



Universidad
Zaragoza

Trabajo Fin de Grado

Diseño y desarrollo de un nuevo dispositivo de
sutura semiautomática

Design and development of a new semi-automatic
suturing device

Autor/es

Leyre Gayarre Gascón

Director/es

Marta Baselga Lahoz
Antonio Güemes Sánchez
Eduardo José Manchado Pérez

Titulación del autor

Grado en Ingeniería de Diseño Industrial y Desarrollo del Producto

UNIVERSIDAD DE ZARAGOZA
ESCUELA DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA
CURSO 2021-2022

DISEÑO Y DESARROLLO DE UN NUEVO DISPOSITIVO DE SUTURA SEMIAUTOMÁTICA

RESUMEN

El presente proyecto consiste en una propuesta para el acercamiento de la técnica de sutura de heridas cutáneas a ámbitos de emergencia sin personal sanitario adecuado; con el objetivo de proponer el diseño de un nuevo dispositivo de sutura semiautomática eficaz y seguro para su uso por usuarios sin conocimientos de sutura previos. Entendiendo por eficaz que es capaz de realizar una sutura correcta y duradera que garantiza el cierre de la herida y, además, que la técnica de aplicación supone una práctica sencilla que reduce la posibilidad de errores derivados del desconocimiento de la técnica convencional; y entendiendo por seguro, que el dispositivo cuenta con mecanismos que preservan el estado del herido en una situación extrema sin suponerle un riesgo añadido.

En la memoria del presente trabajo, se establecen las bases más técnicas del procedimiento de sutura actual, así como se expone un estudio del arte de los dispositivos actuales y las últimas innovaciones en el mercado. Un estudio de los usuarios y las circunstancias a las que pueden verse sometidos establecerá el tipo de dispositivo usado para la sutura de las heridas. Tras ello, se proponen soluciones a los dispositivos actuales, para más tarde desarrollar un dispositivo que satisfaga las necesidades de los usuarios estudiados. Mediante impresión 3D se realizan iteraciones del diseño con el objetivo de concretar las dimensiones y geometría del diseño final. Finalmente, se presenta un diseño 3D viable con la posibilidad de testeo formal y funcional de sus prototipos.

El proyecto se realiza como colaboración entre la EINA y el Grupo de Investigación Quirúrgica, Clínica y Experimental –GIIS-2– del Instituto de Investigación Sanitaria Aragón; y parte de él se lleva a cabo en las instalaciones del Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa en el laboratorio de innovación del GIIS-2.

Palabras clave: sutura, dispositivo, hemostasia, emergencia

DESIGN AND DEVELOPMENT OF A NEW SEMI-AUTOMATIC SUTURE DEVICE

ABSTRACT

This project consists of a proposal to bring the technique of suturing skin wounds closer to emergency settings without adequate health personnel, with the aim of proposing the design of a new semi-automatic suturing device that is effective and safe for use by users with no prior knowledge of suturing. By effective we mean that it can perform a correct and durable suture that guarantees the closure of the wound and, furthermore, that the application technique is a simple practice that reduces the possibility of errors derived from lack of knowledge of the conventional technique; and by safe we mean that the device has mechanisms that preserve the state of the wounded person in an extreme situation without posing an added risk.

In the report of the present work, the most technical bases of the current suturing procedure are established, as well as a study of the art of current devices and the latest innovations on the market. A study of the users and the circumstances to which they may be subjected will establish the type of device used for suturing wounds. After this, solutions to current devices are proposed, and then a device is developed to meet the needs of the users studied. Using 3D printing, design iterations are conducted to specify the dimensions and geometry of the final design. Finally, a viable 3D design is presented with the possibility of formal and functional testing of its prototypes.

The project is a collaboration between EINA and the Surgical, Clinical and Experimental Research Group -GIIS-2- of the Aragon Health Research Institute; and part of it is conducted in the facilities of the Lozano Blesa University Clinical Hospital in the GIIS-2 innovation laboratory.

Key words: suturing, device, haemostasis, emergency

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.....	4
-------------------	---

FASE 1

1.1. RESEÑA HISTÓRICA Y EVOLUCIÓN DE LAS SUTURAS.....	8
1.2. ANATOMÍA Y FISIOLÓGÍA DE LA PIEL HUMANA.....	9
1.3. FISIOLÓGÍA Y CLASIFICACIÓN DE HERIDAS CUTÁNEAS.....	11
1.4. TÉCNICAS DE CIERRE DE HERIDAS CONVENCIONALES.....	12
1.5. ESTUDIO DE MERCADO	17
1.6. ANÁLISIS DE LOS USUARIOS Y SUS NECESIDADES.....	19
1.7. ANÁLISIS CRUZADO DE LA FASE	20
1.8. HERIDAS EN BASE A LAS CIRCUNSTANCIAS.....	21
1.9. CONCLUSIONES.....	22

FASE 2

2.1 SOLUCIONES ENCONTRADAS EN LA INVESTIGACIÓN.....	24
2.2 ELECCIÓN DEL CONCEPTO.....	27

FASE 3

3.1. REQUERIMIENTOS Y REQUISITOS DEL CONCEPTO FINAL.....	29
3.2. DESARROLLO FORMAL Y FUNCIONAL DEL DISPOSITIVO.....	30
3.3. ESTUDIO DE MATERIALES.....	42
3.4. SECUENCIA DE USO Y FUNCIONAMIENTO	45
3.5. DISEÑO FINAL: RESULTADOS	47
3.6. PROTOTIPO DEL DISPOSITIVO.....	50
3.7. LIMITACIONES Y PASOS FUTUROS	51
3.8. CONCLUSIONES DEL PROYECTO	51

REFERENCIAS, ÍNDICES DE FIGURAS Y TABLAS

INTRODUCCIÓN

En la actualidad, las técnicas de sutura presentan limitaciones. Las suturas convencionales son manuales y requieren de personal sanitario especializado para su ejecución. En paralelo, otros sistemas de cierre de heridas con mayor grado de automatización implementados en clínica, como las grapadoras quirúrgicas o los adhesivos tisulares, reducen el tiempo de intervención y facilitan la labor a los sanitarios. Sin embargo, presentan otras limitaciones que abarcan inconveniencias técnicas, dado que no permiten aproximar los bordes de la herida, altas tasas de dehiscencia y, en algunos casos, los resultados escapan de las exigencias biomecánicas del individuo.

Cerrar una herida inmediatamente después de un traumatismo es de primera necesidad para evitar infecciones y/o hemorragias. La hemorragia es responsable del 80% de las muertes que se producen en las primeras horas tras un traumatismo grave¹. Esto la convierte en la primera causa de muerte prevenible, tanto en el ámbito civil como en el campo de batalla². Por tanto, es sumamente importante que los sistemas usados garanticen la hemostasia de los tejidos y un cierre seguro, así como sean efectivos y rápidos. Un cierre eficaz asegura la pérdida de la menor cantidad de sangre. Esto afecta de forma directa al tiempo del que se dispone para llegar al hospital. Si el herido está perdiendo sangre profusamente, llegar al hospital enseguida se convierte en una urgencia. Por el contrario, si se ha podido controlar el sangrado, las probabilidades de sobrevivir del paciente, mientras se llega al hospital, aumentan.

Las heridas ocasionadas en este tipo de traumatismos tienden a ser profundas y anchas, por lo que los sistemas de cierre deben trabajar ante una tensión en la piel muy elevada. Actualmente el sistema empleado en casos de heridas profundas es la sutura manual. Sin embargo, su uso no está muy extendido en situaciones de emergencia pues requiere de elevada asepsia y gran pericia por parte del usuario. Estos dos puntos no suelen darse en situaciones de emergencia, en las que a veces no hay acceso ni a un botiquín de primeros auxilios.

El estudio de herramientas y sistemas de cierre proporciona los conocimientos para plantear una solución a las necesidades del sector y de los usuarios, tanto de los que reciben la sutura como de los que la aplican.

OBJETIVO

Diseño formal y funcional, desarrollando mecanismos y materiales, para un nuevo dispositivo de sutura que permita semi automatizar la intervención. Para extender su aplicabilidad a diferentes ámbitos, se pretende que el dispositivo forme parte de un kit de primeros auxilios con lo necesario para su aplicación. El trabajo se llevará a cabo durante el segundo cuatrimestre y el verano del curso 2021/22, hasta su término a principios del siguiente curso.

Para entender en profundidad el trabajo se realizará una memoria explicando las cuatro fases seguidas, así como toda la información recabada en ellas. Como conclusión del trabajo se entregará dicha memoria, el diseño 3D del dispositivo, sus planos y un prototipo formal y otro funcional del mismo.

ALCANCE

El proyecto alcanza el desarrollo técnico y de diseño de un dispositivo de sutura de heridas cutáneas, incluyendo fases de investigación y conceptualización. El producto se va a desarrollar completamente hasta obtener un prototipo visual y otro funcional, con el que se podrán hacer pruebas in vitro para verificar su funcionamiento. Sin embargo, no se profundiza extensivamente en la parte más técnica del diseño de mecanismos – únicamente centrando el alcance en el dimensionado de los mismos– o de descripción de los procesos de fabricación y materiales; se definirán propuestas de aplicación.

METODOLOGÍA

Este proyecto está basado en una metodología clásica de diseño, en la cual encontramos fases de documentación, desarrollo –primero diseño conceptual para proponer conceptos y por último diseño de desarrollo y de detalle en el concepto final elegido– y prototipado para valorar su funcionalidad. De ahí que el proyecto se divida en cuatro fases muy diferenciadas. Las dos últimas fases se retroalimentan de tal manera que durante el desarrollo se realizarán pruebas de prototipado para verificar formas y ergonomía, y así ir generando iteraciones en el diseño hasta obtener uno final y completo. Con este último diseño será con el que se haga un prototipo y se propongan las pruebas de verificación del funcionamiento.

Todas las imágenes del presente trabajo, en la medida de lo posible, serán de creación propia por medio del uso de *Illustrator* –software de diseño vectorial–, *SketchBook* –software de dibujo– o una cámara de fotos.

FASE 1. Investigación. Búsqueda bibliográfica especializada que ayudará a conocer en profundidad los conceptos que afectan directamente en el área de estudio del presente trabajo. Asimismo, se realizará un análisis exhaustivo de las patentes existentes y se 'parametrizará' el proceso de sutura. Se llevará a cabo un taller para aprender a suturar.

FASE 2. Conceptos. Propuesta de tres alternativas, analizadas durante una sesión de cocreación con expertos para alcanzar la solución final. Se llevará a cabo a través de *The Open Innovation*, metodología consistente en estar en contacto con profesionales médicos y trabajar en conjunto. Con ello se descubren las necesidades no resueltas en el mundo de la medicina y que son abarcables desde la perspectiva del Diseño de Producto. El concepto final se elegirá a en base a una rúbrica ponderada, metodología que permite puntuar distintos aspectos de cada concepto en base a su importancia.

FASE 3. Desarrollo. Desarrollo del concepto elegido hasta la definición de un prototipo. Con el software *SolidWorks* se construirán y ensamblarán todas las piezas necesarias para el funcionamiento del dispositivo. Los mecanismos que moverán los elementos clave del dispositivo se definirán, dimensionarán y construirán en esta fase. También se plantearán las propuestas de aplicación de materiales y procesos productivos de cada parte individual.

FASE 4. Prototipado y testeo. Prototipado y prueba de los prototipos in vitro. Utilizando la impresora 3D –modelo Ender-3 Pro con tecnología FDM– proporcionada por el Hospital Clínico de Zaragoza y el software *Cura*, se imprimirán iteraciones del prototipo hasta la definición final del mismo. Se propondrá el testeo con un modelo in vitro que simule tejido.

FASE 1

INVESTIGACIÓN

DEFINICIONES PREVIAS

- *Herida*: Lesión intencional o accidental, que puede producir la pérdida de la continuidad de la piel y/o mucosa. ³
- *Exanguinación*: Fenómeno biológico de pérdida de gran parte o todo el volumen sanguíneo de una persona. ⁴
- *Hemostasia*: Procedimientos mecánicos, térmicos y químicos que permiten disminuir el flujo de sangre y fluidos en la herida. ⁵
- *Sutura*: Cualquier hilo de material usado para ligar/atar vasos sanguíneos o aproximar tejidos, por ello, son usadas para cerrar heridas. ⁵
- *Dehiscencia*: Fallo en la reparación quirúrgica de una herida, que conlleva la separación de los tejidos afectados. ⁶
- *Cirugía menor*: comprende las intervenciones menos graves, difíciles y peligrosas, por ejemplo, la sutura de los tejidos más superficiales tras un corte. Se trata de una operación de corta duración y con anestesia local. ⁷
- *Cirugía mayor*: comprende las intervenciones más graves, difíciles y peligrosas. Se trata de operaciones largas y que requieren equipo experto y anestesia general. ⁷
- *Ambulatorio, ambulatoria*: dicho de una forma de enfermedad o de un tratamiento, que no obliga a permanecer en un centro hospitalario. ⁸
- *CAP*: Centro Atención Primaria ⁹

1.1. RESEÑA HISTÓRICA Y EVOLUCIÓN DE LAS SUTURAS

El origen de las suturas se remonta al año 20,000 a.e.c, tanto su aplicación para coser tejidos como para suturar heridas y debido a los materiales disponibles, las herramientas estaban hechas de madera, roca o hueso. ^{10,11}

A lo largo de la historia, se han empleado diferentes materiales como suturas: desde tendones de animales y cabezas de hormiga – uso análogo a las grapas quirúrgicas actuales–, hasta espinas vegetales. Ya en la antigüedad se consideraba que las suturas debían ser suaves, monofilamento y no estar excesivamente torcidas.

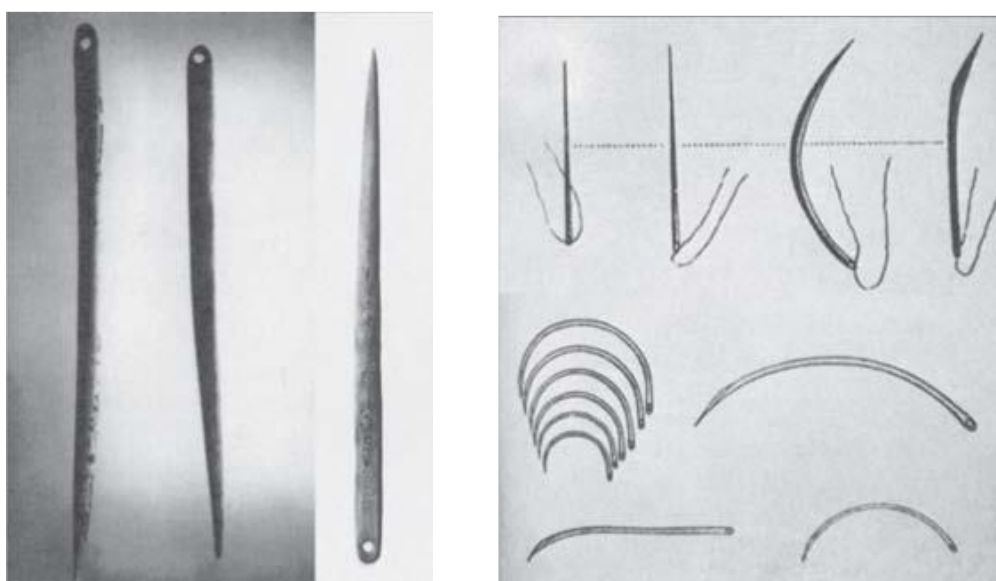


Figura 1. Agujas de hueso del Neolítico (20,000 a.C.)¹⁰ Figura 2. Agujas para sutura originadas en la India¹⁰

En las civilizaciones asiria y egipcia, el suturar era reconocido como arte desde al menos el 2,000 a.e.c. y existen textos en los que se señalaba el uso de agujas rectas y curvas, tanto redondas como cortantes triangulares, para intervenciones quirúrgicas. ¹⁰

Ya a principios del siglo XIX, algunos cirujanos usaban grapas metálicas con objeto de cerrar heridas abdominales¹². Desde mediados de este siglo, la industria de instrumental quirúrgico ha estado repartida entre EE.UU. y Alemania.

En los años 20, George Merson (1866-1959), farmacéutico escocés, diseñó las primeras agujas –rectas y curvas– sin ojo y con un solo hilo de sutura fijo al mandrín de la aguja, el extremo opuesto a la punta. Esta invención redujo notablemente el daño en los tejidos causado al pasar hilos dobles de material por la herida. ¹¹

Durante las últimas décadas del siglo XX ha habido grandes progresos en los instrumentos de sutura, tanto en materiales como dispositivos. Hoy en día se buscan materiales más elásticos, biocompatibles y resistentes que aplican mayor fuerza y sistemas que permiten automatizar y optimizar el procedimiento para un mejor acabado¹⁰. Sin embargo, a pesar de la sofisticación de las suturas y técnicas actuales, cerrar heridas sigue requiriendo de los mismos procedimientos usados desde la antigüedad⁵.

1.2. ANATOMÍA Y FISIOLÓGÍA DE LA PIEL HUMANA

I. ÓRGANO CUTÁNEO

DESCRIPCIÓN

La piel, o membrana cutánea, es un órgano dentro del sistema tegumentario. Está constituida por diferentes tejidos unidos para realizar actividades específicas. Por su peso y área de superficie es el órgano más grande del organismo, ya que constituye el 15-20% de la masa corporal total³. En los adultos, la piel cubre un área de unos 2 m², pesa unos 4.5-5 kg y su grosor varía de 0.5-4 mm dependiendo de su localización.¹³

La piel está constituida por tres capas principales y otras por debajo de estas: epidermis –capa externa–, dermis, e hipodermis –capas internas–. La piel queda anclada al tejido subcutáneo por fibras procedentes de la dermis. A su vez, la hipodermis se une a los tejidos y órganos subyacentes.¹³

FISIOLÓGÍA Y FUNCIONES

Siendo la primera barrera que tiene el cuerpo humano contra el exterior, la piel cumple con diversas funciones esenciales para la defensa y conservación del organismo.^{3,13}

HOMEOSTÁSIS	ENDOCRINOLÓGICA
Regulación de la temperatura corporal a 37°, independientemente de la temperatura ambiental	Síntesis de la vitamina D
EXCRETORA	SENSITIVA
Eliminación parte de lípidos en forma de sudor.	Detección de estímulos del medio ambiente: temperatura, tacto, presión, dolor
INMUNITARIA	RESERVA DE SANGRE
Captación de antígenos que penetran en la piel	La dermis tiene extensas redes de capilares que transportan del 8-10% del flujo sanguíneo total de un individuo en reposo
BARRERA MECÁNICA, DE PERMEABILIDAD Y ULTRAVIOLETA	
Protección frente a lesiones, infecciones, deshidratación y rayos ultravioleta	

Tabla 1. Funciones de la piel

II. ANATOMÍA DE LA PIEL

CAPAS Y SUS CARACTERÍSTICAS

Con la intención de saber a qué tejidos afectan las heridas en función de su profundidad, primero se estudiarán las distintas capas de las que está compuesta la piel.^{3,13}

- Epidermis. Capa epitelial externa y plana. Su crecimiento es continuo y mantiene el espesor gracias a la descamación. En la mayor parte del cuerpo, la epidermis tiene un grosor de 0.1 mm y 4 capas, es la llamada piel delgada. Cuando está más expuesta a la fricción, como en las palmas de las manos o las plantas de los pies, es más gruesa, 0.5-1 mm, y tiene 5 capas.
- Dermis. Tejido conjuntivo denso que confiere sostén mecánico, resistencia y espesor a la piel. Contiene vasos sanguíneos que permiten la irrigación de la epidermis, pero no la penetran. Su grosor no se puede medir exactamente porque no se diferencia claramente de la capa subcutánea.
- Hipodermis o fascia subcutánea. Contiene tejido conjuntivo laxo y tejido adiposo que actúa como aislante térmico y amortigua compresiones producidas por eminencias óseas. El tejido adiposo de esta capa puede alcanzar un grosor de 3 cm o más. Además, contiene ligamentos –procedentes de la dermis– que fijan la piel a planos más profundos.
- Fascia profunda. Capa de tejido conectivo denso y organizado debajo de la hipodermis que cubre la mayor parte del cuerpo. Al profundizar, encontramos que la fascia recubre estructuras como músculos y paquetes neurovasculares.

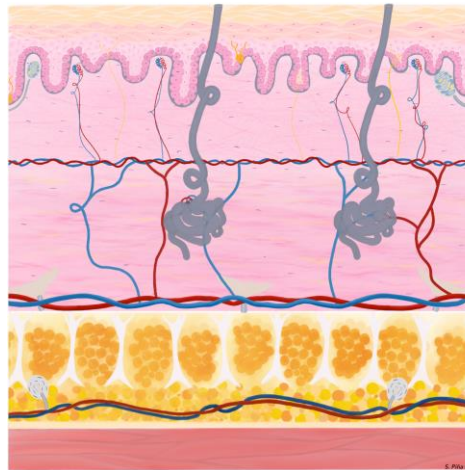


Figura 3. Representación de las capas de la piel³

SU VARIABILIDAD EN FUNCIÓN DE LA REGIÓN ANATÓMICA

En la mayor parte del cuerpo, la epidermis tiene un grosor de 0.1 mm y 4 capas, es la llamada piel delgada. Cuando está más expuesta a la fricción, como en las palmas de las manos o las plantas de los pies, es más gruesa, 0.5-1 mm.¹³

Por su parte, la dermis es delgada en los párpados, 0.6 mm o menos y tiene unos 3 mm en las zonas de más fricción, en donde está la piel gruesa. Suele ser más delgada en la parte anterior del cuerpo que en la posterior y en las mujeres que en los hombres.¹³

La hipodermis tiene cantidades variables de células adiposas dependiendo de la zona del cuerpo y de la nutrición del organismo. Así, el tejido adiposo de la capa subcutánea del abdomen puede alcanzar un grosor de 3 cm o más mientras que en los párpados la capa subcutánea no contiene células adiposas.¹³

1.3. FISIOLÓGÍA Y CLASIFICACIÓN DE HERIDAS CUTÁNEAS

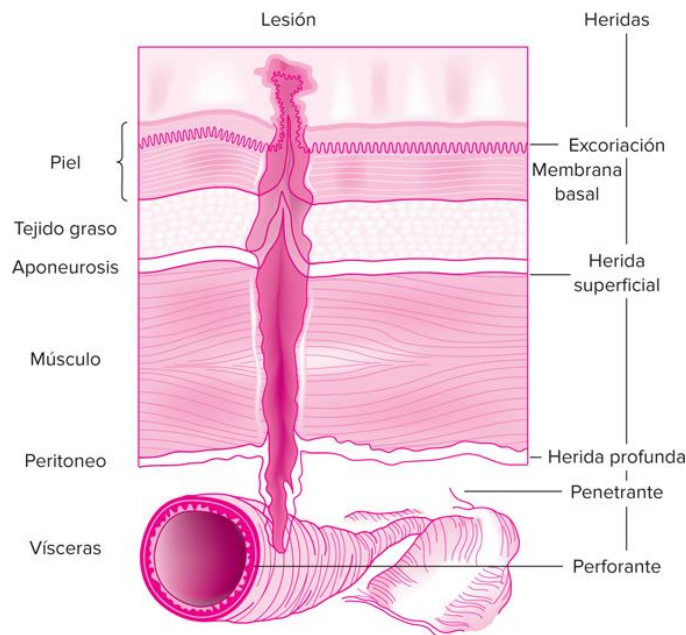
I. FUNDAMENTOS FISIOLÓGICOS

Las heridas se definen como una lesión, intencional o accidental, que puede producir pérdida de la continuidad de la piel y/o mucosa. Esto activa mecanismos fisiológicos destinados a recuperar su continuidad, evitando la entrada de cuerpos extraños en el organismo que puedan causar una infección.³

II. CLASIFICACIÓN

La técnica empleada para cerrar una herida está influenciada por factores como la localización, profundidad, contaminación de la herida y recursos disponibles. Estos influirán posteriormente en el proceso de cicatrización de la herida³.

Según su profundidad, las heridas pueden afectar a diferentes capas de la piel:



Fuente: Abel Archundia García: *Cirugía 1. Educación quirúrgica*, 6e
Derechos © McGraw-Hill Education. Derechos Reservados.

Figura 4. Clasificación heridas en función de su profundidad¹⁴

- Excoriación. Herida que abarca epidermis y dermis, afectando solamente el estrato de la piel. Generalmente cicatrizan de forma completa sin dejar cicatriz.
- Superficial. Heridas que pueden abarcar desde la epidermis hasta la hipodermis, pudiendo incluso lesionar la fascia superficial.
- Profunda. Herida que compromete el espesor desde la epidermis hasta el músculo, pudiendo lesionar vasos sanguíneos y/o nervios de mayor calibre.
- Penetrante. Herida que abarca de la epidermis a la fascia profunda subserosa, que cubre las paredes internas musculoesqueléticas y forma el peritoneo.

- Perforante. Herida que abarca desde la epidermis hasta una víscera contenida en una cavidad, ya sea lesionándola superficialmente o perforándola como tal.
- Empalamiento. Herida generada por un objeto inciso-punzante de tal forma que queda atrapado en el organismo. Son más frecuentes en pelvis, tronco y paladar.

Según su contaminación:

- Limpia (clase I). Constituyen el 75% de las heridas⁵. Normalmente aquella realizada en el quirófano.
- Limpia/contaminada (clase II). Heridas que penetran en los sistemas respiratorio, gastrointestinal o genitourinario bajo condiciones controladas.
- Contaminada (clase III). Heridas traumáticas abiertas menos de 6 horas o laceraciones del tejido blando, fracturas abiertas y heridas penetrantes.
- Sucia/infectada (clase IV). Heridas abiertas más de 6 horas con una grave contaminación, como vísceras perforadas, abscesos o heridas traumáticas desatendidas.

III. CICATRIZACIÓN

La piel cicatriza diferente en función de la parte del cuerpo. Esto se rige en función del grosor de la piel y los movimientos a los que está sometida. Así las heridas en la cara cicatrizan muy rápido (sobre todo en los párpados) debido a que la piel es fina y por tanto hay menos tejido que sellar; mientras que, en las extremidades y articulaciones, sometidas a movimientos continuos, la cicatrización es más lenta.¹⁵

1.4. TÉCNICAS DE CIERRE DE HERIDAS CONVENCIONALES

I. SISTEMAS PARA CERRAR HERIDAS

El objetivo principal de una sutura es aproximar tejidos con las mismas características para que cicatricen correctamente. Emplear un determinado material de sutura o aguja puede ser determinante en el resultado quirúrgico. Lo mismo pasa con el empleo de distintos sistemas de sutura: cada uno con sus ventajas y desventajas, ofrecen un cierre distinto y por tanto un resultado distinto.^{15,16}

DISPOSITIVOS ACTUALES

- Suturas. Método más común y ventajoso para cerrar heridas –menor índice de dehiscencia y mayor resistencia a la tracción–. Son la opción estándar frente a casos de laceraciones y para cerrar heridas complicadas, heridas en zonas con elevada tensión en la piel y heridas profundas que requieren cierre por planos. Proporcionan un cierre meticuloso, pero por ello el tiempo de intervención y el coste es mayor. En algunos casos requiere anestesiarse al paciente.

- Suturas adhesivas. Permiten cerrar heridas con los bordes bien aproximados. Son menos reactivas que las grapas y las suturas convencionales, pero no tienen su resistencia a la tracción. Al usar adhesivos puede incrementar la reacción inflamatoria local y la tasa de infección, y no se pueden usar en áreas pilosas ni húmedas.
- Grapas. Son una alternativa eficiente a las suturas —tienen resultados similares en cuanto a estética, coste efectivo y complicaciones—. La mayor ventaja de este método es la rapidez de su aplicación.
- Adhesivos tisulares. Productos químicos que forman una unión adhesiva rápida y cómoda cuando entran en contacto con la humedad de una herida. Sin embargo, no se pueden emplear en heridas profundas, contaminadas o sucias y no soportan apenas tensión en la piel.

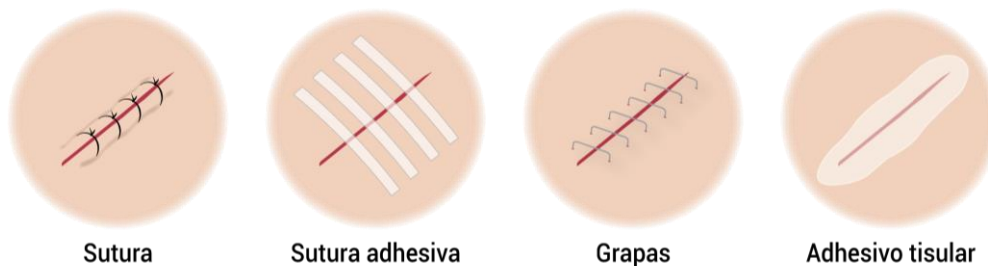


Figura 5. Dispositivos actuales para el cierre de heridas

II. SUTURA MANUAL

PROCEDIMIENTOS DE SUTURAS BÁSICAS ^{5,15}

Para obtener un cierre quirúrgico óptimo se deben tener en cuenta los siguientes principios:

1. *Evitar la tensión.* En una herida profunda o ancha los tejidos tienden a abrir, generando tensión cuando se les obliga a cerrarse.
2. *Eversión de los bordes de la herida.* Elevar ligeramente los bordes de la herida sobre el plano de la piel para que vayan aplanándose al cicatrizar.
3. *Cierre por planos.* En heridas profundas, se van cerrando poco a poco los planos de la piel para liberar tensión conforme se llega a la superficie.
4. *Tipo de sutura.*
 - Sutura continua. Sucesión de puntos en bucle con un nudo inicial y otro final. Es muy rápida de ejecutar, pero no está indicada cuando exista tensión en la herida, contaminación o infección.
 - Sutura discontinua. Cada punto realizado es independiente del siguiente. Es más fácil distribuir la tensión, por lo que se usa en heridas con los bordes separados, y favorecen el drenaje de la herida. Destaca la **técnica de cierre por mitades**: se

coloca un primer punto simple en el centro de la herida y luego se colocan puntos en el resto de las mitades. Un punto simple, debe abarcar la piel y una porción de tejido subcutáneo –de 5 a 6mm– y quedar tan ancho como profundo.

- Sutura subcuticular. Colocadas completamente bajo la epidermis, pueden ser continuas o discontinuas y no se quitan después de la operación.
- Punto de colchonero o colchón. Suturas, continuas y discontinuas, con la particularidad de que los dos cabos del hilo se anudan en el mismo borde de la herida. Existen tres modalidades:
 - Punto de colchonero vertical. Útil en zonas de piel laxa
 - Punto de colchonero horizontal. Buena eversión de los bordes en zonas donde la dermis es gruesa.
 - Punto de colchonero semienterrado. Para suturar esquinas de heridas o bordes quirúrgicos de distinto espesor.

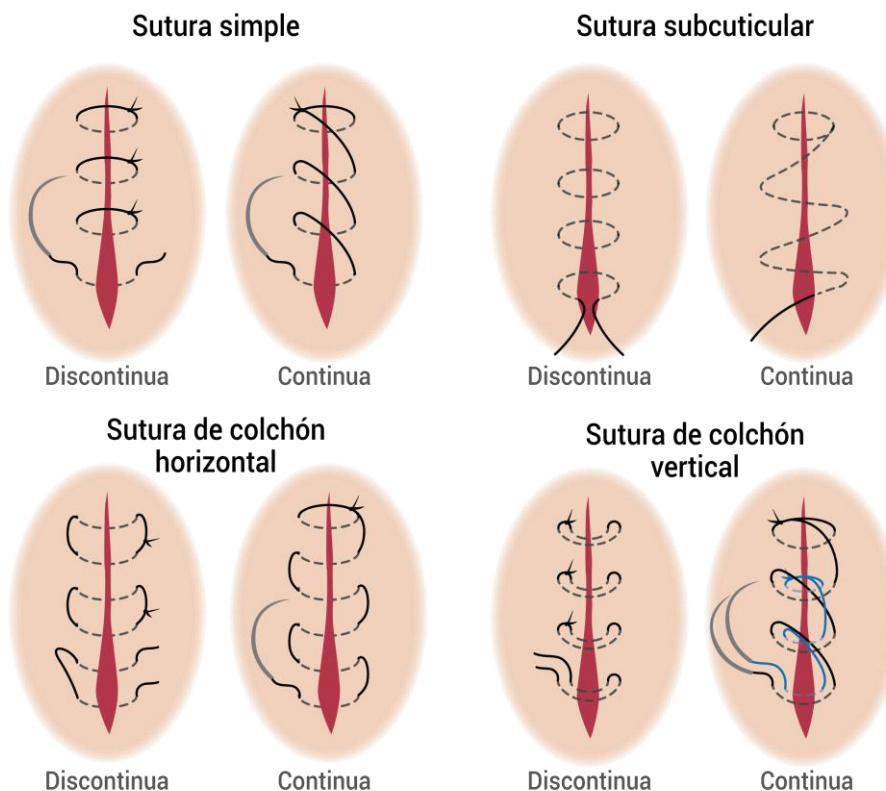


Figura 6. Técnicas de sutura más comunes

DEFINICIÓN Y CARACTERÍSTICAS DE LOS MATERIALES DE SUTURA

Los materiales de sutura quirúrgica son filamentos estériles utilizados para cerrar heridas, ligar vasos o mantener los tejidos unidos cuando se realizan implantes protésicos. Actualmente la evolución de estos materiales ha llegado a tal punto, que existen suturas específicamente diseñadas para cada tipo de tejido.

CALIBRE	TENSIÓN DE ROTURA
ABSORCIÓN	CAPILARIDAD
MEMORIA	ELASTICIDAD
COEFICIENTE DE FRICCIÓN	REACCIÓN TISULAR

Tabla 2. Características principales de los hilos de sutura ¹⁷

CLASIFICACIÓN DE LOS MATERIALES DE SUTURA

El uso del material apropiado facilita la técnica quirúrgica, disminuye las tasas de infección y proporciona los mejores resultados. Se considera que la sutura "ideal" es aquella que es estéril, resistente a la tracción, atraumática, hipoalergénica, no tóxica, no reactiva y con baja predisposición a la infección. ¹⁸

*Según el comportamiento –propiedades de degradación–.*⁵

- Absorbibles. Aquellas que se degradan rápido en contacto con los tejidos.
- No absorbibles. Aquellas que mantienen su fuerza durante más tiempo.

*Según la estructura –cantidad de hebras que lo componen–.*⁵

- Monofilamento. Compuestas de una única hebra de material, encuentran menos resistencia al pasar a través de los tejidos y no atrapan en su interior organismos causantes de infecciones.
- Multifilamento. Consisten en varios hilos trenzados juntos para mayor fuerza tensil y flexibilidad.

TIPOS DE AGUJAS

Dependiendo de la zona del cuerpo, el tejido tiene una resistencia distinta así que es muy importante saber que aguja usar para una correcta sutura ¹⁵.

Según su forma:

- Rectas. Se emplean para incisiones largas, pero permiten precisión pues se manejan directamente con las manos.
- Curvas. Con diferentes arcos de circunferencia, las de 3/8 o 1/2 círculo son las más útiles en cirugía menor. Son más precisas al manejarse con el portaagujas.

Según su sección:

- Triangular/cortante. Para tejidos que presenten elevada resistencia como la piel y el tejido subcutáneo. Son las de elección en cirugía menor.
- Tapercut. Es una combinación de triangular (en la punta) y cónica (el cuerpo). Se usan en tejidos de resistencia intermedia.
- Cónica. De sección redonda, sirven para aquellos tejidos blandos que son de fácil penetración como el intestino.

- Espatuladas. Son planas, tanto en la punta como en la base, y con bordes cortantes. Suelen usarse para suturar córnea o esclerótica.
- Roma. Su punta redondeada las hace necesarias en aquellos casos en los que no se deba cortar tejido, como en el caso del riñón o hígado.

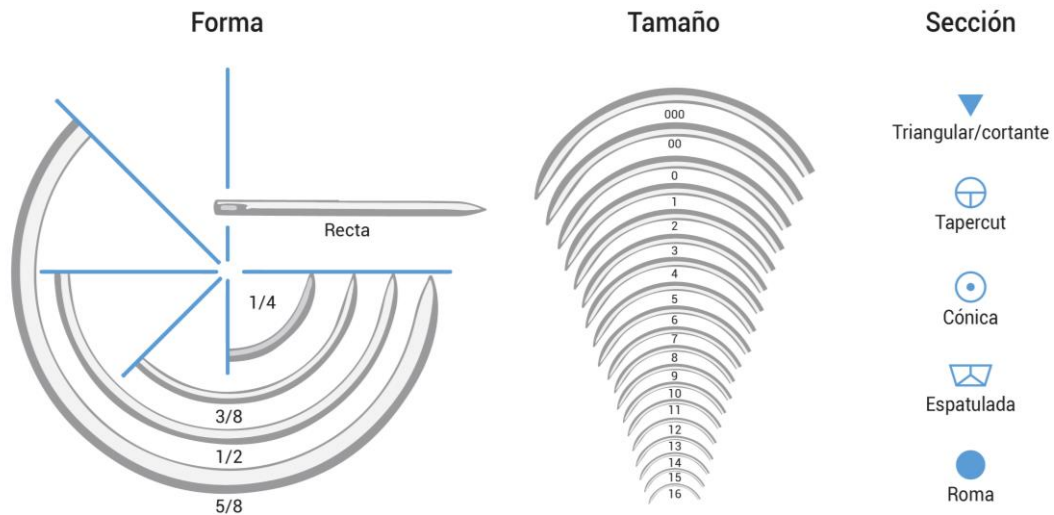


Figura 7. Características básicas de las agujas de sutura

III. SUTURA MECÁNICA

TÉCNICA, APLICACIÓN Y RETIRADA DE LAS GRAPAS

Las grapas se aplican con la mano dominante, mientras la mano no dominante evierte los bordes de la piel con pinzas de disección con dientes. Al colocar la grapa debe quedar perfectamente cerrada, como en la [Figura 8], y abarcar todas las capas a suturar¹⁹.



Figura 8. Forma final de la grapa

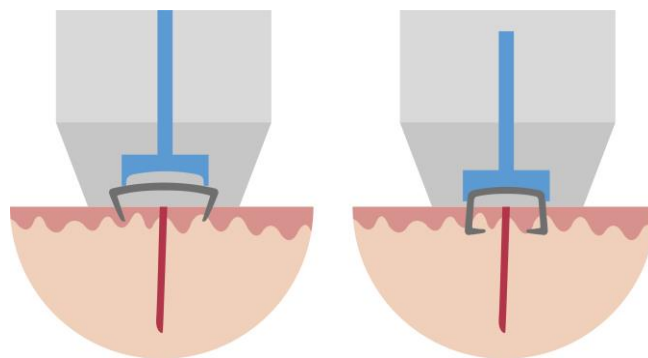


Figura 9. Aplicación grapas

Las grapas se mantienen el mismo tiempo que una sutura convencional en esa región anatómica y pueden diferir en su tamaño y material dependiendo del tejido a suturar¹⁹.

Actualmente, se tiende a la miniaturización del instrumental para su empleo en técnicas de mínima invasión y a garantizar su seguridad de uso¹⁹. La evolución en suturas mecánicas en los últimos años ha llevado a un aumento de las técnicas y materiales, y en último a un aumento de las posibilidades en el quirófano.

IV. ANATOMÍA DE LA SUTURA MANUAL FRENTE A LA MECÁNICA

Este gráfico [Figura 10] expresa –de forma exagerada– la diferencia de cierre entre ambos sistemas. Mientras que los puntos consiguen un cierre total de la epidermis, las grapas no tienen la suficiente fuerza y dejan una micro abertura en la capa superior. Siendo que esto no afecta a nivel de cicatrización, el resultado estético es mejor con la sutura manual, aunque con grapas también sea aceptable.

En paralelo se puede observar que las grapas no sirven para cerrar los planos inferiores de la piel: queda un hueco abierto entre sus brazos que hace que no sean aptas para la hemostasia. Por el contrario, los puntos si son capaces atravesar y cerrar por completo los planos inferiores, convirtiéndolos en la opción más adecuada para un cierre hemostático.

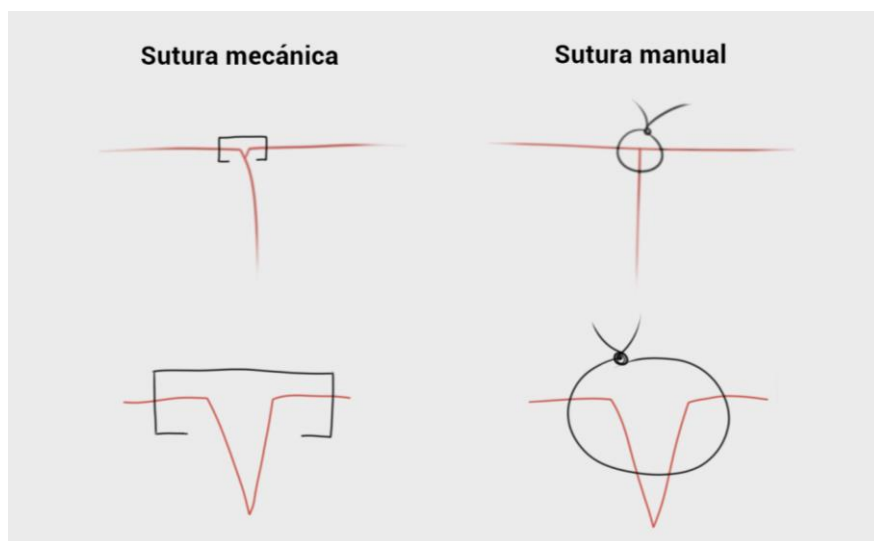


Figura 10. Diferencia entre puntos y grapas

1.5. ESTUDIO DE MERCADO

El estudio de mercado [Ver Anexos, Apartado 5, Fase1] se dividió en dos grandes partes: dispositivos innovadores y dispositivos convencionales –a su vez dividido en análisis de productos para el cierre de heridas dentro del ámbito médico; productos análogos que ayudan, por ejemplo, a una mejor cicatrización o colocación de la sutura, pero que en ningún caso son utilizados solos para cerrar heridas; y productos fuera del ámbito médico cuya función principal sea unir elementos, para así poder extrapolarlo al diseño de dispositivo de sutura–.

Estudiar qué productos existen actualmente en el mercado da una visión general de los dispositivos buscados por los profesionales; mientras que el estudio de patentes permite ver el lado más innovador de la ciencia, con sistemas que optimizan y automatizan la operación y minimizan la formación de cicatrices. La combinación de estos estudios permite encontrar huecos en el mercado donde introducir un diseño innovador que satisfaga las necesidades actuales no resueltas



Figura 11. Celox™ en formato polvo (izq) y gasa (dcha) ²

Hay que destacar dos de los productos objeto de este estudio: los hemostáticos tópicos y el dispositivo Proxisure™. Los hemostáticos son sistemas cuya función principal es detener el sangrado en heridas abiertas. Uno de sus ejemplos de mayor uso es el Celox™ [Figura 11], ampliamente extendido en el ámbito militar. Por su parte el Proxisure™ [Figura 12] es un aparato de sutura endoscópica que, con un sistema de accionamiento automático de la aguja, permite realizar un punto con una sola mano^{20,21}.

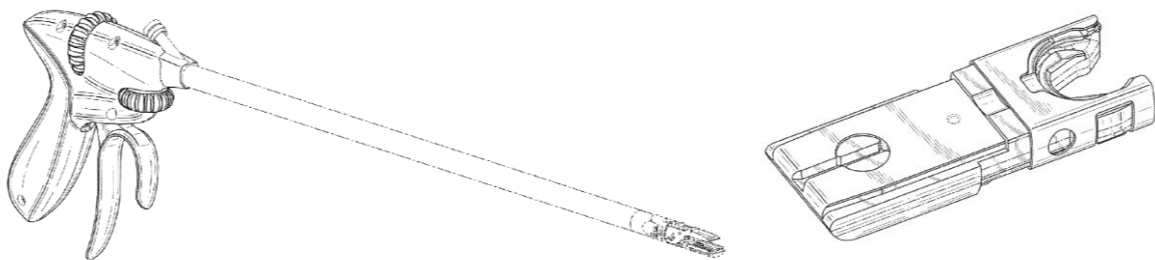


Figura 12. Detalle forma del cuerpo (izq) y cabezal (dcha) de Proxisure™ ^{20,21}

Con este estudio se da una visión de cómo y cuánto se ha avanzado en el campo de la sutura: desde que en la antigüedad las agujas de hueso medían alrededor de 5 cm de largo, hasta hoy en día que se usan aparatos súper sofisticados con agujas a partir de 12 mm de longitud y 1 micra de diámetro de hilo [Figura 13].

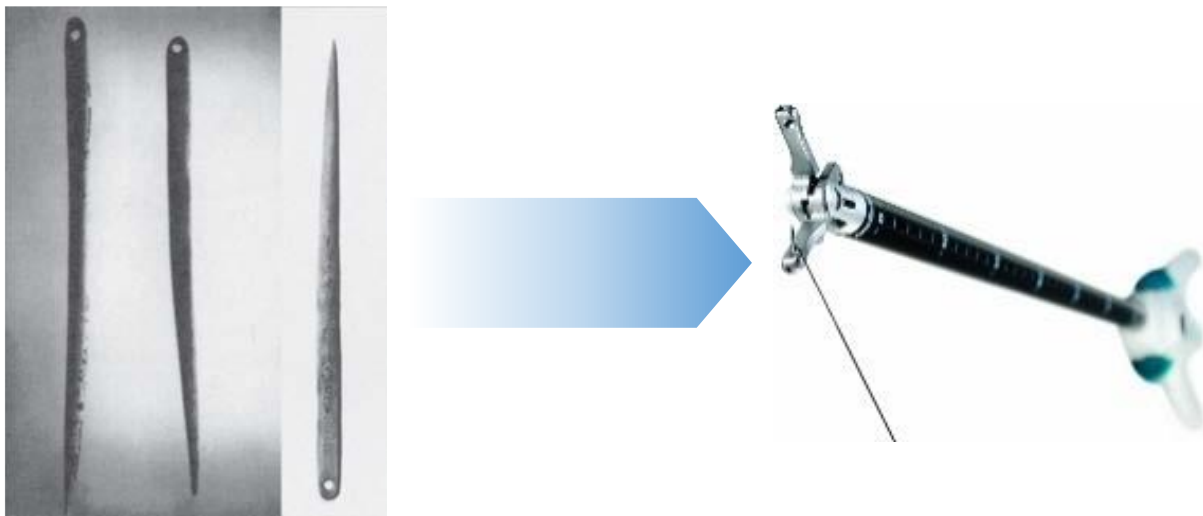


Figura 13. Evolución de los sistemas de sutura ^{10,25}

1.6. ANÁLISIS DE LOS USUARIOS Y SUS NECESIDADES

Conocer quiénes van a ser los usuarios que manipulen el dispositivo es fundamental para saber a qué situaciones se va a tener que enfrentar y, por tanto, qué funciones va a desempeñar y qué sistemas serán necesarios para su funcionamiento.

En la clasificación se han querido recoger a los usuarios que cerrarán la herida, tanto sanitarios como no, y a los usuarios que recibirán la sutura, es decir, el herido. En un caso real, también podrá darse que sea el herido el que se aplique la sutura a sí mismo.

	<i>CIRUJANO</i>	<i>ENFERMERO/ MÉDICO AMBULATORIO</i>	<i>EQUIPO DE RESCATE/ PARAMÉDICOS EMERGENCIAS</i>	<i>HERIDO/ USUARIO NO SANITARIO</i>
<i>Nivel</i>	Nivel más exigente y que requiere más pericia por parte del usuario	Nivel con elevada exigencia. Asistencia primaria de urgencias.	Nivel con preparación básica (p.e. curso previo de primeros auxilios)	Nivel con poca o nula preparación.
<i>Necesidades</i>	<ul style="list-style-type: none"> – Dispositivo con elevadas exigencias de calidad de la sutura, postoperatorio, estética. – Eficiencia en el quirófano. – Poca preparación previa del dispositivo para agilizar la tarea. – Esterilización estricta. – Dispositivo modular para distintas agujas. – Versatilidad en cuanto a las zonas que se pueden coser 	<ul style="list-style-type: none"> – Dispositivo con elevadas exigencias de calidad de la sutura, postoperatorio, estética. – Esterilización estricta. – Dispositivo modular para distintas agujas. – Versatilidad en cuanto a las zonas que se pueden coser 	<ul style="list-style-type: none"> – Dispositivo intuitivo que necesite poco conocimiento previo. Para usarlo con manual de instrucciones. – Modular para distintas agujas. – Versatilidad en cuanto a las zonas que se pueden coser – Facilidad de desinfección 	<ul style="list-style-type: none"> – Dispositivo intuitivo que no necesite conocimiento previo. Para usarlo con manual de instrucciones. – Revisión posterior por un médico para comprobar la calidad de la sutura realizada. – Modular para distintas agujas. – Versatilidad en cuanto a las zonas que se pueden coser – Facilidad de desinfección

Tabla 3. Usuarios potenciales de un dispositivo de sutura y sus necesidades

1.7. ANÁLISIS CRUZADO DE LA FASE

Con la información recabada en esta fase acerca de tipos de heridas y métodos y usuarios que pueden intervenir en su cierre, se ha creado la [Tabla 6] de relaciones de todas estas variables según la situación en la que se ha producido dicha herida.

SITUACIONES	TIPO HERIDA	USUARIO QUE MANIPULA LA HERIDA	MÉTODO DE CIERRE "INMEDIATO" DE LA HERIDA			
			Sutura	Grapas	Suturas adhesivas	Adhesivos tisulares
Circunstancias extremas	IV. Sucia/Infectada	No sanitario			<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
		No sanitario			<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
En la naturaleza	IV. Sucia/Infectada	Emergencias		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
		At. Primaria	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
Laboral	III. Contaminada	At. Primaria	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
		Cirujano	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
Accidente de coche	III. Contaminada	Emergencias		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
		Cirujano	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
Doméstico	III. Contaminada	No sanitario			<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
		Emergencias			<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
		At. Primaria	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Quirófano	I. Limpia	Cirujano	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Tabla 4. Comparativa de parámetros que afectan a la elección de una sutura

Las suturas adhesivas y los adhesivos tisulares al ser herramientas para heridas pequeñas y poco profundas, se usan la mayoría de las veces como emergencia y para ganar tiempo hasta llegar al hospital. Por ello, no aparecen en casos de heridas complicadas y que requieren de cierres más fuertes.

Por otro lado, las suturas y las grapas siempre han requerido de mayor pericia y conocimiento para su aplicación, de ahí que no sean usadas por usuarios no sanitarios, a los que se les presuponen pocos o nulos conocimientos sanitarios. Es en esos huecos, en los que la solución es demasiado complicada para el usuario, pero de todas formas es la opción idónea, donde se ha encontrado una **oportunidad de mercado**. Será en este hueco donde se buscarán distintas soluciones que simplifiquen la tarea de **suturar en circunstancias complicadas** para un **usuario sin experiencia sanitaria** previa en el uso de herramientas de sutura.

1.8. HERIDAS EN BASE A LAS CIRCUNSTANCIAS

Una vez establecidas las situaciones en que se van a producir las heridas, es posible determinar las formas y tamaños que adoptarán dichas heridas. Esta información ha sido aportada por cirujanos profesionales en base a su experiencia.

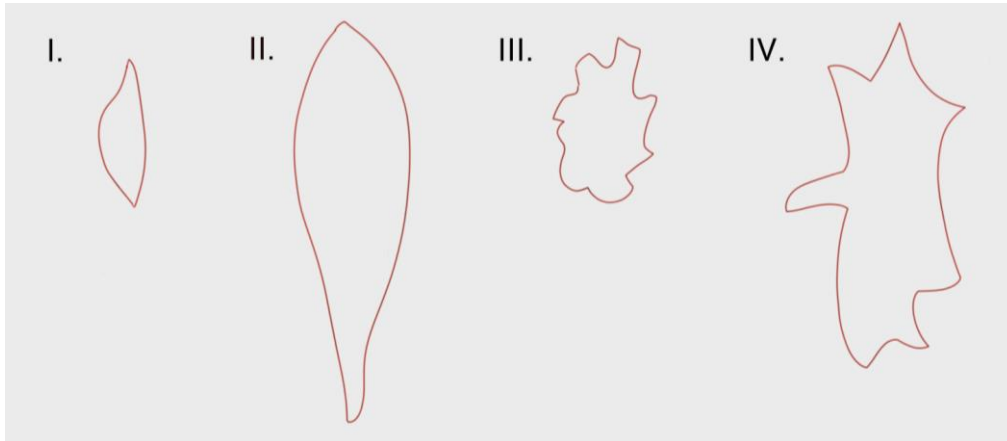


Figura 14. Tamaño y forma habitual de las heridas a intervenir

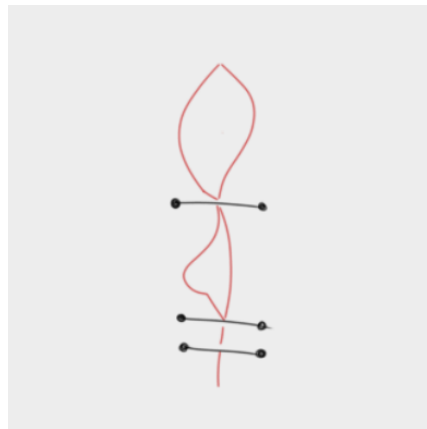


Figura 15. Herida comprimida con puntos

En la [Figura 14] se observa una sintetización a cuatro tipos de las formas y tamaños de heridas más comunes en situaciones extremas. Todas tienen la característica de ser exanguinantes por lo que requieren de puntos hemostáticos para frenar la hemorragia y controlar la entrada de cuerpos extraños en el organismo.

- | | |
|---------------------------------------|---|
| I. Heridas pequeñas con forma regular | III. Heridas pequeñas con forma irregular |
| II. Heridas grandes con forma regular | IV. Heridas grandes con forma irregular |

De los cuatro, el tipo que más suele darse es el III: **herida de bordes irregulares y separados** con un **tamaño de aproximadamente 2-3 cm**. Al tratarse de heridas irregulares, una vez comprimidas los bordes no quedan del todo limpios y rectos, dándose zonas en las que la piel se amontona y otras en las que quedan huecos debido a la falta de tejido. A modo esquemático puede verse en la [Figura 15].

1.9. CONCLUSIONES

Existen gran cantidad de dispositivos para la sutura de heridas, pero casi todos están pensados para su utilización por parte de cirujanos o personal cualificado. Existe un hueco en el mercado para el diseño de un dispositivo que pueda ser usado por personas sin conocimientos de sutura.

Tras la investigación inicial se ha llegado a una serie de conclusiones, traducidas más adelante en forma de EDPs del producto [Tabla 7]:

El dispositivo será usado en situaciones extremas donde la herida estará infectada y puede ser profunda/penetrante y tener los bordes muy separados.

Debido a las circunstancias, las heridas serán exanguinantes por lo que necesitarán de puntos hemostáticos para cerrarla y contener la hemorragia

El dispositivo será apto para la sutura de heridas cutáneas externas.

Los usuarios que apliquen la sutura podrán ser tanto sanitarios como no.

ESPECIFICACIONES DE DISEÑO

EDP's	
CRÍTICAS	DESEABLES
<ul style="list-style-type: none"> – Debe tener un tamaño, o en tal caso fuerza, suficiente para suturar heridas con los bordes muy separados (> 3 cm de separación). – Se debe garantizar la hemostasia. – El material del hilo empleado deberá presentar la resistencia suficiente para mantener la unión. – El proceso de sutura debe ser mínimamente invasivo y no infligir mayor daño en el herido. – Deberá presentar capacidad de adaptación a las condiciones anatómicas de cada paciente. 	<ul style="list-style-type: none"> – El dispositivo formará parte de un kit con herramientas de desinfección. – Material no absorbible para poder revisarse posteriormente por un profesional. – Tamaño del dispositivo reducido para ser usado con una mano con facilidad. – Forma del dispositivo que guie la correcta colocación de la sutura y disminuya el grado de dificultad del proceso. – Mecanismo sencillo para minimizar las piezas y sin componentes electrónicos – Desechable y por tanto no esterilizable. Se evitará la contaminación de la herida por usar la aguja en varios pacientes o que el propio dispositivo se contamine al haber estado en contacto con una herida abierta.

Tabla 5. Especificaciones críticas y deseables del dispositivo

FASE 2

CONCEPTOS

2.1 SOLUCIONES ENCONTRADAS EN LA INVESTIGACIÓN

Las cuatro soluciones que se proponen en base a las EDPs se centran en la **funcionalidad del dispositivo**; se expone la manera en que realizan la sutura y el tipo de material que usan para ello.

Esta fase de búsqueda de conceptos ha sido un trabajo colaborativo entre el GIIS2 y la EINA, y las soluciones propuestas son fruto de **sesiones de trabajo conjunto con los cirujanos** del Hospital Clínico de Zaragoza.

CONCEPTO 1. PISTOLA CON GANCHOS

Dispositivo que en su interior contiene ganchos flexibles en posición recogida, por los cuales va enhebrado el hilo. Al realizar un disparo, el dispositivo coloca en la piel un gancho que, al liberarse, se expande dentro de la piel atrapando el hilo con una sola inserción en el tejido. Se realizarían varios disparos a lo largo y ambos lados de la herida, siempre en orden –un disparo a izquierdas y otro a derechas– para evitar que el hilo se enrede. Una vez se llega al final de la herida, se estiraría del hilo lo que provoca que se deslice por los “ojales” de los ganchos y junte los lados de la herida. El nudo podría hacerse con una brida que aprisionase los cabos finales del hilo y quedase en el exterior. El material de los ganchos y el hilo es absorbible por tratarse de una sutura subcuticular.

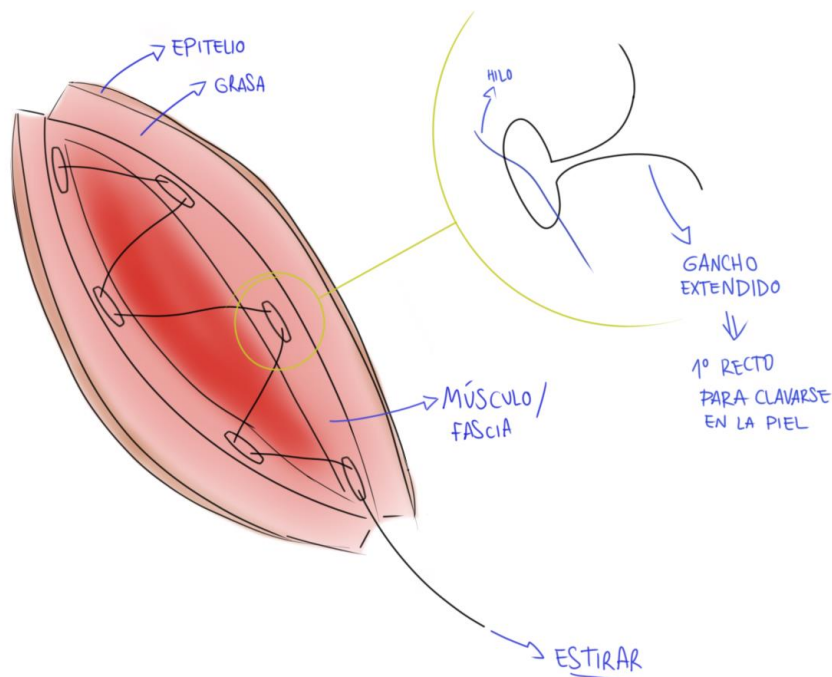


Figura 16. Concepto n.1

CONCEPTO 2. VARILLA RETRÁCTIL

Este concepto está pensado para permitir la unión semi automática de ambos lados de la herida en un solo disparo. Este disparo, realizado en mitad de la herida abierta, deja una

varilla que se clava en cada pared de tejido en posición extendida. El material de la varilla tendría propiedades de memoria por lo que una vez colocada, se retraería juntando ambos lados. El material de las varillas debería ser absorbible debido a que, como en el concepto anterior, se trata de una sutura subcuticular. En paralelo, las varillas tendrían propiedades flexibles para no molestar al paciente o partir debido a los movimientos del cuerpo.

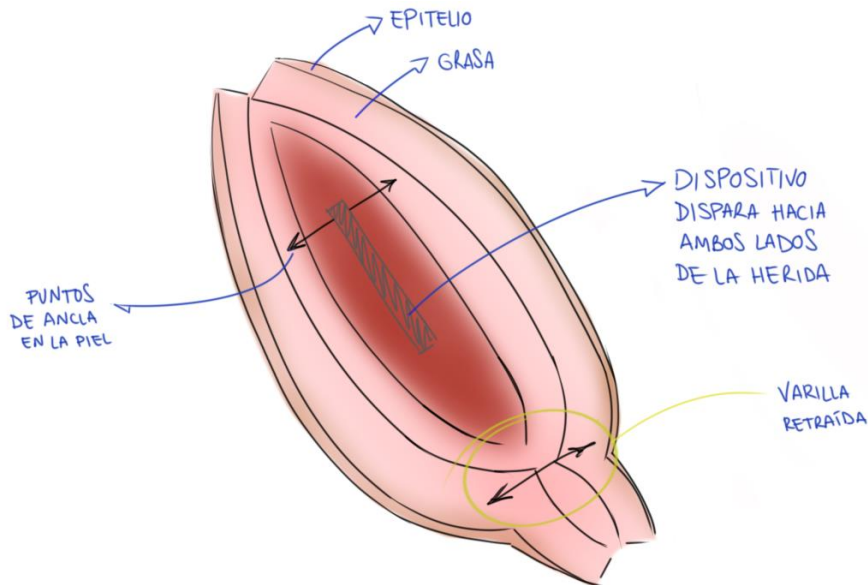


Figura 17. Concepto n.2

CONCEPTO 3. GRAPA/ARO GIGANTE

El concepto tiene la misma funcionalidad y aplicación que las grapas convencionales, pero su mayor tamaño le permite abarcar heridas de mayor envergadura. Estarían fabricadas en material con memoria o con un sistema que permitiese su cerrado completo de forma automática una vez se clavasen en la piel. La forma de sus patas deberá garantizar una resistencia a la tracción muy elevada, pero también tener el tamaño mínimo para no causar excesivo shock en el paciente. Las grapas tendrían la posibilidad de ser extraídas posteriormente por un experto para la revisión de la herida, por lo que su material en ningún caso será absorbible. Parte de la grapa quedará por fuera de la herida para una mejor extracción.

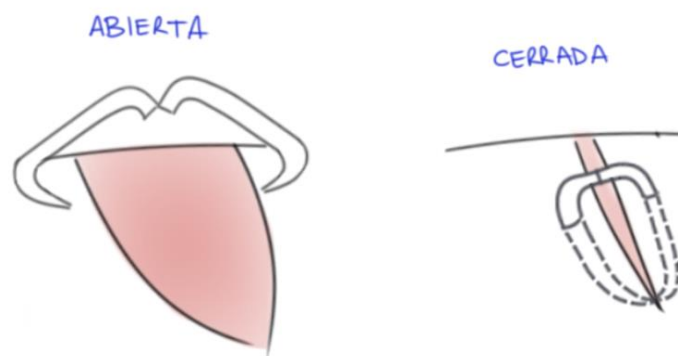


Figura 18. Concepto n.3

CONCEPTO 4. MEJORA Y VARIACIÓN DE PROXISURE™

Para este concepto se ha hecho uso del estudio de patentes de la Fase 1 [Ver Anexos, Apartado 5.2, Fase 1]. El trabajo realizado en este concepto fue simplificarlas para su adaptación al usuario que hemos definido. De ahí nace esta variación más grande de Proxisure™ –a modo de recordatorio, es una patente de un dispositivo de sutura endoscópica–. Lo que mejora esta versión con respecto al original, es su aguja de mayor tamaño que le permite cerrar heridas cutáneas externas y profundas, y la modificación de su diseño para adaptarse a su uso en un botiquín y por un usuario no especializado/sanitario.

El sistema de la herramienta emplea una aguja integrada que, con un movimiento circular, cose la herida. El dispositivo simplifica el proceso de sutura de tal forma que el usuario solo aprieta un botón, el cual acciona el mecanismo que mueve la aguja. Todo esto reduce la complejidad de la operación permitiendo que usuarios sin experiencia sanitaria puedan usarlo como herramienta de un botiquín.

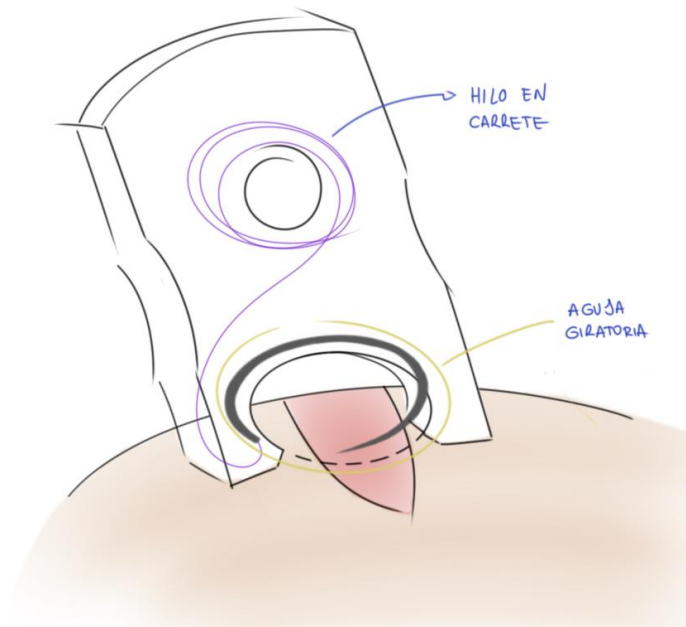


Figura 19. Concepto n.4

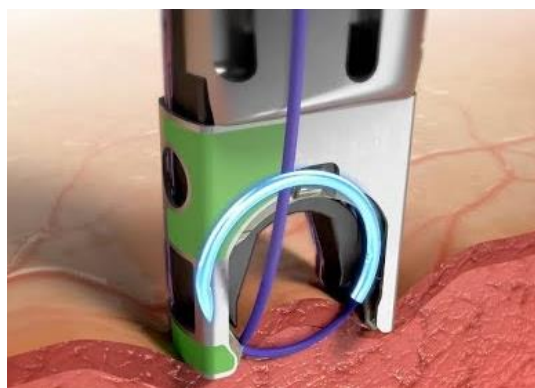


Figura 20. Detalle de Proxisure™ 22

2.2 ELECCIÓN DEL CONCEPTO

Gracias al uso de una tabla de ponderación [Ver Anexos, Apartado 3, Fase 2] se concluyó que el **concepto elegido** por tanto es el de **mejora y variación de Proxisure™**. Por un lado, se trata del concepto más viable a nivel de desarrollo y producción y, por otro lado, es el más adecuado para su uso por un usuario sin experiencia y en condiciones adversas.

Se concluye que las variaciones a realizar serán el aumento del tamaño de la aguja y la adaptación de la forma para su uso fuera del ambiente de un quirófano.

¿POR QUÉ SE HA ELEGIDO ESTE CONCEPTO?

La razón principal por la que este concepto ha salido mejor valorado y por tanto se ha escogido para continuar el proyecto es por su capacidad de realizar un **punto de sutura fuerte en un solo disparo**. Paralelamente, facilita el acceso a la herida y sobre todo proporciona mayor seguridad al paciente debido a que no usa elementos absorbibles, que podrían llegar a ser contraproducentes al poder causar reacción con el tejido. Únicamente se usa aguja e hilo para coser por lo que posteriormente puede ser revisado por personal sanitario sin reabrir la herida.

Es así que el proyecto se centrará en el desarrollo de un dispositivo con su mecanismo que realicen el punto de manera automática. Además, para asegurar el punto, se planteará un sistema de cierre que fije los cabos del hilo, retenga la sutura y evite que el hilo se retraiga durante la sutura.

FASE 3

DESARROLLO

3.1. REQUERIMIENTOS Y REQUISITOS DEL CONCEPTO FINAL

Una vez elegido el concepto y sistema de sutura del dispositivo, y teniendo en cuenta lo estudiado en la fase inicial, se han establecido los requisitos que deberá cumplir para satisfacer a los diferentes usuarios y responder correctamente en todas sus situaciones de uso.

REQUERIMIENTOS Y REQUISITOS	
FUNCIONALES Y DE USO	<ul style="list-style-type: none"> – Hilo autoblocante que evite el uso de las dos manos para anudarlo – Manipulación muy simplificada: pulsar un botón
FORMALES	<ul style="list-style-type: none"> – Volumen y peso mínimos – La forma de la aguja será circular y con una curva de 5/8 para que al coser la aguja envuelva la herida – Diámetro de la aguja de 30mm (aprox) – Formas suaves sin aristas vivas
ERGONÓMICAS	<ul style="list-style-type: none"> – Ángulo de colocación de la sutura cómodo para la muñeca – Longitud de mango dimensionado según antropometría
CLÍNICAS	<ul style="list-style-type: none"> – Punto simple profundo pues proporciona una mejor hemostasia – Envasado completamente estéril del dispositivo – Técnica de cierre por mitades para una mejor distribución de la tensión en la herida – Aguja de sección triangular ya que su filo cortante es ideal para suturas en la piel – Se debe asegurar que la aguja traspasa los 5-6 mm iniciales de capas de la piel necesarios para realizar la compresión y hemostasia
MECÁNICAS	<ul style="list-style-type: none"> – Sistema antirretorno de la aguja – Ningún componente del mecanismo sale del dispositivo – La aguja tiene dos posiciones, una totalmente dentro del dispositivo y otra fuera de él
MATERIALES	<ul style="list-style-type: none"> – Biocompatibles, resistentes a la infección e inertes tanto física como químicamente – Material de la carcasa duradero – Material del hilo monofilamento pues aporta menos material a la herida y se disminuye la contaminación y el riesgo de inflamación; y no absorbible para que, si procede, la sutura pueda ser revisada posteriormente por un médico
NORMATIVA	<ul style="list-style-type: none"> – UNE-EN ISO 10993-1:2021. Evaluación biológica de productos sanitarios
SEGURIDAD	<ul style="list-style-type: none"> – Sistema de bloqueo del gatillo – Minimizar el error durante su uso
USUARIO	<ul style="list-style-type: none"> – Facilidad de manipulación y aplicación de la sutura – Secuencia de uso muy definida y con muy pocos pasos
MEDIO AMBIENTE	<ul style="list-style-type: none"> – Número de componentes y materiales mínimo

Tabla 6. Clasificación por categorías de los requerimientos y requisitos del dispositivo

3.2. DESARROLLO FORMAL Y FUNCIONAL DEL DISPOSITIVO

I. EVOLUCIÓN FORMAL PARA LA COMPROBACIÓN DEL DISEÑO DE LA CARCASA

El punto crítico y de partida del dispositivo es su carcasa: alberga todos los componentes, pero sobre todo es el elemento con el que interactúa el usuario, luego debe tener el tamaño adecuado para los distintos tamaños de mano y permitir un agarre seguro y cómodo.

Se parte de una grapadora quirúrgica común y su diseño evoluciona para poder albergar una aguja de sutura de 34 mm de diámetro.

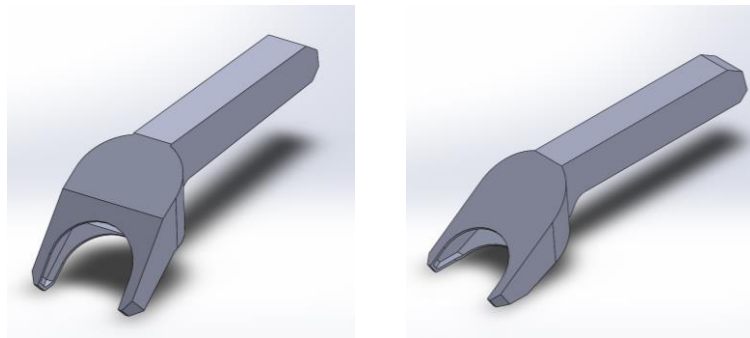


Figura 21. Versiones I (izq) y II (dcha) del diseño para el estudio de la carcasa del dispositivo

Para la prueba de prototipado se eligen dos iteraciones del diseño [Figura 21] similares en medidas, pero en las que se modifica la cabeza del dispositivo con el fin de comprobar el ángulo de aplicación de la sutura, el tamaño de la cavidad para el mecanismo y la longitud del mango.

Las pruebas de impresión realizadas en el laboratorio del GIIS2 en el Hospital Clínico dieron como resultado unos modelos a escala real con los que estudiar ergonómicamente las medidas del mango y el ángulo de colocación de la herramienta [Ver Anexos, Apartado 4.2, Fase 3].



Figura 22. Resultados de la impresión

De las dos versiones probadas, la **elegida** fue la **versión I** tanto por su mayor estética como porque mejoraba el ángulo de aplicación de la sutura. Al incluir la inclinación a mitad de la cavidad, el ángulo de posición disminuye, la muñeca adopta una posición más cómoda para trabajar y el ángulo entre la muñeca y el brazo pasa a ser más plano. También se quedó en alargar el mango hasta los 10 cm, pues así aseguramos que hasta un hombre en el percentil 97,5 puede agarrar el mango con comodidad.



Figura 23. Ángulos adoptados con la versión I



Figura 24. Ángulos adoptados con la versión II

Establecidas las medidas y formas generales de la carcasa, el siguiente paso es concretar el mecanismo que hará funcionar el dispositivo. Se van a presentar diferentes soluciones, para posteriormente elegir una y desarrollarla hasta su completa definición funcional, esto incluye su dimensionado para caber en la carcasa.

II. DISEÑO DE MECANISMOS

La premisa más importante es que ninguno de los elementos que componen el mecanismo debe penetrar en la piel, es decir, únicamente puede sobresalir del dispositivo la aguja. Con esto en mente, se deben pensar soluciones que en algún punto liberen la aguja y luego la empujen a través de la piel. Los **mecanismos de vaivén** permiten este tipo de movimientos.

Se ha establecido que la aguja sea circular pues facilita la técnica al envolver la herida de tal manera que es la propia aguja la que gira dentro de los tejidos. Asimismo, la **curva de la aguja será de 5/8 de círculo** para garantizar que puede dar una vuelta y ser enganchada de la punta por la máquina.

Sabiendo que el mecanismo debe *empujar* la aguja y no agarrarla fija, ya se puede establecer que una de las piezas de este mecanismo será un empujador que vaya liberando y agarrando la aguja a cada tanto.

MECANISMO FINAL

Se trata de un tren de engranajes accionado por un sistema de tijera con muelle –para automatizar el retorno– que mueve un brazo terminado en un empujador. El empujador recoge la aguja cuando está en el punto más alto y la suelta cuando está en el más bajo.

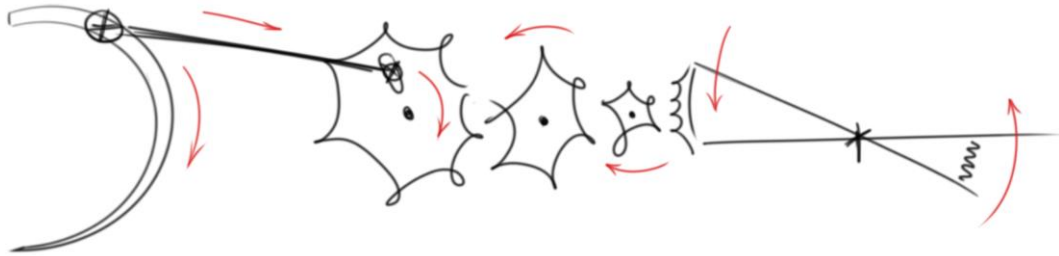


Figura 25. Mecanismo final

A fin de evitar que el empujador pudiese atascarse en su posición media y volver al punto de partida, se pensó en desplazar la rueda que mueve el empujador como se ve en la [Figura 26], de tal forma que se asegura un movimiento fluido y sin atascos. A consecuencia de mover la rueda hacia el centro de la aguja –pero sin coincidir con él para no salirse fuera del dispositivo–, el brazo que une el empujador a la rueda se tuvo que transformar en un sistema extensor que alcanza su longitud máxima en sus posiciones extremas y su longitud mínima cuando pasa por el punto medio de la aguja.

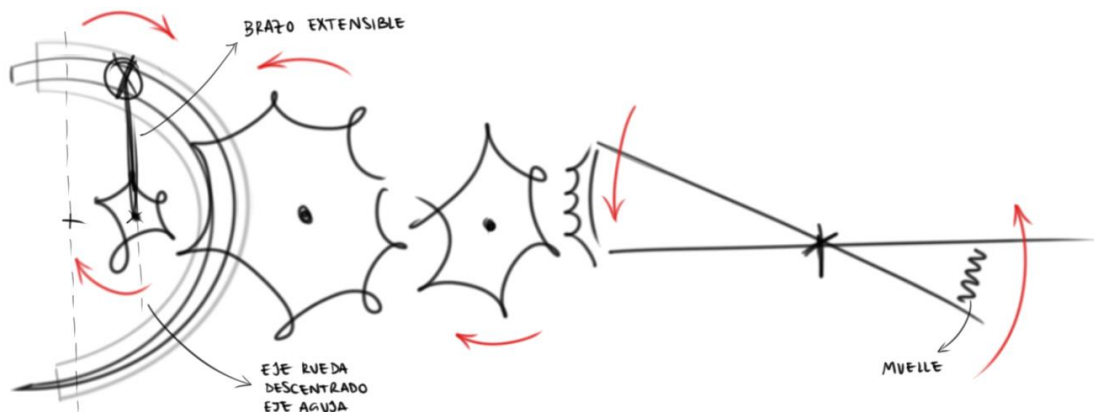


Figura 26. Disposición real de los componentes del mecanismo final

ENGRANAJES Y SU DIMENSIONADO TEÓRICO

Para facilitar el accionamiento de la aguja, el **mecanismo debe trabajar en dos planos distintos** que cruzan perpendiculares entre sí. Por un lado, está el plano del movimiento que realiza el botón arriba y abajo y, por otro lado, está el plano en el que se mueve la aguja.

Asimismo, los engranajes ideales para el mecanismo deben cambiar la dirección en la que transmiten el movimiento sin perder la fuerza ejercida. De ahí que se escogieran **engranajes helicoidales**. Sus dientes oblicuos respecto al eje de rotación pueden transmitir el movimiento entre ejes que se cruzan en direcciones diferentes.

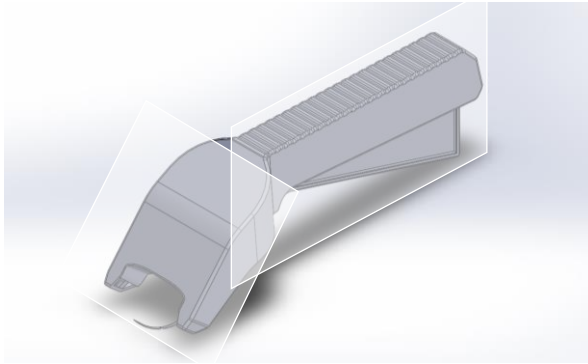


Figura 27. Planos de actuación del mecanismo

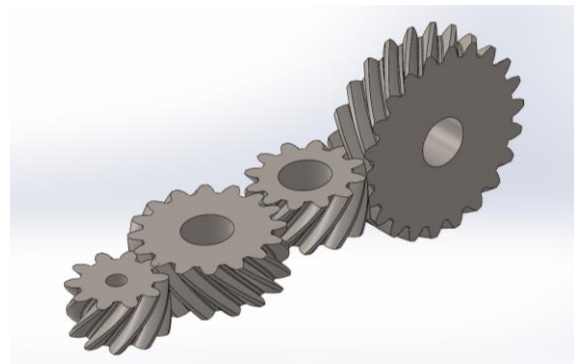
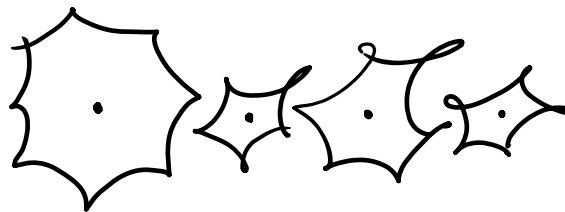


Figura 28. Engranajes helicoidales con cambio de dirección

Una vez establecida su forma, hubo que determinar el número y dimensión de los engranajes [Ver Anexos, Apartado 5.1, Fase 3]. Las conclusiones obtenidas fueron que el mecanismo sería un **sistema reductor de 4 ruedas**, siendo la rueda con tamaño más crítico menor de 20 mm: la máxima altura dentro del cabezal del dispositivo

CONDUCTORA \longrightarrow CONDUcida



$$D_1 = 19,76 \text{ mm}$$

$$D_2 = 11,07 \text{ mm}$$

$$D_3 = 14,28 \text{ mm}$$

$$D_4 = 10 \text{ mm}$$

Figura 29. Representación de las dimensiones de los engranajes del tren

III. EVOLUCIÓN Y DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO [AMPLIADO EN EL ANEXO, APARTADO 5.2 FASE 3]

CARCASA

Encargada de contener y proteger tanto el mecanismo como la aguja. Sus dimensiones están pensadas para garantizar un agarre cómodo para cualquier usuario y, a su vez, albergar una aguja de 34 mm de diámetro y todos los componentes del mecanismo.

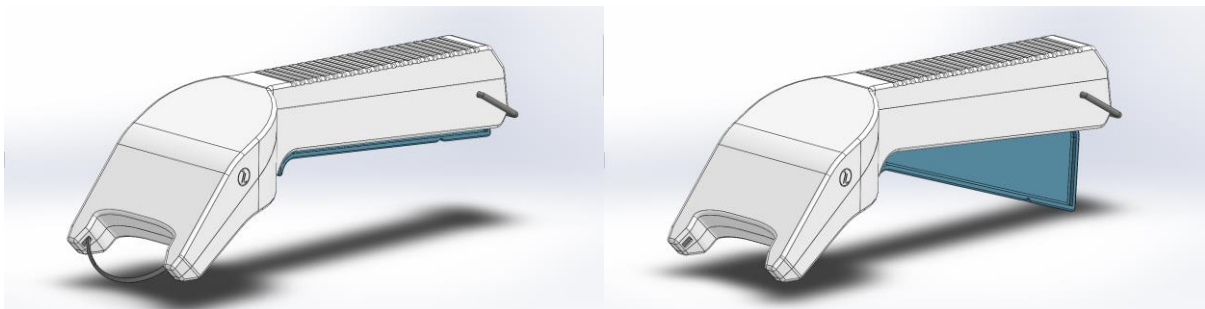


Figura 30. Estados de la aguja: fuera (izq) y dentro (dcha) de la carcasa

El dispositivo tiene dos estados, uno en el que la aguja está fuera de la carcasa –punto en el que la primera está insertada en el cuerpo del paciente– y otro en el que está completamente dentro de la carcasa para no poder volver a clavar en el tejido.

Se crearon soportes para el resto de los componentes y se preparó para su fabricación. Se diseñaron nervios para aumentar su resistencia, dividió en dos partes, carcasa inferior y superior, y colocaron sistemas de unión entre dichas partes [Figura 31].

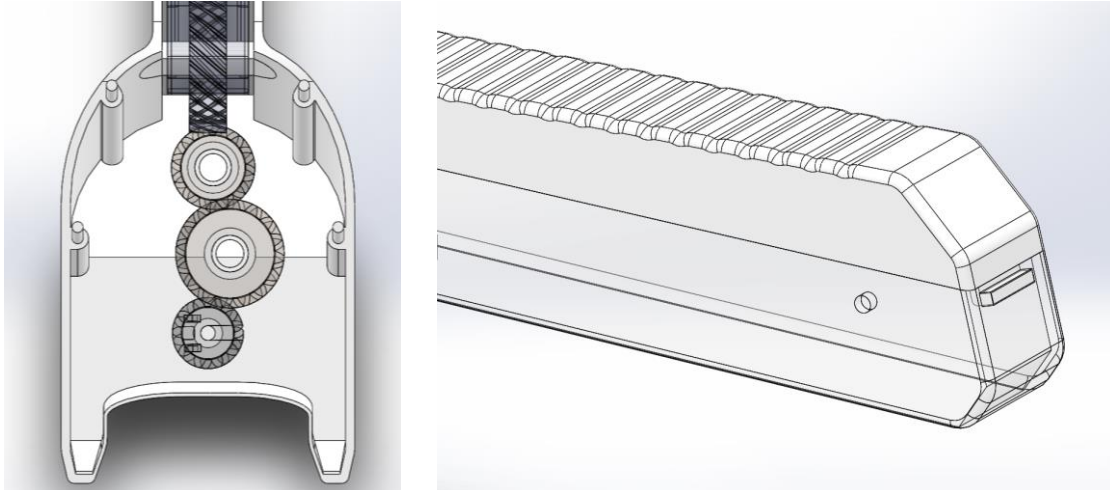


Figura 31. Soportes y sistemas de cierre en las carcasas

AGUJA

Encargada principal de atravesar la piel para pasar la sutura alrededor de la herida. Su curva de 5/8 de círculo garantiza que pueda dar una vuelta alrededor de la herida y ser enganchada de la punta por el mecanismo. Está diseñada con un diámetro, 34 mm, que puede suturar heridas con los bordes muy separados –alrededor de 3 cm–.

Para ser empujada por el mecanismo tiene un par de muescas [Figura 32], una en cada extremo, con una forma que permite a otro componente engancharse y liberarse.

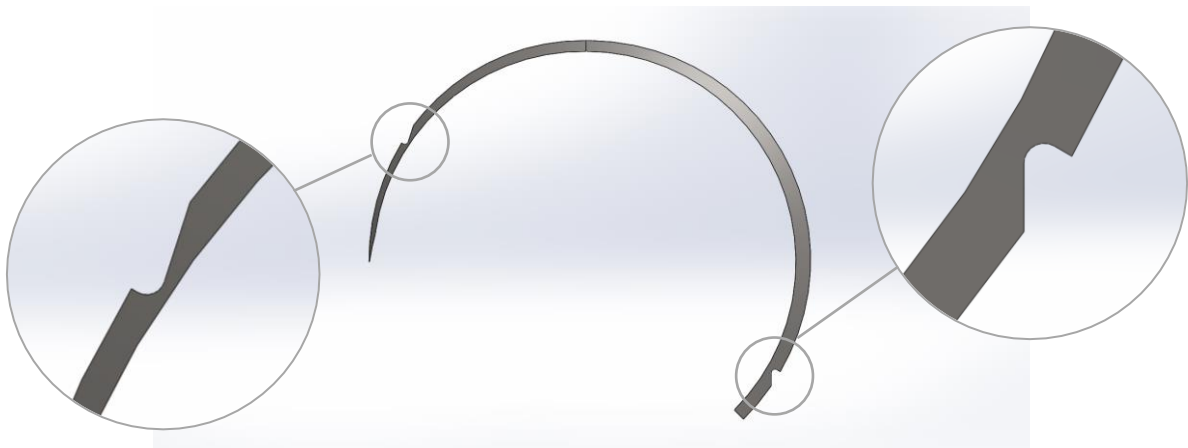


Figura 32. Aguja y detalles de sus muescas

CARRITO EMPUJADOR DE LA AGUJA

Debe mover la aguja empujándola a lo largo del carril en el que está alojada. Está compuesto por dos partes unidas: una que se desliza por encima del carril y otra que se engancha a la aguja obligándola a moverse. No agarra la aguja si no que la empuja cuando se mueve en un sentido y la suelta cuando vuelve.

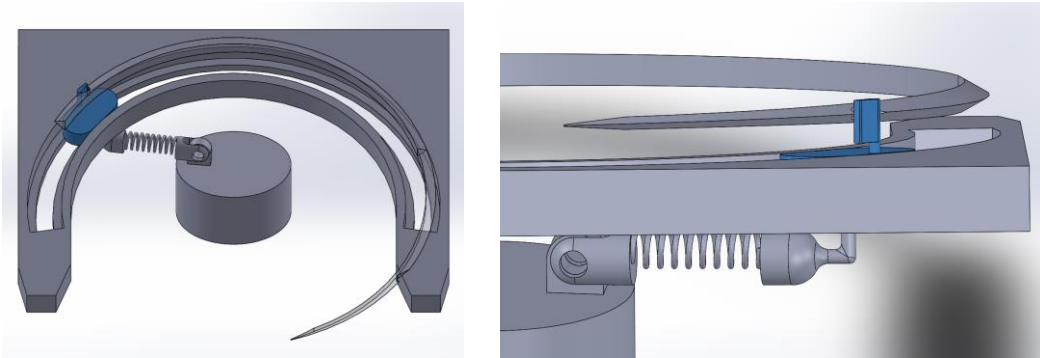


Figura 33. Primera versión del carrito empujador con forma de banderilla

Al principio eran dos piezas separadas que finalmente se unieron para aumentar la rigidez. La parte de la banderilla se dibujó para que formase ángulo con el lateral y así mejorar el enganche y liberación de la aguja.

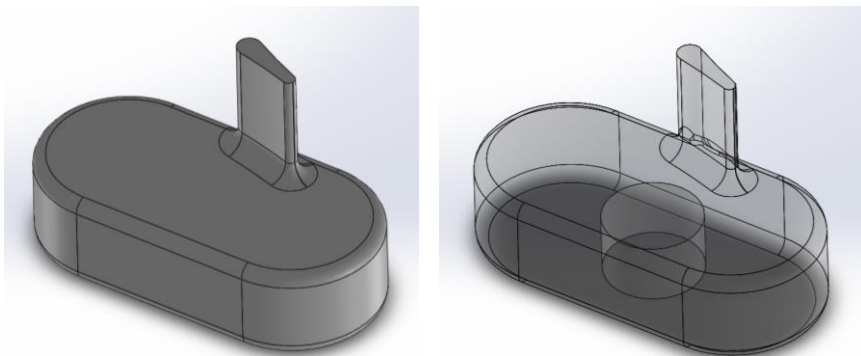


Figura 34. Forma final del empujador (izq) y vista de su interior (dcha)

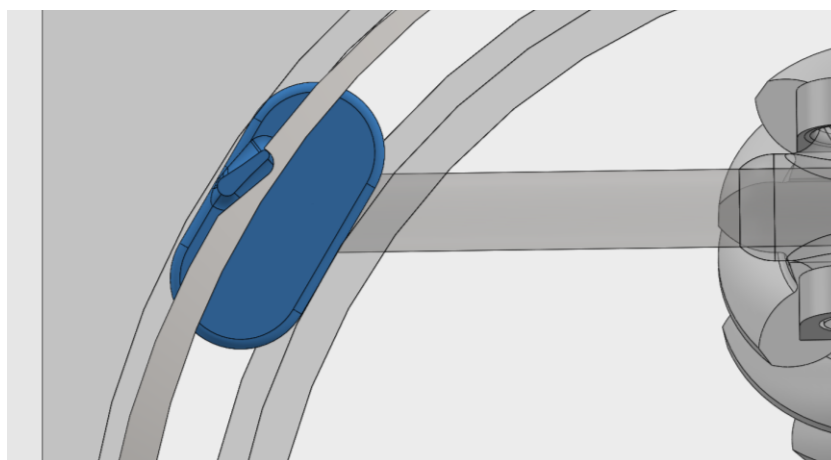


Figura 35. Vista en planta del funcionamiento del empujador

GUÍA DE LA AGUJA

Dentro de la carcasa separa la aguja del resto del mecanismo a la vez que guía su movimiento. Evita que otros componentes se interpongan en el camino de la aguja, a excepción del carrito empujador. Va colocada justo encima de la guía del empujador, por lo que en su parte inferior está abierta para dejar pasar la banderilla del carrito.

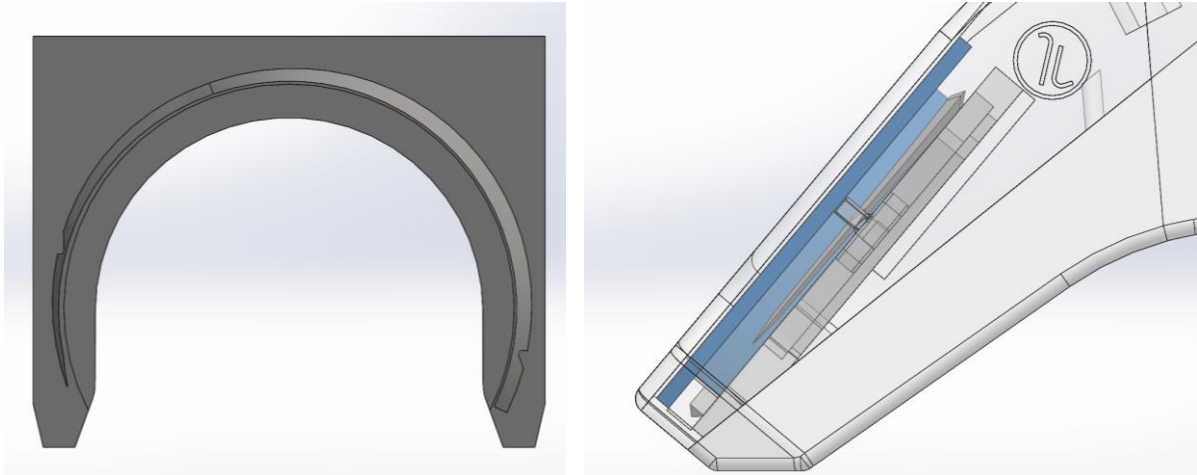


Figura 36. Vista en planta de la guía de la aguja (izq) y su posición en el dispositivo (dcha)

GUÍA DEL CARRITO EMPUJADOR

Es la pieza sobre la que se apoya el carrito mientras se mueve. El carril abarca el movimiento total que debe describir el mecanismo para empujar la aguja. Está abierto por ambas caras para, de un lado el carrito se enganche a la aguja y de otro haya espacio para que el sistema extensor se acople al carrito.

Dentro del dispositivo se apoya sobre unas muescas en la carcasa superior que bloquean su movimiento.

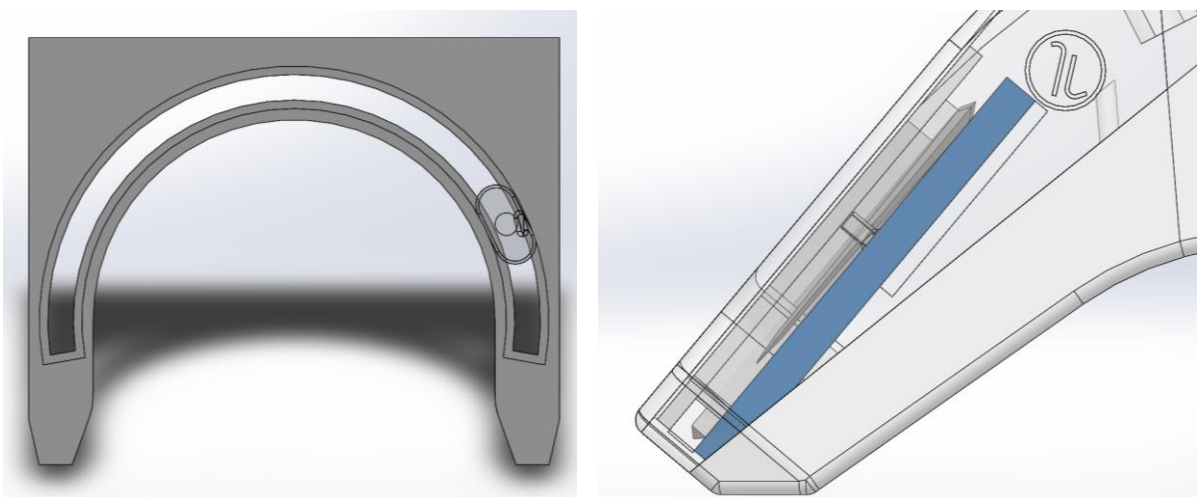


Figura 37. Vista en planta de la guía del carrito (izq) y su colocación en el dispositivo (dcha)

GATILLO

Encargado de accionar el mecanismo Su evolución consiste en adaptarse de forma más ergonómica al accionamiento del mecanismo. Opciones con forma de botón plano o gatillo más estrecho, finalmente se descartaron a favor de de la ergonomía y seguridad.

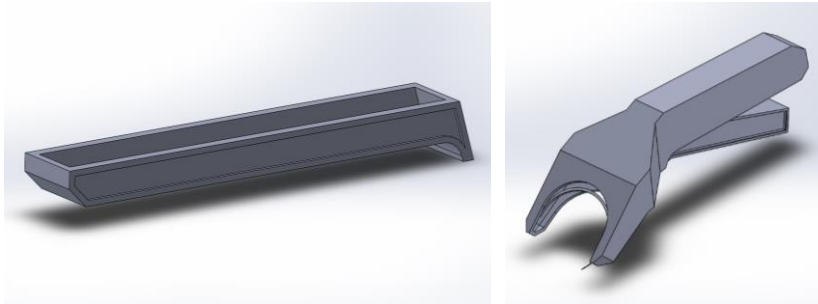


Figura 38. Primeras versiones del gatillo

Finalmente, se decidió unir la rueda movida por el gatillo y este mismo en una única pieza para reducir los componentes. El eje de giro del gatillo y el de la rueda deben ser el mismo para asegurar que con el giro del gatillo la rueda se mueva síncrona. Además, a fin de evitar que el gatillo se apriete sin querer, provocando daños innecesarios en el usuario, cuenta con un seguro que bloquea su movimiento cuando no se está usando.

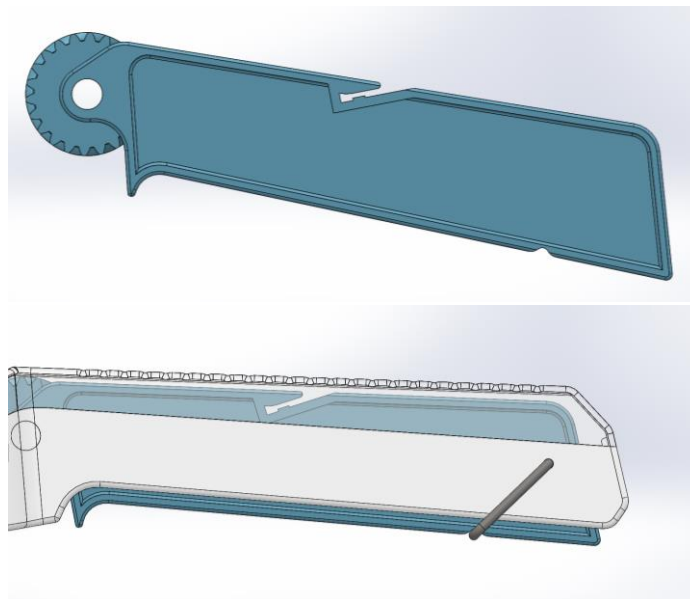


Figura 39. Versión final del gatillo con engranaje (arriba) y su seguro (abajo)

RESORTE DEL GATILLO

Provoca el retorno del gatillo, obligando al mecanismo a volver a su posición inicial, dejando libre la aguja.

Teóricamente se planteó que fuese un muelle. Sin embargo, el análisis funcional de una grapadora quirúrgica convencional reveló un método más sencillo de forzar ese retorno. Una palanca de metal curvada y flexible, que tras ser forzada cuando el gatillo está apretado, vuelve a su forma original curva, empujando al gatillo hacia abajo. La mejora vino

al ajustar la holgura entre chapa y ranura en la que se aloja a 0,25 mm para evitar que se saliera.

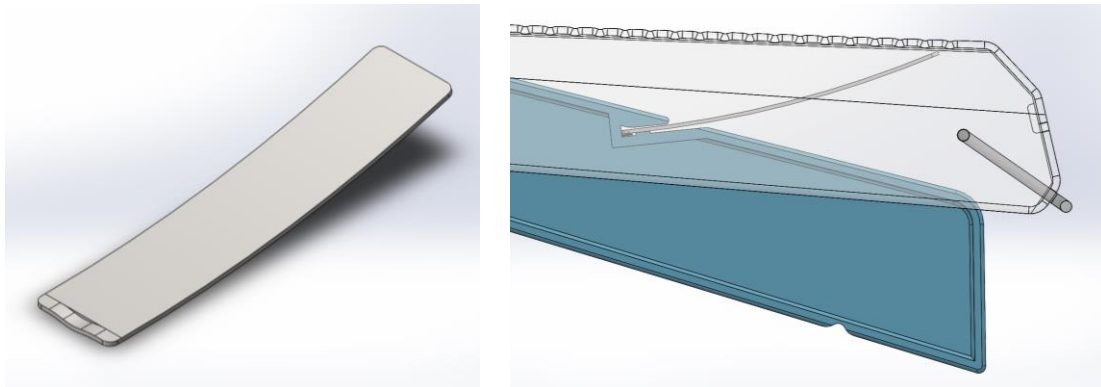


Figura 40. Resorte del gatillo (izq) y su colocación en el dispositivo (dcha)

SISTEMA EXTENSOR: BRAZO

Actúa como nexo entre la rueda conducida y la aguja. Se encarga de mover el carrito de izquierda a derecha, a lo largo de su carril en curva. La rueda que genera su movimiento de vaivén está desplazada del eje de giro de la aguja, obligando al sistema a cambiar de longitud en función de la posición del carrito. Debido al hueco disponible y tamaño de las piezas, finalmente se descartó que el sistema fuese telescópico o con muelle.

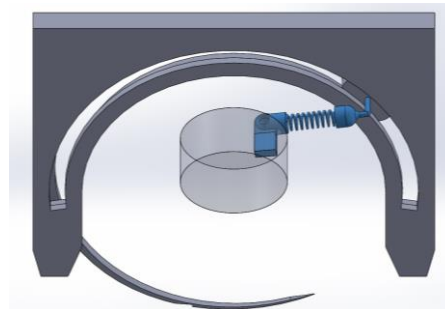


Figura 41. Primera versión con muelle del sistema extensor

Un brazo rígido de longitud fija que se desplaza dentro de una pieza que le sirve de pivote fue la solución. Este brazo se acopla al carrito de tal forma que puede pivotar con él, para adaptarse a la curva que describe el empujador dentro de su carril.

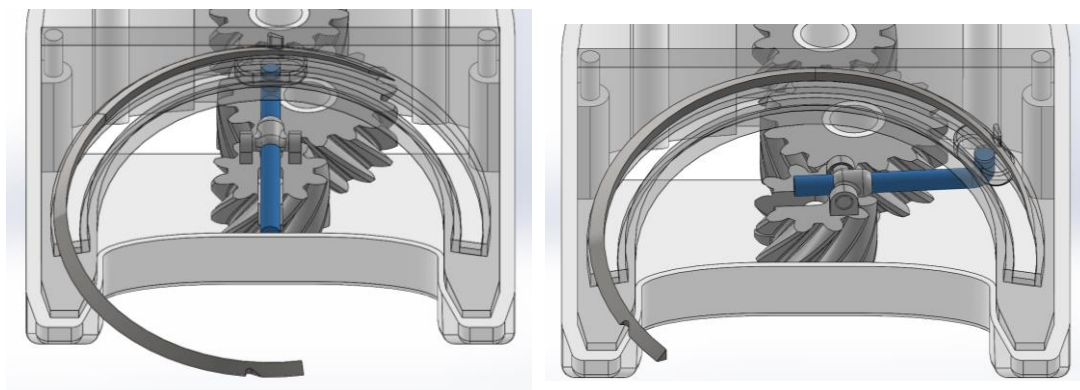


Figura 42. Rango de movimiento del sistema extensor

SISTEMA EXTENSOR: PIVOTE

Esta pieza completamente nueva y forma parte del sistema de extensor. Está pensada para que el brazo extensor se deslice dentro de ella, a la vez que va pivotando para salvar la diferencia de altura al moverse el carrito.

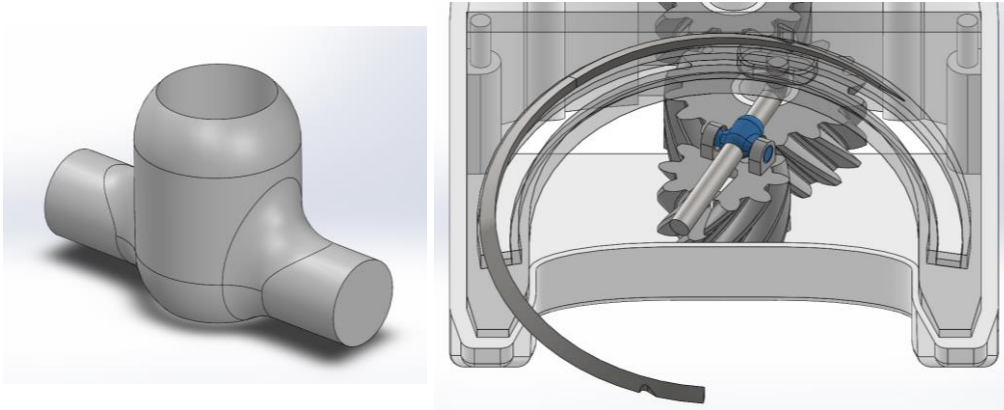


Figura 43. Vista del pivote (izq) y su colocación en el dispositivo (dcha)

TREN DE ENGRANAJES: RUEDA CONDUcida

Encargada de mover el sistema extensor que mueve el carrito que empuja a la aguja, al principio esta rueda, se pensó en dos partes acopladas. Al final, se fusionan las dos piezas que se habían ideado: el pivote y la rueda. Con esto se consigue disminuir el número de componentes, además de que reforzamos el diseño pues todo es un bloque sólido.

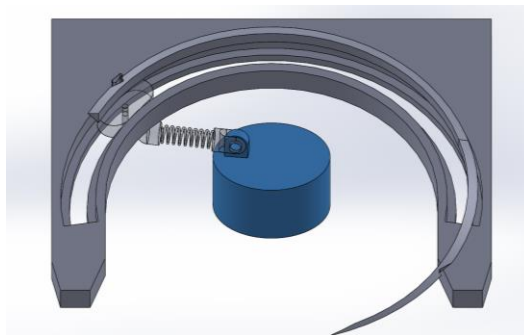


Figura 44. Primera versión de la rueda conducida

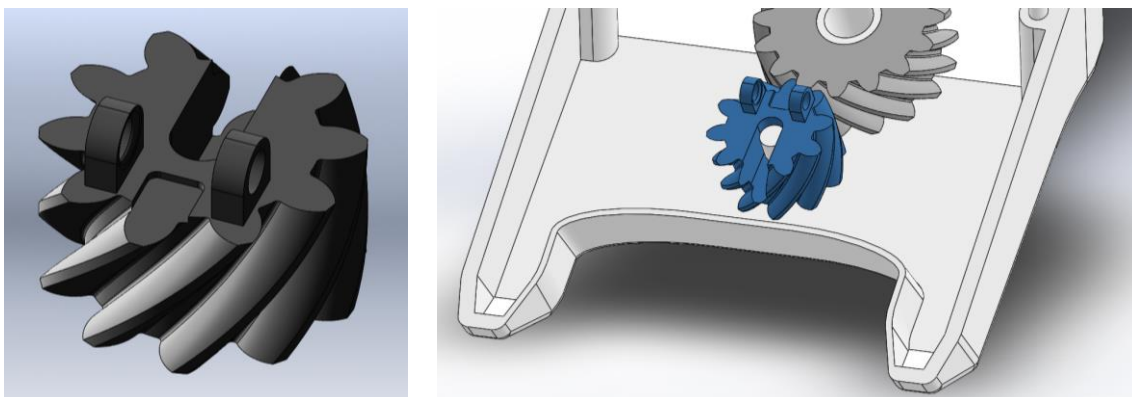


Figura 45. Detalle de los rebajes en la rueda (izq) y su colocación en el dispositivo (dcha)

TREN DE ENGRANAJES: RUEDA CONDUCTORA

Es el primer engranaje del tren y por tanto el que provoca el movimiento del resto del mecanismo. Es la rueda más grande y va integrada en el gatillo de tal forma que son una sola pieza y por tanto giran síncronos.

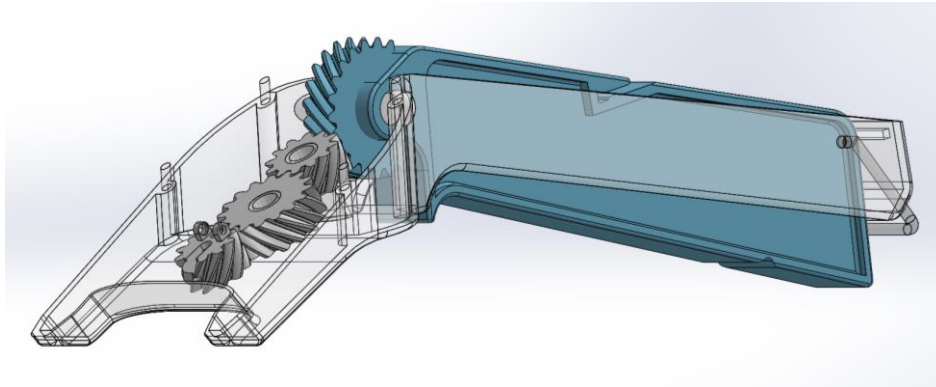


Figura 46. Colocación en el dispositivo de la rueda integrada en el gatillo

CARRETE DE HILO Y GUÍA CARRETE

Guardado dentro de la carcasa, se encarga de separar el hilo del resto del mecanismo para evitar que se enrede con las ruedas. El carrete se ha pensado para **albergar un hilo no absorbible V-Loc™ PBT** de Medtronic²³.

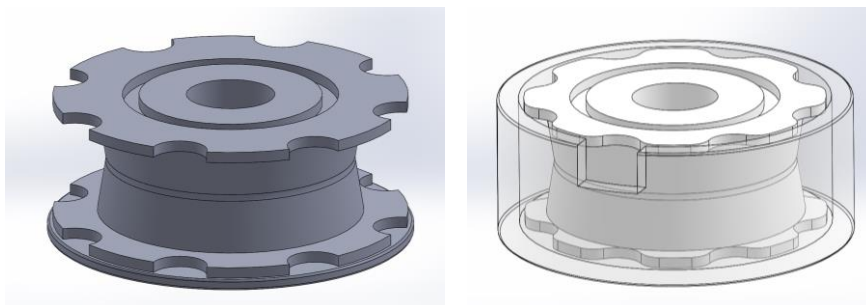


Figura 47. Evolución del carrete de hilo con su guía

Evita que el hilo entre en contacto con el resto del mecanismo en caso de destensarse del carrete, pues su mejora viene al encerrar totalmente el carrete con la guía salvo por un pequeño agujero por el que puede salir el hilo.

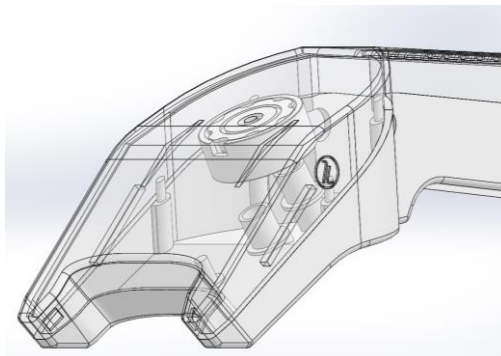


Figura 48. Colocación del carrete en el dispositivo

IV. DISEÑO DE NERVIOS Y SISTEMAS DE UNIÓN

Algunas zonas de la carcasa necesitan nervios que la refuercen pues está diseñada con un espesor de 1,25 mm. En paralelo, los sistemas de unión entre las dos carcasas son estratégicos para no solo unir las piezas sino servir también de nervios de las carcasas.

Las uniones de las carcasas les aportan material sin aumentar el espesor. Los soportes de la carcasa inferior también aportan material en las juntas para reforzar la base. En la carcasa superior los nervios refuerzan la junta del techo y un engrosamiento de la pared del techo del mango la hace más resistente a esfuerzos de rotura.

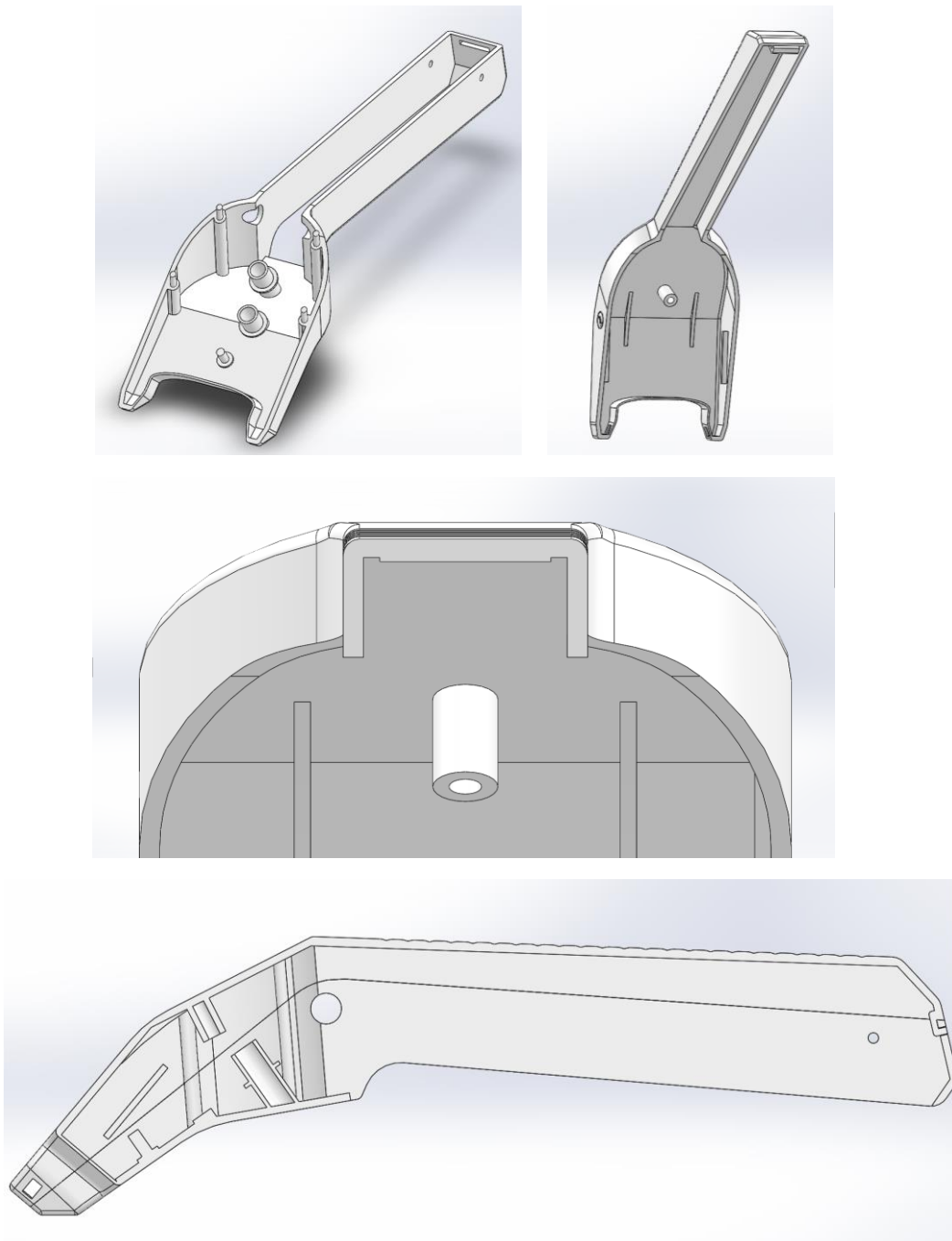


Figura 49. Nervios, engrosamientos y sistemas de unión de las carcasas

V. DISEÑO DE MARCA DEL DISPOSITIVO

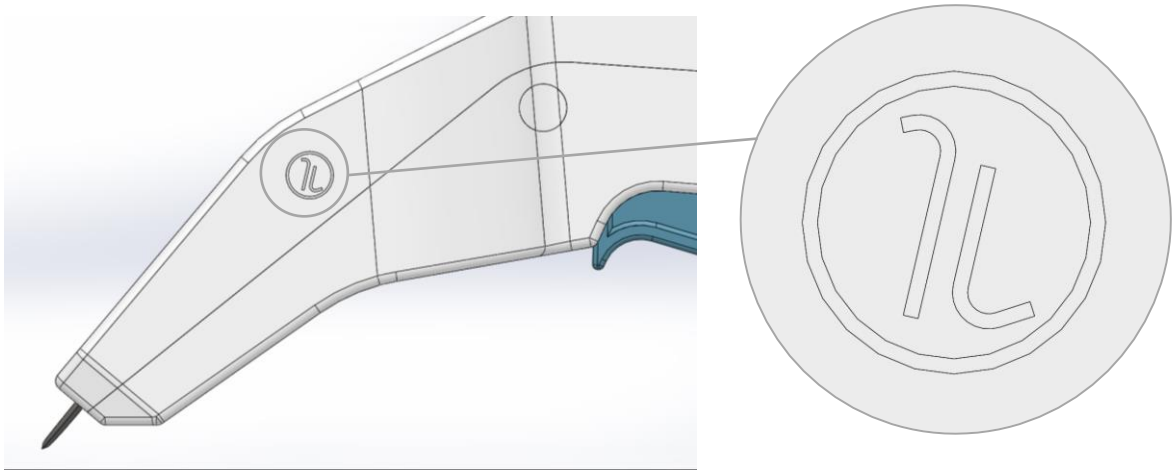


Figura 50. Diseño de marca para el dispositivo de sutura

El diseño de marca se usa como diferenciador de un producto en el mercado. Con el diseño de un logotipo para el dispositivo se consigue que sea mucho más reconocible para los usuarios a quienes va dirigido.

Se trata de un diseño sencillo donde se ha usado la silueta de las características muescas de la aguja para formar un motivo singular. Cobra más sentido el logotipo cuando se observa que las siluetas están colocadas dentro de un círculo cerrado debido al propósito del dispositivo de cerrar heridas mediante la sutura de puntos.

3.3. ESTUDIO DE MATERIALES

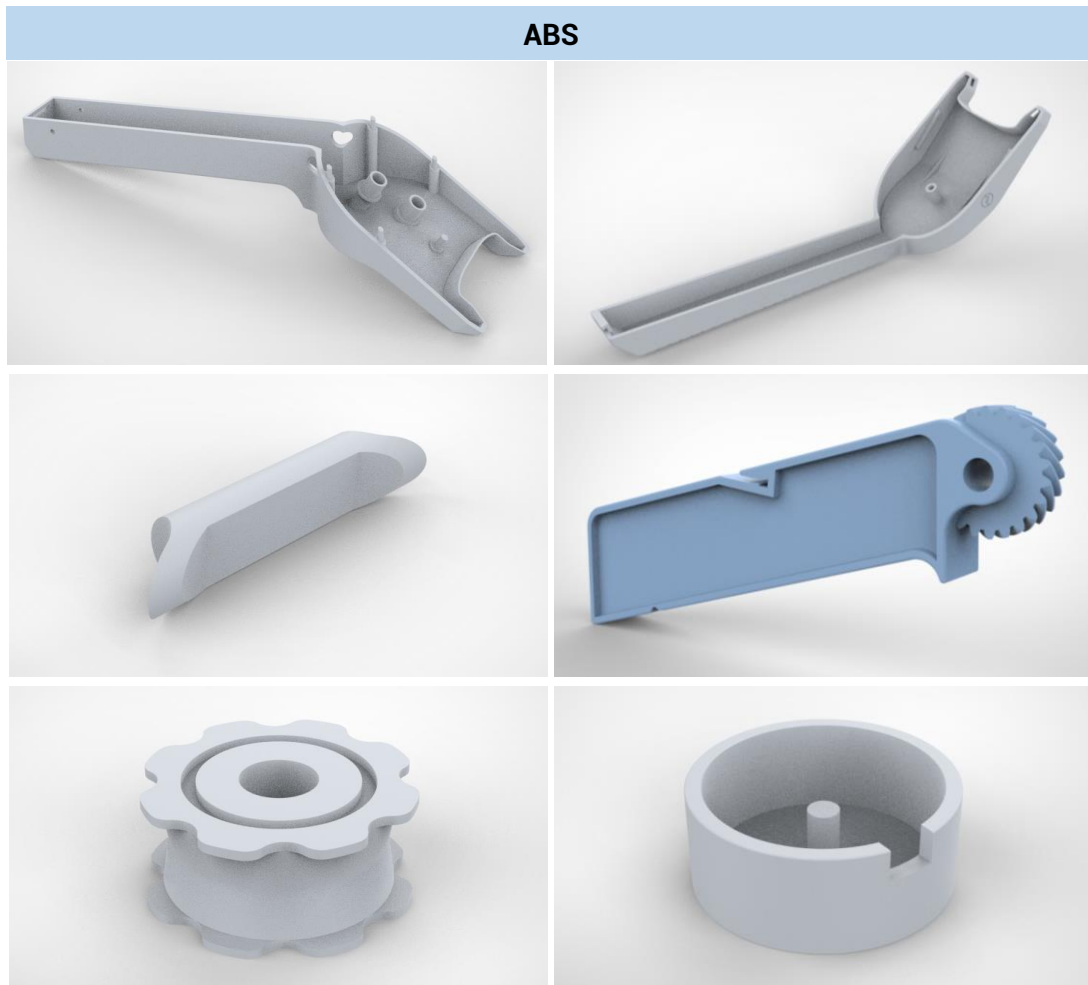
[AMPLIADO EN EL ANEXO, APARTADO 6 FASE 3]

Debido a su posible uso en situaciones extremas, **formará parte de un kit de emergencias**. Entonces, se presupone que los materiales elegidos tendrán las siguientes características:

- *Soportar temperaturas ambientales extremas*, pues podrá ser usado en situaciones de riesgo donde las condiciones ambientales no sean favorables
- *Impermeables*, con esto se garantiza la seguridad del dispositivo y por tanto la del herido.
- *Ligeros* para evitar cargar con peso extra
- *Resistencia al impacto, dureza y rigidez*
- *Esterilizables*, es decir, soportar temperaturas elevadas y/o tener resistencia a ciertos agentes químicos.
- *Facilidad de conformación*, con vistas a una producción en serie eficiente y con unos costes razonables.

Algunos componentes como las ruedas o la aguja requieren características específicas. El material de la aguja debe ser dúctil pero resistente y que permita ser afilado y con un acabado superliso para facilitar su paso por los tejidos del cuerpo. Por su parte, el material de las ruedas debe tener resistencia al desgaste y un coeficiente de rozamiento bajo para que tengan un engrane entre ellas suave y fluido.

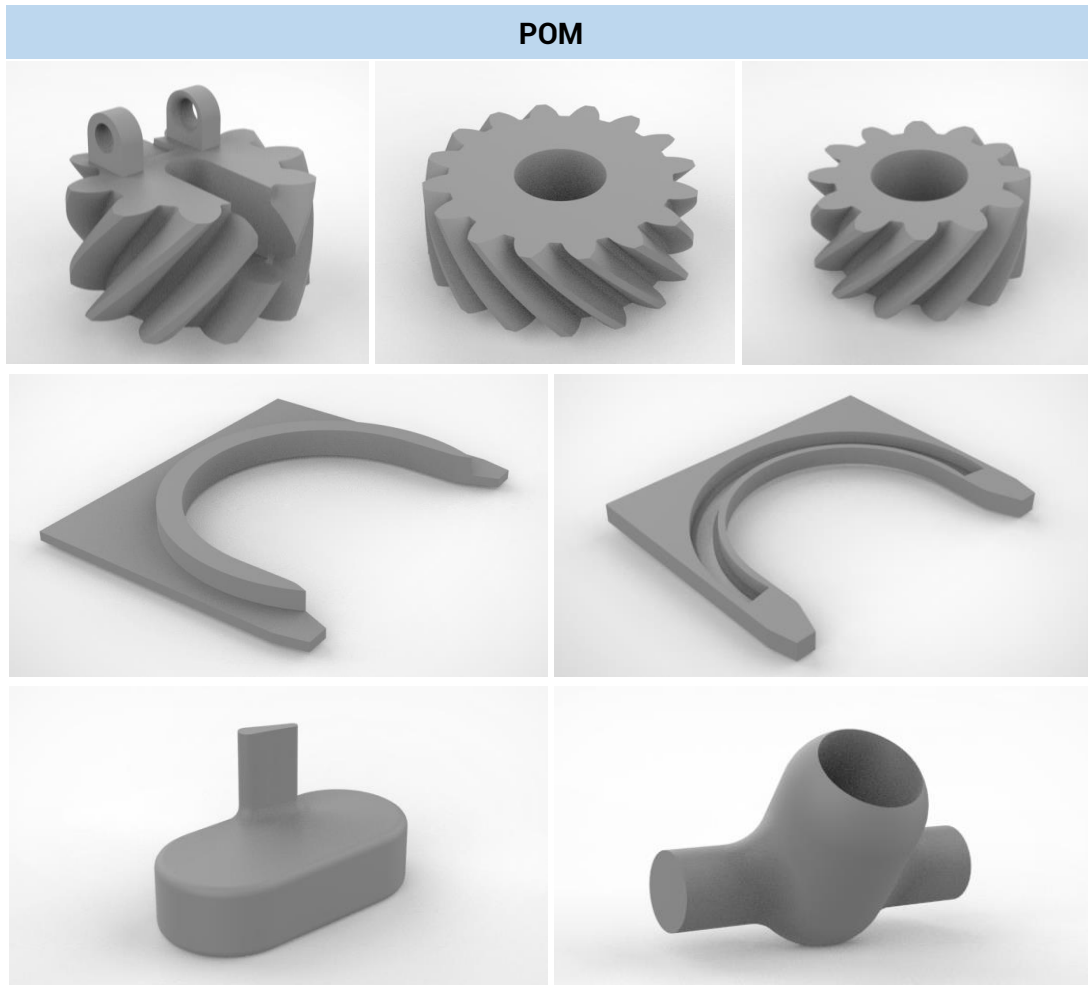
I. ELECCIÓN DE MATERIALES PARA EL PRODUCTO Y SU FABRICACIÓN



El ABS confiere a las piezas la dureza y ligereza necesaria para cumplir los requisitos de una herramienta en un botiquín de emergencia. Su facilidad de procesado lo hace ideal para piezas con geometrías complejas.

PROCESOS DE TRANSFORMACIÓN

- *Moldeo por inyección.* Molde complejo con piezas móviles
- *Colores.* Todas las piezas en color blanco, excepto el gatillo que se fabricaría en un azul representativo del producto, para que, junto con la marca, sean los distintivos del dispositivo y lo representen el mercado de productos médicos.



Se usa en todas las piezas que van a tener fricción con otras gracias a sus buenas propiedades de lubricación. Su fácil maquinabilidad y dureza lo hace ideal para engranajes.

PROCESOS DE TRANSFORMACIÓN

- *Moldeo por inyección*. Para las piezas sencillas como las ruedas o guías
- *Mecanizado CNC*. Proceso posterior para conseguir el diámetro interior $-1,6$ mm– del pivote
- *Impresión 3D, alternativa*. Fabricación conjunta de la rueda y el pivote en caso de producción pequeña. Se deben establecer holguras muy ajustadas para garantizar el movimiento relativo entre piezas



Se elige por sus propiedades inoxidable, su facilidad de fabricación y adquisición en espesores muy pequeños, alrededor de 0,5mm en chapas y 1mm en tubos redondos²⁴

PROCESOS DE TRANSFORMACIÓN

- *Curvado de tubo.* Para el brazo extensor y seguro
- *Corte y embutición.* Para el resorte

AISI 420



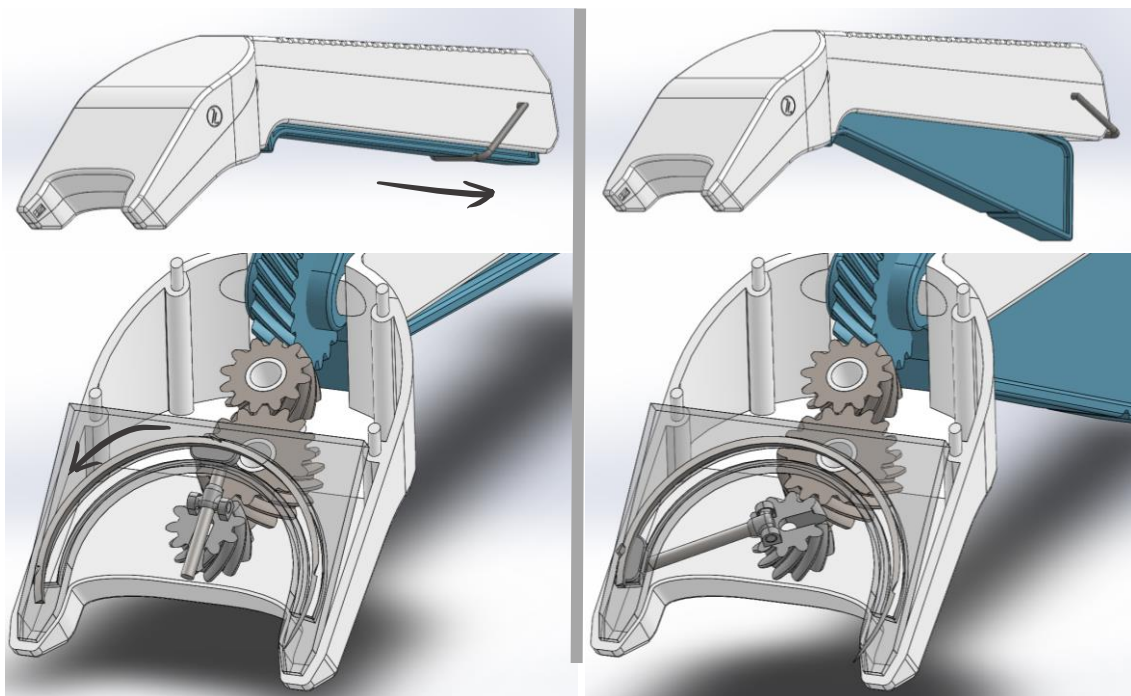
PROCESOS DE TRANSFORMACIÓN

- *Tratamientos térmicos, afilado, curvado y mecanizado de muescas*

3.4. SECUENCIA DE USO Y FUNCIONAMIENTO

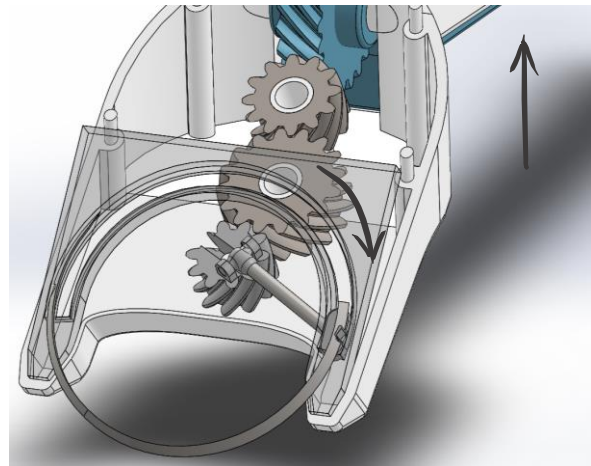
PASO 1. RETIRAR EL SEGURO PARA SOLTAR EL GATILLO

Al principio, el sistema de empuje con respecto al gatillo se encuentra en un posición de seguridad de tal forma que al bajar el gatillo la aguja no se acciona, si no que el mecanismo se coloca en la posición inicial



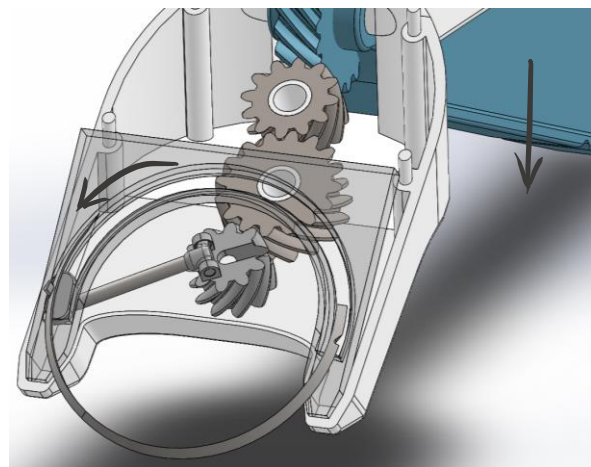
PASO 2. APRETAR EL GATILLO Y DAR UN PUNTO

Este movimiento vertical acciona los engranajes que mueven el empujador de su posición inicial a su posición final, arrastrando con él la aguja, que ahora queda fuera del dispositivo. Mientras se tenga apretado el gatillo, la aguja se quedará fuera pues el mecanismo no se mueve.



PASO 3. SOLTAR EL GATILLO

Al soltar el gatillo, el resorte hace fuerza contra el techo de la carcasa bajando el gatillo hasta que hace tope con la carcasa inferior. Con este movimiento se vuelven a accionar los engranajes que mueven el empujador, obligando al mecanismo a volver a su posición inicial.



PASO 4. ASEGURAR EL PUNTO

Al volver a apretar el gatillo, la aguja queda totalmente recogida y el hilo queda atravesando los tejidos. El hilo de sutura del dispositivo cuenta con la tecnología V-Loc™ PBT de Medtronic para el cierre del punto, de tal forma que al pasar la aguja por su bucle final el hilo queda atado. Además, las púas a lo largo del hilo impiden que este se retraiga.

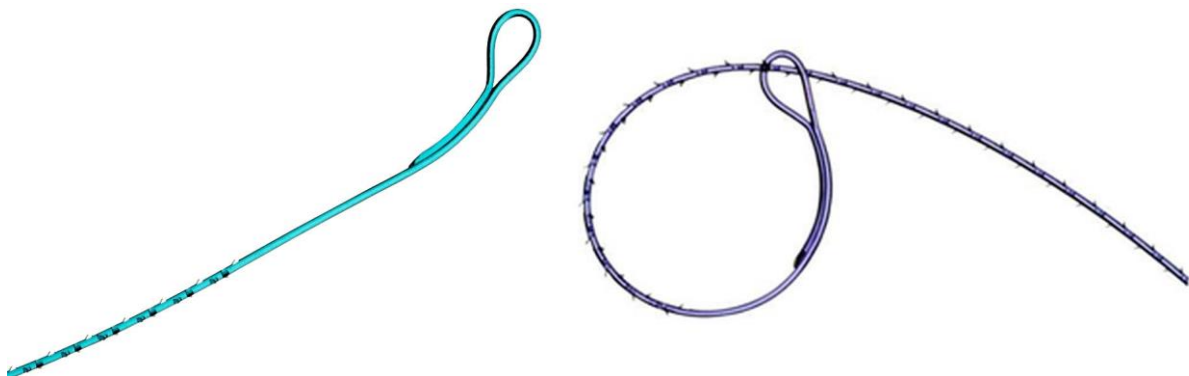


Figura 51. Hilo no absorbible V-Loc™ PBT de Medtronic²³

3.5. DISEÑO FINAL: RESULTADOS

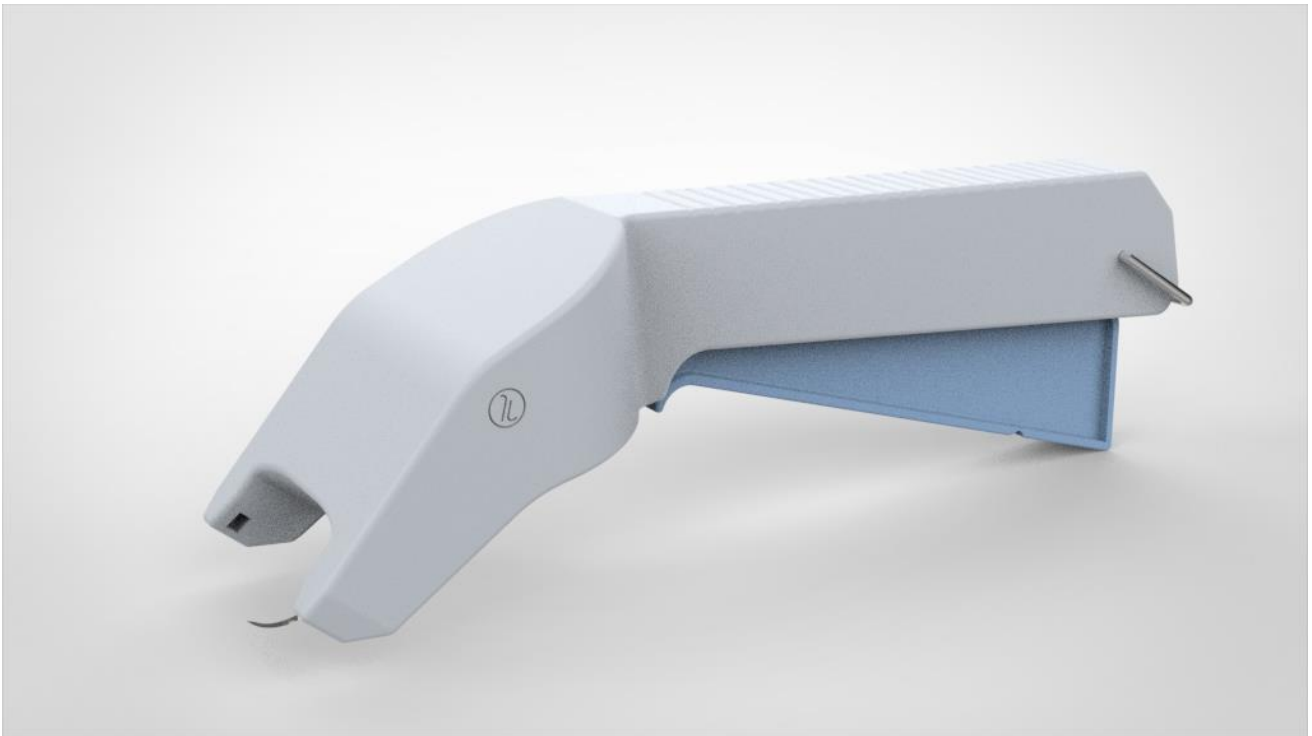


Figura 52. Imágenes fotorrealistas del dispositivo de sutura



Figura 53. Referencias de dimensionado del dispositivo

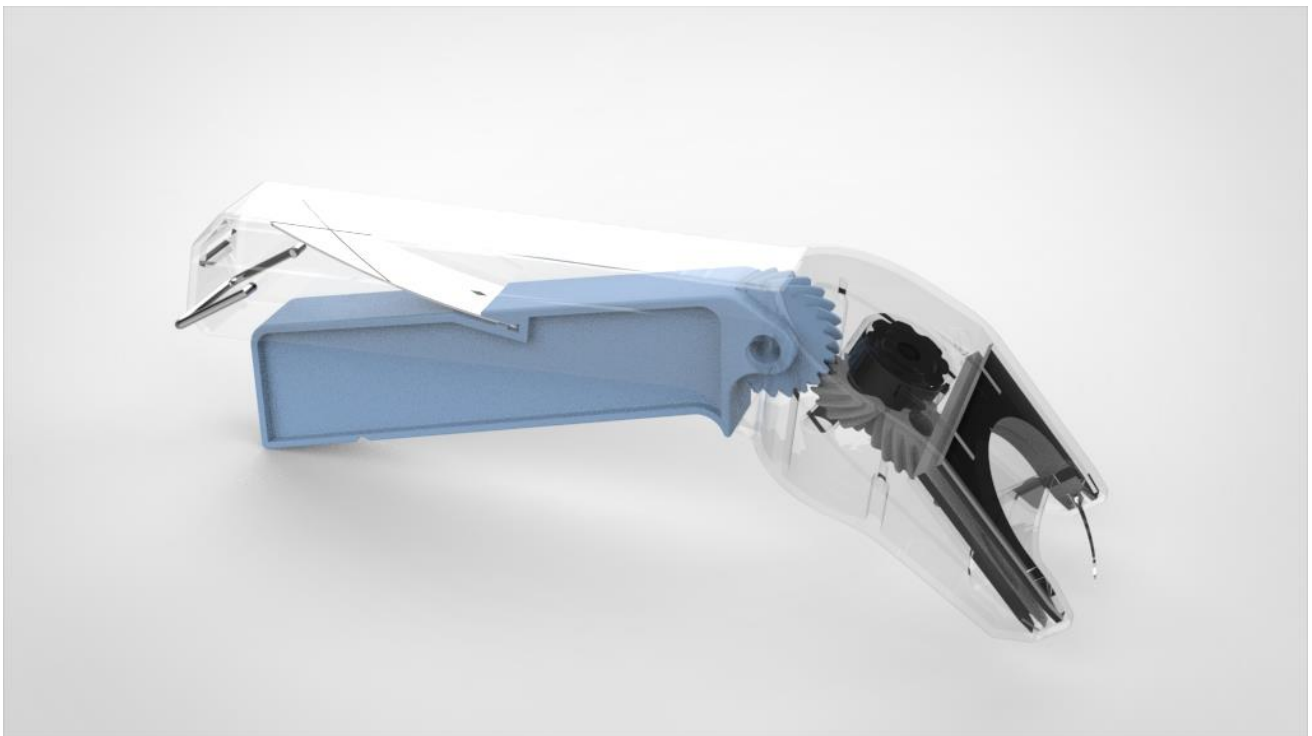
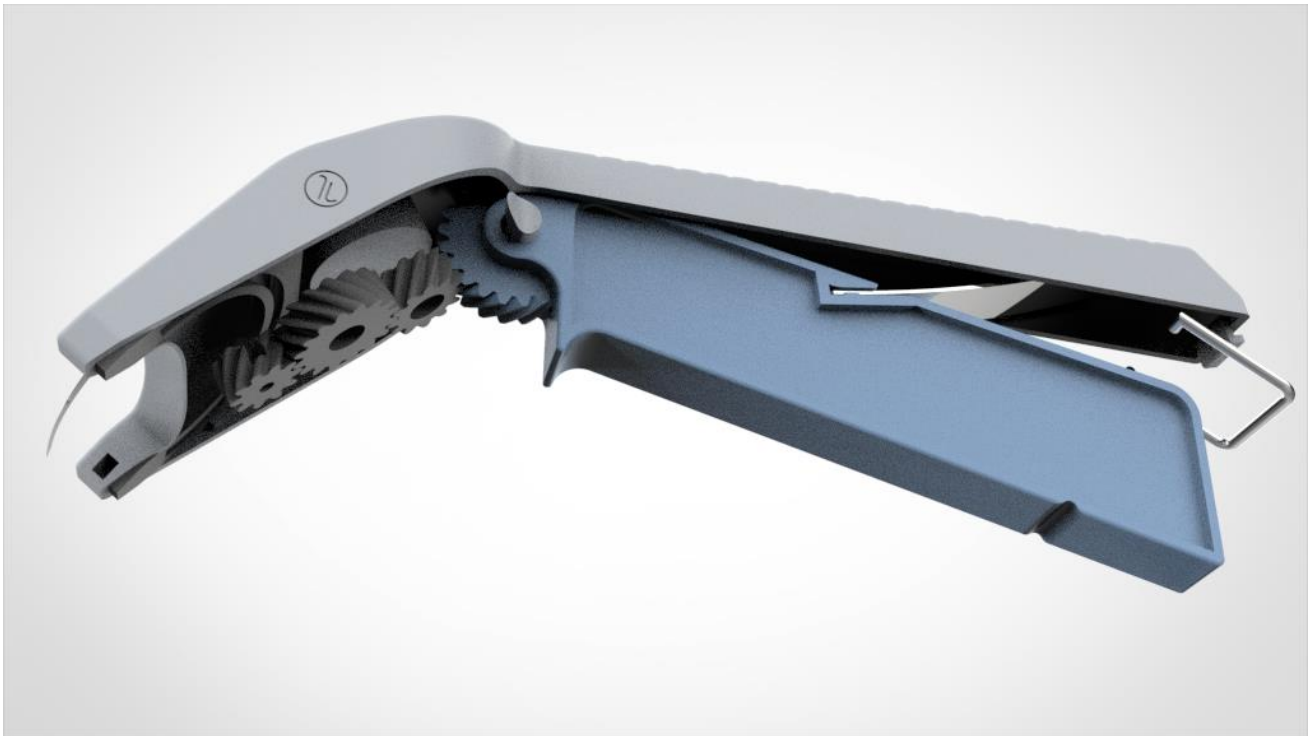


Figura 54. Imágenes del interior del dispositivo

3.6. PROTOTIPO DEL DISPOSITIVO

Se realizaron varias pruebas de impresión, la primera de ellas con una impresora FDM AnyCubic con filamento PLA, mediante las cuales se concluyó que las holguras entre piezas no eran las correctas, pues ciertos componentes no se podían montar en los soportes y otros no se movían. Se aumentaron las holguras entre las ruedas y los soportes, y entre la rueda del sistema empujador y su pivote. Debido a su montaje estas dos últimas piezas se deben fabricar juntas por lo que las tolerancias debían ser las correctas para permitir el movimiento relativo entre las dos. La última impresión se realizó con dos impresoras: una impresora de resina para las piezas con mayor precisión y otra con tecnología FDM con PLA para la impresión de las piezas grandes.



Figura 55. Prototipo funcional

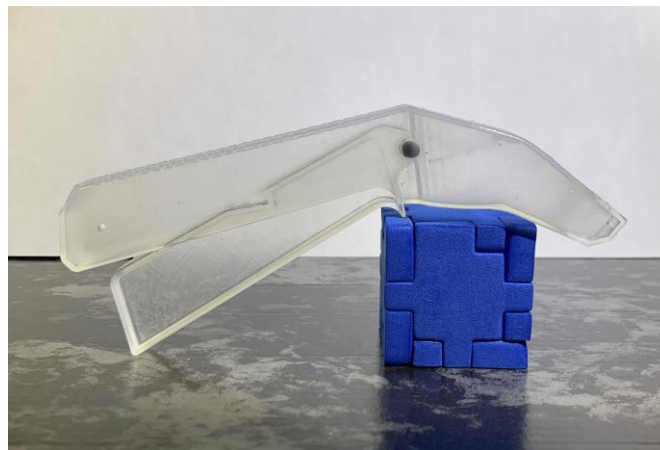


Figura 56. Prototipo formal del dispositivo

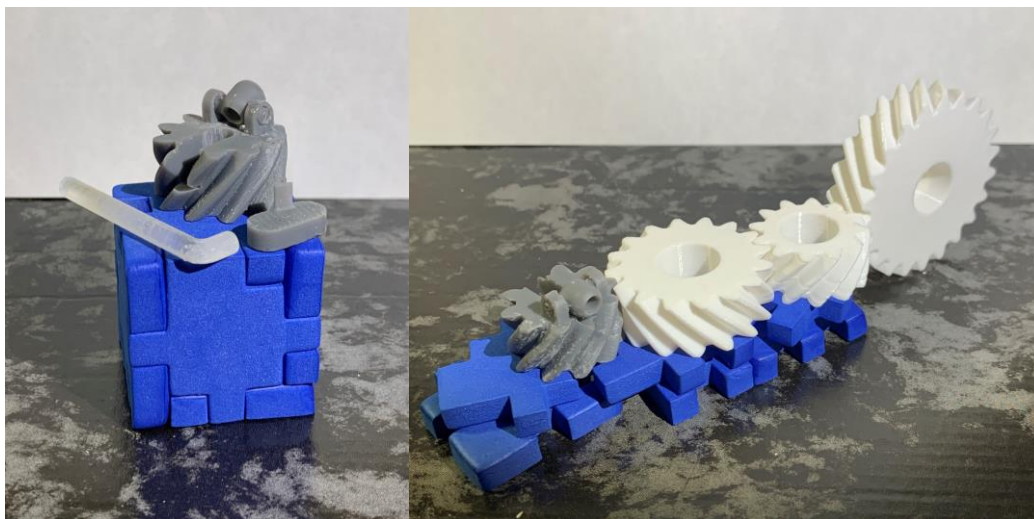


Figura 57. Prototipo funcional sistema de empuje y tren de engranajes

3.7. LIMITACIONES Y PASOS FUTUROS

El dispositivo objeto de este proyecto presenta la limitación de solo poder realizar un punto de sutura suelto. Al colocar el primer punto y cortar el hilo, aguja e hilo pierden la conexión entre ellos y deja de tener utilidad. Como mejora a futuro, una de las soluciones que se plantean es la carga de 5 agujas (con sus respectivos hilos) en paralelo para la administración de al menos cinco puntos de sutura.

El proyecto se ha desarrollado hasta el punto donde poder evaluar su factibilidad y viabilidad. Los siguientes pasos que dar para su continuación son el análisis técnico de las geometrías para determinar su fuerza y capacidad de resistencia real a esfuerzos; así como la definición completa del proceso productivo y materiales con los que se va a desarrollar el dispositivo hasta alcanzar un modelo totalmente viable y comercializable en el mercado de productos sanitarios de primer nivel.

La documentación aquí aportada servirá como base para la continuación del proyecto, pero en ningún caso será restrictiva en caso de aplicar mejoras que alteren la propuesta original de desarrollo.

3.8. CONCLUSIONES DEL PROYECTO

TIEMPO DE REALIZACIÓN Y EL TRABAJO DE LA AUTORA

El presente proyecto se ha realizado desde mediados de febrero de 2022 hasta finales de noviembre de 2022 y ha supuesto la colaboración entre la EINA y el GIIS2.

El trabajo de la autora ha consistido en la investigación sobre el estado del arte actual en el campo de la sutura quirúrgica. Mediante un estudio de mercado y de patentes se ha establecido el punto de partida del proyecto para la propuesta de soluciones innovadoras que mejorasen las técnicas actuales y que pudiesen tener un hueco en el mercado. La colaboración entre ambos equipos –EINA y GIIS2– ha permitido el desarrollo de un dispositivo funcional y formalmente viable, del que se han propuesto procesos de fabricación y materiales. Como conclusión se han fabricado dos prototipos, uno formal donde se recoge la geométrica del dispositivo y su forma de accionamiento y retorno, y otro funcional con el que se podrán realizar pruebas in vitro.

En un principio se proveyó que el proyecto concluyese en septiembre de 2022, pero desde principios de julio hasta noviembre de 2022 este proyecto se ha compaginado con un trabajo a jornada completa como proyectista en una empresa de Ingeniería, lo que no ha restado horas de realización de trabajo, pero sí ha retrasado su finalización.

PARTES CONTEMPLADAS INICIALMENTE QUE NO SE HAN LLEVADO A CABO

En un primer momento, cuando en la propuesta se establecieron los tiempos de ejecución de cada fase, se planteó que el proyecto acabase en junio. Con ello pretendíamos probar los prototipos en animales. Estos animales formaban parte de un programa de

estudio sobre marcadores del cáncer. El estudio iba a durar 4 meses, al cabo de los cuales los animales se sacrificarían. El fin de los 4 meses coincidía con el fin del proyecto establecido en la propuesta. Sin embargo, debido a que no se cumplieron los plazos por falta de tiempo, los animales que iban a ser usados se sacrificaron y no se han podido probar los prototipos in vitro. Sin embargo, en la siguiente fase se probarán en un sistema que imite la consistencia del tejido humano para testar el funcionamiento del dispositivo de manera óptima.

OBJETIVOS

Con relación a los objetivos establecidos al inicio del proyecto, se ha diseñado un dispositivo de sutura semiautomático, tanto formal como funcionalmente, para el cual se ha establecido un mecanismo que podría funcionar satisfactoriamente y se han propuesto los métodos productivos y materiales más adecuados en base al uso que se le va a dar.

Se ha buscado facilitar la técnica de sutura para un usuario sin experiencia médica previa tal y como se propuso inicialmente. Su diseño compacto y funcionamiento simple se adaptan a los requisitos establecidos por los usuarios objetivo.

El dispositivo presenta una solución innovadora a la técnica de sutura de heridas cutáneas actual. Este ha sido el enfoque del trabajo, tal y como se planteó en los objetivos iniciales.

REFERENCIAS

FASE 1

1. Alberdi F, García I, Atutxa L, Zabarte M. Epidemiología del trauma grave. *Med Intensiva*. 2014;38(9):580-588. doi:10.1016/j.medin.2014.06.012
2. CELOX - ADARO | URGENCIAS Y EMERGENCIAS. Accessed September 24, 2022. <https://adaro.es/SaludYSeguridad/producto/celox/>
3. Zarate G, Piña S, Zarate AJ. Clasificación de las heridas.
4. Exanguinación. Diccionario médico. Clínica Universidad de Navarra. Accessed June 22, 2022. <https://www.cun.es/diccionario-medico/terminos/exanguinacion>
5. Productions S. *ETHICON - Wound Closure Manual.*; 2004.
6. Dehiscencia | Definición | Diccionario de la lengua española | RAE - ASALE. Accessed March 17, 2022. <https://dle.rae.es/dehiscencia?m=form>
7. Cirugía | Definición | Diccionario de la lengua española | RAE - ASALE. Accessed March 17, 2022. <https://dle.rae.es/cirug%C3%ADa#0wmiN9i>
8. Ambulatorio, ambulatoria | Definición | Diccionario de la lengua española | RAE - ASALE. Accessed March 17, 2022. <https://dle.rae.es/ambulatorio?m=form>
9. Listado de abreviaturas | Servicio Andaluz de Salud. Accessed September 11, 2022. <https://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/profesionales/cartera-de-servicios/atencion-primaria/v-anexos/3-listado-de-abreviaturas>
10. Garza VL. Bisturíes, agujas y suturas. La evolución del material básico de la cirugía. *Cir Gen*. 2008;30(4):224-230.
11. The History & Future of Sutures | Johnson & Johnson. Accessed March 29, 2022. <https://www.jnj.com/our-heritage/history-of-sutures-ethicon>
12. Salazar López R. La sutura en la cirugía plástica. *Revista Colombiana de Cirugía Plástica y Reconstructiva*. 2020;26(2):49-52.
13. Reiriz Palacios J. Tejidos, membranas, piel y derivados.
14. Archundia García A. *Cirugía 1. Educación Quirúrgica*. 6th ed. McGraw-Hill Education
15. Arribas Blanco JM, Castelló Fortet JR, Rodríguez Pata N, Sánchez Olaso A, Martín Guztke M. Suturas básicas y avanzadas en cirugía menor (III). *Semergen*. 2002;28(1):89-100.
16. Lloyd JD, Marque MJ, Kacprowicz RF. Closure Techniques. *Emerg Med Clin North Am*. 2007;25(1):73-81. doi:10.1016/j.emc.2007.01.002
17. Caro Aragonés I, Molina Castell MA. Material de sutura en la farmacia hospitalaria. *El Farmacéutico Hospitales*. Published online 2012.
18. Almada DrM, Fernández ProfDrG. Materiales de sutura.

19. Usón J, Vives MA, Jimenez J. *Suturas Mecánicas: Grapadoras (Staplers)*.; 1995.
20. Martin DT, White WJ. Suture cartridge. Published online 2016.
21. Hess CJ, Lee JG, Mumaw DJ. Surgical suturing device. Published online 2015. www.endoevolution.com.

FASE 2

22. Ethicon Suturing Device: Improving Precion And Reducing Recovery Time. Accessed November 23, 2022. <https://strammer.com/es/ethicon-suturing-device/>

FASE 3

23. Suturas barbadas | Medtronic (ES). Accessed November 20, 2022. <https://www.medtronic.com/covidien/es-es/products/wound-closure/barbed-sutures.html#>
24. Medidas y Pesos. Acero Inoxidable AISI 304 y 316. Accessed November 19, 2022. <http://cominox.es/medidas-y-pesos/>
25. How Covidien's Endo Stitch Cuts Operating Time and Costs - The Atlantic. Accessed November 23, 2022. <https://www.theatlantic.com/health/archive/2012/01/how-covidien-endo-stitch-cuts-operating-time-and-costs/250635/>

ÍNDICE DE FIGURAS

<i>Figura 1. Agujas de hueso del Neolítico (20,000 a.C.)¹⁰ / Figura 2. Agujas para sutura originadas en la India¹⁰ ...</i>	8
<i>Figura 3. Representación de las capas de la piel³</i>	10
<i>Figura 4. Clasificación heridas en función de su profundidad¹⁴</i>	11
<i>Figura 5. Dispositivos actuales para el cierre de heridas</i>	13
<i>Figura 6. Técnicas de sutura más comunes.....</i>	14
<i>Figura 7. Características básicas de las agujas de sutura</i>	16
<i>Figura 8. Forma final de la grapa /Figura 9. Aplicación grapas.....</i>	16
<i>Figura 10. Diferencia entre puntos y grapas.....</i>	17
<i>Figura 11. Celox™ en formato polvo (izq) y gasa (dcha)²</i>	18
<i>Figura 12. Detalle forma del cuerpo (izq) y cabezal (dcha) de Proxisure™^{20,21}</i>	18
<i>Figura 13. Evolución de los sistemas de sutura^{10,25}</i>	18
<i>Figura 14. Tamaño y forma habitual de las heridas a intervenir</i>	21
<i>Figura 15. Herida comprimida con puntos.....</i>	21
<i>Figura 16. Concepto n.1</i>	24
<i>Figura 17. Concepto n.2</i>	25
<i>Figura 18. Concepto n.3</i>	25
<i>Figura 19. Concepto n.4</i>	26
<i>Figura 20. Detalle de Proxisure™²²</i>	26
<i>Figura 21. Versiones I (izq) y II (dcha) del diseño para el estudio de la carcasa del dispositivo.....</i>	30
<i>Figura 22. Resultados de la impresión</i>	30
<i>Figura 23. Ángulos adoptados con la versión I / Figura 24. Ángulos adoptados con la versión II</i>	31
<i>Figura 25. Mecanismo final.....</i>	32
<i>Figura 26. Disposición real de los componentes del mecanismo final</i>	32
<i>Figura 27. Planos de actuación del mecanismos / Figura 28. Engranajes helicoidales con cambio de dirección .</i>	33
<i>Figura 29. Representación de las dimensiones de los engranajes del tren</i>	33
<i>Figura 30. Estados de la aguja: fuera (izq) y dentro (dcha) de la carcasa.....</i>	33
<i>Figura 31. Soportes y sistemas de cierre en las carcasas</i>	34
<i>Figura 32. Aguja y detalles de sus muescas</i>	34
<i>Figura 33. Primera versión del carrito empujador con forma de banderilla</i>	35
<i>Figura 34. Forma final del empujador (izq) y vista de su interior (dcha).....</i>	35
<i>Figura 35. Vista en planta del funcionamiento del empujador</i>	35
<i>Figura 36. Vista en planta de la guía de la aguja (izq) y su posición en el dispositivo (dcha)</i>	36
<i>Figura 37. Vista en planta de la guía del carrito (izq) y su colocación en el dispositivo (dcha).....</i>	36
<i>Figura 38. Primeras versiones del gatillo</i>	37
<i>Figura 39. Versión final del gatillo con engranaje (arriba) y su seguro (abajo)</i>	37
<i>Figura 40. Resorte del gatillo (izq) y su colocación en el dispositivo (dcha).....</i>	38
<i>Figura 41. Primera versión con muelle del sistema extensor</i>	38
<i>Figura 42. Rango de movimiento del sistema extensor</i>	38
<i>Figura 43. Vista del pivote (izq) y su colocación en el dispositivo (dcha)</i>	39
<i>Figura 44. Primera versión de la rueda conducida.....</i>	39
<i>Figura 45. Detalle de los rebajes en la rueda (izq) y su colocación en el dispositivo (dcha).....</i>	39
<i>Figura 46. Colocación en el dispositivo de la rueda integrada en el gatillo</i>	40
<i>Figura 47. Evolución del carrete de hilo con su guía</i>	40
<i>Figura 48. Colocación del carrete en el dispositivo</i>	40
<i>Figura 49. Nervios, engrosamientos y sistemas de unión de las carcasas</i>	41
<i>Figura 50. Diseño de marca para el dispositivo de sutura</i>	42
<i>Figura 51. Hilo no absorbible V-Loc™ PBT de Medtronic²³</i>	46

<i>Figura 52. Imágenes fotorrealistas del dispositivo de sutura.....</i>	<i>47</i>
<i>Figura 53. Referencias de dimensionado del dispositivo.....</i>	<i>48</i>
<i>Figura 54. Imágenes del interior del dispositivo.....</i>	<i>49</i>
<i>Figura 55. Prototipo funcional</i>	<i>50</i>
<i>Figura 56. Prototipo formal del dispositivo.....</i>	<i>50</i>
<i>Figura 57. Prototipo funcional sistema de empuje y tren de engranajes.....</i>	<i>50</i>

ÍNDICE DE TABLAS

<i>Tabla 1. Funciones de la piel</i>	<i>9</i>
<i>Tabla 2. Características principales de los hilos de sutura ¹⁷.....</i>	<i>15</i>
<i>Tabla 3. Usuarios potenciales de un dispositivo de sutura y sus necesidades</i>	<i>19</i>
<i>Tabla 4. Comparativa de parámetros que afectan a la elección de una sutura.....</i>	<i>20</i>
<i>Tabla 5. Especificaciones críticas y deseables del dispositivo</i>	<i>22</i>
<i>Tabla 6. Clasificación por categorías de los requerimientos y requisitos del dispositivo</i>	<i>29</i>