambos componentes, se pasan ambas partes juntas por una calandra calibrada adecuadamente para conseguir el espesor deseado, de unos 0,2 milímetros. Se coloca una lámina sobre una placa de cobre y otra lamina alrededor de un tubo de cobre de 12 mm de diámetro. Posteriormente se procede al curado de la silicona mediante calor, que se aplica mediante un horno o estufa, configuradas a 116°C durante aproximadamente 30 minutos. Pueden cortarse los tirantes de forma manual con la ayuda de un instrumento de corte afilado. Se realiza el montaje,

utilizando silicona como adhesivo que posteriormente debe, asimismo, curarse, de nuevo a una temperatura de 116°C durante 30 minutos.



Fig. 18 Tirantes de silicona

#### 2.2.4 Globos CER (Cavidades de Expansi3n Radial)

Los globos CER, o cavidades de expansi3n radial, son aquellos que van acoplados en los anillos fijo y m3vil del enteroscopio (Fig. 19). Al insuflar aire a trav3s de los conductos que conectan con los orificios de los anillos, se produce la expansi3n de los globos. Su funci3n al expandirse es la de fijar el intestino en la posici3n en la que se encuentran. El anillo fijo se mantiene inm3vil, por lo que el globo de este se encarga de fijar esta posici3n durante el proceso de avance. El anillo m3vil se mueve con la expansi3n de los Vention y, con el CER hinchado y fijado al intestino, lo repliega sobre el dispositivo, lo que en esencia es el mecanismo de avance del prototipo.



Fig. 19 Globo CER

##### 2.2.4.1 Fabricaci3n de globos CER

Se utiliza, por globo, un gramo de ambos componentes (parte A y parte B) de silicona Silastic® 7-6830 apta para el uso en aplicaciones m3dicas. Ambos componentes se mezclan en una placa Petri con la ayuda de una esp3tula, de forma que quede una mezcla uniforme y con la menor cantidad posible de burbujas de aire en su seno. Una vez preparada, se extiende una capa fina de la mezcla sobre las cavidades de ambas partes del molde, de la forma m3s homog3nea posible. Ambas partes del molde deben ahora ponerse a vac3o a una presi3n de -1 bar durante un periodo de tiempo entre los 30 y 40 minutos,

de forma que se eliminen las posibles burbujas de aire que pueden quedar. Posteriormente se coloca el macho en el molde, con precaución de no estropear la capa de silicona una vez sometida a vacío, y se cierra el molde con sus tornillos especiales. Con el molde cerrado, se prepara la prensa hidráulica a 140°C, se introduce el molde en esta y se le aplican entre 60 y 100 bares de presión, todo durante otros 30 o 40 minutos. Transcurrido el tiempo, se saca el molde y se deja enfriar el tiempo necesario o de forma forzada a unos 20°C, tras lo cual se procede a desmoldar y extraer del globo.

### 2.2.5 Unidad de control

La unidad de control es el sistema electrónico que permite y coordina el movimiento del sistema Endoworm de forma automática. El equipo cuenta con una interfaz que permite la interacción del usuario con el prototipo mediante un software interno personalizado, pudiendo regular, por ejemplo, la presión interna de las cavidades (Fig. 20).

La interfaz, representada en el panel táctil de control, muestra diferentes opciones a la hora de controlar el funcionamiento del prototipo. Por un lado, existe la opción de regular la presión que la unidad aplica a cada cavidad mediante la bomba de aire interna. Cuenta con una opción de paro de emergencia que automáticamente extrae el aire del interior de las cavidades y detiene el proceso de avance. La interfaz de control del movimiento presenta cuatro sencillos botones, uno para el avance del sistema, un botón de parada, un botón para fijar el sistema en la posición en la que se encuentra, lo que hincha ambos globos y, por último, un botón de avance hacia atrás. El proceso se puede seguir con la miniatura representada en la pantalla. El aire que se insufla a cada etapa del proceso de avance procede de una bomba de aire en el interior del equipo, y se introduce en las cavidades mediante tres jeringas, una para cada tipo de cavidad.

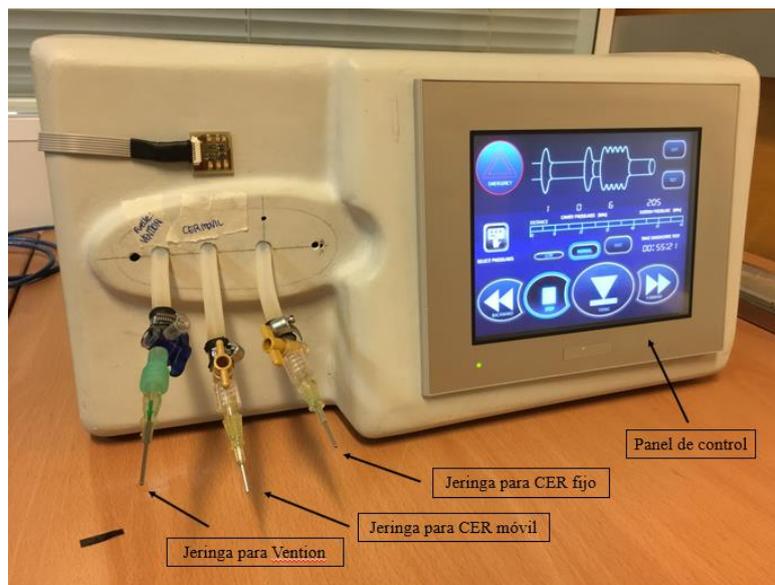


Fig. 20 Unidad de control del Endoworm

### 2.3 Montaje del sistema

Se disponen inicialmente los tres anillos diferentes en sus respectivas posiciones y se hacen pasar tres cables por los respectivos orificios presentes en los anillos. Estos cables se utilizan para insuflar aire al interior de las cavidades mediante la unidad de control. Esto puede hacerse tanto al inicio del proceso como al final de todo. Para el montaje de los globos Vention puede ser necesario reparar algunos orificios de los anillos con la ayuda de brocas de un calibre determinado para que los extremos de los globos encajen de forma correcta. Una vez montados los globos en sus respectivas posiciones entre los anillos 1 y 2, puede ser necesario reforzar los orificios con un poco de pegamento médico para evitar fugas o que los globos se suelten de sus posiciones. Cuando todo esto se ha hecho, se pueden colocar los tirantes entre los anillos 1 y 2 y se refuerza su posición con hilo y pegamento médico de nuevo. Posteriormente, se puede proceder al montaje de los globos CER en sus respectivas posiciones, los anillos 2 (anillo móvil) y 3 (anillo fijo). El montaje de los CER en sus anillos también debe reforzarse con un poco de hilo y nuevamente con pegamento médico. Finalmente, todo el montaje se acopla a un fragmento de manguera de cable eléctrico que hará las veces de endoscopio para los diferentes ensayos a realizar (Fig. 21).

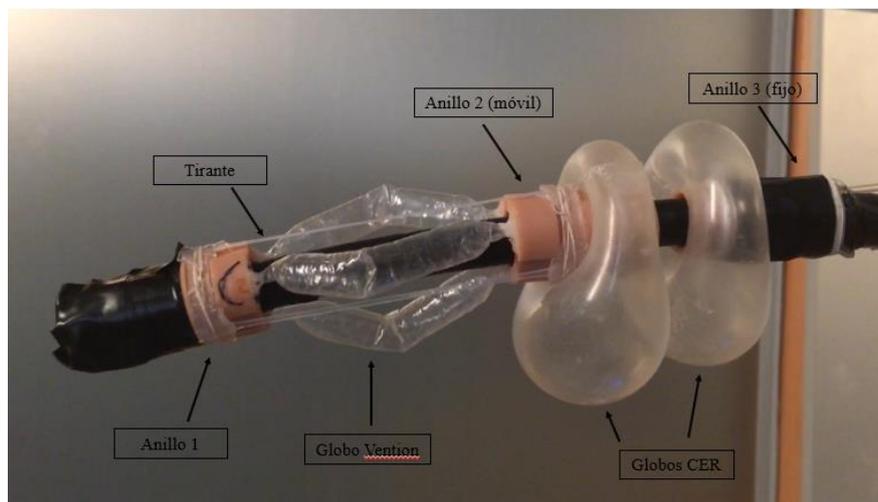


Fig. 21 Sistema Endoworm montado

### 2.4 Componentes del modelo intestinal

#### 2.4.1 Pared

Fabricada con silicona Silastic Q7-4720, la pared representa un límite físico al entorno del modelo intestinal, el cual estará confinado en un área delimitada por esta. La pared es una adición al modelo intestinal curvo que podría inicialmente plantearse y, como su nombre indica, viene a emular la presencia de la pared abdominal que, en el entorno biológico, confina el intestino en el interior de la cavidad torácica. El protocolo de fabricación es similar al de fabricación de tirantes, si bien manejando cantidades de silicona significativamente superiores, lo que en cierta manera dificulta la manipulación de las láminas resultantes a su paso por la calandra.

#### 2.4.1.1 Fabricación de la pared

Se utilizaron 40 gramos de cada parte, A y B, en total 80 gramos de silicona. Para el proceso se utiliza una calandra, instrumento para fabricar láminas que previamente ha sido calibrada para ofrecer un espesor específico, en este caso, de un milímetro. Se toma primero los 40 gramos de parte A y se pasan por la calandra, de forma que se obtiene una lámina de 1 milímetro de parte A. La lámina se dobla por la mitad y se vuelve a pasar por la calandra, así unas cinco veces, para conseguir una mayor homogeneidad en la lámina. Posteriormente se realiza lo mismo con la parte B. Una vez obtenidas sendas láminas de cada parte de la silicona, se colocan una sobre otra y se pasan por la calandra de nuevo para conseguir una lámina que mezcla ambas partes. Se dobla la lámina resultante un par de veces sobre sí misma y se pasa por la calandra. Esto es con el mismo objetivo que antes, para conseguir que la mezcla en la lámina sea lo más homogénea posible.

Resulta complicado que la lámina resultante cumpla con las especificaciones de longitud y anchura en todo su recorrido, por lo que se recurre a hacer fragmentos de la lámina resultante para posteriormente juntarlas. Antes de juntar las diferentes porciones con las medidas deseadas, se deben curar. El proceso de curado, como se ha visto anteriormente, se realiza mediante aplicación de calor. Se utiliza para ello un horno o estufa a 116°C durante unos 30 o 40 minutos. Una vez curados los fragmentos, se puede utilizar tanto la silicona Q7-4720 como la 7-6830 para actuar como adhesivo entre ellos. Una vez pegados los fragmentos con la silicona escogida, se vuelve a curar la lámina completa, nuevamente a 116°C durante unos 30 minutos. Se obtuvo, con las cantidades indicadas, una pared de 110 centímetros de longitud y 13 centímetros de anchura, con 1 milímetro de espesor.

#### 2.4.2 Perchas

La pared abdominal debe disponerse erguida formando un semicírculo, por lo que es necesaria una estructura que la mantenga en esta posición. Para ello se idearon las perchas, con muescas en las partes superior e inferior en las que acoplar la pared mediante orificios practicados en esta. Las perchas cuentan con dos salientes cilíndricos en su base, lo que les permitirá insertarse en unos agujeros practicados en la superficie donde se montará el modelo. El diseño de las perchas (Fig. 22) se realizó con Solidworks® y se imprimieron con impresoras 3D.



Fig. 22 Diseño de las perchas (perfil)

### 2.4.3 Intestino de poliéster-uretano

El intestino artificial de poliéster-uretano, fue adaptado del cobertor CIV-Flex™ Transducer Cover de Ibersurgical S.L. con un diámetro de 30 mm. El material fue recomendado por el propio endoscopista, el cual concluyó que ofrecía un comportamiento muy similar al de un intestino real.

La composición química fue determinada mediante una prueba de espectroscopía de rayos infrarrojos de transformada de Fourier (FTIR) y el análisis mecánico fue realizado mediante ensayos de tracción. Toda la caracterización del material viene expuesta en siguientes apartados.

### 2.4.4 Muelles

Para simular las tensiones del mesenterio se utilizarán un total de 6 muelles dispuestos en toda la curva que recorre el intestino artificial. El objetivo de las fuerzas que realizan estos muelles es limitar la capacidad de movimiento del intestino sin restringir ninguno de los grados de libertad de este. Inicialmente se dispone de un set de 5 tipos diferentes de muelles de distintas medidas y propiedades del cual, con datos comparativos e indicaciones del propio endoscopista, se escogerá el más adecuado para simular el comportamiento del meso. Los muelles parten todos de un mismo punto en común en el centro de la circunferencia que se trazará para el recorrido del intestino, donde se coloca un pivote.

Muelle (ID)	K (N/m)	Longitud inicial, l <sub>0</sub> (mm)	l <sub>0</sub> /2 (mm)
1003515	2,5	140	70
1000741	5	95	47,5
1002702	16	115	57,5
1002703	43	110	55
1002704	86	120	60

Tabla 3. Especificaciones de los muelles

Se seleccionó el muelle 1002703, de  $K = 43$  N/m, por tener una longitud adecuada al radio del recorrido del intestino y ofrecer una fuerza elástica similar y adecuada a la ofrecida por el mesenterio.

### 2.4.5 Membrana del mesenterio

Para complementar el comportamiento de los muelles para la simulación del mesenterio se planteó añadir una membrana de PU que emulase los pliegues membranosos del meso y que, en el modelo diseñado, limitasen el movimiento de los muelles ante la manipulación del intestino. Esto mantendría los muelles siempre a la misma separación sin impedir su elongación y movimiento conjunto.

Para su confección, se dibujó la disposición de los muelles en una circunferencia que se corresponde con las medidas de la curva que recorre el intestino artificial en el modelo. Esta disposición se dibujó sobre dos láminas de poliéster-uretano colocadas una encima de la otra y, con la ayuda de una máquina de coser, se realizaron las diversas costuras necesarias para crear los canales por los que se insertarían los muelles y definir de tal forma las membranas existentes entre estos.

## 2.5 Montaje del modelo intestinal

El modelo intestinal se monta sobre una superficie de madera sobre las que se dibujaron las diferentes medidas y la disposición de los componentes. El dibujo describe una circunferencia de 15 centímetros de diámetro, medida que se corresponde con el diámetro aproximado del mesenterio [6]. En el contorno de esta circunferencia se practican los agujeros de 0,7 centímetros para encajar las perchas de la pared abdominal y en el centro se practica un agujero de misma medida para el pivote de los muelles y mesenterio. El montaje final viene con un recubrimiento metálico para un mejor acabado y facilitar su observación en los ensayos de grabación (Fig.23).

El modelo cuenta con dos piezas generadas con impresión 3D que servirán de entrada y salida para el intestino artificial que van atornilladas a la superficie de madera. Una vez montadas, se puede acoplar el intestino con la ayuda de cinta aislante. Para emular un esfínter de entrada se ha utilizado un globo sencillo de plástico acoplado en la pieza de entrada. La pieza de salida se sella con otro globo y cinta aislante.

El intestino artificial, de unos 50 centímetros de longitud, se dispone a lo largo de la curva, teniendo libre movimiento, con la única restricción de la entrada y la salida. Seguidamente, se introducen los muelles en sus espacios preparados en el mesenterio de poliéster-uretano y se introducen sus anillas de un extremo en el pivote central del modelo. Las anillas del otro extremo servirán para engancharse a una pestaña practicada en el intestino artificial.

Se pueden colocar las perchas en sus respectivos agujeros. Es importante que los agujeros practicados sean de un calibre lo más preciso posible para evitar que las perchas se muevan y resten funcionalidad a la pared. Con las perchas puestas, se practican orificios a la pared que coincidan con las muescas de las perchas y, posteriormente, se acopla la pared a todas las perchas, describiendo el recorrido semicircular ya citado.

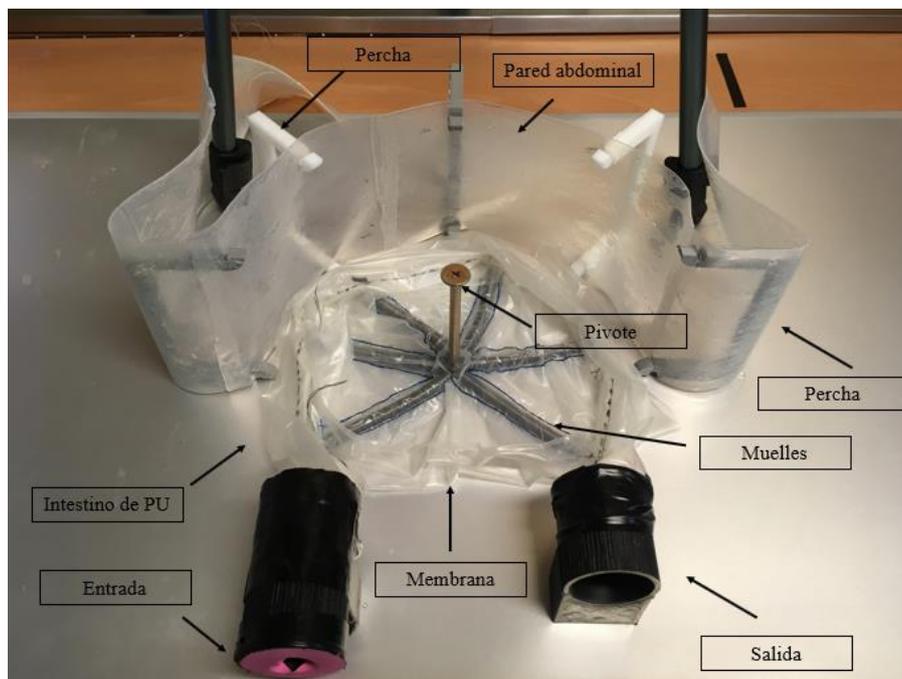


Fig. 23 Montaje del modelo curvo de intestino delgado

## 2.6 Otros modelos

Para la validación del modelo actual, se volverán a ensayar modelos anteriores con el fin de obtener datos y valoraciones cualitativas de su precisión a la hora de reproducir el entorno del intestino delgado. Como el objetivo es la validación de modelos in vitro, no se utilizarán para ello ninguno de los modelos ex vivo o in vivo ensayados en fases previas del desarrollo del dispositivo Endoworm.

### 2.6.1 Modelo intestinal lineal de tubo rígido de PMMA

Modelo lineal de intestino delgado construido con un tubo recto y rígido de polimetilmetacrilato, con un diámetro interior de 2,8 centímetros. Representa el modelo más simple y limitado utilizado para ensayar el sistema Endoworm y sobre el que se realizará una prueba de avance con el fin de aportar datos comparativos al modelo completo fabricado en ese TFG. No cuenta con ninguna modificación adicional o que deba indicarse. Su superficie interior es lisa e indeformable bajo las fuerzas que aplican los globos durante su avance.

Cabe indicar que ya se han realizado pruebas de avance del sistema Endoworm en este modelo, en el cual el dispositivo demostró una buena capacidad de avance, si bien se llegó a la conclusión de que representaba un modelo muy limitado en cuanto a su capacidad de modelar de forma satisfactoria cualquier característica de un intestino real [23].

### 2.6.2 Modelo intestinal lineal de poliéster-uretano

Mejora del modelo de tubo rígido de PMMA, el intestino artificial también es de poliéster-uretano. Inicialmente fue diseñado y ensayado con un intestino de PU de 4 centímetros de diámetro, pero para los actuales ensayos se optará por un intestino de 3 centímetros de diámetro interior. No se le aplica ninguna modificación adicional sobre el mismo.

El intestino de PU está fijado por sus extremos con dos topes de PVC, uno de ellos situado sobre una guía móvil, lo que permite su movimiento, cuya función es simular las tensiones del meso al unir la guía a un muelle. No se precisa en esta ocasión la utilización de dinamómetro para la medida de fuerzas ejercidas por el dispositivo Endoworm, pues sólo va a observarse el comportamiento del modelo.

## 2.7 Ensayos de presión-volumen

Se conoce de trabajos previos la importancia de la presión en el interior de los globos CER cuando se les insufla cierta cantidad de aire y cómo se comportan ante el avance en los distintos modelos de diferente calibre en los que se ha ensayado. Este dato es de importancia para un mejor conocimiento del dispositivo endoscópico, pues de ello también dependerá la capacidad de cumplir su función en el interior de un modelo o de un organismo real. Dichos ensayos y sus resultados pueden consultarse en los también mencionados trabajos previos [29]. Para este proyecto, se realizaron nuevamente comprobaciones del comportamiento de los globos ante su inflado con determinadas cantidades de aire, con el globo en suspensión libre y, posteriormente, en el interior de un intestino artificial de poliéster-uretano de 3 centímetros de diámetro. La expansión radial o longitudinal de los globos no fue evaluada.

El ensayo de presión-volumen se realizó con un globo montado sobre un anillo propio del sistema Endoworm, insertado en un fragmento corto de manguera, para una mejor manipulación. Se dispuso de una jeringuilla de 60 mililitros conectada al anillo y a su vez a un manómetro PCE-P50 para la medida de las presiones internas.

Una vez preparado el instrumental, se inicia el ensayo insuflando 5 mililitros de aire al globo y midiendo la presión a continuación. Una vez registrada, se insuflan un incremento de otros 5 mililitros de aire, registrando esta vez la presión para 10 mililitros de aire. Así, se repite el proceso con incrementos de 5 mililitros, registrándose la presión a los 15, 20 y 25 mililitros de aire insuflado, respectivamente. Se realizaron hasta cinco repeticiones de este mismo proceso.

Los datos extraídos fueron procesados y representados en tablas con sus medias y desviaciones típicas.

## 2.8 Caracterización de materiales

Para la caracterización, se realizaron ensayos de tensión-deformación mediante un equipo de ensayos de tracción (Microtest SCM3000). De estas pruebas se obtendrán las tensiones y deformaciones en los materiales durante los ensayos, de donde se podrá extraer el módulo de elasticidad o de Young. Se exponen las expresiones o métodos de obtención de estos parámetros.

$$\sigma = \frac{F}{S} \qquad \varepsilon = \frac{l - l_0}{l_0}$$

Siendo  $\sigma$  la tensión, cuya expresión es el cociente de la fuerza aplicada (F) cuya unidad es el N, y de la sección del material (S) en  $m^2$ . La expresión de la deformación  $\varepsilon$  es el cociente de la resta de la longitud (l) con la longitud original de la probeta ( $l_0$ ) con la longitud original de nuevo.

El módulo de Young (E) se obtendrá gráficamente a partir de obtener la pendiente de la zona lineal de los gráficos de tensión-deformación de cada material (Fig. 24)

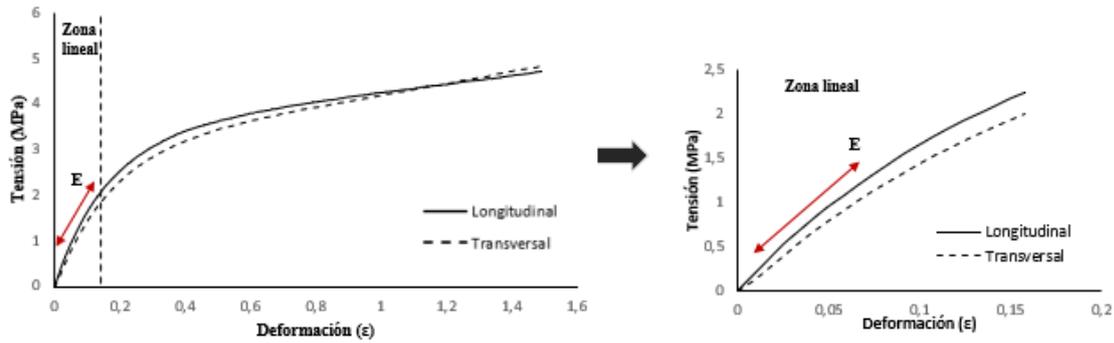


Fig. 24 Ejemplo de gráfico de tensión-deformación obtenido en los ensayos con la zona lineal indicada (izquierda). De la zona lineal de la gráfica se obtiene la pendiente, que se identificará como módulo de Young (E) (derecha).

### 2.8.1 Ensayo de tracción: poliéster uretano

A pesar de haberse utilizado en modelos anteriores, no se tenían datos experimentales de las propiedades mecánicas del material PU utilizado para el intestino artificial. Conocer estos datos es de gran valor a la hora de validar los modelos intestinales.

La fabricación de halterios de medidas específicas (normativa UNE 53510:2001), fue desestimada tras observar que se creaban grietas en los bordes del material tras su corte, por lo que se optó por la utilización de probetas rectangulares más sencillas. Las probetas tenían unas medidas de 4 centímetros de longitud y 1 centímetro de anchura, medidas adecuadas para una mejor adaptación al equipo de ensayos. El espesor podía variar dependiendo del área de donde eran extraídas las muestras, por lo que se registró y analizó en cada ensayo. Se tomaron muestras longitudinales y transversales, cinco de cada, con el objetivo de comprobar si la dirección del material influye en sus propiedades mecánicas.

Durante el ensayo, se colocan las muestras en las mordazas superior e inferior de la máquina, de forma que quede una distancia de 3 centímetros entre mordazas. La máquina tiene botones que permiten el control de determinadas acciones, pero su uso puede controlarse mediante un ordenador conectado a esta, utilizando un software específico del equipo Microtest. El programa contiene todas las especificaciones de la máquina, así como las opciones para registrar, representar y guardar los resultados de los ensayos y por supuesto, la opción de especificar los parámetros de los ensayos.

Los parámetros quedaron marcados en 15 mm/s de velocidad aplicando fuerza de tracción, sin límite de tiempo. El ensayo era detenido cuando se apreciaba rotura o deslizamiento de las muestras, siendo esto último, algo negativo para los resultados del ensayo.

Se ensayaron todas las muestras, cinco replicas por orientación. Los resultados fueron registrados y guardados en el equipo informático de donde se extrajeron para su posterior procesado. Los resultados ofrecerán datos comparativos con los ensayos realizados con intestinos porcinos y con los datos disponibles en bibliografía sobre las propiedades mecánicas de intestino delgado humano.

### 2.8.1 Ensayo de tracción: intestino porcino

Se dispuso, en dos fechas distintas, de dos especímenes de intestino delgado porcino. El primero de ellos estuvo en congelación más de dos meses, mientras que el segundo fue obtenido y ensayado fresco, con apenas minutos entre la extracción y la prueba. El objetivo de estos ensayos es la obtención de datos relevantes para la comparación y validación del modelo intestinal.

Los intestinos, en ambos casos se mantuvieron en todo momento en suspensión en un recipiente con una solución salina, compuesta de una mezcla de cloruro sódico (NaCl) en agua (H<sub>2</sub>O) al 0,9% en peso (p/v).

El protocolo de ensayo fue el mismo para ambos, con algunos cambios en las medidas de las muestras. Se cortaron cinco muestras longitudinales y cinco transversales de cada intestino. Las muestras cortadas del intestino congelado tuvieron unas medidas de 4 centímetros de longitud y 1 centímetro de anchura, mientras que las muestras del intestino fresco fueron de 5 centímetros de longitud por 2 de anchura (Fig. 25).

Análogamente a la caracterización del PU, se realizaron ensayos de tensión-deformación en la máquina de ensayos Microtest SCM3000. Ambos ensayos se realizaron a una velocidad de 15 mm/s aplicando fuerzas de tracción. Las muestras de ambos intestinos se colocaron en las mordazas de forma que hubiese una distancia de 3 centímetros entre mordazas. La duración no estuvo establecida, sino que se detenía el proceso llevando la muestra a rotura.

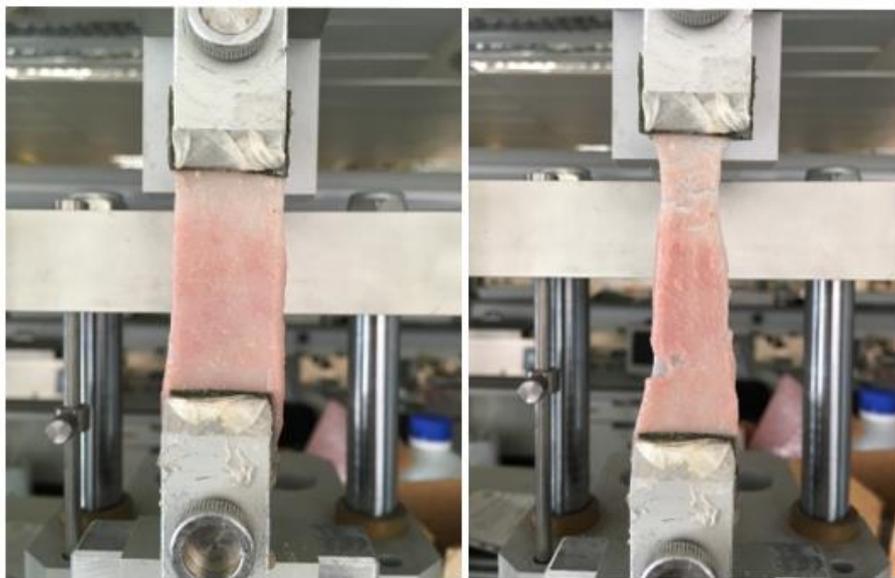


Fig. 25 Muestra de intestino al inicio del ensayo de tracción (izquierda) y al inicio de los desgarros en las capas (derecha)

## 2.9 Ensayos de grabación

Para validación funcional del nuevo modelo intestinal se realizaron y pruebas de inserción y avance del sistema Endoworm en los distintos modelos disponibles. Estas pruebas fueron grabadas con una cámara de vídeo de alta definición. Las grabaciones se realizaron siguiendo una planificación para cada etapa y modelo.

### 2.9.1 Grabación del modelo completo

Se dispuso la cámara en plano cenital con respecto a la posición del modelo, a una distancia de 50 centímetros. Las grabaciones, en general, tienen una duración de un minuto con algunas excepciones de menor duración. Durante las grabaciones se utilizó una bomba de aire externa para insuflar aire al interior del intestino artificial, algo habitual en las intervenciones endoscópicas.

Para una mejor observación de los aportes de cada componente al modelo final, se partió de un montaje con sólo el intestino artificial montado en la curva y, con cada grabación, se fueron añadiendo el resto de los componentes, a excepción de la pared, la cual se añadía y quitaba en cada etapa. A continuación, se expondrá una descripción más detallada del plan y se expondrá un esquema simplificado.

Los ensayos se realizaron inicialmente sin lubricación, para posteriormente repetirlos en el mismo orden, esta vez aplicando una capa de lubricante Aquasonic. Los parámetros de presión definidos en la unidad de control del dispositivo Endoworm fueron de 10 kPa para los globos CER y de 220 kPa para los Vention.

#### *2.9.1.1 Sólo intestino curvo*

El estadio más básico del modelo intestinal y por ello el más limitado. En esta etapa se pretendía observar el avance del dispositivo por la curva diseñada, así como el comportamiento del intestino curvo sin restricciones de movimiento, al no estar fijado en ningún punto de su recorrido a excepción de la entrada y la salida (Fig. 26).



Fig. 26 Montaje del intestino curvo (sin pared)

Insuflando aire al interior del intestino, se pone el dispositivo en funcionamiento a través de la unidad de control y se regula el avance manualmente, coordinando con las acciones de los globos. Una vez finalizada la grabación inicial, se colocan las perchas, se instala la pared abdominal y se preparan las mismas condiciones de la bomba de aire y de la unidad de control para volver a grabar (Fig. 27).

Al añadir la pared, se pretende evaluar la interacción de esta con todo lo anterior. Cómo la pared afecta al movimiento libre del intestino en la curva y cómo esto afecta al avance del dispositivo.



Fig. 27 Montaje con intestino curvo y pared

#### 2.9.1.2 *Intestino curvo y muelles*

La adición de los muelles introduce fuerzas elásticas en dirección hacia el centro de la circunferencia que describe la curva del intestino, lo que afecta al movimiento libre del intestino. Se parte de este montaje sin la pared abdominal (Fig. 28). Se observó nuevamente el avance del sistema, esta vez observando el movimiento del intestino bajo la influencia de los muelles. El movimiento y la elongación de los muelles también fue objeto de estudio, así como su capacidad para restringir o incluso orientar el avance del prototipo. Se quiere evaluar si los muelles elegidos son adecuados para la restricción adecuada del movimiento del intestino.



Fig. 28 Montaje del intestino curvo y muelles (sin pared)

Análogamente a la etapa anterior, se añadió la pared abdominal y se analizó su influencia junto al resto de variables (Fig. 29). Se pretende evaluar la complejidad añadida con cada adición de un nuevo componente, así como las relaciones e incluso sinergias de estos ante el avance del dispositivo endoscópico.



Fig. 29 Montaje de intestino curvo y muelles, con pared

### 2.9.1.3 Intestino curvo, muelles y membrana

La membrana restringe el movimiento de los muelles y los mantiene siempre a una distancia determinada entre ellos, lo que afectará a la respuesta del modelo ante el avance del sistema (Fig. 30). De nuevo, con este nuevo añadido, se grabará el avance del dispositivo y, a su paso, se pretende observar el comportamiento de los muelles y su movimiento. Se evaluará si la membrana cumple su función y si esto aporta la complejidad deseada al conjunto del mesenterio que forma junto con los muelles.



Fig. 30 Montaje del intestino, muelles y membrana (sin pared)

Finalmente, al añadir la pared abdominal a esta etapa, el modelo queda en su estadio final (Fig. 31). Se realiza una grabación bajo las mismas condiciones que todos los anteriores y se evalúa el comportamiento de cada componente, tanto juntos como por separado. Se observarán la acción conjunta del modelo completo y como afecta a su interacción con el dispositivo Endoworm.



Fig. 31 Montaje completo

Nota: Como se ha indicado anteriormente, tras la primera tanda de grabaciones, se aplicó el lubricante al intestino artificial y se repitió el mismo proceso de grabación, con las mismas condiciones y parámetros.

#### 2.9.1.4 Esquema del plan de grabación

- Sólo intestino curvo
  - **Sin pared abdominal:** observación del movimiento libre del intestino sin ninguna restricción, comprobar avance del sistema.
  - **Con pared abdominal:** observación del movimiento del intestino con un límite físico en el radio de la circunferencia del recorrido del intestino, comprobar avance del sistema ante esto.
- Intestino y muelles
  - **Sin pared abdominal:** observación del movimiento del intestino ante una restricción a su movimiento, pero sin límite físico externo, observación de la acción de la posible influencia de los muelles en el intestino ante el avance del sistema, evaluar movimiento de los muelles.
  - **Con pared abdominal:** observación del movimiento del intestino con restricción al movimiento y con límite físico a su movimiento en el espacio, evaluación de la influencia de la acción conjunta de estas limitaciones al avance del sistema y nuevamente el movimiento y elongación de los muelles.
- Intestino, muelles y membrana
  - **Sin pared abdominal:** observación del movimiento del intestino con las restricciones añadidas, observar el movimiento de los muelles con la nueva restricción a su movimiento, evaluar como esto puede afectar al comportamiento del modelo ante el avance del sistema.
  - **Con pared abdominal:** observación del modelo completo con todas sus restricciones y límites, observar si la pared aporta algún beneficio al modelo, evaluar si la estructura del mesenterio cumple su función al restringir el movimiento del intestino y mejorar la disposición del intestino en curva, pero manteniendo un movimiento libre sin anclajes.

### 3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

#### 3.1 Ensayos de presión-volumen

Se exponen a continuación las medidas obtenidas durante los ensayos de inflado de los globos CER tanto en suspensión libre, como en el interior de un intestino artificial de tres centímetros de diámetro interior (Tablas 4 y 5).

Medidas en CER libre	
V (mL)	Presión (kPa)
5	2,8 ± 0,88
10	7,1 ± 0,36
15	7,4
20	7,4 ± 0,48
25	7,8 ± 0,18

Tabla 4. Medidas de presión-volumen en CER en suspensión libre

Medidas en CER dentro de intestino (Ø=3 cm)	
V (mL)	Presión (kPa)
5	1,68 ± 0,6
10	7,56 ± 0,2
15	9,7
20	11
25	12,58

Tabla 5. Medidas de presión-volumen en CER en interior de intestino artificial

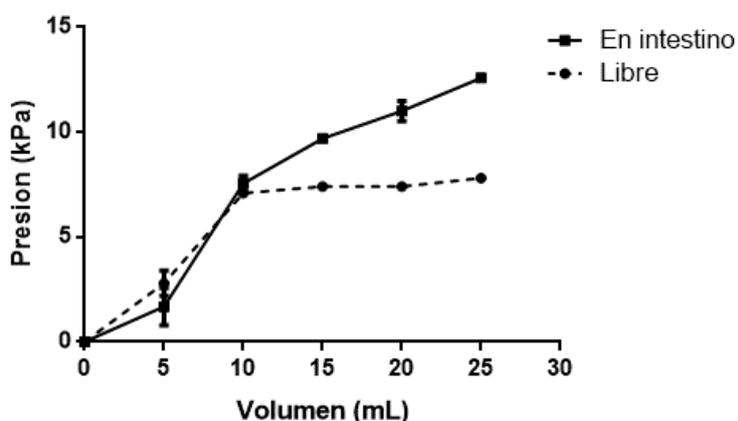


Fig. 32 Gráfico comparativo de las medidas de presión volumen de los CER.

Se puede apreciar aumentos significativos en los primeros incrementos de volumen, observándose como la presión alcanza niveles máximos a los 15 mL de aire insuflado. A partir de este volumen la presión se mantiene estable, con cierto aumento para volúmenes máximos de 25 mL, teniendo en cuenta que el instrumental de medida tiene una sensibilidad de 1 kPa.

En estudios previos se realizaron estos mismos ensayos con resultados similares [29], si bien, también se evaluó de forma cuantitativa la expansión de los globos, registrándose la máxima expansión a los 25 mL de aire insuflado, a nivel longitudinal y axial.

Esta prueba corrobora los resultados de la relación entre el volumen de aire y la presión interna de los globos CER y proporciona información a la hora de determinar qué nivel de presión es el indicado para parametrizar los ensayos con la unidad de control. Se utilizará una presión de 10 kPa en los ensayos.

### 3.2 Ensayos de tracción: Poliéster-uretano

Se exponen los resultados del ensayo de tracción de las muestras longitudinales y transversales del material utilizado para el intestino artificial del modelo. Las pruebas se realizaron en las mismas condiciones de velocidad y fuerza aplicada, así como mismas medidas de probetas.

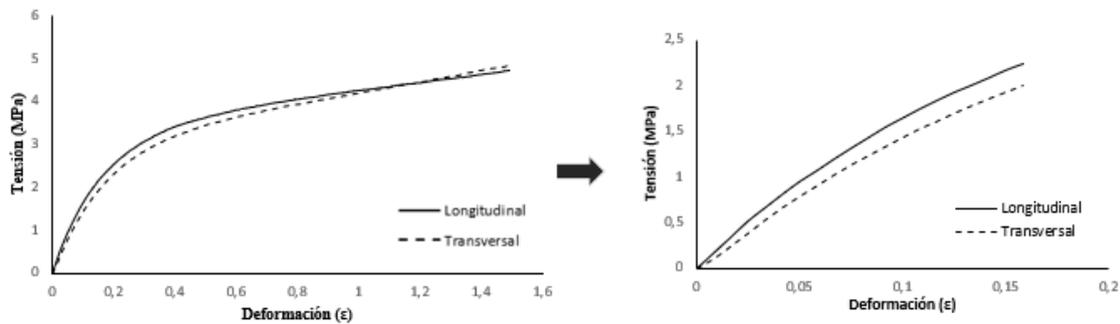


Fig. 33 Curva de tensión-deformación de un ensayo con PU (izquierda). Región lineal de la curva de tensión-deformación (derecha)

	<b>E (MPa)</b>
<b>Longitudinal</b>	12,683 ± 2,544
<b>Transversal</b>	13,405 ± 0,835

Tabla 6. Valores de propiedades mecánicas del PU

Con los datos obtenidos respecto al comportamiento elástico del material, se realizó un análisis estadístico con el objetivo de determinar la existencia de diferencias estadísticamente significativas en las medidas del módulo de elasticidad o de Young y determinar de esta forma si las propiedades mecánicas del material guardan alguna relación con la dirección de las muestras.

Con el programa de análisis estadístico, StatGraphics, se intentó realizar un análisis de las varianzas mediante un test Anova. No obstante, las varianzas de ambas poblaciones mostraron ser estadísticamente diferentes mediante la prueba de Levene con un 95% de confianza, por lo que se desestimó este análisis.

Como alternativa, se realizó un análisis estadístico de las medianas, utilizando los diferentes tests de Kruskal-Wallis, Friedman y Mood. En ninguno de ellos se encontraron diferencias estadísticas entre los módulos de elasticidad de las muestras longitudinales y transversales, con una confianza del 95%.

Con lo expuesto, se pudo concluir que el PU utilizado para modelar el intestino artificial tiene un comportamiento isótropo.

### 3.3 Ensayos de tracción: Intestino porcino

#### 3.3.1 Intestino porcino conservado en congelador

Los resultados se presentan de forma análoga a los ensayos con el poliéster-uretano, compartiendo con estos las mismas medidas de probetas longitudinales y transversales, habiéndose realizado a la misma velocidad de carga.

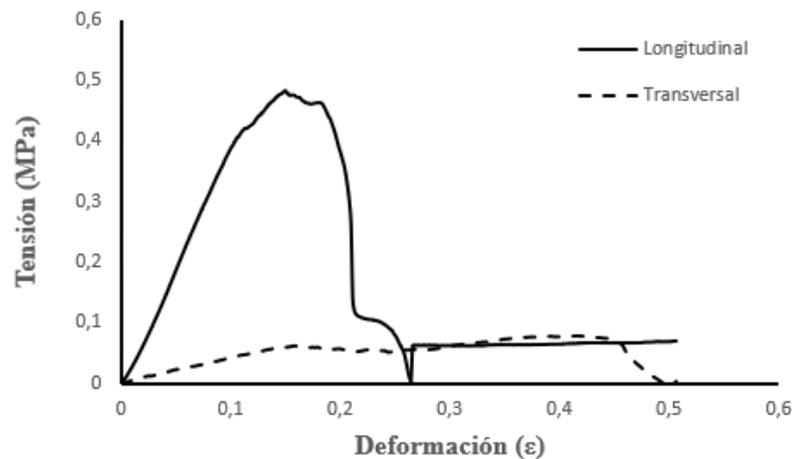


Fig. 34 Curva tensión-deformación del ensayo de tracción del intestino porcino conservado

	<b>E (MPa)</b>
<b>Longitudinal</b>	2,848 ± 0,989
<b>Transversal</b>	0,643 ± 0,252

Tabla 7. Valores de propiedades mecánicas de intestino porcino conservado en congelador

El estado de las muestras durante el ensayo dificultó su amordazado, lo cual se ve reflejado en los resultados de los registros de tensión y deformación. Sabiendo que el ensayo registra la deformación a partir de los desplazamientos en las muestras de las mordazas, debe tenerse en cuenta que en ciertas ocasiones el material desliza ligeramente por las mordazas, registrándose un desplazamiento que se interpreta en los datos como deformación sin haber, en efecto, deformación real en la muestra. Este inconveniente se aplica en especial a este ensayo con el intestino conservado en congelador.

Así pues, se procedió de forma análoga que con los ensayos del PU a la hora de analizar estadísticamente los datos. Se desestimó realizar un análisis de las varianzas, por lo que se recurrió nuevamente a un estudio de las medianas, el cual, a través de las mismas pruebas de Kurskar-Wallis, Mood y Friedman, confirmó, en este caso la existencia de diferencias significativas estadísticamente entre los módulos de elasticidad de las muestras de tipo longitudinal con las de tipo transversal, con un 95% de confianza, con un P-valor de 0,0209186.

De esta forma se concluye que este material tiene un comportamiento anisótropo en lo que respecta a sus propiedades mecánicas. Así pues, de su estado, y teniendo en cuenta su largo periodo de congelación y lo sensible que es el intestino delgado a la isquemia, se esperaba encontrar resultados que indicasen cierta pérdida de las propiedades elásticas del órgano. Esto es algo que se puede corroborar con los resultados del otro ensayo con intestino porcino.

### 3.3.2 Intestino porcino fresco

Los resultados se exponen nuevamente en tablas, en esta ocasión ha sido posible la extracción de otros datos de interés, que ayuda a profundizar en la caracterización mecánica del tejido (Tabla 8). Se recuerda que en este ensayo se incrementó el tamaño de las probetas de ambas direcciones, para una mejor sujeción, causa de la mayor parte de inconvenientes en ensayos anteriores. Se mantuvieron el resto de los parámetros del ensayo. En la tabla identificamos  $\epsilon_{\text{fallo}}$  al nivel al cual se produce el fallo en el material, ya sea por rotura de una capa o total,  $\sigma_r$  como la tensión máxima registrada, tratando de despreciar puntos anómalos normalmente causados por causas externas al material, y  $\epsilon_r$  como el nivel de deformación que se puede encontrar con la tensión máxima anterior. Así pues, nuevamente E representa el módulo de elasticidad o de Young.

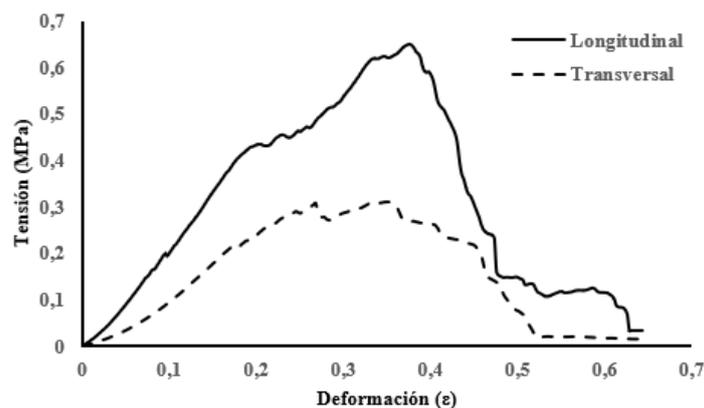


Fig. 35 Curva de tensión-deformación modelo de ambas poblaciones de intestino fresco.

	$\epsilon_r$ (%)	$\sigma_r$ (MPa)	$\epsilon_{fallo}$ (%)	E (MPa)
<b>Longitudinal</b>	$0,32 \pm 0,087$	$0,7445 \pm 0,294$	$0,403 \pm 0,136$	$2,48 \pm 0,95$
<b>Transversal</b>	$0,339 \pm 0,063$	$0,257 \pm 0,087$	$0,423 \pm 0,089$	$0,906 \pm 0,302$

Tabla 8. Deformación máxima,  $\epsilon_r$ , tensión máxima sigma r, deformación de fallo,  $\epsilon_f$ , módulo elástico E en dirección longitudinal y transversal de intestino porcino fresco.

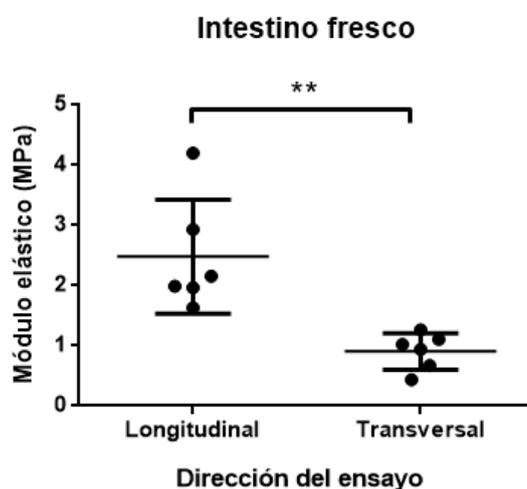


Fig. 36 Diagrama de dispersión representando el módulo de elasticidad para cada dirección en muestras de intestino porcino fresco, con sus medias y desviaciones típicas

De nuevo, la sujeción de las muestras fue el mayor obstáculo de los ensayos, siendo en diferentes pruebas, muy complicado de evitar ciertos niveles de deslizamiento de los fragmentos de intestino en las mordazas, si bien, en este caso fue significativamente menos pronunciado que en el anterior ensayo.

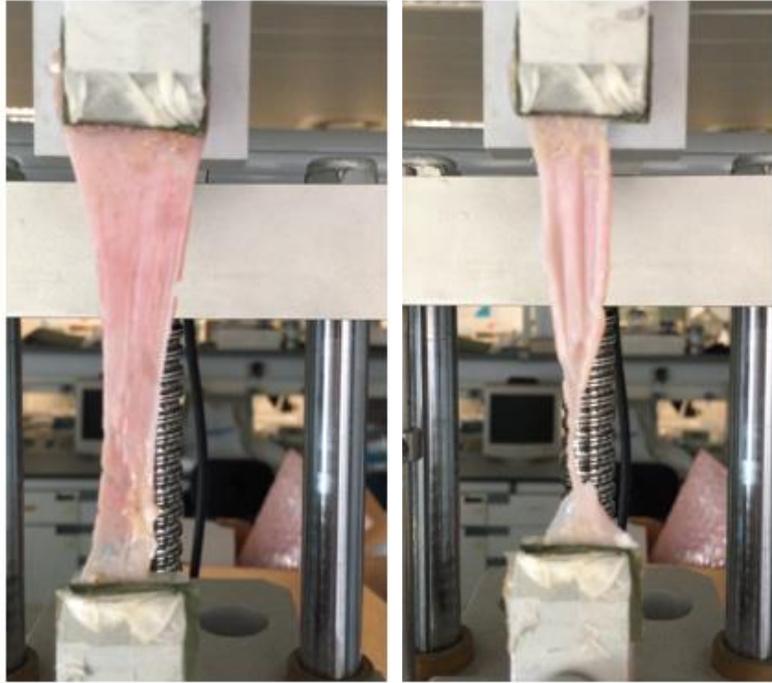


Fig. 37 Muestra de intestino tras desgarro de una capa en parte inferior (izquierda) y al romper a partir de la grieta en parte inferior (derecha)

Las muestras pudieron ser llevadas hasta rotura en la mayoría de los casos, sin comprometer los resultados a causa de deslizamientos. Se apreciaron roturas de las distintas capas que conforman la estructura del intestino, lo cual se ve reflejado en los gráficos de tensión y deformación, en los cuales se aprecian regiones en los que las se produce un alivio de tensiones a causa del fallo de estas capas, sin llegar, en la mayoría de los casos, a la rotura de la muestra.

Para confirmar la anisotropía del material en lo referente a sus propiedades mecánicas, como se demuestra en el anterior caso, se recurre a las mismas técnicas de análisis estadístico de los módulos de Young. Con el programa StatGraphics® se intenta inicialmente un análisis de las varianzas o prueba Anova. Para este caso, a pesar del reducido número de muestras, la prueba de Levene, con un 95% de confianza indicó que no existían diferencias entre las varianzas, por lo que se le podía aplicar, en teoría, el análisis Anova.

Del Anova, el P-valor obtenido fue 0,0031, inferior a 0,05 e incluso inferior a 0,01, indicando la existencia de diferencias estadísticamente significativas en los módulos de elasticidad. No se precisan las pruebas sobre las medianas como en ensayos anteriores. De este modo, se confirma que el material presenta un comportamiento anisótropo.

### 3.3.3 Comparativa de propiedades

Comparando los datos se puede apreciar la amplia diferencia de los módulos obtenidos en las muestras de intestino con las del PU utilizado para el intestino artificial. Se puede observar que el módulo del PU es muy superior al del intestino, indicando que este se deformará mucho menos con el mismo rango de fuerzas aplicadas.

La comparación, por lo que a propiedades mecánicas se refiere, ofrece claramente gran diferencia entre el modelo in vitro y un modelo real. Así pues, el intestino muestra un comportamiento anisotrópico, como se ha demostrado, mientras que las propiedades mecánicas del PU no están relacionadas con la dirección del material, otra clara diferencia entre ambos materiales. Debe tenerse en cuenta que el espesor del PU es mucho menor que el del intestino, por lo que la misma fuerza supondrá mayor tensión, por lo que el material PU ofrece una aceptable representación del intestino en modelos in vitro y un comportamiento evaluable similar al de la estructura intestinal.

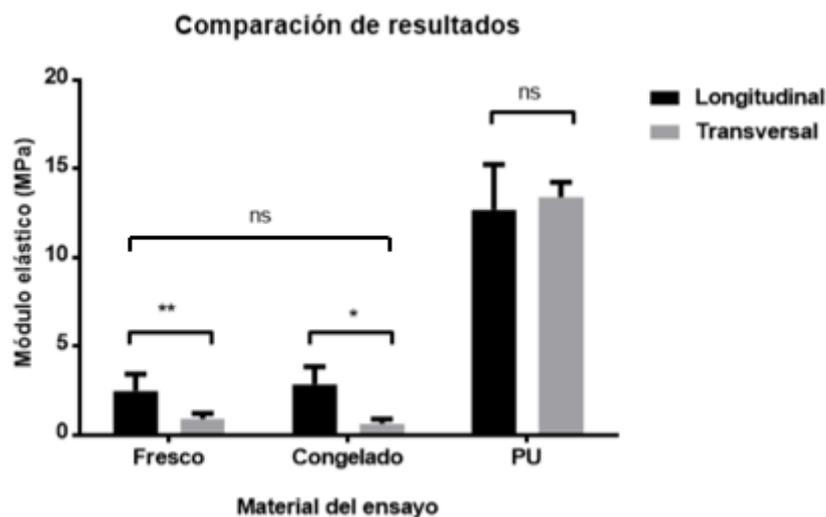


Fig. 38 Gráfico de barras para la comparación de módulos elásticos de los diferentes intestinos analizados

### 3.4 Ensayos de grabación con el nuevo modelo

De las grabaciones únicamente se han podido extraer datos cualitativos del comportamiento del modelo ante el sistema endoscópico, de cómo sus componentes aportan la complejidad buscada en un nuevo modelo in vitro y como ello ayuda en la investigación de mejoras del sistema Endoworm. Se adjuntan fotos en las que se muestran las situaciones de relevancia a la hora de evaluar el modelo en este estadio del montaje.

Cabe recalcar que el propio montaje del sistema sobre una manguera eléctrica y no sobre un endoscopio real supone una gran limitación al funcionamiento del Endoworm, pues la punta no tiene la funcionalidad de dirigir su avance, ni de curvarse en ninguna parte de su longitud a menos que choque con un límite físico, en este caso, el propio intestino artificial.

### 3.4.1 Grabaciones con sólo el intestino en curva

#### 3.4.1.1 Sin pared abdominal

En este estadio únicamente se observó el avance del sistema y el comportamiento del intestino artificial a su paso, fijado únicamente en sus extremos y dispuesto en curva, pero sin más restricciones a su movimiento.

Se trata de mostrar la dificultad del avance del sistema, así como del modelo por mantener su disposición curva ante la incapacidad de orientación del dispositivo.

Una vez el sistema alcanza el punto de cierre de la curva, es incapaz de orientarse, y sin ningún límite físico que lo impida, el sistema sigue en avance recto, llevándose consigo al intestino, alejándolo de su disposición curvilínea (Fig. 39).

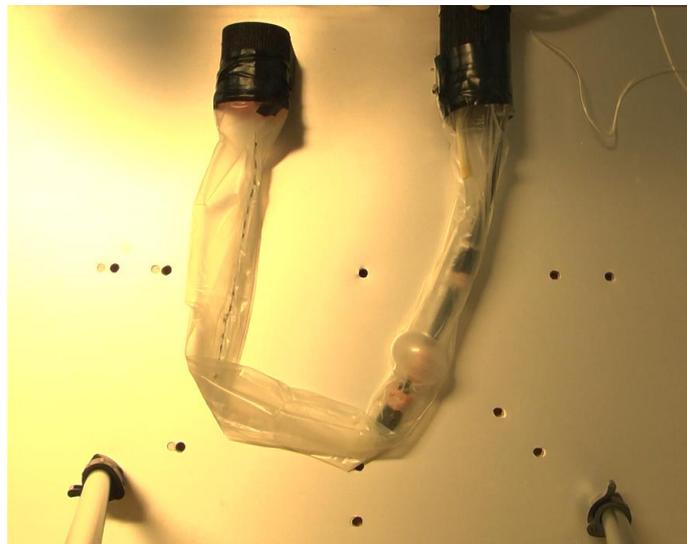


Fig. 39 Ensayo con sólo el intestino en curva. Se muestra en la imagen el avance del sistema hasta alcanzar la curva, donde se aprecia que este no se orienta hacia la curva, sino que arrastra al intestino hacia fuera

Se pudo comprobar la dificultad del sistema para orientarse a través de la curva, así como de realizar brazadas de forma satisfactoria y por tanto de replegar el intestino sobre sí. Estos problemas son estrictamente subyacentes al sistema Endoworm y no al propio modelo, el cual está diseñado con medidas de calibre similares al de un intestino real. Orientando manualmente el sistema endoscópico se puede apreciar como el intestino pierde su disposición en curva y el desplazamiento del sistema Endoworm se produce en el espacio, forzando el movimiento del intestino entero junto a él (Fig. 40). Esto impide la observación de las propiedades del nuevo modelo curvo y si el sistema es capaz de superar tal obstáculo. Se puede considerar como un estadio insatisfactorio del modelo en cuanto a su capacidad de simulación.

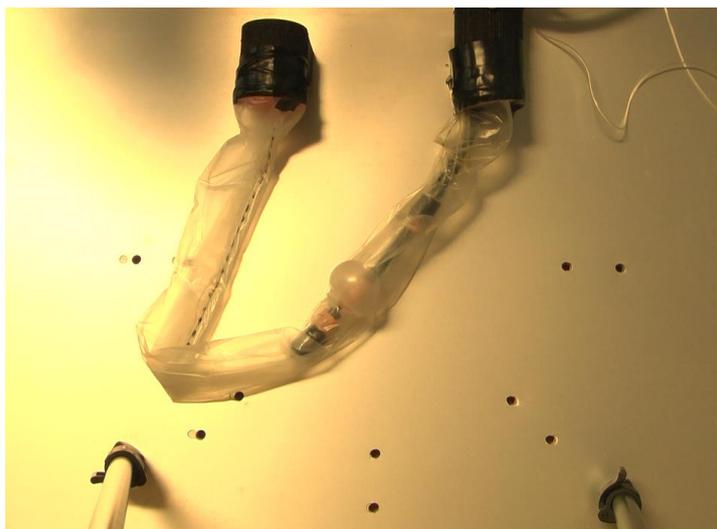


Fig. 40 Ensayo con sólo el intestino en curva. Se aprecia en la imagen que, tras orientar el sistema Endoworm en la dirección deseada, el intestino se desplaza por el espacio disponible junto con el endoscopio.

El lubricado del intestino mejora la capacidad de deslizamiento del sistema por el interior de este. No obstante, el avance del sistema sigue desplazando al intestino sin tomar la curva, lo cual sigue siendo un resultado insatisfactorio para el modelo.

#### 3.4.1.2 Con pared abdominal

La pared abdominal introduce un único límite físico al entorno del modelo, que vienen a representar el interior de la cavidad torácica. No introduce ninguna restricción al movimiento libre del intestino.

Se observó como la pared afecta en gran medida al avance del Endoworm, pues este choca directamente con ella al llegar a la curva, impidiendo que el intestino se salga de sus límites, como pasaba en la etapa anterior (Fig. 41).



Fig. 41 Ensayo con intestino y pared abdominal. En la imagen se aprecia como el sistema Endoworm choca con la pared abdominal, impidiendo su avance más allá de los límites. Se mantiene la curva del intestino.

Sin embargo, este límite no es capaz de reorientar el avance del endoscopio por el intestino. Al chocar con la pared arrastra consigo al intestino, lo que impide su movimiento por la curva. Se aprecia pues una mejoría en el sentido de que define mejor los límites y entorno del modelo.

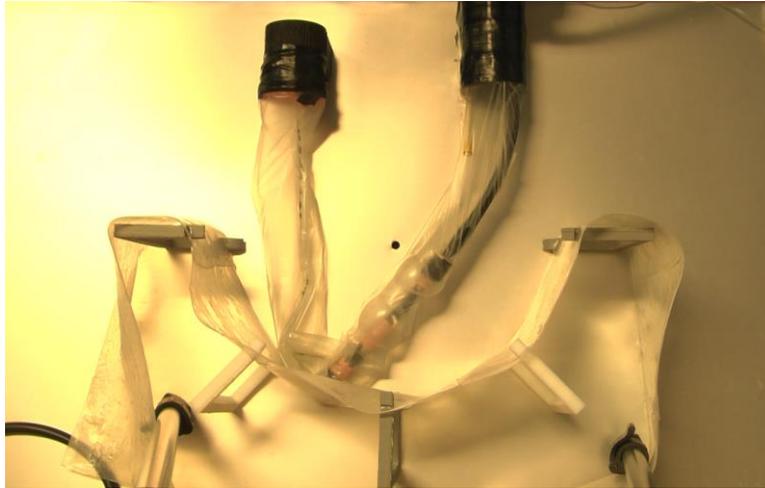


Fig. 42 Ensayo con intestino lubricado y pared. En la imagen se aprecia el choque del sistema contra la pared, manteniendo los límites del modelo. El intestino se mueve con el sistema y se pierde la curva.

La lubricación del intestino una vez más demuestra que mejora las condiciones de avance del sistema por la superficie de PU, si bien no ayuda a que el dispositivo tome la curva sin desplazar significativamente al intestino (Fig. 42).

### 3.4.2 Grabaciones con intestino en curva y muelles

#### 3.4.2.1 Sin pared abdominal

Los muelles introducen la primera restricción al movimiento del intestino. Se observó primeramente la influencia de esta restricción en el comportamiento del intestino artificial ante el avance del sistema Endoworm sin la pared abdominal. Se adjuntan instantáneas de los ensayos para ilustrar las observaciones.

De nuevo, se observó como el limitado sistema de avance del sistema Endoworm le impide orientarse correctamente en las curvas, lo cual se aprecia en la figura 41, donde se ve el sistema desplazando el intestino hacia adelante. No obstante, como puede verse, los muelles impiden que este desplazamiento sea tan pronunciado como en la anterior etapa, manteniendo la forma de la curva (Fig. 43).

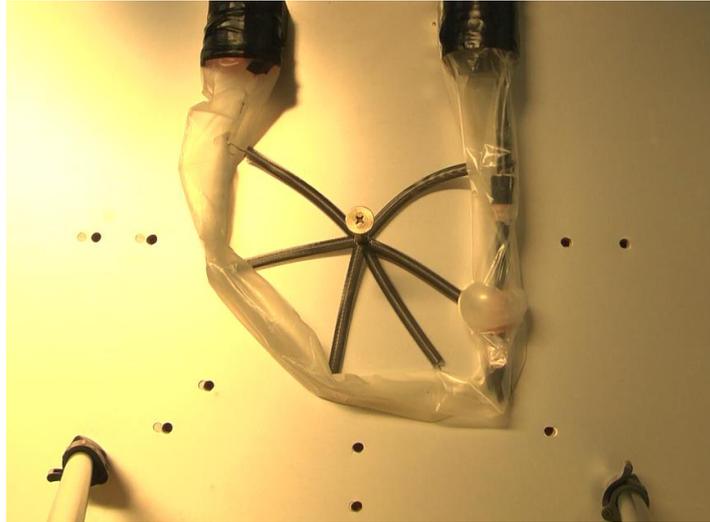


Fig. 43 Ensayo con intestino y muelles. En la imagen se aprecia como a pesar de que el sistema avanza hacia fuera de la curva, la acción de los muelles logran mantenerla mejor que en anteriores etapas, lo que afecta al avance.

Las fuerzas elásticas de los muelles mantienen la distancia del radio del intestino, pero puede verse como los muelles se desplazan reduciendo o aumentando la distancia entre ellos en cada caso, en comparación con su disposición en reposo (Fig. 28), lo cual puede ciertamente acabar afectando a como los muelles restringen el movimiento del intestino. En la figura 44 puede apreciarse como los muelles llegan a disponerse ante el avance y retroceso del sistema (Fig. 44).

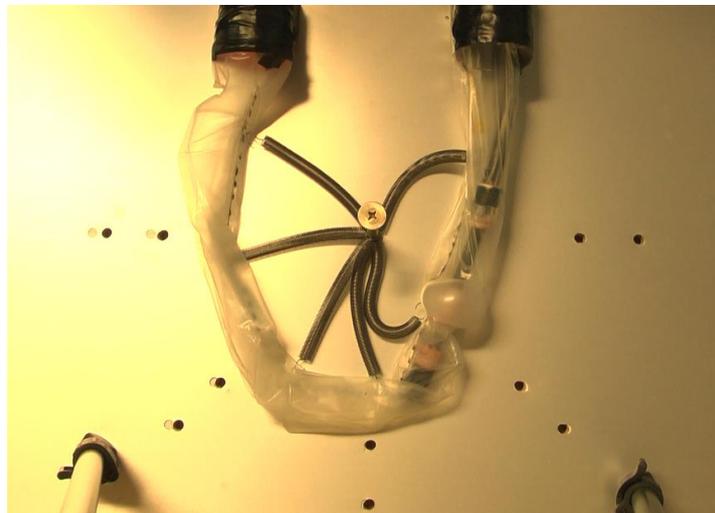


Fig. 44 Ensayo con intestino y muelles. Se aprecia como la disposición de los muelles cambia al manipular el dispositivo en su avance y retroceso.

Los muelles, aunque logran restringir el desplazamiento del intestino hacia fuera de su entorno, no logran mantener su disposición en el interior del recinto semicircular en el que se dispone. El dispositivo, al no poder virar por sí solo, depende de las restricciones del modelo para avanzar por la curva, y no tender hacia el exterior. Estas restricciones no son suficientes en este estadio del modelo, por lo que se puede apreciar como el sistema

tiende a avanzar hacia fuera del radio nuevamente y, si se orienta hacia la curva, vuelve a desplazar consigo todo el intestino y esta vez, también a los muelles (Fig. 45). La lubricación nuevamente demostró ayudar en el avance del sistema por el intestino.

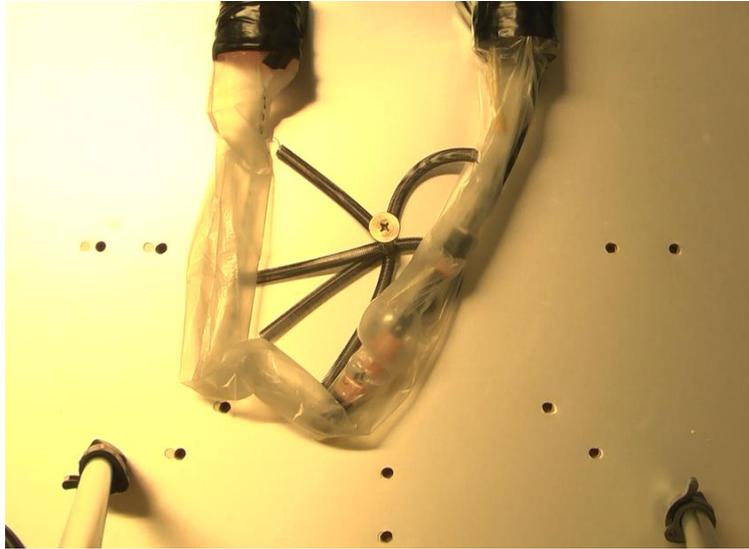


Fig. 45 Ensayo con intestino lubricado y muelles. Se aprecia como el sistema arrastra al intestino en su recorrido sin tomar la curva aún con la acción de los muelles.

#### 3.4.2.2 Con pared abdominal

En esta ocasión, la adición de la pared sí que logra restringir el desplazamiento del intestino con el avance del sistema, reorientándolo de forma más satisfactoria hacia la curva como se observa en la figura 46. El intestino logra mantener su disposición ante el avance con la acción conjunta de los muelles y la pared.

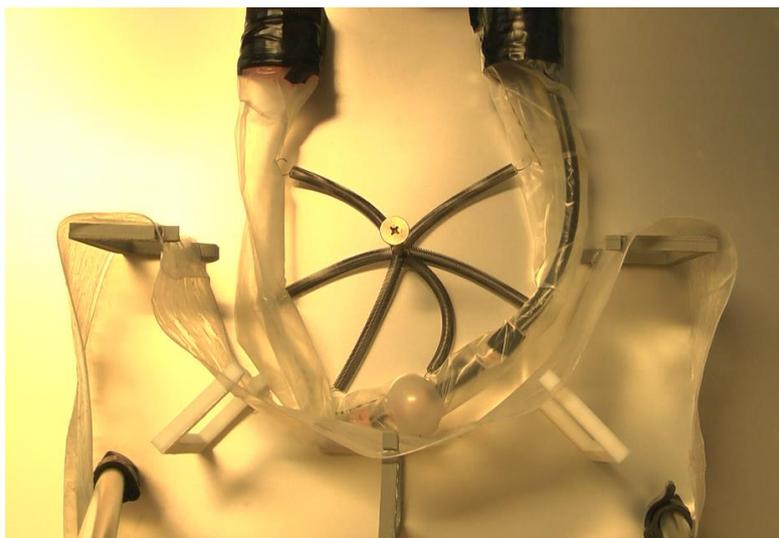


Fig. 46 Ensayo con intestino, muelles y pared. El sistema logra tomar mejor la curva y el intestino se mantiene en su disposición sin sufrir los mismos desplazamientos que en anteriores etapas.

La pared impide que el sistema se dirija hacia el exterior de la curva y mantiene la curvatura del sistema, permitiéndole seguir el recorrido mejor (Fig. 47). Se comprueba nuevamente que el avance del sistema en la curva del modelo se debe más a las restricciones impuestas a su movimiento que a su capacidad de adaptarse a los cambios en la dirección del recorrido.

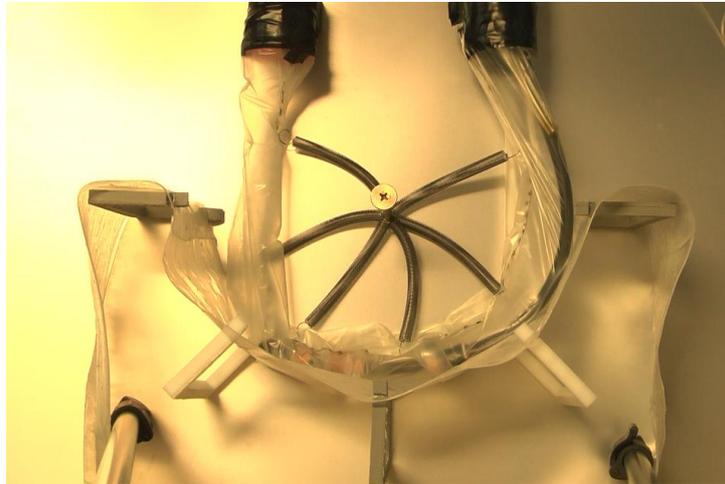


Fig. 47 Ensayo con intestino, muelles y pared. En la imagen se aprecia como las restricciones consiguen mantener al sistema curvado, mejorando su capacidad de avance en el modelo.

### 3.4.3 Grabaciones con intestino en curva, muelles y membrana

#### 3.4.3.1 Sin pared abdominal

Ante las consideraciones anteriores en cuanto al movimiento de los muelles, unos respecto de otros, se prestó atención a como la membrana de PU que emula el tejido de pliegues del meso podía mediar en ello.

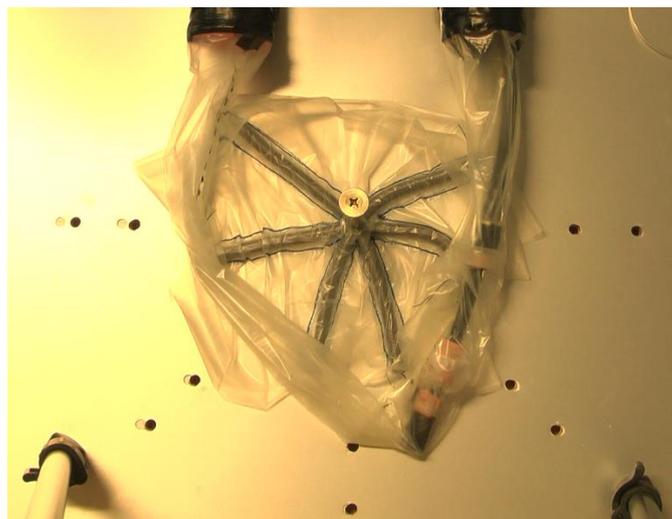


Fig. 48. Ensayo con intestino, muelles y membrana, sin pared. Se aprecia en la imagen la restricción de la curva al avance del sistema hacia el exterior. La curva consigue mantener la forma y los muelles su disposición original.

Se observó, como en todas las anteriores etapas, cómo el sistema tiende a avanzar hacia el exterior arrastrando al intestino, esta vez también con menor éxito gracias a la acción de los muelles, los cuales también mantenían sus distancias entre ellos gracias a la nueva membrana (Fig. 48). El intestino mantiene su disposición curva y los muelles su disposición original entre ellos. Una vez más, estas restricciones son insuficientes para lograr orientar el sistema por la curva. Los añadidos, sin embargo, sí que logran añadir la complejidad deseada con las condiciones adecuadas, pues el modelo ya se mantiene robusto en su posición.

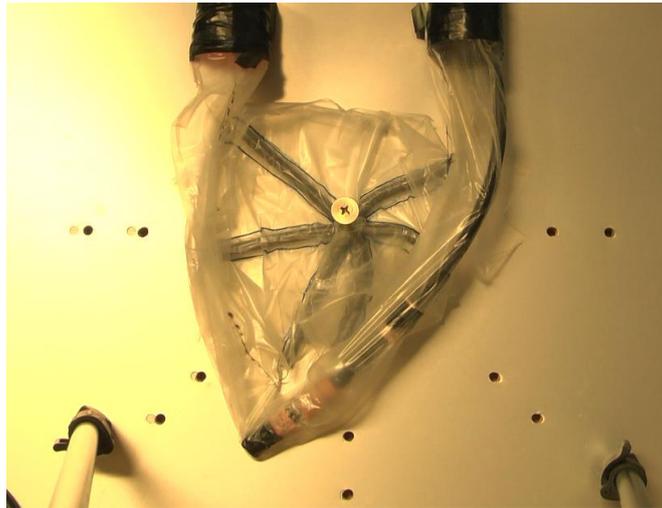


Fig. 49 Ensayo con intestino lubricado, muelles y membrana, sin pared. En la imagen se observa cómo el modelo resiste el avance recto del sistema y lo orienta hacia la curva.

Se observa en la figura 49 el avance del sistema. La acción de los muelles junto con la membrana para mantenerlos en posición, consiguen orientar el avance del sistema por la curva (Fig. 49).

#### 3.4.3.2 Con pared abdominal (Modelo completo)

Se observó el comportamiento del modelo con todos sus componentes y restricciones.

Primeramente, se pudo comprobar cómo la pared restringe el desplazamiento del intestino más allá del recinto que representaría la cavidad torácica, como en anteriores etapas. Esto lo consigue manteniendo la curva del modelo y los muelles manteniendo su acción y posición sobre el intestino (Fig. 50).

Así pues, el sistema logró realizar un avance satisfactorio por la curva gracias a la acción restrictiva de los distintos componentes que consiguieron mantener el intestino firme en su disposición y orientar el paso del dispositivo. La incapacidad de mayor avance es nuevamente causada por las limitaciones del propio sistema Endoworm. Las puntas inferiores de las grúas de la pared representan un obstáculo negativo al avance, pues en ocasiones el dispositivo tropieza con estas, impidiéndole continuar (Fig. 51).

Los muelles ejercen bien su labor restrictiva sin producirse apenas elongación en ellos, lo que indica que tanto la medida como la fuerza elástica son las adecuadas. La membrana

mantiene la distancia entre ellos y su disposición, permitiéndoles en todo momento influir en el movimiento del intestino y del sistema por su interior.

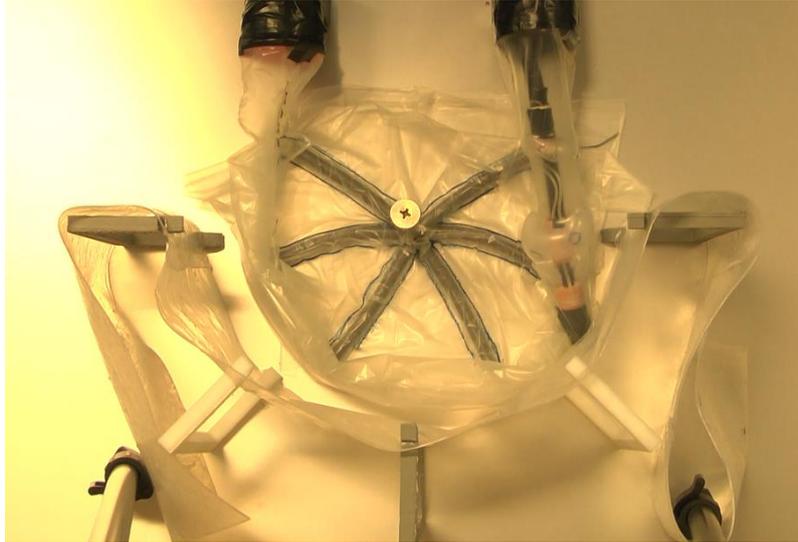


Fig. 50 Ensayo con el modelo completo. En la imagen se aprecia como la pared impide que el dispositivo se salga de los límites del modelo.

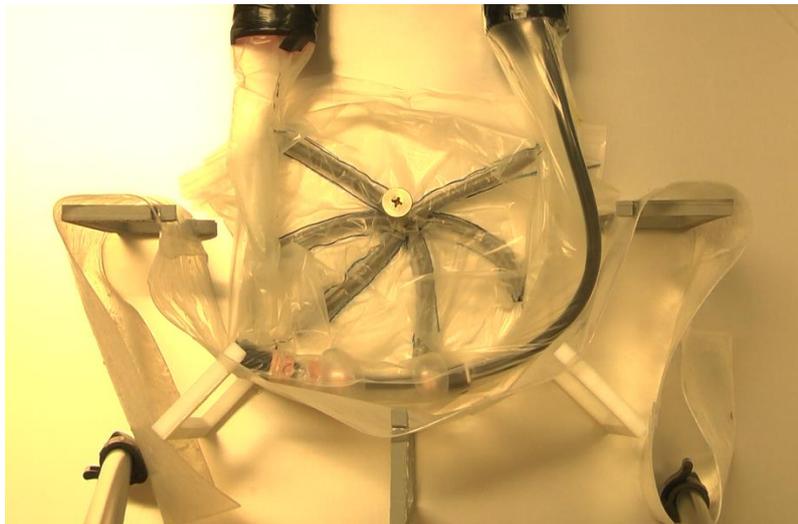


Fig. 51 Ensayo con el modelo completo. En la imagen se aprecia el avance del sistema por la curva. Se aprecia también como choca con una punta inferior de las perchas de la pared, impidiéndole continuar.

El conjunto completo demuestra una buena relación entre los componentes a la hora de definir el entorno del modelo, a diferencia de etapas previas. El sistema, con sus limitaciones, es capaz de avanzar siguiendo el recorrido al chocar con los límites del modelo, el cual mantiene su disposición gracias a la acción conjunta de los muelles y la membrana. De esta forma, se logró observar una casi completa inserción del sistema en el modelo, interrumpida por limitaciones de longitud del propio Endoworm (Fig. 52).

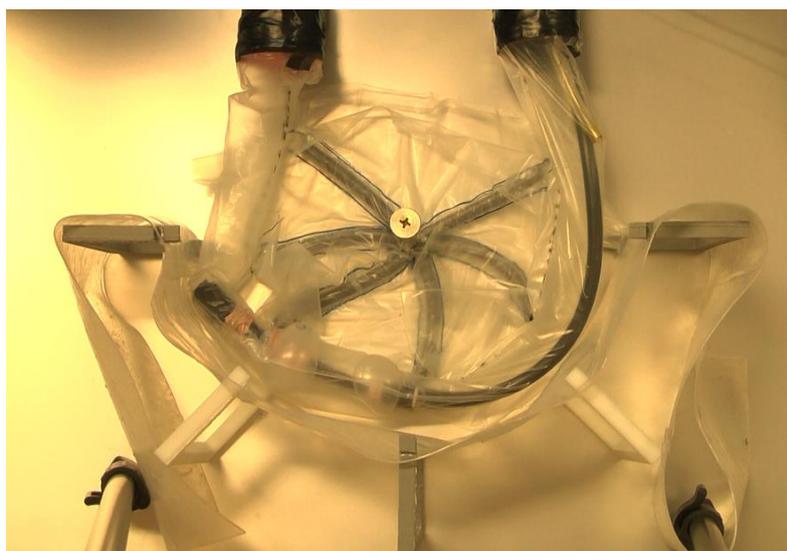


Fig. 52 Ensayo con el modelo completo. En la imagen se observa la mayor inserción realizada con el sistema, el cual ha se ha desplazado satisfactoriamente por el modelo.

### 3.5 Discusión general

Se ha podido comprobar la aportación de los distintos elementos a través del visionado y análisis de las grabaciones de las diferentes etapas del modelo.

El intestino artificial en disposición curvilínea ofrece una mejor aproximación a la morfología real del intestino. No obstante, el mantener el intestino en movimiento libre y dadas las limitaciones del dispositivo Endoworm, impedía al modelo mantenerse en su correcta disposición curva ante el avance (Fig. 53, a).

La adición de un límite físico emulando la pared abdominal influyó en el avance del dispositivo que, al chocar directamente con ella al llegar a la curva, impedía que el intestino se saliese de sus límites, como pasaba en la etapa anterior (Fig. 53, b). Sin embargo, al intentar forzar su avance por la curva, ya no se podía evitar que el sistema volviese a perder su disposición por el interior de los límites que encerraba la pared.

Los muelles, como simulación de las fuerzas elásticas del mesenterio, las cuales mantienen el intestino unido al peritoneo intestinal, venían a contrarrestar las fuerzas que el dispositivo ejerce en su avance sobre el intestino y que, en este caso, provoca su desplazamiento en el espacio del modelo. Manejando el sistema de forma que este describiese la curva más abierta, los muelles probaban su utilidad al restringir la forma en que el intestino llegaba a separarse de su recorrido, no obstante, al tratar de tomar la curva para avanzar, el intestino volvía a desplazarse y los muelles con él, lo que afectaba a su función (Fig. 53, c). Al añadir la pared abdominal se mejoraba el comportamiento de forma visible, pudiendo recorrerse la curva con el sistema en buenas condiciones. No obstante, no podía evitarse el movimiento de los muelles y, en caso de replegado, estos podían perder su posición nuevamente (Fig. 53, e).

La membrana de PU fue pensada para solucionar dicho movimiento de los muelles y que estos perdiesen su disposición unos con respecto de otros. Como pudo comprobarse, cumplió su función al mantener los muelles en su posición, consolidando la restricción introducida por estos. Esto no conseguía evitar el desplazamiento del conjunto hacia los límites del modelo como sucedía en todas las otras etapas y que se debe mayormente a la incapacidad del sistema para orientar su avance como podría hacerse con un endoscopio real. Sin embargo, en esta etapa, dicho desplazamiento era ciertamente menos pronunciado y el intestino conseguía mantener su disposición curvilínea en mayor medida (Fig. 53, d).

El modelo completo, con los muelles, la membrana y la pared demostró los mejores resultados como era esperable. El sistema logró la mayor distancia de inserción y tomar la curva satisfactoriamente (Fig. 53, f). La orientación del avance se debe en muy gran medida a la influencia de la pared abdominal, lo cual demuestra su funcionalidad, y los elementos del mesenterio dotaron al intestino de mayor realismo al permitirle conservar su movimiento libre por el interior de los límites del modelo, pero restringiendo su movimiento en medida en que este era desplazado hacia el exterior.

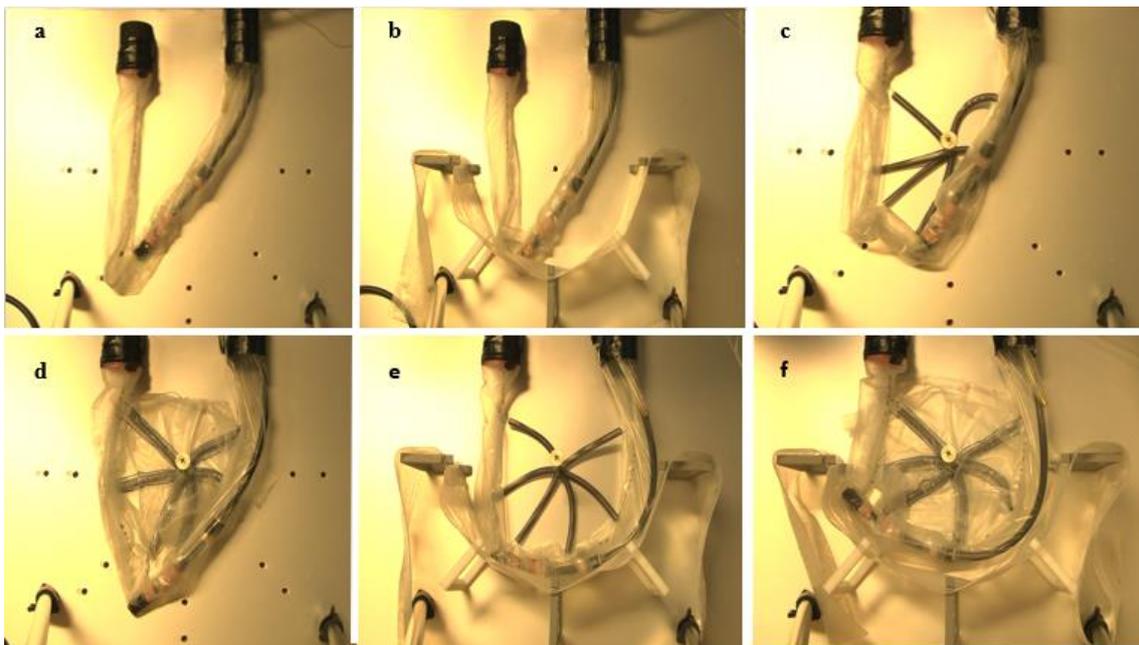


Fig. 53 Diferentes etapas del modelo intestinal. a) Sólo intestino curvo b) Intestino y pared abdominal c) Intestino y muelles d) Intestino, muelles y membrana e) Intestino, muelles y pared f) Modelo completo.



#### 4. CONCLUSIONES

El intestino delgado es un órgano muy difícil de modelar adecuadamente. Su localización, su longitud, su disposición describiendo numerosas curvas y plegamientos sobre sí mismo, así como la complejidad del propio tejido, formado por diferentes capas de diferentes características lo convierten en una estructura anatómica muy compleja. Modelar todas estas variables resulta una tarea muy complicada y, en el proceso de modelado, es inevitable renunciar a ciertas características en detrimento de aquellas que más se consideran de influencia para los ensayos a realizar.

Los modelos lineales ofrecen una aproximación muy limitada del verdadero comportamiento del intestino en el interior del organismo y de las dificultades que se suceden en el avance de un dispositivo de enteroscopia. Si su objetivo es probar la capacidad de avance de un dispositivo de endoscopia, la disposición en línea recta no es capaz de ofrecer información de como el sistema respondería ante un entorno real.

El nuevo modelo introduce una serie de elementos, los cuales están pensados para emular el entorno y movimiento libre del intestino en el interior de la cavidad abdominal. Estos elementos han sido diseñados de forma que logren aproximarse en propiedades y comportamiento a sus contrapartes reales, para ofrecer el mayor realismo posible. Aún así, quedan muchas variables por simular que podrían ser añadidas en futuras versiones del modelo.

La pared de silicona que emula a la pared abdominal demostró ser un elemento de gran importancia en el comportamiento del modelo, al confinar el intestino en unos límites establecidos. Este elemento, al introducirse en cualquier etapa, mejoraba las condiciones de avance del dispositivo Endoworm, al restringir su movimiento hacia el exterior de los límites y reorientándolo hacia la curva. Las perchas de sujeción de la pared, sin embargo, dificultaban en cierta medida dicho avance.

Los elementos del mesenterio, muelles y la membrana, simulan de forma satisfactoria la estructura en forma de abanico del mesenterio. Los muelles, por separado, ya restringían adecuadamente al intestino, pero la membrana introduce mayor complejidad y mejor comportamiento a la estructura conjunta. La relación sinérgica al restringir el movimiento del intestino desde el centro de la semicircunferencia del modelo demuestra la importancia del uso de ambos componentes en conjunto.

Los ensayos de avance del dispositivo Endoworm se mostraron satisfactorios, con algunas reservas en cuanto a las limitaciones del propio dispositivo. El sistema de globos Vention apenas lograron realizar brazadas de forma satisfactoria, dificultando en gran medida el proceso de avance del dispositivo por el modelo.

## 5. LIMITACIONES Y LÍNEAS FUTURAS

El modelo presenta elementos negativos para el avance del dispositivo, como los pies de las perchas de sujeción de la pared abdominal, con los que el dispositivo choca y no logra esquivar en su avance. Se debe replantear el diseño de estas perchas o incluso el diseño de un nuevo método de sujeción de la pared

El modelo se ha diseñado para confinarse en una semicircunferencia rodeada por la pared, pero abierta por la parte interior. Para mayor complejidad del modelo, se puede plantear el diseño de unos límites que contemplen una pared que cierre por completo un entorno para el modelo, simulando por completo una cavidad abdominal.

El modelo tiene un comportamiento limitado del intestino en el interior del radio de la curva, lo que podría ser una dificultad ante posibles ensayos de replegado en el futuro. Así pues, podría plantearse el diseño de elementos limitadores del movimiento del intestino por la cara interior de la curva, o de alguna forma de llenar el espacio de la cavidad abdominal, sin perder la estructura del mesenterio.

El intestino, como se ha podido saber en la breve introducción de anatomía, es más que una simple curva. El siguiente paso sería el diseño de un intestino de doble curva, lo cual introduce mayor realismo y variables al modelo.

Algunas limitaciones en los ensayos de avance del dispositivo Endoworm para probar el modelo subyacen en considerable medida a las propias limitaciones del dispositivo, el cual no fue probado sobre un endoscopio real. Así pues, el factor humano fue otra gran limitación, pues los ensayos fueron realizados por personal no profesional y sin formación en procedimientos de enteroscopia.

## 6. BIBLIOGRAFÍA

- [1] Susan Standring, PhD, Ds. (2009). *Gray's Anatomy* 40th edition. *Churchill Livingstone*.
- [2] Mahadevan, V. (2017). Anatomy of the small intestine. *Surgery (United Kingdom)*, 35(8), 407–412.
- [3] Ellis H, Mahadevan V. (2013). *Clinical anatomy*. 13th edn. *WILEY Blackwell*, 82-86; 94-101.
- [4] Moore K.L., Dalley A.F., Agur A.M.R. (2014). *Clinically oriented anatomy*. 7th edn. *Wolters Kluwer/Lippincott Williams & Wilkins*, 239-46.
- [5] Sadler T.W. (2015). *Langman's medical embryology*, 13th edn, *Wolters Kluwer*, 239-49.
- [6] Bège, T., Ménard, J., Tremblay, J., Denis, R., Arnoux, P. J., & Petit, Y. (2014). Biomechanical analysis of traumatic mesenteric avulsion. *Medical and Biological Engineering and Computing*, 53, 187–194.
- [7] 2007-10-11T21:07:30Z ToNToNi 371x269 (82319 Bytes) {{Information |Description=Intestí prim |Source=[http://ca.wikipedia.org/wiki/Imatge:Illu\_small\_intestine.jpg Illu\_small\_intestine.jpg] |Date= 11-10-07 |Author=ToNToNi |Permission= |other\_versions= [http://ca.wikipedia.org/w
- [8] F. Charles Brunicardi, MD, F. (2015). PRINCIPIOS DE CIRUGÍA. *Journal of Chemical Information and Modeling*, 10, 1689–1699.
- [9] Collins J.T., Badireddy M. (2019), *Anatomy, Abdomen and Pelvis, Small Intestine*, StatPearls Publishing. Recuperado de: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK459366/>. Fecha de consulta: Junio, 2019
- [10] American Joint Committee on Cancer. *Small Intestine*. In: *AJCC Cancer Staging Manual*. 8th ed. New York, NY: Springer; 2017:221-234
- [11] Thomson, M. (2011). *Enteroscopy. Practical Pediatric Gastrointestinal Endoscopy*, Second Edition, 82(6), 213–223.
- [12] Kume, K., Kuroki, T., & Shingai, M. (2015). Development of a Novel Endoscopic Manipulation System: The Endoscopic Operation Robot ver. 2. *Hepato-Gastroenterology*, 47(815), 815–819.
- [13] Terry, B. S. (2012). *Mechanical Characterization of the Small Intestine for in Vivo Robotic Capsule Endoscope Mobility*.
- [14] Yamamoto, H., Sekine, Y., Sato, Y., Higashizawa, T., Miyata, T., Iino, S., ... Sugano, K. (2001). Total enteroscopy with a nonsurgical steerable double-balloon method. *Gastrointestinal Endoscopy*, 53(2), 216–220.

- [15] Poon, C. C. Y., Leung, B., Chan, C. K. W., Lau, J. Y. W., & Chiu, P. W. Y. (2016). Design of wormlike automated robotic endoscope: dynamic interaction between endoscopic balloon and surrounding tissues. *Surgical Endoscopy and Other Interventional Techniques*, 30, 772–778.
- [16] DiSario, J. A., Petersen, B. T., Tierney, W. M., Adler, D. G., Chand, B., Conway, J. D., ... Wong Kee Song, L. M. (2007). Enteroscopes. *Gastrointestinal Endoscopy*, 66(5), 872–880.
- [17] Pitchumoni, C. S., & Gidwaney, N. G. (2012). Wireless capsule endoscopy. In *Geriatric Gastroenterology* (pp. 221–226).
- [18] Waterman, M., & Eliakim, R. (2009). Capsule enteroscopy of the small intestine. *Abdominal Imaging*, 34(4), 452–458.
- [19] D. A. Katzka, G. R. Lichtenstein, K. R. Reddy, G. Ginsberg, (2005) *Endoscopia y radiología gastrointestinal*, Elsevier.
- [20] Nakamura, T., & Terano, A. (2008). Capsule endoscopy: Past, present, and future. *Journal of Gastroenterology*, 43(2), 93–99.
- [21] Khashab, M. A., Lennon, A. M., Dunbar, K. B., Singh, V. K., Chandrasekhara, V., Giday, S., ... Okolo, P. I. (2010). A comparative evaluation of single-balloon enteroscopy and spiral enteroscopy for patients with mid-gut disorders. *Gastrointestinal Endoscopy*, 72(4), 766–772.
- [22] May, A., Färber, M., Aschmoneit, I., Pohl, J., Manner, H., Lotterer, E., ... Ell, C. (2010). Prospective multicenter trial comparing push-and-pull enteroscopy with the single-and double-balloon techniques in patients with small-bowel disorders. *American Journal of Gastroenterology*, 105(3), 575–581.
- [23] Sánchez-Díaz, C., Senent-Cardona, E., Pons-Beltran, V., Santonja-Gimeno, A., & Vidaurre, A. (2018). Endoworm: A new semi-autonomous enteroscopy device. *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part H: Journal of Engineering in Medicine*, 232(11), 1137–1143.
- [24] Roskott, A. M. C., Nieuwenhuijs, V. B., Dijkstra, G., Koudstaal, L. G., Leuvenink, H. G. D., & Ploeg, R. J. (2011). Small bowel preservation for intestinal transplantation: A review. *Transplant International*, 24(2), 107–131.
- [25] Chittleborough, G. D., & Treagust, D. F. (2018). Why Models are Advantageous to Learning Science. *Educación Química*, 20(1), 12–17.
- [26] Egger, A, E. Ph.D., Carpi, A, Ph.D. (2008). *Modeling in Scientific Research Visionlearning Vol. POS-1 (8)*
- [27] Pérez, A. (2016). Estudio de la capacidad de avance, y replegamiento del intestino, del sistema endoworm. Diseño de los protocolos de medida, análisis de resultados y propuesta de mejora. (Trabajo fin de grado). UPV, Valencia, España

- [28] Recuperado de:  
<https://www.ventionmedical.com/store/medicalballoons/Detail/08002017AB> Fecha de consulta: Junio, 2019
- [29] Tobella, J (2014). Estudio de avance de Endoworm en un modelo de intestino in vitro y ex vivo. Caracterización mecánica de los materiales. (Trabajo fin de máster). UPV, Valencia, España
- [30] Egorov, V. I., Schastlivtsev, I. V., Prut, E. V., Baranov, A. O., & Turusov, R. A. (2002). Mechanical properties of the human gastrointestinal tract. *Journal of Biomechanics*, 35(10), 1417–1425.





UNIVERSITAT  
POLITÈCNICA  
DE VALÈNCIA



ESCUELA TÉCNICA  
SUPERIOR INGENIEROS  
INDUSTRIALES VALENCIA

# **DOCUMENTO 2:** **PRESUPUESTO**

**AUTOR:** CARLOS DANIEL BOSCH OLIVER

**TUTORA:** ANA JESÚS VIDAURRE GARAYO

**DIRECTOR EXPERIMENTAL:** ALBERTO VICENTE SANTOJA GIMENO

Año académico: 2018-2019

Cuadro de mano de obra				
Nº	Designación	Importe		
		Precio (Euros)	Cantidad (Horas)	Total (Euros)
1	Ingeniero biomédico	27,50	300,00	8250,00
2	Tutor de TFG. Encargado de supervisión y guía del proyecto	40,00	60,00	2400,00
3	Director experimental	40,00	30,00	1200,00
			Importe total:	11850,00

Cuadro de materiales				
Nº	Designación	Importe		
		Precio (Euros)	Cantidad empleada	Total (Euros)
1	Silicona Silastic 7-6830	0,277	100,000 g	27,70
2	Silicona Silastic Q7-4720	0,320	80,000 g	25,60
3	Tablón de madera para la base del modelo	5,000	1,000 ud	5,00
4	Láminas de aluminio para forrar la base del modelo	9,000	1,000 ud	9,00
5	Piezas de entrada y salida del modelo, fabricadas con impresión 3D	0,300	2,000 ud	0,60
6	Set de perchas para la pared abdominal, fabricadas con impresión 3D	0,300	5,000 ud	1,50
7	Set de muelles para simular el meso	4,500	6,000 ud	27,00
8	Set de anillos	100,000	1,000 ud	100,00
9	Globos Vention	18,000	12,000 ud	216,00
10	Fundas de poliéster-uretano para fabricar intestinos artificiales y mesenterio	18,000	2,000 ud	36,00
11	Microsoft Office 2019	0,016	100,000 h	1,6
12	SolidWorks 2019	0,015	3,000 h	0,045
13	Statgraphics XVII	0,013	4,000 h	
			Importe total:	450,05

<b>Cuadro de maquinaria</b>				
<b>Nº</b>	<b>Designación</b>	<b>Importe</b>		
		<b>Precio (Euros)</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Total (Euros)</b>
1	Molde de fabricación de CER	1,080	100,000 h	108,00
2	Estufa de vacío para procesos de fabricación	0,083	30,000 h	2,49
3	Prensa para el curado de componentes en molde	0,130	30,000 h	3,90
4	Calandra para creación de láminas	0,070	5,000 h	0,35
5	Horno para curado de componentes	0,130	3,000 h	0,39
6	Microtest SCM 3000	0,100	15,000 h	1,50
7	Impresora 3D	0,065	5,000 h	0,33
8	Bomba de aire	0,020	3,000 h	0,06
9	Cámara de vídeo para los ensayos de grabación	0,100	10,000 h	1,00
10	Instrumental de taller de diseño	0,100	2,000 h	0,20
11	Equipo informático	0,320	150,000 h	48,00
			Importe total:	166,22

Cuadro de precios auxiliares						
Nº	Designación					Importe (Euros)
1	<b>ud de Fabricación de globos CER</b>					
	Código	Ud	Descripción	Precio	Cantidad	
	Silicona	g	Silicona Silastic 7-6830	0,277	2,000	0,55
	Prensa	h	Prensa hidráulica térmica	0,130	0,500	0,07
	Estufa	h	Estufa de vacío	0,083	0,500	0,04
	1%	%	Medios auxiliares	0,000	1,000	0,00
	Molde	h	Molde de acero inoxidable	1,080	1,000	1,08
	Ingeniero	h	Ingeniero biomédico	27,500	3,000	82,50
					<b>Importe:</b>	<b>84,24</b>
2	<b>ud de Fabricación de pared abdominal</b>					
	Código	Ud	Descripción	Precio	Cantidad	
	Silicona	g	Silicona Silastic Q7-4730	0,320	80,000	25,60
	Calandra	h	Calandra	0,070	1,500	0,11
	Horno	h	Horno	0,083	0,500	0,04
	1%	%	Medios auxiliares	0,000	1,000	0,00
	Ingeniero	h	Ingeniero biomédico	27,500	2,000	55,00
						<b>Importe:</b>
3	<b>ud de Fabricación de tirantes de silicona</b>					
	Código	Ud	Descripción	Precio	Cantidad	
	Silicona	g	Silicona Silastic Q7-4730	0,320	5,000	1,60
	Calandra	h	Calandra	0,070	1,500	0,11
	Horno	h	Horno	0,083	0,500	0,04
	1%	%	Medios auxiliares	0,000	1,000	0,00
	Ingeniero	h	Ingeniero biomédico	27,500	2,000	55,00
						<b>Importe:</b>

**Cuadro de precios descompuestos**

Nº	Código	Ud	Descripción	Total	
<b>1 Fabricación del modelo</b>					
1.1		<b>ud</b>	<b>Fabricación del modelo intestinal curvo completo</b>		
	Madera	1,000 ud	Tablón de madera para la base	5,00	5,00
	Láminas	1,000 ud	Lámina de aluminio para forrar la base	9,00	9,00
	Piezas	2,000 ud	Piezas de entrada y salida del modelo	0,30	0,60
	Funda	1,000 ud	Funda de PU para intestino artificial	18,00	18,00
	Muelles	6,000 ud	Muelles 43 N/m	4,50	27,00
	Membrana	1,000 ud	Fundas de PU para mensenterio	36,00	36,00
	Perchas	5,000 ud	Perchas para la pared abdominal	0,30	1,50
	Pared	1,000 ud	Fabricación de la pared abdominal	80,75	80,75
	Ingeniero	2,000 h	Ingeniero biomédico	27,50	55,00
			<b>Precio total por ud.....</b>		<b>232,85</b>
			<b>Son doscientos treinta y dos Euros con ochenta y cinco centimos</b>		
<b>2 Fabricación de sistemas Endoworm</b>					
2.1		<b>ud</b>	<b>Fabricación del sistema Vention con tirantes rectos</b>		
	CER	20,000 ud	Fabricación de globos CER	84,241	1684,81
	Tirantes	2,000 ud	Fabricación de tirantes de silicona	56,747	113,49
	Vention	6,000 ud	Globos Vention	18,000	108,00
	Anillos	1,000 ud	Set de anillos	100,000	100,00
	Tubo	5,000 m	Tubo de canalización del aire	1,500	7,50
	Ingeniero	1,000 h	Ingeniero biomédico	27,500	27,50
			<b>Precio total por ud.....</b>		<b>2041,30</b>
			<b>Son dos mil cuarenta y un Euros y treinta céntimos</b>		
<b>3 Ensayos de grabación</b>					
3.1		<b>ud</b>	<b>Ensayos de grabación del modelo completo</b>		
	Cámara	10,000 h	Cámara de vídeo de alta definición	0,100	1,00
	Trípode	1,000 ud	Trípode de soporte para cámara	30,000	30,00
	Bomba	3,000 h	Bomba de aire y vacío	0,020	0,06
	Ordenador	10,000 h	Equipo informático	0,320	3,20
	Ingeniero	10,000 h	Ingeniero biomédico	27,500	275,00
			<b>Precio total por ud.....</b>		<b>309,26</b>
			<b>Son trescientos nueve Euros y veintiséis céntimos</b>		
<b>4. Realización del TFG</b>					
4.1		<b>ud</b>	<b>Realización del trabajo de fin de grado</b>		
	Tutor	60,000 h	Tutor de TFG	40,000	2400,00
	Director	30,000 h	Director experimental	40,000	1200,00
	Office	120,000 h	Microsoft Office	0,020	2,40
	Ordenador	120,000 h	Equipo informático	0,320	38,40
	Ingeniero	120,000 h	Ingeniero biomédico	27,500	3300,00
			<b>Precio total por ud.....</b>		<b>6940,80</b>
			<b>Son seis mil novecientos cuarenta Euros y ochenta céntimos</b>		

Cuadro de precios nº 1			
Nº	Designación	Importe	
		En cifra (Euros)	En letra (Euros)
1.1	1. Fabricación del modelo <b>ud Fabricación del modelo intestinal curvo completo</b>	232,85	DOSCIENTOS TREINTA Y DOS EUROS CON OCHENTA Y CINCO CÉNTIMOS
	<b>2 Fabricación de sistemas Endoworm</b>		
2.1	Fabricación del sistema Vention con tirantes rectos	2041,30	DOS MIL CUARENTA Y UN EUROS CON TREINTA CÉNTIMOS
	<b>3 Ensayos de grabación</b>		
3.1	Ensayos de grabación del modelo completo	309,26	TRESCIENTOS NUEVE EUROS CON VEINTISEIS CÉNTIMOS
	<b>4. Realización del TFG</b>		
4.1	Realización del trabajo de fin de grado	6940,80	SEIS MIL NOVECIENTOS CUARENTA EUROS CON OCHENTA CÉNTIMOS

Cuadro de precios nº 2			
Nº	Designación	Importe	
		Parcial (Euros)	Total (Euros)
1.1	1. Fabricación del modelo <b>ud Fabricación del modelo intestinal curvo completo</b>		
	Mano de obra	110,00	
	Maquinaria	0,15	
	Materiales	122,70	
			232,85
	<b>2 Fabricación de sistemas Endoworm</b>		
2.1	Fabricación del sistema Vention con tirantes rectos		
	Mano de obra	1787,50	
	Maquinaria	24,10	
	Materiales	229,70	
			2041,30
	<b>3 Ensayos de grabación</b>		
3.1	Ensayos de grabación del modelo completo		
	Mano de obra	275,00	
	Maquinaria	34,26	
			309,26
	<b>4. Realización del TFG</b>		
4.1	Realización del trabajo de fin de grado		
	Mano de obra	6900,00	
	Maquinaria	40,80	
			6940,80

PRESUPUESTO PARCIAL N° 1 Fabricación del modelo								
N°	Descripción	UDS.	LARGO	ANCHO	ALTO	CANTIDAD	PRECIO	IMPORTE
1.1	<b>ud Fabricación del modelo intestinal curvo completo</b>					1,00	238,85	238,85

PRESUPUESTO PARCIAL N° 2 Fabricación de sistemas Endoworm								
N°	Descripción	UDS.	LARGO	ANCHO	ALTO	CANTIDAD	PRECIO	IMPORTE
2.1	<b>ud Fabricación del sistema Vention con tirantes rectos</b>					1,00	2041,30	2041,30

PRESUPUESTO PARCIAL N° 3 Ensayos de grabación								
N°	Descripción	UDS.	LARGO	ANCHO	ALTO	CANTIDAD	PRECIO	IMPORTE
3.1	<b>ud Ensayos de grabación del modelo completo</b>					1,00	309,26	309,26

PRESUPUESTO PARCIAL N° 4 Realización del TFG								
N°	Descripción	UDS.	LARGO	ANCHO	ALTO	CANTIDAD	PRECIO	IMPORTE
4.1	<b>ud Realización del trabajo de fin de grado</b>					1,00	6940,80	6940,80

## RESUMEN POR CAPÍTULOS

---

CAPÍTULO FABRICACIÓN DEL MODELO	238,85
CAPÍTULO FABRICACIÓN DE SISTEMAS ENDOWORM	2041,30
CAPÍTULO ENSAYOS DE GRABACIÓN	309,26
CAPÍTULO REALIZACIÓN DEL TFG	6940,80
REDONDEO.....	
PRESUPUESTO DE EJECUCIÓN	
MATERIAL.....	9530,21

---

EL PRESUPUESTO DE EJECUCION MATERIAL ASCIENDE A LAS EXPRESADAS  
NUEVE MIL QUINIENTOS TREINTA EUROS Y  
VEINTIÚN CÉNTIMOS

<b>Capítulo</b>	<b>Importe</b>
Capítulo 1 Fabricación del modelo	238,85
Capítulo 2 Fabricación de sistemas Endoworm	2.041,30
Capítulo 3 Ensayos de grabación	309,26
Capítulo 4 Realización del TFG	6.940,80
<hr/>	
Presupuesto de ejecución material	9.530,21
13% de gastos generales	1.238,93
6% de beneficio industrial	571,81
<hr/>	
Suma	11.340,95
21% IVA	2.381,60
<hr/>	
Presupuesto de ejecución por contrata	13.722,55

Asciende el presupuesto de ejecución por contrata a la expresada cantidad de TRECE MIL SETECIENTOS VEINTIDOS EUROS Y CINCUENTA Y CINCO CÉNTIMOS