

ENHIP: DESARROLLO DE INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO ERGONÓMICO PARA CIRUGÍA DE CADERA

*Ignacio Bermejo Bosch**, *Stefano Deotti**, *Purificación Castelló Mercé**,
*Javier Ferrís Oñate**, *Alfonso Oltra Pastor**, *Carlos M. Atienza Vicente**,
*Antonio Juan Fenollosa***, *Jaime Ramón Navarro***,
*Teodor Winkler****, *Jaroslav Tokarczyk****

*Instituto de Biomecánica de Valencia

**Hospital de Sagunto y Centro de Especialidades

*** Mining Mechanization Centre (KOMAG)

EL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO ACTUAL PARA ARTROPLASTIA DE CADERA PRESENTA DEFICIENCIAS DESDE un punto de vista ergonómico y no optimiza las condiciones de trabajo de los cirujanos en quirófano. Ante esta situación el Instituto de Biomecánica de Valencia (IBV), como coordinador del proyecto y en cooperación con otras entidades de seis países europeos, ha llevado a cabo el proyecto ENHIP para la obtención de una generación innovadora de instrumental quirúrgico ergonómico para cirugía de cadera. Los resultados de este proyecto han permitido a las empresas españolas y europeas participantes en el mismo ofrecer nuevo instrumental ergonómico con alto valor añadido que mejora las condiciones de trabajo en quirófano sin comprometer la funcionalidad clínica y mecánica.

ENHIP: Ergonomic surgical instrument development for hip surgery

Current surgical instrumentation for hip arthroplasty presents deficiencies from an ergonomic point of view and does not optimize surgeons' working conditions at the operating theatre. Faced with this situation the Instituto de Biomecánica de Valencia (IBV), as project coordinator and in cooperation with other organizations from six European countries, has carried out the project ENHIP for obtaining an innovative generation of ergonomic surgical instrumentation for hip surgery. Results from this project have allowed Spanish and European participant companies to offer new ergonomic instrumentation with high added value that improves working conditions at the operating theatre without jeopardizing clinical and mechanical functionality.

INTRODUCCIÓN

La artroplastia de cadera consiste en el reemplazo total o parcial de la articulación de la cadera por un dispositivo artificial llamado prótesis. Anualmente se realizan en el mundo más de 500.000 artroplastias de cadera y este número aumenta cada año en los países desarrollados debido al envejecimiento

progresivo de la población. A pesar de estas cifras, el instrumental quirúrgico asociado a la artroplastia de cadera no ha evolucionado mucho en los últimos 40 años. Las empresas han centrado sus esfuerzos en mejorar la calidad de vida de los pacientes mediante el desarrollo de prótesis de cadera con mejores prestaciones, dejando de lado el desarrollo del instrumental quirúrgico asociado. En consecuencia, el instru-

> mental quirúrgico actual para artroplastia de cadera presenta deficiencias desde un punto de vista ergonómico. Si además se tiene en cuenta que las técnicas quirúrgicas tradicionales están siendo sustituidas por cirugías menos invasivas para el paciente, en las que los diseños del instrumental cobran mayor importancia, se hace más evidente la necesidad de desarrollar nuevo instrumental quirúrgico para cirugía de cadera que satisfaga requerimientos de diseño ergonómicos y optimice las condiciones de trabajo de los cirujanos en quirófano.

Con el fin de aportar solución a esta situación se planteó el proyecto europeo ENHIP "Desarrollo de instrumental ergonómico para cirugía de cadera: una propuesta innovadora en diseño de implantes ortopédicos". Este proyecto cooperativo para PYME (CRAFT) del VI Programa Marco, coordinado por el Instituto de Biomecánica de Valencia (IBV), tiene como objetivo principal la obtención de una generación innovadora de instrumental quirúrgico ergonómico para cirugía de cadera, tanto en cirugía abierta como en cirugía mínimamente invasiva, con el fin de mejorar las condiciones de trabajo de los cirujanos en quirófano, manteniendo la funcionalidad clínica y mecánica de acuerdo a la normativa internacional existente.

Además del IBV, en el proyecto ENHIP han participado seis empresas de cinco países europeos [LAFITT S.A. (España), EVOLUTIS (Francia), EROTHITAN (Alemania), ARTUR SALGADO L.D.A. (Portugal), VICHY BIOMATERIALS-VBM (Francia) y LANDMARK (Reino Unido)], otro centro tecnológico [Mining Mechanization Centre-KOMAG (Polonia)] y dos centros médicos [Hospital de Sagunto (España) y Universidad Médica de Silesia (Polonia)]. Este consorcio cubre toda la cadena industrial necesaria para el desarrollo y suministro de nuevo instrumental quirúrgico ergonómico que mejore la calidad de vida de los pacientes.

METODOLOGÍA EMPLEADA

Las tareas del proyecto ENHIP, de dos años de duración, se han distribuido en cinco grandes bloques (WP, Workpackage):

- WP1. Determinación de las necesidades de los cirujanos en relación con el uso del instrumental quirúrgico.
- WP2. Diseño de nuevo instrumental quirúrgico ergonómico y de nuevas prótesis adaptadas al mismo.
- WP3. Fabricación del nuevo instrumental y de las prótesis adaptadas.
- WP4. Evaluación clínica continua y validación del nuevo instrumental quirúrgico.
- WP5. Gestión, difusión y explotación de resultados.

Los bloques de trabajo del proyecto siguen la evolución natural del proceso de diseño y desarrollo de un producto, desde la identificación de las necesidades de los cirujanos, pasando por el diseño y la evaluación de prototipos, hasta la fabricación y validación en laboratorio (Figura 1) del nuevo instrumental. Dado que el instrumental ha sido rediseñado según criterios ergonómicos, las prótesis asociadas al mismo han tenido que ser adaptadas. Los criterios ergonómicos de diseño y la metodología utilizada provienen de la explotación de los resultados del proyecto de investigación INSTRUQUIR del Plan Nacional de I+D (2004-2007). El proyecto INSTRUQUIR ha sido coordinado por el IBV y subvencionado por el Ministerio de Educación y Ciencia.

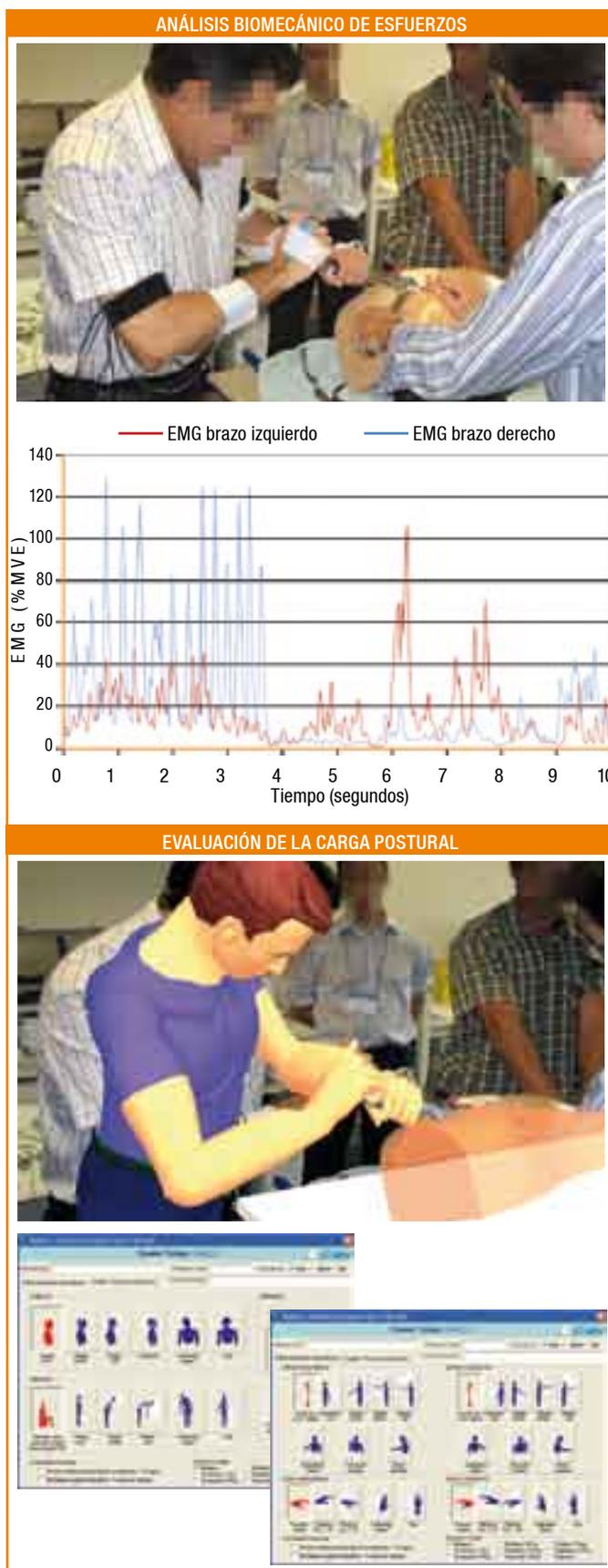


Figura 1. Validación en laboratorio del nuevo instrumental ergonómico.

Cabe destacar que durante todo el proceso de desarrollo del nuevo instrumental ergonómico se ha contado con la participación de un grupo clínico formado por 34 cirujanos de 6 países europeos (Alemania, España, Francia, Polonia, Portugal y Reino Unido) que ha evaluado de forma continua los avances del proyecto con el objetivo de garantizar la correcta funcionalidad clínica del nuevo instrumental. Además, las empresas del consorcio han colaborado también aportando sus conocimientos sobre materiales y tecnologías de fabricación a fin de asegurar la funcionalidad mecánica del nuevo instrumental y que éste resulte fácil y económicamente viable de fabricar.

RESULTADOS

Tras el análisis de las necesidades de los cirujanos y la evaluación de los diseños actuales de instrumental quirúrgico para cirugía de cadera de las empresas participantes en el proyecto, se decidió rediseñar un total de ocho instrumentales: mango porta-raspas para cirugía abierta (CA), mango porta-raspas para cirugía mínimamente invasiva (CMI), impactor de cotilo para CA, impactor de cotilo para CMI, extractor de vástagos, impactor de vástagos para CMI, martillo y gubia. Todos ellos se rediseñaron mediante software de diseño asistido por ordenador (CAD), después se realizaron prototipos rápidos en resina para su evaluación funcional por los cirujanos y los fabricantes y finalmente se fabricó una pre-serie con los materiales definitivos para su validación.

Como ejemplo, se comentan las mejoras obtenidas en uno de los instrumentales quirúrgicos rediseñados. La **figura 2** muestra la evolución temporal del diseño del porta-raspas para CA de LAFITT S.A. El diseño inicial no disponía de un mango en sentido estricto, pudiéndose agarrar la herramienta a lo largo de la zona entre la superficie de impacto y el final de la palanca, lo que resultaba incómodo por la discontinuidad en el perfil y peligroso por la posibilidad de que se abriera la palanca durante la operación y pellizcara la mano del cirujano. La sección rectangular de la herramienta tampoco favorecía un agarre cómodo, produciendo puntos localizados de presión elevada. El nuevo diseño incorpora un verdadero mango de sección elíptica y perfil recto que embebe a la palanca, consiguiendo así un agarre más firme y cómodo, una mejor orientación de la herramienta y una reducción del riesgo de apertura accidental de la palanca durante la operación. Además, la opción del mango auxiliar mejora la postura del cirujano durante el impacto y la extracción de la raspa.

CONCLUSIONES

Como resultado del proyecto ENHIP se ha obtenido una generación innovadora de instrumental quirúrgico ergonómico para

cirugía de cadera, tanto abierta como mínimamente invasiva, que permite a las empresas fabricantes ofrecer a los cirujanos un producto que aumenta la calidad de vida de los pacientes y que mejora las condiciones de trabajo en quirófano, reduciendo los esfuerzos físicos y el tiempo requeridos para realizar la cirugía sin comprometer la funcionalidad clínica y mecánica.

La acción conjunta de todos los participantes en el proyecto ha permitido la obtención de los siguientes resultados específicos:

- Mejora de las condiciones de trabajo del cirujano en quirófano mediante el uso de una generación innovadora de instrumental quirúrgico para cirugía de cadera bajo criterios de diseño ergonómico que supera los diseños actuales de instrumental basados únicamente en funcionalidad y durabilidad.
- Desarrollo de nuevo instrumental quirúrgico ergonómico para cirugía de cadera que proporciona a las empresas participantes en el proyecto una ventaja competitiva para vender sus productos en el mercado internacional.
- Reducción de la duración y de los esfuerzos físicos requeridos durante las operaciones gracias a la facilidad de uso del nuevo instrumental ergonómico rediseñado.
- Desarrollo de nuevo instrumental quirúrgico ergonómico para cirugía mínimamente invasiva de cadera que mejora la calidad de vida de los pacientes, disminuyendo el tamaño de las incisiones y acelerando el periodo de recuperación.
- Reducción de los costes económicos asociados a las artroplastias de cadera al aumentar las tasas de éxito de las prótesis y disminuir la probabilidad de reintervenciones y/o revisiones, todo ello gracias a la mejora de las condiciones de trabajo en quirófano con el nuevo instrumental ergonómico.

El instrumental resultante en el proyecto tiene un alto valor añadido que aporta una ventaja competitiva a las empresas europeas participantes en el mismo y las ayuda a posicionarse en el mercado internacional, frente a sus grandes competidoras las empresas americanas.

AGRADECIMIENTOS

A las entidades que han colaborado con el IBV en el proyecto: Mining Mechanization Centre (KOMAG), Hospital de Sagunto y Centro de Especialidades, Universidad Médica de Silesia, Lafitt S.A., Artur Salgado L.D.A., Vichy Biomaterials (VBM), Evolutis, Erothitan y Landmark.

A la Comisión Europea por el apoyo, dentro del VI Programa Marco, del proyecto cooperativo para PYMES (CRAFT) COOP-CT-2005-017806 "Ergonomic instruments development for hip surgery: an innovative approach on orthopaedic implants design (ENHIP)".

Al Ministerio de Educación y Ciencia por el apoyo, dentro del Plan Nacional de I+D (2004-2007) Programa Nacional de Diseño y Producción Industrial, del proyecto de investigación IDPI2004-08196-C02-01 "Generación de criterios ergonómicos para el diseño de instrumental quirúrgico (INSTRUQUIR)".

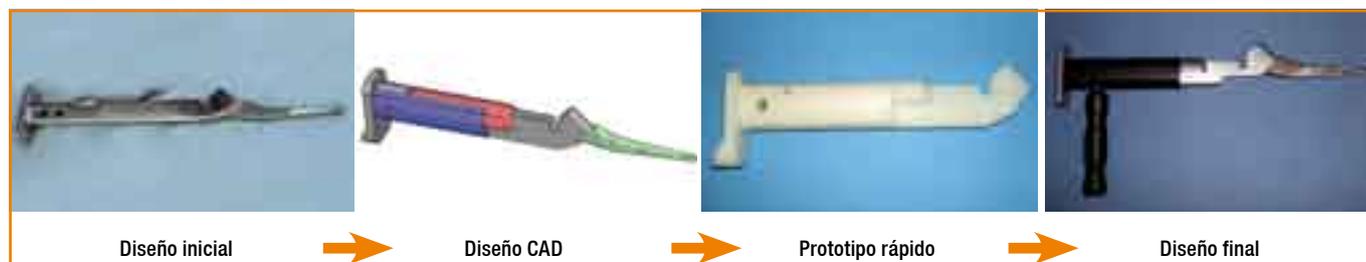


Figura 2. Evolución temporal del diseño del porta-raspas para cirugía abierta de LAFITT, S.A.