



UNIVERSITAT  
POLITÈCNICA  
DE VALÈNCIA



ESCUELA TÉCNICA  
SUPERIOR INGENIERÍA  
INDUSTRIAL VALENCIA

TRABAJO FIN DE GRADO EN INGENIERÍA BIOMÉDICA



# ESTUDIO DEL COMPORTAMIENTO DE LAS CAVIDADES DE EXPANSIÓN RADIAL DEL MOTOR NEUMÁTICO DEL SISTEMA ENDOWORM. VERIFICACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE MEDIDA, ANÁLISIS DE RESULTADOS Y PROPUESTA DE MEJORA

AUTORA:  Molina Almodóvar, Victoria

TUTORA:  Vidaurre Garayo, Ana Jesús

COTUTOR:  Riera Guasp, Jaime

Curso Académico: 2019-20



## **AGRADECIMIENTOS**

“Quiero aprovechar la ocasión para agradecer el apoyo de mi familia, especialmente de los más mayores, por haber confiado siempre en mí, incluso sin conocer bien qué es la Ingeniería Biomédica. Asimismo, no puedo olvidar en este momento a las personas que han estado conmigo durante los últimos años, compañeros de BEST Valencia y miembros del equipo de investigación Endoworm, porque con ellos he aprendido que los grandes objetivos requieren de motivación y esfuerzo constante.”



## **RESUMEN**

La enteroscopia consiste en una exploración del intestino delgado en la que se utiliza un enteroscopio, el cual es un endoscopio de gran longitud y flexibilidad. En la actualidad, la enteroscopia sigue siendo un procedimiento complejo que, además puede suponer riesgos para el paciente. Por ello, existen vías de investigación cuyo fin es facilitar el avance a través del intestino delgado a la vez que disminuyan sus complicaciones, concretamente mediante el desarrollo sistemas robotizados. Los sistemas con más aceptación en Europa funcionan mediante el inflado y desinflado de balones o globos, que forman pliegues en las paredes del intestino facilitando la observación del tracto gastrointestinal.

Con este enfoque, nacen dispositivos como Endoworm, que está conformado por un sistema electrónico y un sistema neumático de doble balón. En el presente trabajo fin de grado, se propone mejorar la capacidad de fijación del sistema neumático del prototipo Endoworm 3.0 en una localización anatómica concreta del intestino. En particular, se proponen dos diseños alternativos a las cavidades de expansión radial, que incorporan láminas lineales de relieve sobre la superficie externa de dichas cavidades, en distintas orientaciones.

Se han realizado ensayos sistemáticos de fuerza, así como mediciones del diámetro de hinchado de los distintos diseños. Sin embargo, estadísticamente, los resultados obtenidos no han mostrado diferencias significativas entre los diseños propuestos. Por último, sí se han detectado debilidades entre los diseños y se han puesto de manifiesto posibles líneas de mejora del dispositivo al complementar la parte experimental con un modelo analítico del hinchado de las cavidades de expansión radial.

**Palabras clave:** endoscopio, sistema robotizado, ensayo de fuerza, diámetro.

## RESUM

La *enteroscopia* consisteix en una exploració de l'intestí prim en la qual s'utilitza un *enteroscopio*, el qual és un endoscopi de gran longitud i flexibilitat. En l'actualitat, la *enteroscopia* continua sent un procediment complex que, a més pot suposar riscos per al pacient. Per això, existeixen vies d'investigació a fi de la qual és facilitar l'avanç a través de l'intestí prim alhora que disminuïsquen les seues complicacions, concretament mitjançant el desenvolupament de sistemes robotitzats. Els sistemes amb més acceptació a Europa funcionen mitjançant l'unflat i desunflat de balons o globus, que formen plecs en les parets de l'intestí facilitant l'observació del tracte gastrointestinal.

Amb aquest enfocament, naixen dispositius com Endoworm, que està conformat per un sistema electrònic i un sistema pneumàtic de doble baló. En el present treball fi de grau, es proposa millorar la capacitat de fixació del sistema pneumàtic del prototip Endoworm 3.0 en una localització anatòmica concreta de l'intestí. En particular, es proposen dos dissenys alternatius a les cavitats d'expansió radial, que incorporen línies de relleu sobre la superfície externa d'aquestes cavitats.

S'han realitzat assajos sistemàtics de força, així com mesuraments del diàmetre d'unflat dels diferents dissenys. No obstant això, estadísticament, els resultats obtinguts no han mostrat diferències significatives entre els dissenys proposats. Finalment, sí s'han detectat febleses entre els dissenys i s'han posat de manifest possibles línies de millora del dispositiu en complementar la part experimental amb un model analític de l'unflat de les cavitats d'expansió radial.

**Paraules clau:** endoscopi, sistema robòtic, assaig de força, diàmetre.

## **ABSTRACT**

Enteroscopy consists on an exploration of the small intestine using an enteroscope, which is a long and flexible endoscope. Nowadays, the enteroscopy is still a complex procedure that could involve risks for patients. Due to that, many research and development approaches aim to ease the forward movement through the small intestine at the same time that to reduce complications, specifically by the development of robotic systems. The systems which have the most acceptance in Europe operate by the inflation and deflation of balloons, that fold the intestine walls, thus facilitating the gastrointestinal tract observation.

With this approach, devices such us Endoworm are born. Endoworm consists of an electronic system and a pneumatic double balloon system. In this Bachelor's thesis, it is proposed to improve the fixation capacity of the pneumatic system of the Endoworm 3.0 prototipe at a specific anatomical location inside the intestine. In particular, two designs for its radial expansion cavities are proposed, that incorporate relief lines over their external surface.

Systematic force tests have been carried out, as well as measurements of the inflation diameter of the different designs. However, statistically, the results obtained have not shown significant differences between the proposed designs. Finally, weaknesses have been detected between the designs and possible lines of improvement of the device have been revealed by complementing the experimental part with an analytical model of the inflation of the radial expansion cavities.

**Keywords:** endoscope, robotic systems, strength test, diameter.

# ÍNDICE

## DOCUMENTOS CONTENIDOS EN EL TFG

- Documento I: Memoria
- Documento II: Presupuesto

## ÍNDICE DE LA MEMORIA

<b>ABREVIATURAS .....</b>	<b>1</b>
<b>CAPÍTULO 1. INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>2</b>
1.1. ANATOMÍA DEL INTESTINO DELGADO .....	2
1.2. TÉCNICAS DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO .....	3
1.2.1. Cápsula Endoscópica.....	4
1.2.2. Tipos de Enteroscopia .....	5
1.2.3. Sistemas Robotizados .....	7
1.3. DISPOSITIVO ENDOWORM .....	9
1.4. MOTIVACIÓN Y OBJETIVOS DEL TFG .....	10
<b>CAPÍTULO 2. MATERIAL Y MÉTODOS .....</b>	<b>12</b>
2.1. COMPONENTES DE LOS QUE CONSTA EL SISTEMA NEUMÁTICO DEL PROTOTIPO.....	12
2.2. MATERIALES PARA FABRICACIÓN DE CAVIDADES DE EXPANSIÓN RADIAL .....	14
2.2.1. Molde.....	14
2.2.2. Silicona.....	15
2.3. MODELO DEL SISTEMA INTESTINAL .....	16
2.4. SISTEMA ELECTRÓNICO DEL PROTOTIPO ENDOWORM .....	17
2.4.1. Hardware .....	17
2.4.2. Software.....	17
2.5. MODELO DE HINCHADO DE LAS CAVIDADES DE EXPANSIÓN RADIAL .....	19
2.5.1. Membrana de Silicona Sin Refuerzo.....	20
2.5.2. Membrana de Silicona con Refuerzo en Dirección Longitudinal .....	21
2.5.3. Membrana de Silicona con Refuerzo Formando un Ángulo $\vartheta$ .....	23
2.5.4. Relación entre la Presión y el Radio para un Material Incompresible.....	25
2.6. MÉTODOS SEGUIDOS PARA MODIFICAR CAVIDADES DE EXPANSIÓN RADIAL .....	27
2.6.1. Proceso de Modificación de las CER.....	27
2.6.2. Estimación del Espesor de Relieve Añadido Sobre las CER.....	29
2.7. MÉTODOS SEGUIDOS PARA OBTENCIÓN DE MEDIDAS.....	30
2.7.1. Medida de Hinchado de las Cavidades .....	30
2.7.2. Medida de Fuerza Máxima .....	32
2.8. MÉTODOS SEGUIDOS PARA REALIZAR ANÁLISIS ESTADÍSTICO EN R .....	36

2.8.1.	<i>Análisis de Resultados de los Ensayos de Hinchado</i> .....	36
2.8.2.	<i>Análisis de Resultados de los Ensayos de Fuerza</i> .....	36
<b>CAPÍTULO 3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN</b> .....		<b>38</b>
3.1.	ESPESOR DEL RELIEVE SOBRE LAS NUEVAS CAVIDADES .....	38
3.2.	RESULTADOS NUMÉRICOS DEL MODELO DE HINCHADO DE LAS CER .....	38
3.2.1.	<i>Relaciones Tensión-Deformación para cada tipo de CER</i> .....	39
3.2.2.	<i>Relación Diámetro-Presión en Estado Hinchado</i> .....	42
3.3.	RESULTADOS DE LA MEDIDA DE HINCHADO DE LAS CAVIDADES .....	43
3.3.1.	<i>Medidas de Diámetro en Ensayos de Fuerza. Análisis Estadístico con R</i> .....	43
3.3.2.	<i>Correlación entre Variables Fuerza y Diámetro</i> .....	45
3.3.3.	<i>Análisis de Resultados del Calibrado con Matlab</i> .....	46
3.4.	RESULTADOS DE LOS ENSAYOS DE FUERZA MÁXIMA .....	49
3.4.1.	<i>Ensayos Sin Lubricación</i> .....	50
3.4.2.	<i>Análisis Estadístico</i> .....	52
3.4.3.	<i>Ensayos Con Lubricación</i> .....	53
3.4.4.	<i>Análisis Estadístico de Ensayos Con Lubricación</i> .....	59
<b>CAPÍTULO 4. CONCLUSIONES</b> .....		<b>61</b>
<b>CAPÍTULO 5. LÍNEAS FUTURAS</b> .....		<b>62</b>
<b>CAPÍTULO 6. BIBLIOGRAFÍA</b> .....		<b>64</b>
<b>CAPÍTULO 7. ANEJOS</b> .....		<b>67</b>
7.1.	ANEJO A. FLUJOGRAMAS .....	67
7.1.1.	<i>Flujograma de programación del script para leer archivos .xml que contienen las medidas del dinamómetro</i> .....	67
7.1.2.	<i>Flujograma de programación del bucle para leer los archivos “.xml” uno a uno y registrar sus valores en el dataset</i> .....	68

## ÍNDICE DEL PRESUPUESTO

Cuadro de Mano de Obra.....	1
Cuadro de Maquinaria.....	5
Cuadro de Materiales .....	3
Cuadro de Precios nº 1 .....	7
Cuadro de Precios nº 2 .....	10
Resumen del Presupuesto.....	17



UNIVERSITAT  
POLITÈCNICA  
DE VALÈNCIA



ESCUELA TÉCNICA  
SUPERIOR INGENIERÍA  
INDUSTRIAL VALENCIA

ESTUDIO DEL COMPORTAMIENTO DE LAS CAVIDADES DE EXPANSIÓN RADIAL  
DEL MOTOR NEUMÁTICO DEL SISTEMA ENDOWORM.  
VERIFICACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE MEDIDA, ANÁLISIS DE RESULTADOS Y  
PROPUESTA DE MEJORA

# Documento I

## MEMORIA

AUTORA: Molina Almodóvar, Victoria

TUTORA: Vidaurre Garayo, Ana Jesús

COTUTOR: Riera Guasp, Jaime

Grado en Ingeniería Biomédica

Curso: 2019-20



# ÍNDICE DE LA MEMORIA

<b>ABREVIATURAS .....</b>	<b>1</b>
<b>CAPÍTULO 1. INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>2</b>
1.1. ANATOMÍA DEL INTESTINO DELGADO .....	2
1.2. TÉCNICAS DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO .....	3
1.2.1. Cápsula Endoscópica.....	4
1.2.2. Tipos de Enteroscopia .....	5
1.2.3. Sistemas Robotizados .....	7
1.3. DISPOSITIVO ENDOWORM .....	9
1.4. MOTIVACIÓN Y OBJETIVOS DEL TFG .....	10
<b>CAPÍTULO 2. MATERIAL Y MÉTODOS .....</b>	<b>12</b>
2.1. COMPONENTES DE LOS QUE CONSTA EL SISTEMA NEUMÁTICO DEL PROTOTIPO.....	12
2.2. MATERIALES PARA FABRICACIÓN DE CAVIDADES DE EXPANSIÓN RADIAL .....	14
2.2.1. Molde.....	14
2.2.2. Silicona .....	15
2.3. MODELO DEL SISTEMA INTESTINAL .....	16
2.4. SISTEMA ELECTRÓNICO DEL PROTOTIPO ENDOWORM .....	17
2.4.1. Hardware .....	17
2.4.2. Software.....	17
2.5. MODELO DE HINCHADO DE LAS CAVIDADES DE EXPANSIÓN RADIAL .....	19
2.5.1. Membrana de Silicona Sin Refuerzo.....	20
2.5.2. Membrana de Silicona con Refuerzo en Dirección Longitudinal .....	21
2.5.3. Membrana de Silicona con Refuerzo Formando un Ángulo $\vartheta$ .....	23
2.5.4. Relación entre la Presión y el Radio para un Material Incompresible.....	25
2.6. MÉTODOS SEGUIDOS PARA MODIFICAR CAVIDADES DE EXPANSIÓN RADIAL .....	27
2.6.1. Proceso de Modificación de las CER.....	27
2.6.2. Estimación del Espesor de Relieve Añadido Sobre las CER.....	29
2.7. MÉTODOS SEGUIDOS PARA OBTENCIÓN DE MEDIDAS.....	30
2.7.1. Medida de Hinchado de las Cavidades .....	30
2.7.2. Medida de Fuerza Máxima .....	32
2.8. MÉTODOS SEGUIDOS PARA REALIZAR ANÁLISIS ESTADÍSTICO EN R .....	36
2.8.1. Análisis de Resultados de los Ensayos de Hinchado.....	36
2.8.2. Análisis de Resultados de los Ensayos de Fuerza .....	36
<b>CAPÍTULO 3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN .....</b>	<b>38</b>
3.1. ESPESOR DEL RELIEVE SOBRE LAS NUEVAS CAVIDADES.....	38

3.2.	RESULTADOS NUMÉRICOS DEL MODELO DE HINCHADO DE LAS CER .....	38
3.2.1.	<i>Relaciones Tensión-Deformación para cada tipo de CER.....</i>	39
3.2.2.	<i>Relación Diámetro-Presión en Estado Hinchado.....</i>	42
3.3.	RESULTADOS DE LA MEDIDA DE HINCHADO DE LAS CAVIDADES .....	43
3.3.1.	<i>Medidas de Diámetro en Ensayos de Fuerza. Análisis Estadístico con R .....</i>	43
3.3.2.	<i>Correlación entre Variables Fuerza y Diámetro .....</i>	45
3.3.3.	<i>Análisis de Resultados del Calibrado con Matlab .....</i>	46
3.4.	RESULTADOS DE LOS ENSAYOS DE FUERZA MÁXIMA .....	49
3.4.1.	<i>Ensayos Sin Lubricación .....</i>	50
3.4.2.	<i>Análisis Estadístico .....</i>	52
3.4.3.	<i>Ensayos Con Lubricación .....</i>	53
3.4.4.	<i>Análisis Estadístico de Ensayos Con Lubricación .....</i>	59
<b>CAPÍTULO 4. CONCLUSIONES.....</b>		<b>61</b>
<b>CAPÍTULO 5. LÍNEAS FUTURAS.....</b>		<b>62</b>
<b>CAPÍTULO 6. BIBLIOGRAFÍA.....</b>		<b>64</b>
<b>CAPÍTULO 7. ANEJOS.....</b>		<b>67</b>
7.1.	ANEJO A. FLUJOGRAMAS .....	67
7.1.1.	<i>Flujograma de programación del script para leer archivos .xml que contienen las medidas del dinamómetro.....</i>	67
7.1.2.	<i>Flujograma de programación del bucle para leer los archivos “.xml” uno a uno y registrar sus valores en el dataset .....</i>	68

## **ABREVIATURAS**

CE: Cápsula endoscópica

CEA: Cavidad de Expansión Axial

CER: Cavidad de Expansión Radial

EC: Enfermedad de Crohn

EDB: Enteroscopia de Doble Balón

GI: Gastrointestinal

## CAPÍTULO 1. INTRODUCCIÓN

### 1.1. ANATOMÍA DEL INTESTINO DELGADO

El intestino delgado es la parte más larga del tubo digestivo (de 2.7 a 4.5 m de largo en una persona viva y diámetro variable desde 2.5 cm hasta 5 cm), debido a que en él se realizan casi toda la digestión química y la absorción de nutrientes. Macroscópicamente, como se muestra en la Fig. 1, se trata de una masa enroscada que llena la mayor parte de la cavidad abdominal inferior al estómago y el hígado. Se divide en tres regiones: duodeno, que constituye los primeros 25 cm, tras la válvula pilórica; yeyuno; e íleon, que se comunica con el intestino grueso a través de la válvula ileocecal [1].

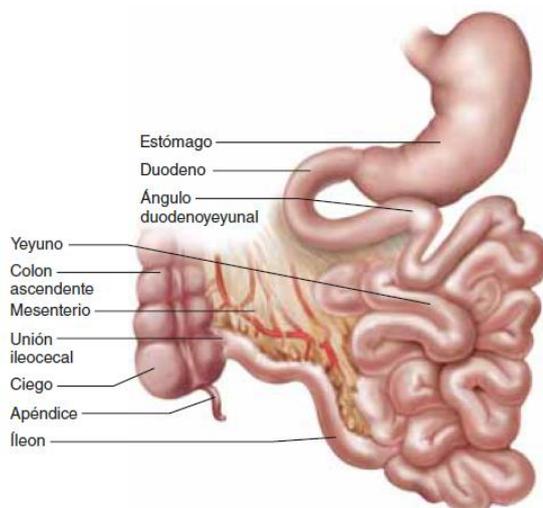


Fig. 1. Anatomía macroscópica del intestino delgado. [1].

A nivel microscópico, su tejido se divide en capas, las cuales son similares a otras partes del sistema digestivo. Además de su gran longitud, para conseguir efectividad en la digestión y absorción, consta de tres tipos de pliegues o extensiones internas que permiten aumentar su superficie interna hasta casi 200 m<sup>2</sup>. Estos son: los pliegues circulares, las vellosidades y las microvellosidades. En la Fig. 2 se ilustran dos vistas de vellosidades intestinales.

Como respuesta al ácido que proviene de anteriores etapas en el tracto digestivo, en el intestino delgado se secretan entre 1 y 2 litros de jugo intestinal al día, líquido el cual presenta un pH de 7.4 a 7.8 [1]. Por último, para poder mezclar sustancias, neutralizar ácidos, facilitar la digestión por contacto y mover residuos hacia el intestino grueso, es necesaria la motilidad intestinal. La motilidad intestinal se da inicialmente en forma de segmentación, por constricciones locales y estacionarias en forma de anillo. Después, cuando se han absorbido los nutrimentos y solo quedan residuos, comienza la peristalsis, una sucesión de ondas de contracción.



Fig. 2. Velloidades intestinales. a) Velloidad (SEM). Cada velloidad mide casi 1 mm de alto. b) Corte histológico del duodeno. [1].

El intestino delgado se ve afectado por algunas enfermedades digestivas, entre las cuales se encuentran tumores cancerosos o enfermedades inflamatorias, como es la Enfermedad de Crohn (EC). Aunque puede afectar al tracto gastrointestinal (GI) por completo, la EC incluye el intestino delgado en el 30-70% de los casos, y hasta un 30% pacientes diagnosticados solo la padecen en esta parte del tubo digestivo [2]. Sin embargo, es difícil diagnosticar una enfermedad que únicamente envuelve a este órgano, debido a su localización anatómica, si esta no tiene síntomas específicos. Por ello, para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades que afectan al intestino delgado, existen distintas técnicas que en ocasiones son complementarias. En el presente Trabajo Fin de Grado se desarrolla un estudio aplicable a una de estas técnicas, la enteroscopia.

## 1.2. TÉCNICAS DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO

Para entender en qué consiste una enteroscopia, primero se debe conocer qué es un endoscopio, ya que esta técnica consiste en la utilización de un tipo específico de endoscopio, el enteroscopio. Un endoscopio es un instrumento en forma de tubo, provisto de un sistema de iluminación para captura de imagen, que se utiliza para explorar conductos o cavidades internas del organismo. Este instrumento comprende dos partes: una es la sección y otra es el mango.

- I. Sección: incluye el objetivo, fuente de luz, boquilla para agua y aire, y espacio para el canal de trabajo, lo que permite acoplar accesorios necesarios para cada intervención.
- II. Mango: permite el control de movimiento (dirección), así como botones para irrigar aire o agua.

El enteroscopio hace posible el acceso a través del intestino delgado, lo cual es difícil de conseguir con otros instrumentos, dada su gran longitud y su flexibilidad. Sin embargo, acceder en profundidad mediante enteroscopia al intestino delgado sigue siendo actualmente un procedimiento complejo, que requiere tiempo y gran destreza del especialista. Además, la interacción de los endoscopios tradicionales con el organismo supone también riesgos, debido a su longitud, a su potencial desorientación, o su capacidad de perforación del intestino. Al quedar atascada la punta del instrumento, mientras el resto del cuerpo de la sección avanza, esta puede dar lugar a formación de bucles o lazos [3]. Estos problemas causan dificultad en las exploraciones médicas, incluyendo cirugías,

así como molestias y daños para el paciente. Es por ello que, la tecnología, especialmente gracias a la robótica, avanza hacia mejorar técnicas mínimamente invasivas.

### 1.2.1. Cápsula Endoscópica

Los endoscopios no son las únicas herramientas que actualmente se utilizan para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades gastrointestinales. En función del tipo de exploración, se recomiendan técnicas de imagen alternativas y menos pesadas, como son la resonancia magnética o la endoscopia por cápsula. La principal ventaja de las cápsulas endoscópicas (en adelante, CE) frente a los endoscopios tradicionales es la accesibilidad al tracto gastrointestinal completo, de manera mínimamente invasiva, para obtención de imágenes de su interior [4]. Esto permite diagnosticar o monitorizar enfermedades, así como evaluar la eficacia de un tratamiento, si bien no permite aplicar dichos tratamientos. Un ejemplo de este tipo de dispositivo son los modelos PillCam™ de Medtronic, cuyo modelo PillCam™ Crohn's Capsule se especifica en la TABLA I. Utilizan el software RAPID™ con el cual se pueden visualizar las imágenes grabadas previamente por cualquier tipo de cápsula de la misma marca [5]. Para la grabación de imágenes, se conecta una grabadora (PillCam™ Recorder 3) a un array de sensores, que se posicionan sobre la piel del paciente durante el tiempo indicado por el especialista.

**TABLA I**  
**Características técnicas de PillCam™ Crohn's Capsule**

	<b>Propiedades físicas</b>	<b>Dimensiones</b>  <b>Peso</b>  <b>Material</b>	Long.: 32.3mm + 0.5 mm  Diámetro: 11.6 mm  2.9 g ± 0.1 g  Plástico biocompatible
	<b>Propiedades ópticas</b>	<b>#Cámaras</b>  <b>Iluminación</b>  <b>Campo de visión</b>  <b>Visibilidad efectiva</b>  <b>Min. Objeto detectable</b>	2  4 diodos de luz blanca (por cámara)  168º (por cámara)  Distancia: 3 cm  0.1 mm
	<b>Otras propiedades</b>	<b>Frecuencia imagen</b>  <b>Frecuencia datos</b>  <b>Tiempo de funcionamiento</b>	4-35 fps  2.7 Mbps y 8.1 Mbps  Min. 10 h

Nota: Se listan las características técnicas de una de las cápsulas endoscópicas PillCam™ (Medtronic). [5].

Sin embargo, también se han detectado contraindicaciones respecto al uso de CE, como la imposibilidad de controlar su avance dentro del organismo. El 5% de pacientes de EC sometidos a una prueba con PillCam necesitaron cirugía para retirar la cápsula, tras haber estado retenida [3]. Por ello, existe la necesidad de conseguir prototipos que en un futuro incluyan mecanismos activos de desplazamiento.

Por su parte, los endoscopios mantienen una mejor capacidad para controlar su posición dentro del cuerpo del paciente, y con ello una mayor precisión en el diagnóstico y capacidad de tratamiento de enfermedades o trastornos intestinales. Es por todo lo anteriormente expuesto, que son necesarias líneas de mejora tanto para los endoscopios, como para las cápsulas. Además, algunas de estas líneas podrían tomar el mismo enfoque en ambos casos. Un ejemplo de ello son las líneas de mejora de características como la fricción o adhesión, cuyo objetivo es optimizar el control de la maniobra de traslación o avance de estos dispositivos. Con estos avances, no solo se consigue que el desplazamiento de las CE no esté únicamente sometido a la gravedad y a la motilidad intestinal, sino que a la vez hace más fácil la exploración de mayor extensión del intestino, concretamente del intestino delgado.

A modo de conclusión, se puede reafirmar que, en función del tipo de prueba, el especialista debe elegir la técnica más apropiada. En pacientes cuyo intestino delgado pudiera estar afectado por EC, se recomienda usar enteroscopias de doble balón (EDB) con el fin de optimizar la evaluación del tracto GI [2]. Esto permite diagnosticar clínicamente casos en los que una colonoscopia o una endoscopia gastrointestinal alta hayan dado negativo. La EDB también sería apropiada cuando otras técnicas de diagnóstico, como radiología o endoscopia por cápsula, hayan mostrado lesiones en el intestino que necesiten ser tratadas, o bien hayan dado resultado negativo respecto a la EC, pero sea altamente probable que el paciente sí padezca dicha enfermedad.

### **1.2.2. Tipos de Enteroscopia**

Actualmente, las modalidades disponibles y comunes en clínica son la enteroscopia de doble balón (EDB), la enteroscopia de único balón y la enteroscopia en espiral [6], que se diferencian entre sí por el sistema con el que funciona su respectivo enteroscopio. Un resumen de sus características técnicas se expone en la TABLA II. En concreto, los sistemas que se utilizan comúnmente en Europa son ambos, el endoscopio de doble balón y el de un solo balón [6]. El endoscopio de doble balón consiste en un enteroscopio con un sobretubo con dos balones, que permiten acceder dentro del intestino junto con su sistema de hinchado y deshinchado, así como rectificar su posición y replegar las paredes del intestino. En la Fig. 3 se obtiene una vista general del modelo EN-580T de Fujifilm. Por otro lado, con un sistema de único balón se suplía la función del segundo balón mediante maniobras de giro con la punta del endoscopio.

La EDB ofrece la mayor capacidad hasta el momento de acceder en profundidad dentro del intestino. No obstante, la EDB implica larga duración de procedimiento. Este problema lo solventa la enteroscopia manual en espiral, si bien no ha dado resultados de avance en profundidad equivalentes a la EDB. Por último, la enteroscopia de un solo balón es la modalidad menos compleja de realizar [6].

**TABLA II**  
**Sistemas de Enteroscopia**

Sistema de Enteroscopia Asistida	Un balón	Doble balón	Doble balón	Espiral	PowerSpiral
<b>Compañía</b>	Olympus (Japón)	Fujifilm (Japón)	Fujifilm (Japón)	Spirus Medical Stoughton (EEUU)	Olympus (Japón)
<b>Modelo del endoscopio</b>	SIF-Q 180	EN-580T	EN-580XP	No especificado	PSF-1
<b>Diámetro exterior en la punta</b>	9.2 mm	9.4 mm	7.5 mm		11.2 mm
<b>Diámetro interno en canal</b>	2.8 mm	3.2 mm	2.2 mm		3.2 mm
<b>Diámetro del sobretubo</b>	13.2 mm	13.2 mm	11.6 mm	14.5 mm	18.1 mm 31.1 mm (con espiral)
<b>Longitud total</b>	2345 mm	2300 mm	2300 mm		2015 mm
<b>Longitud de trabajo</b>	2000 mm	2000 mm	2000 mm		1680 mm
<b>Contraste imagen</b>	NBI	FICE	FICE	Depende del endoscopio	NBI

Nota: Características técnicas de diferentes enteroscopios disponibles en 2019. Fuente: Adaptada de [6].  
 NBI: Narrow Band Imaging. FICE: Flexible Imaging Color Enhancement.

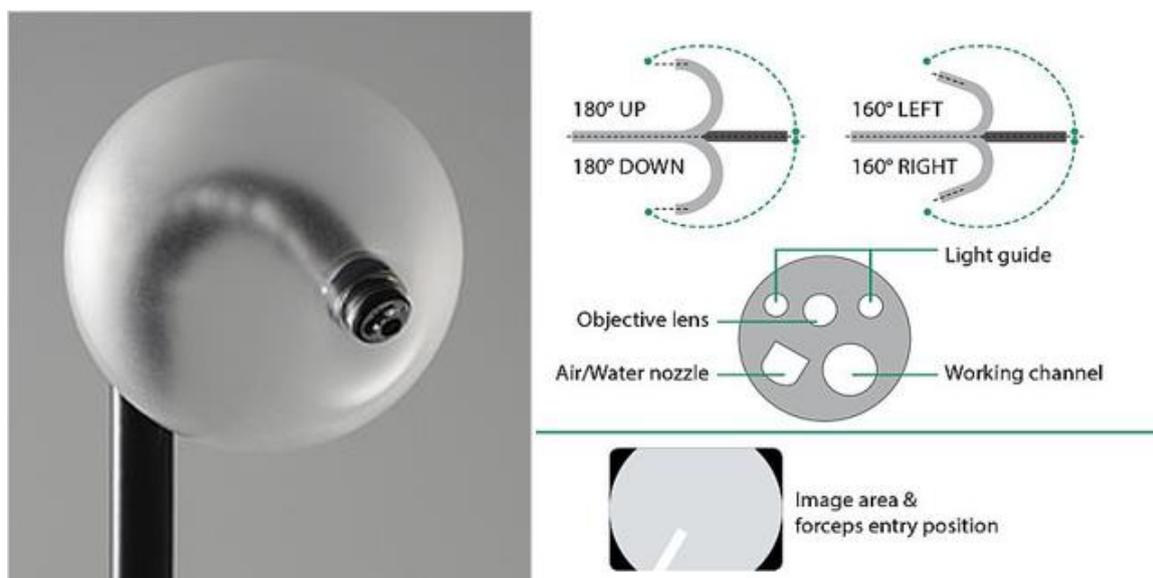


Fig. 3. Enteroscopia de doble balón EN-580T (Fujifilm). [7].

### 1.2.3. Sistemas Robotizados

En el futuro, en el campo de la gastroenterología, tendrán mucho que hacer los sensores de visión, la realidad aumentada, u otras tecnologías sin cables. Por el momento, mientras los sistemas de salud crean conciencia de qué servicios podrían ser más ventajosos desde un punto de vista coste-efectivo, parte de las vías de investigación de este sector aún se centran en mejorar la robótica de los endoscopios [8]. Esto es, la robótica en cuanto a movimiento o desplazamiento, así como instrumentación de control. Por ejemplo, al añadir al mecanismo de avance de un endoscopio convencional un mecanismo de control mediante joystick u otro tipo de interfaz, se consigue un método amigable, y preferido para la formación por parte de endoscopistas con poca experiencia.

A pesar de que en los últimos años han causado interés las tecnologías de cirugía abierta o por laparoscopia, la endoscopia sigue siendo menos invasiva y permitiendo una recuperación del paciente más rápida y menos dolorosa. Por ello, uno de los objetivos a desarrollar por los sistemas robóticos es aumentar los grados de libertad de los endoscopios flexibles. De este modo, se ofrece al especialista un mayor control sobre el dispositivo y se reducen los riesgos de complicación durante la prueba [8]. Algunas vías de investigación, en relación con la EDB anteriormente mencionada, se basan en la forma de desplazamiento de los gusanos, debido a su adaptabilidad a medios que carecen de una estructura firme [9]. Los sistemas a los que dan lugar se conocen como sistemas con desplazamiento autónomo.

No obstante, uno de los problemas a los que se enfrentan desde su origen estos diseños, es que las paredes del intestino se deforman cuando se generan fuerzas internas para conseguir movimiento autopropulsado. Por ello, se han desarrollado de diversas formas capaces de aplicar presión radial sobre las cavidades exploradas [3], que envuelven el uso de pinzas, extensores, rodillos, stents, espirales, etc. Utilizando modelos viscoelásticos para simular los tejidos blandos se consigue aproximar el comportamiento mecánico del intestino y mesenterio para el diseño de estos sistemas. En concreto, P. Dario *et al.* [9] desarrollan un estudio biomecánico que evalúa la eficiencia en movimiento de endoscopios robóticos en colon (intestino grueso), dando como resultado una alta eficiencia de navegación en intestino de cerdo.

Un ejemplo de este tipo de dispositivo se muestra en la Fig. 4. En él, un sistema de bombeo computerizado genera un gradiente de presión a ambos lados del balón. Este gradiente de presión hace que el dispositivo se pueda desplazar.



Fig. 4. Sistema robótico. Aeroscope (GI View Ltd, Israel). [8].

Por último, cabe destacar otro ejemplo de sistema robotizado muy prometedor tanto en términos de seguridad como efectividad. Se trata de PowerSpiral Enteroscopy, cuya imagen se observa en la Fig. 5. Este dispositivo consiste en un endoscopio flexible de 168 cm, y sus características técnicas se incluyen en la TABLA I. La novedad que incorpora es la integración de un motor eléctrico, dentro del mango, que puede ser controlado por el usuario para rotar un sobretubo espiral flexible y desechable [6]. La rotación, ya sea en sentido horario o antihorario, se activa mediante un interruptor de pedal. De este modo, el sistema consigue plegar el intestino sobre el tubo de inserción del endoscopio, a la vez que mide y retroalimenta la resistencia que la espiral aplica al tejido a través de una pantalla LED, para prevenir daños en el intestino.



Fig. 5. PowerSpiral Enteroscopy (Olympus Medical Systems). [10].

### 1.3. DISPOSITIVO ENDOWORM

Con el fin de desarrollar una técnica que minimice los riesgos o inconvenientes de la enteroscopia en relación con ambos, los pacientes y el coste de la prueba, en el año 2005 nació el proyecto Endoworm. Este proyecto ha sido llevado a cabo por un equipo multidisciplinar, formado por gastroenterólogos del hospital “Universitari i Politècnic La Fe” de Valencia y por físicos, ingenieros, diseñadores y estudiantes de la “Universitat Politècnica de València”.

Endoworm es un dispositivo conformado por el conjunto de un sistema neumático de traslación y un sistema electrónico para su control. Su sistema neumático está inspirado, al igual que se ha comentado anteriormente en cuanto a sistemas robóticos, en el movimiento que realizan los gusanos para desplazarse. Para ello, el prototipo dispone de diferentes cavidades hinchables, adaptables a un endoscopio convencional, cuyo movimiento se coordina y da lugar a su capacidad de avance dentro del intestino, a la vez que repliega sus paredes. La secuencia de movimientos coordinados, tanto para el avance del dispositivo, como para su retroceso, se detalla en la Fig. 6.

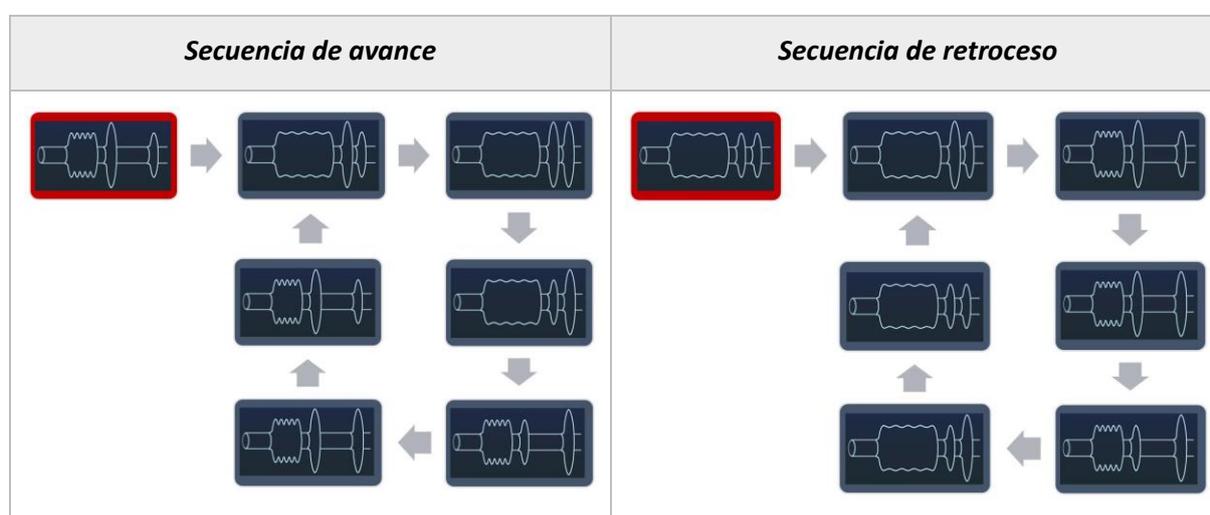


Fig. 6. Diagrama de la secuencia de hinchado y deshinchado de las cavidades del sistema neumático, para el avance y retroceso del mismo por el intestino delgado. [11].

Las últimas evaluaciones del dispositivo Endoworm, han puesto de manifiesto las mejores alternativas de diseño en cuanto al avance por tubos que simulan el intestino, la cual es la actividad principal del dispositivo. Sin embargo, aún se estudia cómo integrar en un mismo sistema las cualidades óptimas de avance y fijación, entendiendo esta última como la capacidad de mantener la sujeción del intestino en una localización anatómica concreta durante una prueba médica. Una fijación adecuada facilita el esfuerzo ejercido por el endoscopista al replegar las paredes del intestino y poder avanzar en su exploración. Tanto la fijación, como el replegamiento del intestino, son cualidades fundamentales junto con el avance del dispositivo, y es por ello que se pretende conseguir integrar las tres funcionalidades en el próximo prototipo: Endoworm 4.0.

#### 1.4. MOTIVACIÓN Y OBJETIVOS DEL TFG

La motivación para realizar este trabajo de fin de grado surge, principalmente, de la necesidad de estudiar potenciales vías para incrementar la fijación o agarre del sistema neumático del prototipo actual del dispositivo Endoworm, a las paredes del intestino, y comparar la efectividad entre ellas. La evaluación de esta característica se realiza siguiendo un procedimiento estándar de medida de fuerza.

Una segunda motivación para realizar esta evaluación, consiste en optimizar el proceso de fabricación de cavidades de expansión radial del sistema. Entre las limitaciones a las que atienden los resultados, la mayor actualmente es que para la fabricación de estas cavidades se dispone únicamente de un molde, que tiene capacidad para fabricar cada unidad individualmente durante un proceso lento. Además, a medida que dicho molde se deteriora, cada cavidad fabricada se expone a mayor riesgo de resultar defectuosa, si bien en ocasiones los defectos son reparables. Debido a que estas cavidades son también uno de los principales recursos necesarios para la utilización del dispositivo, con los ensayos de fuerza se pretende encontrar un diseño con el que poder fabricar un nuevo molde, que incorpore características que agilicen el proceso de fabricación, como son la capacidad de fabricar varias unidades simultáneamente o, de autorregular su temperatura. No obstante, debido al coste que requiere la adquisición de un nuevo molde con dichas características, previamente se debe conocer el diseño de cavidades más favorable funcionalmente.

El prototipo de cavidades de expansión radial que se toma de base, se elige por formar parte del dispositivo Endoworm previamente, en concreto dentro del marco del trabajo de fin de grado realizado por Pérez Ramírez (2017) [12]. A partir de este, se realizan dos diseños alternativos, cuya propuesta de mejora teórica es la adición de relieve o dibujo alrededor de la superficie de dichas cavidades, evocando al dibujo de los neumáticos de un vehículo. Ambos dos nuevos diseños se han evaluado simultáneamente y se diferencian entre sí por una orientación distinta del relieve. Dicho relieve es, en el primer caso, lineal recto en la dirección del eje de avance del endoscopio, mientras que, en el segundo caso lo conforman líneas inclinadas aproximadamente 45° respecto al eje de avance del endoscopio.

El objetivo principal del trabajo es la mejora de la capacidad de fijación o agarre del sistema neumático en una localización anatómica concreta del intestino, con el fin de conseguir su repliegue. De este modo, se daría paso al próximo prototipo, Endoworm 4.0. Para ello, se plantean los siguientes objetivos específicos que se plantean en este trabajo de fin de grado son los siguientes:

- I. **Diseñar y fabricar nuevos prototipos de cavidad de expansión radial.** Diseñar dos modelos con relieve en superficie, como alternativa a las CER existentes, con vista a su posible ventaja para conseguir una óptima fijación a la pared del intestino. Su fabricación consiste en cubrir la superficie lisa de CER ya fabricadas, obteniendo un relieve o dibujo determinado sobre ella.
- II. **Evaluar la capacidad de fijación de los modelos diseñados.** Esta evaluación se lleva a cabo mediante la medida de fuerza máxima alcanzada por las cavidades usadas en diferentes ensayos, hasta el momento en que su superficie comienza a deslizar sobre la de un modelo intestinal lineal. Tras cada ensayo se recogen los datos de la variable de interés para su posterior análisis.

- III. Medir diferentes prototipos en estado hinchado.** Para complementar la comparación de distintos modelos en relación a su capacidad de fijación dentro del intestino, se mide la influencia de la configuración de presiones del prototipo Endoworm sobre la forma de hinchado de los diferentes tipos de CER.
- IV. Analizar los resultados obtenidos.** El objetivo primordial de este TFG es analizar los resultados que nos aportan los ensayos previos, desde un punto de vista estadístico, para poder comparar los prototipos y obtener una conclusión de cuáles son las diferencias de rendimiento entre ellos. Por último, las conclusiones obtenidas serán el punto de partida para futuros modelos y ensayos, tras comprobar las debilidades o fortalezas de los prototipos comparados.

## **CAPÍTULO 2. MATERIAL Y MÉTODOS**

Los materiales y métodos utilizados en este TFG están relacionados mayoritariamente con una de las componentes del motor neumático del dispositivo Endoworm, las cavidades de expansión radial. Sin embargo, conocer el sistema electrónico del dispositivo es necesario para su correcta utilización, y por ello se incluye una descripción breve del mismo. Para concluir, también se explican a continuación los métodos seguidos para obtención de medidas y análisis de resultados.

### **2.1. COMPONENTES DE LOS QUE CONSTA EL SISTEMA NEUMÁTICO DEL PROTOTIPO**

El sistema o motor neumático del prototipo Endoworm está compuesto, principalmente, de un conjunto de cavidades de expansión y anillos. Las cavidades, también denominadas cámaras, aportan la capacidad de traslación del endoscopio, gracias a su hinchado y deshinchado, tal como se mostraba en la Fig. 6. Los anillos, por su parte, facilitan la canalización de aire entre el hardware interno del Endoworm y el interior de las mencionadas cavidades. Una representación gráfica de algunos de estos componentes se detalla en la Fig. 7 y a continuación se describe cada uno de ellos.

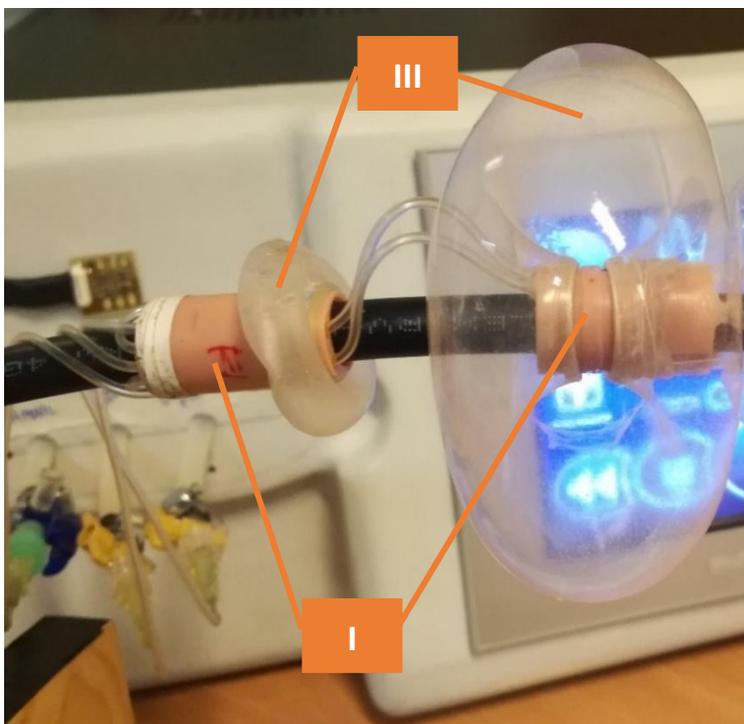


Fig. 7. Componentes del motor neumático del prototipo Endoworm 3.0. Se representan dos anillos, una cavidad de expansión radial en estado deshinchado y otra en estado hinchado sin fugas de aire.

## **I. Anillos**

Los anillos son el soporte para cada una de las cavidades dentro de la estructura física del sistema. Con ellos, se consigue canalizar el aire desde los calderines de llenado y vaciado hasta las cavidades, gracias a que presentan orificios por los que pueden ser atravesados por tubos.

El sistema utilizado para los ensayos de fuerza se constituye utilizando tres tipos de anillo distintos, los cuales se ubican en una posición específica. De una forma sencilla, se puede denominar anillo 1 al anillo más próximo al endoscopista, anillo 2 al que se coloca en posición media y anillo 3 al anillo más distal. Cada tubo recibe la irrigación de aire de la cavidad o cavidades que soporta y sirve de canalización a las siguientes, por orden de proximidad.

## **II. Cavidades de expansión axial (CEA)**

Las cavidades de expansión axial o CEA son las responsables de la capacidad de avance del endoscopio. La cantidad total de CEA que se montan en el sistema actual es 3 y se disponen en paralelo entre ellas alrededor del endoscopio gracias a la unión de cada uno de sus extremos a los anillos 2 y 3, según la nomenclatura definida. Mantienen así el mismo eje longitudinal que el propio endoscopio, ya que su hinchado y deshinchado permite el movimiento de avance y, en consecuencia, las distintas etapas de las secuencias de avance del dispositivo.

Tras haber revisado la comparación de tres tipos de CEA reflejada en anteriores trabajos, el sistema se ha utilizado con las del proveedor Vention Medical. La información relativa a sus medidas se puede consultar en la ficha técnica del proveedor. Además, la retracción en su movimiento se refuerza por la tensión de tres tirantes rectos de silicona colocados en la misma dirección que las CEA y entre los mismos anillos.

## **III. Cavidades de expansión radial (CER)**

Las cavidades de expansión radial o CER son las más importantes en relación a este TFG porque permiten la fijación del endoscopio en una localización dentro del intestino. Además, al coordinar su hinchado y deshinchado en secuencia con las CEA, facilitan el avance y replegamiento del intestino. Se desarrollará más su descripción y proceso de fabricación en los siguientes puntos.

En cuanto a su montaje dentro del sistema, son necesarias dos CER, que se sitúan respectivamente en el anillo 1 y el anillo 2, según se han numerado anteriormente. La cavidad sobre el anillo 1 permanece en posición fija respecto al endoscopio en todos los ensayos. Por su parte, la cavidad montada sobre el anillo 2 interviene activamente en las etapas de avance del dispositivo por aportar la capacidad de replegar las paredes del intestino con su llenado y vaciado. La diferencia de apariencia entre los estados hinchado y deshinchado de las CER es apreciable en la Fig. 7.

## 2.2. MATERIALES PARA FABRICACIÓN DE CAVIDADES DE EXPANSIÓN RADIAL

Gran parte del trabajo realizado para la consecución de los resultados a analizar en este proyecto se centra en el proceso de fabricación de las CER. A continuación, se describen los materiales imprescindibles para fabricar las CER. Estos son, un molde de acero inoxidable y silicona médica. Asimismo, se presentan algunas debilidades que se han detectado en ellos para la optimización del proceso, que junto con las relativas al montaje del sistema, ayudan a comprender la aproximación de los resultados obtenidos a los esperados.

### 2.2.1. Molde

El molde utilizado para la fabricación de CER se muestra en la Fig. 8. Es un molde de acero inoxidable cuyos elementos principales son dos mitades complementarias y dos husillos, que se encajan entre ambas. Uno de estos dos husillos da forma a un tipo de cavidades que tenían lugar en anteriores prototipos, por lo que ha quedado inutilizado. El husillo restante, cuya zona del molde aparece rodeada, es el que se utiliza para fabricar las CER del prototipo Endoworm 3.0, que se han utilizado en el marco de este TFG también como base a potenciales próximos diseños.

Respecto a las dimensiones de las CER actuales, el diámetro mayor del husillo es de 33.7 mm y su longitud axial de 19,85 mm.

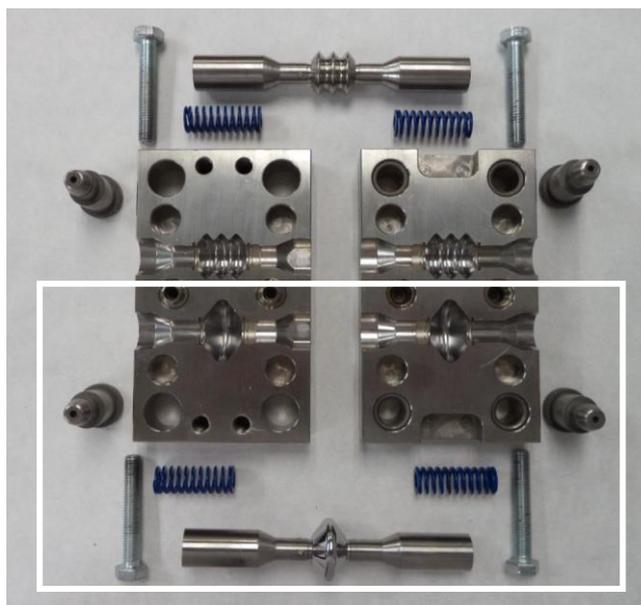


Fig. 8. Molde de acero inoxidable para la fabricación de CER. [13].

Con vista a optimizar el proceso de fabricación de cavidades en posteriores prototipos, se ponen de manifiesto tres requerimientos que debe incorporar un nuevo molde:

- a. Capacidad de fabricación de varias CER simultáneamente. Para utilizar el prototipo Endoworm son necesarias dos de estas cavidades y se necesita disponer de cantidad de repuesto en caso de que estas fallen.

- b. Diferenciación de módulos individuales. Esto permitiría adaptar modificaciones de diseño de las cavidades a fabricar sin necesidad de obtener un molde íntegramente nuevo.
- c. Capacidad de autorregulación de temperatura. El molde se expone a alta temperatura debido a las características técnicas de la silicona con que se fabrican las CER. Por ello, al finalizar el proceso de fabricación, actualmente se incluye un tiempo de espera antes de desmoldar los distintos elementos. Este periodo se vería reducido, por ejemplo, mediante la integración de un sistema de refrigeración.

### 2.2.2. Silicona

Las cavidades de expansión radial se fabrican mediante un procedimiento estandarizado, utilizando silicona médica *Silastic® BioMedical Grade Liquid Silicone Rubbers (7-6830)*. Esta silicona se compone de dos partes, A y B, de las cuales hay que pesar respectivamente 1g para después mezclar la cantidad total en una placa Petri. Una vez obtenida la mezcla homogénea, se cubren las dos partes del molde de las CER con una capa de espesor uniforme y se someten a vacío, por separado, durante 40 min a -1 bar. Después, se montan las piezas del molde metálico encerrando el husillo en el interior, y se introduce en una prensa de dos platos a 140°C durante 40 min. La presión que ejercen los platos de la prensa sobre el molde es difícil de fijar manualmente a un valor óptimo determinado (80 Bar), pero se puede controlar que quede dentro del rango de 60 a 100 Bar.

Cuando el proceso termina, se deja enfriar el molde antes de extraer de él la cavidad CER fabricada. En la Fig. 9 se muestra una imagen del estado de la CER antes desmoldarla por completo. Este último paso supone una actividad crítica, e incluso violenta para la CER, y conlleva a su rotura en muchas ocasiones.



Fig. 9. CER recién fabricada sin extraer del husillo. En los laterales se aprecia un exceso de silicona, que se elimina posteriormente.

Se puede dar el caso de que la CER, totalmente desmoldada, presente defectos. Estos ocasionan fugas de aire, como si se tratase de un agujero en la superficie de un globo o la rueda de un vehículo. En este caso, si dichos defectos son suficientemente pequeños, se pueden localizar y ser reparados,

abriéndolos con silicona *Silastic® BioMedical Grade Liquid Silicone Rubbers (7-6830)* y sometiéndolos de nuevo a 140 °C durante 30 minutos. Como inconvenientes de este método de reparación, se ha detectado el hecho de no se somete a vacío para eliminar burbujas de la silicona, así como que la silicona aplicada y curada añade un relieve a la superficie de la cavidad que no tiene forma ni espesor concretos.

### 2.3. MODELO DEL SISTEMA INTESTINAL

Se conoce que el comportamiento del dispositivo utilizado en los ensayos es diferente dependiendo del medio en el que se hace funcionar. En anteriores trabajos se ha planteado estudiar dicho comportamiento en aire libre, en un sistema recto, o incluso un sistema curvo. Por la morfología del intestino delgado, la forma más realista de realizar ensayos se considera en un sistema curvo; sin embargo, en este trabajo se ha optado por utilizar un sistema recto, debido a que los resultados se adquieren en una localización fija del sistema (no se ven influidos por el avance dentro del órgano).

El sistema recto o lineal utilizado, se basa en un tubo flexible de material médico quirúrgico estéril CIV-Flex™ Transducer Cover. Este es un material fino, de comportamiento similar a las paredes del intestino, que permite ser sometido a sutura y por ello se puede obtener el diámetro de trabajo que se requiera. En este caso, se ha utilizado un diámetro de 4 cm por ser un valor comprendido entre el mínimo y máximo definidos en 1.1. Por último, el sistema utilizado también está formado por una parte rígida que actúa como soporte y sujeción al modelo. Esta parte rígida, como se observa en la Fig. 10, consiste en dos cilindros huecos de PVC, de los cuales uno se mantiene fijo y otro es móvil en dirección horizontal. A través del cilindro fijo, se introduce el motor neumático (la punta del endoscopio) para realizar ensayos. Por su parte, el cilindro móvil está unido a un punto de sujeción de muelles, o en este caso una cuerda de longitud fija, que permite simular la fuerza ejercida por el mesenterio. Dicha fuerza se puede registrar o medir al colocar un dinamómetro unido a la cuerda.

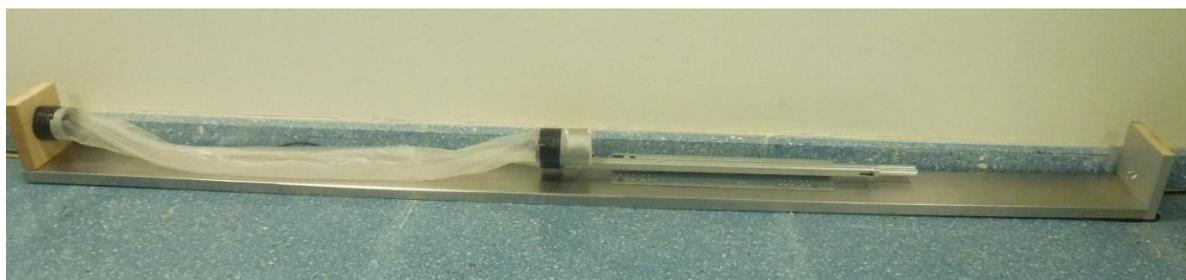


Fig. 10. Sistema intestinal utilizado en los ensayos de fuerza. [12].

## 2.4. SISTEMA ELECTRÓNICO DEL PROTOTIPO ENDOWORM

Los ensayos y medidas de este trabajo dependen altamente de la forma de hinchado de las cavidades de expansión radial del sistema neumático, puesto que como se he definido anteriormente, de ello depende la fricción con las paredes del intestino en la posición de fijación. Es por esto que, para tener un punto de vista objetivo al analizar los resultados, es necesario conocer el comportamiento de presiones tanto en el motor neumático como en el dispositivo de control, lo cual depende tanto del hardware como del software. Ambos se detallan como parte del trabajo de fin de grado realizado por Zazo Manzanque (2017) [11].

### 2.4.1. Hardware

Por su parte, el hardware presenta el inconveniente de que los sensores de presión se encuentran en la cabecera del sistema y por ello, esta mide de forma diferencial respecto a la presión atmosférica. Por ello, en todo momento se considera que se está trabajando con valores aproximados de presión. Sin embargo, en el TFM realizado por Almendros (2018) [14] se midieron presiones con sensores situados muy próximos a las cavidades, permitiendo comprobar que la señal obtenida de ambas formas conserva la misma morfología. Además, se debe añadir la consideración de que puede haber pérdidas de presión ocasionadas por el deterioro de algunos componentes, siendo algunas de ellas desconocidas al realizar los ensayos.

### 2.4.2. Software

Por otro lado, conocer el software influye de forma crucial a la hora de realizar cualquier ensayo, ya que el usuario tiene la posibilidad de controlar el funcionamiento del dispositivo al introducir modificaciones de parámetros por pantalla, en especial modificaciones de presión a través de la interfaz que aparece en la Fig. 11. Los valores de presión que el usuario puede configurar son el de las cavidades de expansión axial y el de presión total del sistema, si bien la presión a la que se someten las CER se regula mediante tiempos.



Fig. 11. Interfaz de pantalla táctil para configuración de presiones previa a realización de ensayos.

A continuación, se explica la relación entre presión y tiempo de llenado de las CER, así como la relación entre las presiones de las CEA y del sistema.

- a. Aproximación de valores de presión a tiempo de llenado o vaciado. El software está programado para trabajar con medidas de tiempo en lugar de presión directamente, en relación a las cavidades CER. Esto se debe a una optimización de su precisión determinada tras observar la influencia del comportamiento viscoelástico de las cavidades CER en la morfología de las señales de presión. De este modo, el sistema funciona según tiempos de llenado y tiempos de vaciado y por ello, está relacionado con el volumen en estado “hinchado”. El tiempo de llenado,  $t_{LL}$ , atiende a (1):

$$t_{LL} = t_{kPa} + t_{extra1} + t_{extra2} \quad (1)$$

Cuando las cavidades se hinchan, se ejecuta una función de llenado hasta conseguir la presión deseada, lo cual se consigue en el tiempo  $t_{kPa} + t_{extra1}$ . Puede darse el caso de que ya hayamos llegado a la presión deseada cuando se pide el llenado ( $P(t_{kPa})$ ), caso en el cual la máquina introduciría un llenado extra para estabilizar el proceso. Por último,  $t_{extra2}$  es un tiempo adicional que el usuario puede configurar a través de la pantalla táctil.

- b. Relación entre valores de presión del sistema y de las cavidades CEA. En relación a las mejoras del dispositivo Endoworm expuestas en [11], realizadas con el fin de controlar el grado de hinchado de las CER, se obtiene menor variabilidad de este efecto cuando más se aproximan las presiones de las CEA y del sistema. Esto tiene que ver con que la presión del sistema corresponde a la del calderín de llenado del dispositivo y se controla mediante un ciclo de histéresis. Cuando el calderín se está llenando, durante el tiempo de hinchado, su presión se aproxima a un valor límite en el que se considera que llega a saturación. De igual modo ocurre cuando se vacía, durante el tiempo de vaciado.

El valor de los tiempos de llenado en el dispositivo se definió experimentalmente debido a la complejidad de determinar un ajuste directo entre presión y tiempo. Por ello, en este TFG se observa la necesidad de volver a estudiar la relación entre presión y grado o volumen de hinchado de las CER, debido a que el relieve haría variar los resultados medidos.

## 2.5. MODELO DE HINCHADO DE LAS CAVIDADES DE EXPANSIÓN RADIAL

La denominación *Cavidad de Expansión Radial* es la asignada en el prototipo Endoworm a los componentes conocidos como globos o balones en los sistemas de enteroscopia comerciales. En este trabajo se utiliza el término globo como membrana esférica que encierra una cantidad de aire, de manera similar a una burbuja, como también lo utilizan Müller y Strehlow (2004) [15]. Aunque el radio de la CER en reposo no es constante por no tratarse de una superficie esférica, este valor se aproxima a su radio máximo, representado como  $R$  en la Fig. 12.

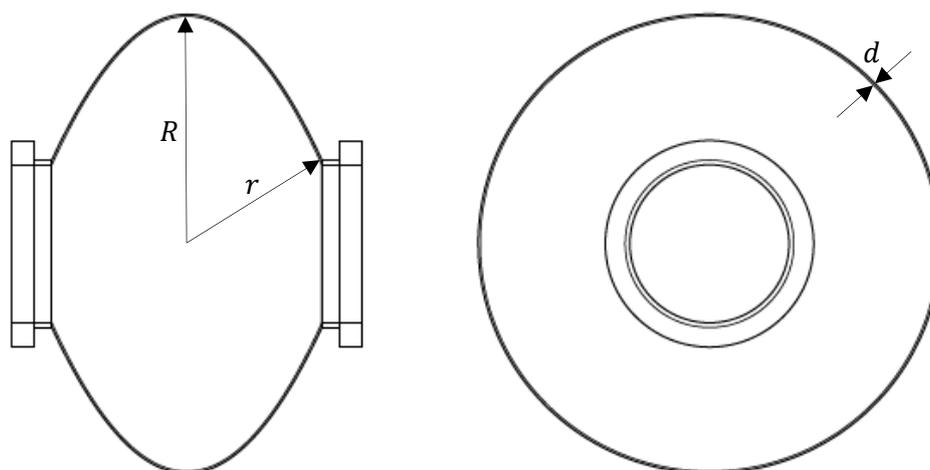


Fig. 12. Representación gráfica de CER del prototipo Endoworm 3.0. en estado deshinchado. Sus dimensiones corresponden a las del molde descrito en 2.2.1.

Con el fin de conseguir un mayor efecto de agarre por parte de las CER del motor neumático del prototipo Endoworm a las paredes del intestino, se plantea la posibilidad de realizar modificaciones sobre su superficie externa, concretamente adhiriendo láminas de relieve o refuerzo. Para ello, sobre las CER de silicona SILASTIC® 7-6830 representadas gráficamente en la Fig. 12, se añaden láminas de silicona SILASTIC® Q7-4720. Así, se obtienen dos variaciones a las CER del modelo original (en adelante, CER tipo 0). La primera de ellas consiste en añadir láminas rectangulares de refuerzo paralelas al eje longitudinal del endoscopio, y se denominan como CER tipo 1. Por último, la segunda variación añade las mismas láminas rectangulares, esta vez formando un ángulo  $\theta$  con el eje del endoscopio.

En este apartado se analiza la relación tensión-deformación cuando se produce el hinchado de cada una de las tres cavidades descritas. El hinchado de las cavidades se provoca introduciendo aire a una presión superior a la atmosférica, que es la presión en el exterior de la cavidad cuando esta se encuentra libre en el aire (antes de ser introducida en el intestino). La diferencia de presiones se traduce en una fuerza sobre la pared de la cavidad que lleva consigo una deformación de la membrana con el consiguiente hinchado de la cavidad. Con ello, se pretende entender y comparar el comportamiento de los distintos modelos de cavidad propuestos. Aunque se espera que el

comportamiento de la silicona sea el de un material incompresible tipo Mooney-Rivlin, un primer análisis se realiza considerando la aproximación a un modelo elástico.

Como punto de partida, se realiza un recorte imaginario sobre la superficie hinchable de cada uno de los tres prototipos de CER definidos. A continuación, se analiza por separado el comportamiento elástico de cada membrana resultante de dichos recortes. La representación gráfica de estas membranas se muestra más adelante en las figuras Fig. 13, Fig. 14 y Fig. 15. Con ello, se desea determinar la diferencia de comportamiento elástico entre los tres diseños. Posteriormente, se contempla la forma real de las CER para conseguir una relación entre el volumen aumentado al hincharse el globo y la diferencia de presiones en el interior y exterior del mismo cuando se considera el material de tipo Mooney-Rivlin. Como resultado final, se espera relacionar la variación del radio en estado hinchado con dicha diferencia de presión.

### 2.5.1. Membrana de Silicona Sin Refuerzo

Para abarcar el problema planteado, se puede partir de la simplificación de un modelo elástico sobre una membrana rectangular de silicona. Sobre esta membrana se estudian las fuerzas ejercidas en las direcciones  $x$  e  $y$  según la Fig. 13. Se trata de un material isótropo de dimensiones  $L_x$  y  $L_y$ , y espesor  $d$ .

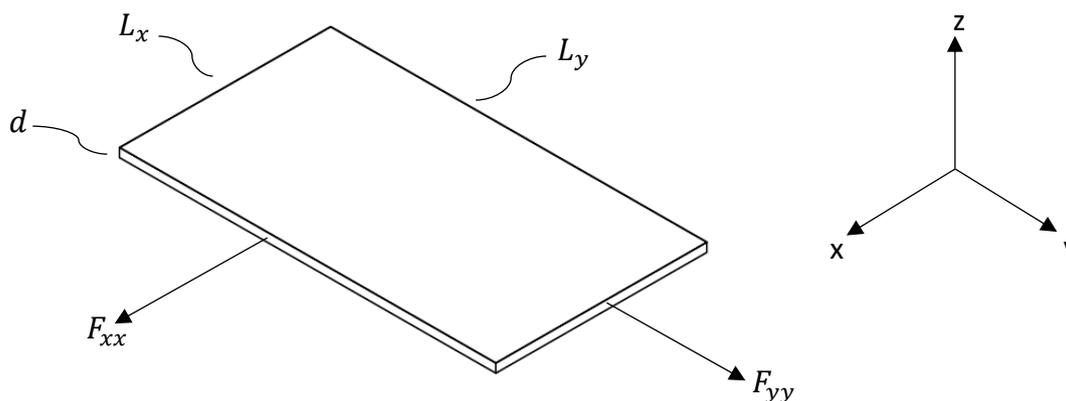


Fig. 13. Fuerzas sobre membrana rectangular de material isótropo (silicona Silastic® 7-6830).

Asumiendo un comportamiento elástico lineal, las tensiones y deformaciones están relacionadas en cada punto de la membrana mediante la Ley de Hooke Generalizada (2). En este caso, dado que el espesor  $d$  de la membrana es reducido, se tiene un estado de tensión plana en su dirección (eje  $z$ ), por lo que las tensiones con componente en dirección  $z$  se consideran nulas.

$$\{\sigma\}_{3x1} = [C]_{3x3} \cdot \{\varepsilon\}_{3x1} \quad (2)$$

La matriz  $[C]$  solo depende del módulo de elasticidad ( $E$ ) y el coeficiente de Poisson ( $\nu$ ) de la silicona, por tratarse de un material isótropo elástico lineal. La expresión de  $[C]$  y de su inversa, la matriz de flexibilidad  $[S]$ , son:

$$[C] = \frac{E}{1-\nu^2} \cdot \begin{bmatrix} 1 & \nu & 0 \\ \nu & 1 & 0 \\ 0 & 0 & \frac{1-\nu}{2} \end{bmatrix} \quad (3)$$

$$[S] = [C]^{-1} = \frac{1}{E} \cdot \begin{bmatrix} 1 & -\nu & 0 \\ -\nu & 1 & 0 \\ 0 & 0 & 2(1+\nu) \end{bmatrix} \quad (4)$$

Por otro lado, aunque  $\sigma_{zz} = 0$ , la deformación normal  $\varepsilon_{zz}$  no se puede considerar nula. Su valor es:

$$\varepsilon_{zz} = \frac{-\nu}{E} \cdot \left( \frac{F_{xx}}{d \cdot L_y} + \frac{F_{yy}}{d \cdot L_x} \right) = \frac{-\nu}{E} \cdot \left( \frac{F_{xx}}{S_y} + \frac{F_{yy}}{S_x} \right) = \frac{-\nu}{E} \cdot (\sigma_{xx} + \sigma_{yy}) \quad (5)$$

### 2.5.2. Membrana de Silicona con Refuerzo en Dirección Longitudinal

Al añadir relieve en una dirección determinada sobre la superficie de la membrana, surge anisotropía en el comportamiento elástico del material. Al disponer láminas de silicona rectangulares (en adelante, refuerzo) sobre la membrana del subapartado anterior (en adelante, base), su comportamiento se analiza de manera similar al de una membrana de material compuesto, según lo realiza Balart (2008) [16]. En este caso, las láminas de refuerzo se sitúan a lo largo de la dirección longitudinal de la membrana, como se muestra a la izquierda de la Fig. 14 por lo que las direcciones  $x$  e  $y$  son las direcciones principales.

Las variables a lo largo del texto se denominan con dos subíndices. El primero de ellos corresponde al elemento de estudio (base (1), refuerzo (2) o total (T)) y el segundo, a la dirección principal en la que actúa la fuerza ( $x$  o  $y$ ). Así, la sección que aparece a la derecha de la Fig. 14,  $S_{Ty}$ , es la formada por el conjunto  $S_{1y}$  y  $S_{2y}$ . En el caso de fuerzas, tensiones o deformaciones normales, ambos subíndices indican la dirección normal al plano sobre el que actúan, mientras que, si fueran tangenciales, el segundo indicaría la dirección paralela a dicho plano.

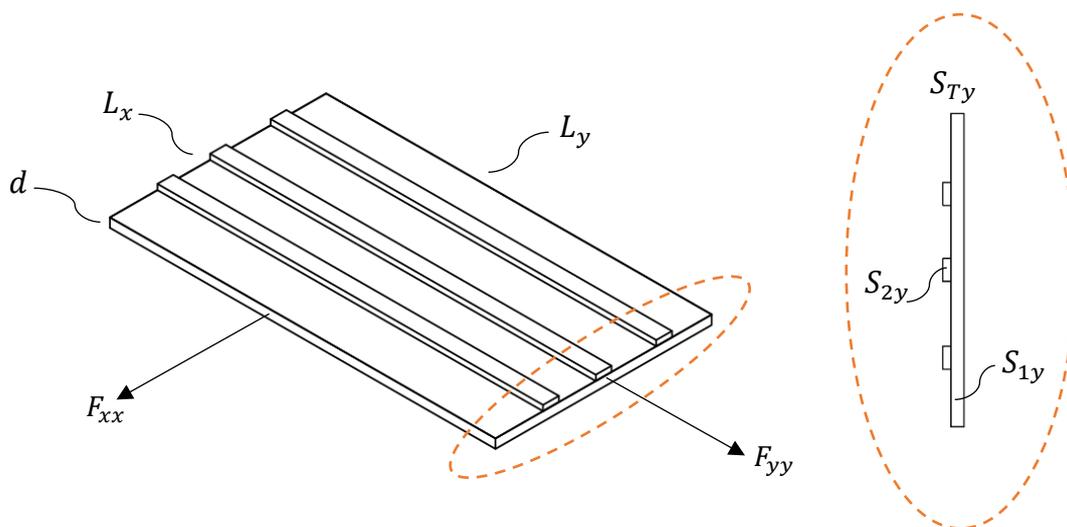


Fig. 14. Membrana rectangular de silicona con relieve en dirección  $y$ . A la izquierda, se muestran las fuerzas sobre la membrana con relieve. A la derecha, la vista de la sección transversal  $S_{Ty}$ .

La información que se necesita conocer es: el módulo elástico de las siliconas,  $E_1$  y  $E_2$ , respectivamente; y la cantidad de láminas de refuerzo,  $\chi_2$ . El último parámetro corresponde a la fracción de volumen que ocupan las láminas dentro del total; sin embargo, como la longitud de las láminas ( $L_y$ ) es igual a la longitud de la membrana,  $\chi_2$  equivale en este caso a la fracción de las áreas.

Con este planteamiento, el módulo elástico en la dirección longitudinal  $E_y$  de forma global, se calcula imponiendo la condición de que la elongación de la base y el refuerzo sean iguales. Por otro lado, la fuerza total aplicada sobre  $S_{Ty}$  se reparte entre la base y el refuerzo, por lo que se calcula como sumatorio de fuerzas, como sigue a continuación:

$$\begin{aligned} F_{yy} &= F_{1y} + F_{2y} \\ \sigma_{yy} \cdot S_{Ty} &= \sigma_{1y} \cdot S_{1y} + \sigma_{2y} \cdot S_{2y} \\ E_y \cdot \varepsilon_{yy} \cdot S_{Ty} &= E_1 \cdot \varepsilon_{1y} \cdot S_{1y} + E_2 \cdot \varepsilon_{2y} \cdot S_{2y} \end{aligned} \quad (6)$$

A partir de (6) se obtiene el módulo longitudinal al imponer la condición de isodeformación ( $\varepsilon_{1y} = \varepsilon_{2y} = \varepsilon_{yy}$ ).

$$E_y = E_1 \cdot \frac{S_{1y}}{S_{Ty}} + E_2 \cdot \frac{S_{2y}}{S_{Ty}} = E_1 \cdot (1 - \chi_2) + E_2 \cdot \chi_2 \quad (7)$$

A continuación, se calcula el módulo en dirección transversal,  $E_x$ . Para ello, dentro de las condiciones de trabajo esta vez se impone la condición de igualdad de fuerzas, y en consecuencia de tensiones:

$$F_{xx} = F_{1x} = F_{2x} \rightarrow \sigma_{xx} = \sigma_{1x} = \sigma_{2x} \quad (8)$$

Por otro lado, existe la condición de aditividad de deformaciones (9). Esto es, a pesar de que las láminas de refuerzo no están integradas en la base, sino adheridas, no se puede asumir que la deformación total sea equivalente a la deformación de la base.

$$\begin{aligned} \Delta l_x &= \Delta l_1 + \Delta l_2 \\ \varepsilon_{xx} \cdot L_x &= \varepsilon_{1x} \cdot \sum l_{1x} + \varepsilon_{2x} \cdot \sum l_{2x} \\ \frac{\sigma_{xx}}{E_x} \cdot L_x &= \frac{\sigma_{1x}}{E_1} \cdot \sum l_{1x} + \frac{\sigma_{2x}}{E_2} \cdot \sum l_{2x} \end{aligned} \quad (9)$$

El módulo transversal se obtiene a partir de (9) al imponer la condición de igualdad de tensiones.

$$E_x = \frac{E_1 \cdot E_2}{E_2 \cdot (1 - \chi_2) + E_1 \cdot \chi_2} \quad (10)$$

El resto de características mecánicas necesarias son:

$$G_{yx} = G_1 \cdot \frac{(G_1 + G_2) + \chi_2 \cdot (G_1 - G_2)}{(G_1 + G_2) - \chi_2 \cdot (G_1 - G_2)} \quad (11)$$

$$v_{yx} = v_2 \cdot \chi_2 + v_1 \cdot (1 - \chi_2) \quad (12)$$

$$v_{xy} = v_{yx} \cdot \left( \frac{E_x}{E_y} \right) \quad (13)$$

Finalmente, la relación entre tensiones y deformaciones resulta mediante la siguiente expresión:

$$\{\varepsilon\}_{3x1} = [S]_{3x3} \cdot \{\sigma\}_{3x1} \rightarrow \begin{bmatrix} \varepsilon_{yy} \\ \varepsilon_{xx} \\ \gamma_{yx} \end{bmatrix} = \begin{bmatrix} \frac{1}{E_y} & -\frac{v_{xy}}{E_x} & 0 \\ -\frac{v_{yx}}{E_y} & \frac{1}{E_x} & 0 \\ 0 & 0 & \frac{1}{G_{yx}} \end{bmatrix} \cdot \begin{bmatrix} \sigma_{yy} \\ \sigma_{xx} \\ \tau_{yx} \end{bmatrix} \quad (14)$$

### 2.5.3. Membrana de Silicona con Refuerzo Formando un Ángulo $\theta$

Otra interpretación del relieve surge si las láminas se sitúan formando un ángulo  $\theta$  respecto de las direcciones principales  $x$  e  $y$ , como se muestra en la Fig. 15. Por ello, se pueden distinguir dos pares de direcciones para realizar un análisis como el abordado por Balart (2008) [17].

- Direcciones globales:  $x$  e  $y$ . Se mantienen en los ejes longitudinal y transversal de la membrana como en los anteriores modelos.
- Direcciones locales:  $\lambda$  e  $\mu$ . Surgen en los ejes longitudinal y transversal de las láminas de refuerzo, formando un ángulo  $\theta$  respecto a las direcciones globales. Así, la dirección local  $\lambda$  forma el ángulo  $\theta$  con la dirección global  $x$ , y la dirección local  $\mu$  el mismo ángulo con la dirección global  $y$ .

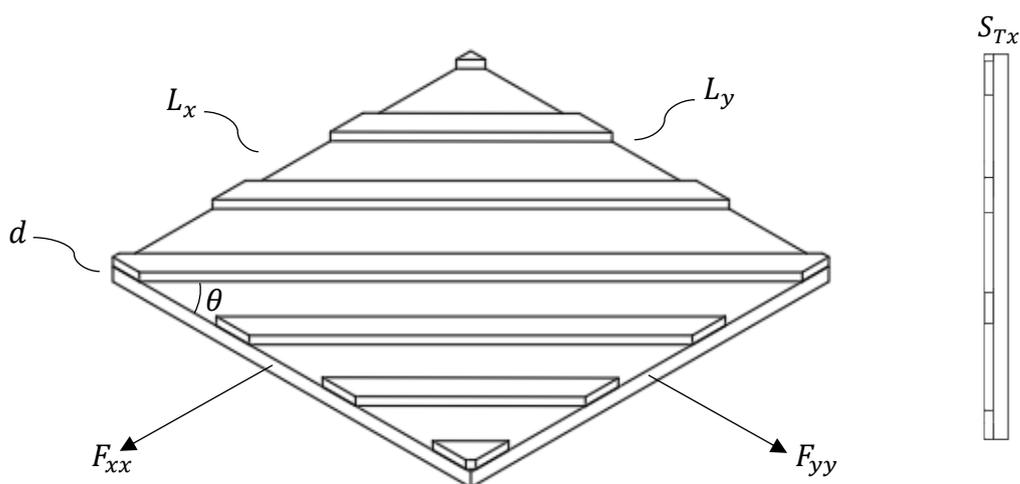


Fig. 15. Membrana de silicona con relieve orientado en un ángulo  $\theta$  respecto a las direcciones principales globales  $x$  e  $y$ . A la izquierda se representan las fuerzas sobre las superficies de la membrana, y a la derecha, su vista lateral.

En este caso, un esquema similar a la Fig. 14 (análisis anterior) se obtendría al realizar un recorte sobre la membrana en las direcciones locales. Sobre la sección  $S_{T\lambda}$  actuaría la fuerza  $F_{\lambda\lambda}$  y sobre la sección  $S_{T\mu}$  la fuerza  $F_{\mu\mu}$ . La información necesaria es: el módulo elástico de las siliconas,  $E_1$  y  $E_2$ , respectivamente; la cantidad de láminas de refuerzo,  $\chi_2$  y, por último, los coeficientes de Poisson de las siliconas,  $\nu_1$  y  $\nu_2$ . Los módulos de elasticidad en las direcciones locales son:

$$E_{\mu} = E_1 \cdot (1 - \chi_2) + E_2 \cdot \chi_2 \quad (15)$$

$$E_{\lambda} = \frac{E_1 \cdot (1 + 2 \cdot \beta \cdot \chi_2)}{1 + \beta \cdot \chi_2}; \beta = \frac{\frac{E_2}{E_1} - 1}{\frac{E_2}{E_1} + 2} \quad (16)$$

La relación entre tensiones y deformaciones en las direcciones locales resulta mediante la siguiente expresión, donde el resto de características mecánicas en las direcciones locales se obtienen como en el análisis anterior:

$$\{\varepsilon\}_{3x1} = [S]_{3x3} \cdot \{\sigma\}_{3x1} \rightarrow \begin{bmatrix} \varepsilon_{\mu\mu} \\ \varepsilon_{\lambda\lambda} \\ \gamma_{\mu\lambda} \end{bmatrix} = \begin{bmatrix} \frac{1}{E_{\mu}} & -\frac{\nu_{\lambda\mu}}{E_{\lambda}} & 0 \\ -\frac{\nu_{\mu\lambda}}{E_{\mu}} & \frac{1}{E_{\lambda}} & 0 \\ 0 & 0 & \frac{1}{G_{\mu\lambda}} \end{bmatrix} \cdot \begin{bmatrix} \sigma_{\mu\mu} \\ \sigma_{\lambda\lambda} \\ \tau_{\mu\lambda} \end{bmatrix} \quad (17)$$

A continuación, las tensiones y deformaciones se relacionan utilizando matrices de transformación a los términos calculados respecto a las direcciones locales:

$$\begin{aligned} [\sigma_{\mu\lambda}] &= [T_{\sigma}] \cdot [\sigma_{yx}]; \overline{[S]} = [T_{\varepsilon}]^{-1} \cdot [S] \cdot [T_{\sigma}] \\ [\varepsilon_{yx}] &= [T_{\varepsilon}]^{-1} \cdot [\varepsilon_{\mu\lambda}] = [T_{\varepsilon}]^{-1} \cdot [S] \cdot [\sigma_{\mu\lambda}] = \overline{[S]} \cdot [\sigma_{yx}] \end{aligned} \quad (18)$$

Las matrices de transformación  $[T_{\varepsilon}]$  y  $[T_{\sigma}]$  dependen únicamente del ángulo que forman las láminas de refuerzo con las direcciones globales, tal como se describe a continuación:

$$\begin{aligned} [T_{\sigma}] &= \begin{bmatrix} (\cos \theta)^2 & (\sin \theta)^2 & 2 \cdot \sin \theta \cdot \cos \theta \\ (\sin \theta)^2 & (\cos \theta)^2 & -2 \cdot \sin \theta \cdot \cos \theta \\ -\sin \theta \cdot \cos \theta & \sin \theta \cdot \cos \theta & ((\cos \theta)^2 - (\sin \theta)^2) \end{bmatrix} \\ [T_{\varepsilon}] &= \begin{bmatrix} (\cos \theta)^2 & (\sin \theta)^2 & \sin \theta \cdot \cos \theta \\ (\sin \theta)^2 & (\cos \theta)^2 & -\sin \theta \cdot \cos \theta \\ -2 \cdot \sin \theta \cdot \cos \theta & 2 \cdot \sin \theta \cdot \cos \theta & ((\cos \theta)^2 - (\sin \theta)^2) \end{bmatrix} \end{aligned} \quad (19)$$

En consecuencia, se puede concluir que las características mecánicas del material formado por la base y las láminas de refuerzo varían en función de los materiales utilizados para fabricar cada una de las partes, así como de la geometría del refuerzo, la fracción en volumen del refuerzo y el ángulo que forman las láminas del refuerzo con la membrana base.

#### 2.5.4. Relación entre la Presión y el Radio para un Material Incompresible

La relación entre la presión y el radio para un material hiperelástico de Mooney Rivlin puede obtenerse teniendo en cuenta consideraciones termodinámicas, según Müller y Strehlow (2004) [15], a partir de una membrana sometida a tensiones biaxiales como se ha hecho en los apartados anteriores. Dicha membrana y la superficie de la CER de la que forma parte se presentan en la Fig. 16. Esta figura ha sido adaptada de [15], donde se presenta el balance de fuerzas aplicadas sobre la superficie transversal de medio globo o balón esférico.

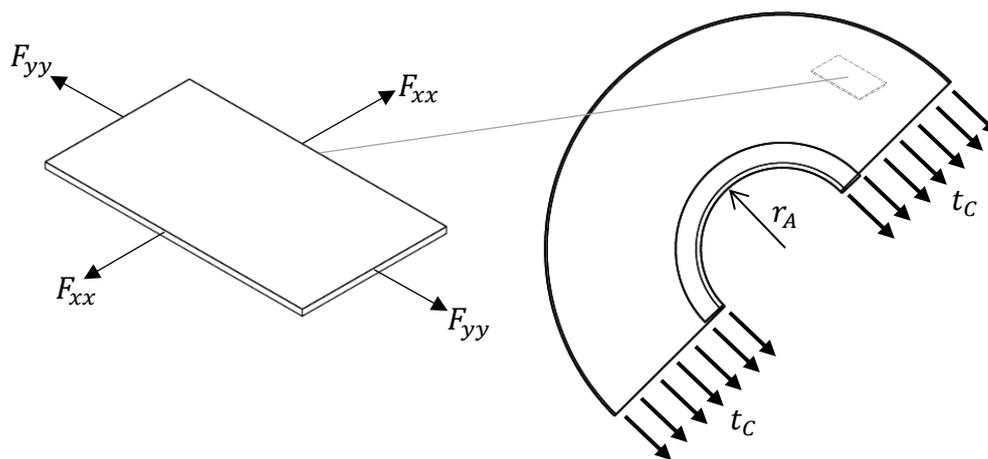


Fig. 16. Izquierda: Cargas biaxiales sobre membrana de silicona. Derecha: Tensiones en la dirección circunferencial ( $t_c$ ) de media CER.

La tensión  $t_c$  es un factor de proporcionalidad del trabajo necesario para incrementar las superficies interna y externa de un globo al hincharse. Por ello, la fuerza  $t_c \cdot dA$  debe ser igual a la diferencia de presión en la sección de corte [15].

$$[p] \cdot dV = t_c \cdot dA \quad (20)$$

- Equilibrio radial: a pesar de que el radio  $r$  de la CER no es constante a lo largo de su longitud axial, su variación es simétrica desde el centro – donde toma valor  $R$ – hacia ambos extremos, por lo que se puede considerar la cuarta parte de la superficie hinchable en lugar de la mitad.

$$[p] \cdot 4 \cdot \int_r^R r dr = t_c \cdot 4 \cdot d \cdot \int_r^R dr \quad (21)$$

- Equilibrio axial: los extremos de la CER en dirección axial se mantienen inmóviles porque se fijan a los anillos de soporte; sin embargo, sobre estos actúan también tensiones axiales, en adelante  $t_A$ . Al introducir esta consideración, a partir de (20), se obtendría la siguiente expresión, donde el radio  $r_A$  sí es constante:

$$[p] \cdot \pi \cdot (r_A)^2 = t_A \cdot 2 \cdot \pi \cdot r_A \cdot d \quad (22)$$

Además, se puede conocer el valor de  $t_c$  [15, ecuaciones (2.37) y (3.19)] al considerar que en el hinchado de un globo intervienen efectos termodinámicos. De este modo, se obtiene la expresión (23), donde  $\rho$  es densidad de masa,  $m$  es masa molecular,  $T$  es temperatura absoluta y, por último,  $k$  es la constante de Boltzmann. La ratio  $R/R_0$  es la deformación de interés, dada entre los valores de radio máximo del globo en estado hinchado y deshinchado, definido como  $R$  en la Fig. 12.

$$t_c = s_+ \cdot \left( \left( \frac{R}{R_0} \right)^2 - \left( \frac{R_0}{R} \right)^4 \right) + s_- \cdot \left( \left( \frac{R_0}{R} \right)^2 - \left( \frac{R}{R_0} \right)^4 \right); s_{\pm} = \pm \rho \cdot \frac{k}{m} \cdot T \quad (23)$$

Debido a la incompresibilidad de la silicona, se obtiene la expresión (24), de donde se puede concluir que existe relación entre la variación del radio máximo del globo en estado hinchado y la diferencia de presión. Este resultado es de gran relevancia para la realización de este TFG, a pesar de constituir una relación únicamente apropiada para las CER sin relieve.

$$[p] = 2 \cdot s_+ \cdot \frac{d_0}{R_0} \cdot \left( \frac{R_0}{R} - \left( \frac{R_0}{R} \right)^7 \right) \cdot \left( 1 - \frac{s_-}{s_+} \cdot \left( \frac{R}{R_0} \right)^2 \right) \quad (24)$$

Para finalizar, se concluye haber comprobado la dependencia de las características mecánicas del material y la presencia de láminas de relieve en su comportamiento elástico, además de la relación entre variación de radio máximo y diferencia de presión dada al hincharse la CER. Habiendo obtenido estas dos conclusiones, se procede a describir los métodos de fabricación de cada prototipo de CER y, posteriormente, describir los ensayos experimentales y analizar los resultados obtenidos.

## 2.6. MÉTODOS SEGUIDOS PARA MODIFICAR CAVIDADES DE EXPANSIÓN RADIAL

Se han propuesto dos diseños alternativos a las CER ya disponibles, que incorporan un relieve o dibujo en su superficie, obteniendo un ligero aumento de espesor en tramos de su superficie hinchable. A continuación, se describen los métodos seguidos para fabricar los nuevos prototipos de CER y estimar el espesor de su relieve.

### 2.6.1. Proceso de Modificación de las CER

Para conseguir diseños alternativos a los de CER actuales, se opta por realizar prototipos con relieve o dibujo a lo largo de su superficie. Esto es, evocando el dibujo que presentan los neumáticos para conseguir un efecto de agarre similar a estos. Dicho dibujo es creado hacia el exterior de la superficie de la cavidad de silicona, utilizando como base el diseño de CER ya existente, mediante la adherencia de láminas alargadas de silicona SILASTIC® BioMedical Grade ETR Elastomers (Q7-4720) en su superficie externa.

La fabricación de las láminas que componen el relieve se realiza siguiendo las Instrucciones de Uso de la silicona. La silicona se compone de dos partes, A y B, de las que se deben utilizar mezclar porciones de igual masa, variando en función de la cantidad de CER que se desea recubrir. Debido a que esta silicona es sólida, la mezcla de ambas partes se consigue mediante su paso repetidas veces entre las dos superficies externas a dos cilindros que forman parte de una calandra, dejando entre ambos el espesor deseado, cuyo valor se estima en el apartado 3.1. Es importante utilizar la cantidad de silicona que se desea utilizar en cada ocasión ya que, una vez mezcladas las dos partes, esta mezcla comienza a perder funcionalidad pasadas entre 3 y 4 horas. Si queda alguna cantidad de mezcla sin usar, se puede conservar dentro de un envase, durante un periodo limitado de tiempo, a una temperatura inferior a 0°C.

El resultado de haber mezclado la silicona mediante el método descrito es una lámina delgada y en forma similar a una elipse. Esta elipse se deposita sobre una superficie lisa de tamaño superior al suyo, en este caso una placa Petri. Sobre esta placa Petri se realizan cortes con bisturí en forma de líneas paralelas, de los que después se pueden obtener láminas rectangulares individuales. La longitud que se procura obtener de las láminas es aproximada a la mitad del perímetro de una CER en dirección axial, mientras que el ancho es de aproximadamente 4 mm. En la práctica, obtener dimensiones estrictamente uniformes en cada lámina es complicado, ya que antes del curado, la silicona es fácilmente deformable. Aun así, en los prototipos realizados se han obtenido resultados visualmente satisfactorios.

Una vez obtenidas las láminas de silicona SILASTIC® Q7-4720 individuales, se procede a posicionar cada una sobre la superficie de la CER, previamente desmoldada y si es necesario, reparada. Se disponen normalmente seis láminas en cada mitad de superficie de la CER, en distinta orientación dependiendo del tipo de cavidad:

- CER tipo 0. Cavidades sin modificaciones. Estas únicamente pueden presentar una alteración o relieve sobre su superficie aportada por reparación de defectos.
- CER tipo 1. Cavidades con láminas en la dirección del eje del endoscopio.
- CER tipo 2. Cavidades con láminas a 45° de la dirección del eje del endoscopio.

Durante el proceso, se utiliza la ayuda del mismo molde con el que se fabrican las CER para sostener la superficie tridimensional en una posición estable durante el posicionamiento de las láminas de relieve, como se muestra en la Fig. 17. Esto disminuye el continuo movimiento de las CER debido a su flexibilidad, y en consecuencia facilita la obtención del resultado deseado y agiliza su acabado.

En relación a la reparación de fugas de aire detectados previamente en la superficie de las CER, se procura hacer coincidir la posición de una lámina de recubrimiento con su posición. De este modo, se puede conseguir realizar una reparación de defectos con un resultado más limpio que el que se ha comentado anteriormente. No obstante, ambos métodos se han utilizado indistintamente en función de las necesidades de cada CER.



Fig. 17. Representación de CER tipo 1. A la derecha se muestra una CER previamente reparada, durante el proceso de colocación de láminas de relieve, mientras que a la izquierda se representa el resultado final.

Por último, para que las láminas queden adecuadamente adheridas a la superficie de la CER, se mantiene un periodo de curado de la silicona, a 116 °C durante un mínimo de 10 minutos en horno. Atendiendo a las instrucciones de uso de la silicona, este tiempo podría ser menor; sin embargo, se ha visto que, aumentando el tiempo dentro del horno se afianza la fijación entre las dos superficies, haciendo más difícil que las tiras se desprendan al ser sometidas a fricción.

Una vez conocido el proceso, cabe destacar por qué se implantan las láminas sobre las CER ya fabricadas después de ser desmoldadas ya que, a priori parecía ser ventajoso que, dentro del husillo, la superficie de la CER se mantiene totalmente inmóvil. No obstante, la implantación de las tiras sobre cavidades ya desmoldadas se ha comprobado más favorable por dos motivos:

- a. Utilizar CER ya fabricadas. La posibilidad de uso de cavidades CER de las que ya se dispone, agiliza el ritmo de trabajo de forma global, tanto a corto como a largo plazo, teniendo en cuenta que se trata de un proceso de fabricación lento y poco automatizado.

Un inconveniente que se ha tenido en cuenta antes de proceder de este modo, ha sido la posible incompatibilidad entre los dos tipos de silicona en el caso de que las cavidades pudieran tener partículas adheridas de polvo u otras sustancias tras el paso del tiempo. Sin embargo, no se han detectado diferencias al utilizar indistintamente CER recién fabricadas o no, por lo que se determinó posible optimizar el uso de recursos materiales ya disponibles.

- b. Evitar el desprendimiento brusco del dibujo. El proceso de desmoldar la cavidad supone que esta es sometida a fricción tanto en su superficie interna como en la externa, donde se sitúan las láminas de relieve. Es por ello que, si estas láminas se adhieren a la cavidad antes de ser desmoldada, resultan quebradas, parcialmente desprendidas y deformadas, independientemente de si la silicona ha sido curada o no. Esto hace que el relieve resultante no sea uniforme y los resultados de los ensayos, difícilmente medibles. En la Fig. 18 se aprecia el proceso descrito.



Fig. 18. Resultado de desmoldar la cavidad tras haber realizado modificaciones sobre la superficie.

### 2.6.2. Estimación del Espesor de Relieve Añadido Sobre las CER

Las láminas tienden a romperse y deformarse, tanto en anchura como en espesor, cuando están siendo retiradas de la superficie de la placa en la que se encuentran previamente a su colocación sobre la superficie de la cavidad de expansión radial. Debido a esto, a pesar de haber utilizado la misma galga para su fabricación, el espesor no es uniforme en el conjunto de láminas fabricadas, si bien las que se han utilizado mantenían dimensiones aproximadas a las deseadas visualmente. Es por ello, que el espesor de las láminas que conforman el dibujo sobre las cavidades no tiene un espesor determinado, pero se puede conocer por aproximación.

Se ha estimado el espesor de las láminas utilizadas para recubrir los CER modificados mediante la medición de espesor de la galga de menor espesor disponible en el laboratorio para ajustar el espacio de uso entre los rodillos de la calandra. Esta galga se identifica con el número 15. Para realizar estas medidas se ha utilizado un equipo MiniTest 3100, un calibre universal diseñado para medir el espesor de recubrimientos sin dañarlos. Este calibre permite medir rápidamente sobre acero y metales no ferrosos, además de facilitar medidas de elevadas exactitud y reproducibilidad [18].

## 2.7. MÉTODOS SEGUIDOS PARA OBTENCIÓN DE MEDIDAS

Los ensayos realizados han registrado, principalmente, medidas de fuerza. Además, se han medido diferentes muestras de diámetro para cada tipo de CER en estado hinchado, para estudiar la relación entre ambas variables, y de ambas con la configuración de presiones introducida por el usuario a través de la pantalla táctil del dispositivo Endoworm. El montaje necesario para cualquiera de las medidas a realizar precisa comprobar previamente que ni las CER ni los anillos a utilizar tengan puntos de fuga de aire, lo cual podría suponer agujeros en la silicona de las cavidades o mala fijación entre CER-anillo o anillo-tubos. Para reducir la aparición de puntos de fuga, se cubren dichas localizaciones con adhesivo elaborado a base de cianoacrilato. En especial, para completar el montaje del sistema previamente a realizar ensayos de fuerza, es necesario disponer de dos CER del mismo tipo, tres CEA, un anillo de cada tipo de los 3 definidos anteriormente, un conjunto de tirantes, y un sistema de tubos para canalizar el aire.

### 2.7.1. Medida de Hinchado de las Cavidades

Los distintos tipos de CER fueron observados en repetidos ciclos de hinchado y deshinchado y no parecían mostrar la misma resiliencia aun manteniendo la configuración del dispositivo constante. Asimismo, las cavidades con relieve parecían oponer mayor fuerza a su llenado que las que no habían sido modificadas. Con estas observaciones, surgía la necesidad de estudiar experimentalmente la relación entre el grado de hinchado (diámetro) de las CER y su presión de llenado. Esto permite obtener una conexión entre las conclusiones obtenidas del MODELO DE HINCHADO DE LAS CAVIDADES DE EXPANSIÓN RADIAL. Además, con ello se podrían estimar valores de presión adecuados para programar por pantalla, atendiendo al comportamiento de hinchado de cada tipo de CER en particular. Esto es, valores adecuados a que cada tipo de CER no supere el diámetro máximo deseado.

Para ello, se realizan medidas en aire libre del diámetro de hinchado de los 3 distintos tipos de CER en función de la variación de tiempo de llenado de estas cavidades, dejando constante la presión del sistema y de las CEA. Los valores de cada uno de estos parámetros corresponden a su configuración por pantalla y se resumen en la TABLA III:

TABLA III  
*Configuración por pantalla para medidas de diámetro de hinchado*

<b>Tipo de prueba</b>	<b>CER fijo (cuentas)</b>	<b>CER móvil (cuentas)</b>	<b>CEA (kPa)</b>	<b>Presión del sistema (kPa)</b>
1	10	10	200	300
2	20	20	200	300
3	30	30	200	300
4	40	40	200	300

Nota: Ajuste de presiones por pantalla en cuatro tipos de prueba de medida de diámetro de hinchado.

Con este planteamiento, se toman 2 muestras de cada tipo de CER para tomar fotografías de su estado “hinchado” y después analizar las imágenes obtenidas, utilizando un programa de calibrado en el entorno Matlab®. Se dispone de entre 15 y 20 fotos de cada tipo de CER, después de haber sido algunas descartadas por no presentar una nitidez adecuada.

El procedimiento para obtener dichas imágenes es el siguiente:

- **Paso 1.** Montar la cavidad de expansión radial sobre un anillo, sujeto por ambos lados a un soporte, en este caso a modo de pinza.
- **Paso 2.** Colocar el dispositivo con cámara fotográfica a una distancia fija de la cavidad a fotografiar, asegurando que el plano y distancia focal se mantienen durante cada toma de imagen, y que la CER se puede observar completamente dentro de la imagen incluso en estado “hinchado”. Este paso se representa en la Fig. 19:



Fig. 19. Representación del montaje de CER para ensayos de medida de hinchado.

- **Paso 3.** Hacer funcionar Endoworm con canalización de aire entre el CER, objeto del ensayo, y los respectivos conductos internos del prototipo Endoworm. El hecho de que en estos ensayos la máquina funcione con conexión a una única cavidad de expansión, podría ver alterado el ciclo de presiones si no se cierran las llaves de conexión a conductos no utilizados.
- **Paso 4.** Interrumpir la secuencia de traslación (habitualmente avance) indicando por pantalla que el sistema entre en estado de “fijación” para realizar una fotografía. De manera estándar, entre cada fotografía se hace continuar la secuencia de avance para obtener variabilidad de diámetros de hinchado. Sin embargo, en un mismo estado de hinchado, se pueden medir distintos diámetros, ya que el diámetro no es uniforme alrededor de la cavidad cuando esta se hincha. Por ello, se aumenta el número de muestras de distinto diámetro al rotar el eje sobre el que se sitúa el montaje del anillo con la CER en un mismo estado de “fijación”.

Durante los ensayos, también se realizaron algunas fotografías en estado de avance, además de fijación, con el objetivo de comprobar simultáneamente si se correspondía la forma de hinchado en ambos estados para una misma cavidad y bajo las mismas condiciones. El resultado indica que, salvo en casos excepcionales, es notablemente superior el modo de hinchado en fijación respecto de avance, así como más fácil de medir.

Por último, su análisis en Matlab® se realiza en tres pasos:

1. Conocer y establecer los parámetros intrínsecos de la cámara (dispositivo con el que fotografiamos). Con ayuda de una cuadrícula cuyas medidas son conocidas, se realizan aproximadamente 15 fotografías en diferentes posiciones con los mismos parámetros. Así, el programa obtiene entre otros, la distancia focal de la cámara y el error de calibración.
2. Del conjunto total de imágenes sobre las que se desean realizar mediciones, se selecciona una y se realiza con ella el calibrado del programa para los parámetros extrínsecos a la cámara, como es el plano en el que se encuentra el objeto a medir respecto de la cámara.
3. Una vez se tienen los parámetros intrínsecos y extrínsecos, se procede a realizar medidas de diámetro de hinchado. Para ello, desde un programa de edición de imagen se obtienen las coordenadas (en píxeles) de puntos pertenecientes a los extremos del diámetro de cada imagen y se anotan en una hoja de cálculo. En este caso, se han utilizado cuatro pares de coordenadas por imagen; es decir, dos diámetros por imagen, con el fin de reducir la variabilidad de los resultados. El programa de Matlab® convierte las coordenadas de píxeles a milímetros. Con ello, se pueden calcular las distancias correspondientes a diámetros a partir de la ecuación general de la circunferencia (25).

$$R = ((x_2 - x_1)^2 + (y_2 - y_1)^2)^{0.5} \quad (25)$$

### 2.7.2. Medida de Fuerza Máxima

La configuración de los ensayos, tanto con lubricación como sin lubricación, utiliza para la obtención de los resultados un dinamómetro digital SAUTER® FC 50 y su propio software para descarga de datos a PC, el software AFH-FAST/FD (Versión 1.0.8.9). Para su utilización, se conecta el dinamómetro con una cuerda de longitud fija al extremo móvil del modelo intestinal, quedando en la disposición que se observa en la Fig. 20.

#### Características del dinamómetro Sauter® FC 50 [19]:

- Fondo de escala: 50 Newton.
- Resolución: 0.01 Newton.
- Precisión de 0.2% de la capacidad total.
- Frecuencia de medición: 1000 Hz.
- Función Peak-Hold que muestra el valor de pico alcanzado.

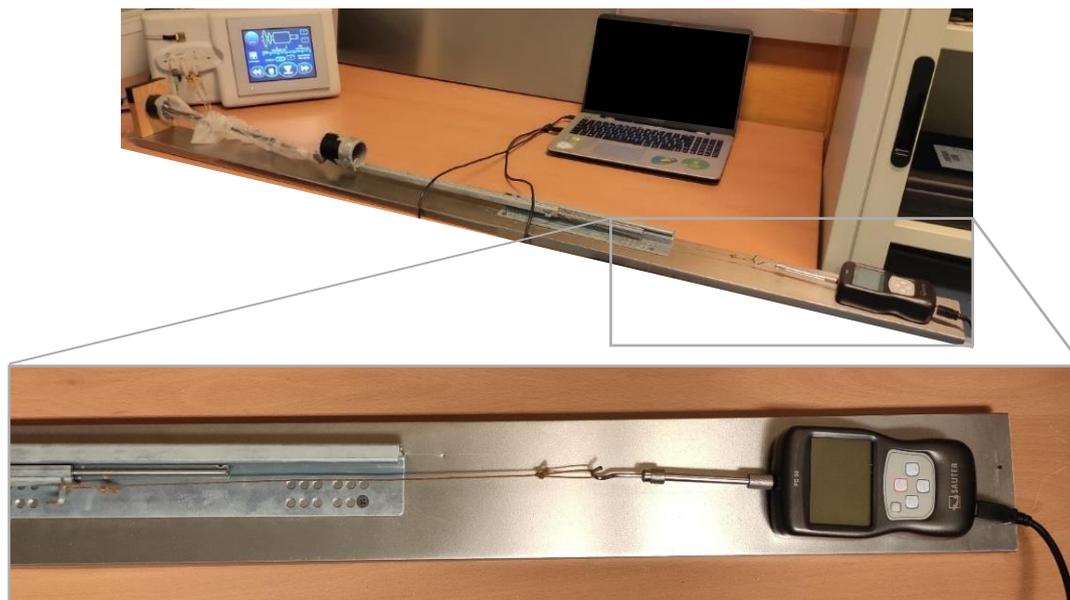


Fig. 20. Sistema intestinal lineal y posición del dinamómetro para ensayos de fuerza.

Para realizar estos ensayos, el dispositivo se encuentra en posición de fijación. En esta posición, el sistema se detiene y las dos CER se hinchan, adhiriéndose a las paredes del intestino, mientras que las CEA se deshinchan. No obstante, estos ensayos de fuerza se han realizado con una única cavidad, como se observa en la Fig. 21. Esto se debe a que su objetivo es comparar los 3 distintos tipos de CER y, además cada CER de los dos implicados en el montaje del motor neumático del prototipo Endoworm, debe ser capaz individualmente de fijar la localización anatómica del endoscopio en ciertas etapas de su secuencia de traslación.

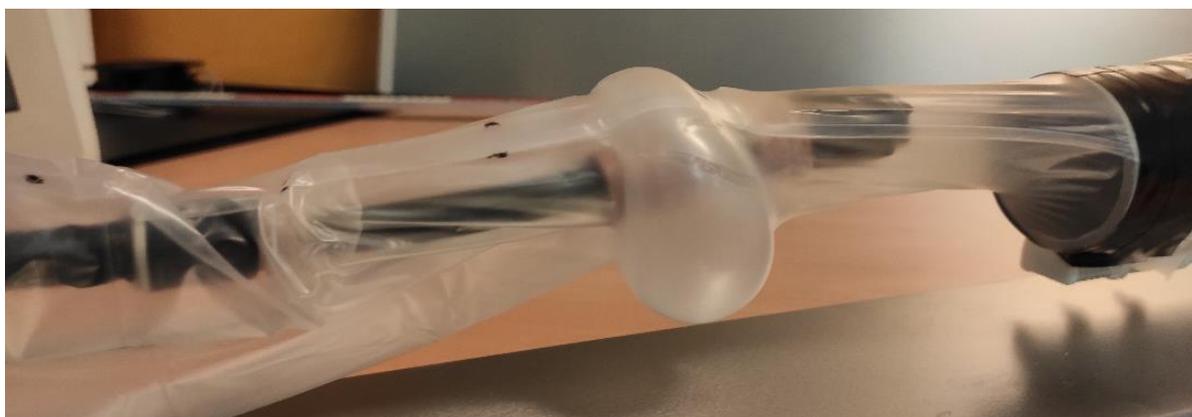


Fig. 21. CER modificado (tipo 2) sin lubricar durante ensayo de fuerza máxima en el interior del modelo intestinal.

Un aspecto que se debe tener en cuenta, en relación al apartado 2.4.2, es que en el caso de que las CER estuvieran ya algo hinchadas cuando el usuario da la orden de fijación, estas sufren un hinchado adicional. Esto es debido a que la presión de la cavidad tiende a estabilizarse en torno a 10 kPa tras el hinchado, pero el límite del software para considerar un estado “hinchado” es de 20 kPa. Por ello, entre distintos ensayos es recomendable hacer funcionar el dispositivo hasta encontrarse en la misma posición de inicio dentro de su secuencia de movimiento de traslación.

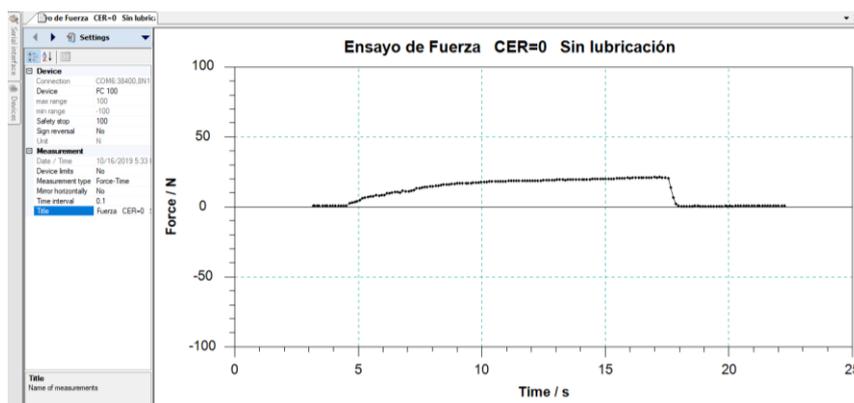
Durante el ensayo de fuerza máxima, el avance del sistema se desea reducir al mínimo, por lo cual el momento en que la CER se desliza en el interior del modelo intestinal, es cuando el ensayo finaliza. Este evento se produce con más rapidez y es más difícil de apreciar visualmente cuando entre ambas superficies se deposita lubricante, tal como se aprecia en la TABLA IV.

TABLA IV  
Interfaz del software AFH-FAST/FD

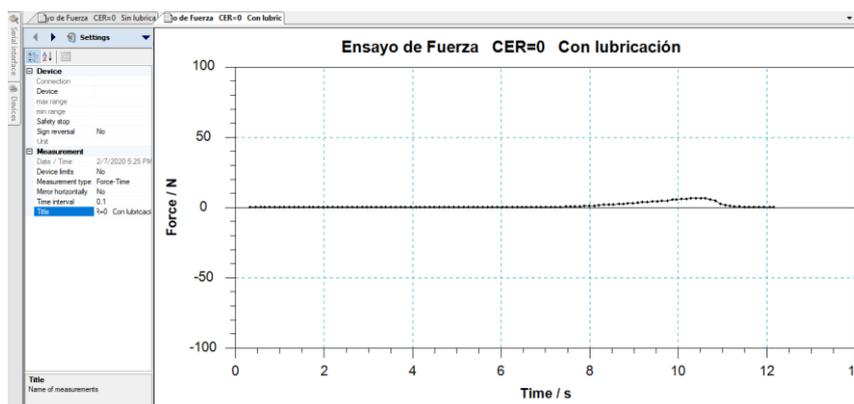
**Estado Lubricación**

**Gráfica de Fuerza**

**Ensayo sin lubricación**



**Ensayo con lubricación**



Nota: Interfaz del software AFH-FAST/FD durante ensayos con lubricación (derecha) y sin lubricación (izquierda). Al finalizar cada ensayo de fuerza se obtiene una gráfica de fuerza [N] en función del tiempo (s), cuyo máximo absoluto es utilizado para posteriores análisis.

Por último, para realizar las pruebas, se ha tenido en cuenta que las CER no pueden dejarse hinchar cuanto sea posible, sino que deben respetar un rango de valores que no provoque daño en los tejidos de un intestino real, y en consecuencia daño al paciente. Por ello, se ha establecido un valor máximo de  $6\pm 0.1\text{cm}$  tolerable de hinchado. Los últimos ensayos de fuerza incluyeron la medida adicional de diámetro máximo de hinchado de las cavidades con calibre, habiendo estimado previamente la configuración de presiones apropiada de acuerdo a cada tipo de CER. Algunas de las medidas de diámetro obtenidas se muestran en la Fig. 22. De este modo, se complementa el estudio de su comportamiento al llenarse de aire, en función de la configuración de presiones y tipo de cavidad.



Fig. 22. Medida de diámetro de CER en ensayos de fuerza. A la derecha se representan medidas fuera del modelo intestinal, mientras que a la izquierda se representa una medida que supera el máximo deseado en el interior del modelo intestinal.

## 2.8. MÉTODOS SEGUIDOS PARA REALIZAR ANÁLISIS ESTADÍSTICO EN R

Los datos registrados en cada ensayo de fuerza o de medida de hinchado, se han analizado en R. Para ello, en ambos casos se han almacenado en un archivo de extensión “.csv”. Las variables contenidas en cada archivo atienden a las implicadas en cada tipo de ensayo.

### 2.8.1. Análisis de Resultados de los Ensayos de Hinchado

La medida de diámetro de hinchado en dos formas, fuera y dentro del modelo intestinal, se ha realizado así con fines complementarios. Por un lado, observar este comportamiento dentro del modelo ayuda a relacionar las variables *Diámetro* y *Fuerza*, lo cual se ha realizado mediante test de correlación de Pearson. Asimismo, se ha facilitado la visualización de los resultados con un diagrama de cajas y un diagrama de dispersión, en el que se puede diferenciar si las CER con o sin relieve siguen alguna tendencia o cuál muestra mayor variabilidad. Más información sobre el almacenamiento de estos datos se puede consultar en el siguiente apartado, ya que las medidas se realizaron conjuntamente.

Por otro lado, la medida de diámetro en el exterior del modelo intestinal ha permitido analizar una mayor cantidad de datos en menor tiempo. Al tratar los datos con un programa de Matlab®, se obtiene un archivo con extensión “.xlsx”, con el cual se podría trabajar en R, aunque en este caso se ha transformado en “.csv”. En este archivo se almacenan como variables principales las siguientes:

1. Tipo de CER: 0 (sin modificar), 1 (con relieve tipo 1) o 2 (con relieve tipo 2).
2. Presión: 1, 2, 3 o 4 según el tipo de prueba, tal como se identifican en la TABLA III. Es importante recordar que se denomina así por simplificar términos, aunque la presión no sea directa, sino equivalente a cuentas de tiempo [ms].
3. Milímetros: resultado en milímetros del proceso de análisis en Matlab® descrito anteriormente.

Con estos datos, se han calculado la media y desviación típica en milímetros de cada combinación de las variables tipo de CER y Presión. Para calcular la media, se ha utilizado el comando *mean()* y para la desviación típica, el comando *sd()*. Con los valores medios se ha construido una gráfica de barras en la que visualizar la posible relación de cada tipo de CER con la variación de configuración de “presión”. En la misma gráfica, se añaden barras de error que atienden al *error típico de la media muestral* (26), donde N corresponde al número de datos contenidos en el grupo:

$$ETM = \frac{sd(datos)}{\sqrt{N}} \quad (26)$$

Por último, se ha completado el análisis gráficamente con una gráfica de cajas con dispersión de los datos.

### 2.8.2. Análisis de Resultados de los Ensayos de Fuerza

Gracias al software AFH-FAST/FD, se obtiene una gráfica en tiempo real durante cada ensayo de fuerza. Las gráficas, en formato “.xml”, representan la fuerza ejercida por la CER en posición de “fijación” en función del tiempo, desde que se tira del endoscopio al comenzar el ensayo, hasta que este se empieza a deslizar dentro del modelo intestinal. El conjunto de gráficas correspondientes a todos los ensayos, se almacenan en una misma ubicación, con nombre identificativo según tres variables principales:

1. Tipo CER: 0 (sin modificar), 1 (con relieve tipo I) o 2 (con relieve tipo II).
2. Lubricación: 0 (sin lubricación) o 1 (con lubricación).
3. Número de ensayo: número entero equivalente al orden cronológico de la realización de ensayos con un mismo valor de las demás variables. Mantener este orden no sólo permite la identificación de la gráfica correspondiente, sino también observar el comportamiento de las cavidades en el transcurso de su utilización, ya que se usa la misma CER en cada ensayo hasta que esta se considera inutilizable.

Esta clasificación permite que, con un script creado en R (extensión “.R”), se puedan leer todas las gráficas en una ejecución y registrar para cada ensayo sus datos identificativos junto al valor máximo de fuerza. El contenido de este script se puede consultar en el ANEJO A. FLUJOGRAMAS. Adicionalmente, se han incluido otras variables útiles para el análisis de resultados, aunque prescindibles para identificar las gráficas, como la configuración de presiones por pantalla, o el valor de diámetro de CER en estado hinchado.

- Configuración de presiones por pantalla: se utiliza la denominación A o B como consecuencia a los cambios de configuración realizados durante los ensayos. Esto se debe, como se explica más adelante, a la necesidad de repetir registros y adaptar la configuración al comportamiento de cada tipo de CER.
- Valor de diámetro hinchado de CER: para estudiar los resultados de hinchado en el interior del modelo intestinal, el diámetro máximo se ha medido durante la realización de ensayos de fuerza. Por ello, los valores se han almacenado en el mismo archivo que los de fuerza, permitiendo así relacionar ambas variables.

El análisis realizado a partir de los datos de los ensayos de fuerza se ha basado en la observación de distintos diagramas de dispersión y diagramas de cajas. Además, con el fin de determinar si existen diferencias significativas entre los distintos diseños de CER, y en ese caso, concluir cuál de ellos presenta cualidades favorables, se ha recurrido a los métodos estadísticos de análisis de la varianza y test-t.

## CAPÍTULO 3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

### 3.1. ESPESOR DEL RELIEVE SOBRE LAS NUEVAS CAVIDADES

El espesor de las láminas de silicona que conforman el relieve de las CER tipo 1 y tipo 2, se ha estimado mediante la medición de espesor de las galgas disponibles en el laboratorio, con las que se ha calibrado la calandra ajustando el espacio disponible entre sus rodillos. El resultado de estas medidas, obtenidas utilizando un equipo MiniTest 3100, son los indicados en la TABLA V:

TABLA V  
Medida de espesor

<b>Galga</b>	<b>n (Nº medidas)</b>	<b>Media (<math>\mu\text{m}</math>)</b>	<b>Desviación típica (<math>\mu\text{m}</math>)</b>
15	7	182,2	27,4

Nota: Medida del espesor de las galgas utilizadas para fabricar láminas de silicona Q7-4720 utilizando un equipo MiniTest 3100.

Con este resultado se aproxima el valor del espesor de las láminas de silicona, refuerzo de las CER, teniendo en cuenta que las láminas suelen ser más delgadas que el espesor que se ha obtenido al medir la galga. Esto es debido a que la manipulación de la silicona antes de su curado es compleja y esta tiene a estirarse, incluso llegando a romperse. Por ello, el espesor de las láminas se define como  $l_{zz}=154.8 \mu\text{m}$ . Este valor se introduce en las siguientes ecuaciones.

### 3.2. RESULTADOS NUMÉRICOS DEL MODELO DE HINCHADO DE LAS CER

Las ecuaciones planteadas en el apartado 2.5 se pueden resolver numéricamente al sustituir en ellas la información disponible. Para silicona Silastic 7-6830, el módulo de elasticidad es  $E_1 = 0.9 \text{ MPa}$ , mientras que el de la silicona Silastic Q7-4720 es  $E_2 = 0.4 \text{ MPa}$ . Ambos datos han sido proporcionados por el fabricante, Dow Corning®, y medidos según el procedimiento ASTM D412. El valor del coeficiente de Poisson de ambos materiales se asume como  $\nu = \nu_1 = \nu_2 = 0.5$ , de acuerdo a Mott *et al.* (2008) [20], y Yang *et al.* (1999) [21]. Por último, la cantidad de refuerzo  $\chi_2$  presente en cada membrana a considerar, se mantendría constante independientemente del ángulo que las láminas formasen con la base.

### 3.2.1. Relaciones Tensión-Deformación para cada tipo de CER

Las deformaciones resultantes de aplicar cargas biaxiales sobre una membrana obtenida de una CER tipo 0, a partir de la expresión de su matriz de flexibilidad (4) son las siguientes:

$$\varepsilon_{yy} = \frac{1}{E_1} \cdot (\sigma_{yy} - \nu \cdot \sigma_{xx}) = 1.1 \cdot \sigma_{yy} - 0.56 \cdot \sigma_{xx} \quad (27)$$

$$\varepsilon_{xx} = \frac{1}{E_1} \cdot (\sigma_{xx} - \nu \cdot \sigma_{yy}) = 1.1 \cdot \sigma_{xx} - 0.56 \cdot \sigma_{yy} \quad (28)$$

$$\gamma_{yx} = \frac{1}{E_1} \cdot 2 \cdot (1 + \nu) \cdot \tau_{yx} = 3.3 \cdot \tau_{yx} \quad (29)$$

$$\varepsilon_{zz} = -0.56 \cdot (\sigma_{xx} + \sigma_{yy}) \quad (30)$$

De la misma forma, se pueden obtener las deformaciones en una membrana obtenida a partir de una CER tipo 1. Para ello, hay que considerar que el término  $\chi_2$ , la fracción en volumen de refuerzo, depende de las dimensiones de la membrana y el número de láminas de refuerzo que se sitúan sobre ella. Para comparar los tres modelos numéricamente, se toma una membrana base de dimensiones determinadas, con  $L_x=24\text{mm}$ , y con 3 láminas de refuerzo. Sabiendo las dimensiones aproximadas de la superficie transversal de cada lámina de refuerzo ( $l_{2z}=0.155\text{ mm}$  y  $l_{2x}=4\text{mm}$ ), el término  $\chi_2$  podría calcularse según la siguiente ecuación:

$$\chi_2 = \frac{S_{2y}}{S_{Ty}} = \frac{N \cdot l_{2z} \cdot l_{2x}}{d \cdot L_x + N \cdot l_{2z} \cdot l_{2x}} = \frac{3 \cdot 0.155 \cdot 4}{0.3 \cdot 24 + 3 \cdot 0.155 \cdot 4} = 0.21 \quad (31)$$

Ahora el término  $\chi_2$  se puede sustituir en las ecuaciones que siguen, para obtener el módulo elástico y el coeficiente de Poisson en cada dirección principal:

$$E_y = E_1 \cdot (1 - \chi_2) + E_2 \cdot \chi_2 = 0.795 \text{ MPa} \quad (32)$$

$$E_x = \frac{E_1 \cdot E_2}{E_2 \cdot (1 - \chi_2) + E_1 \cdot \chi_2} = 0.713 \text{ MPa} \quad (33)$$

$$\nu_{yx} = \nu \cdot \chi_2 + \nu \cdot (1 - \chi_2) = 0.5 \quad (34)$$

$$\nu_{xy} = \nu_{yx} \cdot \left( \frac{E_x}{E_y} \right) = 0.45 \quad (35)$$

$$G_{yx} = G_1 \cdot \frac{(G_2 + G_1) + \chi_2 \cdot (G_2 - G_1)}{(G_2 + G_1) - \chi_2 \cdot (G_2 - G_1)} = 0.25 \text{ MPa} \quad (36)$$

Con estos valores, las deformaciones de la membrana con relieve en paralelo al eje del endoscopio serían:

$$\varepsilon_{yy} = \frac{1}{E_y} \cdot \sigma_{yy} - \frac{\nu_{xy}}{E_x} \cdot \sigma_{xx} = 1.26 \cdot \sigma_{yy} - 0.63 \cdot \sigma_{xx} \quad (37)$$

$$\varepsilon_{xx} = \frac{1}{E_x} \cdot \sigma_{xx} - \frac{\nu_{yx}}{E_y} \cdot \sigma_{yy} = 1.4 \cdot \sigma_{xx} - 0.63 \cdot \sigma_{yy} \quad (38)$$

$$\gamma_{yx} = \frac{1}{G_{yx}} \cdot \tau_{yx} = 4 \cdot \tau_{yx} \quad (39)$$

Por último, queda obtener las deformaciones en una membrana obtenida de una CER tipo 2. Para ello, en primer lugar, deberían obtenerse las deformaciones en las direcciones locales, con las características mecánicas siguientes:

$$E_{\mu} = E_1 \cdot (1 - \chi_2) + E_2 \cdot \chi_2 = 0.795 \text{ MPa} \quad (40)$$

$$E_{\lambda} = \frac{E_1 \cdot (1 + 2 \cdot \beta \cdot \chi_2)}{1 + \beta \cdot \chi_2} = 0.85 \text{ MPa}; \beta = -0.227 \quad (41)$$

$$G_{\mu\lambda} = G_1 \cdot \frac{(G_2 + G_1) + \chi_2 \cdot (G_2 - G_1)}{(G_2 + G_1) - \chi_2 \cdot (G_2 - G_1)} = 0.25 \text{ MPa} \quad (42)$$

$$\nu_{\mu\lambda} = \nu \cdot \chi_2 + \nu \cdot (1 - \chi_2) = 0.5 \quad (43)$$

$$\nu_{\lambda\mu} = \nu_{\mu\lambda} \cdot \left( \frac{E_{\lambda}}{E_{\mu}} \right) = 0.53 \quad (44)$$

Sustituyendo estos valores en las siguientes expresiones, resulta:

$$\varepsilon_{\mu\mu} = \frac{1}{E_{\mu}} \cdot \sigma_{\mu\mu} - \frac{\nu_{\lambda\mu}}{E_{\lambda}} \cdot \sigma_{\lambda\lambda} = 1.26 \cdot \sigma_{\mu\mu} - 0.62 \cdot \sigma_{\lambda\lambda} \quad (45)$$

$$\varepsilon_{\lambda\lambda} = \frac{1}{E_{\lambda}} \cdot \sigma_{\lambda\lambda} - \frac{\nu_{\mu\lambda}}{E_{\mu}} \cdot \sigma_{\mu\mu} = 1.18 \cdot \sigma_{\lambda\lambda} - 0.63 \cdot \sigma_{\mu\mu} \quad (46)$$

$$\gamma_{\mu\lambda} = \frac{1}{G_{\mu\lambda}} \cdot \tau_{\mu\lambda} = 4 \cdot \tau_{\mu\lambda} \quad (47)$$

Finalmente, para obtener dichas deformaciones en las direcciones globales, es necesario conocer la matriz de flexibilidad global  $\overline{[S]}$ , según se indicaba en la ecuación (18). Las matrices de transformación  $[T_{\varepsilon}]$  y  $[T_{\sigma}]$ , para un ángulo  $\theta=45^{\circ}$  se muestran a continuación:

$$[T_{\sigma}] = \begin{bmatrix} 0.5 & 0.5 & 1 \\ 0.5 & 0.5 & -1 \\ -0.5 & 0.5 & 0 \end{bmatrix}; [T_{\varepsilon}] = \begin{bmatrix} 0.5 & 0.5 & 0.5 \\ 0.5 & 0.5 & -0.5 \\ -1 & 1 & 0 \end{bmatrix} \quad (48)$$

De este modo, se obtiene  $\overline{[S]}$  y con esta matriz, las deformaciones en las direcciones globales:

$$\overline{[S]} = [T_\varepsilon]^{-1} \cdot [S] \cdot [T_\sigma] = \begin{bmatrix} 1.2975 & -0.702 & 0.035 \\ -0.702 & 1.2975 & 0.035 \\ 0.045 & 0.045 & 3.69 \end{bmatrix} \quad (49)$$

$$\varepsilon_{yy} = 1.2975 \cdot \sigma_{yy} - 0.702 \cdot \sigma_{xx} + 0.035 \cdot \tau_{yx} \quad (50)$$

$$\varepsilon_{xx} = 1.2975 \cdot \sigma_{xx} - 0.702 \cdot \sigma_{yy} + 0.035 \cdot \tau_{yx} \quad (51)$$

$$\gamma_{yx} = 0.045 \cdot \sigma_{xx} + 0.045 \cdot \sigma_{yy} + 3.69 \cdot \tau_{yx} \quad (52)$$

Tras obtener los resultados de las deformaciones para cada modelo de membrana, en la TABLA VI se resumen las deformaciones que se obtendrían si las tensiones normales a cada superficie fueran iguales ( $\sigma = \sigma_{xx} = \sigma_{yy}$ ). Con esta tabla, se pretende poder comparar fácilmente en qué modelo se obtendrían mayores deformaciones. Las tensiones tangenciales  $\tau_{yx}$  no se han tenido en cuenta, considerando que, en comparación con las normales, estas pueden ser despreciables.

**TABLA VI**  
**Resumen de deformaciones en cada membrana**

<b>Modelo</b>	<b>Deformación <math>\varepsilon_{yy}</math></b>	<b>Deformación <math>\varepsilon_{xx}</math></b>
<b><i>Sin relieve</i></b>	0.54· $\sigma$	0.54· $\sigma$
<b><i>Relieve recto</i></b>	0.63· $\sigma$	0.77· $\sigma$
<b><i>Relieve ángulo <math>\vartheta</math></i></b>	0.596· $\sigma$	0.596· $\sigma$

Nota: Se muestran los resultados del análisis de deformaciones en cada modelo de membrana, considerando  $\sigma = \sigma_{xx} = \sigma_{yy}$ .

Comparando las deformaciones resultantes para cada modelo, la menor deformación se obtiene con el modelo original, el de las CER sin relieve. Sin embargo, es de interés seguir considerando el estudio de la capacidad de agarre de modelos con relieve, por lo cual la comparación entre estos dos modelos es necesaria. De ellos, el modelo con relieve orientado en un ángulo  $\theta=45^\circ$  con la membrana se observa favorable frente al relieve recto, ya que consigue menores deformaciones en las dos direcciones principales y estas son iguales entre sí, como ocurre en el modelo sin relieve.

### 3.2.2. Relación Diámetro-Presión en Estado Hinchado

Como se anticipaba en el subapartado 2.5.4, la diferencia de presión entre el interior y el exterior de un globo está relacionada con la variación del radio que sufre al hincharse. Al tratarse de una CER, se toma el valor de su radio máximo en reposo,  $R_0=17$  mm. Este aumenta al llenarse de aire la cavidad hasta alcanzar un valor aproximado a  $R=3$  cm. Para obtener  $t_c$  según la ecuación (23), además de estos valores, se toman como constantes  $s_+=3$  Bar y  $s_-=-0.3$  Bar, por mostrar dichos valores buenos resultados – a temperatura ambiente – de acuerdo a Müller y Strehlow (2004) [15].

$$t_c = s_+ \cdot \left( \left( \frac{R}{R_0} \right)^2 - \left( \frac{R_0}{R} \right)^4 \right) + s_- \cdot \left( \left( \frac{R_0}{R} \right)^2 - \left( \frac{R}{R_0} \right)^4 \right) = 11.85 \text{ Bar} \quad (53)$$

Esta relación entre radio y presión se podría utilizar en la programación del dispositivo Endoworm para calcular la presión requerida para alcanzar distintos radios. Para ello, habría de considerarse también que la presión medida en el dispositivo, y programable por pantalla, no es la absoluta de cada cavidad. Del mismo modo, sustituyendo en la ecuación (24) los mismos valores y el del espesor de la CER sin relieve  $d_0=0.3$  mm, resulta la relación entre la presión y el radio de la CER cuando se llena de aire hasta alcanzar cualquier  $R$ . Las unidades de la presión resultante serían Bar.

$$[p] = \frac{9}{85} \cdot \left( \frac{17}{R} - \left( \frac{17}{R} \right)^7 \right) \cdot \left( 1 - \left( \frac{-03}{3} \right) \cdot \left( \frac{17}{R} \right)^2 \right) \quad (54)$$

La Fig. 23 muestra gráficamente esta misma relación. En esta figura se comprueba que la morfología de la gráfica obtenida es similar a la que obtienen Müller y Strehlow (2004) [15].

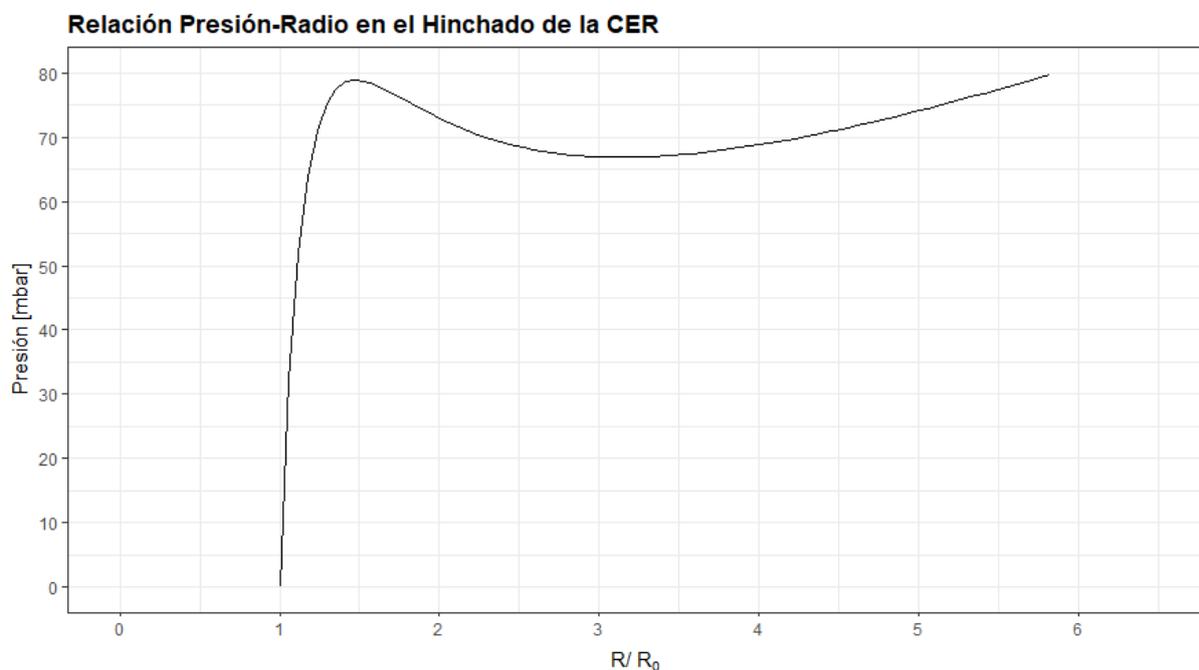


Fig. 23. Relación presión-radio en el proceso de hinchado de las cavidades de expansión radial.

Considerando el valor de radio máximo  $R=3$  cm, resulta la diferencia de presión entre el interior y el exterior de la CER cuando se llena de aire hasta dicho radio:

$$[p](R = 30mm) = 76.08 \text{ mBar} \quad (55)$$

Como se observa en la figura, aunque la relación genérica tendría un tramo de pendiente decreciente entre el inicial y el final, ambos de pendiente ascendente, los valores interesantes para el dispositivo Endoworm son los que se encuentran en el primero de los tramos. Es decir, los valores de presión que se deben poder alcanzar son los menores a 76.08 mbar.

### 3.3. RESULTADOS DE LA MEDIDA DE HINCHADO DE LAS CAVIDADES

La observación del comportamiento de cada tipo de CER al llenarse de aire permite discernir entre ellos, en el caso de que existan diferencias entre los tres diseños. Esto puede considerarse de manera complementaria o independiente a los ensayos de fuerza, y por ello se han realizado medidas de diámetro en estado hinchado tanto fuera como dentro del modelo intestinal, así como un estudio de la relación entre las variables *Fuerza* y *Diámetro*, en función de si las cavidades presentan o no relieve en superficie.

#### 3.3.1. Medidas de Diámetro en Ensayos de Fuerza. Análisis Estadístico con R

Adicionalmente a la medida de fuerza máxima con dinamómetro, se tomaron medidas de diámetro máximo de hinchado con calibre durante el último registro de datos correspondientes a CER tipo 0 (sin modificaciones) y tipo 2 (modificación con relieve orientado 45° respecto al eje del endoscopio). Estas medidas permitieron, a priori, fijar una configuración presiones en el dispositivo con la que no se superase un diámetro crítico que pudiera ocasionar daños en un intestino real.

Sin embargo, la Fig. 24, muestra también que existe cierta incertidumbre respecto al diámetro que se puede obtener con una misma cavidad y configuración en el transcurso de distintos ciclos consecutivos de trabajo. Habiendo fijado una línea horizontal en el valor de diámetro máximo deseado, los datos se observan dispersos a ambos lados de ella. Los ensayos con CER tipo 0, alcanzan valores de fuerza superiores a los CER tipo 2 que, a pesar de ello, se mantienen más próximos entre sí a lo largo del eje horizontal. Respecto al diámetro, destaca que 3 valores obtenidos de CER tipo 2 se mantienen en el valor esperado (6 cm), y con valores muy similares de fuerza. Además, los valores de diámetro más alejados del límite impuesto, son los de CER tipo 0.

La configuración de presiones de CEA y del sistema, en ensayos con CER tipo 0, se fijó en valores considerablemente menores que sus respectivos valores en ensayos con CER tipo 2, manteniendo entre sí la misma diferencia en ambos casos. A pesar de ello, las cavidades sin relieve han presentado un comportamiento más aleatorio e impredecible que las que sí tienen relieve. A simple vista, la tendencia que aparentan seguir los datos de CER tipo 2 es la esperada entre ambas variables, con valores de diámetro mayores al aumentar la fuerza. Por el contrario, la de CER sin modificaciones tiene un comportamiento más aleatorio para el número de muestras disponible, lo cual podría deberse a que, tras alcanzar un valor de fuerza demasiado alto, los siguientes valores comienzan a decrecer.

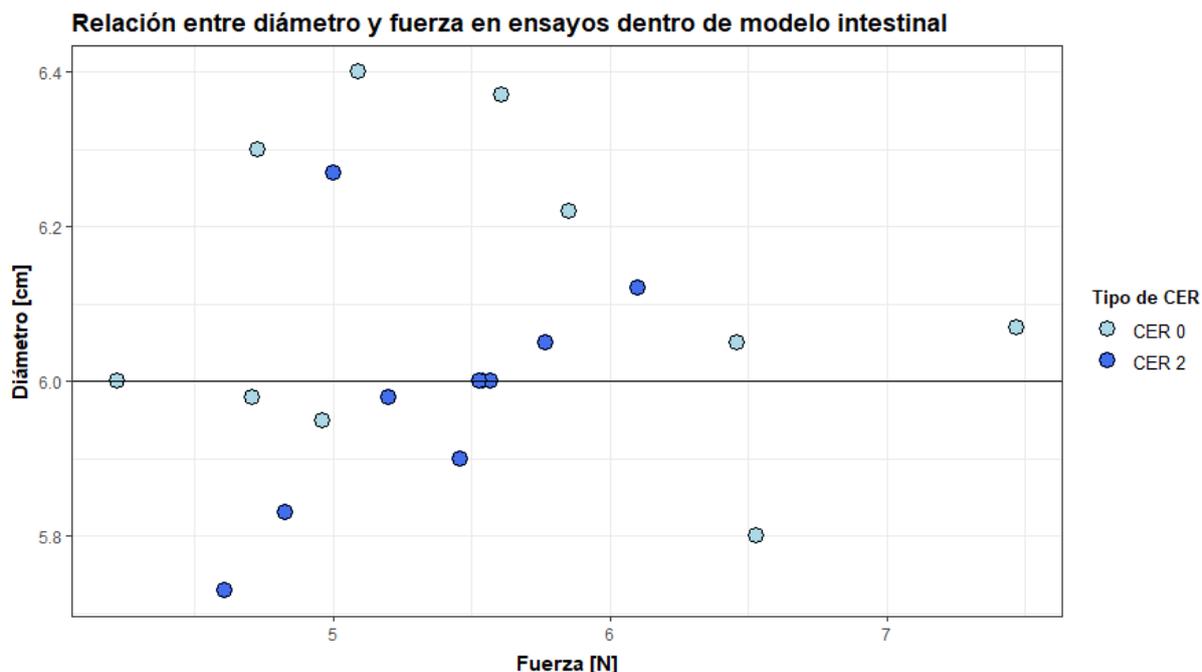


Fig. 24. Relación entre medidas de diámetro máximo de hinchado y fuerza máxima en ensayos dentro de modelo intestinal. CER tipo 0 y tipo 2.

Teniendo en cuenta estos valores, se puede entender que es más fiable trabajar con CER con modificaciones de relieve en lugar de CER de superficie lisa, con motivo de que el usuario del dispositivo pueda predecir y controlar mejor su comportamiento. Estos razonamientos se apoyan en la Fig. 25, que se muestra a continuación.

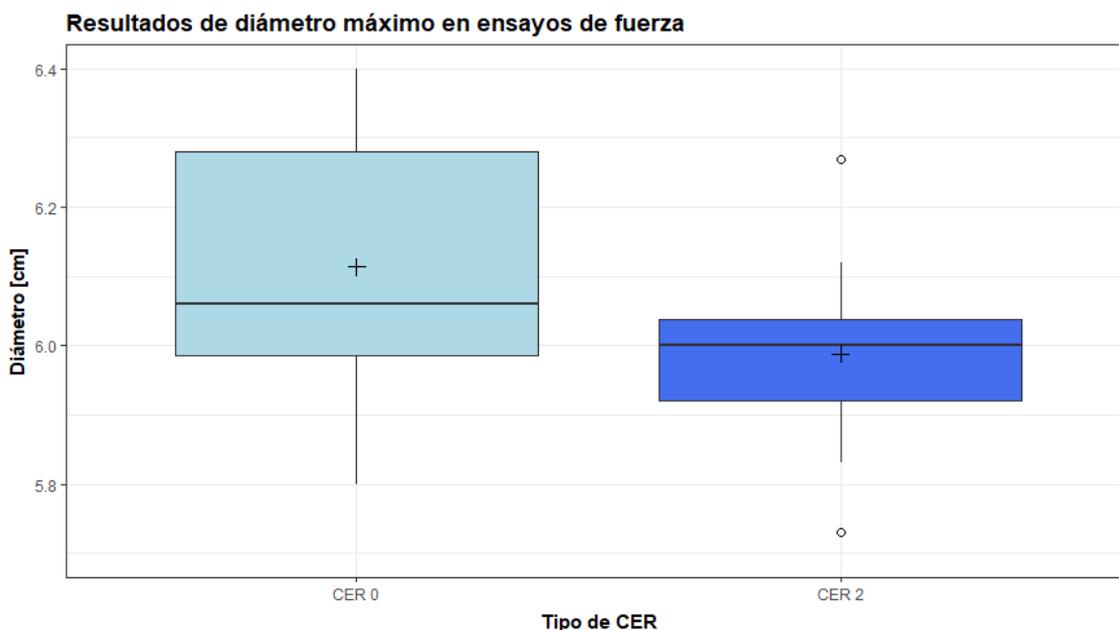


Fig. 25. Comparación medidas de diámetro máximo de hinchado entre CER tipo 0 y tipo 2, en ensayos de fuerza con lubricación. Mediana representada como línea horizontal y media con el símbolo "+".

No existe una diferencia significativa entre ambos grupos de estudio, pero este hecho es positivo en relación al dispositivo Endoworm, ya que se confirma que es capaz de fijar la fuerza a la que se somete el intestino, próxima a un valor deseado, lo cual era el objetivo de establecer en cada tipo de ensayo la configuración de presiones adecuada. En consecuencia, las diferencias entre los dos tipos de ensayo se deben considerar para un mejor establecimiento de líneas futuras de investigación.

Los resultados obtenidos de las medidas con CER sin modificaciones, revelan una mayor variabilidad que los conseguidos con CER tipo 2. A pesar de que el registro de estos últimos datos, incluyen datos anómalos, su mediana se ajusta mejor al valor de diámetro deseado, 6 cm, al igual que se mantienen más próximos los valores de media y mediana. Debido a ello, la variabilidad observada se atribuye a las diferentes cavidades, principalmente.

Asimismo, el conjunto de datos resultantes de estos últimos registros, se mantienen dentro de un rango más acotado que los que se desarrollan en 3.3.3. Esto podría confirmar que, tras haber establecido el último criterio de configuración de presiones por pantalla, la variabilidad de diámetros de hinchado se consigue disminuir. Sin embargo, también es un factor importante que estos registros se han llevado a cabo en el interior del modelo intestinal, y no al aire libre, lo cual limita la capacidad de hinchado de las cavidades.

### **3.3.2. Correlación entre Variables Fuerza y Diámetro**

Para analizar analíticamente si ambas variables, fuerza y diámetro, están asociadas, se puede utilizar la correlación de Pearson. En la Fig. 26 se muestran ordenados los resultados de test de correlación entre el conjunto de datos total, y los correspondientes a cada tipo de CER por separado. En ellos se confirma que el p-valor es en todos los casos superior a 0.05, por lo que no existen evidencias suficientes para confirmar que ambas variables estén relacionadas.

Sin embargo, cabe destacar que el estudio realizado con los datos de CER tipo 2 presenta el menor valor  $p=0.1486$ , que en comparación con el valor obtenido de los datos de CER sin modificaciones indica ser más significativo, y que concuerda con lo argumentado anteriormente. Asimismo, el mayor coeficiente de Pearson de entre los tres tests es el correspondiente al test limitado a datos de CER con relieve modificado,  $cor=0.4919653$ .

```
Pearson's product-moment correlation
data: Diametro and Fuerza
t = 0.15656, df = 18, p-value = 0.8773
alternative hypothesis: true correlation is not equal to 0
95 percent confidence interval:
-0.4123730 0.4717004
sample estimates:
cor
0.03687733

> cor.test(Diametro[CER=="CER 0"], Fuerza[CER=="CER 0"], use = 'complete.obs', method = 'pearson')

Pearson's product-moment correlation
data: Diametro[CER == "CER 0"] and Fuerza[CER == "CER 0"]
t = -0.51681, df = 8, p-value = 0.6193
alternative hypothesis: true correlation is not equal to 0
95 percent confidence interval:
-0.7270844 0.5072943
sample estimates:
cor
-0.1797429

> cor.test(Diametro[CER=="CER 2"], Fuerza[CER=="CER 2"], use = 'complete.obs', method = 'pearson')

Pearson's product-moment correlation
data: Diametro[CER == "CER 2"] and Fuerza[CER == "CER 2"]
t = 1.5983, df = 8, p-value = 0.1486
alternative hypothesis: true correlation is not equal to 0
95 percent confidence interval:
-0.1994376 0.8563374
sample estimates:
cor
0.4919653
```

Fig. 26. Test de correlación de Pearson entre las variables Fuerza y Diámetro.

Para mejorar el ajuste de la relación lineal entre ambas variables, se puede repetir el test asegurando que no hay presencia de datos anómalos. En este caso, únicamente se detecta un dato anómalo por su valor de fuerza. Este dato corresponde al ensayo con CER tipo 0 en el cual con 6.07cm de diámetro se obtuvo un valor de 7.47N de fuerza. Eliminando este dato, se obtiene la misma conclusión del test.

### 3.3.3. Análisis de Resultados del Calibrado con Matlab

El método de medida de diámetro de hinchado con Matlab® ha permitido conseguir un set de datos muy amplio que incluye datos de todas las combinaciones hasta el momento de cada tipo de CER con 4 configuraciones de presión diferentes, si bien cabe recordar que en estas 4 configuraciones se mantenían constantes las presiones de CEA y del sistema y se hacía variar entre ellas únicamente la “presión” de las CER, entendida como conversión de medida tiempo.

El calibrado de este método es muy sensible, y el proceso en general es muy lento, lo cual obstaculiza que la repetición de medidas se pueda hacer sin perder la optimización de recursos. En este caso, se obtuvo un error de calibrado superior al deseado, lo cual implica que desde un primer momento las medidas incluyen un margen de error demasiado alto. A pesar de esto, las medidas se consideran válidas porque su finalidad es comparar valores de magnitud centímetros, mientras que el error de calibrado considera diferencias de píxeles. Por su parte, las CER son recursos limitados y no se podría haber conseguido la cantidad de muestras de la que actualmente se dispone sin haberlas reutilizado en progresivas medidas, además del coste temporal que esto supondría.

A continuación, en la Fig. 27 se muestran los valores medios de diámetro máximo de hinchado obtenidos para cada combinación de CER y configuración de presión. A simple vista, llama la atención que no hay un claro aumento de diámetro de hinchado a medida que aumenta la presión, ya que por ejemplo la media obtenida con CER tipo 0 y presión 2 es superior a la obtenida con CER tipo 0 y las dos configuraciones de presión siguientes. De igual forma, el valor medio de diámetro alcanzado con CER tipo 1 y configuración de presión 3 es superior al conseguido con este mismo tipo de CER y presión 4. El único tipo de cavidad que muestra una aparente progresión ascendente de diámetro máximo al aumentar la configuración de presión por pantalla, es el tipo 2.

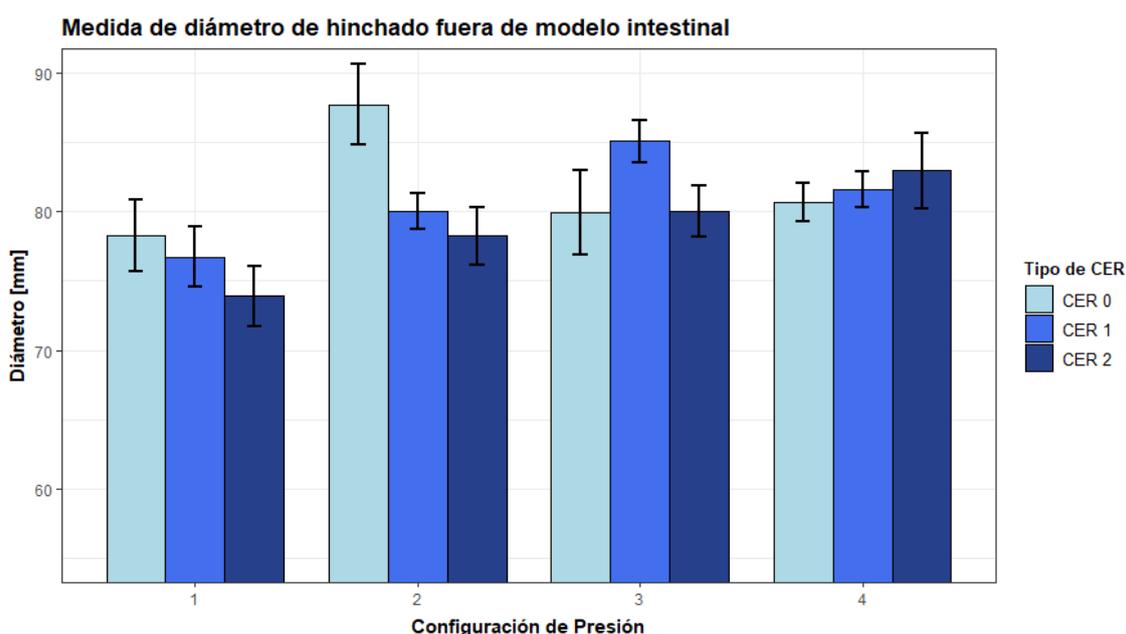


Fig. 27. Comparación de valores medios de diámetro de hinchado en distintas configuraciones de presión. Agrupación por tipo de CER.

El error observado no es igual para cada conjunto de datos, pero un aspecto a destacar es que el grupo que parece tener menor error es el de CER con modificaciones tipo 1, y el que más, CER sin modificaciones.

Comparando únicamente los resultados obtenidos para la primera y última configuración de presión, podría confirmarse una tendencia de aumento en el diámetro de hinchado con respecto al aumento de presión. Sin embargo, como se muestra en la Fig. 28, no existen diferencias significativas entre ninguno de los subgrupos. Además, existen datos anómalos. Por otra parte, observando el comportamiento de cada tipo de CER en los distintos ensayos, destaca el hecho de que la variabilidad de resultados del CER tipo 0 parece disminuir al aumentar la configuración de presión, mientras los dos tipos de CER con modificaciones presentan una variabilidad más uniforme en cada una de las 4 configuraciones.

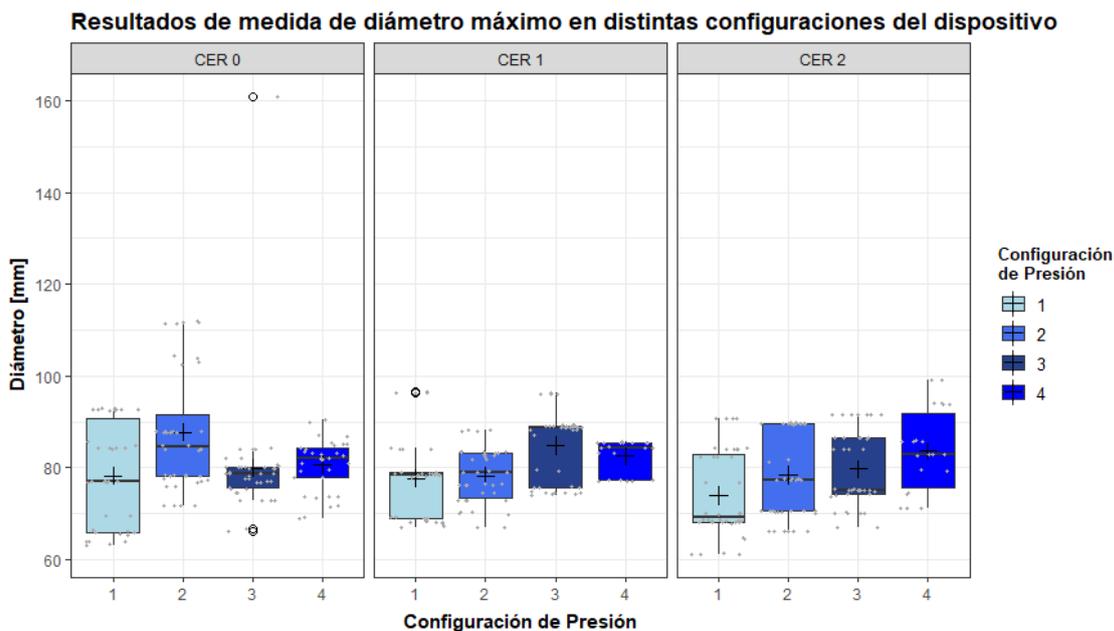


Fig. 28. Resultados de diámetro máximo de hinchado, agrupados por tipo de CER, en ensayos con CER al aire libre. Mediana representada como línea horizontal y media con el símbolo "+".

La falta de diferencias significativas en los resultados obtenidos se debe principalmente a haber diferenciado entre presiones muy similares, ya que el nivel de control que se pretende alcanzar con el dispositivo Endoworm sobre estas variables es muy preciso. Cabe la posibilidad de que entre las configuraciones de presión estudiadas se obtuvieran resultados más reveladores de haber establecido una menor diferencia entre presiones de CEA y del sistema. Sin embargo, esta era alta. Aun así, las conclusiones obtenidas de este apartado apoyan a los resultados de diámetro estudiados junto a ensayos de fuerza.

### 3.4. RESULTADOS DE LOS ENSAYOS DE FUERZA MÁXIMA

La Fig. 29 representa el conjunto de valores máximos de fuerza (N) obtenidos en el conjunto de ensayos, a lo largo del eje x, pudiéndose diferenciar aquellos realizados con cada tipo de CER (eje y), así como los ensayos con lubricación o sin lubricación, en el eje z. A simple vista, destacan dos hechos, ya que los ensayos sin lubricación alcanzan valores mucho más altos de fuerza, pero a la vez presentan mayor variabilidad que los que sí incluían lubricante.

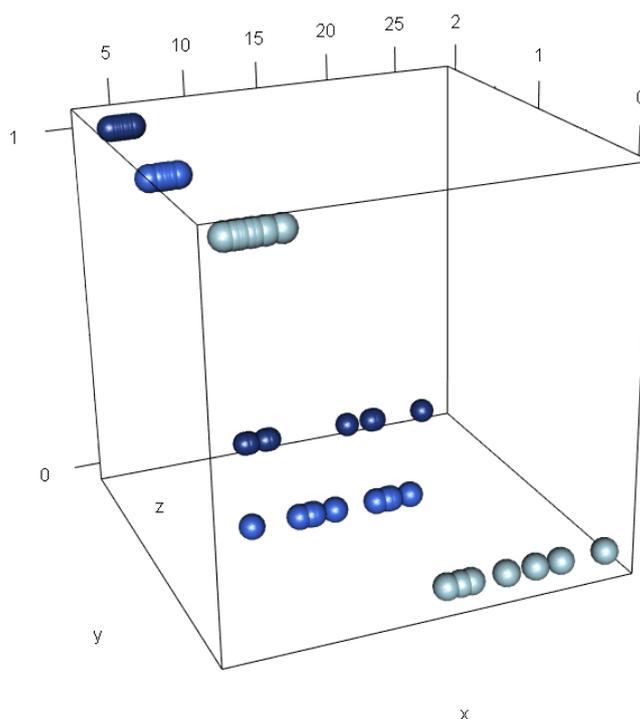


Fig. 29. Imagen tridimensional de los resultados de fuerza máxima. El eje x representa valores de fuerza (Newton), el eje y los 3 tipos de CER, y el eje z distingue los ensayos realizados con o sin lubricación.

La notable variabilidad de resultados obtenidos tras los ensayos sin lubricante, es un resultado que induce, en primer lugar, a pensar que se debe a la única causa que es la utilización de lubricante, lo cual es un razonamiento que se puede apoyar con explicaciones de los posteriores subapartados. No obstante, existen potenciales causas adicionales que podrían sumarse a la ya mencionada.

- Modelo intestinal. Progresivos ensayos sin lubricación repercutieron en la aparición de marcas de deterioro en el modelo lineal utilizado. Por esta razón el modelo se cambió por uno nuevo antes de realizar los ensayos con lubricante. A pesar de ello, se considera que en este aspecto los ensayos fueron desarrollados en las mismas condiciones, por ser ambos modelos intestinales del mismo material y dimensiones.
- Reparación de defectos de CER. Los defectos detectados sobre la superficie de las cavidades se reparan añadiendo silicona sobre ellos y curándola, de forma que el espesor de la superficie incrementa en dicha zona y en consecuencia se añade cierto relieve que, por simplificación, no se tiene en cuenta al analizar resultados.

- Orden de realización de ensayos. Dando prioridad en importancia para análisis de resultados a los ensayos que incluyen lubricación, se comenzó por aquellos sin lubricación. Esto es así porque los que contemplan el efecto del lubricante son más fieles a la realidad. De este modo, se conseguía familiarización del usuario con el funcionamiento del dispositivo y una comprensión práctica del mismo, necesaria para saber cómo configurarlo para tener el mismo ciclo de presiones en cada ensayo.  
El entrenamiento del usuario permitió agudizar la configuración por pantalla, así como el ciclo de presiones existente en cada ensayo.

Tras completar el proceso de registro de datos de fuerza máxima para el conjunto de casos que se deseaba estudiar, se realizó un análisis de los resultados obtenidos, los cuales habían sido realizados con una configuración 'A' del dispositivo, que mantenía una diferencia entre presión de CEA y del sistema por pantalla de aproximadamente 100 unidades, estando la presión del sistema en su máximo valor permitido en pantalla.

Con vista a reducir la variabilidad de resultados, y en coherencia con el apartado 2.4.2 Software, se decidió repetir los ensayos en los cuales influía la actuación de lubricante con una nueva configuración de presiones por pantalla en el dispositivo. En esta nueva configuración, la diferencia entre la presión de las CEA y del sistema se reduce por pantalla al iniciar cada ensayo. No obstante, como se explica más adelante, no se ha utilizado una única configuración, sino varias que cumplen ese requerimiento, englobadas bajo la denominación de configuración 'B'. Los resultados se desarrollan en el apartado *Configuración B. Repetición de Registros.*

### **3.4.1. Ensayos Sin Lubricación**

La TABLA IV mostraba que, en las gráficas de ensayos desarrollados sin lubricante, independientemente del tipo de CER, se puede apreciar que la subida en el eje vertical es progresiva, atendiendo a la fuerza ejercida por el usuario en dirección opuesta al dinamómetro a lo largo del tiempo, hasta llegar a un nivel en el que suele parecer estabilizarse. Esta fuerza cesa cuando se percibe visualmente que la superficie de la cavidad de expansión en contacto con el modelo intestinal, desliza sobre la superficie de éste.

Sin embargo, no es fácil detectar de forma precisa cuando este deslizamiento ocurre, ya que primero la superficie hinchada y el aire encerrado dentro de ella, se deforman en dirección opuesta a la fuerza ejercida por el usuario, provocando un posible factor de error que consiste en la decisión del usuario en cuanto al momento que deja de ejercer dicha fuerza por considerar que ha comenzado el deslizamiento entre superficies de contacto. Este factor podría relacionarse con el tramo final de cada ascenso en la morfología de la gráfica, en el que la fuerza tiende a estabilizarse y se podría considerar que se ha obtenido el valor máximo del ensayo, cuando a veces se pueden obtener valores de fuerza algo mayores. Es este mismo momento en el que se cambia el estado del dispositivo de posición de fijación a posición de avance o parada para realizar nuevos ciclos y ensayos.

A pesar de la posible influencia de este error sobre el valor de los datos registrados, en siguientes apartados se apoya el argumento de que no es necesario conseguir la fuerza máxima posible siempre, sino únicamente en estos ensayos con el fin de comparar las capacidades de fijación de las distintas cavidades. Esto es, en ensayos que simulen un entorno real, interesa alcanzar valores de fuerza que no impliquen que la cavidad se hinche más de lo que puede soportar el intestino sin sufrir daños.

El evento que se ha detectado más recurrente en estos ensayos, es que las CER estallan o empiezan a alcanzar valores progresivamente más bajos tras alcanzan un valor de fuerza notablemente alto. Una causa considerada potencialmente probable para dicha observación, es la aparición de defectos en la superficie de las cavidades, que ocasionan pérdidas de aire. La relación causal de este evento no se conoce en detalle, si bien cabe destacar que existe una alta probabilidad de que el rozamiento entre la superficie de una CER y la del modelo intestinal provoque el desprendimiento de silicona que podría formar parte de la reparación de defectos anteriormente detectados.

Este comportamiento es apreciable en la Fig. 30, donde se muestran los valores de fuerza máxima obtenidos en cada ensayo realizado sin lubricación, ordenados temporalmente. Situar los valores en orden temporal permite observar el comportamiento de una misma cavidad en sucesivos ensayos. En esta gráfica, se aprecia que los ensayos con CER tipos 0 y 2 presentan una tendencia a valores progresivamente menores después de haber alcanzado un máximo absoluto demasiado alto. Esto es fácilmente observable al haber ajustado los datos a una regresión local LOESS, que revela las características que pueden componer los datos, sus tendencias o ciclos, dando peso a los valores que se encuentran más próximos entre sí por asumir que son más parecidos que el resto [20][22]. En este caso, la ventana con la que se ha realizado la regresión abarca el 30% de datos en el entorno de cada uno de los datos estudiados. Para obtener resultados óptimos con esta regresión, sería recomendable aumentar el número muestral.

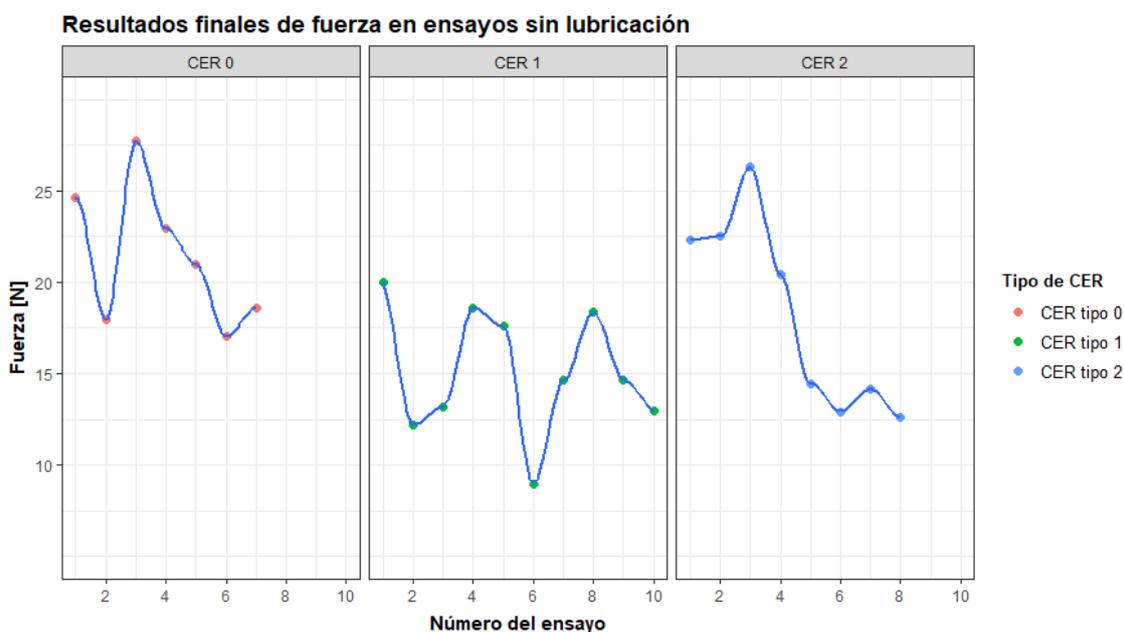


Fig. 30. Comparación de resultados en función del tipo de CER en ensayos sin lubricación. Regresión local LOESS entre fuerza (N) y cantidad de ensayos realizados con la misma cavidad.

### 3.4.2. Análisis Estadístico

Para analizar estadísticamente los resultados anteriormente comentados se necesita evaluar el cumplimiento de los tres requisitos de la estadística clásica: normalidad, homogeneidad e independencia. La evaluación de estos tres supuestos respecto al número de muestras de los ensayos realizados con y sin lubricación para cada tipo de CER, se ilustra en la Fig. 31.

Al contrastar la normalidad utilizando el test Shapiro Wilk en R, se obtiene un valor- $p=0.2909$ , superior a 0.05, que permite aceptar la consideración de que los datos siguen una distribución normal y, por ello, se puede utilizar para el análisis un tipo de prueba paramétrica. Por su parte, la homocedasticidad se ha contrastado con el test de Bartlett y se ha obtenido un valor- $p=0.6269$ , también superior a 0.05, que indica que no hay evidencias suficientes para rechazar la hipótesis nula de igualdad de varianzas entre grupos.

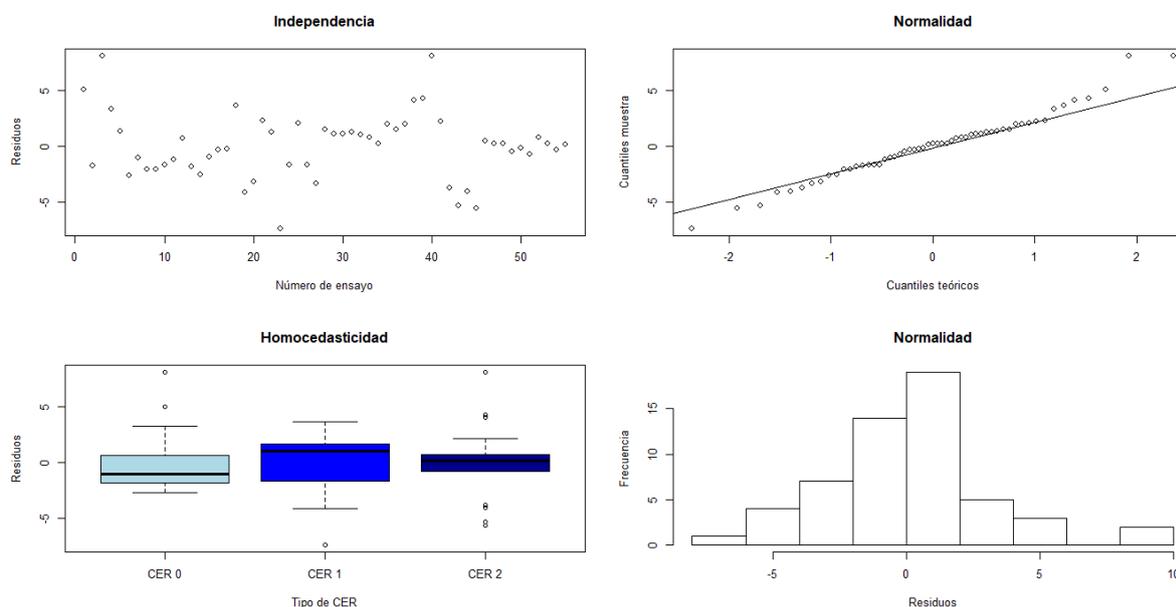


Fig. 31. Evaluación de normalidad, homogeneidad e independencia de los datos en ensayos con y sin lubricación.

Habiendo confirmado el cumplimiento de todos los requerimientos, la prueba que se elige para comparar los subgrupos de datos es el análisis de varianza o ANOVA. En este caso, se trata de un ANOVA multifactorial con las siguientes características:

- Variable respuesta: valor de fuerza máxima registrado en cada ensayo.
- Factores:
  - Tipo de CER: niveles 0, 1 o 2.
  - Lubricación: Sí (1) o No (0)

Como resultado, en la TABLA VII se comprueba que el factor Lubricación es muy significativo, ya que su  $p$ -valor  $< 2 \cdot e^{-16}$  es muy inferior, en este caso, a 0.001. Por el contrario, el factor Tipo de CER no resulta significativo. Por parte del efecto de la lubricación, el efecto es el esperado, y por ello de menor interés

que el factor restante. Por ello, se considera de interés seguir analizando el factor Tipo de CER en posteriores apartados, donde no influyen distintos estados de lubricación.

**TABLA VII**  
**Resumen del ANOVA con dos factores**

<i>Fuente</i>	<i>Suma de cuadrados</i>	<i>Grados de libertad</i>	<i>Cuadrado medio</i>	<i>Razón-F</i>	<i>Valor-P</i>
<b>Lubricación</b>	2242.2	1	2242.5	241.037	$<2 \cdot e^{-16}$
<b>Tipo de CER</b>	44.2	2	22.1	2.376	0.103
<b>Residuos</b>	474.5	51	9.3		

Nota: Se muestran los resultados del análisis de varianza con dos factores: tipo de CER y lubricación.

### 3.4.3. Ensayos Con Lubricación

En este caso, no se considera la influencia de potencial error aportado por la decisión del usuario en cuanto a dar por terminado el ensayo, ya que no existe un estado de transición entre fijación y deslizamiento en el cual la CER se deforme, de modo que no da lugar a confusión y los datos se consideran más fieles a la realidad que los anteriores.

Mientras que en los ensayos sin lubricación de la TABLA IV se observaba una subida progresiva de fuerza en el eje temporal, en este caso el efecto de dicho control es prácticamente inapreciable. De este modo, en las gráficas que aporta el dinamómetro se observa el progreso de la fuerza ejercida por la cavidad, pero este es muy suave y normalmente, alcanza valores menores que un ensayo sin lubricación.

En consecuencia, el desarrollo de cada ensayo en estado lubricado es mucho más rápido que sin lubricar, por no existir un instante en el que el CER se fije totalmente a las paredes del modelo intestinal. Por lo tanto, brevemente el usuario percibe deslizamiento entre ambas superficies dando lugar al fin del ensayo, e indicando una posición de avance o parada en el dispositivo para proceder a realizar un nuevo ciclo.

Los resultados finales obtenidos tras los ensayos con lubricación se muestran en la Fig. 32, en la cual se presentan los datos por subgrupos y colores, en función del tipo de CER. Sin embargo, su consecución se ha llevado a cabo tras un proceso de repetidos ensayos en el que se ha requerido realizar progresivos cambios en la forma de adquisición de datos por parte de la configuración de presiones del dispositivo Endoworm. Dichos cambios se desarrollan a continuación.

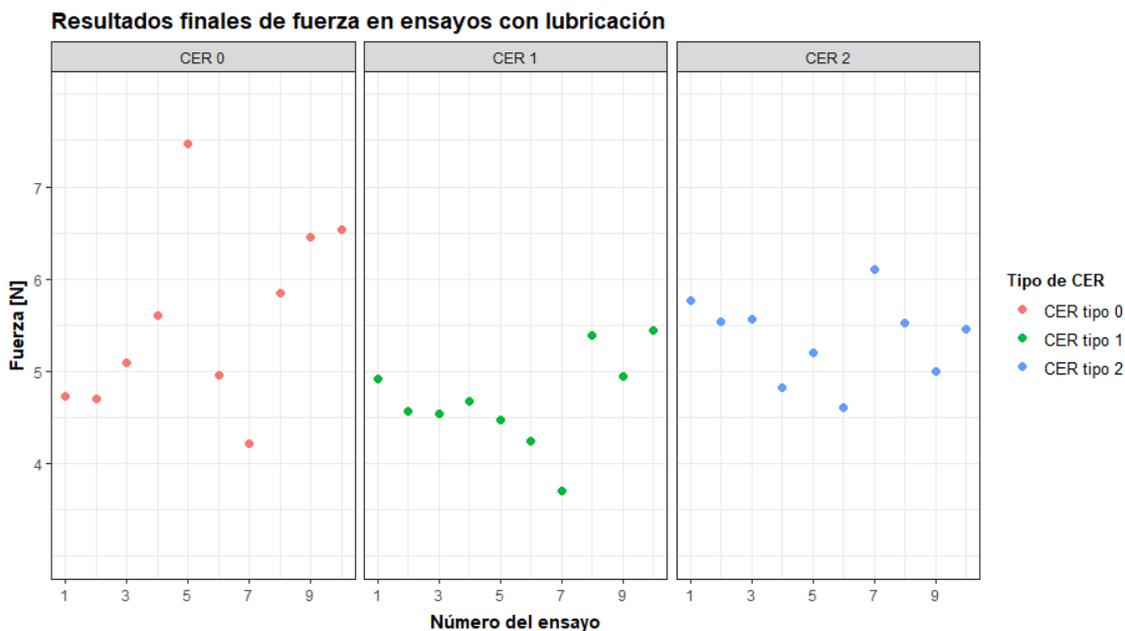


Fig. 32. Comparación de resultados en función del tipo de CER en ensayos con lubricación.

#### Configuración A. Primeros Registros

El conjunto de los resultados adquiridos fue revisado al dar por finalizado el proceso de registro de datos, y este mostró datos inesperados para un conjunto determinado: los correspondientes a ensayos realizados con lubricación y cavidades de expansión radial modificadas de tipo I. Los datos se pueden observar en la Fig. 33, en la cual, para el subgrupo correspondiente a CER con modificación tipo I, se detectan dos valores de fuerza máxima dentro del conjunto total, que destaca sobre el resto. Además, dichos valores también destacan sobre los subconjuntos de los tipos de CER restantes, con lo cual se determina que son resultados anómalos sobre el conjunto de ensayos con lubricación.

Con respecto a los dos valores anómalos, destaca que uno de ellos es el valor obtenido en el primer ensayo realizado con la CER utilizada en su conjunto de ensayos. Este hecho podría denotar que la CER sufrió un hinchado superior al deseado, lo cual pudo provocar que en su superficie apareciera un agujero que no había anteriormente, o bien se hubiera hecho más notable un defecto previo no detectado.

### Resultados de fuerza en ensayos con lubricación. Configuración A

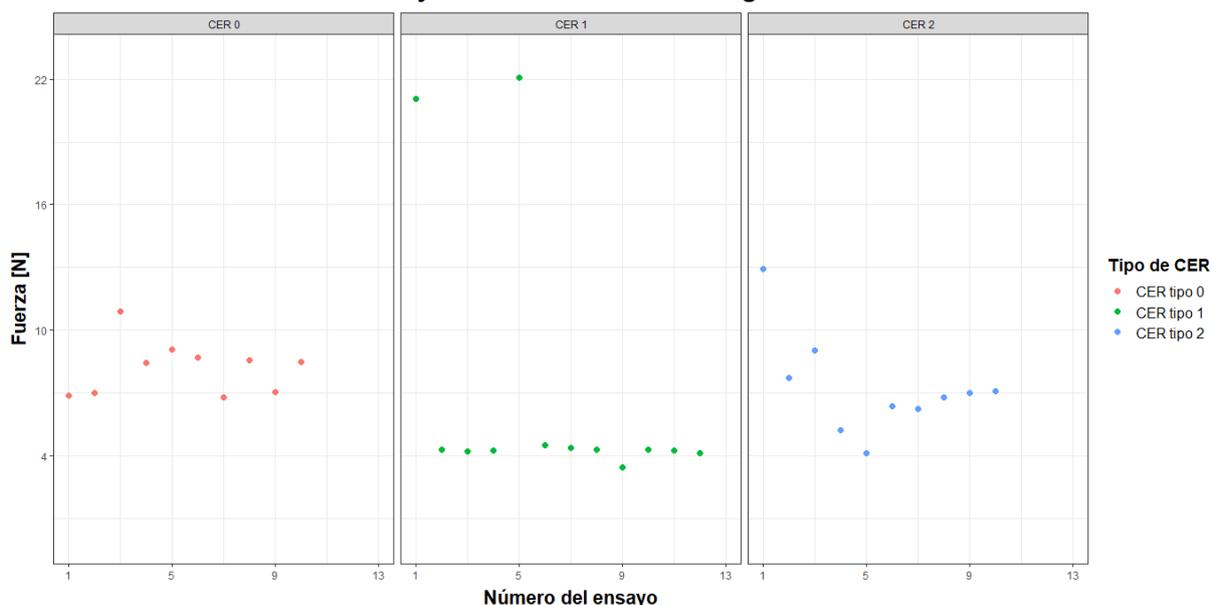


Fig. 33. Comparación de resultados con la configuración A (inicial), en función del tipo de CER en ensayos con lubricación. Dependencia lineal entre fuerza (N) y cantidad de ensayos realizados con la misma cavidad.

Observando estos datos, destacan también los resultados de fuerza de los demás ensayos en el mismo subconjunto, ya que la mayoría se mantienen oscilando en un valor inferior a 5 N, si bien el cuarto valor vuelve a ser anómalo e incluso supera el valor del primer ensayo. Esta relación implica también la influencia de la cantidad de aire presente en el dispositivo antes de realizar estos ensayos, pues en este caso no era adecuada y produjo un llenado de cavidades superior al esperado. No obstante, estos dos valores anómalos son valores equiparables a los que se obtienen de un ensayo sin lubricación e, incluso superiores a los esperados de ese tipo, lo cual induce a que también se hubiese distribuido insuficiente cantidad de lubricante, como motivo adicional al comentado anteriormente.

Debido a que, durante el registro de datos, en dichos ensayos se notó un comportamiento irregular de la CER, así como que se había utilizado la misma CER en todos los ensayos con estas características (CER modificada tipo 1 y lubricación), se decidió repetir este subconjunto de ensayos para completar los datos totales y poder analizarlos. La Fig. 34 muestra la diferencia de resultados entre la realización de los primeros registros y su repetición.

### Resultados de fuerza en ensayos con CER tipo 1 y lubricación

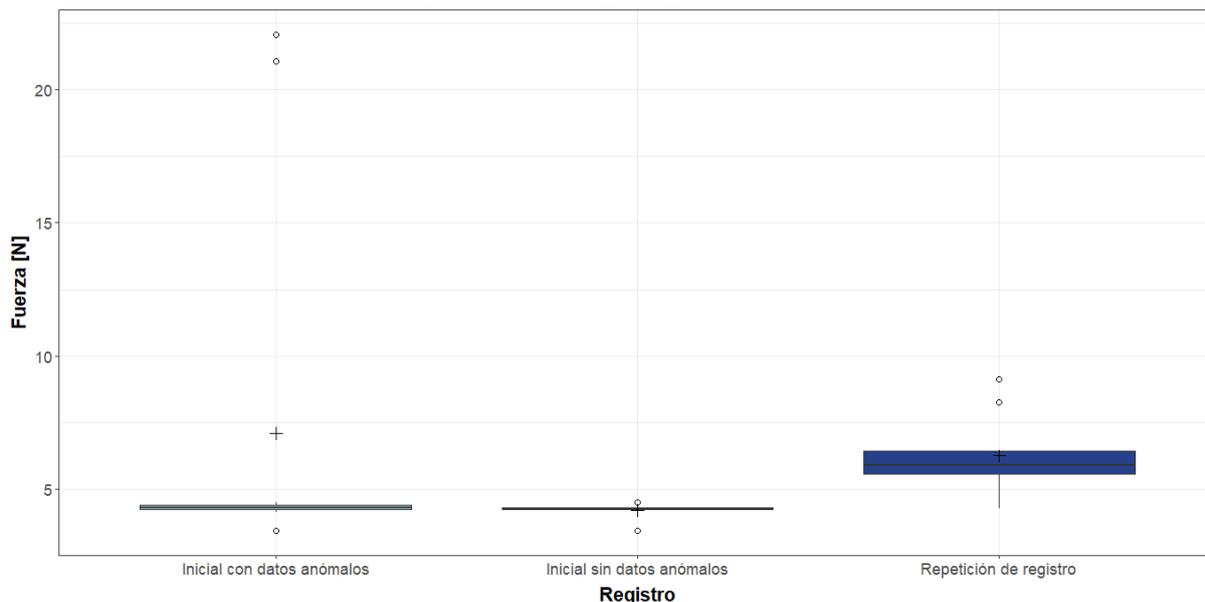


Fig. 34. Comparación de resultados de fuerza en CER modificadas tipo 1. Mediana representada como línea horizontal y media con el símbolo "+".

Una vez repetidos los ensayos, se da por válido el registro realizado por ser significativamente distinto al anterior, y presentar una variabilidad reducida y, en general, unos resultados que concuerdan con los alcanzados en el resto de ensayos con lubricante. Sin embargo, en esta ocasión se plantea una nueva cuestión que implica repetir todos los registros de datos con lubricante. Esto es, se quiere comprobar la influencia de la configuración de presiones del dispositivo por pantalla sobre la variabilidad de los resultados, puesto que hasta el momento estos datos utilizaban la *configuración 'A'* anteriormente mencionada.

Suponiendo que la configuración que se había utilizado hasta el momento (*configuración 'A'*) aportaba variabilidad a los resultados, se decide repetir los ensayos con lubricación ajustando la diferencia de presión por pantalla entre el sistema y las CEA, teniendo así una *configuración 'B'* del dispositivo. La diferencia entre ambas presiones disminuye en los últimos ensayos realizados, si bien cabe recordar que esta diferencia es así al inicio del ensayo, pero varía durante el tiempo que el dispositivo se encuentra en funcionamiento, y estas variaciones están fuera del alcance del control del usuario. El resultado de repetir los tres subconjuntos de registros con lubricación se aborda a continuación.

### Configuración B. Repetición de Registros

La totalidad de registros se pudo completar nuevamente para aquellos subconjuntos con lubricación. No obstante, cabe mencionar las situaciones problemáticas que se tuvieron en este proceso. La visión general del proceso se resume en la Fig. 35.

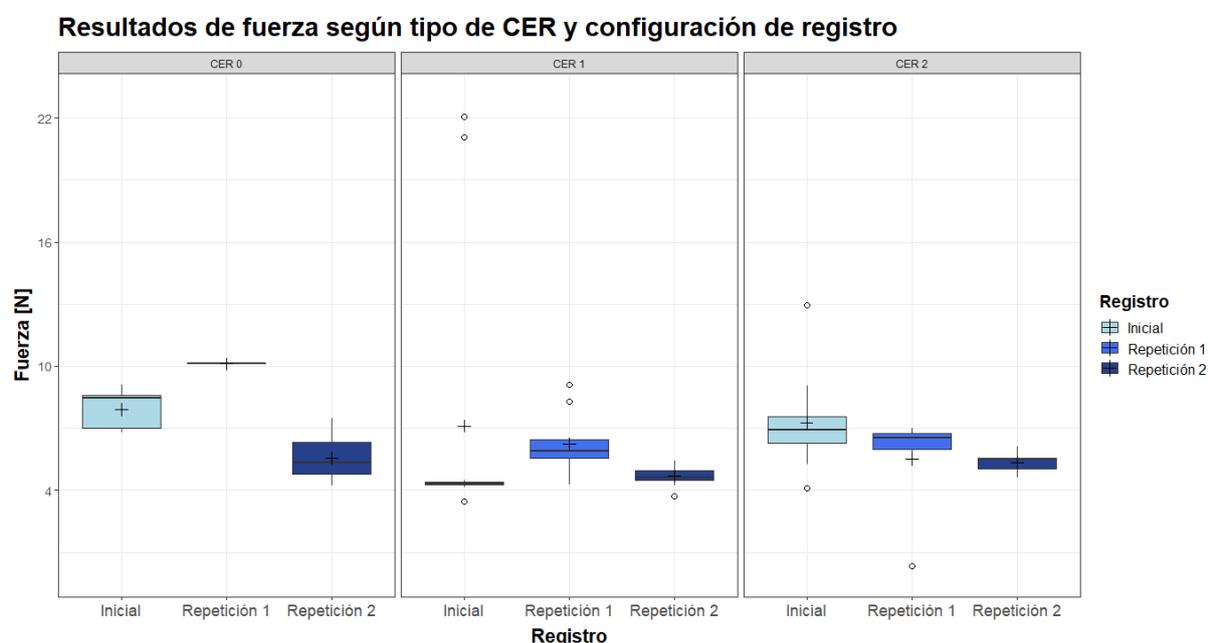


Fig. 35. Comparación de resultados de fuerza en ensayos con lubricación, agrupados por tipo de CER. Mediana representada como línea horizontal y media con el símbolo "+".

Se aprecia en los tres subgrupos que, la última repetición aporta unos datos significativamente distintos a las anteriores respectivamente, con menor variabilidad y de valores de fuerza más bajos. Atendiendo a estos resultados, se puede hacer una comparación de registros específico para cada tipo de CER. A continuación, se detallan dichas comparaciones intragrupo siguiendo el orden de su posición en la gráfica, de izquierda a derecha:

- **CER tipo 0.** Para realizar un segundo conjunto de registros con una configuración 'B', se procedió a realizar la "Repetición 1" que se observa en la gráfica. Esta no pudo llevarse a cabo, debido a que en el segundo ensayo la cavidad de expansión radial estalló, quedando inutilizable. Por último, se realizó la "Repetición 2" de ensayos modificando las presiones con el objetivo de no someter a las cavidades al riesgo de estallar.

Esta última repetición se realizó con una diferencia entre la presión de las CEA y del sistema de 10 unidades, el doble del mínimo permitido. El conjunto de valores de esta nueva configuración es:

- CER: 10 cuentas.
- CEA: 195 kPa.
- Sistema: 205 kPa.

Esta última configuración fue establecida para que cada CER en un ensayo no supere 6 cm de diámetro de hinchado. Para ello, antes de realizar las medidas de fuerza se hicieron pruebas

midiendo a la vez el diámetro máximo de hinchado de la cavidad. Asimismo, durante cada ensayo se midió su respectivo diámetro máximo.

- CER tipo 1. Los resultados obtenidos tras la “Repetición 2” de este subgrupo de ensayos se diferencia de sus anteriores registros en la configuración del dispositivo, como se había explicado tras analizar la diferencia entre los dos primeros registros. Concretamente, los valores son los que siguen a continuación:
  - CER: 10 cuentas.
  - CEA: 255 kPa.
  - Sistema: 265 kPa.

En cuanto a esta repetición, cabe destacar frente a las dos anteriores, que logra reducir la variabilidad de los resultados, de acuerdo a lo que se pretendía conseguir utilizando una nueva configuración de presiones. Sin embargo, no se dispone de medidas de diámetro para este conjunto de ensayos.

- CER tipo 2. Los resultados correspondientes a la “Repetición 1” no se consiguieron finalizar, debido a que el sexto ensayo resultó anómalo respecto a los anteriores. Este hecho reveló un defecto sobre la superficie de la CER, a pesar de no ser la misma situación que la comentada en relación a la CER tipo 0. Habiendo tenido problemas en dos de tres subgrupos con la configuración ‘B’, por el mismo motivo mencionado previamente, se repitió una última vez el registro con una nueva CER y con una configuración que mantuviese en diámetro máximo de la CER inferior a 6 cm. La nueva configuración en ensayos de CER tipo 2 es la siguiente:
  - CER: 10 cuentas.
  - CEA: 255 kPa.
  - Sistema: 265 kPa.

Después de tener en cuenta las características de cada subgrupo, se puede observar de nuevo el último registro (“Repetición 2”) de cada tipo de CER en la Fig. 32 y de igual forma el conjunto de todos los registros se puede comparar en la Fig. 35. Al contrastar los tres tipos de CER en el último registro de datos, se puede afirmar que la diferencia entre CER sin modificaciones con cada uno de los dos tipos de CER con modificaciones, no es significativa, a pesar de que sí lo es entre los dos registros correspondientes a cada tipo de CER con modificaciones. Es decir, entre los tipos de CER 1 y 2. Esto se debe a que los resultados de CER sin modificaciones muestran mayor variabilidad en cada repetición realizada.

Los resultados de CER tipo 0, o sin modificaciones, también alcanzan generalmente los valores más altos de fuerza. Sin embargo, esto no es un resultado favorable, ya que necesitamos valores de fuerza que no provoquen un diámetro de hinchado excesivo, tal como se ha comentado anteriormente. Además, la variabilidad de los datos con CER tipo 0 muestra que el control del endoscopista por medio de la configuración del dispositivo tiene poca influencia sobre su comportamiento, al contrario de lo que ocurre con los otros dos tipos de CER. Esto es apreciable al comparar que, con valores menores de presión, las CER de superficie lisa alcanzan valores de fuerza notablemente más altos que las que presentan relieve.

### 3.4.4. Análisis Estadístico de Ensayos Con Lubricación

La Fig. 36 ilustra la validación de un nuevo análisis de varianza, en este caso de un solo factor, al estudiar únicamente los datos obtenidos de ensayos con lubricación.

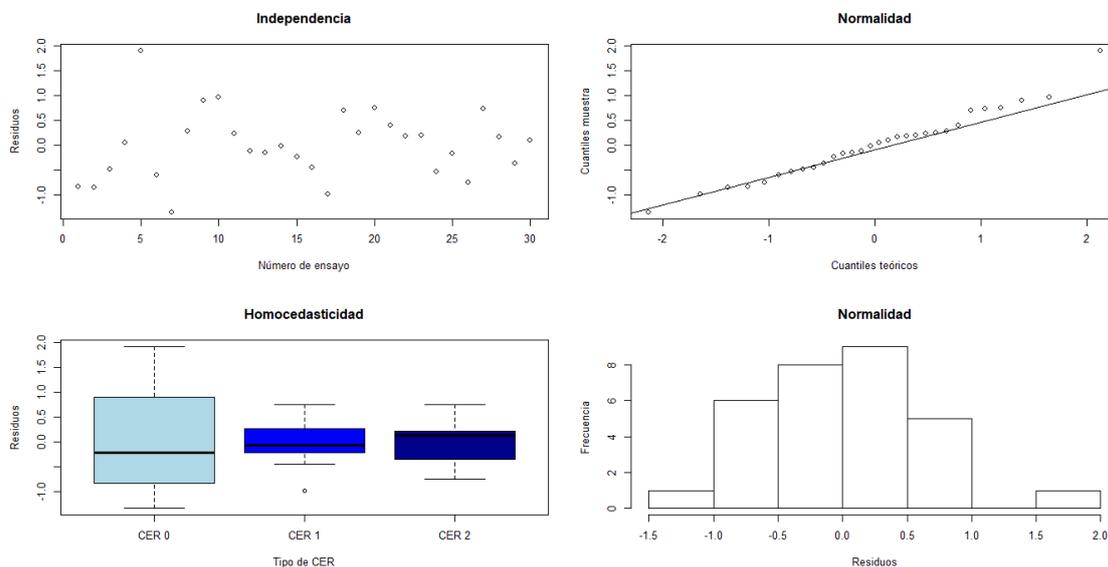


Fig. 36. Evaluación de normalidad, homogeneidad e independencia de los datos en ensayos con lubricación.

Al contrastar la normalidad utilizando el test Shapiro-Wilk en R, se obtiene un  $p\text{-valor}=0.7398$ , que permite aceptar la consideración de que los 3 grupos siguen una distribución normal. Por su parte, la homocedasticidad se ha contrastado con el test F de Fisher por parejas, y se ha obtenido un  $p\text{-valor}=0.02397$  entre los tipos de CER 0 y 2. Siendo este  $p\text{-valor}$  inferior a 0.05, se rechaza la hipótesis nula de igualdad de varianzas entre estos dos grupos. El  $p\text{-valor}$  obtenido al evaluar los dos pares de grupos restantes, respectivamente 0.6832 (entre CER 1 y 2) y 0.0582 (entre CER 0 y 1), es en ambos casos superior a 0.05 y permite aceptar la igualdad de varianzas entre ellos.

Como no se cumple el requisito de homogeneidad entre todos los grupos, ya que las varianzas de cada grupo no son iguales, se debe utilizar un tipo de técnica que cubra dichos inconvenientes. Sin embargo, se considera que una prueba ANOVA (análisis de varianza) podría ser adecuada para este estudio, debido a que la falta de homogeneidad de varianza entre cada grupo no es muy grande y, dicha prueba puede incluir tal condición.

En la TABLA VIII se resume la tabla obtenida del ANOVA realizado, donde la variable respuesta es el valor de fuerza máxima registrado en cada ensayo. Este análisis incluye un único factor, el tipo de CER, con tres niveles: 0, 1 y 2.

**TABLA VIII**  
**Resumen del ANOVA unifactorial**

<b>Fuente</b>	<b>Suma de cuadrados</b>	<b>Grados de libertad</b>	<b>Cuadrado medio</b>	<b>Razón-F</b>	<b>Valor-P</b>
<b>Tipo de CER</b>	4.167	2	2.0835	4.159	0.0266
<b>Residuos</b>	13.524	27	0.5009		

Nota: Se muestran los resultados del análisis de varianza con un único factor: tipo de CER.

Como el p-valor es menor de 0.05, se puede confirmar que existen diferencias significativas con un nivel de confianza del 95% entre las medias de algunas de las poblaciones estudiadas. Para poder obtener conclusiones más determinantes, se realiza un test t por parejas para evaluar la relación entre cada par. Se implementa en R con la función *pairwise.t.test()* y su resultado se muestra en la TABLA IX.

**TABLA IX**  
**Resumen del test t a partir de ensayos de fuerza con lubricación**

	<b>CER tipo 0</b>	<b>CER tipo 1</b>
<b>CER tipo 1</b>	0.0305	-
<b>CER tipo 2</b>	0.5755	0.0065

Nota: Se muestra la comparación por pares de resultados de fuerza con lubricación, mediante test t. No se realiza ningún ajuste de valor-P.

Se comprueba que existen diferencias significativas entre los datos de CER tipos 0 y 1, y entre los datos de CER tipos 1 y 2, dado que su p-valor es menor que 0.05. Por el contrario, entre los grupos CER 0 y CER 2 no se detectan diferencias. No obstante, es este último par de grupos el que no cumple el requerimiento de homocedasticidad.

Las medias de cada grupo, en cuanto a valor de fuerza máxima alcanzada en ensayos con lubricación, son 5.563 para CER 0, 4.691 para CER 1 y, 5.361 para CER 2. En consecuencia, se puede afirmar que los valores de fuerza alcanzados por CER tipo 0 o tipo 2 son superiores a los alcanzados por CER tipo 1, pero no se dispone de suficientes datos para determinar qué tipo de CER, tipo 0 o tipo 2, alcanza valores superiores de fuerza.

## **CAPÍTULO 4. CONCLUSIONES**

Las modificaciones físicas realizadas sobre las cavidades de expansión radial del prototipo Endoworm 3.0 han sido visualmente satisfactorias. Además, se ha conseguido que el relieve en su superficie se mantenga tras consecutivos usos y que las CER con modificaciones no tengan mayor tendencia a romperse que las de superficie lisa. En cuanto al espesor del relieve, se ha procurado mantener dentro de un rango de valores preestablecido, ya que es difícil obtener un espesor exacto por la compleja de manipulación de la silicona SILASTIC® Q7-4720 previamente a su curado.

Análiticamente, la comparación de los 3 modelos en función del refuerzo ha mostrado características mecánicas mejores para el relieve orientado en un ángulo  $\theta=45^\circ$  que para el relieve paralelo al eje del endoscopio. Paralelamente, se ha conseguido obtener la relación entre la presión y el radio de una CER durante su hinchado. Esta relación es muy relevante de cara a definir la programación de presiones del dispositivo, especialmente en futuros prototipos.

Los ensayos de medida de diámetro de hinchado de las CER se han desarrollado en dos modalidades, la primera de ellas en el interior del modelo intestinal, durante ensayos de fuerza, y la segunda en el exterior del modelo. Ambos se han realizado de manera complementaria y han revelado conclusiones coherentes entre sí. Esto es, las CER con modificaciones en relieve responden mejor a la configuración de presión en cada ensayo, alcanzando valores de fuerza y diámetro esperados. A diferencia de ello, las CER de superficie lisa aportan gran variabilidad a los resultados, independientemente del tipo de ensayo y de la configuración de presiones del dispositivo, lo cual hace que a veces alcancen valores de diámetro en estado hinchado demasiado elevados.

Los resultados obtenidos en los ensayos de fuerza apoyan la importancia de utilizar lubricante para simular un ambiente realista durante su realización, al ser menor la capacidad de fijación entre la pared del intestino y la superficie de cada CER. Además, los ensayos sin lubricación han mostrado mayor variabilidad que los restantes, independientemente del tipo de cavidad. Dentro de los ensayos de fuerza con lubricación, se comprueba que existen diferencias significativas, con un intervalo de confianza del 95%, entre los datos de CER tipos 0 y 1, y entre los datos de CER tipos 1 y 2. Por el contrario, entre los grupos CER 0 y CER 2 no se detectan diferencias.

## **CAPÍTULO 5. LÍNEAS FUTURAS**

Los resultados obtenidos en este TFG se incluyen dentro del análisis previo a fabricación de un nuevo molde de CER. A pesar de que los resultados obtenidos no revelan diferencias significativas entre los tipos de CER propuestos, durante el proceso de realización de este proyecto sí se han detectado posibles necesidades o requerimientos para dicho molde. Este molde deberá permitir que se optimicen los recursos, incluido el tiempo, necesarios para la obtención de estas cavidades de expansión. En concreto, sería imprescindible que el molde incorpore la forma del relieve sobre la CER. De este modo, se conseguiría agilizar todo tipo de ensayo o estudio englobado en el desarrollo del dispositivo Endoworm, ya que se consigue fabricar cada CER en un único proceso y se evita la necesidad de reparar cavidades defectuosas para su reutilización.

En adición a esto, se pueden plantear otras propuestas de mejora del prototipo, que se exponen a continuación:

1. Nuevas líneas de estudio de diseños de CER deberían seguir considerando la variación de formas y tamaños. En concreto, se debería considerar realizar variaciones a partir de diseños con relieve, por haber mostrado un comportamiento más predecible y controlable en distintos ensayos respecto a las CER de superficie lisa. Por ello, con vista a seguir estudiando mejoras en el diseño de las CER, el nuevo molde debería estar conformado por módulos independientes. Estos módulos permitirán ser reemplazados para fabricar nuevos tipos de CER, que muestren mejores características mecánicas, sin necesidad de invertir progresivamente en moldes no definitivos.
2. Las nuevas líneas de desarrollo del dispositivo Endoworm podrían conseguir una programación de presiones más intuitiva para el usuario haciendo posible conocer la equivalencia entre la presión medida en el dispositivo y la existente en el interior de las cavidades. Para ello, la relación presión-radio obtenida en este TFG se podría estudiar junto a medidas experimentales y modificaciones del software.
3. Dado que el tiempo recomendable de uso de las siliconas antes de su caducidad es limitado, sería recomendable fabricar grandes cantidades de CER hasta agotar este material, con el objetivo de asegurar que este efecto no influye en su rotura. Con un nuevo molde que disminuya el tiempo de fabricación de las CER, esto no sería complicado. Sin embargo, para el desarrollo de este TFG el periodo recomendable de uso de la silicona ha supuesto una gran preocupación, ya que no se podía fabricar más cantidad de CER debido a las limitaciones del molde.

4. En cuanto a nuevos ensayos, partiendo del uso de distintos diseños de CER sería interesante realizar ensayos de replegamiento de las paredes del intestino. Estos ensayos, junto a los de fuerza máxima, aportarían evidencias sobre la capacidad de agarre o fijación de cada tipo de CER, estudiándolos posteriormente desde un punto de vista estadístico. Además, estos ensayos deberían ser realizados no solo en un modelo intestinal lineal, sino en distintos medios, como sería dentro de un modelo artificial curvo, o bien ex-vivo utilizando un intestino de cerdo. Así, se tendrían resultados no dependientes del medio en el que se realizan dichos ensayos, además de ser progresivamente más realistas.

## **CAPÍTULO 6. BIBLIOGRAFÍA**

- [1] Saladin, K. S. y Pineda Rojas, E. (2013). El aparato digestivo. En *Anatomía y Fisiología. La unidad entre forma y función* (953-999). Mexico D. F.: McGraw-Hill.
- [2] Huang, Z., Liu X., Yang F., Wang G., Ge N., Wang S., Guo J. y Siyu S. (2020). Diagnostic efficacy of double-balloon enteroscopy in patients with suspected isolated small bowel Crohn's disease. *BMC Gastroenterology*, vol. 20 (42). Recuperado de <https://doi.org/10.1186/s12876-020-01188-0>
- [3] Sliker, L. J. y Rentschler, M. E. (2012). The Design and Characterization of a Testing Platform for Quantitative Evaluation of Tread Performance on Multiple Biological Substrates. *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*, vol. 59(9), pp. 2524–2530.
- [4] Kwon, J., Cheung, E., Park, S., y Sitti, M. (2006). Friction enhancement via micro-patterned wet elastomer adhesives on small intestinal surfaces. *Biomedical Materials*, vol. 1(4), pp. 216-220. Recuperado de <https://iopscience.iop.org/article/10.1088/1748-6041/1/4/007>
- [5] Medtronic. (1 de mayo de 2020). *Cápsula endoscópica*. Recuperado de <https://www.medtronic.com/covidien/en-us/products/capsule-endoscopy.html>
- [6] Schneider, M., Höllerich, J., y Beyna, T. (2019). Device-assisted enteroscopy: A review of available techniques and upcoming new technologies. *World Journal of Gastroenterology*, vol. 25(27), pp. 3538–3545. Recuperado de <https://doi.org/10.3748/wjg.v25.i27.3538>
- [7] Fujifilm Corporation. (2 de mayo de 2020). *Productos de endoscopia*. Recuperado de <https://www.fujifilm.eu/es/productos/sistemas-medicos/endoscopia/productos-de-endoscopia/p/en-580t>
- [8] Po, B., Yeung, M., Wai, P., y Chiu, Y. (2016). Application of robotics in gastrointestinal endoscopy: A review. *World Journal of Gastroenterology*, vol. 22(5), pp. 1811–1825. Recuperado de <https://doi.org/10.3748/wjg.v22.i5.1811>
- [9] Dario, P., Ciarletta, P., Menciassi, A. y Kim, B. (2004). Modeling and Experimental Validation of the Locomotion of Endoscopic Robots in the Colon. *The International Journal of Robotics Research*, vol. 23(4-5), pp. 549-556. Recuperado de <https://doi.org/10.1177/0278364904042204>
- [10] Olympus. (1 de mayo de 2020). *Products & Solutions*. Recuperado de <https://www.olympus-europa.com/medical/en/Products-and-Solutions/Products/Product/PowerSpiral.html>
- [11] Zazo Manzanque, R. (2017). *Análisis y optimización del software y hardware del prototipo Endoworm 3.0 para la realización de enteroscopias en humanos* (Trabajo fin de grado, Universitat Politècnica de València).
- [12] Pérez Ramírez, A. (2017). *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, Universitat Politècnica de València).

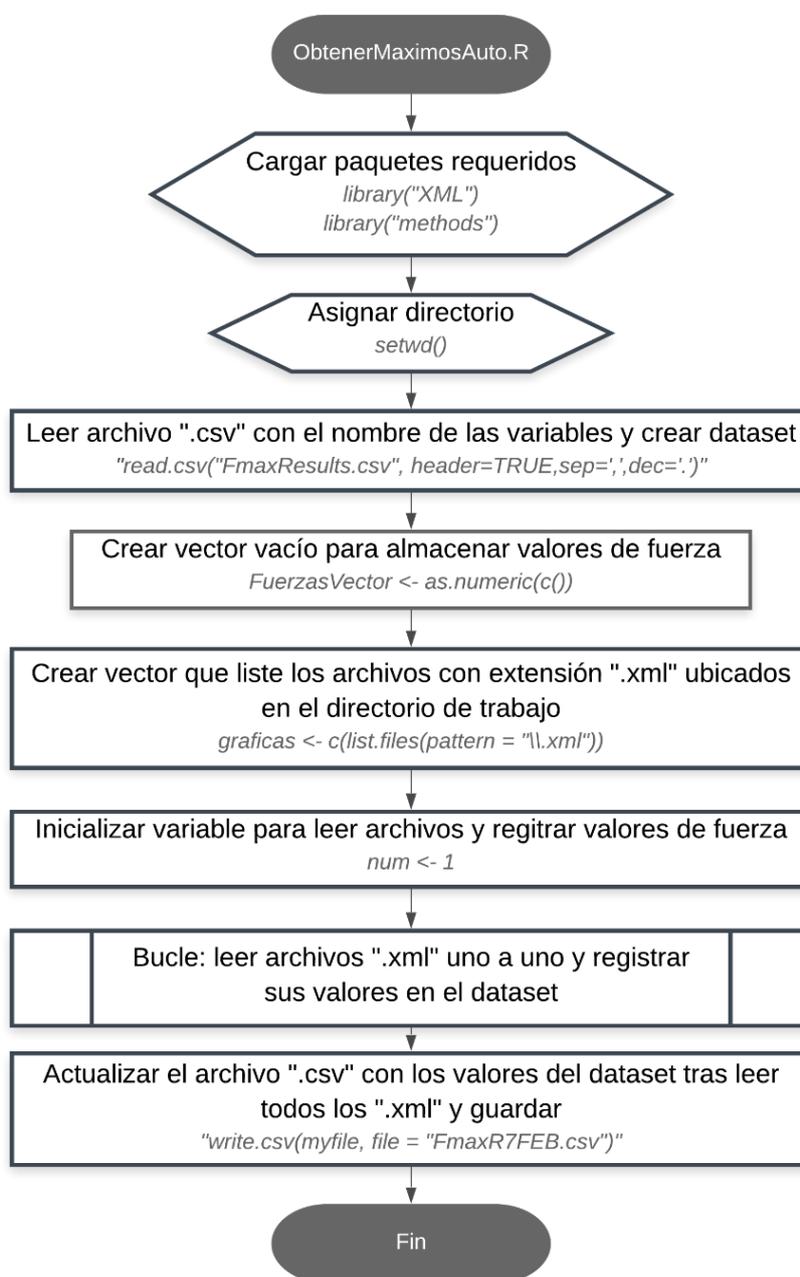
- [13] Tobella Arredondo, J. (2014). *Estudio de la capacidad de avance de "Endoworm" en un modelo de intestino in vitro y ex vivo. Caracterización mecánica de los materiales* (Trabajo fin de Máster, Universitat Politècnica de València).
- [14] Almendros Luis, B. (2018). *Análisis del comportamiento del prototipo Endoworm 3.0 mediante la instrumentación del motor neumático* (Trabajo fin de Máster, Universitat Politècnica de València).
- [15] Müller, I., y Strehlow, P. (2004). *Rubber and rubber balloons, Paradigms of Thermodynamics*, Lecture Notes Physics, vol. 637. Alemania: Springer-Verlag Berlin Heidelberg.
- [16] Rafael Antonio Balart Gimeno. (3 junio, 2008). *Estimación de Módulo de Tracción en Láminas* [Archivo de vídeo]. Recuperado de <https://media.upv.es/#/portal/video/76ab707d-4cef-a849-a9fc-3a69d35681d4>
- [17] Rafael Antonio Balart Gimeno. (25 junio, 2008). *Análisis de una Lámina de Material Compuesto en las Direcciones Locales* [Archivo de vídeo]. Recuperado de <https://media.upv.es/#/portal/video/a40e2b07-fc26-7f4a-a18b-62278a083a02>
- [18] ElektroPhysik. (8 de mayo de 2020). *Instrumentos de medición de espesor de capas*. Recuperado de <https://www.elektrophysik.com/es/productos/instrumentos-de-medicion-de-espesor-de-capas/minitest-3100/>
- [19] DCL diseño y metrología S.L. (16 de marzo 2020). *Dinamómetro SAUTER FC50*. Recuperado de <https://www.sauter-spain.es/Dinamometro-Sauter-FC50>
- [20] Mott, P. H., Dorgan, J. R. y Roland, C. M. (2008). The bulk modulus and Poisson's ratio of "incompressible" materials. *Journal of Sound and Vibration*, vol. 312(4-5), pp. 572-575. Recuperado de <https://doi.org/10.1016/j.jsv.2008.01.026>
- [21] Yang, X., Grosjean, C., y Tai, Y. C. (1999). Design, Fabrication, and Testing of Micromachined Silicone Rubber Membrane Valves. *Journal of microelectromechanical systems*, vol. 8(4), pp. 393-402.
- [22] Ferrero, R., y López, J. L. (22 de abril de 2020). *¿Qué es la regresión local LOESS o LOWESS?* Recuperado de <https://www.maximaformacion.es/blog-dat/que-es-la-regresion-local-loess-o-lowess/>
- [23] Ferrero, R., y López, J. L. (21 de abril de 2020). *Guía definitiva para encontrar la prueba estadística que buscas*. Recuperado de <https://www.maximaformacion.es/blog-dat/guia-para-encontrar-tu-prueba-estadistica/>
- [24] García, F. (20 de abril de 2020). *Análisis de la Varianza (ANOVA) con R*. Recuperado de [https://biocosas.github.io/R/050\\_anova.html](https://biocosas.github.io/R/050_anova.html)
- [25] Quick, J. (22 de abril de 2020). *R Tutorial Series: One-Way ANOVA with Pairwise Comparisons*. Recuperado de <https://www.r-bloggers.com/r-tutorial-series-one-way-anova-with-pairwise-comparisons/>
- [26] Sánchez-Díaz, C., Senent-Cardona, E., Pons-Beltrán, V., Santonja-Gimeno, A. y Vidaurre A. (2018). Endoworm: A new semi-autonomous enteroscopy device. *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part H: Journal of Engineering in Medicine*, vol. 232(11), pp. 1137-1143. Recuperado de <https://doi.org/10.1177%2F0954411918806330>

- [27] Tobella, J., Pons-Beltrán, V., Santonja, A., Sánchez, C., Campillo-Fernández, A. J. y Vidaurre, A. (2020). Analysis of the 'Endoworm' prototype's ability to grip the bowel in in vitro and ex vivo models. *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part H: Journal of Engineering in Medicine*, vol. 234(5), pp. 468-477. Recuperado de <https://doi.org/10.1177/0954411920901414>

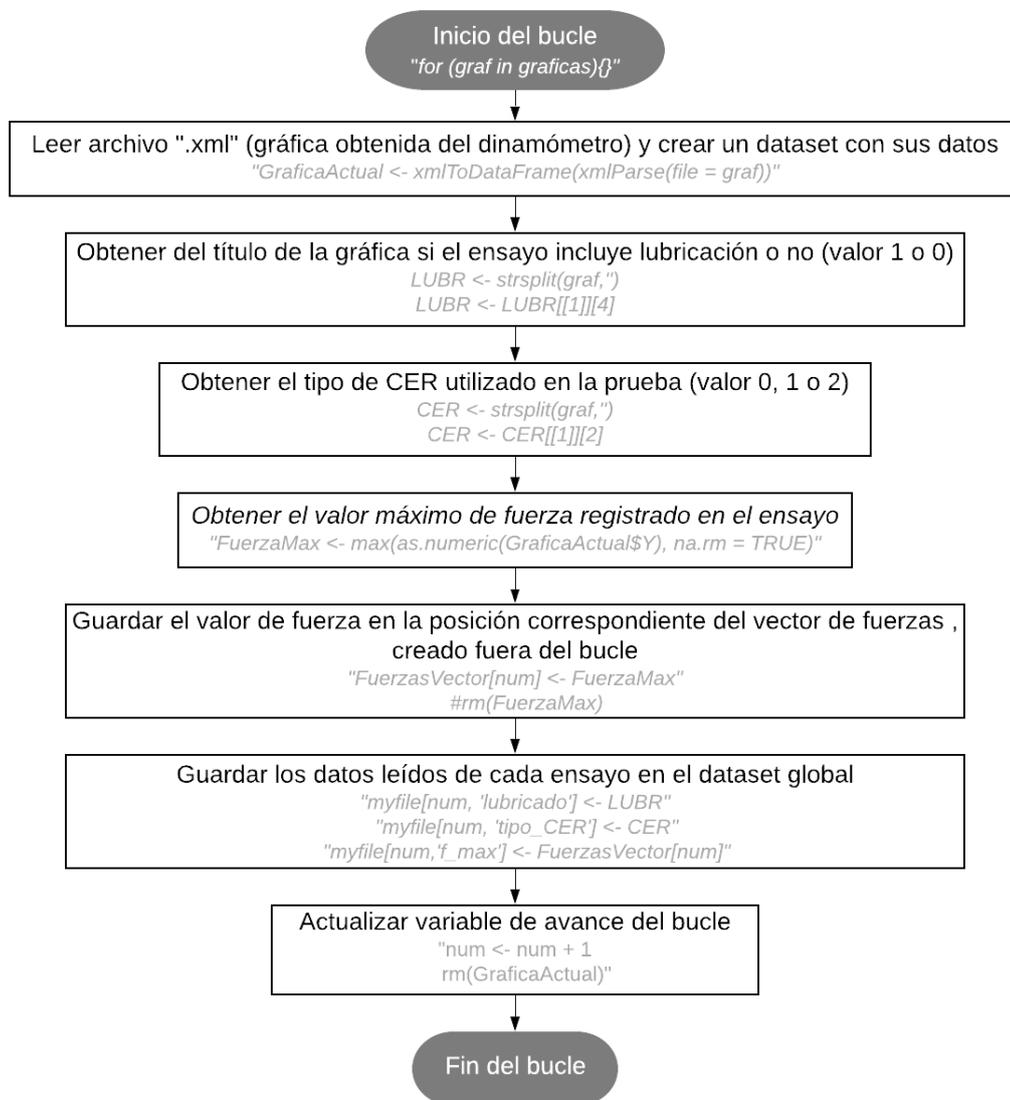
## CAPÍTULO 7. ANEJOS

### 7.1. ANEJO A. FLUJOGRAMAS

#### 7.1.1. Flujograma de programación del script para leer archivos .xml que contienen las medidas del dinamómetro



### 7.1.2. Flujograma de programación del bucle para leer los archivos “.xml” uno a uno y registrar sus valores en el dataset







UNIVERSITAT  
POLITÈCNICA  
DE VALÈNCIA



ESCUELA TÉCNICA  
SUPERIOR INGENIERÍA  
INDUSTRIAL VALENCIA

ESTUDIO DEL COMPORTAMIENTO DE LAS CAVIDADES DE EXPANSIÓN RADIAL  
DEL MOTOR NEUMÁTICO DEL SISTEMA ENDOWORM.  
VERIFICACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE MEDIDA, ANÁLISIS DE RESULTADOS Y  
PROPUESTA DE MEJORA

# Documento II

## PRESUPUESTO

AUTORA: Molina Almodóvar, Victoria

TURORA: Vidaurre Garayo, Ana Jesús

COTUTOR: Riera Guasp, Jaime

Grado en Ingeniería Biomédica

Curso: 2019-20



## ÍNDICE DEL PRESUPUESTO

### ÍNDICE DEL PRESUPUESTO

Cuadro de Mano de Obra.....	1
Cuadro de Maquinaria.....	5
Cuadro de Materiales .....	3
Cuadro de Precios nº 1 .....	7
Cuadro de Precios nº 2 .....	10
Resumen del Presupuesto.....	17

## **CUADRO DE MANO DE OBRA**

### Cuadro de mano de obra

<b>Num. Código</b>	<b>Denominación de la mano de obra</b>	<b>Precio</b>	<b>Horas</b>	<b>Total</b>
1 MO02	Tutora del Trabajo de Fin de Grado responsable de la guía y comprobación del proyecto	40,000	18,000 h	720,00
2 MO01	Ingeniero Biomédico encargado del realizar las tareas pertinentes en el trabajo de fin de grado "ESTUDIO DEL COMPORTAMIENTO DE LAS CAVIDADES DE EXPANSIÓN RADIAL DEL MOTOR NEUMÁTICO DEL SISTEMA ENDOWORM. VERIFICACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE MEDIDA, ANÁLISIS DE RESULTADOS Y PROPUESTA DE MEJORA"	26,800	275,790 h	7.391,17
3 MO03	Técnico de Laboratorio responsable de asistir al Ingeniero Biomédico en la realización física de la medición	13,920	1,090 h	15,17
			<b>Total mano de obra:</b>	<b>8.126,34</b>

## **CUADRO DE MATERIALES**

### Cuadro de materiales

Num. Código	Denominación del material	Precio	Cantidad	Total
1 MT01	Juego de Anillos del Prototipo Endoworm 3.0	100,000	1,000 ud	100,00
2 MT06	Tubo para canalización de aire	7,500	244,000 m	1.830,00
3 MT02	Cavidades de expansión axial (CEA) del proveedor Vention Medical	20,000	3,000 ud	60,00
4 MT08	Molde de Acero Inoxidable para fabricación de CER	1,020	43,600 h	44,47
5 MT05	Silicona médica Silastic 4720, sólida en dos partes	0,320	36,000 g	11,52
6 MT07	Silicona Silastic 6830. Se utiliza 1g de cada parte A y B de la silicona para fabricar cada unidad CER	0,277	40,000 g	11,08
7 MT09	Juego de galgas de espesor	0,020	3,090 h	0,06
8 MT03	Soporte para medida de diámetro de hinchado de CER en exterior de modelo intestinal	0,018	1,000 ud	0,02
9 MT04	Modelo Intestinal Lineal compuesto por CIV-Flex TM Transducer Cover, guía para limitar movimiento en eje X, tabloncillos de madera y tubo de PVC	0,018	20,000 h	0,36
			<b>Total materiales:</b>	<b>2.057,51</b>

## **CUADRO DE MAQUINARIA**

### Cuadro de maquinaria

Num. Código	Denominación de la maquinaria	Precio	Cantidad	Total
1 MQ03	Estufa de vacío para eliminar burbujas de la silicona	0,830	10,000 h	8,30
2 MQ02	Dinamómetro SAUTER FC50 para realizar medidas de fuerza máxima	0,680	18,000 h	12,24
3 MQ01	Software AFH-FAST compatible con dinamómetro SAUTER	0,630	18,000 h	11,34
4 MQ04	Estufa para curado de relieve sobre CER en diseños 1 y 2. Temperatura de uso: 116°C	0,582	1,800 h	1,05
5 MQ05	MiniTest 3100 Coating Thickness Gauge. Calibre para medir espesor de las galgas utilizadas en la fabricación de láminas de silicona	0,293	0,090 h	0,03
6 MQ07	Ordenador Portátil para almacenar, analizar y escribir datos en el desarrollo del proyecto	0,180	124,000 h	22,32
7 MQ06	Utilización de Cámara Fotográfica	0,150	4,000 h	0,60
8 MQ08	Prensa de platos calientes para presionar y calentar el molde simultáneamente. Temperatura de uso: 140°C	0,130	8,000 h	1,04
9 MQ09	Balanza de laboratorio para pesar cantidad de silicona	0,112	1,600 h	0,18
10 MQ10	Utilización de calandra para la fabricación de láminas de recubrimiento de CER del espesor deseado	0,110	3,000 h	0,33
			<b>Total maquinaria:</b>	<b>57,43</b>

## **CUADRO DE PRECIOS Nº 1**

<b>Cuadro de precios nº 1</b>			
<b>Nº</b>	<b>Designación</b>	<b>Importe</b>	
		<b>En cifra (Euros)</b>	<b>En letra (Euros)</b>
	<b>1 Fabricación de Cavidades de Expansión Radial</b>		
1.1	ud Fabricación de CER tipo 0	150,99	CIENTO CINCUENTA EUROS CON NOVENTA Y NUEVE CÉNTIMOS
1.2	ud Fabricación de prototipos CER tipo 1 y CER tipo 2	111,88	CIENTO ONCE EUROS CON OCHENTA Y OCHO CÉNTIMOS
1.3	h Medida de Espesor de Galgas para Modificaciones de Relieve de CER	13,71	TRECE EUROS CON SETENTA Y UN CÉNTIMOS
	<b>2 Realización de Ensayos de Fuerza</b>		
2.1	ud Medición de Fuerza en Tiempo Real	177,42	CIENTO SETENTA Y SIETE EUROS CON CUARENTA Y DOS CÉNTIMOS
2.2	ud Análisis de Datos de Fuerza	2.881,21	DOS MIL OCHOCIENTOS OCHENTA Y UN EUROS CON VEINTIUN CÉNTIMOS
	<b>3 Realización de Ensayos de Medida de Hinchado (CER)</b>		
3.1	ud Medida de Diámetro de Hinchado en Interior de Modelo Intestinal	137,23	CIENTO TREINTA Y SIETE EUROS CON VEINTITRES CÉNTIMOS
3.2	ud Medida de Diámetro de Hinchado en Exterior de Modelo Intestinal	221,43	DOSCIENTOS VEINTIUN EUROS CON CUARENTA Y TRES CÉNTIMOS
3.3	ud Análisis de Datos de Hinchado de CER	359,75	TRESCIENTOS CINCUENTA Y NUEVE EUROS CON SETENTA Y CINCO CÉNTIMOS

<b>Cuadro de precios nº 1</b>			
<b>Nº</b>	<b>Designación</b>	<b>Importe</b>	
		<b>En cifra</b> <b>(Euros)</b>	<b>En letra</b> <b>(Euros)</b>
4.1	<b>4 Otros Gastos</b> ud Licencias de software complementario	895,07	OCHOCIENTOS NOVENTA Y CINCO EUROS CON SIETE CÉNTIMOS

## CUADRO DE PRECIOS Nº 2

**Advertencia:** Los precios del presente cuadro se aplicarán única y exclusivamente en los casos que sea preciso abonar obras incompletas cuando por rescisión u otra causa no lleguen a terminarse las contratadas, sin que pueda pretenderse la valoración de cada unidad de obra fraccionada en otra forma que la establecida en dicho cuadro.

<b>Cuadro de precios nº 2</b>				<b>Importe</b>	
<b>Nº</b>	<b>Designación</b>			<b>Parcial</b>	<b>Total</b>
				<b>(Euros)</b>	<b>(Euros)</b>
1.1	<b>1 Fabricación de Cavidades de Expansión Radial</b>				
	<b>ud Fabricación de CER tipo 0</b>				
	(Mano de obra)				
	Ingeniero Biomédico	4,950 h	26,800	132,66	
	(Maquinaria)				
	Estufa de Vacío	0,500 h	0,830	0,42	
	Prensa de Platos Calientes	0,400 h	0,130	0,05	
	Balanza	0,050 h	0,112	0,01	
	(Materiales)				
	Silicona Silastic 6830	2,000 g	0,277	0,55	
	Molde de Acero Inoxidable	2,000 h	1,020	2,04	
(Resto obra)				10,86	
3% Costes indirectos				4,40	
				<b>150,99</b>	
1.2	<b>ud Fabricación de prototipos CER tipo 1 y CER tipo 2</b>				
	(Mano de obra)				
	Ingeniero Biomédico	3,700 h	26,800	99,16	
(Maquinaria)					
Estufa	0,150 h	0,582	0,09		

Cuadro de precios nº 2					
Nº	Designación	Importe			
		Parcial (Euros)	Total (Euros)		
	Balanza	0,050 h	0,112	0,01	
	Calandra	0,250 h	0,110	0,03	
	(Materiales)				
	Silicona Silastic 4720	3,000 g	0,320	0,96	
	Molde de Acero Inoxidable	0,300 h	1,020	0,31	
	Juego de galgas de espesor	0,250 h	0,020	0,01	
	(Resto obra)			8,05	
	3% Costes indirectos			3,26	
					111,88
1.3	<b>h Medida de Espesor de Galgas para Modificaciones de Relieve de CER</b>				
	(Mano de obra)				
	Ingeniero Biomédico	0,300 h	26,800	8,04	
	Técnico de Laboratorio	0,300 h	13,920	4,18	
	(Maquinaria)				
	MiniTest 3100 Coating Thickness Gauge	0,300 h	0,293	0,09	
	(Materiales)				
	Juego de galgas de espesor	0,300 h	0,020	0,01	
	(Resto obra)			0,99	

Cuadro de precios nº 2			
Nº	Designación	Importe	
		Parcial (Euros)	Total (Euros)
	3% Costes indirectos	0,40	
			13,71
2.1	<b>2 Realización de Ensayos de Fuerza</b> <b>Medición de Fuerza en Tiempo Real</b> (Mano de obra)		
	Ingeniero Biomédico                      0,300 h              26,800	8,04	
	Tutora del Trabajo de Fin de Grado              0,300 h              40,000	12,00	
	(Maquinaria)		
	Software AFH-FAST                      0,300 h              0,630	0,19	
	Dinamómetro SAUTER FC50              0,300 h              0,680	0,20	
	Ordenador Portátil                      0,300 h              0,180	0,05	
	(Materiales)		
	Juego de Anillos del Prototipo Endoworm 3.0              1,000 ud              100,000	100,00	
	Cavidades de expansión axial (CEA)              3,000 ud              3,000	9,00	
	Modelo Intestinal Lineal                      0,300 h              0,018	0,01	
	Tubo para canalización de aire              4,000 m              7,500	30,00	
	(Resto obra)	12,76	

<b>Cuadro de precios nº 2</b>			
<b>Nº</b>	<b>Designación</b>	<b>Importe</b>	
		<b>Parcial</b>	<b>Total</b>
		<b>(Euros)</b>	<b>(Euros)</b>
	3% Costes indirectos	5,17	
			177,42
<b>2.2</b>	<b>ud Análisis de Datos de Fuerza</b>		
	(Mano de obra)		
	Ingeniero Biomédico                      96,000 h              26,800	2.572,80	
	(Maquinaria)		
	Ordenador Portátil                      96,000 h              0,180	17,28	
	(Resto obra)	207,21	
	3% Costes indirectos	83,92	
			2.881,21
<b>3.1</b>	<b>3 Realización de Ensayos de Medida de Hinchado (CER)</b>		
	<b>ud Medida de Diámetro de Hinchado en Interior de Modelo Intestinal</b>		
	(Mano de obra)		
	Ingeniero Biomédico                      4,300 h              26,800	115,24	
	(Maquinaria)		
	Utilización de Cámara Fotográfica              4,000 h              0,150	0,60	
	(Materiales)		
	Soporte para CER                      1,000 ud              0,018	0,02	

Cuadro de precios nº 2					
Nº	Designación			Importe	
				Parcial	Total
				(Euros)	(Euros)
	Tubo para canalización de aire	1,000 m	7,500	7,50	
	(Resto obra)			9,87	
	3% Costes indirectos			4,00	
					137,23
3.2	<b>ud Medida de Diámetro de Hinchado en Exterior de Modelo Intestinal</b>				
	(Mano de obra)				
	Ingeniero Biomédico	2,000 h	26,800	53,60	
	Técnico de Laboratorio	1,000 h	13,920	13,92	
	(Materiales)				
	Juego de Anillos del Prototipo Endoworm 3.0	1,000 ud	100,000	100,00	
	Cavidades de expansión axial (CEA)	3,000 ud	3,000	9,00	
	Modelo Intestinal Lineal	2,000 h	0,018	0,04	
	Tubo para canalización de aire	3,000 m	7,500	22,50	
	(Resto obra)			15,92	
	3% Costes indirectos			6,45	
					221,43

<b>Cuadro de precios nº 2</b>			
<b>Nº</b>	<b>Designación</b>	<b>Importe</b>	
		<b>Parcial</b>	<b>Total</b>
		<b>(Euros)</b>	<b>(Euros)</b>
<b>3.3</b>	<b>ud Análisis de Datos de Hinchado de CER</b>		
	(Mano de obra)		
	Ingeniero Biomédico                      12,000 h              26,800	321,60	
	(Maquinaria)		
	Ordenador Portátil                      10,000 h              0,180	1,80	
	(Resto obra)	25,87	
	3% Costes indirectos	10,48	
			359,75
<b>4.1</b>	<b>4 Otros Gastos</b>		
	<b>ud Licencias de software complementario</b>		
	(Medios auxiliares)		
	Licencia anual de Matlab                      1,000 año              800,000	800,00	
	Microsoft 365 Personal                      1,000 año              69,000	69,00	
	3% Costes indirectos	26,07	
			895,07

## **RESUMEN DEL PRESUPUESTO**

<b>Capítulo</b>	<b>Importe</b>
Capítulo 1 Fabricación de Cavidades de Expansión Radial	4.366,47
Capítulo 2 Realización de Ensayos de Fuerza	13.526,41
Capítulo 3 Realización de Ensayos de Medida de Hinchado (CER)	718,41
Capítulo 4 Otros Gastos	895,07
<hr/>	
Presupuesto de ejecución material	19.506,36
13% de gastos generales	2.535,83
6% de beneficio industrial	1.170,38
Suma	<hr/> 23.212,57
21% IVA	4.874,64
<hr/>	
Presupuesto de ejecución por contrata	28.087,21

Asciende el presupuesto de ejecución por contrata a la expresada cantidad de VEINTIOCHO MIL OCHENTA Y SIETE EUROS CON VEINTIÚN CÉNTIMOS.

