

## INSTRUQUIR: GENERACIÓN DE CRITERIOS ERGONÓMICOS PARA EL DISEÑO DE INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO

*Ignacio Bermejo Bosch\*, Purificación Castelló Mercé\*, Alfonso Oltra Pastor\**

*Carlos M. Atienza Vicente\*, Francisco Gomar Sancho\*\**

*\*Instituto de Biomecánica de Valencia*

*\*\*Departamento de Cirugía de la Universidad de Valencia*

**LOS DISEÑOS ACTUALES DE INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO NO ESTÁN CONCEBIDOS PARA OPTIMIZAR** las condiciones de trabajo de los cirujanos y no satisfacen los requerimientos ergonómicos necesarios. Ante esta situación, el Instituto de Biomecánica de Valencia (IBV) y el Departamento de Cirugía de la Universidad de Valencia (DCUV) están llevando a cabo el proyecto INSTRUQUIR “Generación de criterios ergonómicos para el diseño de instrumental quirúrgico”. Este proyecto, que finalizará en el año 2007, tiene como objetivo la generación de criterios de diseño para la mejora del instrumental quirúrgico actual desde un punto de vista ergonómico respetando, al mismo tiempo, todos los criterios de durabilidad y seguridad indicados en la normativa internacional existente.

### **INSTRUQUIR. Ergonomic criteria generation to the design of surgical instrumental**

Current designs of surgical instruments are not conceived to optimize surgeons' working conditions. Faced with this situation, the Instituto de Biomecánica de Valencia (IBV) and the Departamento de Cirugía de la Universidad de Valencia (DCUV) are carrying out the Project INSTRUQUIR “Ergonomic criteria generation for the design of surgical instrumental”. This Project, which will end in 2007, aims at generating design criteria to improve current surgical instruments from an ergonomic point of view respecting the durability and safety criteria specified in the applicable international standards.

### **INTRODUCCIÓN**

En la actualidad, gran parte del mercado nacional de implantes quirúrgicos está en manos de multinacionales extranjeras dotadas de importantes medios técnicos y de Marketing. En esta situación la única forma que tienen los fabricantes españoles de incrementar su cuota de mercado en los próximos años es aportando valor añadido a sus productos para aumentar su competitividad. Ello implica mejorar la

calidad del producto de forma global, considerando tanto los implantes quirúrgicos como el instrumental asociado.

Durante las últimas décadas, el instrumental quirúrgico no ha evolucionado mucho. Los ingenieros biomecánicos, los cirujanos y las empresas fabricantes de implantes se han centrado en mejorar la calidad de vida de los pacientes mediante el desarrollo de implantes cada vez más innovadores, con un mejor comportamiento clínico y una vida útil más prolongada. Sin embargo, el esfuerzo dedicado al desarrollo del instrumental quirúrgico asociado a las

&gt;

> intervenciones en las que realiza el implante ha sido menor. Como consecuencia, los diseños actuales de instrumental para operaciones de implante no están concebidos para optimizar las condiciones de trabajo de los cirujanos y no satisfacen sus requerimientos ergonómicos. Un instrumental diseñado bajo criterios ergonómicos reducirá los esfuerzos físicos y mentales que debe ejercer el cirujano, optimizará la transmisión de fuerzas, mejorará la precisión, disminuirá la transmisión de vibraciones, reducirá la carga postural y facilitará el agarre, todo ello repercutiendo de forma positiva sobre el rendimiento, la calidad del trabajo, la salud y el confort del cirujano.

Ante esta situación, el Instituto de Biomecánica de Valencia (IBV) y el Departamento de Cirugía de la Universidad de Valencia (DCUV) han trabajado conjuntamente durante los dos últimos años en un proyecto de investigación en el marco del Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica 2004-2007, Programa Nacional de Diseño y Producción Industrial, cuyo objetivo principal ha sido la generación de criterios de diseño para la mejora del instrumental quirúrgico actual desde un punto de vista ergonómico respetando, al mismo tiempo, todos los criterios de durabilidad y seguridad considerados en la normativa internacional existente. El proyecto se ha centrado, por un lado, en el instrumental quirúrgico específico empleado en artroplastias totales de cadera y rodilla, que copan el 50% del mercado nacional de sustituciones protésicas, y por otro, en el instrumental quirúrgico generalista utilizado para la fijación de fracturas (osteosíntesis). La acción conjunta de los dos centros mencionados ha permitido la consecución de los siguientes objetivos específicos:

-- Generar criterios de diseño ergonómicos para desarrollar instrumental quirúrgico que mejore las condiciones de trabajo de los cirujanos.

- Incrementar la calidad global de los implantes quirúrgicos, considerando también el instrumental asociado, para mejorar la competitividad de los fabricantes españoles.
- Desarrollar una generación innovadora de instrumental quirúrgico en el sector industrial de la cirugía ortopédica y la traumatología que permitirá a los cirujanos realizar intervenciones de mayor calidad y eficacia, mejorando la calidad de vida de los pacientes.

## METODOLOGÍA EMPLEADA

El plan de trabajo seguido para la realización del proyecto, con una duración total de 3 años, se ha estructurado en las siguientes fases:

- Revisión bibliográfica.
- Detección de las necesidades de los cirujanos y estudio de los requisitos del instrumental.
- Estudio de campo.
- Generación de nuevos criterios ergonómicos para el diseño de instrumental quirúrgico.
- Validación de los criterios de diseño.

### Fase 1. Revisión bibliográfica

El objetivo de esta fase ha sido sentar las bases de conocimiento y actualizar el estado del arte en los ámbitos relacionados con la temática del proyecto.

### Fase 2. Detección de las necesidades de los cirujanos y estudio de los requisitos del instrumental

En esta fase se han identificado las necesidades de los cirujanos durante el empleo de once instrumentales quirúrgicos de cadera, rodilla y osteosíntesis, mediante entrevistas y grupos de discusión, y se han estudiado los requisitos mecánicos que deben cumplir para desempeñar su función (Figura 1). Una vez hecho esto, se han seleccionado los instrumentales considerados menos acertados desde el punto de vista del diseño.



Figura 1. Actividades desarrolladas durante la Fase 2 "Detección de necesidades de los cirujanos".



Figura 2. Actividades desarrolladas durante la Fase 3 “Estudio de campo”.

### Fase 3. Estudio de campo

Durante esta fase se realizó una evaluación del uso de los instrumentales quirúrgicos desde un punto de vista ergonómico (Figura 2). Dicha evaluación se efectuó tanto en la sala de operaciones, aplicando la metodología RULA (específica para evaluar tareas con movimientos repetitivos de los miembros superiores) a partir de la grabación en vídeo de las diferentes posturas que adopta el cirujano durante la operación, como en una simulación en laboratorio aplicando técnicas de goniometría (postura), electromiografía (EMG, actividad muscular) y software de análisis biomecánico (fuerzas transmitidas, pares de fuerzas creados). Además, el instrumental quirúrgico se evaluó de forma mecánica mediante software de análisis por el Método de los Elementos Finitos.

### Fase 4. Generación de nuevos criterios ergonómicos para el diseño de instrumental quirúrgico

El objetivo de esta fase fue generar una serie de criterios de diseño de instrumental quirúrgico que garantizaran la mejora de las condiciones de trabajo de los cirujanos, siempre evitando la pérdida de funcionalidad del instrumental y evitando cualquier pérdida de ventajas para el paciente. Se generaron criterios de diseño generales para aquellos aspectos que son comunes a todos los instrumentales y criterios particulares para los instrumentos específicos de cada tipo de cirugía (Figura 3). Dichos criterios hacen referencia a posiciones mano-muñeca, postura cuello-hombro, intensidad de esfuerzos, presiones de contacto, transmisión de vibraciones, cargas admisibles y funcionalidad del instrumental.



Figura 3. Aplicación de los criterios de diseño para evitar posturas molestas durante la cirugía.

### Fase 5. Validación de los criterios de diseño

Para la validación de los criterios de diseño se ha previsto fabricar, mediante técnicas de estereolitografía, prototipos rápidos de los nuevos instrumentales diseñados a partir de los criterios generados. Éstos se utilizarán para simular, por parte de los cirujanos, operaciones en laboratorio que permitirán la validación de dichos criterios. En estos momentos se está gestionando la fabricación de los mencionados prototipos a partir de los archivos virtuales de los nuevos instrumentales rediseñados.

## CONCLUSIONES

A la finalización del proyecto se habrá generado un conjunto de criterios de diseño ergonómico validados que serán de aplicación al diseño de instrumental quirúrgico, permitiendo el desarrollo de nuevas generaciones de productos. Éstos, sin perder las características funcionales y mecánicas necesarias, mejorarán las condiciones de trabajo de los cirujanos y, en consecuencia, la calidad de las intervenciones quirúrgicas. Todo ello se traducirá finalmente en un incremento de la calidad de vida de los pacientes.

Los resultados del proyecto podrán transferirse a los departamentos de I+D de las empresas fabricantes de implantes e instrumental quirúrgico. Los criterios de diseño ergonómico generados en el proyecto permitirán a los fabricantes españoles de implantes obtener una importante ventaja competitiva frente al resto de empresas al lanzar productos más innovadores y de mayor calidad global, compensando el actual liderazgo de las empresas multinacionales extranjeras y el incremento de la cuota de mercado de las empresas españolas en los mercados nacionales e internacionales de implantes quirúrgicos. ●

### AGRADECIMIENTOS

Este proyecto de investigación ha sido apoyado por el Ministerio de Educación y Ciencia con cargo al Plan Nacional de I+D (2004–2007) Programa Nacional de Diseño y Producción Industrial. IDPI2004–08196–C02–011.

A Francisco Segura por colaborar en las simulaciones en laboratorio.

A Raúl Sales Sevilla, del Departamento de Cirugía de la Facultad de Medicina de la Universidad de Valencia, por colaborar en las filmaciones en la sala de operaciones.