



UNIVERSITAT
POLITÈCNICA
DE VALÈNCIA

MÁSTER OFICIAL INTERUNIVERSITARIO EN
INGENIERÍA BIOMÉDICA



UNIVERSITAT
DE VALÈNCIA

Trabajo Fin de Máster

ESTUDIO DE LA CAPACIDAD DE AVANCE DE “ENDOWORM”
EN UN MODELO DE INTESTINO *IN VITRO* Y *EX VIVO*.
CARACTERIZACIÓN MECÁNICA DE LOS MATERIALES

Presentado por: **Javier Tobella Arredondo**

Dirigido por: **Ana Vidaurre Garayo**

Codirigido por: **Vicente Pons Beltrán**

Alberto Santonja Gimeno

A mis padres y mi hermana. Al equipo EndoWorm, en especial a Ana y a Clara. A los que quiero; que el corazón galope.

RESUMEN

El acceso al intestino delgado ha sido desde siempre un reto de difícil solución para el gastroenterólogo. Su particular localización (alejado de un acceso natural fácil) unido a su peculiar anatomía (con multitud de curvas en su trayecto) y a su gran longitud (unos 7 metros), lo convierten en una estructura anatómica de difícil alcance para el médico endoscopista.

Como solución a este reto, nace en 2005 el grupo de investigación formado por gastroenterólogos del Hospital Universitari i Politècnic La Fe de Valencia, Físicos e Ingenieros en distintas especialidades de la Universidad Politécnica de Valencia. Fruto de esta colaboración es el nacimiento del prototipo “EndoWorm”, que consiste en un dispositivo adaptable a cualquier endoscopio (aparato destinado a la exploración de cavidades o conductos dentro del organismo) y basado en cavidades hinchables que logra el avance a través de la luz del intestino y el replegamiento de éste sobre el propio endoscopio.



**Figura 1.1: Dispositivo “EndoWorm” adaptado a un endoscopio convencional.*

En etapas anteriores el trabajo con “Endoworm” se ha centrado en conseguir un correcto funcionamiento, barajando diferentes materiales para la construcción del prototipo y centrándose en el software y hardware. Se ha comprobado y demostrado el adecuado funcionamiento de todo el conjunto, pero a su vez, también se han observado las vulnerabilidades a las que el dispositivo está sujeto.

En los ensayos en modelo animal, desarrollados en la fase previa al actual proyecto, se pudo comprobar que el funcionamiento del sistema en el intestino era muy diferente al que se había observado *in vitro*. Las paredes del intestino bajo condiciones de lubricación, hacían que la fuerza de fijación entre las cavidades hinchables del sistema y el intestino fuera muy baja provocando el deslizamiento. Al no producirse la necesaria fijación al intestino, el sistema avanza y retrocede por lo que el avance neto resulta muy pequeño.

Este hecho ha llevado a plantear los objetivos de este trabajo fin de máster, que se centra en analizar los parámetros de los que depende la capacidad de fijación del sistema al intestino y, con su control, conseguir una mejora notable de todo el sistema. Para atacar esas deficiencias, este trabajo se ha enfocado en conocer con exactitud todos esos parámetros que, en etapas anteriores, eran desconocidos.

Como punto de partida, este estudio se va a centrar en la fijación de las cavidades hinchables con las paredes del intestino; en primer lugar se van a estudiar las características (forma y tamaño) de la cavidad hinchable en relación con las características cuantitativas del sistema de control (presión y volumen). Una vez conocidas estas propiedades se va a observar por medio de un ensayo de creación propia la fuerza de fijación con respecto a las características del sistema en intestino artificial y en intestino *ex vivo*.

La fiabilidad y seguridad es muy importante en un dispositivo biomédico, por esta razón se van a analizar los diferentes materiales que componen el dispositivo para comprobar que soportan las sollicitaciones a las que van a estar sometidos en una estereoscopia completa (un enteroscopia consiste en un endoscopio de 230-240 cm de longitud). Primero se van a estimar teóricamente las sollicitaciones mecánicas a las que están sometidos los materiales y posteriormente se van a realizar los ensayos necesarios en el laboratorio para comprobar que los materiales los soportan sin peligro de rotura.

ABREVIATURAS Y TÉRMINOS UTILIZADOS

$\%_{\text{elongación axial}}$: Elongación axial en la cavidad CER

a: Avance del motor neumático en cada ciclo

E, 200% (MPa) : Módulo de Young al 200% de deformación

F_L : Fuerza de fijación en conducto lubricado

F_{SL} : Fuerza de fijación en conducto sin lubricar

I: Intestino *ex vivo* de cerdo de 16 mm de diámetro interior

l: Expansión longitudinal de la cavidad CER

$l_{\text{intestino}}$: Longitud aproximada de un intestino delgado normal (≈ 7 metros)

l_0 : Expansión longitudinal de la cavidad CER sin someterse a ningún esfuerzo

$M_{27,5}$: Tubo de metacrilato de 27,5 mm de diámetro interior

M_{30} : Tubo de metacrilato de 30 mm de diámetro interior

$n_{\text{exploración}}$: Número de ciclos en una exploración completa del intestino

P: Presión (kPa)

r: Radio de la cavidad CER

r_0 : Radio inicial de la cavidad CER sin someterse a ningún esfuerzo (17,1 mm)

$S_{0,4}$: Intestino de silicona de 0,4 mm de espesor y 30 mm de diámetro interior

v: Volumen de la cavidad CER

v_0 : Volumen inicial de la cavidad CER sin someterse a ningún esfuerzo (5ml)

ΔF : Incremento de fuerza

σ_{max} (MPa): Tensión máxima

ϵ_{max} : Deformación máxima

ÍNDICE

1

1. INTRODUCCIÓN	8
1.1. Antecedentes	8
1.2. El dispositivo EndoWorm	12
1.3. Materiales utilizados en el motor neumático. Silicona	15
1.4. Propiedades mecánicas del intestino	19
1.5. Objetivos	20

2

2. MATERIALES Y MÉTODOS	21
2.1. Materiales	21
2.2. Fabricación de componentes de silicona	25
2.3. Pruebas de presión-volumen y presión-tamaño	30
2.4. Ensayo fuerza de fijación	31
2.5. Ensayos de fatiga y tracción	34
2.6. Medida de la velocidad de avance en Intestino de Silicona	36

3

3. RESULTADOS Y DICUSIÓN	37
3.1. Fabricación de componentes de silicona	37
3.2. Pruebas de presión-volumen y presión-tamaño	38
3.3. Ensayo fuerza de fijación	45
3.4. Ensayos de fatiga y tracción	62
3.4.1. Curvas Tensión-Deformación	62
3.4.2. Resultados numéricos	66
3.4.3. Análisis de los resultados	68
3.5. Medida de la velocidad de avance en intestino de silicona	73

4

4. CONCLUSIONES	74
------------------------------	----

5

5. PROPUESTA DE ACTIVIDADES	76
--	----

6

6. BIBLIOGRAFÍA	77
------------------------------	----

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Antecedentes

Existen diversas técnicas diagnósticas empleadas para el estudio del sistema digestivo que presentan diferente utilidad, ventajas e inconvenientes. La *Endoscopia Superior* es la observación del sistema digestivo superior: esófago, estómago y parte del duodeno. Esta técnica permite el estudio del duodeno (primera parte del intestino delgado) y, con habilidad, los primeros centímetros del yeyuno (GastroMérida, 2007). La *Colonoscopia* es el examen visual de la longitud completa del intestino grueso (colon) y, con destreza, los últimos centímetros del intestino delgado (íleon terminal) en el 85-90% de los casos, usando un endoscopio flexible y ligero (Sing, Jay Phee, Seow, & Lawrence Davies, 2000). Ambas técnicas permiten además de observar las distintas estructuras anatómicas y objetivar la existencia de lesiones, tomar muestras para estudio anatomopatológico y actuar terapéuticamente cuando la situación lo requiere.

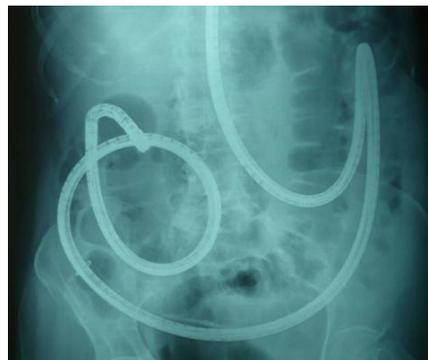
El resto de tracto gastrointestinal, unos 7 metros de intestino delgado es el de más difícil acceso; puede alcanzarse mediante métodos directos e indirectos, no exentos de limitaciones e incomodidad tanto para el explorador como para el paciente.

En este sentido, la *Radiología Baritada* (figura 1.2); (Lai, Zhon, Ma, Zhang, & Jia, 2013) permite obtener un mapa bidimensional del intestino delgado, pero se trata de una técnica incómoda, invasiva (con importante irradiación al paciente), con baja sensibilidad y especificidad y sin capacidad terapéutica. Otras alternativas radiológicas, como la *Enteroscopia por TAC*, (Endoscopia UC, 2010) ofrecen una baja rentabilidad, a la vez que una importante irradiación al paciente.



*Figura 1.2: Radiología Baritada (Centro de diagnóstico y resonancia magnética, 2010).

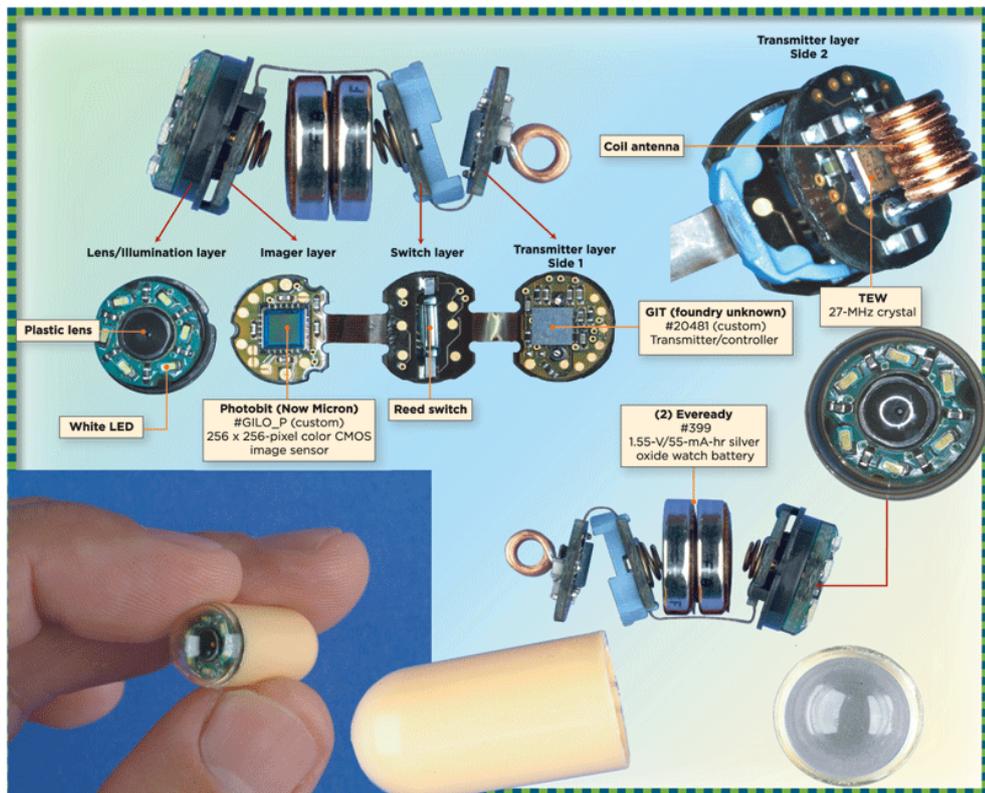
Respecto a los métodos endoscópicos, inicialmente se desarrolló la *Enteroscopia por Pulsión* (Blancas-Valencia, 2010). Se trata de un método idéntico a la endoscopia convencional, que consiste en la introducción del endoscopio por un orificio natural de manera manual, pero que utiliza un enteroscopio (endoscopio de 230-240 cm. de longitud) y que requiere de gran experiencia y habilidad por parte del explorador. Es un método muy invasivo y mal tolerado por el paciente, por la larga duración de la exploración y por la provocación de molestias (distensión y dolor) requiriendo la colaboración del anestesista. Permite observar de forma directa la luz intestinal y posibilita la actuación terapéutica, pero presenta mala tolerancia y la imposibilidad de visualizar hasta los 80-120 cm proximales del yeyuno. Por todo ello no ha sido una técnica extendida en la práctica clínica y solo determinados centros de referencia la han incorporado a su cartera de servicios (Blancas-Valencia, 2010).



* Figura 1.3: Imagen obtenida por RX durante la realización de una enteroscopia (Hospital Quiron Teknon, 2007).

Otras técnicas diagnósticas como la gammagrafía y la arteriografía pueden ser de utilidad pero sólo en casos y patologías muy concretas (Delvaux & Gay, 2009). La alternativa más eficaz y utilizada como patrón de referencia para todas las demás es la *Enteroscopia Quirúrgica*; se trata de explorar el intestino delgado con un endoscopio a través de pequeños ojales realizados a lo largo de su trayecto mediante un acceso quirúrgico (laparotomía). Es un método muy invasivo y asociado a morbilidad e, incluso, a mortalidad (Rodríguez, 2006).

Desde el año 2001, se dispone de un método diagnóstico prometedor que permite la exploración del intestino delgado de manera no invasiva, *La Capsuloendoscopia* (figura 1.4); (Byungkyu, Sunghak, Jong Heong, & Jong-Oh, 2005). Se trata de un pequeño instrumento del tamaño de una cápsula (26 x 11 mm) con las mismas capacidades que una pequeña cámara de fotos digital, con posibilidad de realizar más de 65.000 fotografías a un ritmo de dos imágenes por segundo, que se transmiten desde el interior de la luz intestinal al exterior siendo captadas y almacenadas por un sistema de grabación portátil. Posteriormente las imágenes se visualizan en forma de video en una estación de trabajo (ordenador con software adecuado). Desde su aparición ha demostrado una gran utilidad en el diagnóstico de patología a nivel del intestino delgado y esto ha incrementado la necesidad de alternativas terapéuticas eficaces, ya que su utilidad se ve mermada por no tener la posición exacta de la cápsula durante la exploración, lo que dificulta la localización de las imágenes obtenidas [(Pons Beltrán, Argüello, Maroto, Ponce, Pertejo, & Sala, 2004); (Velayos Jiménez, y otros, 2005)]. Con la cápsula endoscópica se ha hecho aún más patente la necesidad de adentrarse en el intestino delgado de una forma eficaz y lo menos traumática para el paciente.



*Figura 1.4: Cápsula endoscópica (Dailytech, 2014)

En este sentido, es reciente la aparición de la enteroscopia de doble balón (figura 1.5), (Yamamoto & Sugano, 2003) Se trata de un sistema basado en la enteroscopia por pulsión que se sirve de la ayuda de un sobretubo y dos balones que, mediante su hinchado y deshinchado coordinados, facilitan el avance del enteroscopio a través del intestino delgado.



**Figura 1.5: Enteroscopia de doble balón (Scientific Electronic Library Online, 2012).*

Este sistema aunque mejora la técnica de la enteroscopia por pulsión está condicionado igualmente por la necesidad de la colaboración de un anestesista y es muy dependiente de la destreza del endoscopista. La base del sistema es facilitar el avance y recuperación del endoscopio, lo que permite replegar el intestino delgado sobre el propio endoscopio y facilitar su avance con la rectificación progresiva del mismo. La experiencia con este sistema es corta y poco prometedora por las dificultades de manejo y la imposibilidad en la práctica de explorar todo el intestino delgado. En España, se ha iniciado esta técnica en cinco centros en los últimos años, pero la opinión general de quien la maneja es que aunque mejor que sus precedentes (enteroscopia por pulsión) está lejos de ser la técnica ideal para el estudio del intestino delgado.

Más recientemente han surgido otros sistemas como el enteroscopia de balón único o el enteroscopia espiral (Blancas-Valencia, 2010). Todos ellos ofrecen importantes dificultades técnicas, son métodos invasivos y mal tolerados que solo en un porcentaje muy bajo de casos consiguen alcanzar la totalidad del intestino delgado. Según lo expuesto anteriormente, se deduce la necesidad de desarrollar un mecanismo que permita acceder al intestino delgado fundamentalmente con capacidad terapéutica, que sea sencillo y además, bien tolerado por el paciente.

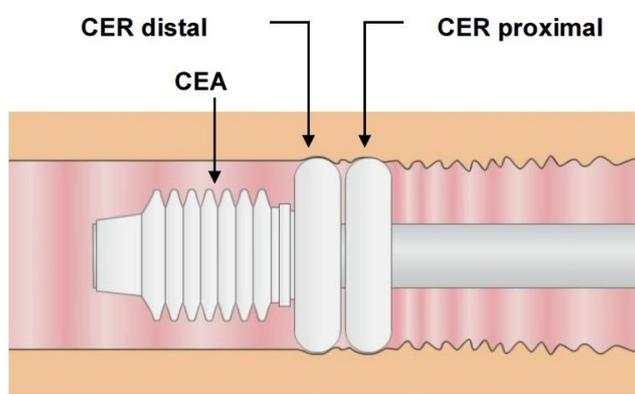
Aunque existen modelos que intentan solucionar algunos aspectos de los expuestos, ninguno ha conseguido una solución satisfactoria a nivel del intestino delgado (Yamamoto & Sugano, 2003); (May, Farber, & I, 2010); (Byungkyu, Sunghak, Jong Heong, & Jong-Oh, 2005); (Cepolina & Michelini, 2004). Unos sistemas se orientan a proporcionar autonomía motriz a modelos de cápsula endoscópica y otros están encaminados a desarrollar capacidades de decisión autónoma en la movilidad dentro del intestino (Mangan); (Menciassi, y otros, 2004); (Asari, Kumar, & Kassim, 2000); (Sing, Jay Phee, Seow, & Lawrence Davies, 2000).

Hay sistemas basados en sistemas biológicos de locomoción. El modelo propuesto (Pons Beltrán, y otros, 2009); (Pons Beltrán, Endoworm: un nuevo prototipo para la realización de enteroscopia. HDOO visible de causa poco frecuente, 2010) Comparte con los dispositivos de balón único y doble balón la presencia de cavidades hinchables. El sistema de locomoción está basado en el sistema de avance de la oruga. El movimiento se produce por el hinchado y deshinchado coordinado de las cavidades mediante el control electrónico del sistema. Los materiales que son aptos para fabricar estas cavidades son los elastómeros, que además, deben ser biocompatibles.

1.2. El dispositivo EndoWorm

Desde el año 2005, el grupo de investigación formado por gastroenterólogos endoscopistas del Hospital Universitari i Politècnic La Fe de Valencia, Físicos e Ingenieros en distintas especialidades de la Universidad Politècnica de Valencia, han centrado su trabajo en el proyecto de investigación “Desarrollo de un prototipo para la realización de la enteroscopia diagnóstica y terapéutica” orientado a buscar soluciones en este sentido. Fruto de este trabajo es la creación de un prototipo, denominado EndoWorm, que consiste en un sistema de traslación basado en cavidades hinchables adaptables a un endoscopio convencional que, con un movimiento coordinado, consiguen el objetivo propuesto: avanzar y replegar el intestino delgado sobre el propio endoscopio. El control del movimiento se realiza empleando un sistema neumático dirigido por un sistema electrónico basado en un microcontrolador. El sistema consta de los siguientes elementos:

- Medios de traslación neumáticos (Motor Neumático, figuras 1.6 y 1.7): constituidos por tres cavidades de silicona que al expandirse y contraerse de forma coordinada consiguen distintos efectos de movimiento. Sus dimensiones son proporcionales al calibre del endoscopio sobre el que van colocados, y tienen en cuenta el diámetro y textura del intestino, al que deben replegar. Dispone de dos tipos de cavidades (figura 1.6), unas de expansión radial con forma toroidal (CER's), que se ajustan sobre las paredes del intestino, y un segundo tipo de cámara de expansión axial (CEA) en forma de fuelle que permite hacer avanzar el endoscopio por el intestino delgado o por el tubo digestivo en general. También está provisto de un elemento elástico o “tirantes” por el que la cámara de expansión axial se puede retraer después de la expansión, este elemento se encuentra en el interior del CEA.



**Figura 1.6: Representación del motor neumático.*

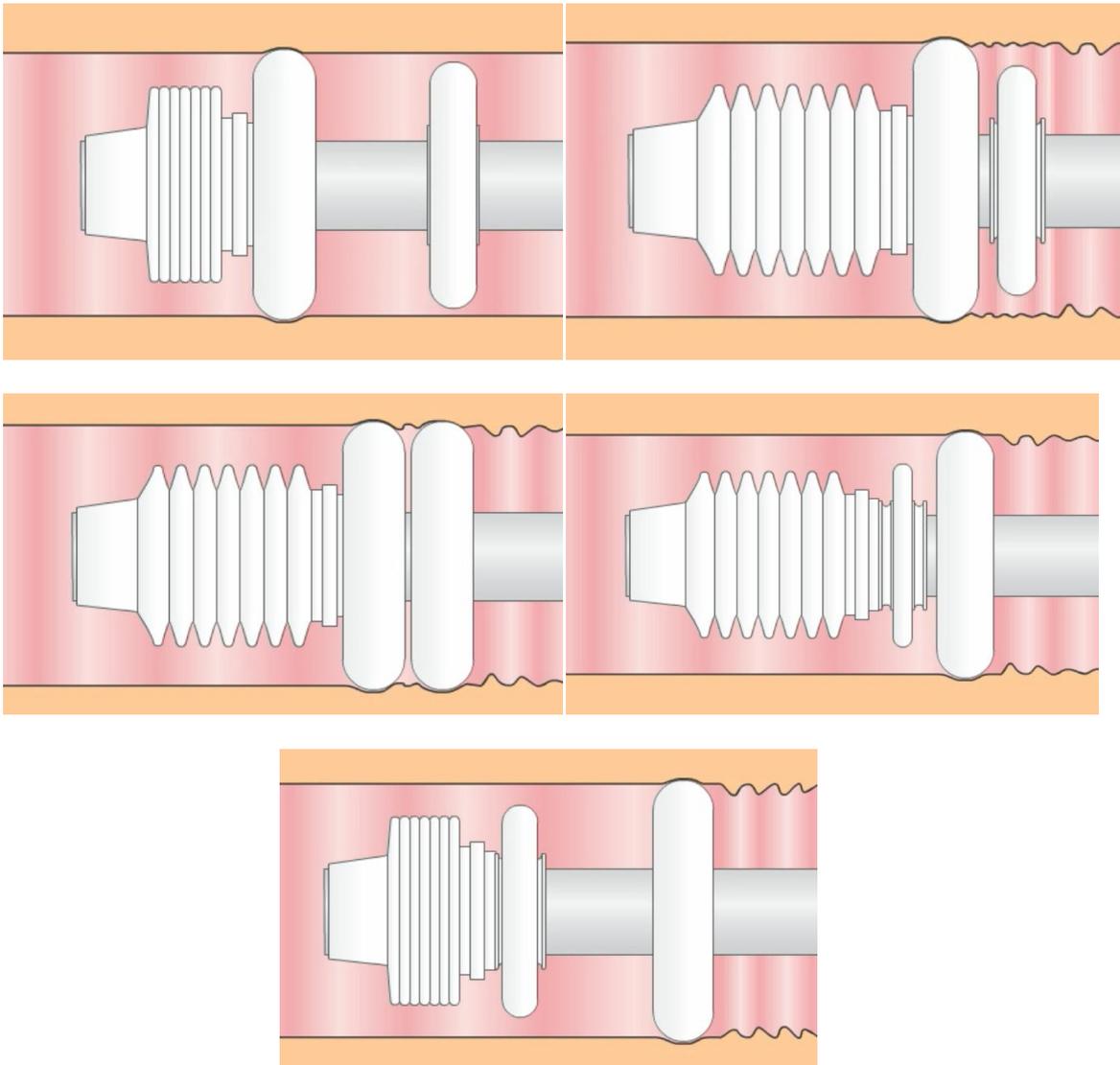


**Figura 1.7: Motor neumático.*

- Medios electrónicos de control: permiten el movimiento automatizado y coordinado de los medios de traslación, constituidos a su vez por:
 - Medios lógicos y programables de control.
 - Medios actuadores sobre los medios de traslación.
 - Medios captadores de presión.
 - Medios de control de los medios de traslación.
 - Medios de interfaz prototipo-usuario.

Para entender el funcionamiento del dispositivo se va a definir lo que es un ciclo o secuencia de avance. No se puede definir sin establecer unas fases de hinchado y deshinchado. Partiendo de la posición de reposo, es decir, con todas las cavidades sin volumen de aire en su interior, un ciclo se puede dividir en cinco fases:

- Fase 1 (Figura 1.8.a): Inflado de la cámara de expansión radial (CER) distal. Si esta fase parte del reposo solo insufla aire al CER distal. Si parte de la fase anterior (fase 5), la cámara de expansión radial proximal se deshincha mientras se insufla aire a la cavidad de expansión radial distal.
- Fase 2 (figura 1.8.b): Hinchado de la cámara de expansión axial (CEA). En esta fase es donde realmente se produce el avance, que está determinado por el alargamiento de esta cavidad (13 mm).
- Fase 3 (figura 1.8.c): Hinchado de la cámara de expansión radial (CER) proximal.
- Fase 4 (figura 1.8.d): Deshinchado de la cámara de expansión radial (CER) distal.
- Fase 5 (figura 1.8.e): Deshinchado de la cámara de expansión axial (CEA).



*Figura 1.8: Fase 1(a). Fase 2 (b). Fase 3 (c). Fase 4 (d). Fase 5 (e).

La velocidad de avance va a estar determinada por la expansión de la cavidad CEA que es de 13 mm y la suma de los tiempos de hinchado y deshinchado de cada fase.

El proyecto de investigación para la creación de EndoWorm está dividido en tres fases. La primera de ellas consiste en el diseño y construcción del sistema de translación y de control y la creación del interfaz prototipo-usuario. La segunda fase engloba la validación del prototipo mediante los ensayos *in vitro*, *ex vivo* e *in vivo* en modelo animal (cerdo) lo que permite detectar los fallos del sistema para su corrección. Esto será el paso previo a una tercera fase futura de ensayo en humanos, donde finalmente se comprobará la eficiencia y seguridad del modelo, además de poder realizar la valoración de la tolerancia y satisfacción del usuario.

En la situación actual del proyecto, se ha completado la fase de diseño y fabricación de un primer prototipo pre-industrial, se han realizado ensayos en modelo animal y en este momento, se están realizando las correcciones necesarias para llevar el prototipo a la fase de ensayo en humanos. Este Trabajo Fin de Máster se centra en la validación del prototipo modificando realizando ensayos *in vitro* y *ex vivo*. Estos ensayos se han realizado en el Centro de Biomateriales e Ingeniería Tisular de la Universidad Politécnica de Valencia (CBIT), donde se ha llevado a cabo la mayor parte del actual trabajo fin de máster.

1.3. Materiales utilizados en el motor neumático. Silicona

La silicona es un polímero inodoro e incoloro basado en el silicio. La silicona es inerte y estable a altas temperaturas, lo que la hace útil en gran variedad de aplicaciones industriales, como lubricantes, adhesivos, moldes, impermeabilizantes, etc. Además existen siliconas biocompatibles aptas para aplicaciones médicas y quirúrgicas, como prótesis valvulares cardíacas e implantes de mamas.

Dependiendo de posteriores procesos químicos, la silicona puede tomar una variedad de formas físicas que incluyen aceite, gel y sólido. Dada su baja reactividad ha sido ampliamente usada en la industria farmacéutica en confección de cápsulas para facilitar la ingestión de algunos medicamentos, en antiácidos bajo la designación de meticona. Hay una gran variedad de productos médicos en los cuales la silicona es uno de los componentes.

También es una sustancia comúnmente usada como lubricante en la superficie interna de las jeringas y botellas para la conservación de derivados de la sangre y medicamentos intravenosos. Los marcapasos, las válvulas cardíacas y el Norplant usan recubrimientos de silicona. Son también fabricados con silicona artefactos implantables como catéteres para quimioterapia o para la hidrocefalia, sistemas de drenaje, e implantes.

Principales características de la silicona:

- Resistente a temperaturas extremas (-60° a 250°C).
- Resistente a la intemperie, ozono, radiación y humedad.
- Excelentes propiedades eléctricas como aislante.
- Larga vida útil.
- Gran resistencia a la deformación por compresión.
- Apto para uso alimenticio y sanitario.

1.3.1. Catalizadores en siliconas.

Existen diferentes opciones de vulcanizado de siliconas. Se pueden curar o vulcanizar mediante radicales libres (peróxidos) o adición (platino). Los materiales curados con peróxidos tienen una mayor vida útil en comparación con los curados con platino pero son menos translúcidos y pueden ser más propensos a otros defectos de apariencia. También puede haber diferencias en las propiedades entre los materiales curados con diferente catalizador.

1.3.2. Siliconas de uso médico.

Básicamente hay tres tipos diferentes de siliconas de uso médico.

➤ Caucho de silicona de alta consistencia (HCR)

Este caucho de alta consistencia es una tecnología antigua. Su forma física es un bloque sólido de caucho pre-curado. Como síntesis de sílice tixotrópico no tratado y polímero de muy alta viscosidad, el HCR (High Consistency Silicone Rubber) es un material de muy alta consistencia (Silicone Pro, 2012). Este tipo de silicona permite un post-curado con catalizador peróxido. Para el procesado del HCR se han de seguir los siguientes pasos:

1. Ablandamiento por Mezclado y catalización.

Normalmente consiste en un pack de dos componentes A y B. Se requiere una calandra o molino de dos rodillos por el que se ha de pasar el elastómero varias veces hasta que la mezcla de los materiales sea homogénea. Después se retira en forma de hoja para el paso siguiente en el procesamiento.

2. Preparación de la preforma.

No requiere ningún equipo especial pero es muy laborioso, hay diferentes formas de preparar la preforma en base al método de fabricación.

- Extrusión y moldeo por inyección: la preforma se prepara simplemente por el corte de la lámina de elastómero en tiras, que se utilizan para alimentar el extrusor.
- Moldeo por transferencia: la preforma se corta típicamente con una troqueladora en un tapón que se ajuste en el depósito de transferencia de la prensa de transferencia
- Moldeo por compresión: la preforma se debe cortar en la configuración geométrica de base de la parte final.

3. Extrusión o moldeo.

En extrusión, para obtener una alta consistencia de elastómeros, se lleva a cabo utilizando una extrusora de un solo tornillo. Las tiras preformadas alimentan a la extrusora de una rueda de rodillo de alimentación en el cilindro y el elastómero es extruido a través de un troquel y el conjunto de mandril para formar el perfil deseado.

En moldeo, la aplicación de HCR varía con el tipo de equipamiento de moldeo utilizado. Los procesos de moldeo por transferencia e inyección requieren personal que cargue el elastómero en el equipo y desmolde la pieza final. Para el moldeo por compresión, los operarios tienen que situar las preformas en las cavidades individuales de cada molde.

4. Vulcanización.

La vulcanización de los productos extruidos normalmente se logra con un horno de vulcanizar de aire caliente.

5. Acabado.

El grado de acabado requerido depende de la aplicación específica. Para extrusión, una inspección visual y cortes del tamaño requerido, para moldeo el corte o desbarbado de las partes moldeadas y, posiblemente el post-curado sea requerido.

➤ Caucho de fluorosilicona

La fluorosilicona combina las buenas propiedades de resistencia a temperaturas extremas de la silicona con su limitada resistencia a los derivados del petróleo. Debido a la relativa baja fuerza de ruptura, alta fricción, y limitada resistencia a la abrasión; estos materiales son recomendados solo para aplicaciones estéticas (Fluoron Chemicals, 2010). Características:

- Excelente resistencia a la intemperie, ozono, aire, luz, calor.
- Muy buenas propiedades dieléctricas.
- Resistente a las grasas y aceites, ácidos, álcalis y detergentes.
- Resistente a altas temperaturas.

Para el procesado de este tipo de silicona se han de seguir los siguientes pasos:

1. Mezclado.

Normalmente los componentes son mezclados en un molino de dos rodillos o calandra. Debido a la sensibilidad a la temperatura de algunos peróxidos, es importante mantener los equipos de mezclado fríos. Los molinos utilizados para la mezcla de esta silicona deben de tener rodillos refrigerados por agua.

2. Moldeo o extrusión.

Existen tres tipos principales de métodos de moldeo para la fluorosilicona:

- Moldeo por compresión: probablemente el método más común.
- Moldeo por inyección: el curado de ciclo corto y la baja viscosidad hacen del moldeo por inyección un método excelente. Debido a la alta presión y el rápido llenado, pueden ser empleados tiempos cortos de permanencia.

Los compuestos de fluorosilicona pueden ser extruidos. Normalmente, estos compuestos deben ser extruidos a temperatura ambiente debido a su baja viscosidad. Temperaturas localizadas por encima de 50°C durante la extrusión pueden producir abrasiones en la extrusora que de paso a una cura incompleta.

3. Calandrado.

El resultado del proceso de calandrado es una lámina fina. La principal ventaja es que se puede producir una lámina larga y de espesor constante. La relación de velocidades entre los rodillos de la calandra suele ser 1:1. Los compuestos de fluorosilicona suelen ser calandrados a temperatura ambiente, sin embargo, en algunos compuestos, la adición de calor puede ayudar en el camino a la fabricación.

➤ Caucho de silicona líquida (LSR)

Consiste en una silicona de alta pureza y curada con platino con una buena estabilidad y habilidad para resistir altas y bajas temperaturas. Con respecto al procesado, la mayor ventaja de la silicona líquida es que ha sido diseñada para ser manejada automáticamente, casi no es necesaria la labor de operarios.

El procesado consiste en tres pasos:

1. Mezclado.

El primer paso es logrado utilizando un cubo neumático o bombas de tambor. Estas bombas reparten las dos partes de la silicona líquida (proporción 1:1) a un mezclador donde las partes son mezcladas en ausencia de aire hasta que se hacen homogéneas.

2. Moldeo.

El moldeo de caucho de silicona líquida se realiza mediante máquinas de moldeo por inyección de plástico modificadas.

3. Acabado.

Normalmente no son necesarias operaciones de acabado. Normalmente no se realiza un post-curado pero puede realizarse para mejorar la estabilización y aumentar las propiedades de las partes curadas (Dow Corning Silicones, 2008).

1.3.3. Tablas comparativas de siliconas biomédicas (Dow Corning Silicones, 2008).

	Resistencia a tracción (MPa)	Resistencia al desgarro (KN/m)	Elongación (%)
High Consistency Rubber (HCR)	4 to 13	9 to 55	90 to 1120%
Fluorosilicone Rubber (FSR)	9 to 12	18 to 46	160 to 700%
Liquid Silicone Rubber (LSR)	4 to 12	11 to 52	220 to 900%

**Tabla 1.1: Características mecánicas de las siliconas de uso médico* (Dow Corning Silicones, 2008).

	Calandrado o molino de rodillos	Bomba de tambor	Extrusión	Moldeo por inyección	Moldeo por compresión	Estado
High Consistency Rubber (HCR)	Si	No	Permite	Permite	Permite	Consistencia solida
Fluorosilicone Rubber (FSR)	Si	No	Permite	Excelente	Común	Baja viscosidad
Liquid Silicone Rubber (LSR)	No	Si	No permite	Ideal	Permite	Consistencia líquida.

**Tabla 1.2: Resumen del método de fabricación de las diferentes siliconas de uso médico.*

1.4. Propiedades mecánicas del intestino

El funcionamiento del dispositivo Endoworm está basado en la interacción mecánica con el intestino. Las cámaras de expansión radial, CER, deben fijarse al intestino y ser capaces de replegarlo. Para garantizar que esto ocurre deben conocerse las propiedades mecánicas del intestino.

El problema común que se presenta en los trabajos que estudian el comportamiento mecánico del intestino es que lo tratan como una membrana de una sola capa. Sin embargo, tal como demostraron Egorov et al., se trata de una construcción multicapa con un comportamiento muy distinto (Egorov, Schastlivtsev, Prut, Baranov, & Turusov, 2002). Esta complejidad asegura el buen comportamiento en distintos regímenes de carga. Según (Egorov, Schastlivtsev, Prut, Baranov, & Turusov, 2002) las propiedades mecánicas del intestino delgado son las mostradas en las tablas 1.3 y 1.4. Siendo $\epsilon_{\text{comienzo}}$ la deformación donde la tensión comienza, ϵ_{fallo} nivel de deformación de fallo, σ_r tensión máxima y ϵ_r deformación en tensión máxima.

	$\epsilon_{\text{comienzo}}$ (%)	ϵ_{fallo} (%)	σ_r (MPa)	ϵ_r (%)
Intestino cadavérico	23,3±10,0	138,9±25,59	0,83±0,28	87,93±22,97
Intestino extraído quirúrgicamente	25,56±7,89	138,39±30,23	0,92±0,48	84,02±19,73

**Tabla 1.3: Parámetros de tensión y deformación en especímenes transversales (Egorov, Schastlivtsev, Prut, Baranov, & Turusov, 2002).*

	$\epsilon_{\text{comienzo}}$ (%)	ϵ_{fallo} (%)	σ_r (MPa)	ϵ_r (%)
Intestino cadavérico	15,92±9,14	153,14±41,57	1,472±0,499	36,76±10,77
Intestino extraído quirúrgicamente	15,36±6,14	145,88±31,51	1,368±0,508	39,37±11,54

**Tabla 1.4: Parámetros de tensión y deformación en especímenes longitudinales (Egorov, Schastlivtsev, Prut, Baranov, & Turusov, 2002).*

1.5. Objetivos

Este Trabajo Fin de Máster parte de la experiencia realizada en el desarrollo del sistema EndoWorm. Anteriormente se ha demostrado en los ensayos *in vitro*, que el funcionamiento del sistema es satisfactorio. Cumple su función básica de avance y replegamiento del intestino artificial. Por otra parte, los ensayos *in vivo*, ponen de manifiesto que el sistema es susceptible de mejora, sobre todo en lo relativo a la capacidad de fijación al intestino que está muy dificultada por tratarse de una mucosa.

Se trata de un tema complejo porque existe gran variabilidad en la anatomía de los pacientes, tanto en calibre o rigidez, como a propiedades de adhesión. Por otra parte, es preciso tener siempre en mente que hay que evitar el causar dolor al paciente o, lo que sería peor, una perforación. En este sentido, consideramos que son necesarios nuevos estudios en los que se analice la interacción entre el sistema y el intestino desde el punto de vista mecánico.

Con el presente trabajo se pretende evaluar la velocidad de avance en función de diferentes parámetros como el diámetro del modelo de intestino y su rigidez, el diseño y presión de los elementos hinchables o el volumen de aire insuflado. Los ensayos se realizarán tanto en un modelo de intestino artificial rígido (metacrilato), como flexible (silicona), además de los ensayos en intestino animal *ex vivo* (cerdo).

En primer lugar se medirá la fuerza de fijación de los elementos hinchables con el intestino artificial y con el intestino de cerdo *ex vivo* analizándose los parámetros de los que depende. Para ello se diseñará un dispositivo experimental capaz de medir la fuerza de fijación en función de los parámetros de control del sistema.

Se medirá la velocidad de avance en el intestino artificial flexible. El objetivo es economizar esfuerzos, se optimizan los parámetros en los ensayos *in vitro* de modo que cuando se realizan los ensayos en modelo animal vivo ya se haya verificado el correcto funcionamiento del dispositivo.

En función de los resultados que se vayan obteniendo puede ser necesario realizar pequeñas modificaciones en el sistema electrónico de control (tanto a nivel de hardware como de software).

Los objetivos se pueden resumir en los siguientes puntos:

- Medida de la velocidad de avance en modelo artificial flexible.
- Análisis de la cavidad de expansión radial (forma y tamaño) con respecto a las características del sistema (Presión-Volumen) en diferentes conductos rígidos y flexibles y en intestino *ex vivo* de cerdo.
- Diseño de un dispositivo capaz de medir la fuerza de fijación entre el sistema y el modelo de intestino.
- Medida de la fuerza de fijación para diferentes modelos de intestino (rígido, flexible y de modelo animal) y para diferentes características del sistema "EndoWorm".
- Medida de las propiedades mecánicas de los materiales elásticos que forman parte del sistema. Se medirá el módulo elástico y el límite de rotura en ensayos de fatiga tanto del material que forma los globos como el de los tirantes.

2. MATERIALES Y MÉTODOS

2.1. Materiales

➤ Silicona Silastic 7-6830 y Silastic 7-4840

La silicona Silastic 7-6830 se utiliza para la cámara de expansión radial (CER) y la silicona Silastic 7-4840 se utiliza para la cámara de expansión axial (CEA). La diferencia entre estos dos tipos de silicona son las características mecánicas, son de la misma clase y, por tanto, se manipulan de la misma manera.

Se trata de un tipo de silicona LSR (Liquid Silicone Rubber) catalizada con platino, está indicada para moldeo por inyección o moldeo por compresión. Se suministra en un kit de dos partes que se ha de mezclar en proporción 1:1 en peso. Para el mezclado de los componentes es aconsejable un mezclador que no permita la creación de burbujas de aire. Si esto sucede, una estufa de vacío sería suficiente para eliminar esas burbujas. El curado de este elastómero se consigue por adición de calor, normalmente 140°C durante 40 minutos.

➤ Silastic Q7-4720 y Silastic Q7-4735

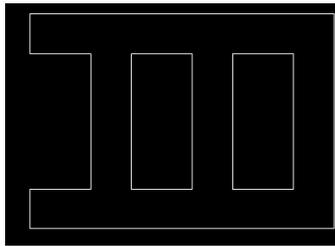
La silicona silastic Q7-4720 se utiliza para la fabricación del elemento elástico (“tirantes”) que permite que el motor neumático se retraiga. La silicona Silastic Q7-4735 se va a utilizar para la fabricación de un intestino artificial de silicona. Son siliconas del mismo tipo, solo difieren en las características mecánicas.

Consiste en un tipo de silicona HCR (High Consistency Silicone Rubber) catalizada con platino indicada para el calandrado, extrusión, moldeo por inyección o

moldeo por compresión. El mezclado se ha de realizar con proceso de calandrado o extrusión, preferiblemente con sistema para eliminación del aire evitando que se formen burbujas. El curado de este tipo de silicona se produce a 116°C manteniéndola 10 minutos a esta temperatura por cada dos milímetros de espesor.

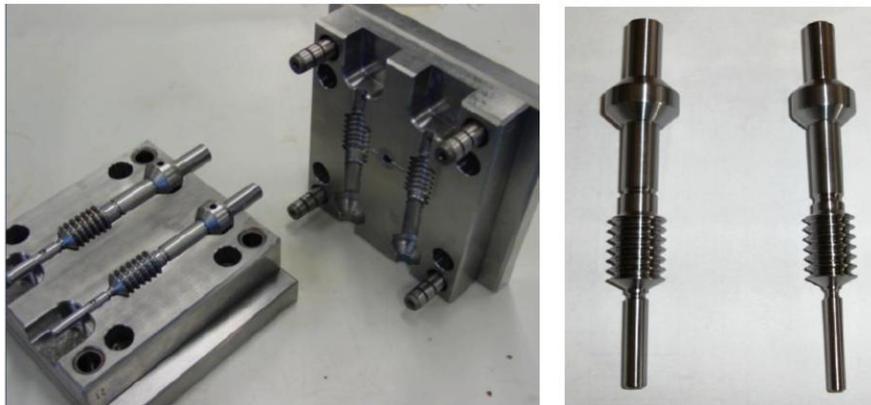
➤ Plantilla realizada en AutoCAD (figura 2.1.)

Se ha realizado una plantilla a escala 1:1 con la forma de los tirantes para facilitar el modelado de éstos.



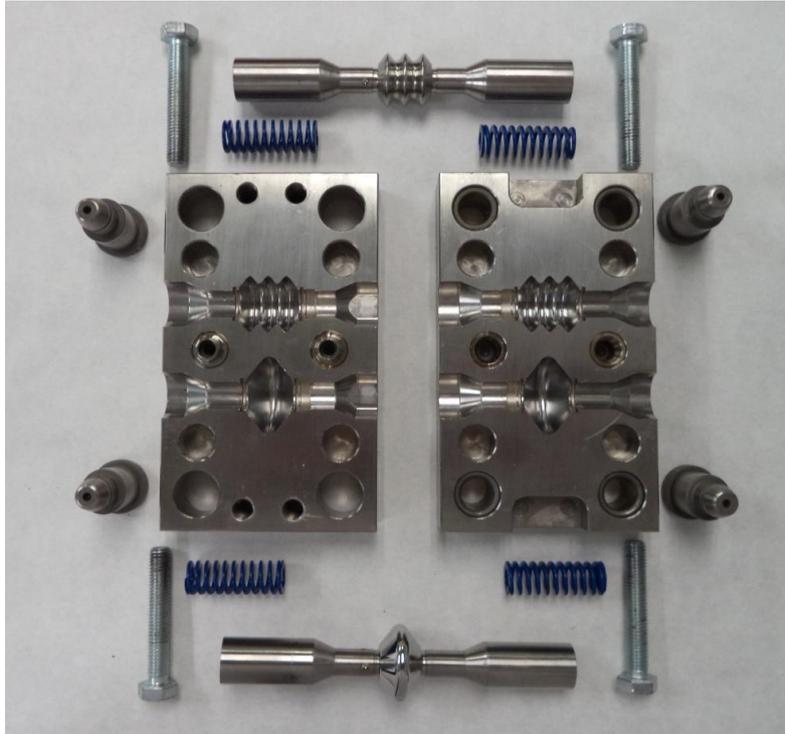
**Figura 2.1: Plantilla con la forma de los tirantes.*

➤ Molde para realizar la cámara de expansión axial (CEA) (Figura 2.2)



**Figura 2.2: Molde de acero inoxidable para la fabricación de la cámara de expansión axial (CEA).*

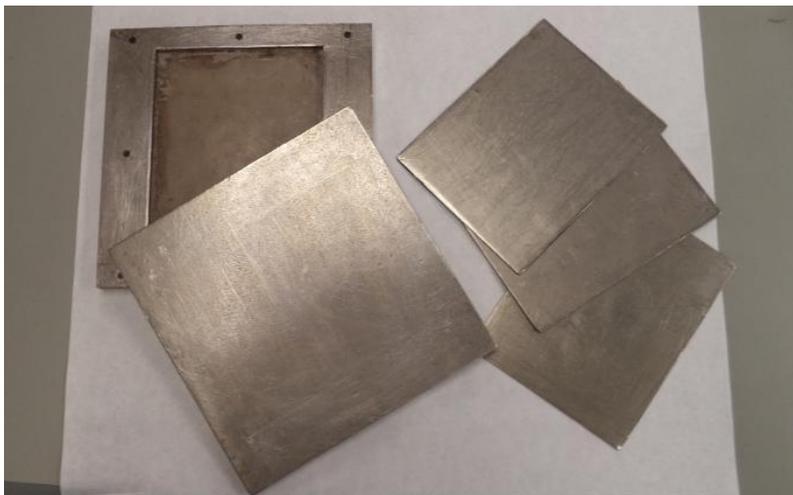
➤ Molde para la fabricación de la cavidad CER o cámara de expansión radial (figura 2.3). El husillo de la cavidad CER tiene un diámetro de 34,2 mm y una longitud axial en su parte más ancha de 20 mm.



**Figura 2.3: Molde de acero inoxidable para la fabricación de cámara de expansión radial (CER).*

➤ Molde de compresión simple y placas (figura 2.4)

Consiste en un molde de compresión con una cavidad. Dispone de láminas de distintos espesores para conseguir la pieza con el espesor deseado.



**Figura 2.4: Molde de compresión simple y placas de diferentes espesores.*

➤ Tubo de metacrilato (figura 2.5) con diámetro interior de 27,5 mm y marcas de medida de longitud

- Tubo de metacrilato con diámetro interior de 36 mm y marcas de medida de longitud (figura 2.5)
- Intestino artificial de silicona con diámetro interior de 30 mm, 0.4 milímetros de espesor y marcas para medida de longitud (figura 2.6)
- Intestino de cerdo macho de 16 milímetros de diámetro interior (figura 2.7)



**Figura 2.5: Tubo de metacrilato con marcas de medida milimetradas.*



**Figura 2.6: Intestino de silicona de 30 mm de diámetro interior, 0,4 mm de espesor y marcas de medida milimetradas.*



**Figura 2.7: Porción de intestino de cerdo macho de 16 mm de diámetro interior.*

2.2. Fabricación de componentes de silicona

➤ Fabricación de los tirantes

El avance de la cámara de expansión axial (CEA) se consigue por medio del insuflado de aire dentro de la cavidad, lo que provoca su expansión. El retroceso de la cavidad CEA se consigue gracias a un elemento elástico denominado “tirantes”. Para la fabricación de este elemento se ha utilizado la silicona Silastic Q7-4720 por sus propiedades de elasticidad y resistencia.

Como es una silicona HCR el método de fabricación ya es conocido, sin embargo, la realización de cada elemento tiene sus peculiaridades. En este caso en concreto se utiliza la plantilla descrita en el apartado de materiales (figura 2.1) para dar a los tirantes la forma deseada antes del vulcanizado de la silicona. Se van a realizar con una longitud de 20 mm, un diámetro interior de 12 mm y un espesor de 0,2 mm. Para la conformación de los tirantes se ha utilizado el procedimiento reflejado en la tabla 2.1.

Pasos	Descripción
1. Mezclado	Se han pesado por separado 10 gramos de silicona Silastic Q7-4720, juntándose y mezclándose con ayuda de una calandra reglada para obtener una lámina de 0,2 milímetros de espesor. El proceso de calandrado se ha repetido para obtener una lámina homogénea.
2. Modelado	Se ha pegado la plantilla con la forma de los tirantes en el contorno de un tubo de cobre de 12 milímetros de diámetro exterior. La lámina de silicona se ha colocado rodeando el mismo contorno donde se encuentra la plantilla y se ha cortado la lámina con la forma de los tirantes.
3. Curado	Se ha colocado todo el conjunto en una estufa programada a 116°C durante 30 minutos.
4. Obtención	Se deja enfriar el conjunto y se extrae la pieza ya terminada.

**Tabla 2.1: Pasos para la fabricación de los tirantes.*

➤ Fabricación de la cámara de expansión axial (CEA)

Este elemento se fabrica con la silicona Silastic 7-4840. Al ser una silicona LSR tiene un proceso de manipulación concreto, pero cada componente del motor neumático tiene ciertas peculiaridades en el método de fabricación. El proceso de fabricación se muestra en la tabla 2.2.

Pasos	Descripción
1. Mezclado	Se han pesado 2,5 gramos de cada componente de la silicona Silastic 7-4840 por separado y se han mezclado de forma manual en una placa de Petri obteniendo una masa uniforme de 5 gramos.
2. Aplicación	Se ha extendido la masa de silicona de manera homogénea y uniforme en ambas caras del molde dentro de la hendidura con la forma del CEA.
3. Vacío	Se ha sometido a vacío durante 40 minutos a -1 bares.
4. Prensado y curado	Se ha montado el molde con sus respectivas piezas y se ha comprimido en una prensa de platos calientes a 100 bares de presión y 140°C de temperatura durante 40 minutos.
5. Refrigerado y extracción	Se ha refrigerado la prensa de manera forzada por medio de agua a aproximadamente 20°C y se ha extraído el molde obteniendo la cámara de expansión axial.

**Tabla 2.2: Pasos para la fabricación de la CEA.*

➤ Fabricación de la cámara de expansión radial (CER)

La silicona utilizada en este elemento es la Silastic 7-6830, del tipo LSR. El método de fabricación es muy similar al de la cavidad CEA, cambia la cantidad de silicona utilizada y la presión al comprimir en la prensa. La metodología para la conformación de la cavidad CER se muestra en la tabla 2.3.

Pasos	Descripción
1. Mezclado	Se han pesado 2 gramos de cada componente de la silicona Silastic 7-6830 por separado y se han mezclado de forma manual en una placa de Petri obteniendo una masa uniforme de 4 gramos.
2. Aplicación	Se ha extendido la masa de silicona de manera homogénea y uniforme en ambas caras del molde dentro de la hendidura con la forma de la cavidad CER.
3. Vacío	Se ha sometido a vacío durante 40 minutos a -1 bares.
4. Prensado y curado	Se ha montado el molde con sus respectivas piezas y se ha comprimido en una prensa de platos calientes a 50 bares de presión y 140°C de temperatura durante 40 minutos.
5. Refrigerado y extracción	Se ha refrigerado la prensa de manera forzada por medio de agua a aproximadamente 20°C y se ha extraído el molde obteniendo la cámara de expansión axial.

**Tabla 2.3: Pasos para la fabricación de la cavidad CER.*

➤ Conformación del intestino artificial de silicona de 0,4 mm de espesor

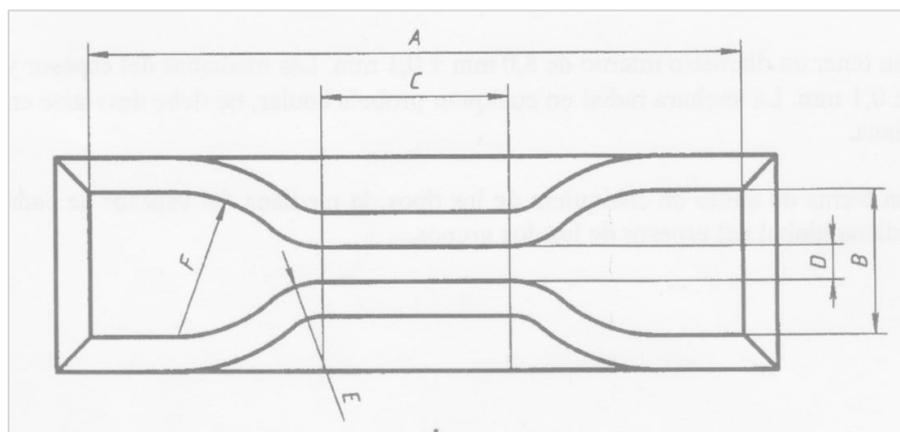
Se ha fabricado con silicona Silastic Q7-4735, una silicona de tipo HCR. En este caso se ha utilizado una gran cantidad de material y un tubo de acero de 30 milímetros de diámetro exterior y un metro de longitud. El proceso se ha repetido con codos y otras piezas de diferentes formas para conseguir un intestino artificial con curvas. El procedimiento de fabricación de este elemento es el mostrado en la tabla 2.4.

Pasos	Descripción
1. Mezclado	Se han pesado por separado 25 gramos de la silicona Silastic Q7-4735, juntándose y mezclándose con trozos de silicona curada para obtener una superficie rugosa con ayuda de la calandra reglada, obteniendo una lámina de 0,4 milímetros de espesor. El proceso de calandrado se ha de repetir para obtener una lámina homogénea.
2. Modelado	La lámina de silicona se ha colocado rodeando el contorno del tubo de acero de 30 mm de diámetro exterior.
3. Curado	Se ha colocado todo el conjunto en una estufa programada a 116°C durante 30 minutos.
4. Obtención	Se deja enfriar el conjunto y se extrae la pieza ya terminada.

**Tabla 2.4: Pasos para la fabricación del intestino artificial de silicona.*

➤ Fabricación de halterios

Analizando la norma UNE 53510:2001, que describe las medidas normalizadas de un halterio de elastómero para ensayos de tensión-deformación, y las propiedades de la máquina de ensayos se concluye que el halterio más adecuado es el tipo 3 (figura 2.8 y tabla 2.5) porque sus dimensiones son las más compatibles con las máquinas de ensayos disponibles.



**Figura 2.8: Representación cotas de halterio (Normalización, 2001).*

Dimensión	Descripción	Tipo 1	Tipo 2	Tipo 3	Tipo 4
A	Longitud total (mm)	115	75	50	35
B	Anchura de los extremos (mm)	25±1	12,5±1	8,5±0,5	6±0,5
C	Longitud de la sección estrecha (mm)	33±2	25±1	16±1	12±0,5
D	Anchura de la sección estrecha (mm)	6	4±0,1	4±0,1	2±0,1
E	Radio exterior (mm)	14±1	8±0,5	7,5±0,5	3±0,1
F	Radio interior (mm)	25±2	12,5±1	10±0,5	3±0,1

**Tabla 2.5: Cotas normalizadas de halterio de elastomérico (Normalización, 2001).*

Se ha mecanizado en un taller externo una lámina de aluminio obteniendo 8 orificios en forma de halterio (figura 2.9). Las medidas del halterio son las del tipo 3 y el espesor es de 0,8mm.

Se han realizado los halterios en dos tipos de silicona. En la tabla 2.6 se describe el proceso para la silicona Silastic 7-6830 y en la tabla 2.7 para la silicona Q7-4720. Son del tipo LSR y HCR respectivamente, la fabricación siempre es similar en todos los elementos, pero en cada componente es necesaria una descripción por separado.



**Figura 2.9: Molde de aluminio dentro de “molde de compresión simple”.*

Pasos	Descripción
1. Mezclado	Se han pesado 12,5 gramos de cada componente de la silicona Silastic 7-6830 por separado y se han mezclado de forma manual en una placa de Petri obteniendo una masa uniforme de 25 gramos.
2. Aplicación	Se ha introducido el molde de aluminio en el “molde de compresión simple” (figura 2.9). Se ha extendido la masa de silicona de manera homogénea y uniforme en los orificios en forma de halterio.
3. Vacío	Se ha sometido a vacío durante 40 minutos a -1 bares.
4. Prensado y curado	Se ha montado el molde con sus respectivas piezas y se ha comprimido en la prensa de platos calientes a 100 bares de presión y 140°C de temperatura durante 40 minutos.
5. Refrigerado y extracción	Se ha refrigerado la prensa de manera forzada por medio de agua a aproximadamente 20°C y se ha extraído el molde obteniendo los ocho halterios.
6. Corte de rebaba.	Se han recortado las rebabas que recorren todo el perímetro del halterio por medio de cuchillas.

**Tabla 2.6: Pasos para la fabricación de los halterios de silicona Silastic 7-6830 en molde de aluminio.*

Pasos	Descripción
1. Mezclado	Se han pesado por separado 12,5 gramos de silicona Silastic Q7-4720, juntándose y mezclándose con ayuda de la calandra reglada para obtener una lámina de un milímetro de espesor. El proceso se ha de repetir para obtener una lámina homogénea.
2. Aplicación	Se ha introducido el molde de aluminio en el “molde de compresión simple” (figura 2.9). Se han cortado láminas de 60x12 milímetros y se han ubicado encima de los huecos con forma de halterio.
3. Prensado y curado	Se ha montado el molde con sus respectivas piezas y se ha comprimido en la prensa “Gumix” a 100 bares de presión y 116°C de temperatura durante 30 minutos.
4. Refrigerado y extracción	Se ha refrigerado la prensa de manera forzada por medio de agua a aproximadamente 20°C y se ha extraído el molde obteniendo ocho halterios.
5. Corte de rebaba.	Se han recortado las rebabas que recorren todo el perímetro del halterio por medio de cuchillas.

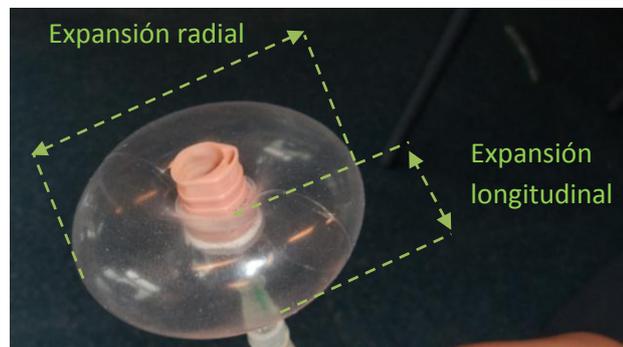
**Tabla 2.7: Pasos para la fabricación de los halterios de silicona Silastic Q7-4720 en molde de aluminio.*

2.3. Pruebas de presión-volumen y presión-tamaño

En el dispositivo “EndoWorm” es muy importante conocer al detalle qué sucede con las cavidades hinchables cuando se encuentran dentro de un conducto, como puede ser el intestino. Se va a intentar relacionar la presión de la cavidad CER, con su volumen y con su morfología. Las pruebas se van a realizar con la cavidad CER libre y dentro de cuatro conductos diferentes: en dos tubos de rígidos de metacrilato de diferente diámetro, en el intestino artificial elástico de silicona y en intestino de cerdo *ex vivo*. La elección de estos diferentes conductos ha sido motivada porque se quiere observar la diferencia en el comportamiento de la cavidad CER dependiendo de la rigidez del conducto donde está introducida y del diámetro, comparándolas con el intestino *ex vivo* y el comportamiento con la cavidad CER fuera del conducto (libre). Hay que tener en cuenta que las características del intestino pueden tener una gran variabilidad de una persona a otra, es importante ver cómo se comporta la cavidad CER en diferentes conductos.

La cavidad CER ha sido conectada a una jeringuilla de 60 ml por medio de un conducto que, gracias a una “T”, se ha conectado al circuito instrumentado de medida de presión.

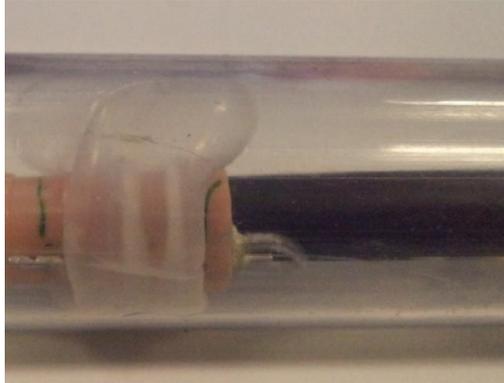
Con la cavidad CER libre se ha ido insuflando aire con la jeringuilla con un incremento de 5 ml. Cada vez que se ha incrementado el volumen se ha tomado medida de presión en la cavidad CER, medida de expansión radial y medida de expansión longitudinal (figura 2.10). La toma de datos en la cavidad CER libre se ha realizado por medio de un calibre, repitiendo la prueba cinco veces y representando la media y desviación típica de los resultados.



*Figura 2.10: Representación de las cotas medidas.

En los conductos, se ha introducido la cavidad CER y se ha centrado en su interior gracias a una réplica de un endoscopio (figura 2.11). Se ha insuflado aire con la jeringuilla con un incremento de 5 ml tomando medida de presión y expansión longitudinal dentro del conducto. Se ha grabado el procedimiento, extrayendo los datos de expansión longitudinal de los videos, la presión se ha tomado gracias a un circuito instrumentado medidor de presión con una sensibilidad de 1kPa. En el intestino no ha sido posible la toma de datos de expansión longitudinal. Las pruebas han sido repetidas cinco veces y se han representado sus medias y desviaciones típicas.

Las pruebas en intestino se han realizado una hora después de la resección y han durado aproximadamente dos horas.



**Figura 2.11: Globo introducido en un conducto de metacrilato y centrado por medio de una réplica de un endoscopio.*

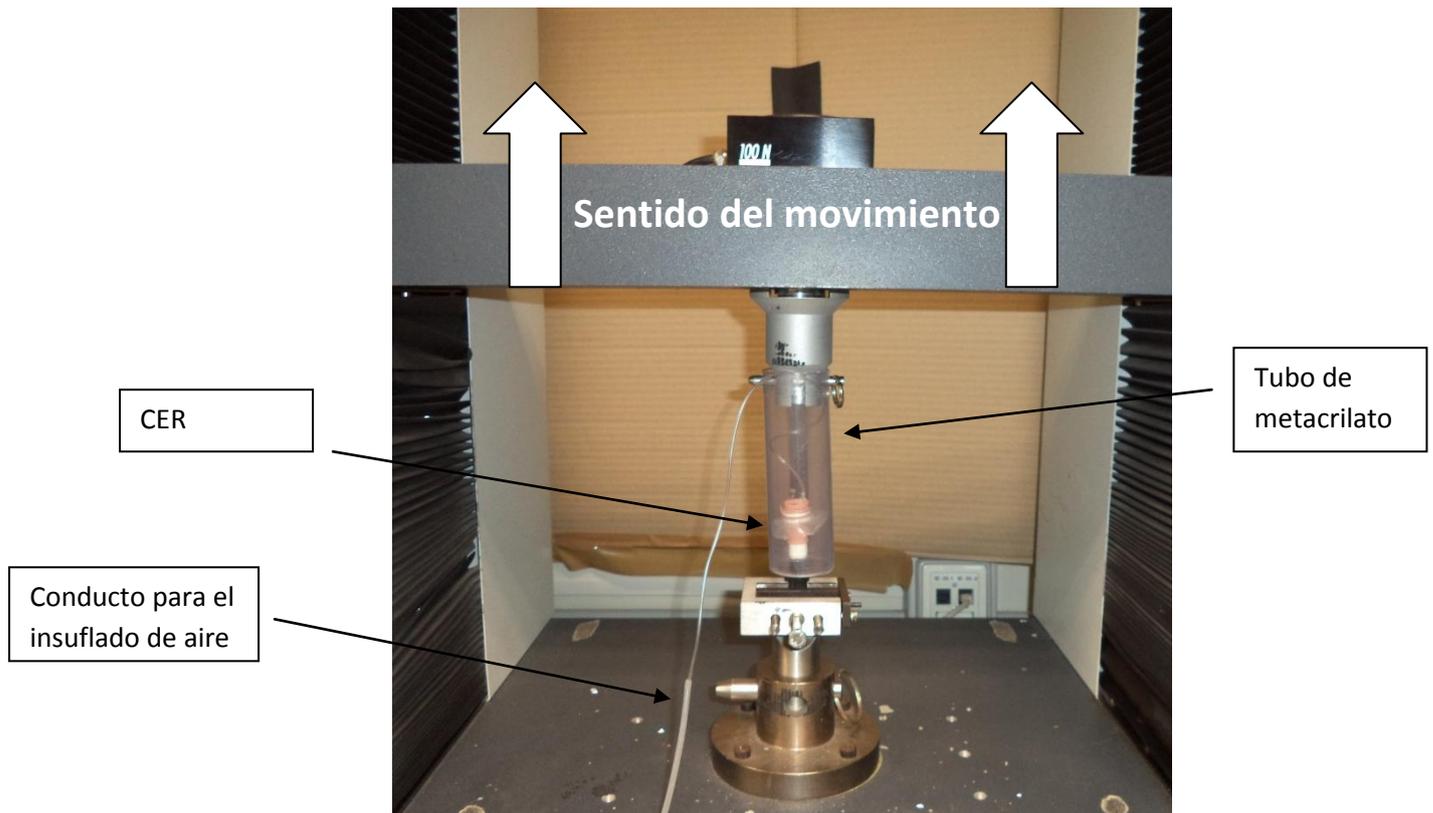
2.4. Ensayo fuerza de fijación

El objetivo que se ha pretendido alcanzar con este método experimental es encontrar una manera con la que poder realizar las pruebas en laboratorio y extrapolar los resultados a un funcionamiento *in vivo* real optimizando el trabajo y evitando trabajar con muestras biológicas.

Las pruebas se han realizado en los cuatro conductos: tubos de metacrilato rígido de 27,5 y 36 mm de diámetro interior, intestino de silicona de 30 mm de diámetro interior y 0,4 mm de espesor e intestino de cerdo macho de 16 milímetros de diámetro interior.

El procedimiento que se ha seguido ha sido muy parecido a un ensayo de tracción simple, se ha realizado en la máquina de tracción “Adamel-Lhomargy DY34” con recorrido máximo de 1000 mm, célula de carga de 100N, precisión 0,5% del valor leído y velocidad máxima de 100 mm/min.

Se ha fijado la cavidad CER simple a una de las mordazas y el conducto a estudio a la otra mordaza (figuras 2.12 y 2.13).



**Figura 2.12: Fijación de tubo de metacrilato de 36 mm de diámetro y globo simple a la máquina de tracción “Adamel”.*



**Figura 2.13: Fijación de conducto de silicona de diámetro interior 30mm y globo simple a la máquina de tracción “Adamel”.*

Este ensayo se ha realizado a cuatro diferentes volúmenes de aire introducidos en la cavidad CER por medio de conductos varios y una jeringuilla de 60 mililitros de capacidad máxima. En cada ensayo se ha incrementado en 5 mililitros el volumen.

Por cada vez que se ha incrementado el volumen se ha programado el software - TestWorks- para que la máquina realice un ensayo de tracción simple a una velocidad de 50 mm/min obteniendo, en un documento de texto, los resultados de la fuerza longitudinal que ha realizado la cavidad CER contra el conducto, el tiempo y el desplazamiento.

Para ampliar resultados, poder conocer mejor el comportamiento en diferentes situaciones e imitar el comportamiento fisiológico se han realizado las pruebas con los conductos secos y lubricados. Para la lubricación se ha utilizado el lubricante “Sulky hidrosoluble” que se ha aplicado por medio de una jeringuilla de 30 ml. Al comenzar cada una de las pruebas se ha aplicado 1 ml de lubricante retirando y limpiando el sobrante al terminarla para realizar todos los ensayos bajo las mismas condiciones de lubricación.

Todas las pruebas se han repetido cinco veces para su posterior análisis y fiabilidad. Se ha analizado el comportamiento de la cavidad CER en el intestino y comparado con cada uno de los conductos para obtener conclusiones.



**Figura 2.14: Intestino y globo simple fijados a máquina de tracción “Adamel”.*

2.5. Ensayos de fatiga y tracción

El objetivo de realizar los ensayos de fatiga es comprobar que los materiales pueden soportar los requerimientos mecánicos en una enteroscopia completa. Los dos componentes a estudio son la cavidad CER (fabricada con silicona Silastic 7-6830) y los “tirantes” (fabricados con silicona Silastic-4720) ya que son los elementos a los que más sollicitaciones mecánicas se les somete.

El número mínimo de ciclos de una enteroscopia completa suponiendo un funcionamiento ideal (sin deslizamiento entre la cavidad CER y el intestino) viene determinado por la expansión de la cavidad CEA que, por cada ciclo de avance, se expande 13 milímetros (apartado 1.2). El intestino delgado tiene una longitud aproximada de 7 metros (Testut & Latarjet, 1988), por tanto, el número de ciclos mínimo por exploración completa se puede estimar como:

$$n_{\text{exploración}} = \frac{l_{\text{intestino}}}{a} = \frac{7\text{metros}}{13 * 10^{-3}\text{metros}} \approx 540 \text{ ciclos} \quad [\text{ec. 2.1}]$$

Siendo:

$n_{\text{exploración}}$: número de ciclos en una exploración completa del intestino.

$l_{\text{intestino}}$: longitud aproximada de un intestino delgado normal (≈ 7 metros).

a : avance del motor neumático en cada ciclo.

Se ha de estimar la elongación de cada elemento del motor neumático cuando el dispositivo está funcionando en condiciones normales:

- Los tirantes: Se fabrican con una longitud de 20 milímetros (apartado 2.2) y, en el motor neumático, se expanden 13 milímetros (apartado 1.2), por tanto, en la ecuación 2.2 se calcula el porcentaje de alargamiento que sufre en un ciclo de avance.

$$\%_{\text{elongación}} = \frac{13\text{milímetros}}{20\text{milímetros}} * 100 = 65\% \quad [\text{ec. 2.2}]$$

- La cámara de expansión radial (CER) tiene un diámetro de 34,2 milímetros y una anchura de 10,2 milímetros. El intestino delgado varía mucho de una persona a otra, se estima que tiene un diámetro medio de aproximadamente 30 mm (Testut & Latarjet, 1988), al ser mayor el diámetro de la cavidad CER que el del intestino, la expansión radial la va a determinar la elasticidad del intestino.

La expansión longitudinal máxima a la que se estima se puede someter la cavidad CER es de unos 30 milímetros, por tanto en la ecuación 2.3 se calcula el

porcentaje de alargamiento máximo longitudinal que sufre la silicona en el CER en un ciclo de avance.

$$\%_{\text{elongación-axial}} = \frac{30 - 10,2 \text{ milímetros}}{10,2 \text{ milímetros}} * 100 = 194,11\% \quad [\text{ec. 2.3}]$$

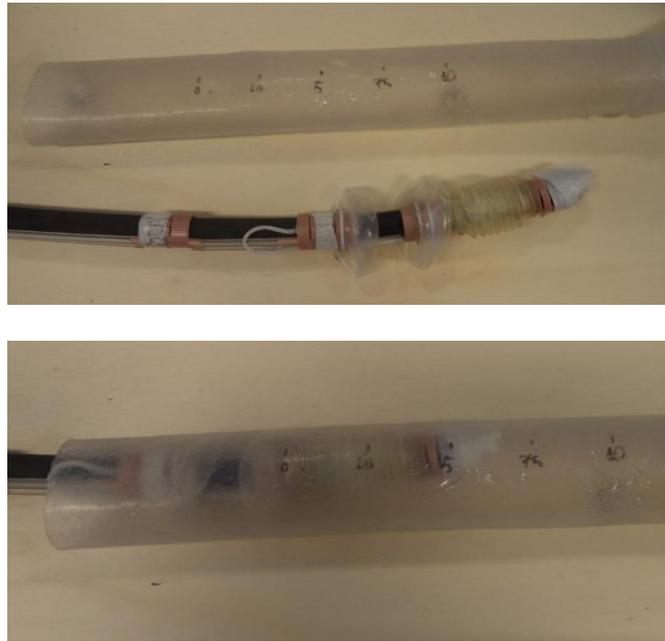
Los halterios de Silastic 7-6830 y Silastic Q74720 se han fatigado con la máquina “Microtest” que tiene un recorrido máximo de 100 mm y una célula de carga de 2 KN. Como no se supone un funcionamiento perfecto del dispositivo, se espera que un número de ciclos mucho mayor que 540 en una enteroscopia completa. Los ensayos se han realizado a 3000, 6000 y 10000 ciclos con un estiramiento del 400% (por encima de los parámetros normales de funcionamiento) y a una frecuencia de 1 Hz, que es la máxima frecuencia a la que puede trabajar la máquina de fatiga “Microtest”.

Se han realizado cinco ensayos de tracción simple de las muestras sin fatigar, cinco ensayos de tracción de la muestra fatigada a 3000 ciclos, cinco ensayos de tracción de la muestra fatigada a 6000 ciclos y cinco ensayos de tracción de la muestra fatigada a 10000 ciclos obteniendo la curva Tensión-Deformación, Módulo de Young al 200% de deformación, tensión máxima y deformación máxima. Los ensayos de tracción han realizado con la máquina de tracción “Adamel-Lhomargy DY34” a una velocidad de 100mm/min, que es la velocidad máxima que alcanza la máquina aunque la velocidad recomendada es 200mm/min (Normalización, 2001).

Se ha utilizado el test T-Student con el programa Microsoft Office Excel para concluir si hay diferencias significativas entre las propiedades mecánicas de las muestras sin fatigar y las propiedades mecánicas de las muestras fatigadas.

2.6. Medida de la velocidad de avance en Intestino de Silicona

Se ha puesto en funcionamiento todo el sistema; el motor neumático se ha montado en un enteroscopio y conectado a los medios electrónicos y de control. Se ha fijado el intestino de silicona en un banco de trabajo (figura 2.15).



**Figura 2.15: Motor neumático e intestino de silicona.*

Se han realizado tres pruebas de avance, que se han grabado con una cámara de video. La prueba se ha realizado tres veces. Posteriormente se ha extraído de los videos el tiempo y el avance para estimar la velocidad.

3. RESULTADOS Y DICUSIÓN

3.1. Fabricación de componentes de silicona

El resultado de la fabricación de los diferentes elementos de silicona ha sido satisfactorio: los tirantes han terminado con la forma deseada, las cavidades CER y CEA se han extraído del molde sin roturas ni burbujas de aire y el resultado de los halterios ha sido bueno aunque ha habido que desechar alguno, ya que para los ensayos de fatiga y tracción no pueden tener imperfecciones que provoquen una concentración de tensiones e invaliden el ensayo. Se ha conseguido dar al intestino de silicona (figura 3.1) cierta rugosidad añadiendo trozos de silicona del mismo tipo ya curada. Conociendo los diferentes tipos de conformación dependiendo del tipo de silicona descritos en el apartado 1.3, siguiendo las instrucciones del fabricante y con la correcta manipulación de la maquinaria del Centro de Biomateriales e Ingeniería Tisular (CBIT) se ha conseguido realizar elementos de las formas deseadas.



**Figura 3.1: Intestino de silicona de 0,4 mm de espesor.*

3.2. Pruebas de presión-volumen y presión-tamaño

3.2.1. Cavidad CER libre

$\Delta v / v_0(\%)$	P(kPa)	$\Delta r/r_0 (\%)$	$\Delta l/l_0 (\%)$
0	$2 \pm 0,7$	$3,8 \pm 0,8$	$17,3 \pm 2,8$
100	$4,4 \pm 1,14$	$5,7 \pm 0,4$	$21,0 \pm 1,6$
200	$5,8 \pm 0,8$	$10,0 \pm 1,6$	$23,98 \pm 3,1$
300	$6 \pm 1,2$	$15,8 \pm 1,5$	$27,98 \pm 2,2$
400	$6,2 \pm 0,4$	$20,12 \pm 1,7$	$31,4 \pm 3,3$

*Tabla 3.1: Resultados numéricos de los ensayos con la cavidad CER.

Siendo:

v: El volumen de la cavidad CER

v_0 : El volumen inicial de la cavidad CER sin someterse a ningún esfuerzo (5ml)

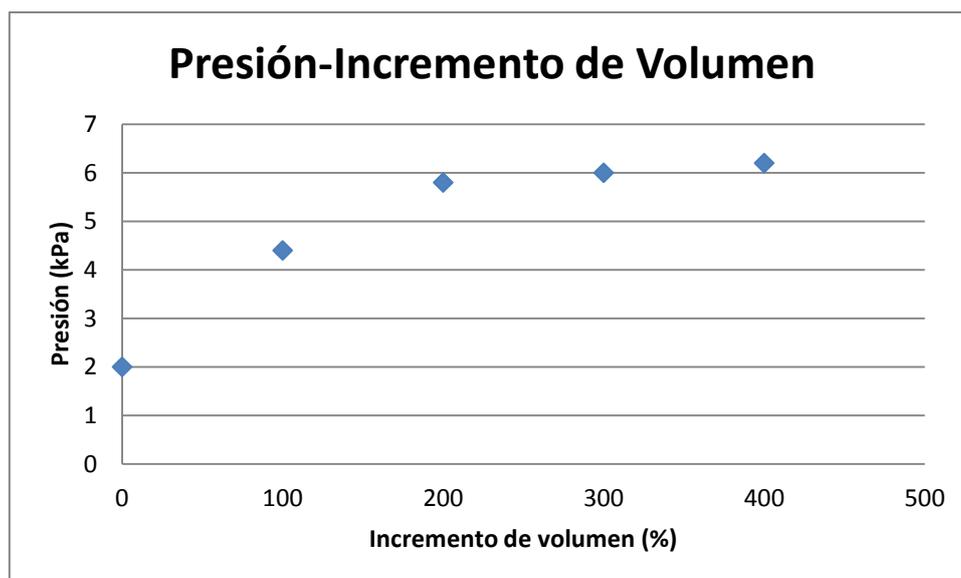
P: Las medias de la presión de la cavidad CER

r: El radio de la cavidad CER

r_0 : El radio inicial de la cavidad CER sin someterse a ningún esfuerzo (17,1 mm)

l: La expansión longitudinal de la cavidad CER

l_0 : La expansión longitudinal de la cavidad CER sin someterse a ningún esfuerzo

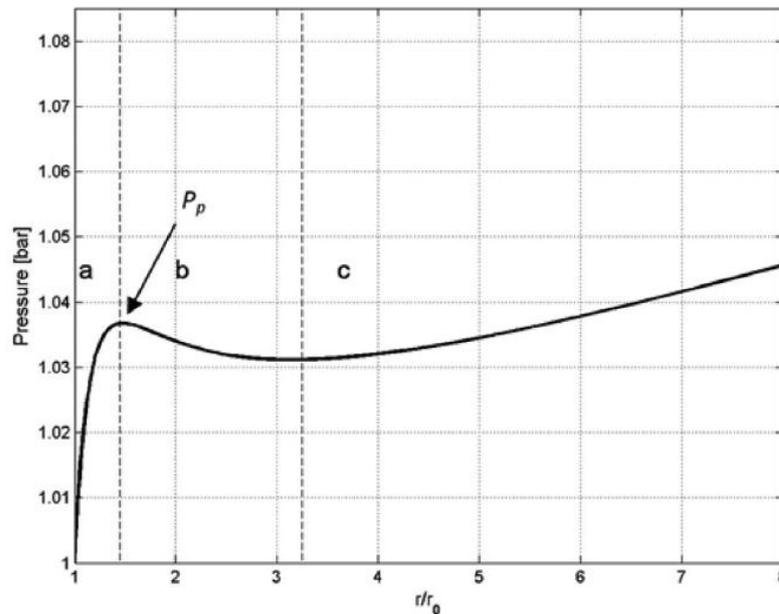


*Figura 3.2: Gráfica Presión-Volumen con la cavidad CER libre.

En cavidades de este tipo (la cavidad CER), el volumen y la expansión radial aumentan de manera directamente proporcional. Se puede observar con mucha claridad como aumenta la presión y el tamaño hasta un cierto punto de presión máxima. Después de este punto, que podemos llamar P_{\max} , la presión se estabiliza aumentando solo la expansión radial y longitudinal. Hay que tener en cuenta que el sistema instrumentado medidor de presión tiene una sensibilidad de solo 1 KPa, todo lo que suceda por debajo de esa presión no se va a poder medir.

Cabe destacar que la presión máxima que ha alcanzado el sistema con la cavidad CER libre ha sido de 6 KPa a partir de 15 ml (200%) de aire insuflado. La expansión radial máxima y la expansión longitudinal máxima han sido, respectivamente, de 41,08 y 13,14 a 25 ml (400%) de aire insuflado.

Según (Glozman, Haifa, Hassidov, Senesh, & Shoham, 2010) la curva de Presión-Radiuso característico de un globo esférico de caucho es la mostrada en la figura 3.3.



**Figura 3.3: Presión-Radiuso Característico de un globo esférico de caucho (Glozman, Haifa, Hassidov, Senesh, & Shoham, 2010)*

Hay ciertas diferencias entre la cavidad esférica de Glozman y la cavidad CER del dispositivo “EndoWorm” pero el comportamiento es similar. Se observa un aumento de tamaño y de presión de la cavidad CER hasta que se alcanza una presión máxima (P_p en Glozman, P_{\max} en “EndoWorm”) a partir de la cual se alcanza estabilidad en la cavidad CER de “EndoWorm”, un ligero descenso y luego ligero aumento de la presión en la cavidad CER de Glozman. Que no se haya observado esa pequeña fluctuación de presión en la cavidad CER de “EndoWorm” puede deberse a la baja sensibilidad del circuito instrumentado medidor de presión (1KPa).

3.2.2. Tubo de metacrilato de 27,5 milímetros de diámetro interior

$\Delta v / v_0$ (%)	P(kPa)	$\Delta l / l_0$ (%)
0	$2,6 \pm 0,5$	$10,4 \pm 5,7$
100	$9,4 \pm 0,9$	$35,6 \pm 17,0$
200	$15,4 \pm 0,9$	$66,8 \pm 29,8$
300	$21,4 \pm 1,1$	$114,4 \pm 49,6$
400	$25,6 \pm 2,2$	$153,6 \pm 67,4$

*Tabla 3.2: Resultados numéricos de los ensayos en tubo de metacrilato de 27,5 milímetros de diámetro.

Siendo:

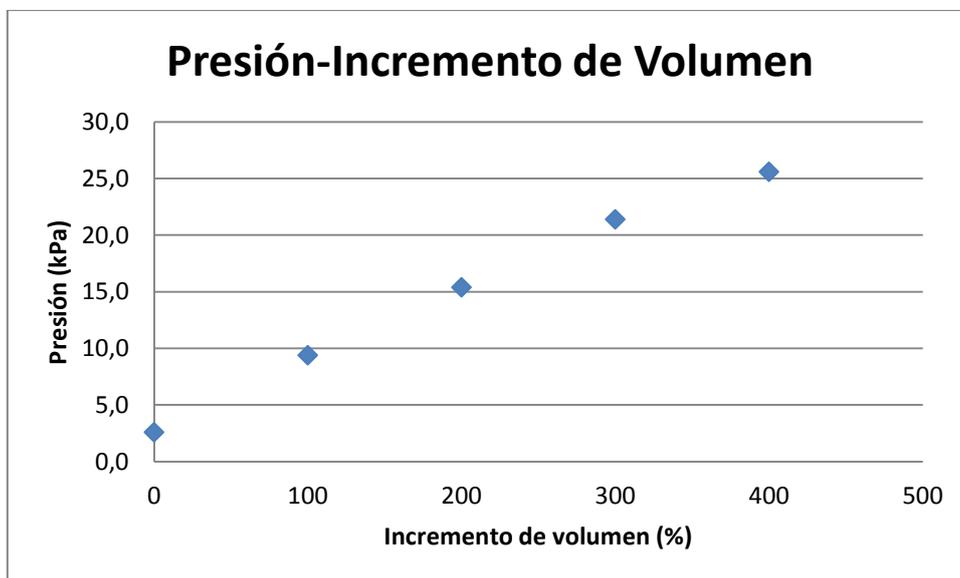
v: El volumen de la cavidad CER

v_0 : El volumen inicial de la cavidad CER sin someterse a ningún esfuerzo (5ml)

P: Las medias de la presión de la cavidad CER

l: La expansión longitudinal de la cavidad CER

l_0 : La expansión longitudinal de la cavidad CER sin someterse a ningún esfuerzo



*Figura 3.4: Gráfica Presión-Incremento de Volumen en tubo de metacrilato de 27,5 milímetros de diámetro interior.

La primera apreciación es que la cavidad CER no tiene el mismo comportamiento en estado libre que introducido en un conducto. Se ha alcanzado una presión máxima de 25,6 kPa al 400% de incremento de volumen. La expansión y la presión se han ido incrementando con el incremento de volumen sin llegar a una zona lineal o estable como en la cavidad CER libre. No se ha incrementado más el volumen porque la cavidad CER estaba próxima a la rotura.

3.2.3. Tubo de metacrilato de 36 milímetros de diámetro interior

$\Delta v / v_0(\%)$	P(kPa)	$\Delta l/l_0 (\%)$
0	$0,4 \pm 0,5$	$1,2 \pm 4,1$
100	$5,0 \pm 0,0$	$12,0 \pm 4,1$
200	$8,6 \pm 0,5$	$32,0 \pm 4,1$
300	$11,6 \pm 0,5$	$74,0 \pm 5,2$
400	$14,6 \pm 0,5$	$110,0 \pm 14,1$
500	$18,4 \pm 0,9$	$160,0 \pm 18,3$
600	$21,4 \pm 0,5$	$210,0 \pm 29,4$

*Tabla 3.3: Resultados numéricos de los ensayos en tubo de metacrilato de 36 milímetros de diámetro.

Siendo:

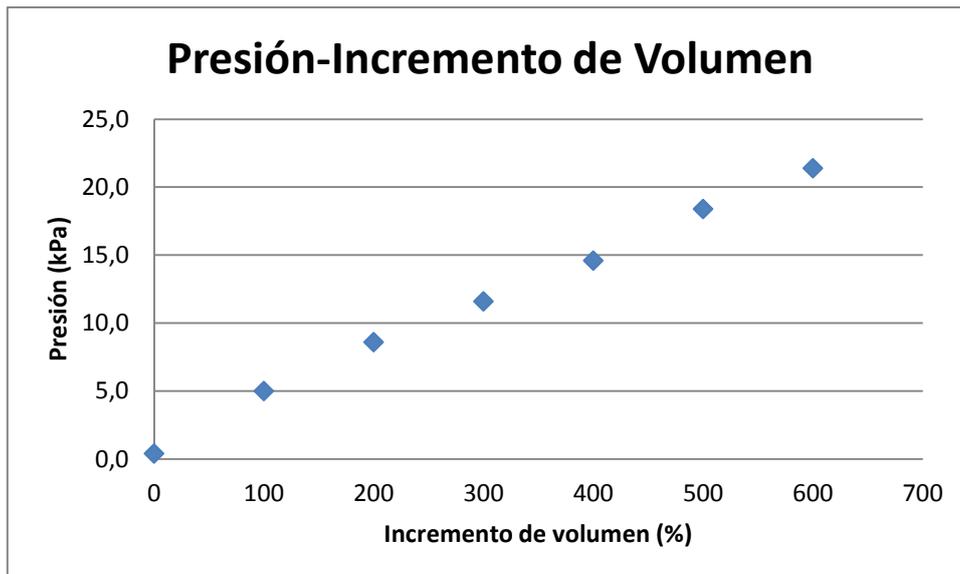
v: El volumen de la cavidad CER

v_0 : El volumen inicial de la cavidad CER sin someterse a ningún esfuerzo (5ml)

P: Las medias de la presión de la cavidad CER

l: La expansión longitudinal de la cavidad CER

l_0 : La expansión longitudinal de la cavidad CER sin someterse a ningún esfuerzo



*Figura 3.5: Gráfica Presión-Incremento de Volumen en tubo de metacrilato de 36 milímetros de diámetro interior.

Como en el caso del tubo de metacrilato de 27,5 milímetros de diámetro interior, la cavidad CER no se comporta de la misma manera que cuando se encuentra libre. En este caso ha alcanzado una presión máxima de 21,4 kPa. El volumen de aire insuflado en la cavidad CER se ha podido incrementar más porque, al ser el tubo de mayor diámetro, el punto de rotura de la cavidad CER se encontraba más lejano.

3.2.4. Intestino artificial de silicona de 30 milímetros de diámetro interior y 0,4 milímetros de espesor

$\Delta v / v_0 (\%)$	P(kPa)	$\Delta l / l_0 (\%)$
0	$4,8 \pm 0,4$	$10,0 \pm 7,5$
100	$9,8 \pm 0,4$	$42,0 \pm 8,2$
200	$13,2 \pm 0,8$	$58,0 \pm 8,9$
300	$16,0 \pm 0,0$	$96,0 \pm 5,2$
400	$19,0 \pm 0,7$	$146,0 \pm 8,2$
500	$21,8 \pm 0,8$	$192,0 \pm 8,2$
600	$24,2 \pm 0,4$	$218,0 \pm 8,9$
700	$26,0 \pm 0,0$	$258,0 \pm 12,6$

**Tabla 3.4: Resultados numéricos de los ensayos en intestino artificial de silicona de 30 milímetros de diámetro interior y 0,4 milímetro de espesor.*

Siendo:

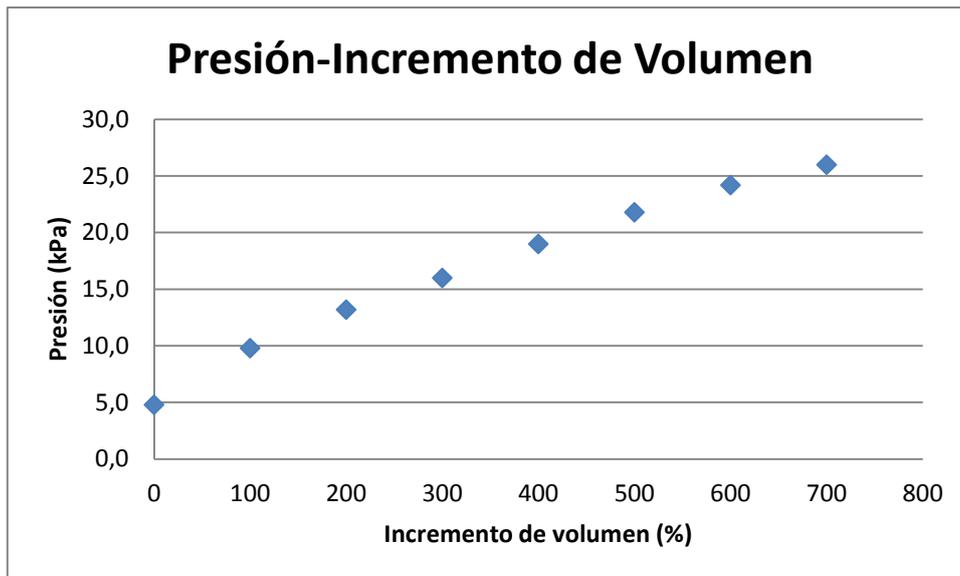
v: El volumen de la cavidad CER

v_0 : El volumen inicial de la cavidad CER sin someterse a ningún esfuerzo (5ml)

P: Las medias de la presión de la cavidad CER

l: La expansión longitudinal de la cavidad CER

l_0 : La expansión longitudinal de la cavidad CER sin someterse a ningún esfuerzo



*Figura 3.6: Gráfica Presión-Incremento de Volumen en intestino artificial de silicona de 0,4 milímetros de espesor.

En el intestino de silicona de 0,4 mm de espesor, la presión máxima y la expansión longitudinal han sido, respectivamente, de 26 KPa y 35,8 mm (616%).

3.2.5. Intestino de cerdo macho de 16 milímetros de diámetro interior

Para el intestino “*ex vivo*” solo se ha podido tomar la medida de Presión-Volumen. Se muestran en la tabla 3.5 los resultados numéricos y en la figura 3.16 el resultado gráfico.

$\Delta v / v_0(\%)$	Media Presión (kPa)	Desviación Típica Presión (kPa)
0	$2,4 \pm 0,5$	0,54
100	$5,8 \pm 1,6$	1,64
200	$10 \pm 0,0$	0,00
300	$11 \pm 0,7$	0,70
400	$12 \pm 0,0$	0,00

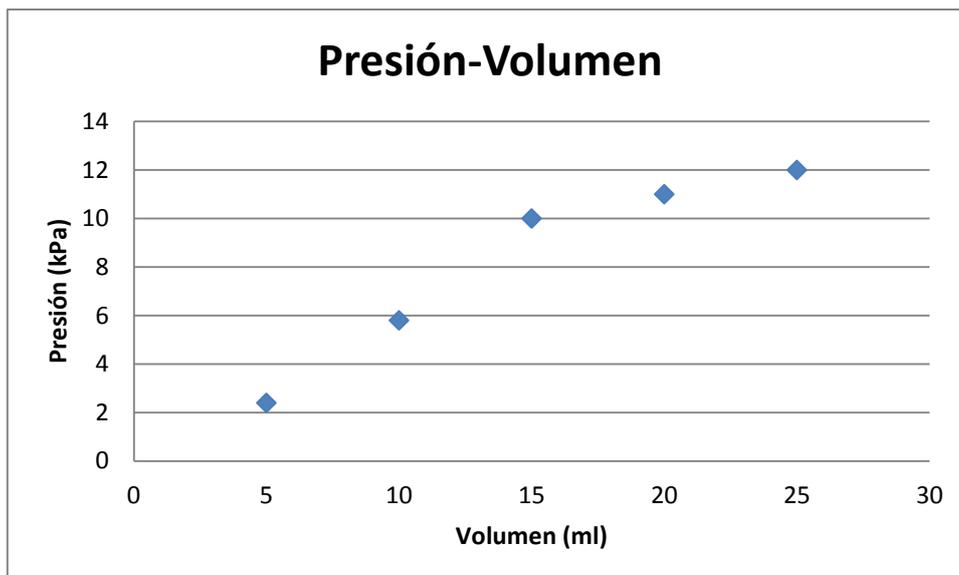
*Tabla 3.5: Media de los resultados numéricos de los ensayos en intestino de cerdo “*ex vivo*”.

Siendo:

v: El volumen de la cavidad CER

v_0 : El volumen inicial de la cavidad CER sin someterse a ningún esfuerzo (5ml)

P: Las medias de la presión de la cavidad CER



**Figura 3.7: Gráfica Presión-Volumen en intestino ex-vivo.*

Se observa en la figura 3.7 una tendencia exponencial, el incremento de presión por cada incremento de volumen es cada vez más pequeño. Es lo mismo que sucedía con la cavidad CER libre. En este caso la presión máxima medida ha sido de 12 KPa a 25 ml (400%) de aire en la cavidad CER.

En la tabla 3.6 se representan los valores máximos alcanzados en cada ensayo para obtener una visión general y comentar los resultados.

Conducto	Presión Máxima (KPa)	Expansión Longitudinal Máxima (mm)	Volumen
Libre	6	13,1	25
Metacrilato de 27,5 mm	25,6	27,6	25
Metacrilato de 36 mm	21,4	31	35
Silicona de 30 mm	26	35,8	40
Intestino ex vivo	12		25

**Tabla 3.6: Resultados máximos de los ensayos de Presión-Volumen y Presión-Tamaño.*

El motivo que ha marcado el final de cada ensayo ha sido que la cavidad CER estaba próxima a la rotura, este punto lo ha determinado el diámetro y el material del conducto donde se encuentra, por este motivo el volumen de aire máximo insuflado a la cavidad CER en el interior de cada conducto ha sido diferente.

El Módulo de Young del tubo de metacrilato, del intestino de silicona y del intestino *ex vivo* es mayor que el de la cavidad CER. Por este motivo, cuando la cavidad CER toca las paredes, se va a adaptar a éste, limitándose su expansión radial a las características del conducto. Como la cavidad CER ha sido diseñada para que se expanda radialmente y se limita esta expansión dentro de un conducto, su única expansión es la longitudinal y, al ir en contra de su diseño original, el incremento de presión es mayor. Es por este motivo (la limitación de la expansión radial) que la mayor influencia en la presión máxima alcanzada sea la expansión longitudinal.

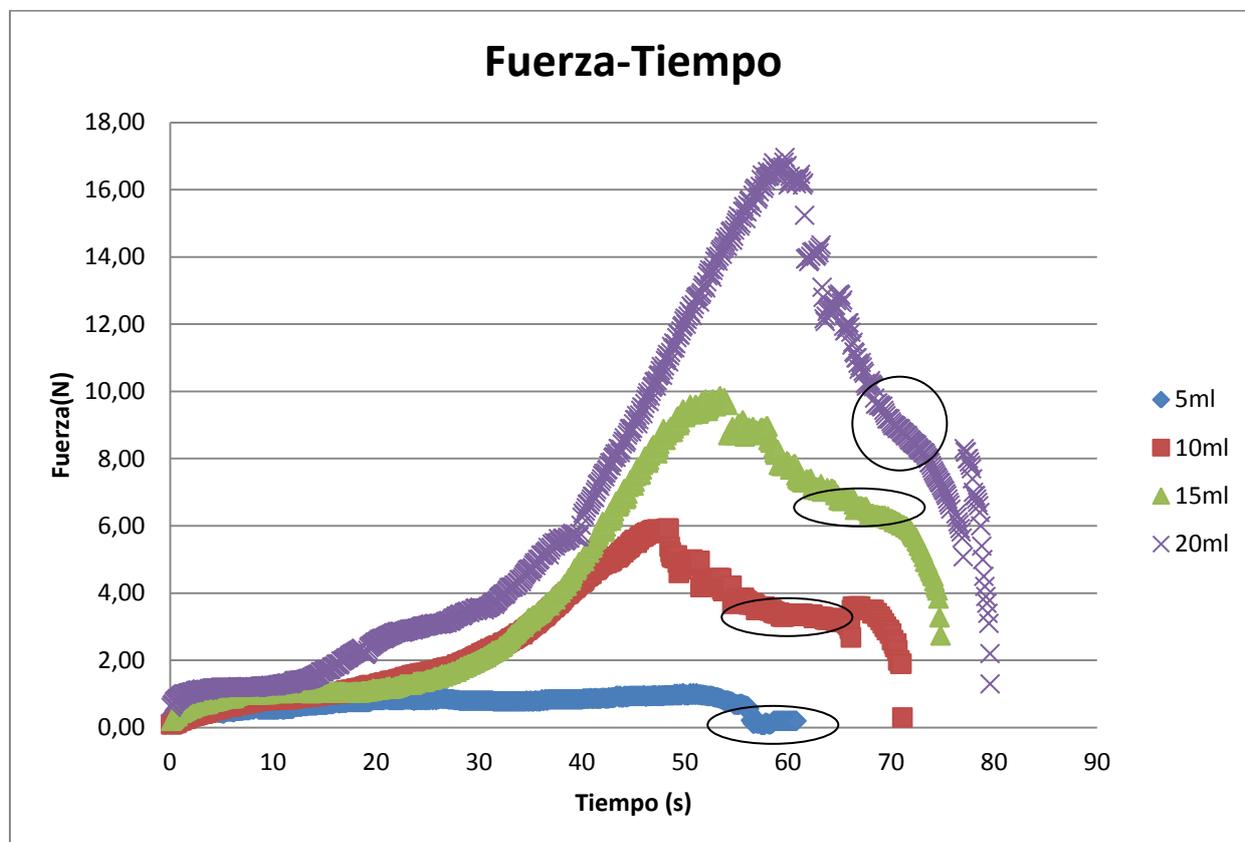
Básicamente, de este estudio se puede extraer como conclusión final que la presión máxima en la cavidad hinchable dentro de un conducto no depende tanto del diámetro interior de éste, sí del material del que esté fabricado. El diámetro influye en que cuanto más pequeño es su valor más precozmente se empieza a expandir la cavidad CER longitudinalmente, alcanzando presiones más altas a volúmenes de aire insuflados más pequeños. A mayor elasticidad del conducto, se alcanzan presiones altas con mayor volumen de aire insuflado porque se expande radialmente hasta un valor mayor y el incremento de expansión longitudinal es más pequeño o más tardío.

3.3. Ensayo fuerza de fijación

Estos ensayos se han realizado en los cuatro conductos descritos en el apartado de materiales: dos tubos de metacrilato de 27,5 y 36 mm de radio interior respectivamente, el intestino de silicona de 30 mm de diámetro interior y 0,4 mm de espesor y el intestino de cerdo *ex vivo* de 16 mm de diámetro interior. Se han realizado las pruebas con el conducto sin lubricar y con el conducto lubricado con lubricante Sulky. En el ensayo *ex vivo*, después de la limpieza del intestino, el tejido biológico mostraba una sequedad excesiva teniendo problemas al realizar las pruebas sin lubricante. Aunque se realizaron las medidas en intestino *ex vivo* lubricado no se presentan los resultados.

3.3.1. Metacrilato de 27,5 milímetros de diámetro interior

➤ Sin lubricar

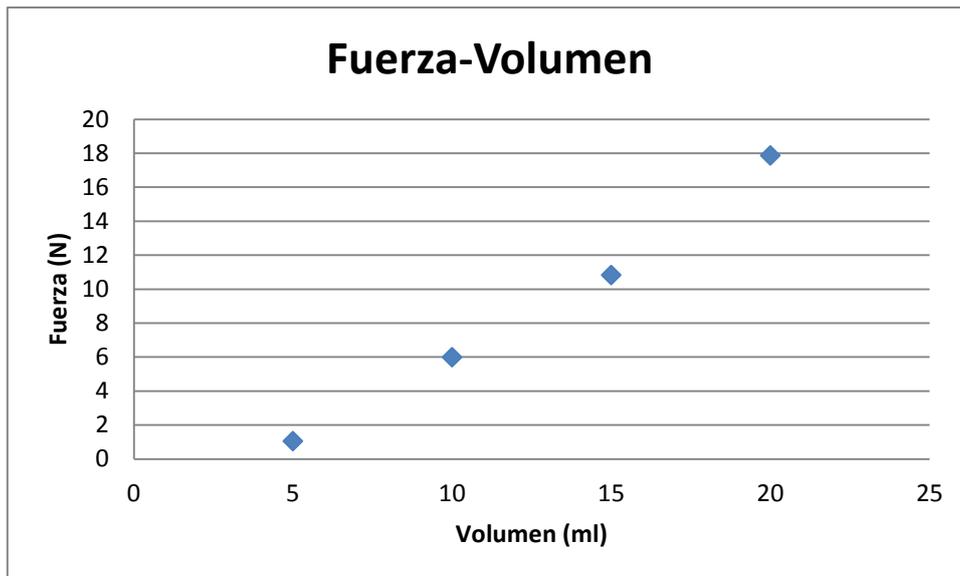


*Figura 3.8: Representación de la Fuerza de Fijación con respecto al Tiempo en tubo de metacrilato de 27,5 milímetros de diámetro interior sin lubricar.

En la figura 3.8 se observa la evolución de la fuerza de fijación. Con cada uno de los diferentes volúmenes la curva presenta la misma forma; la pendiente aumenta de manera suave hasta que llega a un punto donde la pendiente es bastante pronunciada, esto es debido a que a la cavidad CER le falta muy poco recorrido para empezar a deslizar a través del tubo de metacrilato. Inmediatamente después, se alcanza un pico de fuerza máxima que desciende bruscamente cuando la cavidad CER comienza a deslizar, alcanzando una pequeña zona de pendiente negativa muy poco pronunciada (marcada con una circunferencia en la figura 3.8) donde la cavidad CER está deslizando. Finalmente, la fuerza desciende hasta ser nula debido a que la cámara de expansión radial (CER) se ha salido del conducto.

Volumen (ml)	F1(N)	F2(N)	F3(N)	F4(N)	F5(N)	Media(N)
5	1,3	1,1	1,3	0,9	0,7	1,06 ± 0,26
10	3,7	3,7	8	6,1	8,5	6 ± 2,28
15	8,8	12,8	8,8	10,5	13,3	10,84 ± 2,14
20	19,7	16,6	17,8	17,4	17,9	17,88 ± 1,13

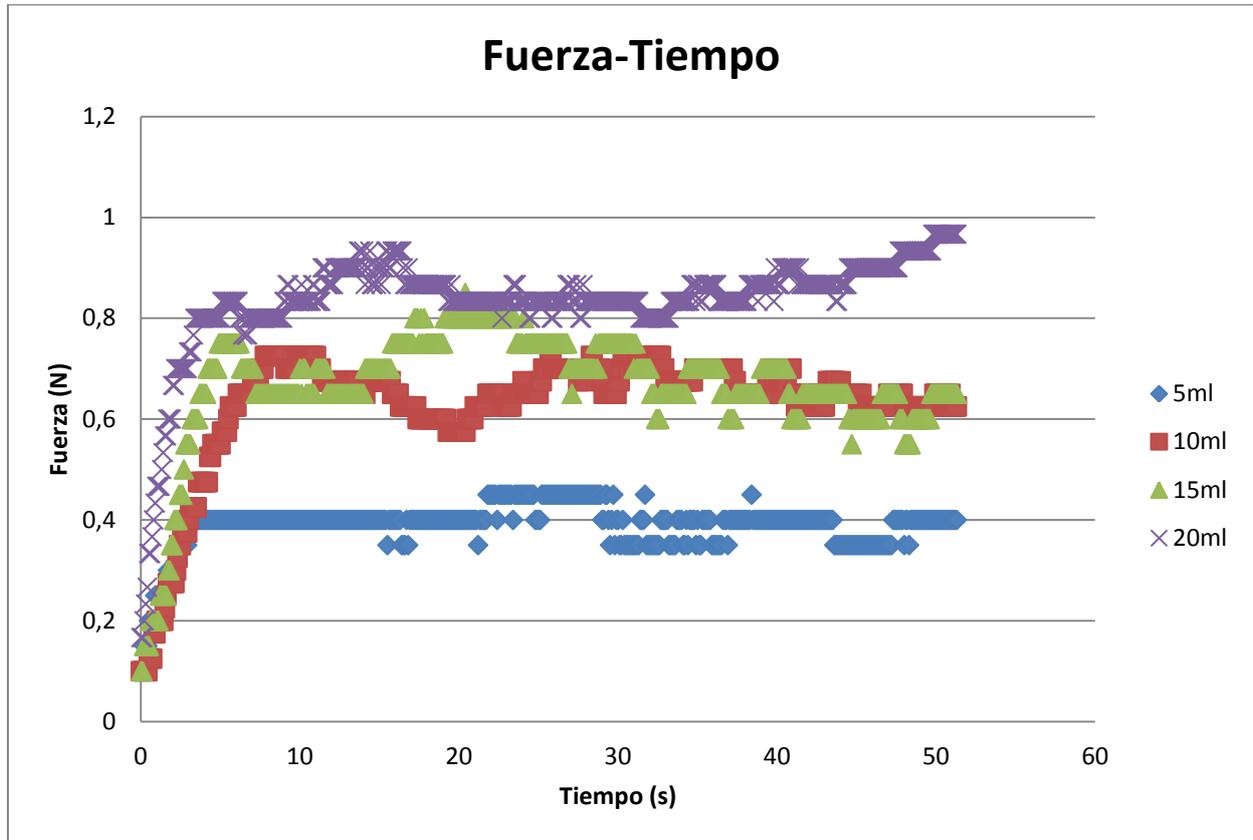
*Tabla 3.7: Valores máximos de la Fuerza de Fijación en tubo de metacrilato de 27,5 milímetros de diámetro interior sin lubricar.



**Figura 3.9: Representación de los valores máximos de la Fuerza de Fijación en tubo de metacrilato de 27,5 milímetros de diámetro interior sin lubricar.*

Cómo cabía esperar, los valores de fuerza de fijación aumentan con el volumen y, se puede observar en la figura 3.9, que lo hacen de una manera muy lineal. Si aumenta el volumen de aire insuflado, aumenta la presión que realiza la cavidad CER contra las paredes del conducto y, aumentando este valor, aumenta la fuerza de fijación.

➤ **Lubricado**



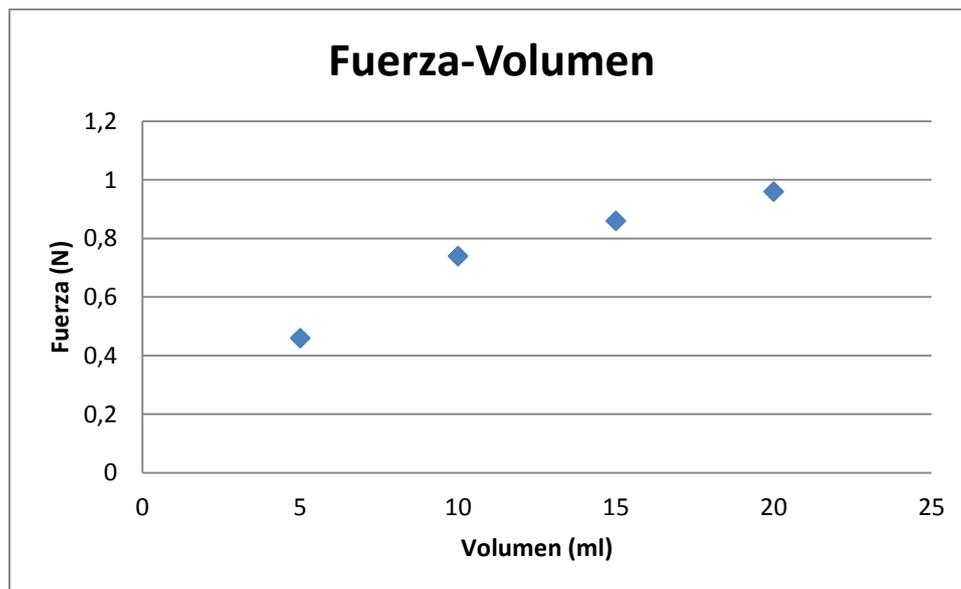
**Figura 3.10: Representación de la Fuerza de Fijación con respecto al Tiempo en tubo de metacrilato de 27,5 milímetros de diámetro interior lubricado.*

En la figura 3.10 se aprecia la misma forma en los diferentes volúmenes de aire insuflado, después de una pendiente positiva muy pronunciada, se alcanza un máximo de fuerza de fijación a partir de la cual hay una zona lineal que es cuando la cavidad CER está deslizando a través del conducto. Comparando con la figura 3.8 hay que destacar dos observaciones;

- La fuerza máxima se alcanza mucho antes en el conducto lubricado que sin lubricar, creciendo con ello la zona lineal que se puede observar en la figura 3.10 de manera más clara.
- La representación es mucho menos continua que en el conducto seco (sin lubricar). Esto es debido a que en el conducto seco la cavidad CER desliza muy homogéneamente mientras que en el conducto lubricado avanza de manera muy interrumpida, avanzando y frenando. Esta observación es muy importante ya que el resultado que se esperaba era totalmente el contrario.

Volumen (ml)	F1(N)	F2(N)	F3(N)	F4(N)	F5(N)	Media
5	0,4	0,5	0,4	0,4	0,6	0,46 ± 0,11
10	0,7	0,8	0,9	0,6	0,7	0,74 ± 0,11
15	0,9	0,7	0,9	0,7	1,1	0,86 ± 0,16
20	0,9	1	0,8	1	1,1	0,96 ± 0,10

**Tabla 3.8: Valores máximos de la Fuerza de Fijación en tubo de metacrilato de 27,5 milímetros de diámetro interior lubricado.*

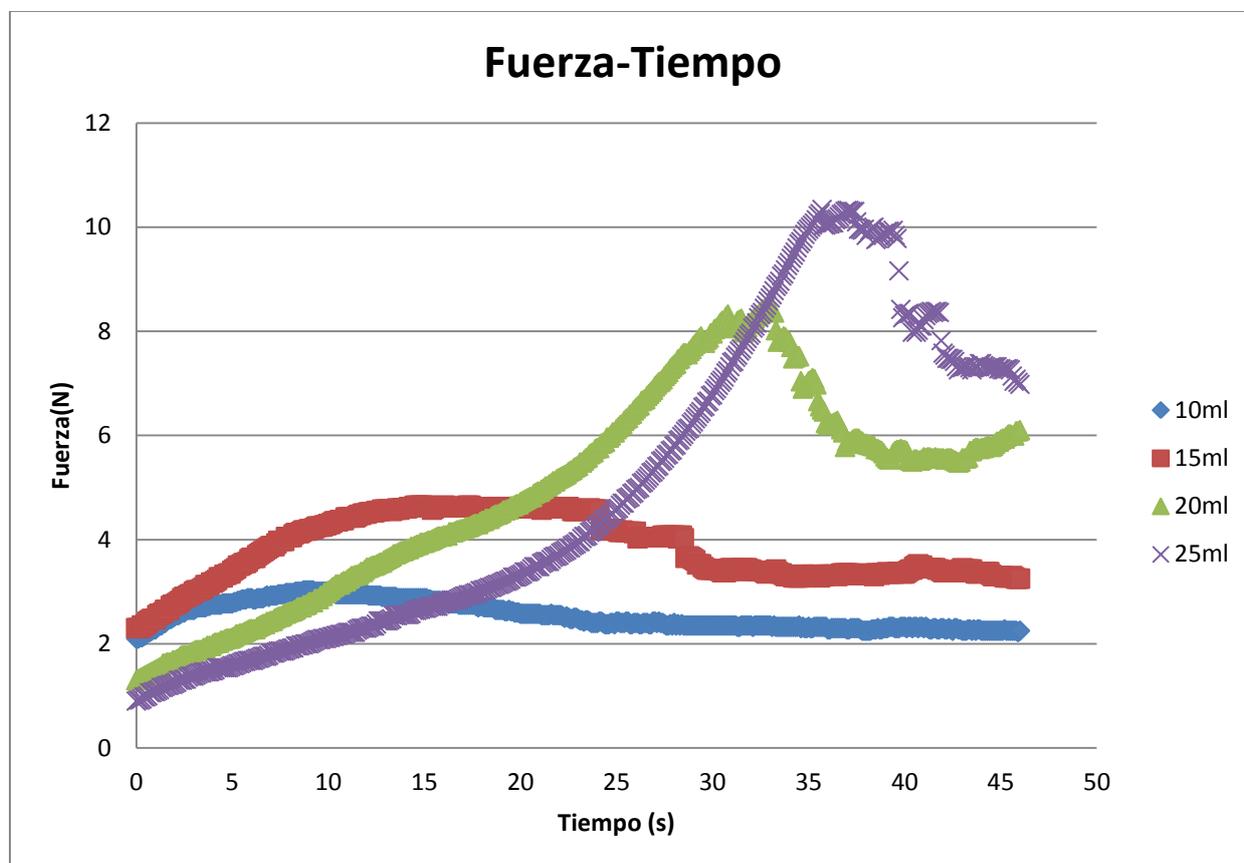


**Figura 3.11: Representación de los valores máximos de la Fuerza de Fijación en tubo de metacrilato de 27,5 milímetros de diámetro interior lubricado.*

De la fuerza máxima alcanzada hay que destacar que, como se esperaba, ha descendido de manera muy notable pero la evolución parece seguir siendo bastante lineal (figura 3.11).

3.3.2. Metacrilato de 36 milímetros de diámetro interior

➤ Sin lubricar

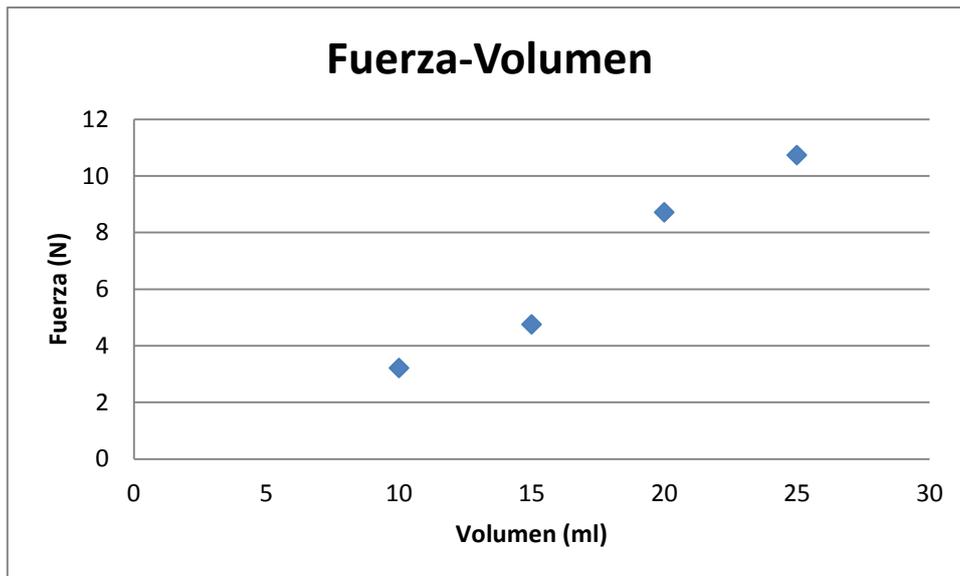


*Figura 3.12: Representación de la Fuerza de Fijación con respecto al Tiempo en tubo de metacrilato de 36 milímetros de diámetro interior sin lubricar.

Como en la figura 3.8, en la figura 3.12 se observa al principio una ligera pendiente, luego aumenta hasta un valor de fuerza de fijación máximo (este aumento coincide con el punto en el que va a empezar a deslizar) y luego desciende con una pendiente negativa bastante elevada hasta que alcanza una zona casi lineal que es donde la cavidad CER está deslizando.

Volumen (ml)	F1(N)	F2(N)	F3(N)	F4(N)	F5(N)	Media
10	2,9	3,2	3,5	3,2	3,3	3,22 ± 0,21
15	4	4,8	3,8	5,4	5,8	4,76 ± 0,86
20	10,3	8,7	7,4	8,9	8,3	8,72 ± 1,05
25	11,2	10,8	9,5	11,1	11,1	10,74 ± 0,70

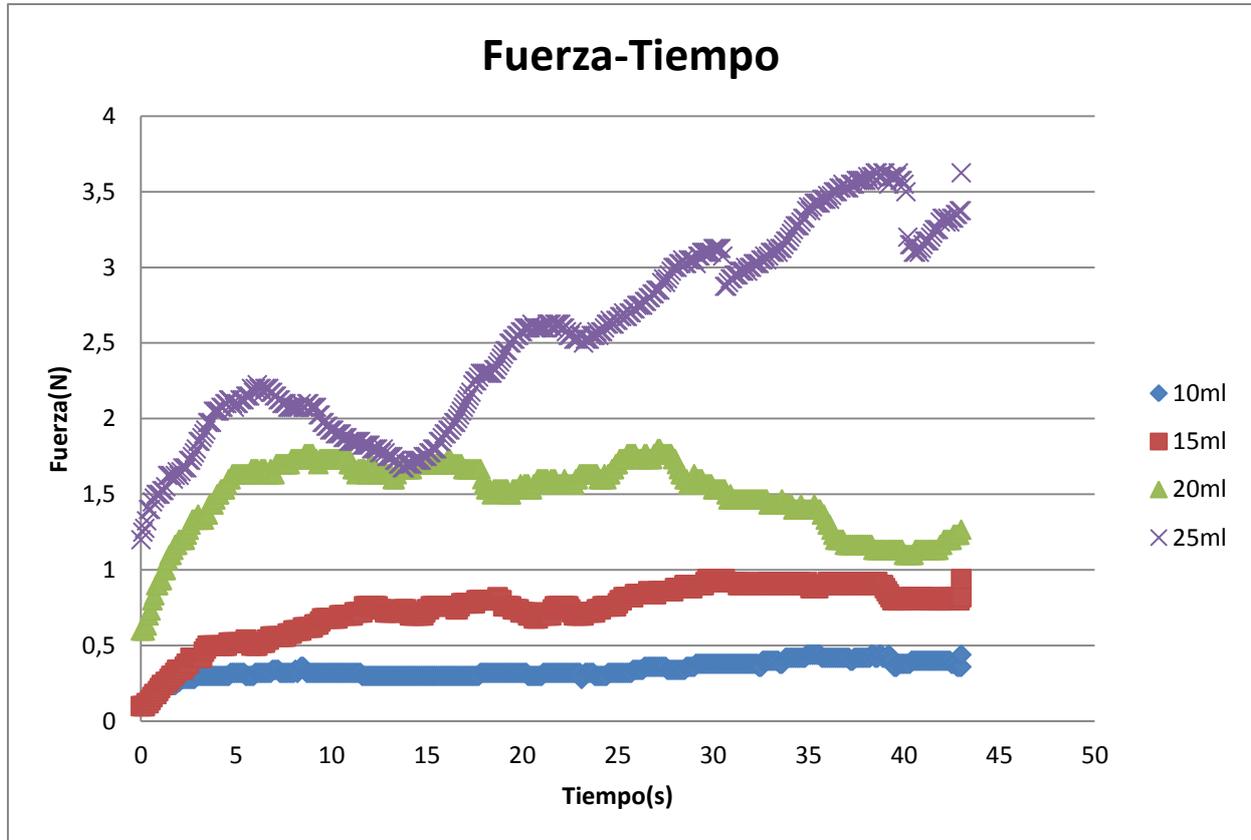
*Tabla 3.9: Valores máximos de la Fuerza de Fijación en tubo de metacrilato de 36 milímetros de diámetro interior sin lubricar.



**Figura 3.13: Representación de los valores máximos de la Fuerza de Fijación en tubo de metacrilato de 36 milímetros de diámetro interior sin lubricar.*

Los valores máximos son más pequeños que en el tubo de metacrilato de 27,5 milímetros de diámetro interior pero su evolución sigue siendo bastante lineal.

➤ **Lubricado**

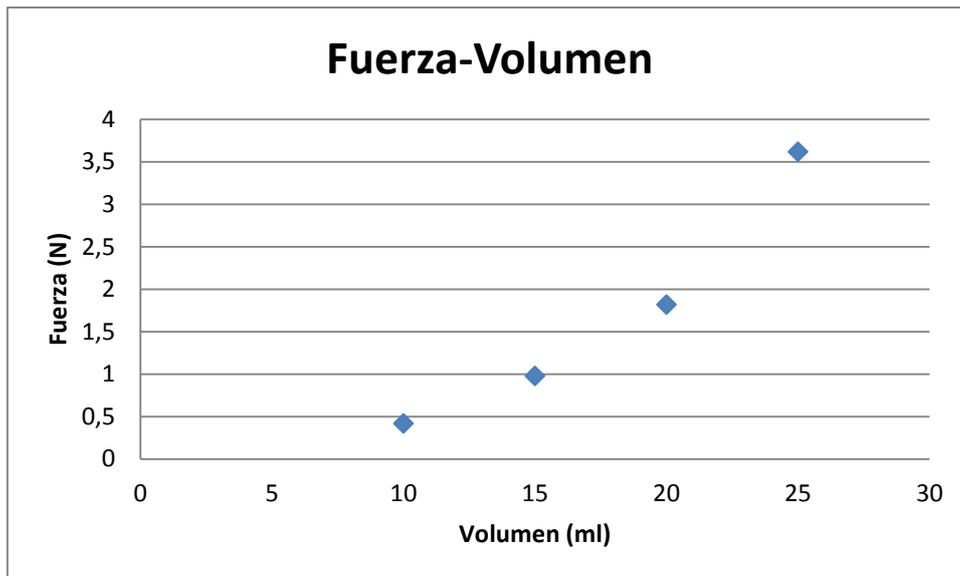


*Figura 3.14: Representación de la Fuerza de Fijación con respecto al Tiempo en tubo de metacrilato de 36 milímetros de diámetro interior lubricado.

En este caso, también se aprecia un aumento pronunciado de la fuerza de fijación al comienzo del ensayo pero después de este pico se puede ver gráficamente (figura 3.14) como no se llega a alcanzar una zona estable. Esto es debido al avance interrumpido de la cavidad CER dentro del conducto lubricado. En este caso, la forma de las curvas es bastante dispar, a diferentes volúmenes se comporta de diferente manera.

Volumen (ml)	F1(N)	F2(N)	F3(N)	F4(N)	F5(N)	Media
10	0,4	0,5	0,4	0,3	0,5	0,42 ± 0,08
15	1	0,9	0,9	1,1	1	0,98 ± 0,08
20	1,9	1,7	1,6	1,9	2	1,82 ± 0,16
25	4	3,3	3,9	3,7	3,2	3,62 ± 0,35

*Tabla 3.10: Valores máximos de la Fuerza de Fijación en tubo de metacrilato de 36 milímetros de diámetro interior lubricado.

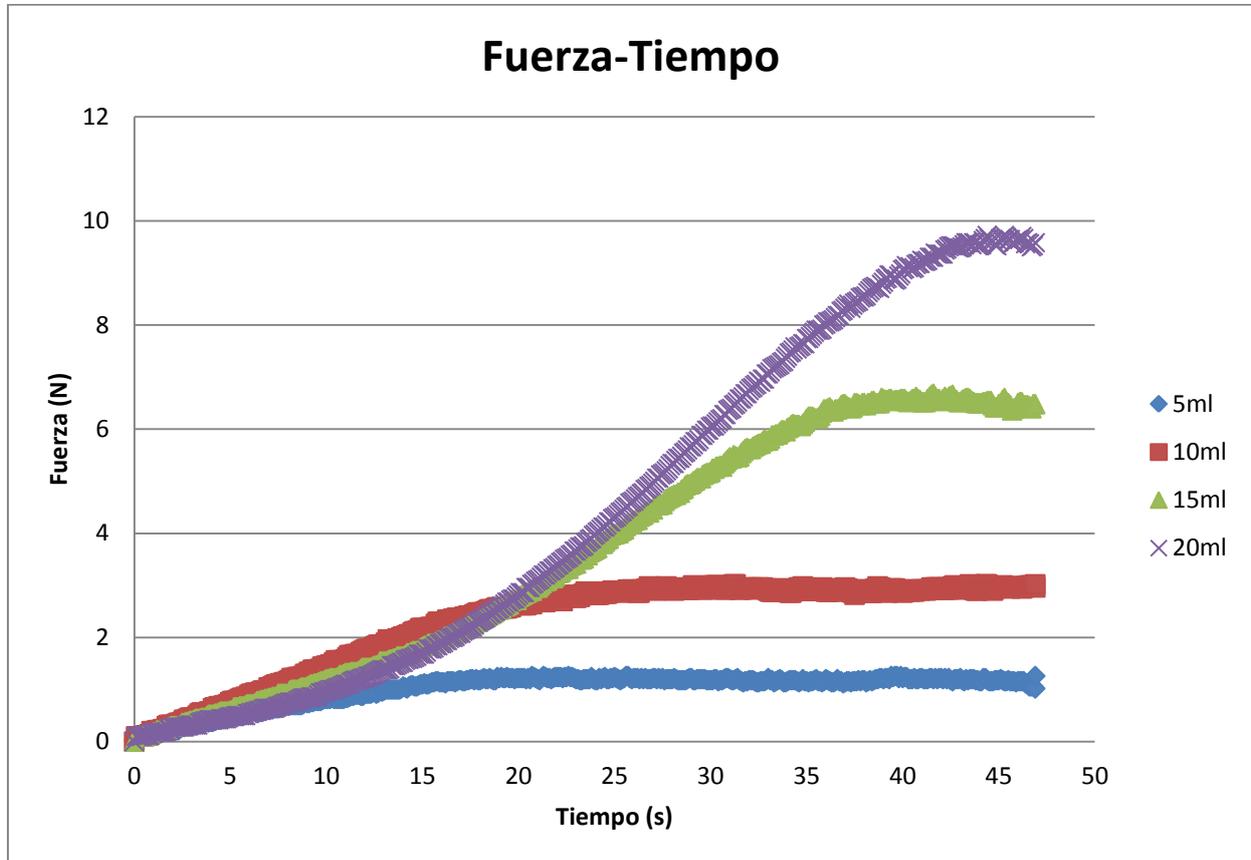


**Figura 3.15: Representación de los valores máximos de la Fuerza de Fijación en tubo de metacrilato de 36 milímetros de diámetro interior lubricado.*

Como en los ensayos anteriores, la fuerza de fijación máxima ha disminuido con respecto al tubo de metacrilato de 36 milímetros de diámetro interior sin lubricar (tabla 3.10), pero la tendencia sigue siendo linealmente ascendente según se va incrementando el volumen de aire en la cavidad CER.

3.3.3. Silicona de 30 milímetros de diámetro interior y 0,4 milímetros de espesor

➤ Sin lubricar

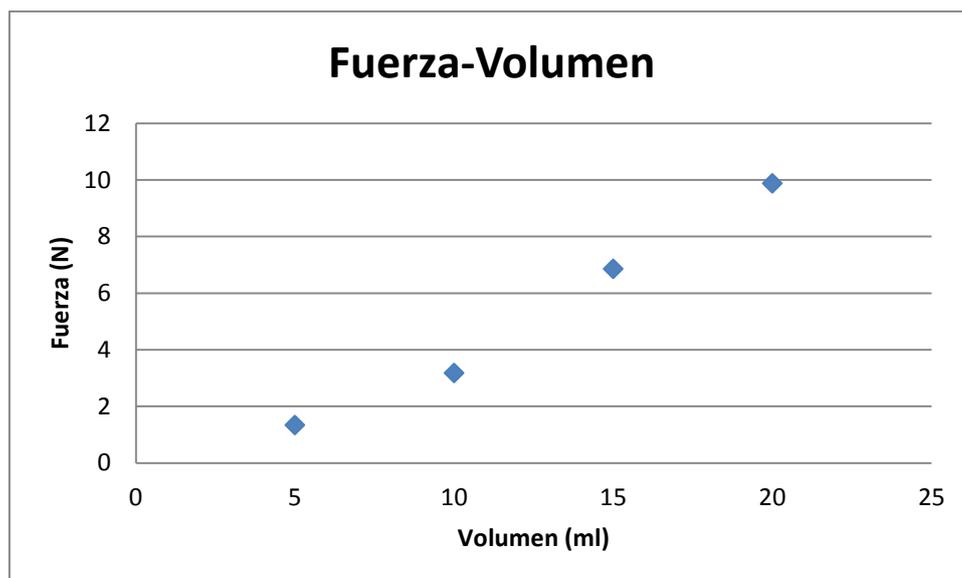


*Figura 3.16: Representación de la Fuerza de Fijación con respecto al Tiempo en intestino de silicona de 30 milímetros de diámetro interior sin lubricar.

En la figura 3.16 se aprecia como la fuerza va aumentando hasta un máximo y después se estabiliza, la zona estable corresponde al deslizamiento de la cavidad CER por el intestino de silicona. Este es el primer cambio característico ya que en tubo rígido después de alcanzar la fuerza de fijación máxima había un descenso de ésta antes de la zona estable.

Volumen (ml)	F1(N)	F2(N)	F3(N)	F4(N)	F5(N)	Media
5	1,7	1	1,4	1,2	1,4	1,34 ± 0,26
10	3,5	2,8	3	3	3,6	3,18 ± 0,34
15	9	6,7	6,4	5,9	6,3	6,86 ± 1,23
20	11,5	11,2	9,2	8,8	8,7	9,88 ± 1,35

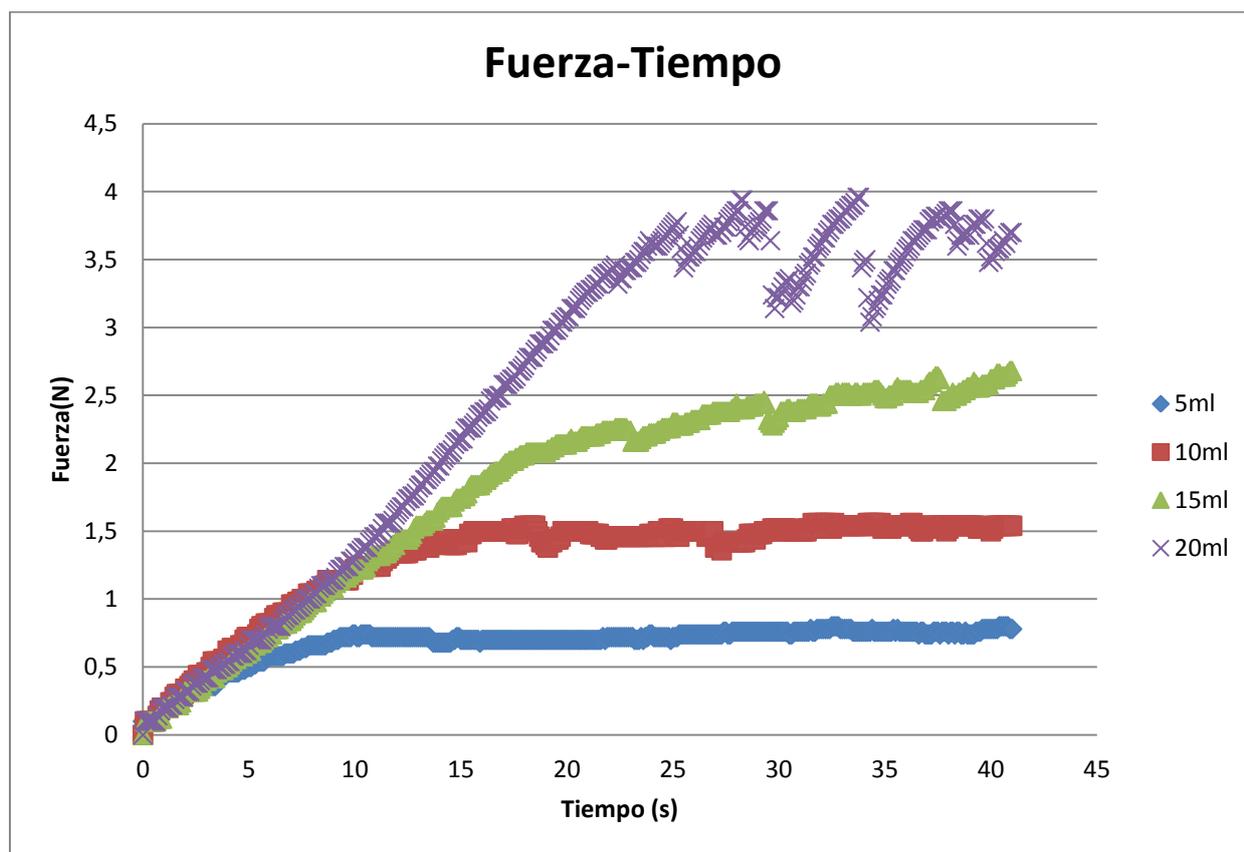
**Tabla 3.11: Valores máximos de la Fuerza de Fijación en intestino de silicona de 30 milímetros de diámetro interior sin lubricar.*



**Figura 3.17: Representación de los valores máximos de la Fuerza de Fijación intestino de silicona de 30 milímetros de diámetro interior sin lubricar.*

La fuerza de fijación máxima sigue mostrando un aumento bastante lineal.

➤ **Lubricado**

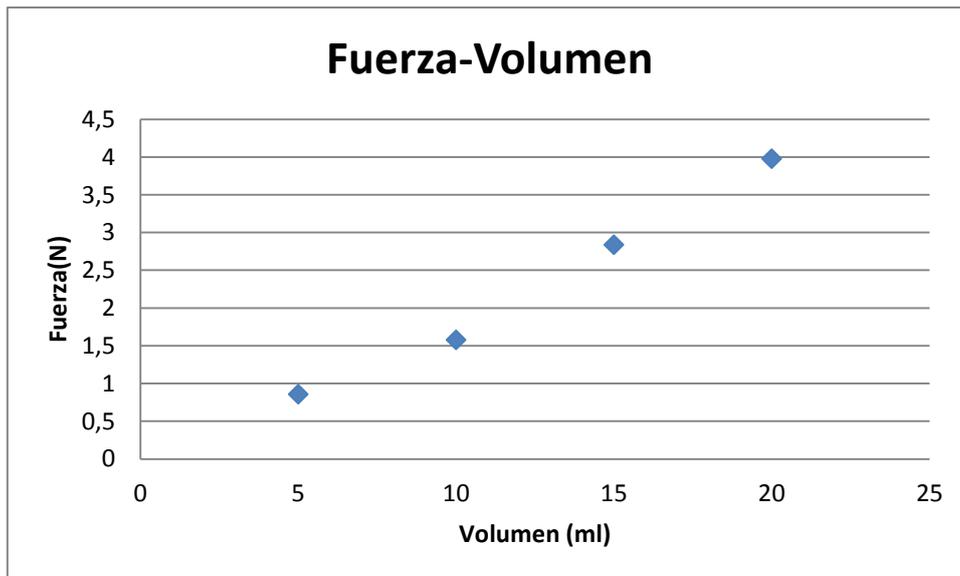


**Figura 3.18: Representación de la Fuerza de Fijación con respecto al Tiempo en intestino de silicona de 30 milímetros de diámetro interior lubricado.*

En la figura 3.18 se aprecia, como en la figura 3.16, un ascenso de la fuerza de fijación hasta llegar a una zona estable lineal. Las diferencias es que al estar lubricado la fuerza de fijación máxima y, por tanto, el deslizamiento se ha alcanzado mucho antes y también se observa la discontinuidad de la línea debido al avance interrumpido de la cavidad CER en un conducto cuando está lubricado.

Volumen (ml)	F1(N)	F2(N)	F3(N)	F4(N)	F5(N)	Media
5	1,1	0,8	0,8	0,7	0,9	0,86 ± 0,15
10	1,6	1,6	1,5	1,7	1,5	1,58 ± 0,04
15	3,4	3,4	2,7	2,3	2,4	2,84 ± 0,04
20	4	3,9	3,8	4,1	4,1	3,98 ± 0,09

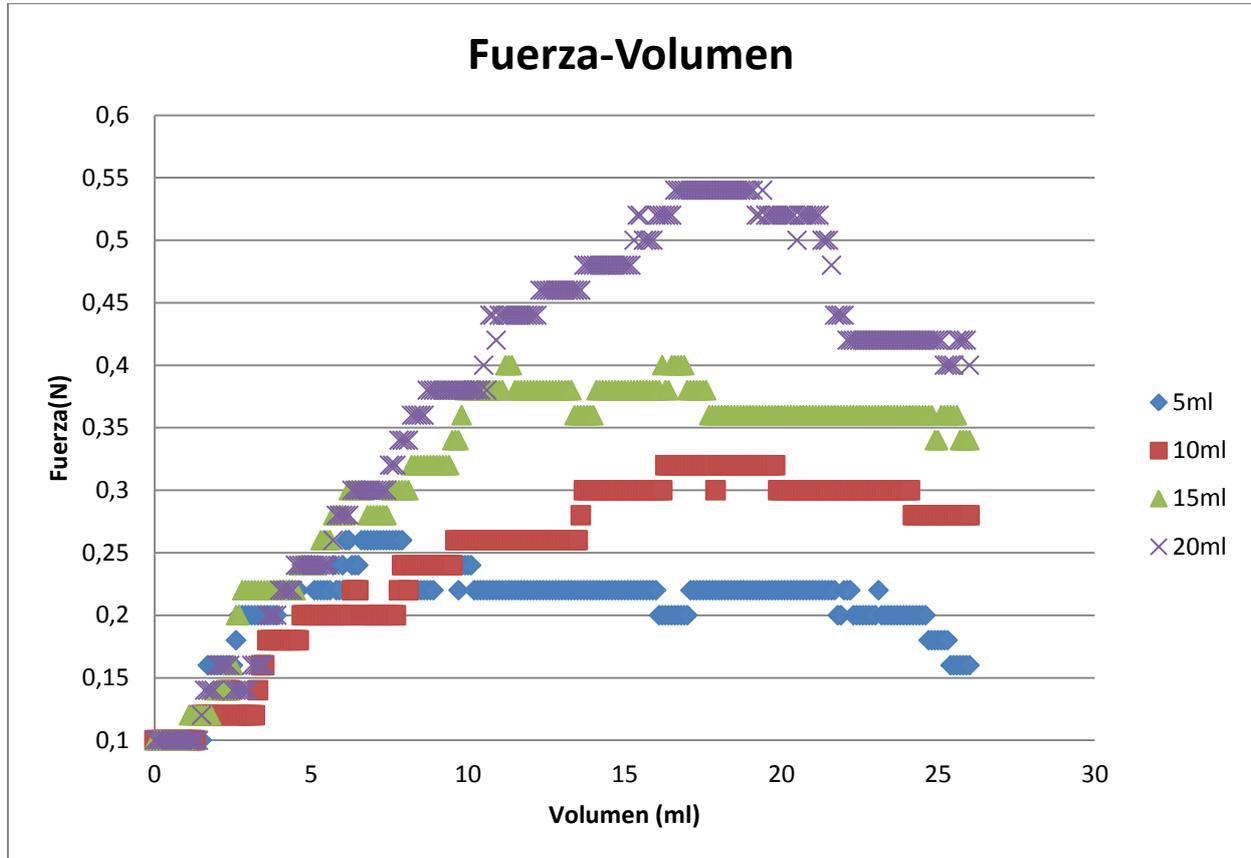
**Tabla 3.12: Valores máximos de la Fuerza de Fijación en intestino de silicona de 30 milímetros de diámetro interior lubricado.*



**Figura 3.19: Representación de los valores máximos de la Fuerza de Fijación intestino de silicona de 30 milímetros de diámetro interior lubricado.*

Los valores de fuerza de fijación máxima han descendido en el conducto lubricado, como en los casos anteriores. La fuerza máxima sigue mostrando un aumento lineal con respecto al volumen de aire insuflado.

3.3.4. Intestino

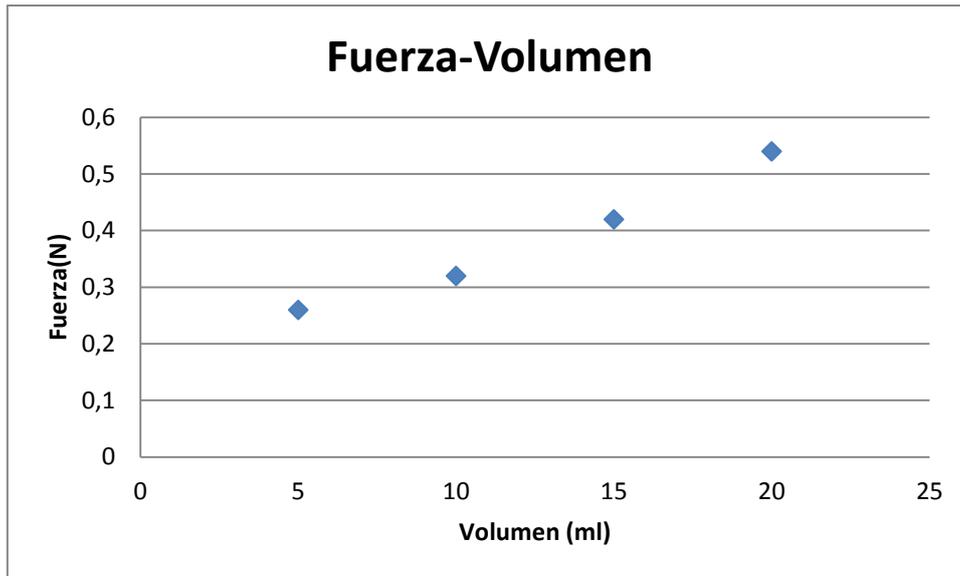


*Figura 3.20: Representación de la Fuerza de Fijación con respecto al Tiempo en intestino de cerdo de 16 milímetros de diámetro interior lubricado.

Curiosamente, en la figura 3.20 se muestra un incremento de la fuerza de fijación hasta un valor máximo, un decrecimiento y una zona bastante estable como los tubos de metacrilato sin lubricar (figuras 3.8 y 3.12). En el caso del intestino ha sido más notable la discontinuidad de las representaciones gráficas debido al avance interrumpido. La fuerza de fijación presenta la misma evolución a diferentes volúmenes.

Volumen (ml)	F1(N)	F2(N)	F3(N)	F4(N)	F5(N)	Media
5	0,3	0,2	0,3	0,2	0,3	0,26 ± 0,05
10	0,4	0,3	0,3	0,3	0,3	0,32 ± 0,04
15	0,5	0,4	0,4	0,4	0,4	0,42 ± 0,04
20	0,4	0,6	0,6	0,6	0,5	0,54 ± 0,09

*Tabla 3.13: Valores máximos de la Fuerza de Fijación en intestino de cerdo de 16 milímetros de diámetro interior lubricado.



*Figura 3.21: Representación de los valores máximos de la Fuerza de Fijación intestino de cerdo de 16 milímetros de diámetro interior lubricado.

Como en resto de casos, la fuerza presenta un incremento ascendente lineal con respecto al incremento de volumen.

En la tabla 3.14 se exponen los valores máximos de los promedios de la fuerza de fijación en cada uno de los conductos. Siendo V el volumen de aire insuflado en la cavidad CER durante los ensayos, M_{27,5} el tubo de metacrilato de diámetro de 27,5 milímetros, M₃₆ el tubo de metacrilato de 36 milímetros de diámetro, S_{0,4} el intestino de silicona de 0,4 milímetros de espesor, I el intestino de cerdo *ex vivo*, F_{SL} la fuerza de fijación en conducto sin lubricar en Newton, F_L la fuerza de fijación en conducto lubricado en Newton y $\Delta F/F_{SL}$ la pérdida de fuerza en porcentaje al lubricar el conducto, definida en la ecuación 3.1.

V (ml)	M _{27,5}			M ₃₆			S _{0,4}			I
	F _{SL} (N)	F _L (N)	$\frac{\Delta F}{F_{SL}}$ (%)	F _{SL} (N)	F _L (N)	$\frac{\Delta F}{F_{SL}}$ (%)	F _{SL} (N)	F _L (N)	$\frac{\Delta F}{F_{SL}}$ (%)	F _L (N)
5	1,06	0,46	-56,60				1,34	0,86	-35,82	0,26
10	6,00	0,74	-87,66	3,22	0,42	-86,95	3,18	1,58	-50,31	0,32
15	10,84	0,86	-92,06	4,76	0,98	-79,41	6,86	2,84	-58,60	0,42
20	17,88	0,96	-94,63	8,72	1,82	-79,12	9,88	3,98	-59,71	0,54
25				10,74	3,62	-66,29				

*Tabla 3.14: Valores máximos de fuerza de fijación.

$$\frac{\Delta F}{F_{SL}} = \frac{F_L - F_{SL}}{F_{SL}} \quad [\text{ec. 3.1}]$$

La primera observación llamativa que se extrae de la tabla 3.14 es que las fuerzas máximas de fijación que se alcanzan en el intestino están por debajo de las fuerzas máximas en el resto de los conductos, cabe comentar que el intestino utilizado en el ensayo tiene un diámetro interior pequeño en comparación con el intestino delgado en humanos, lo que podría variar los resultados. El segundo valor que se debe comentar es el decrecimiento de la fuerza con respecto a la lubricación, son porcentajes muy altos, lo que indica que es un factor importante a tener en cuenta a la hora de realizar una enteroscopia.

El objetivo de este ensayo ha sido analizar la fuerza de fijación de la cavidad CER a las paredes de diferentes conductos incluyendo el intestino. Se ha podido observar gráficamente su evolución y analíticamente sus valores máximos. Estas dos propiedades van a depender, en este ensayo, de diferentes características que son: el volumen de aire insuflado en el CER, el diámetro interior del conducto, la lubricación y el material del conducto. Se va a intentar relacionar, comentar y explicar la evolución de la fuerza de fijación y los valores máximos en relación a estas características:

- Volumen de aire insuflado en el CER: La observación más inmediata es que, lógicamente, a mayor volumen de aire insuflado se alcanza mayor fuerza de fijación máxima. Gráficamente se puede observar que la pendiente de la línea es más pronunciada cuanto mayor volumen de aire se inyecta.
- Diámetro interior del conducto: Del punto 3.2 de este proyecto se ha conocido que cuanto menor es el diámetro interior del conducto más precoz es la expansión longitudinal del CER dentro de éste. Esto implica un aumento de presión a menor volumen de aire insuflado que, en el actual apartado, se podría relacionar con un aumento en la fuerza de fijación. El resultado no ha sido así porque la fuerza de fijación depende de más factores como el material del conducto y la lubricación. Entre tubo de metacrilato de 27,5 y tubo de metacrilato de 36 parece cumplirlo cuando se encuentra sin lubricar pero cuando el conducto se lubrica no cumple esta relación. El conducto de silicona comparado con los tubos de metacrilato también pierde esta relación cuando están lubricados. El intestino, que es el de menos diámetro interior, alcanza las fuerzas máximas de fijación más pequeñas, por tanto, se puede concluir que el diámetro del conducto no es un factor de peso cuando se habla de la fuerza de fijación del CER con las paredes. En cuanto a la forma de la línea en las gráficas parece no influir demasiado, por ejemplo, en el tubo de metacrilato de 27,5 y en el de 36 presentan la misma forma a pesar de tener diferente diámetro. Parece que las diferencias en la línea de la evolución de la fuerza de fijación la van a marcar otras características como la lubricación y el material del conducto.
- Lubricación: Es un factor de gran importancia, reduce la fuerza máxima de fijación entre aproximadamente un 50 y un 100%. Excepto en el tubo de metacrilato de 36 mm, cuanto mayor es el volumen de aire insuflado mayor es el incremento de reducción de la fuerza de fijación. Teniendo en cuenta que el intestino se encuentra en condiciones de lubricación es una observación muy significativa. Cabía esperar que la fuerza de fijación se redujera al lubricar, pero no en esta magnitud. En cuanto a la forma de la línea de evolución de la fuerza ha habido otra observación significativa, al comenzar el ensayo se pensaba que

la línea de la evolución de la fuerza iba a ser más continua en conducto lubricado que sin lubricar pero el resultado ha sido lo contrario, la línea presenta discontinuidad y es porque la cavidad CER, en condiciones de lubricación, avanza a través del conducto de manera interrumpida, frenándose y avanzando, por eso la línea presenta esa forma.

- Material del conducto: Las propiedades del material que afectan a la fuerza de fijación son la rugosidad y la rigidez. Cuando el material es muy rígido la cavidad CER empieza a expandirse longitudinalmente en cuanto toca las paredes del conducto pero cuando el material posee cierta elasticidad adopta la forma del CER cuando éste está hinchado en su interior (figura 3.22). Curiosamente, cuando el conducto está sin lubricar, la fuerza máxima en el metacrilato (rígido) es mayor que en el intestino de silicona (elástico), mientras que si el conducto está lubricado sucede lo contrario. Esto es indicación de que cuando el conducto está bajo condiciones de lubricación, la inclusión de la cavidad CER en las paredes de la silicona (conducto elástico) es favorable para aumentar la fuerza de fijación. Comparando los dos conductos elásticos de este ensayo (intestino de silicona e intestino de cerdo) la fuerza de fijación máxima ha resultado mucho más pequeña en el intestino de cerdo que en el de silicona, a pesar de que la inclusión de la cavidad CER en el de cerdo ha sido mucho mayor. Esto da a entender que, aparte de la elasticidad, la rugosidad de la superficie tiene una gran repercusión. Aunque el intestino posee cierta rugosidad, no es favorable a la hora de fijar una cavidad dentro, es lógico, ya que es un órgano que está fisiológicamente preparado para que deslice materia en su interior.



**Figura 3.22: Expansión de la cavidad CER dentro del intestino de silicona y del intestino de cerdo.*

Con este ensayo, se ha determinado que los factores de mayor peso a la hora de fijar la cavidad CER en un conducto son el material del conducto y las condiciones de lubricación. En el intestino de cerdo se ha alcanzado una fuerza máxima de fijación de 0,54 Newton a 20 mililitros de aire insuflado que, analizando el apartado 3.2, corresponde a una presión interna de la cavidad CER de 11 KPa. Estos factores se han de tener en cuenta en las siguientes fases del desarrollo del dispositivo.

3.4. Ensayos de fatiga y tracción

Se han fatigado muestras tanto de Silastic 7-6830 como de Silastic Q7-4720 a 3000, 6000 y 10000 ciclos ya que son las siliconas que conforman los elementos del motor neumático del prototipo “EndoWorm” a las que más sollicitaciones mecánicas se les somete. Después de la fatiga se han realizado ensayos de tracción de las muestras fatigadas y sin fatigar, obteniendo el Módulo de Young (E , 200%) al 200% de deformación, la tensión máxima (σ_{max}) y la deformación máxima (ϵ_{max}).

Se van a presentar las curvas de tensión deformación de ambas siliconas (Silastic 7-6839 y Silastic Q7-4720), van a ir ordenadas primero por tipo de silicona y, dentro del tipo de silicona se van a mostrar en el siguiente orden: muestras sin fatigar, muestras fatigadas a 3000 ciclos, muestras fatigadas a 6000 ciclos y muestras fatigadas a 10000 ciclos.

Después de las curvas, se van a presentar los resultados numéricos de cada ensayo y, por último se va a realizar una discusión con el método estadístico T-Student.

3.4.1. Curvas Tensión-Deformación

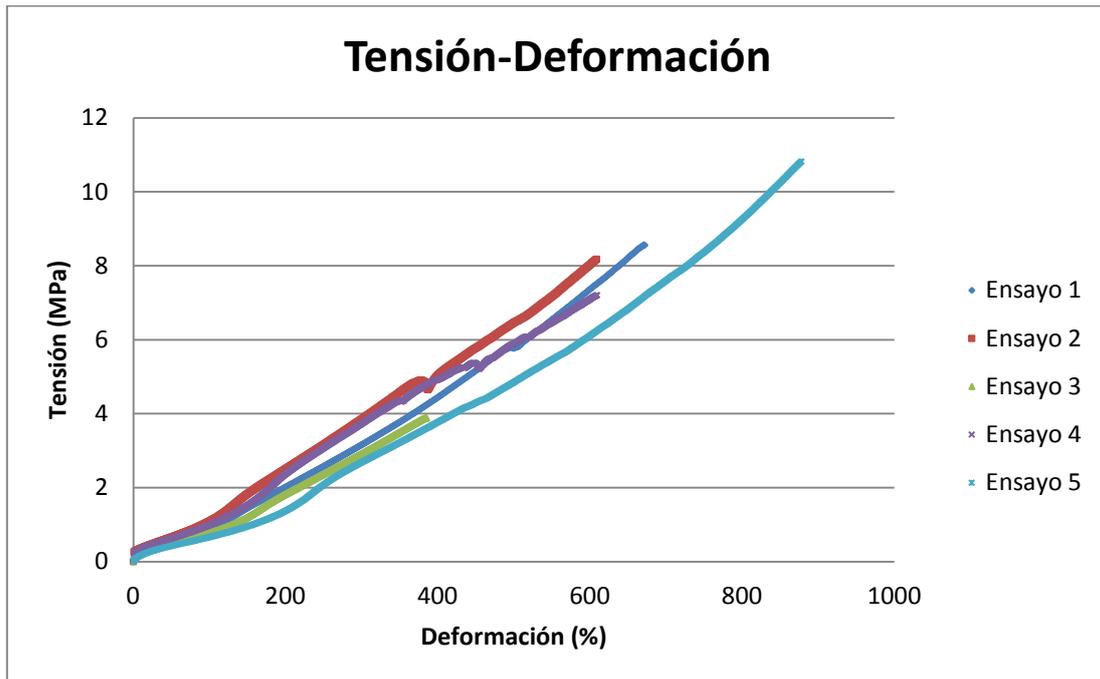
- Silastic 7-6830

- Curva Tensión-Deformación de muestras sin fatigar



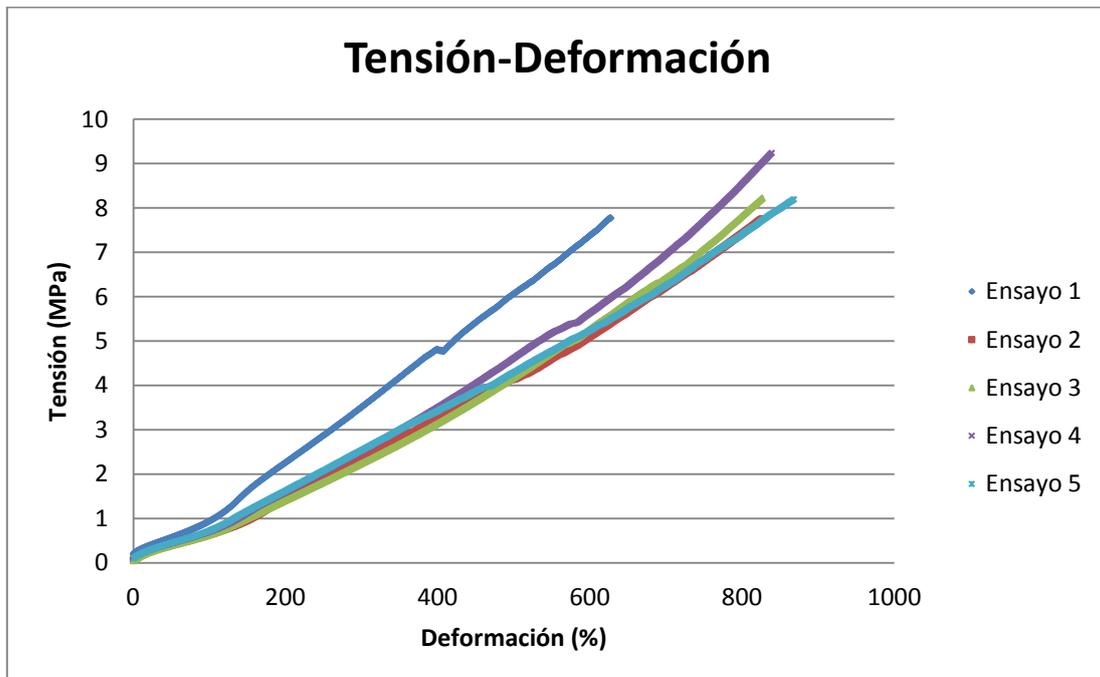
*Figura 3.23: Curva Tensión-Deformación de Halterios de silicona Silastic 7-6830 sin fatigar.

➤ Curva Tensión-Deformación de muestras fatigadas (N=3000)



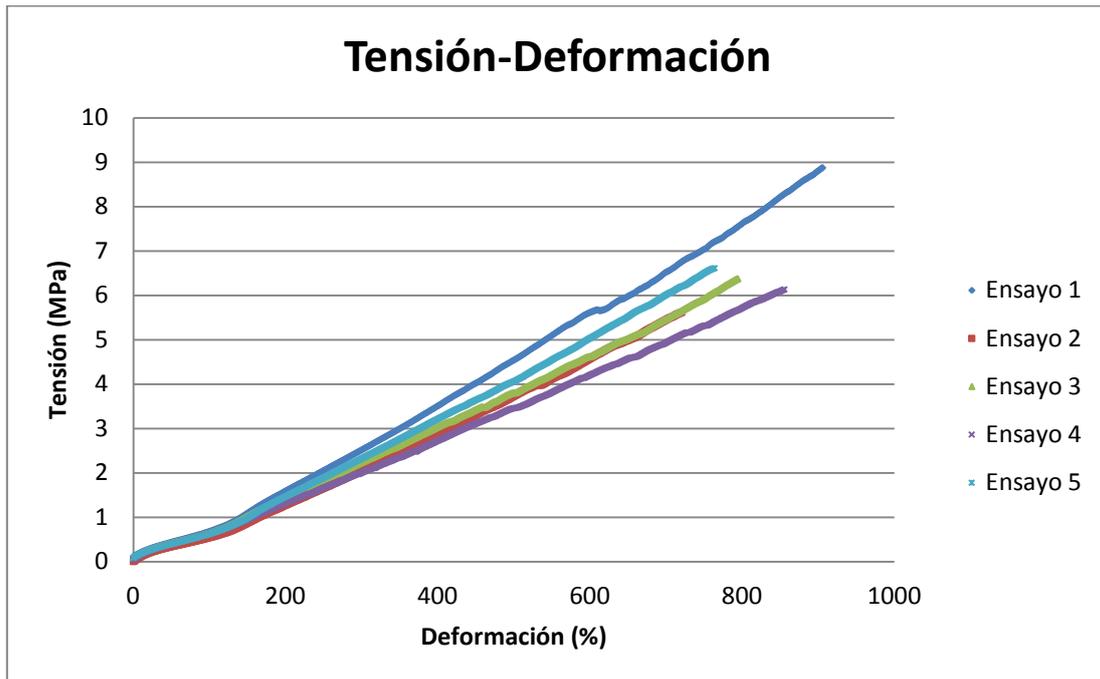
*Figura 3.24: Curva Tensión-Deformación de Halterios de silicona Silastic 7-6830 fatigados (N=3000).

➤ Curva Tensión-Deformación de muestras fatigadas (N=6000)



*Figura 3.25: Curva Tensión-Deformación de Halterios de silicona Silastic 7-6830 fatigados (N=6000).

➤ Curva Tensión-Deformación de muestras fatigadas (N=10000)



*Figura 3.26: Curva Tensión-Deformación de Halterios de silicona Silastic 7-6830 fatigados (N=10000).

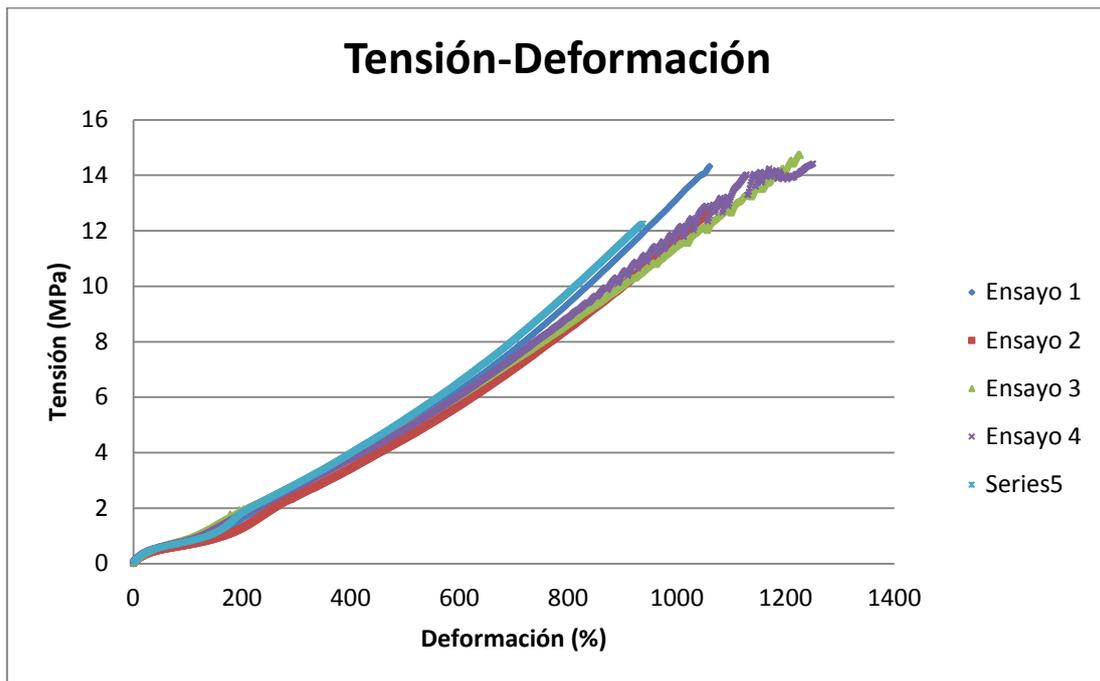
• Silastic Q7-4720

➤ Curva Tensión-Deformación de muestras sin fatigar



*Figura 3.27: Curva Tensión-Deformación de Halterios de silicona Silastic Q7-4720 sin fatigar.

➤ Curva Tensión-Deformación de muestras fatigadas (N=3000)



*Figura 3.28: Curva Tensión-Deformación de Halterios de silicona Silastic Q7-4720 fatigados (N=3000).

➤ Curva Tensión-Deformación de muestras fatigadas (N=6000)



*Figura 3.29: Curva Tensión-Deformación de Halterios de silicona Silastic Q7-4720 fatigados (N=6000).

➤ Curva Tensión-Deformación de muestras fatigadas (N=10000)



**Figura 3.30: Curva Tensión-Deformación de Halterios de silicona Silastic Q7-4720 fatigados (N=10000).*

3.4.2. Resultados numéricos

- **Silastic 7-6830**

En la tabla 3.15 se reflejan todos los resultados de tensiones máximas, deformaciones máximas y Módulo de Young al 200% de deformación de los diferentes ensayos y en la tabla 3.16 se reflejan solo las medias y las desviaciones típicas.

		σ_{\max} (Mpa)	ϵ_{\max} (%)	E,200% (MPa)
Tracción sin fatiga	Ensayo 1	8,87	990,45	0,55
	Ensayo 2	8,83	784,69	0,72
	Ensayo 3	7,76	741,56	0,59
	Ensayo 4	7,62	716,48	0,73
	Ensayo 5	7,10	779,07	0,72
	Media	8,04 ± 0,79	802,45 ± 108,75	0,66 ± 0,09
Tracción (N=3000)	Ensayo 1	8,55	672,38	1,10
	Ensayo 2	8,17	608,68	0,92
	Ensayo 3	3,88	386,24	0,79
	Ensayo 4	7,20	610,17	0,98
	Ensayo 5	10,81	878,43	0,58
	Media	7,72 ± 2,52	631,18 ± 175,91	0,87 ± 0,20
Tracción (N=6000)	Ensayo 1	7,76	628,11	1,03
	Ensayo 2	7,75	826,37	0,63
	Ensayo 3	8,22	826,35	0,06
	Ensayo 4	9,20	838,94	0,71
	Ensayo 5	8,19	868,10	0,73
	Media	8,22 ± 0,59	797,57 ± 96,26	0,63 ± 0,35
Tracción (N=10000)	Ensayo 1	8,87	905,69	0,70
	Ensayo 2	5,62	720,57	0,58
	Ensayo 3	6,37	794,33	0,64
	Ensayo 4	6,13	855,60	0,59
	Ensayo 5	6,61	763,80	0,64
	Media	6,72 ± 1,26	808,00 ± 73,47	0,63 ± 0,05

*Tabla 3.15: Resultados de las propiedades mecánicas de la silicona Silastic 7-6830.

	σ_{\max} (Mpa)	ϵ_{\max} (%)	E,200% (MPa)
Tracción sin fatiga	8,04 ± 0,79	802,45 ± 108,75	0,66 ± 0,09
Tracción (N=3000)	7,72 ± 2,52	631,18 ± 175,91	0,87 ± 0,20
Tracción (N=6000)	8,22 ± 0,59	797,57 ± 96,26	0,63 ± 0,35
Tracción (N=10000)	6,72 ± 1,26	808,00 ± 73,47	0,63 ± 0,05

*Tabla 3.16: Media y desviación típica de los resultados de las propiedades mecánicas de la silicona Silastic 7-6830.

- **Silastic Q7-4720**

En la tabla 3.17 se reflejan todos los resultados de tensiones máximas, deformaciones máximas y Módulo de Young de los diferentes ensayos y en la tabla 3.18 se reflejan solo las medias y las desviaciones típicas.

		σ_{\max} (Mpa)	ϵ_{\max} (%)	E,200% (MPa)
Tracción sin fatiga	Ensayo 1	14,40	1125,36	0,44
	Ensayo 2	12,81	908,51	0,47
	Ensayo 3	16,77	1001,03	0,40
	Ensayo 4	13,71	1001,03	0,40
	Ensayo 5	15,12	988,90	0,50
	Media		14,56 ± 1,50	1004,97 ± 77,60
Tracción (N=3000)	Ensayo 1	14,62	1060,11	0,64
	Ensayo 2	13,06	1082,32	0,50
	Ensayo 3	14,75	1225,65	0,75
	Ensayo 4	14,42	1250,68	0,73
	Ensayo 5	12,26	937,73	0,57
	Media		13,82 ± 1,11	1111,30 ± 128,54
Tracción (N=6000)	Ensayo 1	11,75	946,05	0,62
	Ensayo 2	13,37	1261,89	0,66
	Ensayo 3	14,17	1100,48	0,64
	Ensayo 4	11,94	962,70	0,55
	Ensayo 5	11,08	936,29	0,58
	Media		12,46 ± 1,27	1041,48 ± 140,04
Tracción (N=10000)	Ensayo 1	13,37	1051,77	0,74
	Ensayo 2	9,96	1069,86	0,81
	Ensayo 3	12,43	998,82	0,78
	Ensayo 4	12,23	891,72	0,76
	Ensayo 5	15,45	1228,35	0,60
	Media		12,69 ± 1,99	1048,10 ± 122,33

*Tabla 3.17: Resultados de las propiedades mecánicas de la silicona Silastic Q7-4720.

		σ_{\max} (Mpa)	ϵ_{\max} (%)	E,200% (MPa)
Tracción sin fatiga	Media	14,56 ± 1,50	1004,97 ± 77,60	0,44 ± 0,04
Tracción (N=3000)	Media	13,82 ± 1,11	1111,30 ± 128,54	0,64 ± 0,11
Tracción (N=6000)	Media	12,46 ± 1,27	1041,48 ± 140,04	0,61 ± 0,04
Tracción (N=10000)	Media	12,69 ± 1,99	1048,10 ± 122,33	0,74 ± 0,08

*Tabla 3.18: Media y desviación típica de los resultados de las propiedades mecánicas de la silicona Silastic Q7-4720.

3.4.3. Análisis de los resultados

Para analizar las diferencias entre las tensiones máximas, las deformaciones máximas y el Módulo de Young se va a utilizar el método estadístico t-student con un intervalo de confianza del 95%.

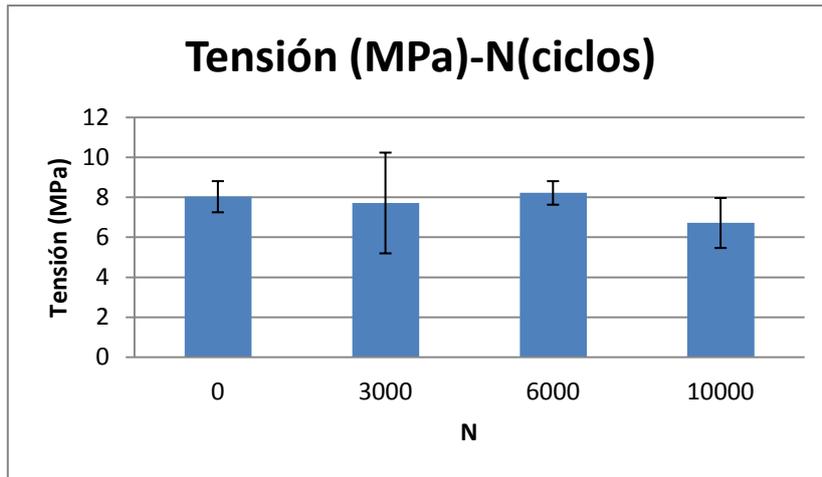
- **Silastic 7-6830**

En la tabla 3.19 se refleja el valor estadístico P. El procedimiento ha sido comparar los resultados de los ensayos de tracción de las muestras fatigadas con los resultados de los ensayos de tracción de las muestras sin fatigar para determinar si hay diferencias estadísticamente significativas. Si el valor $P < 0,05$ se puede concluir que, según el método T-Student y, con una confianza del 95%, hay diferencias significativas. Si $P > 0,05$ se puede concluir, de la misma forma, que no existen diferencias significativas.

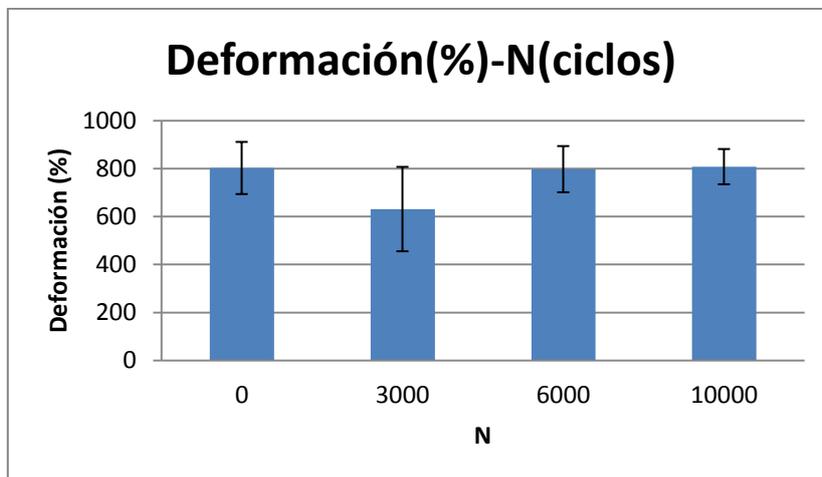
		Tracción sin fatigar		
		$\sigma_{\text{máx}}$ (MPa)	$\epsilon_{\text{máx}}$ (%)	E, 200% (MPa)
Fatiga (N=3000)	$\sigma_{\text{máx}}$ (MPa)	0,801		
	$\epsilon_{\text{máx}}$ (%)		0,106	
	E,200% (MPa)			0,079
Fatiga (N=6000)	$\sigma_{\text{máx}}$ (MPa)	0,680		
	$\epsilon_{\text{máx}}$ (%)		0,941	
	E,200% (MPa)			0,865
Fatiga (N=10000)	$\sigma_{\text{máx}}$ (MPa)	0,0876		
	$\epsilon_{\text{máx}}$ (%)		0,927	
	E (MPa)			0.492

**Tabla 3.19: Valor de probabilidad P según T-Student con un intervalo de confianza del 95%*

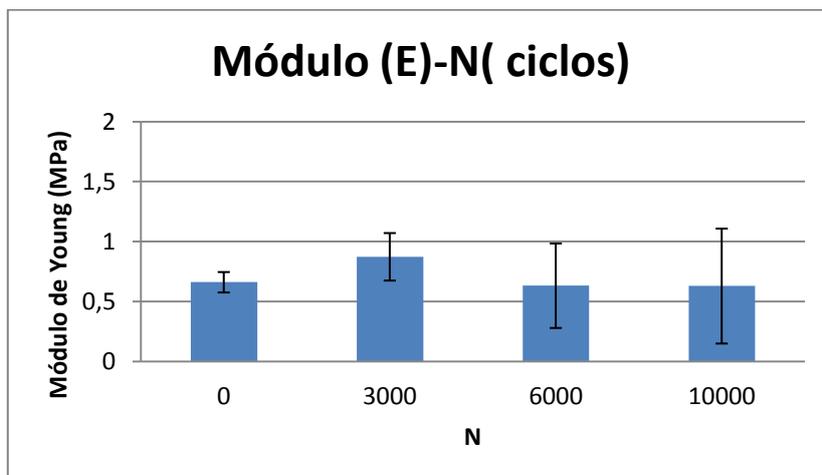
Según los resultados obtenidos, para la silicona Silastic 7-6830 no hay diferencias significativas ni en la Tensión máxima ($\sigma_{\text{máx}}$) ni en la Deformación máxima ($\epsilon_{\text{máx}}$) ni en el Módulo de Young al 200% hasta 10000 ciclos de fatiga comparándolos con los propiedades mecánicas de las muestras sin fatigar. Se puede ver gráficamente en las figuras 3.31, 3.32 y 3.33.



**Figura 3.31: Tensión máxima frente al número de ciclos.*



**Figura 3.32: Deformación máxima frente al número de ciclos.*



**Figura 3.33: Módulo de Young frente al número de ciclos.*

- **Silastic Q 7-4720**

En la tabla 3.20 se refleja el valor estadístico P. El procedimiento ha sido comparar los resultados de los ensayos de tracción de las muestras fatigadas con los resultados de los ensayos de tracción de las muestras sin fatigar para determinar si hay diferencias estadísticamente significativas. Si el valor $P < 0,05$ se puede concluir que, según el método T-Student y, con una confianza del 95%, hay diferencias significativas. Si $P > 0,05$ se puede concluir, de la misma forma, que no existen diferencias significativas.

		Tracción sin fatigar		
		$\sigma_{\text{máx}}$ (MPa)	$\epsilon_{\text{máx}}$ (%)	E (MPa)
Fatiga (N=3000)	$\sigma_{\text{máx}}$ (MPa)	0,405		
	$\epsilon_{\text{máx}}$ (%)		0,157	
	E,200% (MPa)			0,012
Fatiga (N=6000)	$\sigma_{\text{máx}}$ (MPa)	0,044		
	$\epsilon_{\text{máx}}$ (%)		0,62825943	
	E,200% (MPa)			0,00032
Fatiga (N=10000)	$\sigma_{\text{máx}}$ (MPa)	0,0355		
	$\epsilon_{\text{máx}}$ (%)		0,526	
	E (MPa)			0,00037

**Tabla 3.21: Valor de probabilidad P según T-Student con un intervalo de confianza del 95%*

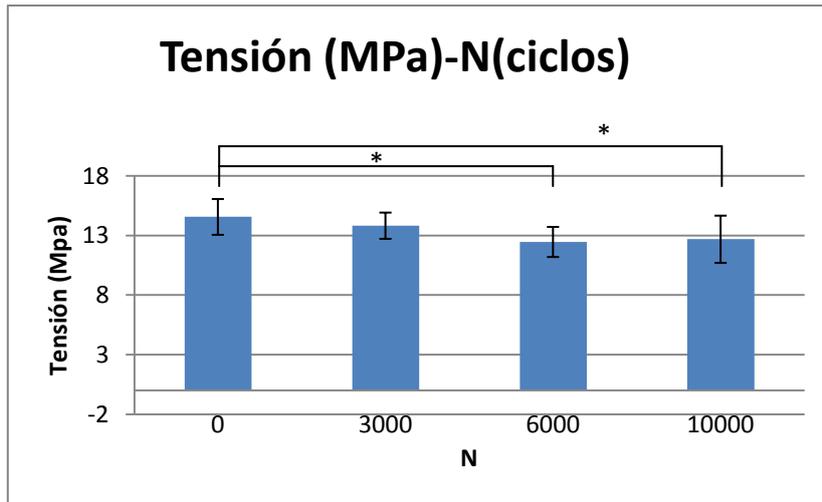
En este tipo de silicona, se observan diferencias significativas a un número de ciclos menor. En cuanto a la Tensión máxima ($\sigma_{\text{máx}}$), se reflejan diferencias significativas en las muestras fatigadas 6000 ciclos.

En cuanto a la deformación máxima ($\epsilon_{\text{máx}}$) no se aprecian diferencias significativas, se puede concluir que hasta 10000 ciclos permanece constante, según el método T-Student.

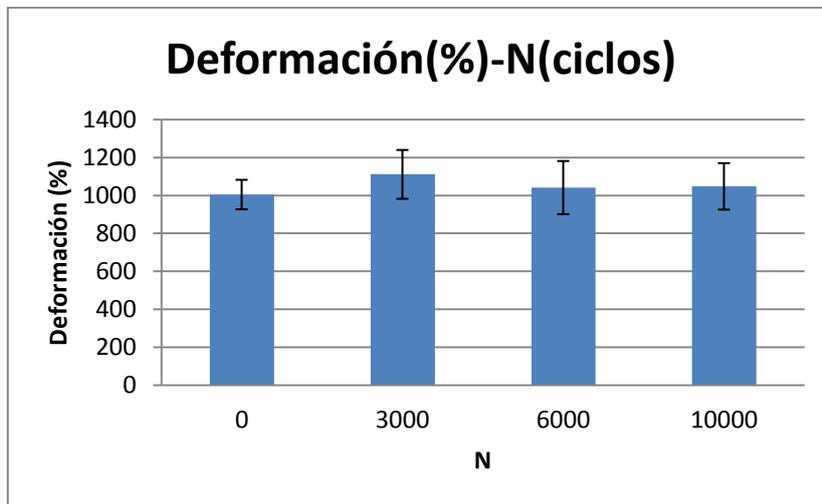
El cambio más temprano se puede observar en el Módulo de Young, en el que se reflejan diferencias significativas a partir de las muestras fatigadas a 3000 ciclos, aumentando su valor.

Estos resultados indican que hay que evaluar las sollicitaciones mecánicas a las que se someten los tirantes (fabricados de Silastic Q7-4720) o evaluar el tipo de silicona para la fabricación de éstos.

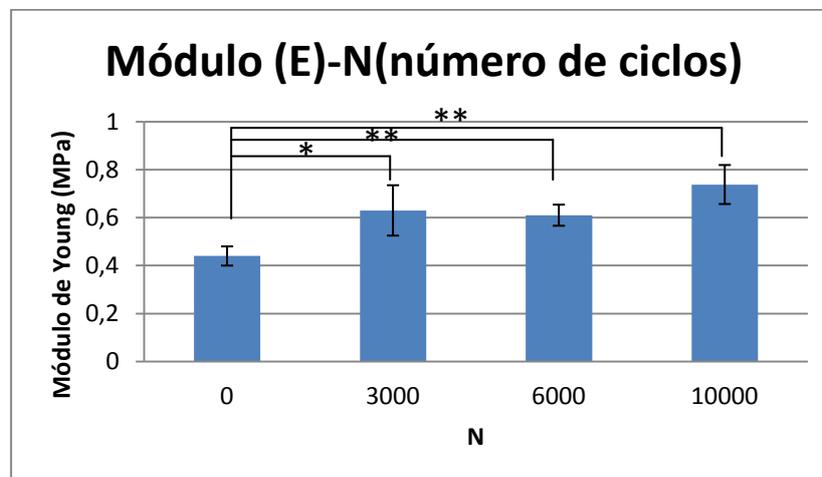
Se puede observar gráficamente en las figuras 3.34, 3.35 y 3.36. Si las barras están marcadas con un asterisco significa que existen diferencias significativas con una confianza del 95%, si están marcadas con dos asteriscos significa que existen diferencias significativas al 99%.



**Figura 3.44: Tensión máxima frente al número de ciclos.*



**Figura 3.35: Deformación máxima frente al número de ciclos.*



**Figura 3.36: Módulo de Young frente al número de ciclos.*

3.5. Medida de la velocidad de avance en intestino de silicona

En la tabla 3.22 se muestran los valores obtenidos de las tres pruebas de avance y sus medias. La velocidad de avance media viene determinada en la ecuación 3.2.

Prueba	Espacio (mm)	Tiempo (s)
1	50	135
2	50	180
3	50	130
Media	50	148,3 ± 27,5

*Tabla 3.22: Valores obtenidos de las pruebas de avance.

$$Velocidad_{avance} = \frac{Avance}{Tiempo} = \frac{50 * 60}{148,3} = 20,22mm/min \quad [ec. 3.2]$$

De fases anteriores del proyecto “EndoWorm” se han obtenido diferentes medidas de velocidad de avance.

- En tubo de metacrilato de 27,5 mm de diámetro interno sin lubricar:

$$Velocidad_{avance} = 70,54 mm/min$$

- En intestino de cerdo de 32 mm de diámetro interior lubricado:

$$Velocidad_{avance} = 3,3 mm/min$$

Al visualizar estas velocidades se justifica el resultado del apartado 3.3. Donde la fuerza de fijación de la cavidad CER contra las paredes era mucho más pequeña en el intestino de cerdo que en el de silicona y más pequeña que en el tubo de metacrilato, lo que provoca el deslizamiento de la cavidad CER y la enorme disminución de la velocidad de avance.

4. CONCLUSIONES

El problema principal que ha motivado las bases de este trabajo ha sido la falta de fijación de la cavidad CER con las paredes del intestino, provocando deslizamiento y limitando el avance del dispositivo.

En el apartado de la *medida de la velocidad de avance en modelo flexible* ha quedado clara la reducción en la velocidad en intestino de cerdo *ex vivo* con respecto al conducto de metacrilato y al intestino de silicona y ha justificado todos los ensayos de este trabajo.

Del *análisis de la cavidad CER* se ha observado cómo fuera de cualquier conducto tiende a incrementarse más la expansión radial que la expansión longitudinal, esto viene determinado por su diseño. Cuando la cavidad CER se introduce en un conducto, la expansión radial viene limitada por el diámetro y las características mecánicas de éste. Por este motivo, la presión máxima que se alcanza dentro la cavidad viene determinada por la expansión longitudinal. También se ha determinado que el diámetro del conducto en el que se encuentre no es un factor importante para el valor de presión máxima que se alcanza, sí para el volumen de aire insuflado necesario para alcanzarla. Esto es una observación muy importante, ya que demuestra que la cavidad CER puede ser funcional en un amplio rango de calibres (como por ejemplo el intestino grueso). La elasticidad del conducto también ha sido un factor de peso, a mayor elasticidad, es necesario un volumen de aire mayor para alcanzar las presiones máximas. En el caso del intestino la presión máxima alcanzada ha sido de 12 kPa, reflejando un incremento de presión muy pequeño a partir de 10 kPa. Cabe comentar que el diámetro del intestino en el que se han realizado los ensayos de este trabajo tiene un calibre inferior al esperado en humanos, ya que es de un cerdo de tamaño medio-pequeño.

En el *diseño de un dispositivo capaz de medir la fuerza de fijación*, se ha diseñado un método basado en una célula de carga y un banco móvil con el que se han extraído con precisión los valores de fuerza de fijación con respecto al tiempo de avance. Se ha conseguido fijando, por un lado, el conducto a estudio y, por otro lado, la cavidad CER que, al ser hinchada se fija con una determinada fuerza (fuerza de fijación) a las paredes del conducto. Después se activa el movimiento extrayendo las curvas de funcionamiento y los valores numéricos. Este ensayo se ha realizado en la máquina de tracción “Adamel” y los resultados se han extraído con el software “TestWorks”.

Los resultados de la *medida de la fuerza de fijación en los diferentes conductos* muestran que la fuerza de fijación en el intestino es mucho menor que en el resto de conductos, ya sean rígidos (metacrilato) o elásticos (silicona). Este resultado era de esperar ya que, de este ensayo, se ha concluido que los factores más importantes que afectan a la fuerza de fijación son la lubricación y el material del conducto. La lubricación ha reducido la fuerza de fijación entre un 50 y un 100%, siendo la reducción mayor cuanto más volumen de aire se insufla en la cavidad CER. La rigidez y rugosidad de los conductos también ha sido un factor determinante. El intestino es un tejido con cierta elasticidad, lubricado y con una rugosidad que no favorece la adhesión, de ahí esta reducción en la fuerza de fijación.

En cuanto a *los ensayos de fatiga*, se han analizado dos tipos de silicona. La silicona Silastic 7-6830, con la que se ha fabricado la cavidad CER no ha mostrado diferencias significativas en ninguna de sus propiedades mecánicas después de fatigarlas, esto nos indica que la cavidad CER es un elemento fiable a la hora de realizar una enteroscopia, ya que se espera un número de ciclos menor que 10000 (el número de ciclos máximo a los que se ha fatigado la muestra) por exploración. La silicona Q7-4720 (fabricación de los “tirantes”) ha mostrado diferencias significativas en el Módulo de Young desde 3000 ciclos de fatiga y diferencias significativas en la Tensión Máxima a partir de las muestras fatigadas a 6000 ciclos. Este resultado indica que sería recomendable estudiar las sollicitaciones mecánicas a las que está sometida o evaluar otro tipo de silicona para este elemento si se quiere asegurar la fiabilidad del dispositivo.

5. PROPUESTA DE ACTIVIDADES

Cerrando este trabajo y, después de todo el análisis, se puede concluir que el avance del dispositivo “EndoWorm” a través del intestino viene determinado por la fuerza de fijación de la cavidad CER a las paredes de éste y por la expansión de la cavidad CEA. La velocidad de avance viene limitada, aparte de esos dos factores, por el tiempo de inflado de las cavidades. En fases futuras a este proyecto se ha de trabajar en los siguientes puntos:

- El control del volumen y la presión para que la fijación de la cavidad CER contra las paredes del intestino sea óptima, teniendo en cuenta el diámetro, la elasticidad y las condiciones de lubricación en las que también se puede trabajar.
- La expansión de la cavidad CEA: Actualmente, esta expansión es de 13 mm, sería conveniente ampliar esta distancia, incluso cambiar el elemento CEA para que el avance por ciclo sea superior.
- Material de los “tirantes”: La propiedades mecánicas de la silicona que conforma los tirantes han sufrido cambios a bajos ciclos de fatiga. Esto puede comprometer la seguridad y fiabilidad del dispositivo, habría que variar las sollicitaciones a las que está sometido o estudiar diferentes tipos de materiales para este elemento.
- Tiempo de hinchado y deshinchado de las cavidades: Es un factor determinante para la velocidad de avance. Está controlado por medios electrónicos y software, hay que alcanzar un compromiso entre la seguridad del dispositivo y la fiabilidad de la medida de la presión en las cavidades para conseguir que este tiempo sea óptimo.

6. BIBLIOGRAFÍA

Asari, V. K., Kumar, S., & Kassim, I. M. (2000). A fully autonomous microrobotic endoscopy. *Journal of Intelligent and Robotic Systems* , 325-341.

Blancas-Valencia. (2010). Enteroscopia por pulsión. *Revista de Gastroenterología de México* , 75-78.

Byungkyu, K., Sunghak, L., Jong Heong, P., & Jong-Oh, P. (2005). Design and fabrication of a locomotive mechanism for capsule-type endoscopes using shape memory alloys (SMAs). *IEEE/ASME Transactions on Mechatronics* , 77-86.

Centro de diagnóstico y resonancia magnética. (2010). Recuperado el Junio de 2014, de <http://www.rmsalamanca.com/imprimirContenido.asp?sec=2&subS=2&page=&pp=2>

Cepolina, F., & Michelini, R. C. (2004). Robots in medicine: A survey of in-body nursing aids. Introductory overview and concept design hits. *Symposium on Robotics* , 23-26.

Dailytech. (2014). Recuperado el Junio de 2014, de <http://www.dailytech.com/ColonProbing+Pill+Camera+Finally+Wins+FDA+Approval/article34270.htm>

Delvaux, M., & Gay, G. (2009). Stratégie d'exploration endoscopique de l'intestin grêle. *Acta Endosc.* , 39:444-447.

Dow Corning Silicones. (2008). Recuperado el Junio de 2014, de Mayo: <http://www.dowcorning.com>

Egorov, V. I., Schastlivtsev, I. V., Prut, E. V., Baranov, A. O., & Turusov, R. A. (2002). Mechanical properties of the human gastrointestinal tract. *Journal of Biomechanics* .

Endoscopia UC. (2010). Recuperado el Junio de 2014, de <http://endoscopia.uc.cl/Reuniones/reuniones2011/Enteroscopia2011.pdf>

Fluoron Chemicals. (Julio de 2010). Recuperado el Junio de 2014, de <http://spain.fluoronchem.com/fluorosilicone-rubber.html>

GastroMérida. (2007). Recuperado el Junio de 2014, de <http://www.gastromerida.com/pdf/gastro/pacientes/Endoscopia%20Digestiva%20Superior.pdf>

Glzman, D., Haifa, I., Hassidov, N., Senesh, N., & Shoham, M. (2010). A Self-Propelled Inflatable Earthworm-Like Endoscope Actuated by Single Supply Line. *IEEE TRANSACTIONS ON BIOMEDICAL ENGINEERING* .

Hospital Quiron Teknon. (2007). Recuperado el Junio de 2014, de <http://www.teknon.es/servicio-de-diagnosticos/endoscopia/enteroscopia>

Lai, C., Zhon, H., Ma, M., Zhang, H., & Jia, X. (2013). Comparison of magnetic resonance enterography, capsule endoscopy and gastrointestinal radiography of children with small bowel Crohn's disease. *Exp Ther Med* , 6(1):115-120.

Mangan, E. K. Development of a peristaltic endoscope. *IEEE International Conference on Robotics and Automation*. Washington: 2002.

May, A., Farber, M., & I, A. (2010). Prospective multicenter trial comparing push-and-pull enteroscopy with the single and double balloon techniques in patients with small bowel disorders. *Am J Gastroenterol* , 575-581.

Menciassi, A., Stefanini, C., Gorini, S., Pernorio, G., Kim, B., Park, J., y otros. (2004). Locomotion of a legged capsule in the gastrointestinal tract: theoretical study and preliminary technological results. *Of the 26th annual International Conference of the IEEE EMBS*, (págs. 2767-2770). San Francisco.

Normalización, C. T. (2001). *UNE 53510*.

Pons Beltrán, V. (2010). Endoworm: un nuevo prototipo para la realización de enteroscopia. HDOO visible de causa poco frecuente. *Reunión Ibérica de Enteroscopia y Cápsula Endoscópica*. Oporto.

Pons Beltrán, V., Argüello, L., Maroto, N., Ponce, M., Pertejo, V., & Sala, T. (2004). La capsuloendoscopia en pacientes con sangrado digestivo de origen no determinado. Una alternativa eficiente. *Gastroenterol Hepatol* , 27(3):201.

Pons Beltrán, V., Sánchez Díaz, C., Santonja Gimeno, A., Martínez Escapa, V., Jordá Albiñana, B., Songel González, G., y otros. (2009). Results of the in vitro utilization fan automated device of movement (Endoworm) adapted to a convencional enteroscopy. *Gastroenterology and Hepatology* , 41-58.

Rodríguez, S. (2006). El intestino delgado: la última frontera. *Revista Española de Enfermedades Digestivas* , v98 n.2.

Scientific Electronic Library Online. (2012). Recuperado el Junio de 2014, de <http://www.scielo.cl/fbpe/img/rchcir/v64n3/fig04-04.jpg>

Silicone Pro. (Enero de 2012). Recuperado el Junio de 2014, de <http://www.silicone.pro/2012/01/what-is-hcr/>

Sing, W., Jay Phee, S., Seow, C., & Lawrence Davies, B. (2000). Development of a robotic colonoscope. *Digestive Endoscopy* , (12)131,135.

Testut, L., & Latarjet, M. (1988). *Anatomía Humana*. Barcelona: Salvat.

Velayos Jiménez, B., Fernández Salazar, L., Aller de la Fuente, R., de la Calle Valverde, F., del Olmo Martínez, L., Arranz Santos, T., y otros. (2005). Estudio de los tiempos de tránsito gastrointestinal con cápsula endoscópica. *Gastroenterol Hepatol* , 28(6):315-320.

Yamamoto, H., & Sugano, K. (2003). A new method of enteroscopy--the double-balloon method. *Can J Gastroenterol* , 17(4);273-4.

