

TRABAJO ESPECIAL DE GRADO

DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE UNA VÁLVULA DE ALIVIO DE PRESIONES INTRACRANEALES

TUTOR ACADÉMICO: Prof. Víctor O. Falcón.

Presentado ante la ilustre
Universidad Central de
Venezuela
Por el Br. Villalba B., Luis E.
Para optar al Título
De Ingeniero Mecánico

Caracas, 2003

DEDICATORIA

A Dios y mis padres (Luis y Elizama) por darme fortaleza, seguridad y apoyo en los momentos más duros y más felices de mi vida, por siempre impulsarme a hacer lo que más me gusta sin importar las barreras.

A mi hermana (Many) que con su amor incondicional me llena el alma, la persona por la cual quiero superarme y daría mi vida con tal de hacerla feliz.

A mis hermanos (Alexis, Leonardo, Leovic, Patrick, Humberto y Nelson) que desde mi infancia me han venido acompañando por esto que conocemos como vida, para ustedes con quienes he llorado y reído, para ustedes que con su vivencias y personalidad me ayudado a ser la persona que hoy soy, para ustedes que son mi familia.

A la familia Wadel (Pete, Mom, Dad, Tawnya y Grandpa's) quienes me ensaaron nuevos valores, costumbres y me abrieron las puertas de sus corazones y hogares, convirtiéndome en parte de su familia

A mis tíos y primos, que siempre se han preocupado por mi y por los míos, a ustedes que son mi sangre y corazón.

A mis amigos que conocí gracias a la U.C.V (Ronald, Er, Thais, Debora, Marcos, Pedro, Manuel, Goyo, Gabriel, Silvia, Orlando, Gustavo, Tatiana, Juan Carlos, Federico, Pancho, Carolina, Karen, Jacqueline, Vego) que a lo largo de estos 5 años me han enseñado lo que es la amistad y lo que es estar al lado de las personas que aprecias y admiras, a ustedes que me dieron su corazón sin pedirme nada, a ustedes que son el fututo brillante de este país.

A mis amigos del Francia, La Carlota, la UCAB, el fútbol y demás que he conocido a lo largo de todos estos años, quienes tienen en mis pensamientos y corazón un lugar especial.

AGRADECIMIENTOS

Gracias por la ayuda prestada a la realización de este trabajo especial de grado.

Prof. Othman Falcón.
Dr. Abraham Krivoy.
Prof. Orlando Reyes.
Prof. Crisanto Villalobos
Prof. Juan Carlos Mestre.
Prof. Enrique Limongi.
Ing. Wilmer Carrero
Lic. Alexis Medina.
Ing. Patrick Rodríguez.
Ing. Ronald Carias.
Er Saavedra.
Ricardo Goyo.
Thais Villegas.
Técnica Monte Blanco C.A.
Displaybig Export C.A.
Metallizing C.A.
Pinto Plas. CA.
Tek Moldeados Industriales C.A.

Villalba B., Luis E.

DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE UNA VÁLVULA DE ALIVIO DE PRESIONES INTRACRANEALES

Tutor Académico: Prof. Othman Falcón. Tesis. Caracas, U.C.V. Facultad de Ingeniería. Escuela de Mecánica. 2003. 78 pág.

Diseño, Construcción, Presión, Válvula

El objetivo de este trabajo especial de grado es el de diseñar concurrentemente y fabricar una válvula para aliviar las presiones dentro del cerebro. El ser humano siempre ha buscado la longevidad, desde la búsqueda de pócimas y elixires, hasta los cambios genéticos e implantes. Existen una serie de enfermedades mortales a las cuales el hombre ha buscado cura, una de estas es la Hipertensión Endocraneana, la cual consiste en un aumento de la presión dentro del cerebro. Estos cambios de presión pueden ser provocados por un golpe o pueden ser congénitos. El tratamiento de esta enfermedad puede hacerse mediante el uso de medicamentos o la colocación de implantes. En este trabajo especial de grado se diseñó, construyó y probó un prototipo de esta clase de implantes, que sirven para regular la presión dentro del cerebro. Dentro de las enfermedades que tiene que ver con la Hipertensión Endocraneana, nos enfocamos en la Hidrocefalia, la cual es un trastorno en la producción de líquido cefalorraquídeo (LCR) producido por el cerebro.

La primera etapa consistió en un estudio de los aspectos médicos que se involucran en esta enfermedad, de manera de poder identificar tanto los requerimientos de funcionamiento como las condiciones a las cuales se encontrará sometida la válvula una vez implantada. Se encontró que la presión normal dentro del cerebro varía según la edad, si se esta de pie o acostados e incluso según cada autor, pero se podría decir que la presión normal en un adulto que se encuentra en posición erguida esta entre 200 y 300 mmH₂O.

Para establecer la cantidad de líquido nuestra válvula debería drenar según la presión, se utilizaron los datos que proporciona la compañía PS-Medical. Luego se realizo un diseño concurrente con el proceso de fabricación, donde se hizo referencia tanto a los métodos utilizados para la fabricación de nuestro prototipo como a los métodos que se pueden emplear para la construcción en serie de estos dispositivos reguladores. Se fabricó un banco de prueba de membranas, el cual nos permitió variar parámetros como presión de la columna de líquido y apriete entre la membrana y el tope de membrana, con el fin de seleccionar el dispositivo regulador más adecuada y poder definir las dimensiones finales de la válvula.

El líquido utilizado para simular el LCR que encontramos en el cerebro fue una solución isotónica de cloruro de sodio o llamada también solución salina. Al someter la válvula a distintas presiones y registrar la cantidad de caudal que esta drenaba, se compararon dichos resultados con los obtenidos en el banco de prueba de membrana, llegando a la conclusión de que la válvula drena más líquido, esto puede deberse a alguna filtración o al cambio de material que existe entre el banco de prueba (acrílico) y la válvula final (nylon), ya que la fricción existente entre estos materiales y la silicona, afecta la cantidad de solución salina drenada en las pruebas de funcionamiento.

ÍNDICE DE CONTENIDO

	Pág.
LISTA DE FIGURA	iii
LISTA DE TABLAS	v
INTRODUCCIÓN	vi
OBJETIVOS Y ALCANCES	vii
 CAPÍTULO I. Explicación Médica.	
1.1.- Hipertensión endocraneana.....	1
1.2.- Diagnóstico clínico.....	4
1.3.- Ventrículos.....	7
1.4.- Plexo coroideo.....	11
1.5.- Líquido cefalorraquídeo.....	12
1.6.- Hidrocefalia.....	15
1.7.- Válvulas de alivio de presiones (shunts)	16
 CAPÍTULO II. Diseño.	
2.1.- Requerimientos del sistema	21
2.2.- Tormenta de ideas.....	22
2.2.1.- Resultados de la tormenta de ideas.....	24
2.2.2.- Análisis de la tormenta de ideas	25
2.3.- Consideraciones formales y ergonómicas.....	26
2.4.- Bocetos.....	29

CAPÍTULO III. Materiales y Fabricación

3.1.- Silicón y nylon.....	33
3.2.- Adhesivos.....	39
3.3.- Marcas radio opacas.....	45
3.4.- Fabricación.....	48
3.5.- Ensamblaje.....	50
3.6.- Catéteres.....	52
3.7.- Dispositivos auxiliares.....	57

CAPÍTULO IV. Metodología Experimental.

4.1.- Estudio de funcionamiento.....	59
4.2.- Equipos.....	62

CAPÍTULO V. Análisis de Resultados.

5.1.- Tratamiento estadístico de los datos.....	64
5.2.- Resultados.....	70

CAPÍTULO VI. Conclusiones.

74

CAPÍTULO VII. Recomendaciones.

75

Bibliografía.....

76

ANEXOS.

78

LISTA DE FIGURAS

Figura N°.	Pág.
1.- Esquema del sistema ventricular.....	9
2.- Corte longitudinal del cerebro.....	10
3.- Corte transversal del plexo coroideo.....	12
4.- Esquema de circulación del LCR.....	14
5.- Derivaciones de LCR.....	19
6.- Corte transversal del abdomen.....	20
7.- Gráfica de drenaje de la válvula modelo Burr Hole.....	22
8.- Gráfico de la tormenta de ideas.....	25
9.- Bocetos.....	29
10.- Válvula prototipo.....	30
11.- Membrana.....	30
12.- Cuerpo de válvula	30
13.- Domo	31
14.- Conectores	31
15.- Tope de membrana.....	31
16.- Polidimetil siloxano.....	34
17.- Cadena.....	34
18.- Octametil ciclotetrasiloxano.....	34
19.- Formación del enlace silicio-oxígeno.....	35
20.- Apertura de anillo.....	35
21.- Cadena de monómero.....	35
22.- Unidades de simple etapa de precipitado.....	36
23.- Unidades de doble etapa de precipitado.....	37
24.- Unidades de tornillo recíprocante.....	37
25.- Monómeros comunes de Cianocrilato.....	40
26.- Cura del Cianocrilato.....	41

27.- Dispensador manual de adhesivo y catalizador.....	44
28.- Dispensador semiautomático de adhesivo.....	44
29.- Símbolos de identificación de las válvulas.....	47
30.- Molde de membrana.....	48
31.- Molde del domo.....	49
32.- Conectores.....	49
33.- Cuerpo de válvula.....	50
34.- Tope de membrana.....	50
35.- Introducción de membrana.....	51
36.- Colocación del tope de membrana.....	51
37.- Colocación de conectores.....	51
38.- Colocación del domo.....	51
39.- Ensamble total de la válvula prototipo.....	52
40.- Catéter ventricular.....	52
41.- Catéter peritoneal.....	52
42.- Microrrugosidad del catéter.....	54
43.- Adherencia del polímero a otras superficies.....	54
44.- Máquina para cerrar las puntas de los catéteres.....	55
45.- Máquina para taladrar catéteres.....	56
46.- Colocador de catéteres ventriculares.....	57
47.- Right angle clip.....	57
48.- Codo conector.....	58
49.- Banco de pruebas de membranas.....	59
50.- Balanza electrónica.....	62
51.- Cilindro graduado unido a la válvula.....	63
52.- Caja gráfica de caudal (120 mm H ₂ O).....	65
53.- Caja gráfica de caudal (150 mm H ₂ O).....	66
54.- Caja gráfica de caudal (200 mm H ₂ O).....	66
55.- Gráfica de drenaje vs. Caudal de la empresa Radionics.....	69
56.- Válvula en posición horizontal.....	70
57.- Válvula en posición vertical.....	70

LISTA DE TABLAS

Tablas N°.	Pág.
1.- Diámetros internos y externos de tubos.....	55
2.- Modelo de toma de datos para las membranas.....	60
3.- Medianas y desviaciones estandar.....	64
4.- Límites superiores e inferiores.....	68
5.- Válvula en posición horizontal.....	70
6.- Válvula en posición vertical.....	71

Introducción

Desde los principios de la humanidad el hombre ha padecido distintos tipos de enfermedades, las cuales con el pasar del tiempo han ido evolucionando y aumentando su grado de complejidad, tal es así que todavía hay muchas enfermedades de las cuales se conoce poco, debido a su naturaleza. Una de estas enfermedades es el aumento de la presión intracraneal, la cual se conoce como Hipertensión Endocraneana, y que puede ser causada por la hiperproducción de Líquido Cefalorraquídeo (LCR) y que se conoce con el nombre de Hidrocefalia.

En este momento no hay una forma de prevenir o curar la hidrocefalia de forma permanente, pero si hay dos métodos básicos, uno de ellos es la implementación de distintos medicamentos para controlar la producción del LCR y el otro es realizando una intervención quirúrgica para desviar el LCR. Esta desviación se realiza introduciendo un tubo flexible dentro del sistema ventricular del cerebro, este tomará una cierta cantidad de LCR y lo depositará en alguna de las cavidades del cuerpo humano. La regulación del LCR es realizada directamente por una válvula de alivio, la cual se encargará de controlar la presión dentro del cerebro; dicha válvula es colocada entre el cuero cabelludo y el cráneo, de tal manera que la misma esta fuera de la cavidad craneal. Lo antes expuesto pone de manifiesto que, para el diseño de dispositivos como el propuesto, no solamente es necesaria la participación de la ingeniería, sino también se hace imprescindible la comprensión de los aspectos médicos y su manifestación como fenómenos físicos que ocurren en el interior del cerebro.

En este trabajo especial de grado abarca se el diseño concurrente, la fabricación y finalmente el ensayo de una válvula de alivio de presiones intracraneales, con la finalidad de evaluar el desempeño del prototipo, bajo condiciones similares a las que ocurren cuando el dispositivo sea implantado en la realidad.

Objetivos y Alcances

Objetivo General:

Diseñar concurrentemente y construir una válvula para aliviar las presiones dentro del cerebro.

Objetivos específicos:

- ♦ Explicar e ilustrar lo que es la Hipertensión Endocraneana, además de establecer los síntomas y la problemática de esta enfermedad.
- ♦ Establecer las condiciones a las cuales va a estar expuesta la válvulas de alivio de presiones intracraneales.
- ♦ Diseñar concurrentemente la válvula con el proceso de fabricación.
- ♦ Construir un prototipo de la válvula
- ♦ Realizar pruebas de funcionamiento de la válvula.

Alcances:

- ♦ Diseñar concurrentemente una válvula capaz de mantener una presión determinada dentro de la cavidad craneal y capaz de soportar las distintas condiciones a las que va a estar sometida.
- ♦ Fabricar un prototipo de la válvula.
- ♦ Evaluar el funcionamiento in Vitro de la válvula bajo distintas presiones.

CAPÍTULO I EXPLICACIÓN MÉDICA

1.1.- Hipertensión Endocraneana.

Las enfermedades siempre han acompañado al hombre a lo largo de su evolución, mermando su tiempo de vida. Dichas enfermedades han ido evolucionando y muchas de ellas han sido erradicadas o simplemente no representan un peligro de muerte, por ejemplo, en la época de los Egipcios una persona podía morir por causa de una caries, en nuestros días una caries no representa una causa primaria de muerte (siempre y cuando sean atendidas).

De igual manera, existen enfermedades que sí son causantes de muertes y discapacidad, tales como el Sida, el Cáncer, la Poliomielitis, etc. En nuestro caso particular nos enfocaremos en una enfermedad que se conoce como Hipertensión Endocraneana, que sí representa una posible causa de muerte o discapacidad si no es tratada a tiempo.

La hipertensión Endocraneana resulta del aumento de presión del líquido cefalorraquídeo (LCR) producido por el cerebro. En esta patología, ocurre la hipersecreción del LCR, la obstrucción en las vías de circulación y trastornos absorptivos, aumentando la presión dentro del cerebro por encima de los valores considerados normales.

Para la comprensión racional del tratamiento terapéutico de la hipertensión endocraneana, así como un mejor conocimiento de la fisiopatología es necesario el desarrollo de una serie de conceptos tales como los espacios de reserva funcionales, los espacios de reserva anatómicos y el mecanismo de hipertensión, que expondremos a continuación.

Para comprender lo que es el espacio de reserva funcional, tenemos que saber que, el proceso de respiración y los diferentes esfuerzos físicos del organismo humano producen oscilaciones de ascenso y descenso en la columna del LCR, de tal forma que cuando un ser humano hace un esfuerzo como el de toser, estornudar, defecar, etc., la presión intracraneal puede ascender por encima de 600 mm de agua y este valor aunque no es considerado normal, no produce ninguno de los síntomas de hipertensión endocraneana

Con esto podemos ver que las variaciones en la presión del LCR es algo normal y que se compensa con relativa facilidad, ya sea por una mayor afluencia de LCR a los lugares de salida o bien por un aumento de la producción, manteniéndose así dentro de los valores normal, sobre los cuales haremos referencia más adelante. A este volumen disponible para efectuar estas compensaciones se le denomina espacio de reserva funcional. Cuando hay hiperproducción de LCR y se rebasa la cantidad de salida o a la inversa, cuando la producción del LCR es normal, pero sus sitios de salida se bloquean, se produce una retención del LCR con aumento de la presión, como ocurre en los procesos inflamatorios, lo cual causa una quiebra en el espacio de reserva funcional y por ende el subsecuente desarrollo de la hipertensión endocraneana.

En cuanto al espacio de reserva anatómico, tenemos que, cualquier masa expansiva que ocupe un espacio, independientemente de su localización intracraneal, irá desplazando el parénquima hasta llegar a tal magnitud que agote las reservas anatómicas. La elevación de la presión intracraneal se dará entonces por el aumento del volumen de la lesión, como sucedería en grandes gliomas frontales, parietales y del tallo cerebral, incrementando secundariamente la presión del LCR por agotamiento de las reservas anatómicas, sin impedimento de la circulación.

Sin embargo, lo común es la combinación de la disminución de la reserva anatómica y funcional que conduce a un síndrome de hipertensión intracraneana; es decir, una masa expansiva comienza a producir presión *per se* y por agotamiento de las reservas cisternales y en un momento dado de su evolución, según su localización, puede bloquear algunos sitios normalmente estrechos de la circulación de LCR y contribuir, por ende, a la agudización de la hipertensión por agotamiento de la reserva dinámica o funcional.

De los conceptos de espacio de reserva funcional y espacio de reserva anatómico que vimos anteriormente, podemos destacar el hecho de que al agotarse alguno o ambos espacios, es muy probable la clínica de la hipertensión Endocraneana, de donde se puede deducir que la hipertensión endocraneana constituye una urgencia médica o quirúrgica, pues las reservas se agotaron y la inminencia de una hernia cisternal, puede ser causa de muerte.

El aumento de presión del LCR suele deberse a los siguientes mecanismos:

- Procesos expansivos *per se* de diferentes etiologías (inflamaciones, traumatismo, lesiones expansivas).

- Trastornos de la biohidráulica del LCR.
 1. Hipersecreción del LCR:
 - Papilomas de los plexos coroideos
 - Fases inflamatorias de los plexos en algunas meningitis y encefalitis.
 2. Bloqueos de la circulación:
 - Masas que obstruyen sitios normalmente estrechos (agujeros de Monro, Magendic, Lusehka, acueducto de Silvio).
 - Otras zonas: base del cráneo a nivel de la hendidura oval de Bichat por inflamaciones.
 3. Bloqueos de la absorción:
 - Por lesiones inflamatorias de los sitios de salida (corpúsculo de Paccioni, vellosidades aracnoideas, etc.).
 - Bloqueo de la absorción por macroproteínas en proteinorraquias (Guillain-Barré, hematorraquias, etc.).
 - Lisencefalia.

- Complicaciones de los procesos anteriores.
 1. Edema Cerebral.
 2. Congestión.
 3. Hernias cinternales.

1.2.- Diagnóstico Clínico

No existe un consenso sobre cuáles son los síntomas y signos específicos del aumento de la presión en el interior del cráneo. Esta disquisición es provocada por lo variable que puede ser el comportamiento clínico de pacientes con aumento en la presión intracraneana (PIC) y que depende de varios factores como pueden ser:

- La causa de la hipertensión endocraneana (pseudotumor cerebral, tumores, traumatismos del sistema nervioso centra (SNC))
- El período de instalación del cuadro (agudo, subagudo, crónico)
- El estado previo del encéfalo (volumen del encéfalo, elasticidad, adaptabilidad, anatomía del órgano)
- La existencia de otras situaciones agravantes como puede ser la hipoxia o isquemia. y otros factores.

Se puede definir a la presión intracraneana (PIC) de la siguiente forma: “si consideramos el cráneo como una cavidad de distensibilidad limitada, podemos considerar que la presión intracraneana depende del volumen que contenga es decir la suma de las presiones que ejercen el encéfalo, el líquido cefalorraquídeo (LCR) y el volumen de sangre intracraneano” (Incremento de la presión Intracraneal. (2002). [on-line]. Disponible en: http://www.intox.org/pagesource/treatment/spanish/incremento_presion.htm)

La presión intracraneana (PIC) se mantiene estable dentro de cierto rango mediante dos mecanismos: adaptabilidad y resistencia. La adaptabilidad se pone de manifiesto cuando alguno de los componentes del volumen intracraneano aumenta, haciendo que los otros disminuyan, con esto se logra una compensación, por lo cual no se altera la PIC.

La resistencia no es más que la capacidad que tiene el contenido del encéfalo de comprimirse o expandirse sin modificar substancialmente la PIC.

Se ha descrito una tríada clásica que traduce elevación de la PIC, a decir cefalea, vómitos y papiledema; sin embargo algunos autores consideran solamente el papiledema, quienes plantean que por ejemplo: en el pseudotumor cerebral, la cefalea no es el síntoma más constante y los vómitos son infrecuentes y es bien sabido que en esta entidad los valores de la PIC pueden ser muy elevados.

Siendo más específicos podemos dar un diagnóstico clínico para los niños, el cual sería el siguiente:

- Lactantes:
 1. Hipertensión aguda:
 - Irritabilidad.
 - Fontanela tensa.
 - Obnubilación
 - Vómitos.
 - Fiebre.
 2. Hipertensión crónica: Macrocefalia:
 - Macrocefalia disarmónica.
 - Fontanela tensa y amplia.
 - Signo del sol poniente.
 - Red venosa colateral subcutánea cefálica desarrollada.
 - Signo de Maceren presente.

- Niños mayores:
 - Cefalea.
 - Vómitos.
 - Edema de papila.
 - Paresia de VI par.
 - Bradicardia.

Otros síntomas y signos relacionados con el aumento de la PIC son:

- Vértigos.
- Constipación.
- Trastornos en las funciones globales del encéfalo como la memoria, intelecto, voluntad, conducta, emociones, etc.
- Convulsiones.
- Alteraciones en los parámetros vitales.
- Signos de herniación cerebral.
- Hipo.
- Falsos signos de localización, se denomina a aquellos defectos focales que sugieren una lesión localizada a determinada región del encéfalo y sin embargo no son más que la expresión de un disturbio global, dentro de los cuales los más frecuentes son: la parálisis del sexto nervio craneal y los síntomas psíquicos.
- Existen un grupo de manifestaciones clínicas como resultado del incremento agudo y progresivo de la PIC y que se han agrupado en el denominado Síndrome de degradación rostrocaudal, el cual se observa con frecuencia en la practica diaria y que es de elemental conocimiento para el personal que trabaja con pacientes graves y/o emergencias medicas, teniendo en cuenta que un diagnóstico tardío de este síndrome conlleva la muerte o secuelas severas en los pacientes”.

Existe otro tipo de diagnóstico el cual se conoce como diagnóstico paraclínico, en el cual se utilizan distintos métodos y aparatos para determinar la presencia o no de la hipertensión endocraneana, este tipo de diagnóstico a su vez se divide en invasivo y no invasivo, donde con el diagnóstico invasivo se introduce en el paciente algún mecanismo o instrumento con el cual se toma una medida, la cual será comparada con otra ya existente, para así poder hacer un diagnóstico, mientras que en el método no invasivo al paciente no se le introduce ningún tipo de instrumento, sino que las mediciones se hacen de forma externa a su organismo o a lo sumo se hace algún contacto con la piel por medio de electrodos. Estos métodos son los siguientes.

- No invasivos:
 1. Transiluminación.
 2. Impedancia.
 3. TAC.
 4. Radiología simple de cráneo.
 5. Ecoencefalografía.
 6. EEG.
 7. Reoencefalografía por impedancia
 8. Gammagrama cerebral.

- Invasivos:
 1. Angiografía Cerebral.
 2. Ventriculografía operatoria.
 3. Punción lumbar.

En orden de poder seguir comprendiendo lo que son las enfermedades debido a la hipertensión endocraneana, debemos explicar algunas estructuras que se encuentran en el cerebro, tales como los ventrículos, plexos coroideos y líquido cefalorraquídeo.

1.3.- Ventriculos

Según John Nolte, en su publicación “ El Cerebro Humano”, 1994, el núcleo hueco del tubo neural embrionario se desarrolla formando en el adulto un sistema de ventrículos continuos ocupado por líquido, revestido de células ependimarias; cada división del sistema nervioso central (SNC) contiene una porción de este sistema ventricular. En cada hemisferio cerebral existe un ventrículo lateral relativamente grande. Los ventrículos laterales se comunican con el tercer ventrículo del diencéfalo a través de los agujeros interventriculares (o agujeros de Monro). El tercer ventrículo se comunica a su vez con el cuarto ventrículo de la protuberancia y del bulbo raquídeo a través del estrecho acueducto cerebral (o acueducto de Silvio) del mesencéfalo. El cuarto ventrículo se continúa en dirección caudal con el diminuto canal central de la región caudal del bulbo raquídeo y de la medula espinal; habitualmente, este canal no es permeable durante gran parte de su trayecto.

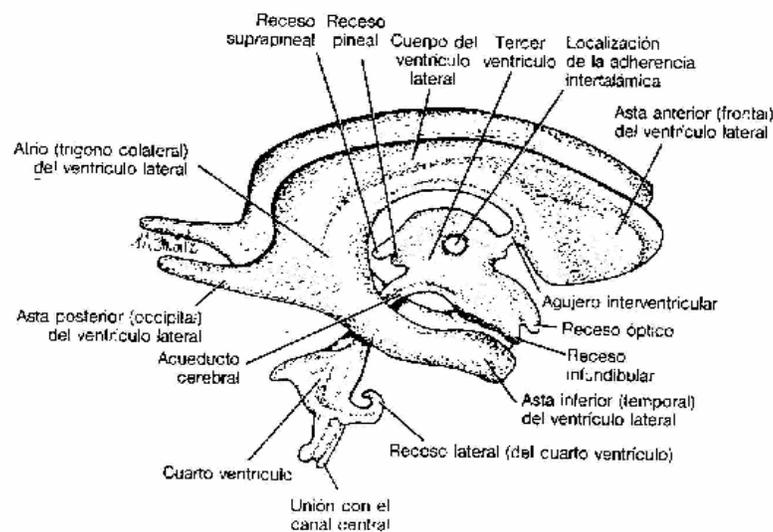
El ventrículo lateral sigue un trayecto en forma de C a lo largo de todos los lóbulos del hemisferio cerebral. Se suele dividir en 5 partes (figura 1 y 2): 1) un asta anterior (o frontal) , en el lóbulo frontal, anterior al agujero interventricular; 2) un *cuerpo*, en los lóbulos frontal y parietal que se extienden posteriormente a la región del rodete del cuerpo calloso; 3) un asta posterior (u occipital), que se proyecta hacia atrás en el lóbulo occipital; 4) un asta inferior (o temporal), que se curva hacia abajo y hacia delante en el lóbulo temporal; y 5) un atrio o triángulo colateral, la región cercana al rodete en la que confluyen el cuerpo y la astas posterior e inferior. El núcleo caudado forma la pared lateral del asta anterior, el cuerpo del cuerpo calloso forma el techo de estas partes del ventrículo y el hipocampo forman la mayor parte del suelo y de la pared medial del asta inferior.

El tercer ventrículo, estrecho y en forma de hendidura, ocupa la mayor parte de la línea media del diencéfalo por lo cual es posible ver su contorno completo en una hemisección del cerebro.

Gran parte de la superficie medial del tálamo y del hipotálamo forma la pared del tercer ventrículo, y parte del hipotálamo forma el suelo. Tiene un delgado techo membranoso que contiene el plexo coroideo (de lo cual se hablará posteriormente).

Un perfil del tercer ventrículo revela cuatro protuberancias, llamadas recesos (Fig 1), que corresponden a estructuras que se han evaginado desde el diencéfalo .

El cuarto ventrículo está situado entre el cerebelo posteriormente y la protuberancia y el bulbo raquídeo craneal por su parte anterior (Fig 2). Los ventrículos laterales y el tercer ventrículo son cavidades cerradas, que se comunican solamente con otras partes del sistema ventricular. Por el contrario, en el cuarto ventriculo hay tres aberturas, a través de las cuales se comunica libremente el sistema ventricular con el espacio subaracnoideo. Estos son una abertura medial impar (o agujero de Magendie) y dos aberturas laterales (o agujeros Luschka) del cuarto ventrículo.



Esquema de un molde del sistema ventricular.

Fig. 1

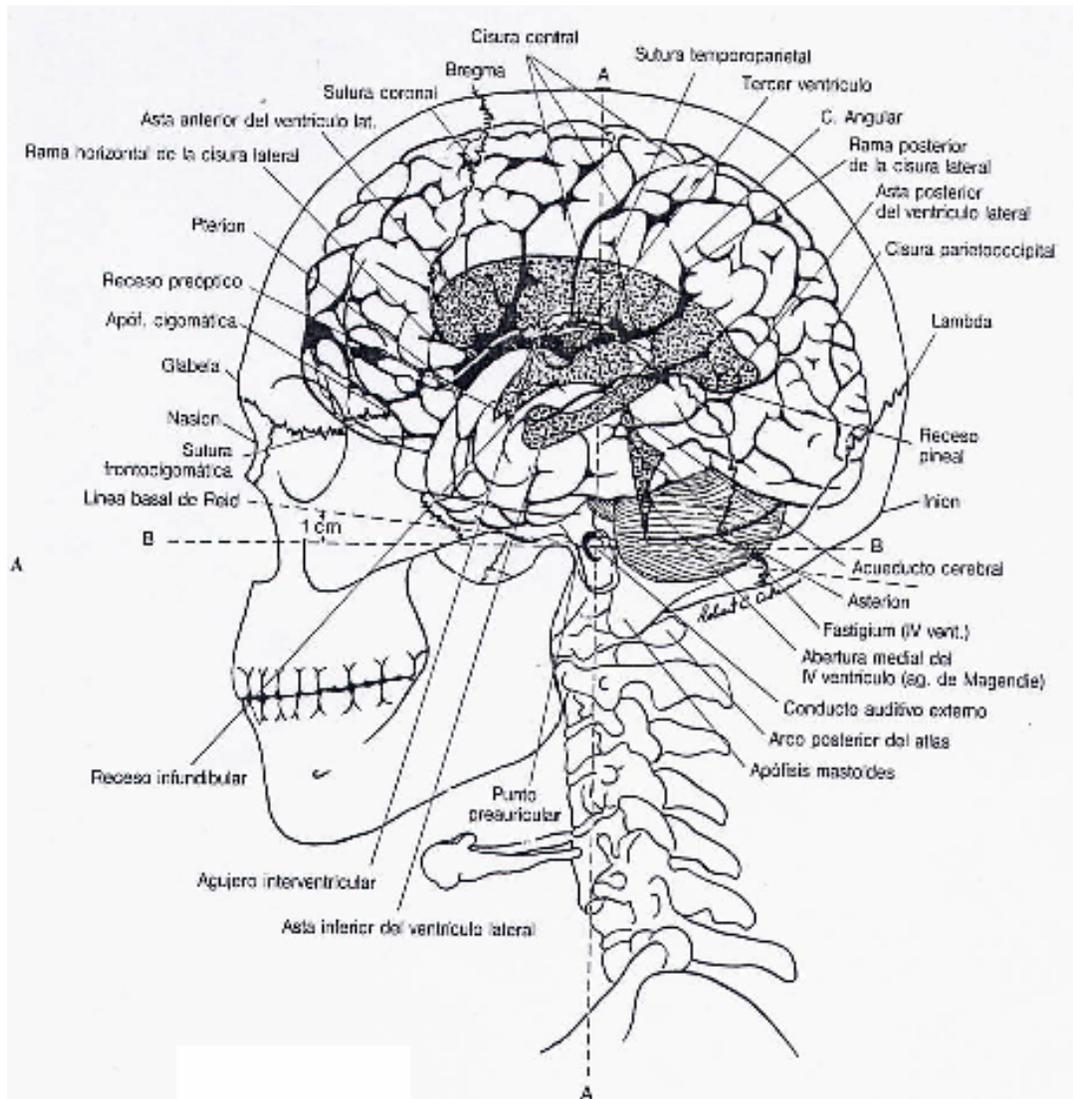


Fig. 2

Los ventrículos son de tamaño más pequeño y variable de lo que cabría esperar. Aunque hay un promedio total aproximado de 130 ml de LCR en el interior y alrededor del cerebro y de la médula espinal, sólo unos 20 ml de este líquido se encuentran en el interior de los ventrículos. El resto ocupa el espacio subaracnoideo. Los ventrículos tercero y cuarto juntos tiene un volumen de sólo 2 ml aproximadamente, siendo el volumen del acueducto y del canal central insignificantes, de forma que los ventrículos laterales contienen casi todo el LCR ventricular. El volumen total de 20 ml es sólo una cifra aproximada, habiéndose encontrado que los ventrículos de algunos cerebros aparentemente normales tienen volúmenes totales inferiores a 10 ml o superiores a 50 ml (sin embargo, volúmenes superiores a 30 ml se suelen considerar sospechosos).

1.4.- Plexo Coroideo

Basándonos siempre en John Nolte, los cuatro ventrículos contienen haces de material membranoso muy contorneado, llamado el *plexo coroideo*, el cual secreta la mayor parte del LCR.

Existe una banda larga y continua de plexo coroideo en cada ventrículo lateral que se extiende desde casi la punta del asta inferior, siguiendo su trayecto en forma de C por el cuerpo del ventrículo hasta el agujero interventricular.

Funcionalmente, el plexo coroideo es una membrana de tres capas situadas entre la sangre y el LCR (Fig. 3). La primera capa es la pared endotelial de los capilares coroideos. Esta pared está fenestrada, permitiendo la salida con facilidad de sustancias fuera del capilar. La segunda capa, formada por células piales dispersas y algo de colágeno, es muy incompleta. La tercera capa procedente de la misma capa de células que forma el revestimiento endotelial de los ventrículos, es el epitelio coroideo. Parece como si las células del epitelio coroideo estuvieran especializadas en la secreción, por que presentan muchas invaginaciones basales, numerosas microvellosidades en el lado situado frente al LCR y abundantes mitocondrias.

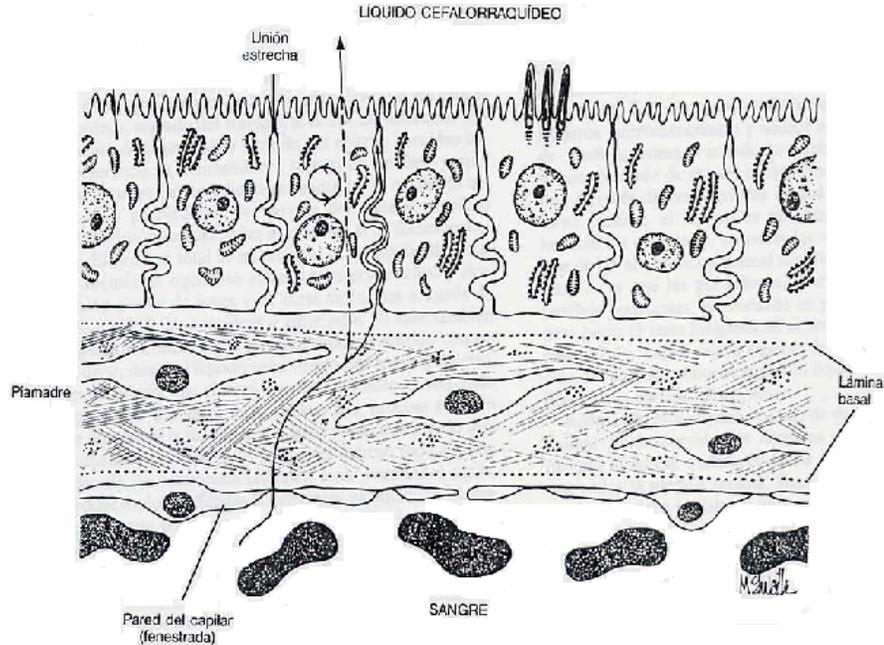


Fig. 3

1.5.- Líquido Cefalorraquídeo

El líquido cefalorraquídeo se forma en los ventrículos, los rellena y sale por las aberturas del cuarto ventrículo para llenar el espacio subaracnoideo. Este Líquido es incoloro, de escaso contenido celular y proteico, aunque generalmente similar al plasma en su composición iónica. Por esta razón, durante cierto tiempo se pensó que se trataba de un ultrafiltrado de la sangre. Sin embargo, el análisis cuidadoso de la composición del líquido cefalorraquídeo revela que su contenido en varios iones se diferencia del contenido del plasma, haciendo imposible que se trate de un ultrafiltrado. Por ejemplo, en comparación con el plasma, el líquido cefalorraquídeo contiene un exceso de iones magnesio y cloruro y un déficit de iones potasio y calcio.

La mayor parte del líquido cefalorraquídeo se produce en el sistema ventricular, principalmente por el plexo coroideo. La producción de líquido por el plexo coroideo fue demostrada de forma bastante directa por el neurocirujano Cushing a comienzos del siglo XX.

Existe una gran discrepancia entre los distintos autores que hablan sobre el LCR, cuando se trata de establecer un valor de presión normal, debido a que este valor varía en cada individuo; incluso depende de la posición en que se encuentre la persona, por ejemplo, la PIC normal en un individuo acostado está entre 80 y 180 mm de agua, mientras que la PIC normal en una persona que se encuentra de pie es de aproximadamente 350 mm de agua. En cambio para los niños la PIC normal es de unos 130 mm de agua con una variación de más o menos 56 mm.

El líquido cefalorraquídeo se recambia varias veces al día y debe circular desde su lugar de formación hasta un lugar de eliminación. El LCR formado en los ventrículos laterales atraviesa los agujeros interventriculares y accede al tercer ventrículo, desde donde atraviesa el acueducto cerebral hacia el cuarto ventrículo, pasando de ahí a la cisterna magna y a la cisterna pontina, el líquido se desplaza lentamente sobre los hemisferios cerebrales, atraviesa las vellosidades aracnoideas y se dirige al seno longitudinal superior. El flujo no es lento y estable, ya que las pulsaciones arteriales provocan un flujo y reflujo constante, provocando un pequeño desplazamiento neto hacia el seno longitudinal superior con cada latido cardíaco. Tal y como cabría esperar de la velocidad de formación del líquido cefalorraquídeo, el líquido nuevo tarda varias horas en completar el trayecto. En la siguiente lámina observamos la vía de circulación del LCR, desde su formación en los ventrículos hasta su absorción en el seno longitudinal superior (Fig. 4).

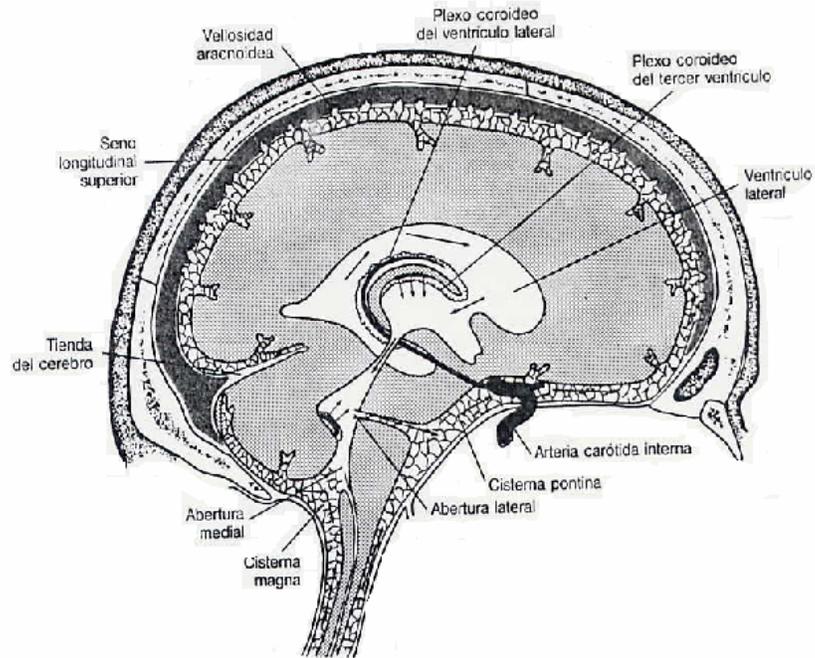


Fig. 4

El LCR desempeña dos funciones relacionadas con la regulación del medio extracelular de las neuronas, aparte de su papel de apoyo al cerebro debido al efecto de flotación. “En primer lugar, se sabe que el líquido cefalorraquídeo tiene una comunicación libre con el líquido extracelular del cerebro, por lo que la secreción de líquido cefalorraquídeo controlada por el plexo coroideo controlará de forma secundaria en cierta medida la composición de este líquido extracelular. En segundo lugar, el sistema de líquido cefalorraquídeo probablemente ejerce una especie de control inverso al actuar como sumidero para las sustancias producidas por el cerebro, que serían entonces absorbidas del líquido cefalorraquídeo de forma selectiva por el plexo coroideo, o bien serían eliminada de forma no selectiva por el flujo a través de las velosidades aracnoideas”.

1.6.- Hidrocefalia

El término hidrocefalia se deriva de las palabras griegas "hidro" que significa agua y "céfalo" que significa cabeza. Como indica su nombre, es una condición en la que la principal característica es la acumulación excesiva de líquido en el cerebro. Aunque la hidrocefalia se conocía antiguamente como "agua en el cerebro", el "agua" es en realidad líquido cerebroespinal (LC) o líquido cefalorraquídeo (LCR), un líquido claro que rodea el cerebro y la médula espinal. La acumulación excesiva de líquido cerebroespinal resulta en la dilatación anormal de los espacios en el cerebro llamados ventrículos. Esta dilatación ocasiona una presión potencialmente perjudicial en los tejidos del cerebro.

El cuadro clínico inicial de la hidrocefalia depende de la edad del paciente, ya que las suturas abiertas del cráneo del lactante permiten su expansión, lo cual disipa la mayor presión intracraneal. En forma típica, el cuadro original en un lactante con hidrocefalia es el de un aumento de la circunferencia cefálica y tensión de la fontanela; otros síntomas son apetito escaso, vómito y letargo. Los signos del sol poniente, es decir, los globos oculares se orientan en forma forzada hacia abajo por compresión de la lámina del techo mesencefálico.

La hidrocefalia puede ser congénita o adquirida. La hidrocefalia congénita se haya presente al nacer y puede ser ocasionada por influencias ambientales durante el desarrollo del feto o por predisposición genética. La hidrocefalia adquirida se desarrolla en el momento del nacimiento o en un punto después. Este tipo de hidrocefalia puede afectar a las personas de todas las edades y puede ser ocasionado por una lesión o una enfermedad.

La hidrocefalia también puede ser comunicante o no comunicante. La hidrocefalia comunicante ocurre cuando el flujo del líquido cerebroespinal se ve bloqueado después de salir de los ventrículos, sin embargo este líquido cerebroespinal aún puede fluir entre ellos con dificultad. La hidrocefalia no comunicante - llamada también hidrocefalia "obstructiva" - ocurre cuando el flujo del líquido cerebroespinal se ve bloqueado a lo largo de una o más de las vías

estrechas que conectan los ventrículos. Una de las causas más comunes de hidrocefalia es la "estenosis acuaductal". En este caso, la hidrocefalia resulta de una estrechez del acueducto de Silvio, un pequeño conducto entre el tercero y cuarto ventrículo en la mitad del cerebro.

Hay dos formas más de hidrocefalia que no encajan claramente en las categorías descritas más arriba y que afectan principalmente a los adultos: la hidrocefalia ex vacuo y la hidrocefalia de presión normal.

La hidrocefalia ex vacuo ocurre cuando hay daño en el cerebro ocasionado por un ataque cerebral (stroke) o una lesión traumática. En estos casos, puede haber una verdadera contracción (atrofia o emaciación) del tejido cerebral. La hidrocefalia de presión normal ocurre comúnmente en las personas ancianas y está caracterizada por muchos de los mismos síntomas asociados con otras condiciones que ocurren más a menudo en los ancianos, tales como pérdida de memoria, demencia, trastorno patológico al andar, incontinencia urinaria y una reducción general de la actividad normal del diario vivir.

Para tener una idea de la problemática de la hidrocefalia, a continuación se presentan algunas estadísticas sobre esta enfermedad, proporcionados por la Fundación de Hidrocefalia Americana:

- En los Estados Unidos 1 de cada 1000 nacimientos es afectado por la hidrocefalia.
- La hidrocefalia ataca a unos 10.000 bebés por año.
- Estudios realizados por la Organización Mundial de la Salud demuestran que 1 de cada 2000 nacimientos presentan hidrocefalia.
- Más del 50% de los casos de hidrocefalia son del tipo congénita.
- Cerca del 75% de los niños que tengan hidrocefalia presentarán en un futuro algún tipo de inhabilidad motora.
- En los últimos 25 años, los índices de mortalidad asociados a la hidrocefalia han disminuido de un 54% hasta un 5%, y la inhabilidad intelectual también ha disminuido de un 62% a un 30%.

En las hidrocefalias no tumorales, o también en aquellas en las que no se pueda actuar sobre la causa etiológica -que son la inmensa mayoría- se ejecutan operaciones de derivación del líquido cefalorraquídeo a otros sectores del organismo, esto gracias a la implantación de una válvula de alivio.

Estas derivaciones se pueden hacer a distintos lugares del cuerpo humano y éstas se conocen con los nombres de derivación al torrente sanguíneo, derivación al antro mastoide, pleura, uréter, cavidad peritoneal, trascavidad de los epiplones, trompas de Falopio, etc.

1.7.- Válvulas de Alivio de Presiones (Shunts)

El ser humano siempre ha buscado la forma de evitar las enfermedades o curarlas, ya sea través de rituales que invocan la ayuda de sus dioses o ingiriendo pócimas. En la actualidad existen otro tipo de tratamiento que son utilizados cuando los medicamentos no pueden atacar al problema, estos son los llamados implantes, los cuales pueden sustituir un miembro del cuerpo (Las Prótesis de Piernas), reemplazar la función de un órgano (Corazón Artificial) o desempeñar una función dentro del organismo que no se esté realizando correctamente (Válvula de Alivio de Presiones Intracraneales).

El objetivo de colocar una de estas válvulas es el de derivar o desviar una cierta cantidad de LCR, para así tratar de mantener la presión cerebral dentro de un rango adecuado

El concepto de una desviación permanente de LCR para la hidrocefalia tiene por lo menos 100 años de antigüedad, pero los cirujanos pioneros que procuraron esta forma de tratamiento no contaban con los biomateriales adecuados. Distintos metales y cristales fueron utilizados para fabricar los conductos tubulares para el drenaje del LCR a las varias cavidades del cuerpo. Cuando estos dispositivos no se ocluían y/o no se infectaban, permitieron que demasiado LCR drenara. Aunque las descripciones de resultados clínicos en estas viejas publicaciones suenan hoy

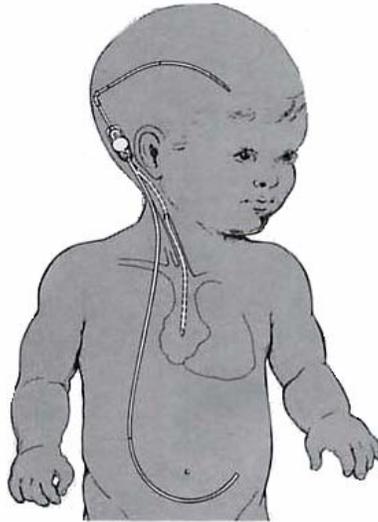
pintorescos, el fallecimiento de muchos pacientes con hidrocefalia severa fue acelerado probablemente por derrumbamiento repentino de ventrículos masivos dilatados con hemorragia.

Las primeras desviaciones modernas del LCR fueron descritas en 1952 por 2 neurocirujanos de Philadelphia, Nulsen Franco y Eugene Spitz. Su diseño de la desviación consistió en un tubo simple del polietileno que drenó el ventrículo lateral en la vena yugular. Dado que la diferencia en la presión entre la vena principal y yugular no era tan grande, el drenaje excesivo del LCR no era un problema importante, sin embargo, las principales deficiencias de este aparato fueron el reflujo de la sangre venosa y la coagulación.

El avance tecnológico crucial en el tratamiento de la hidrocefalia fue hecho por el padre de un niño con hidrocefalia. En 1955 John Holter, técnico en un departamento de máquinas de Filadelfia, tuvo un hijo afectado con Mielomeningocele e hidrocefalia. Holter, había comprendido la naturaleza del problema y con la ayuda de los neurocirujanos del niño, se retiró a su taller de garaje. De allí emergió algunos meses más tarde con un diseño de la desviación correctiva que ha estado en uso continuo alrededor del globo, virtualmente no mejorado en los últimos 45 años. Sus contribuciones fueron el desarrollo de una válvula unidireccional y la identificación del silicón como el biomaterial óptimo para la fabricación de la desviación. El niño de Holter se benefició abreviadamente de la implantación de su válvula para morir posteriormente de complicaciones; sin embargo, la ingeniosidad de su padre abrió a la era moderna, la posibilidad de desviar LCR como tratamiento práctico para la hidrocefalia.

La técnica de implantación de estas válvulas es la siguiente: se dispone al enfermo en decúbito dorsal sobre un chasis radiográfico que abarque el cuello y el tórax. La cabeza será rotada todo lo posible hacia la izquierda. Se ejecuta una incisión en la región parietal posterior derecha, con base interior. Luego se efectúa un orificio en la duramadre y se punciona la zona de la encrucijada del ventrículo lateral, donde se coloca un catéter que permanecerá cerrado hasta su conexión con la válvula, hasta aquí la implantación de las Válvulas es siempre la misma y en lo que se pueden diferenciar unos implantes de otros es en el lugar en donde se va a realizar la descarga del LCR.

Anteriormente la derivación más utilizada era al torrente sanguíneo, la cual se hacía a través de la vena yugular. Hoy día el método más utilizado es la derivación a la cavidad abdominal o peritoneal. A continuación se presenta un dibujo ilustrando con los dos tipos de derivaciones.



(Fig. 5)

Es importante que conozcamos un poco sobre la cavidad abdominal o peritoneal. Las paredes abdominales están cubiertas interiormente por el peritoneo, de lo cual resulta que la cavidad peritoneal se confunde con la cavidad abdominal, es decir, que las dos cavidades no hacen más que una y los dos términos pueden considerarse como sinónimos. La casi totalidad de los órganos abdominales, y en particular los órganos digestivos y sus glándulas anexas, están contenidos en esta cavidad.

El peritoneo o serosa abdominopélvica es la más compleja de todas las serosas viscerales y su extensión es de más de 1700 cm². La serosa peritoneal, análoga en esto a todas las serosas, comprende dos porciones: una parietal y la otra visceral, la primera se conoce con el nombre de hoja parietal del peritoneo y la segunda con el nombre de hoja visceral del peritoneo o peritoneo visceral. En la cavidad abdominal la hoja parietal y visceral del peritoneo están aplicadas íntimamente entre sí por una presión positiva, la presión intraabdominal, la cual equivale a la de una columna de agua de 200mm de altura.

En la siguiente figura veremos el saco de la cavidad peritoneal, gracias a un corte transversal del abdomen.

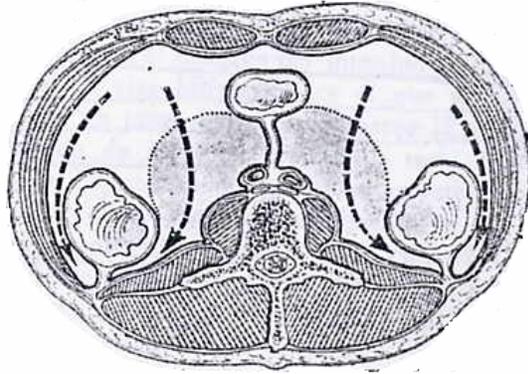


Fig. 6

CAPÍTULO II

DISEÑO

2.1.- Requerimientos del Sistema

Para la realización de cualquier diseño es importante hacerse una serie de preguntas, tales como: ¿Para qué se necesita?, ¿Qué función debe desempeñar?, ¿Cómo quiere que se haga?, etc., Las respuestas a estas preguntas definen las características que darán forma y sentido a un diseño, por lo que es sumamente importante establecer los parámetros de funcionamiento del dispositivo a diseñar a efectos de tomar las decisiones adecuadas con respecto a lo que se quiere desarrollar.

En nuestro caso, el definir los requerimientos que necesita nuestra válvula de alivio de presiones intracraneales juega un papel fundamental para el desarrollo de un buen prototipo. A continuación se enumeran cuáles son los requisitos que deberá de cumplir nuestra válvula:

- Drenar LCR: la válvula de alivio de presiones intracraneales tendrá la función de extraer el exceso de LCR del cerebro y derivarlo a otras cavidades del cuerpo donde resulte inocuo.
- Implantable: La válvula debe ser de un tamaño y geometría tal que se pueda introducir en el cuerpo humano.
- Autoregulante: Tanto por seguridad como por comodidad, la extracción de LCR debe ocurrir de forma automática, sin la participación directa del paciente.
- Flujo Variable: No existe una cantidad fija de LCR que sea necesario drenar, esta cantidad va a depender de cada uno de los pacientes, por lo que la válvula debe funcionar como un regulador de presión más que un control de caudal. Las empresas como Radionics, PS Medical y J&J, presentan unos gráficos donde muestran la cantidad de LCR que drenan sus válvulas a distintas presiones, esto podría servirnos de guía para establecer las cantidades a drenar. Este es el gráfico que presenta Radionics de su modelo “Burr Hole”.

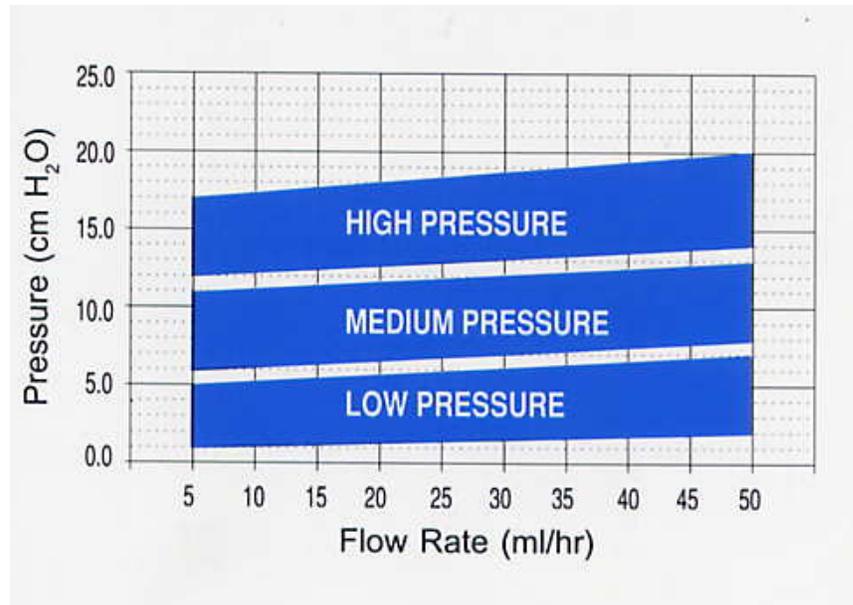


Fig.7

- Unidireccionalidad del fluido: es necesario que en nuestra válvula se garantice que el LCR viaje en una sola dirección, ya que no es aceptable que el LCR u otra sustancia sea introducida en el cerebro, por las consecuencias adversas que ello podría tener.
- Biocompatible: Se requiere que los materiales utilizados sean biocompatibles, pues éste dispositivo va a ser implantado en el cuerpo de una persona, por lo que se quiere evitar en lo posible un rechazo del organismo.
- Verificable: Es necesario disponer de alguna forma de revisar si su funcionamiento es el correcto.
- Concurrentemente diseñada: El proceso de diseño debe avanzar conjuntamente con el o los potenciales procesos de fabricación, de manera que el dispositivo finalmente diseñado sea factible de fabricar a costos razonables.

2.2.- Tormenta de Ideas

Como primer paso para la búsqueda de soluciones a nuestro problema, realizamos una actividad de grupo, utilizando un método conocido con el nombre de Tormenta de Ideas (Brainstorming), donde se busca recopilar la mayor cantidad de ideas posibles, con respecto a un problema en particular.

Este método fue ideado por Alex Osborn y Consiste en reunir un grupo de 4 a 12 personas para trabajar sobre un problema. El grupo debe trabajar bajo las siguientes reglas:

- No se permite ninguna evaluación o juicio sobre las ideas, según Osborn de no ser así los participantes estarían más preocupados en defender sus ideas que en buscar nuevas ideas.
- Tratar de que los participantes generen ideas y las expongan en la forma más espontánea posible. De esta manera se logra evitar que las mismas sean enjuiciadas internamente por las personas.
- Debe buscarse cantidad de ideas porque esto ayudará a evitar evaluarlas internamente y por cantidad, en este caso general calidad.
- Debe promoverse entre los miembros del grupo que construyan sobre (o modifiquen) las ideas de otros, por que esto generalmente desemboca en ideas superiores a las iniciales.

Es conveniente que las ideas sean apuntadas de alguna manera. Es muy buena práctica hacerlo en forma perfectamente visible a todos los participantes, por ejemplo en un pizarrón. La duración de este tipo de sesiones es variable pero oscila sobre la media hora. Este método es aplicable a cualquier problema que pueda proponerse en forma simple y directa.

Para nuestro caso en particular la tormenta de ideas se realizó con 10 personas, las cuales se desempeñan en su vida cotidiana como dibujantes, gerentes, estudiantes, ingenieros, comunicadores sociales y entrenadores personales, con edades comprendidas entre los 20 y 56 años. A este grupo, primero se le explicaron los conceptos médicos que conciernen a una válvula de alivio de presiones intracraneales y luego se le planteó el siguiente problema: ¿Cómo hacer para extraerle a una persona líquido de la cabeza?. Luego se aplicaron las reglas del método anteriormente explicado y se obtuvieron un gran número de ideas las cuales tocan distintos puntos como: funcionamiento, materiales, morfología, etc.

2.2.1.- Resultados de la Tormenta de Ideas

A continuación se presentan las distintas ideas aportadas por cada uno de los participantes en esta actividad. Del listado siguiente no se excluyeron ninguno de los aporte hechos por los participantes ya que ésta es una de las reglas del método de la Tormenta de Ideas.

- La válvula debe ser auto ajustable.
- La válvula debe ser reguladora de Presión.
- Utilizar sensores musculares para que abra.
- Válvula de Globo.
- Que trabaje a diferentes presiones.
- Que posea una válvula check en una de sus extremidades.
- Que saque el líquido fuera del cuerpo.
- Que el paciente sea el que se extraiga el líquido.
- El paciente debe ser autosuficiente para saber cuándo sacar el líquido.
- El paciente debe chequear si el mecanismo está funcionando bien o mal.
- No descargar el líquido en las vía gástrica.
- No descargar en zonas de alta presión.
- Seguridad.
- Sacar el líquido al corazón.
- Usar mangueras.
- Colocar el dispositivo en un lugar de fácil acceso.
- El lugar de colocación del dispositivo no debe ser riesgoso.
- El lugar de colocación del aparato debe ser un lugar donde se pueda reemplazar.
- El dispositivo debe de tener formas de chequear si está funcionando bien o mal.
- Utilizar medidores electrónicos.
- Detectar la cantidad de líquido que sale de dispositivo.
- Descargar el líquido a un lugar de menor presión.
- Introducir un tubo de plástico en el cerebro para sacar el líquido.
- Utilizar un dosificador.

- Utilizar materiales resistentes.
- Utilizar materiales que no reaccionen con la química del cuerpo.
- Durabilidad.
- Tiene que tener un tamaño muy pequeño.
- La estética del dispositivo es importante.
- Que su costo no sea muy alto.
- Utilizar una inyectora.
- Drenar el líquido al torrente sanguíneo.

2.2.2.- Análisis de la Tormenta de Ideas

Después de realizar esta actividad pudimos observar un comportamiento en el número de ideas que se fueron produciendo en función del tiempo, este es un comportamiento típico de este método, donde al principio se producen unas cuantas ideas, después de un rato el número de ideas aumenta, hasta llegar a una fase donde bajan la cantidad de ideas. Esto lo podemos visualizar mejor en un gráfico.

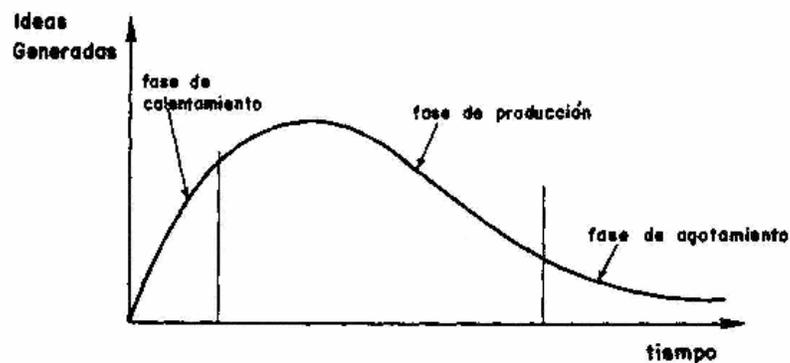


Fig. 8

Con respecto a las ideas aportadas, podemos destacar varios puntos que consideramos van a ser de suma importancia para el diseño de nuestra válvula, uno de ellos es la necesidad de que nuestro diseño tenga alguna forma de verificar si está cumpliendo con su función de extraer el

LCR del cerebro, éste fue un aspecto en el cual cada uno de los participantes coincidió, igualmente pudimos recopilar la inquietud que genero el lugar donde se colocaría la válvula, ya que para los participante en la actividad era indispensable el fácil acceso al lugar donde se encontrarse el dispositivo regulador, ya que en caso de que se necesitara realizar un cambio de emergencia no se podría perder tiempo en acceder al lugar de implantación. Dentro de este mismo punto se podría incluir que este lugar no debería de representar ningún peligro, ni proporcionar alguna molestia para el paciente.

También se tocaron otros puntos importantes tales como son la biocompatibilidad de los materiales utilizados para la elaboración de la válvula, ya que no sería nada útil fabricar un implante que sea rechazado por el cuerpo. La estética del dispositivo de regulación es algo necesario, ya que desde el punto de vista del mercadeo del producto una persona no querrá que le implante una válvula que presenta una mala apariencia o unos colores que no representen limpieza, algo así como las estrategia de mercado utilizadas en los productos de cuidado personal (jabones y cremas), los cuales en su imagen no utilizan colores fuerte, si no que más bien colores claros y suaves. El tamaño de la válvula es sumamente importante y es una de las principales limitantes dentro del diseño, ya que sería absurdo diseñar algo tan grande que fuera imposible de implantar.

2.3.- Consideraciones Formales y Ergonómicas

Ya que el dispositivo que se quiere diseñar va ser implantado en un ser humano, es necesario identificar los posibles parámetros que afectarán la interacción entre el implante y el paciente. La ergonomía se encarga de estudiar la interacción de los seres humanos con su entorno y lo modifica para hacerlo más placentero, en nuestro caso utilizaremos la ergonomía para buscar las condiciones que hagan que el paciente no se sienta incomodo con la implantación de la válvula. El parámetro que más afectará la ergonomía de nuestra válvula es el tamaño de la misma.

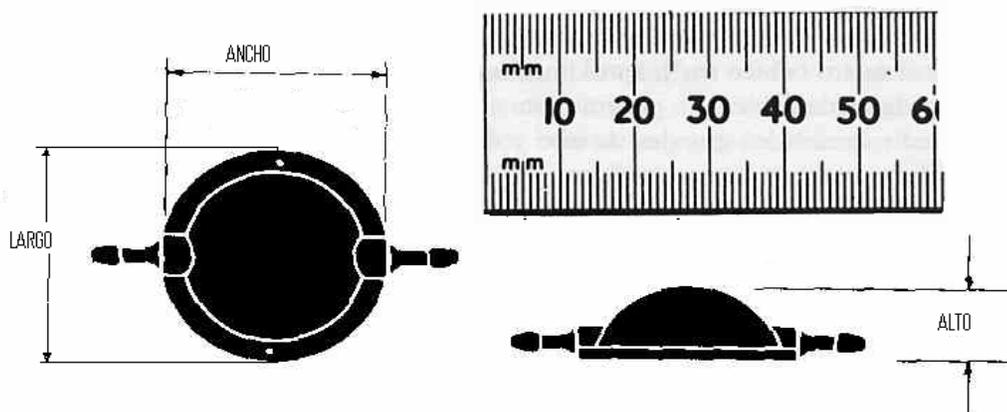
Para poder obtener información en cuanto a las características propias de nuestra válvula y la forma de la misma, se le realizó una encuesta al Director de Neurocirugía del Hospital Clínico Universitario, Dr. Abraham Krivoy. A continuación se les muestra la encuesta.

Universidad Central de Venezuela
 Facultad de Ingeniería
 Escuela de Ingeniería Mecánica

Cuestionario sobre Válvulas de alivio de presiones intracraneales

El siguiente cuestionario, tiene la finalidad de establecer, cuáles son los parámetros más apropiados para una válvula de alivio, en cuanto a su morfología y rangos de trabajo, esto con el propósito de estudiar la factibilidad de diseñar y construir este tipo de válvulas en el país. Su experiencia, en cuanto a los requerimientos de estos equipos, son de suma importancia para nuestro estudio, por esa razón acudimos a ustedes para solicitarle su colaboración. Los datos aquí recogidos, serán utilizados como referencia en la tesis de grado titulada “Diseño y Construcción de una válvula de alivio de presiones intracraneales”.

Tomando como referencia la siguiente válvula, cuáles serían las medidas que usted recomendaría.
 Marque con una X su respuesta ó indique un valor en la casilla “Otro”.



1. La altura recomendada para la válvula sería de:

6 mm _____ 8 mm _____ 10 mm X
 12 mm _____ 15 mm _____ Otro _____

2. El largo recomendado para la válvula sería de:

20mm X 25mm _____ 30mm _____
 35mm _____ 40mm _____ Otro _____

3. El ancho recomendado para la válvula sería de:

20mm X 25mm _____ 30mm _____
35mm _____ 40mm _____ Otro _____

4. Cuál de estos tres tipos de válvulas es la que más utiliza:

Baja presión _____ Media presión X Alta presión _____

5. Qué cantidad de válvulas ha visto usted que vengan con defecto de fábrica:

1 de cada 10 válvulas _____ 1 de cada 20 válvulas _____
1 de cada 50 válvulas _____ 1 de cada 1.000 válvulas _____
1 de cada 10.000 válvulas _____ Otro 1 de cada 500 válvula

6. Cuál es el tiempo de vida útil (en promedio) de las válvulas que existen en mercado:

1 año _____ 2 años _____ 5 años _____
10 años _____ 15 años _____ Otro 3 a 5 años

7. En qué porcentaje (aproximadamente), cree usted que el sector de bajos recursos, se ve en la necesidad de utilizar este tipo de válvulas:

1% _____ 5% _____ 10% _____
25% _____ 50% _____ Otro 90 %

Agradeciendo infinitamente su colaboración, con este estudio:
Ing. Othman Falcón
Br. Luis Villalba

Cs, 25 de Junio del 2002

Las preguntas formuladas en la encuesta anterior, se enfocaron a indagar no sólo las dimensiones requeridas por la válvula sino también la durabilidad de las válvulas actuales, el número de válvulas defectuosas provenientes de la fábrica, así como investigamos un poco en el ámbito social, la necesidad que tienen las personas de escasos recursos de utilizar este tipo de implantes. Lo que pudimos recopilar de esta encuesta es la necesidad de tener un tamaño de válvula que sea pequeño, además observamos que este tipo de válvulas no tienen una vida útil muy grande si las comparamos con otros tipos de implantes, por lo cual esto nos da una cierta idea de que la producción de este tipo de equipos, puede ser rentable.

2.4.- Bocetos

Después de analizar la información presentada con anterioridad, se procedió luego a la realización de los bocetos, tanto del mecanismo de regulación, como de su morfología en general.

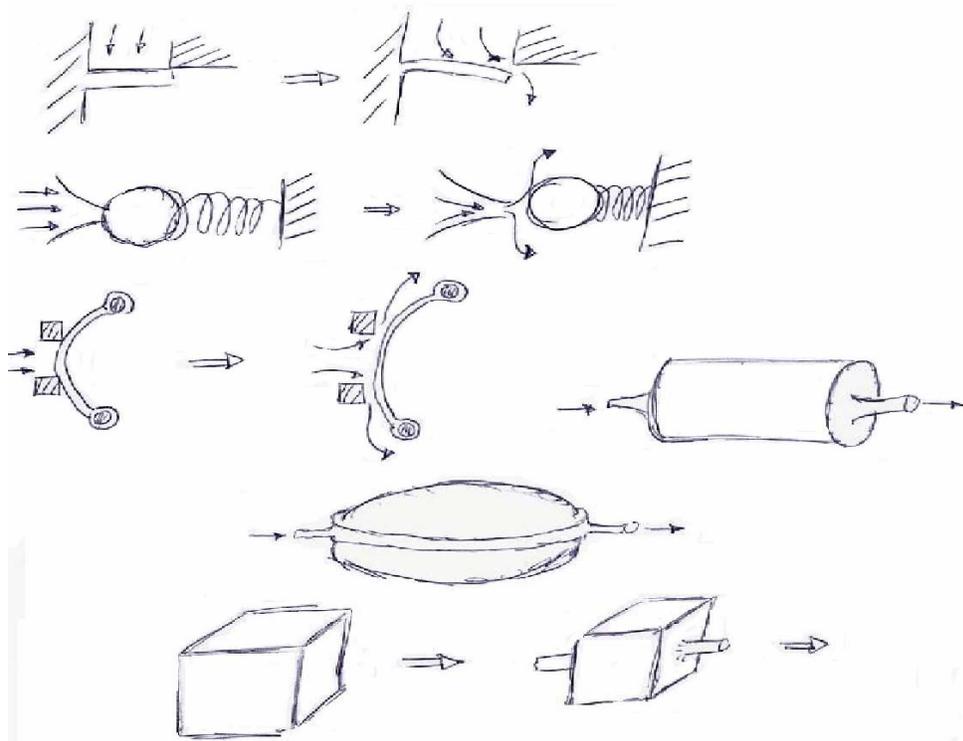


Fig. 9

Para así obtener un diseño de la válvula, el cual tome en cuenta los aspectos expuestos a lo largo de este capítulo. A continuación presentamos el modelo de la válvula de alivio de presiones intracraneales.

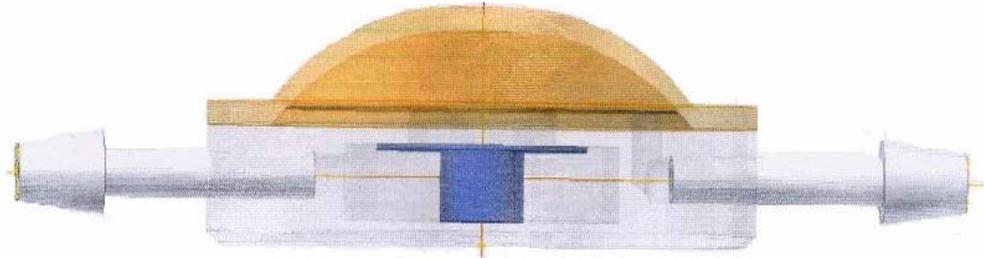


Fig.10

Esta válvula estará compuesta por cinco partes:

- Una membrana, que se encargara de regular la cantidad de LCR drenado.



Fig.11

- Un cuerpo duro, el cual será asiento de cada una de las partes que conforman la válvula.



Fig.12

- Un domo, el cual se encargará de sellar la válvula impidiendo que salga el LCR.

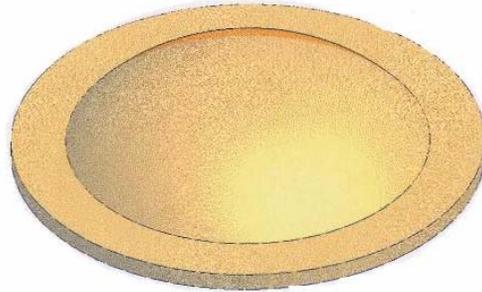


Fig.13

- Dos conectores, los cuales servirán como entrada y salida del LCR.



Fig.14

- Un tope de membrana, el cual se encargara de ejercer presión sobre la membrana.

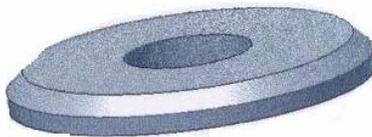


Fig. 15

El funcionamiento de esta válvula es como sigue:

La válvula se encuentra conectada a un catéter de entrada y otro de salida. El extremo opuesto del primero se encuentra insertado dentro de la cavidad que aloja al cerebro, permitiendo que el LCR sea introducido dentro de la válvula; en la medida que se produce LCR, éste será almacenado en la cámara superior, la cual es una cavidad comprendida entre la membrana, el domo flexible, el tope de membrana y el cuerpo de la válvula. En la medida que cantidades mayores de líquido ingresan a esta cámara, se producirá un aumento progresivo de la presión hasta que se alcance un nivel en donde los bordes de la membrana se flexionan lo suficiente como para que se rompa la hermeticidad de la cámara superior, dejando pasar así el LCR a la cámara inferior, de donde será drenado a la Cavidad Abdominal por medio del catéter de salida.

CAPÍTULO III **Materiales y Fabricación**

3.1.- Silicón y Nylon

La selección del material y el proceso de fabricación adecuado, son igual de importantes que el diseño en sí, ya que estos son parámetros que influyen mucho en varios renglones, como son el costo, calidad, velocidad de producción, durabilidad, etc.

En la actualidad contamos con una gama de materiales, que nos da la capacidad de jugar con una gran variedad de propiedades, texturas y colores. Los modelos ya existentes de válvulas de alivio de presiones intracraneales, basan su diseño en dos materiales, la silicona y el polipropileno. En nuestro caso particular, para la realización de nuestro prototipo utilizaremos igualmente silicona, pero en lugar de usar polipropileno utilizaremos nylon.

La necesidad de utilizar silicona se deriva de la necesidad de disponer de una membrana flexible que ceda elásticamente cuando aumente la presión. Por las mismas razones, el material del domo será silicona, ya que su flexibilidad permitirá evaluar por medio del tacto si el sistema está obstruido o no; si al presionar el domo, este se encuentra duro, esto implicará que el sistema está obstruido en algún punto y que entonces no debe estar drenando el LCR correctamente.

Las siliconas son polímeros inorgánicos, es decir, no contienen átomos de carbono en su cadena principal. Esta es una cadena alternada de átomos de silicio y de oxígeno. Cada silicona tiene dos grupos unidos a la misma y estos pueden ser grupos orgánicos. La figura que observarán a continuación, muestra grupos metilo unidos a los átomos de silicio.

Este polímero se llama polidimetil siloxano, y es la silicona más común.

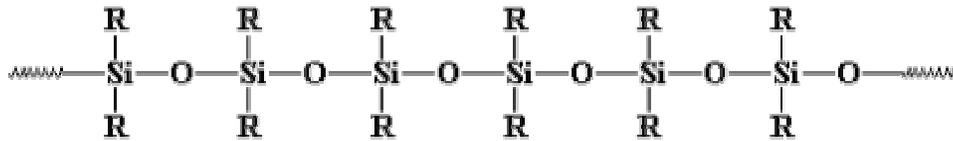


Fig. 16

Las siliconas constituyen buenos elastómeros porque la cadena principal es muy flexible. Los enlaces entre un átomo de silicio y los dos átomos de oxígeno unidos, son altamente flexibles. El ángulo formado por estos enlaces, puede abrirse y cerrarse como si fuera una tijera, sin demasiados problemas. Esto hace que toda la cadena principal sea flexible.

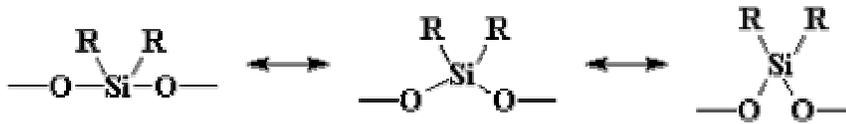


Fig. 17

Por lo general las siliconas se obtienen a partir de monómeros como el octametil ciclotetrasiloxano, el cual se representa a continuación.

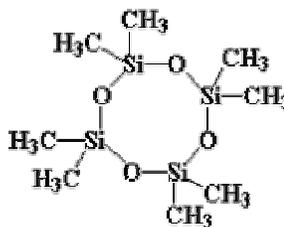


Fig. 18

Esta molécula realiza lo siguiente en presencia de bases como el NaOH. Un grupo hidroxilo dona un par de electrones a uno de los átomos de silicio del anillo, el cual acepta gustosamente. El único problema es que el silicio ya tiene ocho electrones compartidos, no puede tener diez, por lo tanto debe deshacerse de un par, y dicho par es el que forma el enlace silicio-oxígeno. Así, el par se desplaza totalmente hacia el oxígeno.

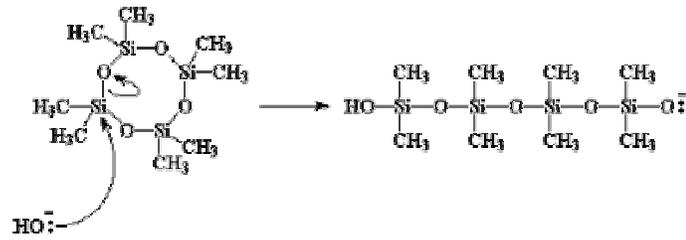


Fig. 19

Esto rompe el enlace entre el oxígeno y el silicio, haciendo que el anillo se abra, y además, ese oxígeno que ganó ese par de electrones, ahora posee una carga negativa, con lo cual puede atacar a una segunda molécula de monómero, exactamente como el hidróxido atacó la primera.

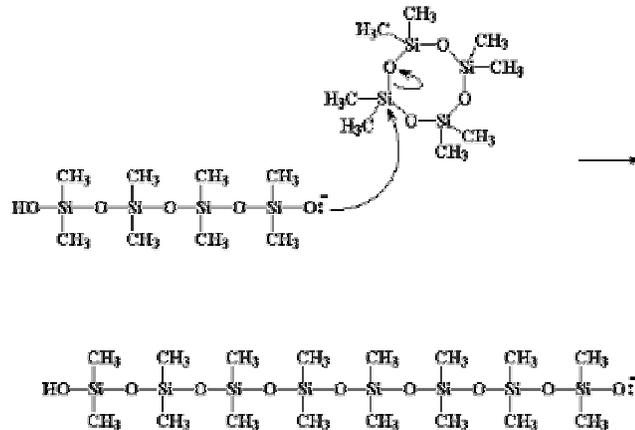


Fig. 20

Con lo cual se agrega más y más monómero, obteniendo así una nueva cadena, que se puede representar mejor de la forma siguiente.

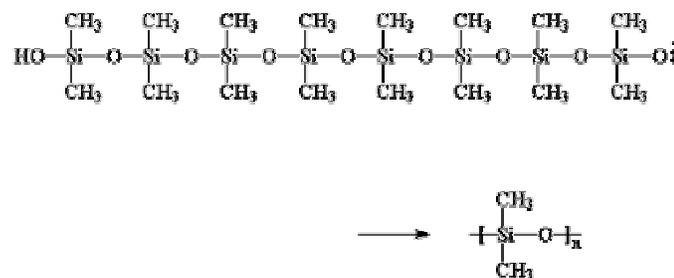


Fig. 21

En cuanto al uso de nylon en lugar de polipropileno, realmente no existe una razón determinante en lo que respecta al prototipo, existiendo más bien motivos económicos y de facilidad para obtener el material.

Para seleccionar el proceso de fabricación de piezas en silicona, hay que tomar en cuenta el estado en la cual se presenta la materia prima, es decir, si la silicona viene en estado sólido o líquido. se utilizan dos tipos básicos de procesos, uno por moldes de inyección y el otro por medio de moldes manuales.

Para siliconas sólidas se utilizan básicamente moldes de inyección, este proceso consiste en reproducir una geometría determinada introduciendo dentro del molde un material termoplástico, el cual requiere ser calentado antes de su inyección para transformarlo de un estado sólido a uno líquido. Existen tres tipos básicos de unidades de inyección:

- Unidades de simple etapa de precipitado (Fig. 22).
- Unidades de doble etapa de precipitado (Fig. 23).
- Unidades de tornillo recíprocante lineal (Fig. 24).

Las cuales se muestran en las siguientes figuras.

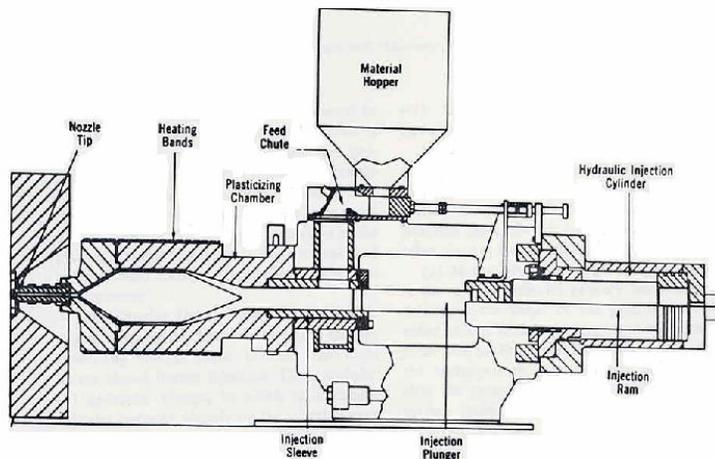


Fig. 22

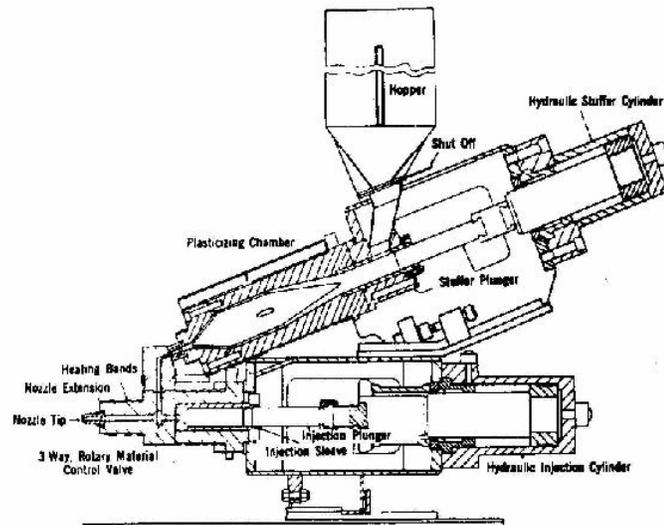


Fig. 23

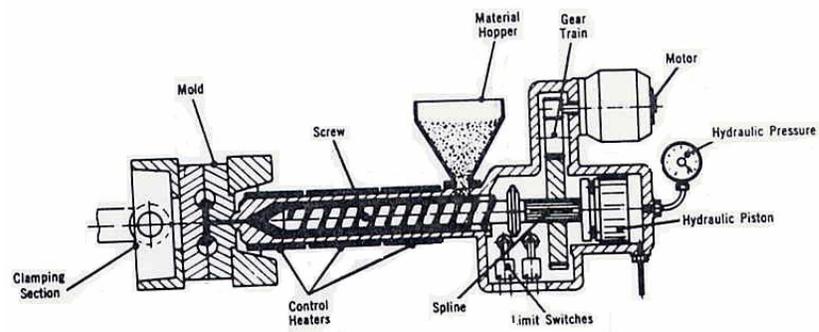


Fig. 24

En la unidad de simple etapa de precipitado se realiza la alimentación de materia prima por medio de una tolva que contiene termoplástico en forma granular, de aquí este material pasa a una cámara, donde es empujado por medio de un cilindro hidráulico a una segunda cámara de calentamiento, para luego ser introducido en el molde.

La unidad de doble etapa de precipitado trabaja de la misma forma que la anterior, pero con la diferencia que este presenta otro cilindro hidráulico, que se encarga de tomar el termoplástico derretido para introducirlo en el molde.

El tercer tipo de unidad de inyección difiere de las anteriores en que ésta posee un tornillo dentro de la cámara de calentamiento, el cual transporta el material que sale de la tolva, mientras que al mismo tiempo se está derritiendo. La inyección dentro del molde se hace por medio de un pistón hidráulico, el cual mueve el tornillo hacia delante y hacia atrás, produciendo así la presión necesaria para hacer la inyección.

Para siliconas líquidas, una forma económica de fabricar piezas es por medio de moldes manuales. Estos constan de dos partes (macho y hembra), las cuales al ser unidas reproducen una forma determinada. La introducción de la silicona se hace manualmente y puede realizarse de dos formas, una es unir las dos partes del molde y por medio de una cavidad introducir el material, y la otra es colocar en la hembra del molde la silicona, para luego unirla al macho. Ésta última será el método que aplicaremos para fabricar nuestro prototipo.

La Silicona que utilizaremos es la SILASTIC M RTV fabricada por Dow Corning. Este material viene en dos componentes, uno de los cuales es una base de caucho de silicona líquida y el otro es un catalizador o agente vulcanizante, los cuales al ser mezclados en las respectivas proporciones, vulcanizan en un cierto tiempo, a temperatura ambiente. Esta silicona tiene las siguientes características:

- Complejidad de molde: Moderada.
- Encogimiento dimensional: Nulo.
- Proporción en peso del caucho de silicona y el catalizador: 10:1.
- Tiempo de trabajo antes de empezar la vulcanización: 1½ horas.
- Tiempo de vulcanización total: 24 horas.
- Color del material base (caucho de silicona): Pardo.
- Gravedad específica del material base: 1.29
- Color del catalizador: Azul.
- Viscosidad: 780 poise.
- Dureza: 57 Shore A.
- Porcentaje de elongación: 640%
- Rango de temperaturas de trabajo: -55 °C a 200 °C.

Es recomendable la utilización de un desmoldante, para facilitar la salida de la pieza del molde. Para los materiales que vulcanizan a temperatura ambiente, una mezcla simple de cinco partes de vaselina con 95 partes de solvente es recomendable según el fabricante de la silicona.

Es importante anotar que la selección de este tipo de silicona obedece a criterios estrictamente funcionales pues no se recomienda su uso en implantes que duren más allá de 15 días. Para el modelo definitivo se recomienda el uso de los polímetros fabricados por la casa AorTech Biomaterials. Esta empresa Australiana con su serie Elast-Eon #, nos brinda una gama de polímeros implantables, sobre los cuales nos proporcionan información sobre sus características, como lo son su composición química, rango de durezas y ejemplos de aplicaciones potenciales, a los cuales podemos acceder por la página web de esta empresa, la cual es: www.elastomedic.com.

3.2.- Adhesivos

Existe una buena cantidad de materiales que según su estructura química son usados como adhesivos para el ensamblaje de piezas en el área médica, tales como:

- Epoxis.
- Uretanos.
- Siliconas.
- Acrílicos.
- Cianoacrilatos.

Dado que la fabricación de la válvula se hará por ensamblaje, se utilizará un Cianoacrilato Etilico de rápida vulcanización. Este tipo de pegamento es adecuado para la fabricación de la válvula pues proporciona uno de las mejores uniones entre polímeros, al compararlos con los otros tipos de Cianoacrilatos, igualmente posee una serie de características que lo hacen excelente, tanto en sus propiedades físicas como para el proceso de manufactura. La biocompatibilidad de este adhesivo esta garantizada por las

distintas casas especializadas en la fabricación de productos destinados al sector médico, como son: la Dymax Corp, Master Bond Inc y la Loctite Corp.

Los Cianoacrilatos son monómeros que pueden curar rápidamente cuando una película fina del mismo es colocada entre dos superficies, formando un lazo fuerte entre los dos substratos. Típicamente, la humedad residual presente en la mayoría de las superficies es suficiente para iniciar la polimerización. Los Cianoacrilatos ofrecen una excelente adhesión a muchas superficies, incluyendo a la mayoría de los plásticos utilizados en los dispositivos médicos. Los Cianoacrilatos típicos secan en menos de 1 minuto y obtienen su rigidez total en unas 24 horas.

Existen varios tipos de Cianoacrilatos, tales como: Metil-Cianoacrilatos, Etil-Cianoacrilatos, Cianoacrilatos de bajo olor, Cianoacrilatos de superficie sensible, Cianoacrilatos endurecidos, Cianoacrilatos de resistencia térmica; De los cuales el que nos interesa es el Etil-Cianoacrilato, estos están basados en el monómero de Etil-Cianoacrilatos, el cual es el monómero más utilizado en adhesivos de Cianoacrilato. En general estos ofrecen un mejor rendimiento en plásticos y elastómeros, a continuación presentamos algunos de los monómeros de Cianoacrilatos más comunes.

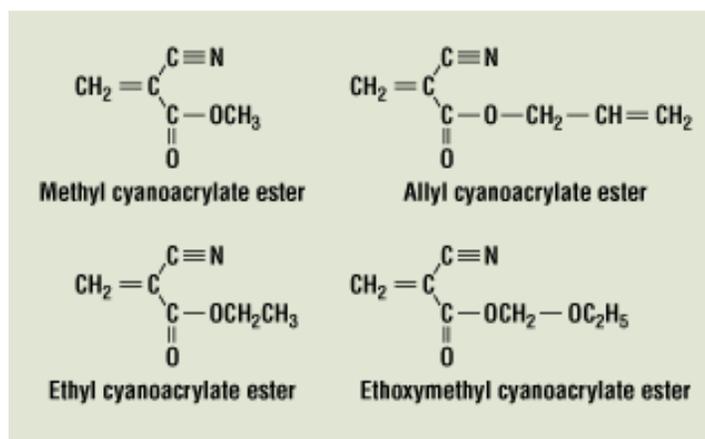


Fig. 25

La selección de un material adhesivo implica determinar el proceso de curado por medio del cual se endurece. Los procesos más comunes son:

- Mezcla con componentes reactivos.
- Curado por calor.
- Curado por humedad
- Curado por luz Ultravioleta.
- Curado anaeróbico.

Una de las características que nos impulsó a seleccionar el Cianoacrilato como pegamento para la válvula fue el hecho de que el Cianoacrilato puede curarse tanto por humedad como por luz. El proceso de curado por humedad consiste, en que la humedad presente en la atmósfera o en las superficies que van a ser pegadas se difunde en el adhesivo, éste comienza a endurecerse debido a una polimerización aniónica, resultando así un rápido curado del Cianoacrilato. El requerimiento para que esto ocurra es que la humedad relativa sea de más del 25% y a medida que este valor aumente la razón de cura también aumentara. A continuación el proceso de cura del Cianoacrilato.

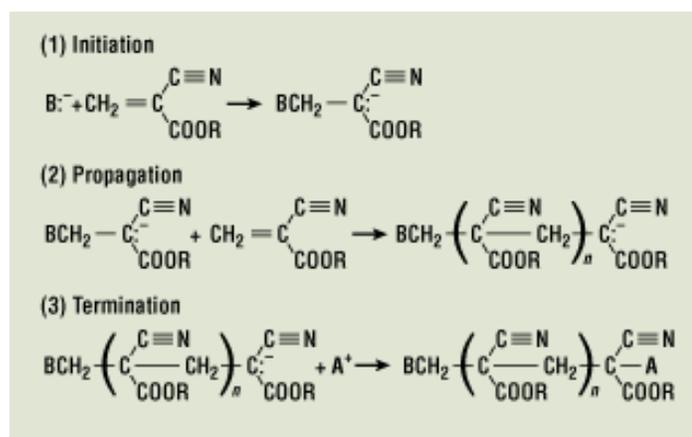


Fig. 26

Este tipo de curado es muy utilizado en los procesos automáticos, debido al poco tiempo que se necesita para que cure el Cianoacrilato, sin embargo, si no se cuenta con un sistema automatizado de producción, este tipo de cura puede ser un problema, ya que una persona trabajando manualmente es casi seguro que necesite más tiempo para realizar un buen ensamble de las piezas, por lo cual, el uso del curado por luz proporciona una muy buena alternativa. Para el curado por luz, se utiliza una luz Ultra-Violeta (UV), con la cual el Cianoacrilato absorbe la energía de la luz UV y se la disocia en forma de radicales que disparan el proceso de polimerización en el adhesivo, en esencia lo que ocurre es un cambio de energía lumínica a energía química para que así se produzca el proceso de curado. Con este tipo de curado se le da el tiempo suficiente al trabajador para que pueda hacer un buen ensamble y además hace que el proceso de producción sea rápido, ya que una vez aplicada la luz UV el curado se efectúa en unos segundos, por ejemplo, con una cantidad típica de energía UV de $80\text{-}120\text{ mW/cm}^2$ se puede curar un adhesivo en un tiempo que va de 10 a 60 segundos.

El uso de la luz UV tiene algunas limitantes, como la imposibilidad de su aplicación a materiales opacos y la profundidad hasta donde puede penetrar la luz. Generalmente la profundidad de cura no debe exceder $\frac{1}{2}$ pulgada. La ventaja de este material es que en los lugares donde no llegue la luz UV, el proceso de cura se realizará por medio del curado por humedad, claro que éste no será tan rápido como el de la luz UV, pero garantiza que en todos los lugares donde se encuentre el Cianoacrilato existirá la cura del mismo. Hoy en día existen Cianoacrilatos que pueden ser curados con luz UV de baja intensidad con lo que se disminuye el costo del equipo, estos equipos de baja intensidad tienen un precio de unos 1000\$, mientras que los de alta intensidad pueden costar decenas de miles de dólares.

Los adhesivos anaeróbicos son materiales de un solo componente que curan a temperatura ambiente, cuando se les priva de contacto con el oxígeno. El componente de curado del líquido permanece inactivo mientras está en contacto con el oxígeno atmosférico. Los adhesivos anaeróbicos tienen en general las siguientes características:

- Muy alta resistencia a cizalla
- Buena resistencia a la temperatura (de -55°C a un máximo de $+230^{\circ}\text{C}$)
- Curado rápido
- Fáciles de dosificar con dosificadores automáticos, al ser monocomponentes
- Efecto sellador simultáneo con una excelente resistencia química
- Buena resistencia a la vibración
- Buena resistencia a las cargas dinámicas

Existen otras características que hay que tomar en cuenta al momento de trabajar con estos adhesivos, como los son: la biocompatibilidad, esterilización, preparación de las superficies y técnicas para dispensar adhesivos.

La esterilización va a influir en nuestro producto final, pues si el proceso de esterilización requiere de una autoclave, el adhesivo va a estar sometido a humedad y temperaturas elevadas, por lo cual hay que verificar antes y después del proceso de esterilización cómo se encuentra el adhesivo y si éste ha perdido alguna de sus propiedades.

La preparación de las superficies a unir juegan un factor importante dentro de la calidad de la unión requerida (aunque recientemente existen adhesivos que para algunos materiales no necesitan que estos tengan una preparación), este tipo de tratamiento incluyen tanto remoción de los contaminantes, alteración química de la superficies, topografía y realce de la adhesión. Las técnicas de preparación de superficies se dividen generalmente en métodos mecánicos y químicos, los cuales serán utilizados según el tipo de material que se va a unir.

En cuanto a la aplicación de los adhesivos estos deben estar en concordancia con el proceso de fabricación. La mezcla y aplicación manual del adhesivo debe de evitarse, tanto por la seguridad de los trabajadores como por la calidad del producto que se está fabricando. Para esto se utilizan una serie de dispensadores que se encargan de verter el adhesivo de forma que se minimicen las posibilidades de formación de burbujas en el adhesivo.

Este tipo de dispensadores poseen un solo material, mientras hay casos en que es necesario mezclar dos materiales, el adhesivo y la sustancia catalizadora o aceleradora. En ambos casos el mecanismo utilizado es el mismo y consiste en uno o dos cilindros cargados con el material adhesivo y la sustancia catalizadora, los cuales se mezclan en la punta del dispensador en las proporciones correctas, para luego salir por una boquilla. El adhesivo y el catalizador pueden ser empujados hacia la punta del dispensador ya sea de forma manual o hidráulica, a continuación se muestran los esquemas de un dispensador manual y uno hidráulico.

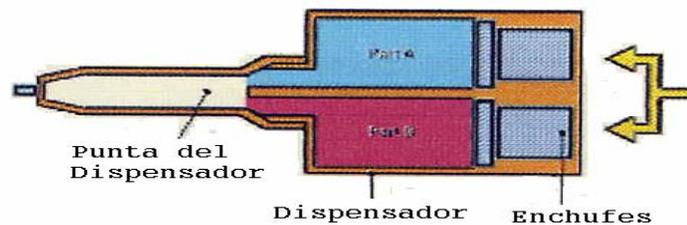


Fig. 27

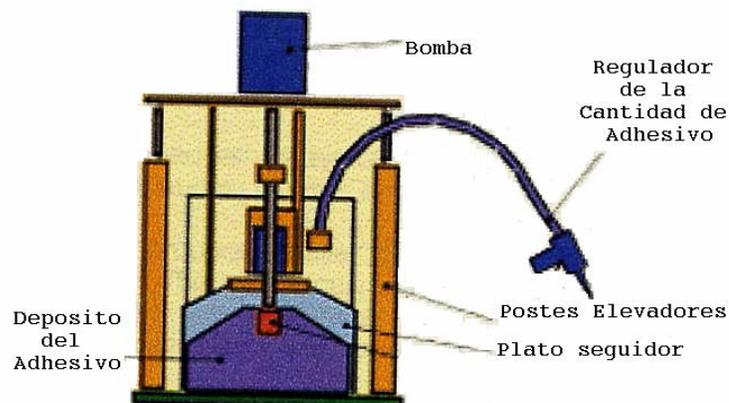


Fig. 28

Por último podemos mencionar cuatro de las causas más comunes por la cuales falla un adhesivo:

- Cantidad insuficiente de adhesivo.
- Cura incompleta.
- Inapropiada colocación de los elementos a unir.
- Burbujas de aire.

La inspección visual es suficiente para determinar si la cantidad de adherente es suficiente. La cura incompleta es fácil de detectar con una inspección visual, sin embargo podemos utilizar el valor de la humedad relativa como indicador, para saber si se ha completado la cura o no. Si la humedad relativa del lugar donde se está realizando el ensamble disminuye, podríamos intuir que la cura requerirá de más tiempo. La inclusión de burbujas de aire dentro del adherente y la inapropiada colocación de los elementos del ensamble, afectan la calidad de la adherencia de las piezas a unir, ya que estas generan irregularidades no previstas por el diseñador.

3.3.- Marcas Radio Opacas

Estas son marcas radio opacas que se colocan en aquellos dispositivos implantables que resultan invisibles a los rayos X, para así poder identificar su característica y su posición, igualmente indican al médico el sentido en el cual se debe colocar el implante. Para que un plástico sea visible debajo de un rayo-X, debe contener cierta cantidad de llenado de radio opaco. El tipo y la cantidad seleccionada dependen de la resina, del tamaño (espesor), de la suavidad superficial, del color, y de las características deseadas del dispositivo acabado. Aunque numerosos metales y otros materiales se han evaluado como llenadores para marcas radio opacas, el 90% de todos los compuestos utilizan una o más sustancias para promover la visibilidad del elemento. Estos son algunos de los materiales utilizados:

- **Sulfato de Bario:** es de un bajo costo y muy estable, el sulfato del bario es el llenador más usado en las marcas radio opacas. La forma preferida de sulfato del bario es un polvo blanco, tiene un tamaño de partícula que va desde los 0,5 a las 2 μm .
- **Subcarbonato de Bismuto:** Después del sulfato del bario, el llenador más popular para las marcas radio opacas es el subcarbonato del bismuto. Debido a su inestabilidad en las temperaturas alrededor de 400°F, el bismuto es un componente un poco más complicado de trabajar que el sulfato de bario. También puede no ser compatible con todas las resinas: por ejemplo, algunos poliuretanos pueden despolimerizarse al entrar en contacto con el Bismuto. Aunque actualmente se están desarrollando grados más estables, los llenadores de Bismuto todavía no se utilizan con muchos poliuretanos, especialmente uretanos aromáticos del poliéster. El Bismuto es más denso que el Sulfato de Bario, y se recomienda cuando se requiere más visibilidad.
- **Trióxido De Bismuto:** Como el subcarbonato de Bismuto, el Trióxido de Bismuto es muy denso y hace un llenado excelente para las marcas radio opacas. Su desventaja importante es su color amarillo. Si es procesado a temperaturas altas, de aproximadamente 900°C, los compuestos de trióxido de Bismuto toman un color marrón, que tiene poco o ningún efecto sobre las características del compuesto, pero es a menudo indeseable por razones estéticas. El trióxido tiene una densidad muy alta y es fácil de dispensar. El Trióxido de Bismuto se recomienda generalmente si un alto nivel de visibilidad es requerido.
- **Tungsteno:** es un polvo compatible con virtualmente todas las resinas y proporciona un alto nivel de visualización en las radiografías. Los compuestos del tungsteno muestran a menudo un final mate y son de color gris oscuro.

La forma en que se colocan estos materiales es uniéndolos a los polímeros, antes de que estos vulcanicen, dando forma al producto terminado. Existen otros métodos por los cuales se pueden colocar estas marcas radio opacas, uno de ellos es prensando o estampando vendas de metales noble (oro) sobre las piezas, este método aunque es antiguo todavía se emplea, aunque muy poco; otros métodos más innovadores son la deposición de vapor químico (CVD), la deposición física del vapor (PVD), y el electroenchapado de oro.

Para identificar el tipo de presión con que trabaja la válvula, utilizaremos marcas radio opacas en forma de puntos. Estas marcas se colocarán en el lado de salida del LCR y permitirán al médico determinar en que sentido fluye el líquido. Estas marcas serán colocadas en la parte externa del domo de forma que su colocación sea lo más sencilla posible.

Estas son las distintas designaciones que se le dieron a cada marca:

- 1 punto, válvula de baja presión.
- 2 puntos, válvula de media presión.
- 3 puntos, válvula de alta presión.

Del lado donde se encuentren estas marcas radio opacas, es el lado por donde saldrá el LCR, el cual será derivado a la zona del cuerpo de preferencia del doctor. Enseguida se observa un dibujo que representa lo expuesto anteriormente.

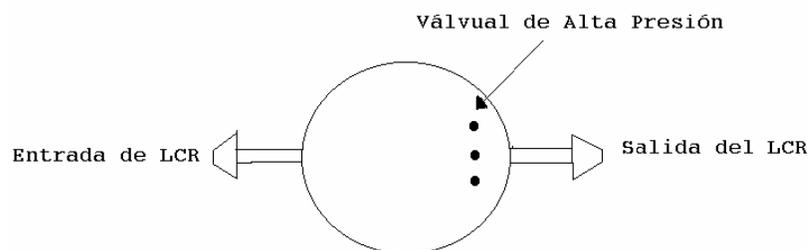


Fig. 29

3.4.- Fabricación

Para la fabricación de nuestro prototipo utilizamos los procesos de mecanizado y moldeo. Para la fabricación en serie de este tipo de válvulas el proceso utilizado es el de moldeo, tanto para la elaboración de las piezas blandas (silicona) como para las piezas duras (polipropileno). Por cuestiones económicas solo construimos moldes para las piezas de silicona (como lo son el domo y la membrana), mientras que las piezas duras (como el cuerpo de la válvula y los conectores) se fabricarán por mecanizado.

Los moldes fueron hechos en acero, para así garantizar que mientras se mecanizada sobre el material, este no sufriera ninguna deformación debido al esfuerzo que produce la herramienta de corte sobre el material de trabajo, en la figura 30 se muestra el molde de la membrana, el cual está compuesto por tres partes: un macho, una hembra y un pin, en este mismo orden los podemos observar de izquierda a derecha.

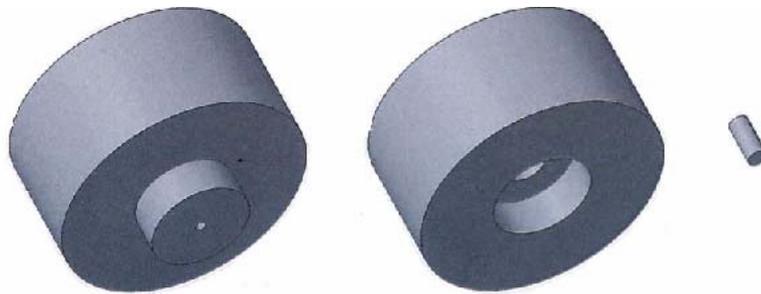


Fig. 30

La función del pin es la de dejar una cavidad en la base de la membrana, la cual servirá para sostener a la misma dentro cuerpo de la válvula, además este pin puede ser extraído empujando por la parte de atrás, con lo cual podemos extraer con facilidad la membrana una vez que esté solidificada. El macho tiene un pequeño orificio por donde se deja salir el aire y el exceso de material.

En la siguiente figura vemos el molde para la fabricación del domo, este igualmente consta de un macho y una hembra

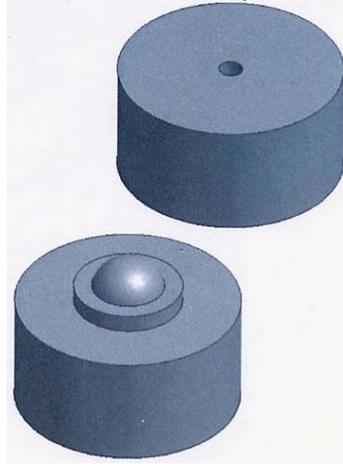


Fig. 31

Para la realización ya sea de una membrana o un domo, los pasos a seguir son similares: primero mezclamos el material base con el catalizador, luego vertemos este material en la hembra y se le coloca el macho, después de pasado el tiempo para que se complete la vulcanización total de la pieza, se retira el macho logrando de esta forma extraer la membrana o el domo de la hembra.

Para la fabricación de las piezas dura, como dijimos anteriormente, utilizaremos el proceso de mecanizado para su confección, en este aspecto utilizaremos diversas máquinas, tales como fresadoras, taladradoras, tornos y máquinas de control numérico. Nuestra parte rígida de la válvula esta compuesta por tres partes:

- Dos conectores, los cuales sirven para conectar la válvula con los catéteres.



Fig. 32

- Un cuerpo de válvula el cual es el pilar de todos los demás componentes.



Fig. 33

- Un tope de membrana, el cual tiene como función la de ejercer una cierta fuerza sobre la membrana, para así regular la salida de LCR.

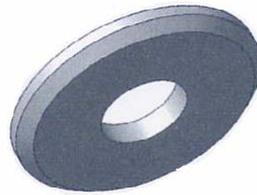


Fig. 34

3.5.- Ensamblaje

El procedimiento de ensamblaje de nuestra válvula es muy sencillo y lo ilustraremos de manera gráfica a continuación:

- Se introduce el vástago del cuerpo de válvula dentro del agujero de la membrana.

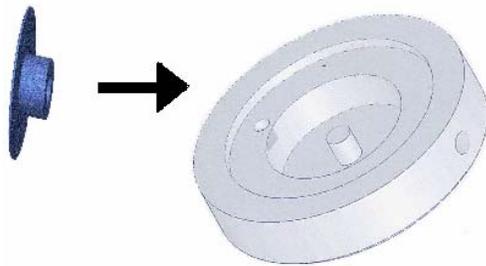


Fig. 35

- Le tope de membrana y se coloca dentro de la cavidad más grande del cuerpo de válvula, de tal manera que el bisel del tope de membrana quede hacia fuera.

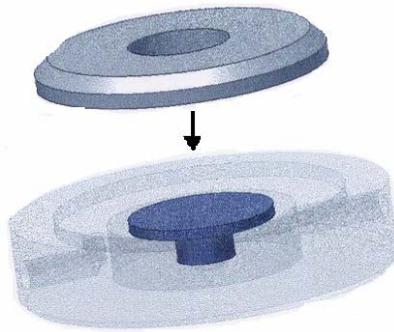


Fig. 36

- Los conectores se introducen en las cavidades laterales del cuerpo de válvula.

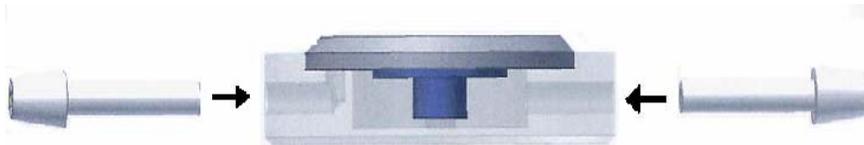


Fig. 37

- El domo es colocado sobre el cuerpo de válvula.

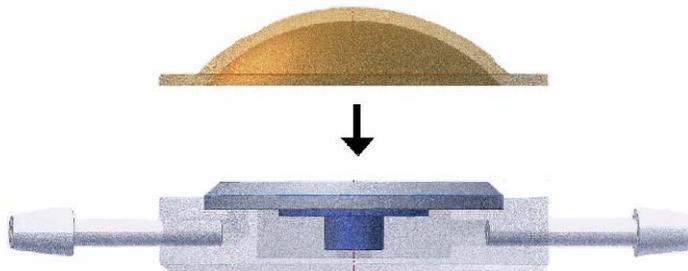


Fig. 38

- Dando como resultado la válvula.

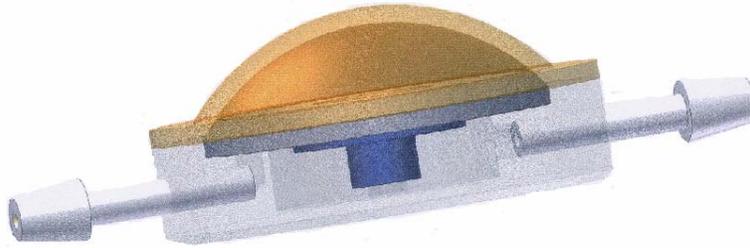


Fig. 39

Cada una de estas partes que conforman la válvula, debe de ir pegadas, en nuestro caso con Cianoacrilato.

3.6.- Catéteres

En el drenaje de LCR se utilizan 2 catéteres, uno es utilizado para transportar el LCR desde el cerebro a la válvula de alivio y el otro se encarga de llevar el LCR que ha sido drenado por la válvula a la cavidad donde va ha ser reabsorbido por el organismo.

Estos catéteres son de distinto tamaño, un catéter ventricular corto el cual es introducido en el cerebro y es el que toma el LCR y lo lleva a la válvula de alivio (Fig. 40)



Fig. 40

El segundo es un catéter peritoneal que es más largo, se encarga de llevar el LCR drenado a la cavidad de reabsorción (Fig. 41).

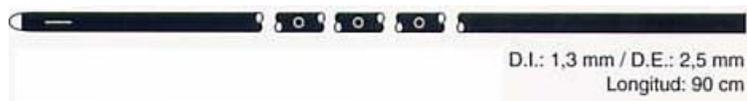


Fig. 41

Podemos ver que estos dos catéteres además de ser de distinto tamaño y que las puntas son cerradas en forma de semiesfera, presentan una serie de agujeritos, los cuales ayudan a que el catéter no se obstruya. Por ejemplo, los catéteres ventriculares de la empresa PS Medical presentan 4 hileras de 8 agujeros, en un espacio de 1,6 cm medidos desde su extremo cerrado; cada una de estas hileras forman entre sí un ángulo de 90°. Mientras que los catéteres peritoneales tienen 2 ranuras longitudinales de aproximadamente 5mm de largo, ubicadas cerca del extremo cerrado; estas ranuras son opuestas, es decir que forma entre sí un ángulo de 180°.

Estos catéteres presentan marcas radio opacas, las cuales varían en número y espaciamiento entre sí, según el fabricante; ejemplo la empresa PS Medical coloca 4 marcas radio opacas a lo largo del sus catéteres, separados entre sí una distancia de 5 cm medidos a partir de su extremo cerrado, tomando en cuenta que una de estas marcas se encuentra en el extremo cerrado.

Para la fabricación de estos catéteres hemos seleccionado 3 empresas las cuales nos suplirán de: los tubos, la máquina para cerrar la punta de los tubos y la máquina para hacer los agujeritos. La empresa americana ZEUS que fabrica tubos plásticos, tiene un polímero llamado ePTFE, el cual es implantable, las características más resaltantes de este material son su biocompatibilidad, su alta resistencia, flexibilidad y su microrrugosidad, con esta última se pueden conseguir excelentes adherencias ya que se modifica la superficie del polímero; esta porosidad es controlada durante el proceso de fabricación. A continuación se presenta una foto de la superficie de este material ePTFE (Fig. 42) y una foto donde se muestra su fuerza de adherencia de este polímero en otras superficies (Fig. 43).



Fig. 42



Fig. 43

En cuanto a los diámetros que esta empresa ofrece, la tabla 1 muestra los distintos diámetros, tanto internos como externos que se pueden fabricar. Para nuestro diseño se recomienda utilizar tubos de tamaño 10, el cual tiene un diámetro interno de 2.489 mm. Otra posibilidad de este material es de fabricar los tubos con un material radio opaco, el cual es visible en la radiografías.

EXTRUDED		
AWG Size	Inside Diameter MM	Wall Thickness MM
44	0.051	0.051
42	0.054	0.051
40	0.076	0.051
38	0.102	0.051
36	0.127	0.076
34	0.152	0.076
32	0.203	0.076
30	0.254	0.076
28	0.330	0.076
26	0.406	0.076
24	0.508	0.051
22	0.635	0.051
20	0.813	0.051
18	1.016	0.051
16	1.25	0.051
14	1.654	0.051
12	2.134	0.051
10	2.489	0.051
8	2.794	0.051
6	4.175	0.064
4	5.182	0.089
2	6.553	0.102
0	8.255	0.127

Tabla 1.

La empresa americana SEBRA, fabrica máquinas para elaboración de catéteres. El modelo “PIRF Tipping System” es una máquina capaz de hacer uniones entre catéteres y otros materiales y también puede darle distintas formas a las puntas de los catéteres, entre estas cerrarlos. Esta máquina puede trabajar hasta con un diámetro mínimo de 0.5mm y 13mm de diámetro máximo, trabaja con la mayoría de los polímeros (nylon, pvc, polipropileno, poliéster, poliuretano, etc.) y presenta un controlador donde se puede regular y verificar la temperatura (con una precisión de 1°C) y la inyección de presión, ésta es la “PIRF Tipping System” (Fig. 44).



Fig. 44

Por último la empresa Technical Innovations fabrica máquinas para abrir agujeros. La maquina seleccionada fue la “Smart Puncher™ CL” la cual tiene un panel de control en el cual se pueden programar los movimientos de la máquina. La posición de este modelo es de 0.013mm en los ejes-X e Y, mientras que su precisión en los movimientos de rotación están en el orden de los 0.9°. El costo de este modelo depende de si se quiere que los movimientos en el eje-Y sean automáticos o no, El que posee movimiento en el eje-Y cuesta \$24,250 mientras que la de movimiento en el eje-Y manual cuesta \$19,450. A continuación se les presenta dicha máquina (Fig. 45).

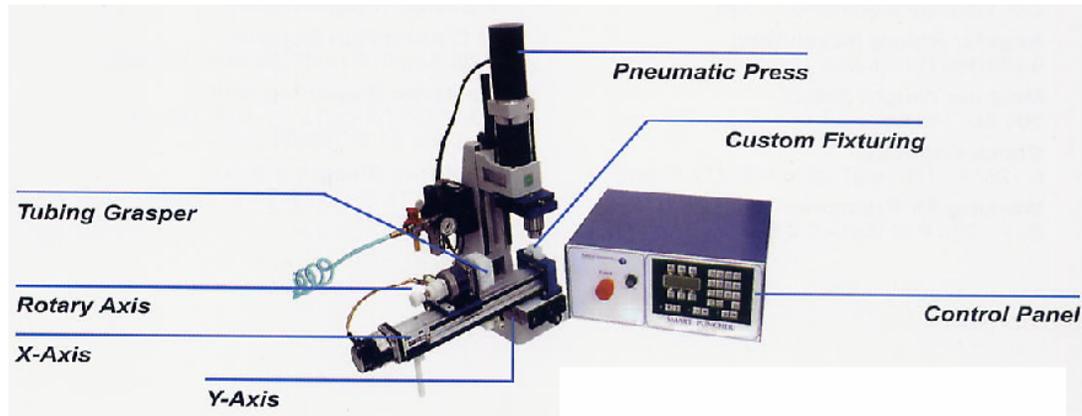


Fig. 45

En caso de que se quieran comprar los tubos ya hechos en el país, la empresa Prontomedical fabrica insumos para el sector médico, dentro de los cuales se encuentran los catéteres y sondas. Esta empresa fabrica catéteres que tienen un diámetro interno de 2.4 milímetros, el cual es el diámetro ideal para el conector que tenemos en nuestra válvula.

Para la colocación del catéter en la zona ventricular se emplea un dispositivo colocador de catéteres, el cual puede ser como el que se muestra en la figura 46.

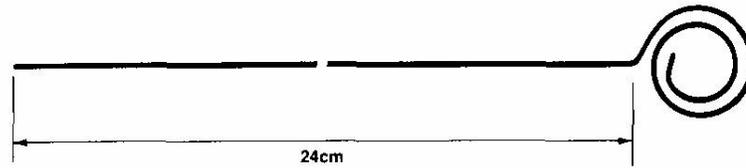


Fig. 46

Este instrumento se puede fabricar de alambre inoxidable y el doblado se realiza con una dobladora de alambre.

En los catéteres ventriculoperitoneales o lumboperitoneales se utiliza un colocador de catéteres un poco más largo (60 cm y 40 cm), este instrumento tiene que ser más duro que el colocador de catéteres ventriculares, ya que este llevará subcutáneamente el catéter desde la salida de la válvula hasta la cavidad del cuerpo donde se vaya a drenar el LCR.

3.7.- Dispositivos Auxiliares

Otro dispositivo requerido para la implantación del catéter es lo que se conoce en inglés como “right angle clip” (Fig. 47), esta pieza lo que busca es que no se ocluya el catéter ventricular al momento realizar el doblado del mismo, requerido para unir el catéter con el conector de entrada a la válvula.

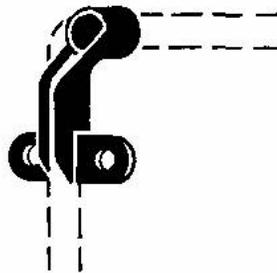


Fig. 47

Otra alternativa para este dispositivo es la utilización de un codo plástico, en lugar de doblar el catéter. Esta solución requeriría de la división del catéter ventricular en dos partes y la posterior unión de los mismos con ambos extremos del codo, por medio de un adhesivo (Cianoacrilato). La empresa Value Plastic Inc. fabrica varios tipos de conectores, de los cuales la serie L (Fig. 48) son apropiados para nuestra aplicación. Las características de estos conectores se pueden encontrar en la página web: www.valueplastic.com.

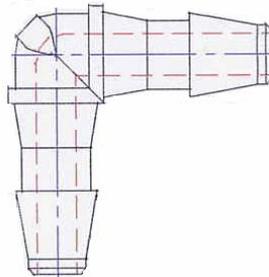


Fig. 48

Una desventaja de este dispositivo es que nos veríamos en la necesidad de fabricar distintas medidas de catéteres, ya que dependiendo de la edad y el tamaño de la cabeza del paciente es necesario introducir una cierta distancia el catéter dentro del cerebro, esta medida puede variar de 3cm a 7cm. De esta forma los médicos estarían siendo forzados a utilizar medidas preestablecidas en cuanto a la profundidad de introducción de los catéteres ventriculares.

CAPÍTULO IV Metodología Experimental

4.1.- Estudio de funcionamiento

Una vez finalizado el diseño del prototipo de válvula y el proceso de fabricación adecuado para construirla, es necesario determinar las condiciones de operación del mecanismo regulador de presión, específicamente lo referente al ajuste entre la membrana y el borde anular contra el que se apoya el tope de membrana, de manera tal que permita el escape de una cierta cantidad de líquido cuando la presión se incrementa. Con este propósito se diseñó un banco de pruebas donde se pudiera someter a la membrana a distintas presiones y medir la cantidad de líquido drenado bajo diferentes ajustes entre la membrana y el borde anular. La siguiente figura ilustra como se ve el banco de pruebas.

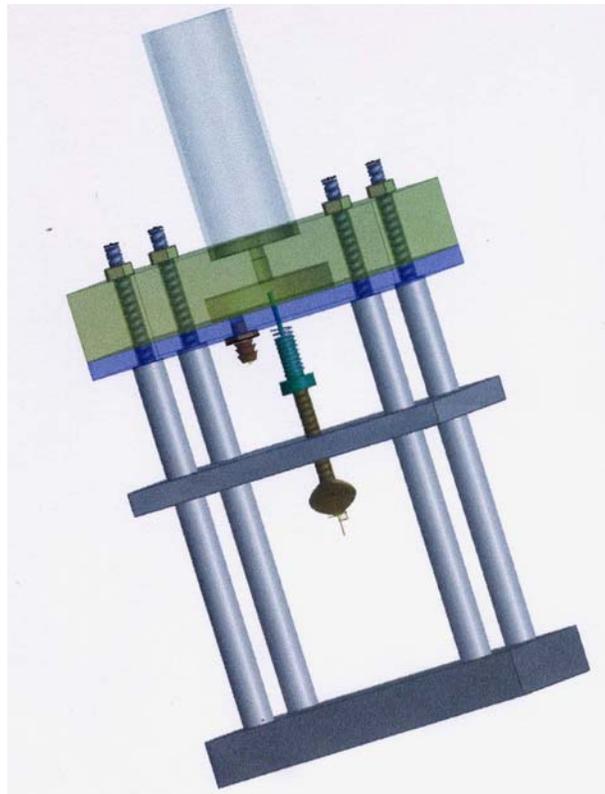


Fig. 49

El ensamblaje y uso de este banco de pruebas se explica con detalle en el manual de operación que se encuentra en los Anexos.

Para hacer el estudio del comportamiento de las membranas se fabricaron 11 muestras, las cuales fueron ensayadas cada una a 3 distintas presiones: 200, 150 y 120 milímetros de agua (mm H₂O), igualmente se tomaron para cada membrana 3 medidas de volumen de líquido drenado en un cierto tiempo, estos tiempos era distinto para cada una de las presiones, cuando una membrana estaba sometida a una presión de 200 mm H₂O se media la cantidad de líquido que drenaba en 15 minutos, en cambio para un presión de 150 mm H₂O el tiempo era de 30 minutos y para 120 mm H₂O el tiempo era de 1 hora. Este es un ejemplo de las tablas que se hicieron para registrar el comportamiento de las membranas a distintas presiones.

Tabla modelo de toma de datos para las membranas

N° de muestra =		Tiempo	Presión (mm H ₂ O)	Volumen (ml)	Caudal (ml/hora)
Aprite (mm) =		15 minutos	200		
		15 minutos	200		
		15 minutos	200		
		30 minutos	150		
		30 minutos	150		
		30 minutos	150		
		1 hora	120		
		1 hora	120		
		1 hora	120		

Tabla 2.

Con los valores obtenidos, se construyeron los gráficos necesarios para establecer el comportamiento de nuestras membranas. Utilizamos un tratamiento estadístico descriptivo básico (analítico y gráfico), que permitió discriminar los valores anómalos dentro de nuestra data (los caudales de drenaje de las membranas). Igualmente se determinaron los siguientes indicadores:

- Media: $\bar{x} = \frac{\sum x}{n}$
- Intervalo de confianza: $i.c = Md \pm \frac{Z \times \sigma}{\sqrt{n}}$
- Posición de la Mediana: $Md = \frac{n+1}{2}$
- Percentiles o Cuarteles: $P_{25} \text{ ó } Q1 = \frac{n \times k}{100}$
- Desviación Estandar: $S = \sqrt{\frac{\sum (x - \bar{x})^2}{n-1}}$

Cuyos términos se explicaran en el capítulo siguiente.

También se le realizaran a las membranas pruebas de adsorción de líquido, la cual consiste en pesar las muestras antes y después de ser sumergidas un cierto tiempo en solución salina. En nuestro caso se tomaron 5 membranas, se pesaron secas y luego de sumergidas en intervalos de: 1, 2, 4, 8 y 24 horas.

Hablamos de adsorción y no de absorción ya que en la estructura de la silicona el líquido no penetra, si no que este se adhiere a la superficie, lo cual se conoce como adsorción.

El líquido utilizado en los ensayos fue una solución salina, cuya composición se asemeja más al LCR que el agua. Esto lo realizamos con el fin de tratar de representar lo más posible las condiciones a las que va a estar sometida la membrana.

4.2.- Equipos

Para estudiar el funcionamiento de nuestro prototipo y sus partes se utilizaron 3 equipos. Uno de estos equipos utilizados para pesar las membranas antes y después de ser sumergidas en una solución salina fue la balanza electrónica que se encuentra en la Escuela de Ingeniería Mecánica, la cual vemos a continuación.



Fig. 50

En el caso de las membranas, como se mencionó al principio del capítulo, se desarrollo un banco de pruebas de membranas, con el cual pudimos observar y medir la cantidad de líquido que drenaba la membrana, para las distintas configuraciones de apriete y presión. Los planos detallados de este banco de pruebas se encuentran en los anexos.

Para observar el comportamiento de la válvula ya ensamblada, se introducirá un catéter en un cilindro graduado, con el cual se controló la altura de líquido, este catéter se conectó luego a la válvula para así registrar la cantidad de líquido que ésta dejaba salir; así se veía nuestra válvula conectada al cilindro graduado (Ver Fig. 39).

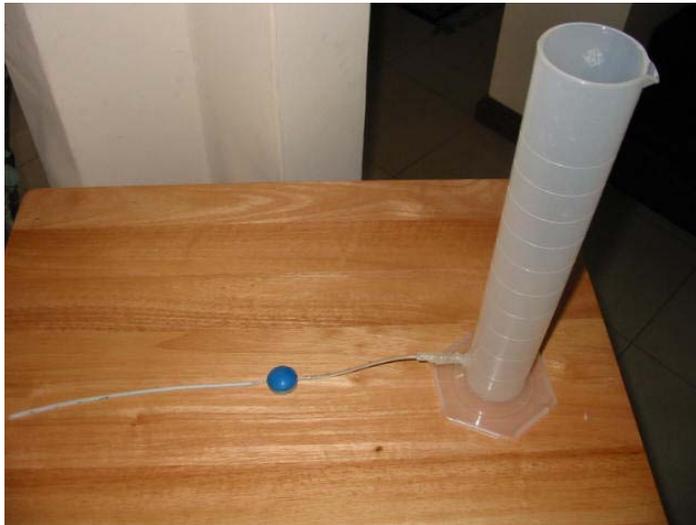


Fig. 51

CAPÍTULO V

Análisis de Resultados

5.1.- Tratamiento estadístico de los datos

Una vez obtenidos los datos de caudal en los experimentos realizados a diferentes presiones (los cuales se encuentran en el anexo 1), fue aplicado un tratamiento estadístico descriptivo básico (analítico y gráfico).

Se determinaron los valores de tendencia central de los datos y los valores de dispersión. Para determinar los valores de tendencia central de los datos, fue tomada la mediana y no la media, debido a que esta no se ve afectada por los posibles valores extremos existentes en la data generada. En cuanto a los valores de dispersión, fue extraída la desviación estándar.

Para el cálculo de la mediana (Ver capítulo anterior) es necesario ordenar la data antes de aplicar la formula, para así obtener el valor verdadero. “*n*” es el número de datos que se tienen. Después de obtenida la mediana, se procedió a calcular la desviación estándar. En la siguiente tabla se presentan los valores obtenidos.

Tabla de medianas y desviaciones estandar

Parámetros	Presión (200 mmH ₂ O)	Presión (150 mmH ₂ O)	Presión (120 mmH ₂ O)
Mediana (mmH ₂ O)	48	22	5
Desviación Estándar (mmH ₂ O)	9	5	2

Tabla. 3.

La estadística descriptiva gráfica fue efectuada mediante el análisis de una caja gráfica. Esto se hizo con la finalidad de observar la presencia de posibles valores anómalos, además de poder visualizar hacia donde tienden a desplazarse los datos.

Para efectuar las cajas gráficas fue necesario determinar los valores de los cuartiles 1 y 3 de la serie de datos. De la fórmula de los cuartiles el parámetro “ k ” es el valor del percentil que se desea, por ejemplo, si se quiere el cuartil 1 (lo que es igual al percentil 25), tenemos que $k = 25$; si se quiere el cuartil 3 (percentil 75), $K = 75$.

Luego se grafican los cuartiles 1, 3 y la mediana (este gráfico encierra el 50% de los datos) en una escala que concuerde con la serie de datos obtenidos, y finalmente se extraen el corte superior e inferior, e igualmente se grafican (estos cortes completan el 100% de los datos). La idea de representar los cortes superior e inferior es para asegurar la ausencia de valores anómalos.

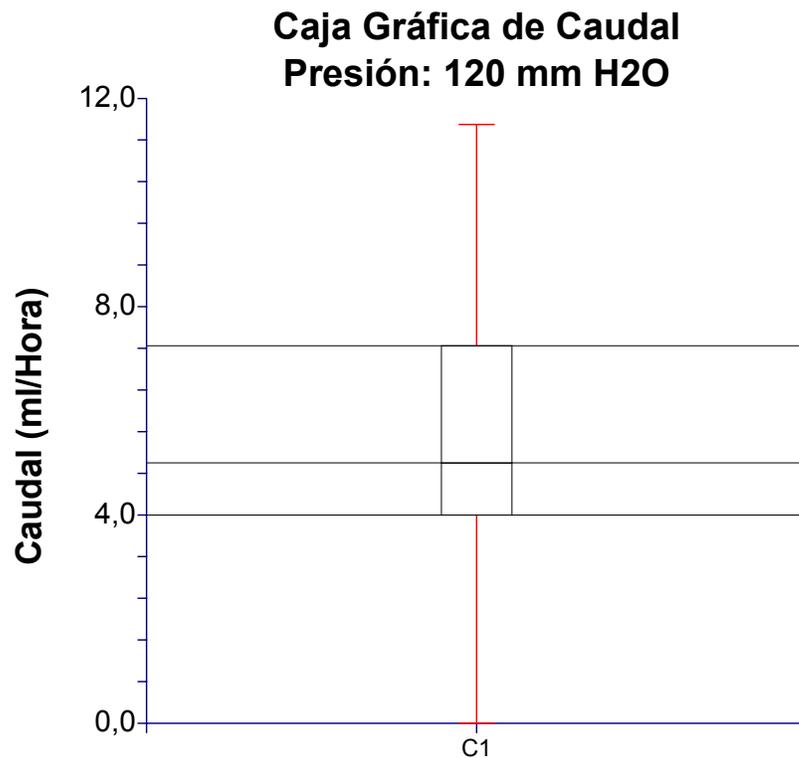


Fig. 52

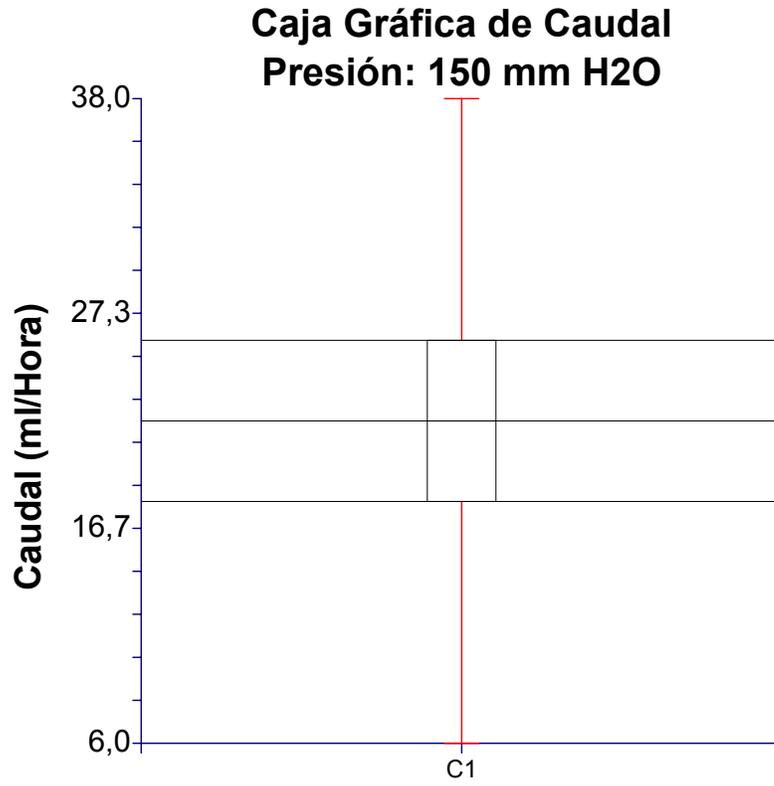


Fig. 53

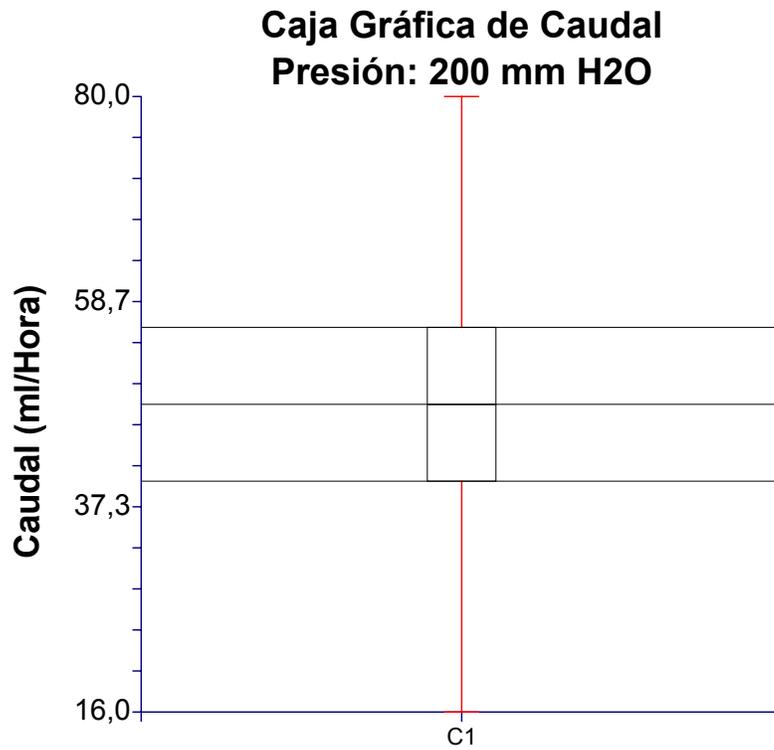


Fig. 54

En las tres cajas gráficas es posible observar una sola población de datos, distribuidos normalmente, ya que los valores tanto del corte superior como del corte inferior, representados en los gráficos con una línea roja, son de la misma longitud.

En la caja gráfica elaborada con los datos de caudal a una presión de 120 mm H₂O, observamos una ligera tendencia hacia valores bajos, ya que la medida de tendencia central (mediana) no se ubica exactamente en la mitad del gráfico.

Es posible notar, en las tres gráficas, la ausencia de valores anómalos, debido a que, tanto por encima como por debajo del corte superior e inferior, no se ubican datos, por ejemplo, en la gráfica 3, el corte superior es 80 y el mayor valor obtenido en los experimentos fue de 72, al ser este valor menor que el corte superior verifica la ausencia de datos anómalos.

Una de las mayores ventajas de elaborar cajas gráficas es que pueden manejarse varios grupos de datos, ya que simultáneamente se pueden apreciar los principales parámetros de la distribución empírica.

Para la realización de la gráfica que nos muestra el comportamiento de las membranas, utilizamos el método estadístico conocido como intervalo de confianza, el cual se basa en establecer, con un alto porcentaje de seguridad límites superiores e inferiores a los valores de tendencia central de la data (mediana), los cuales son directamente desprendidos de los experimentos realizados. La finalidad de emplear este parámetro estadístico es el de obtener un ancho de banda el cual delimite el rango de trabajo de las membranas, entendiéndose por rango de trabajo presión y caudal.

La ecuación del intervalo de confianza (i.c) presenta los siguientes parámetros, donde “Md” es la mediana, “Z” se refiere al estadístico de la población, “ σ ” a la desviación estándar de los datos y “n” al número de experimentos realizados.

Para determinar el intervalo de confianza es necesario establecer un grado de seguridad (α), el cual es un número que depende directamente del experimento realizado, es decir, es un dato sujeto al control que se tiene de todas las variables que pueden afectar, de una u otra manera, el buen desempeño del procedimiento.

Por ejemplo, si en la elaboración de una titulación ácido-base dentro de un laboratorio se tiene total control de factores como presión, temperatura, goteo del ácido y volumen de base, podemos considerar un 99% de seguridad en el tratamiento. Siguiendo esta premisa, en nuestro caso fue considerado 95% de confianza debido a que el control del apriete de la membrana fue realizado manualmente por medio de un tornillo, esto nos llevo a ser un tanto conservadores con este valor de confiabilidad.

El valor del estadístico poblacional (Z) es extraído a partir del valor de confiabilidad seleccionado; para 95% es 1,96, este dato se puede ver en el Anexo 1.

Una vez obtenido el i.c hemos definido los intervalos superiores e inferiores del caudal para cada grupo de datos a diferentes presiones. En la Tabla 4, se muestran los intervalos de confianza obtenidos para los tres grupos de datos.

Tabla de límites superiores e inferiores

Parámetros	Presión (200 mm H ₂ O)	Presión (150 mm H ₂ O)	Presión (120 mm H ₂ O)
Md	48	22	5
α	0,95	0,95	0,95
σ	9	5	2
Z	1,96	1,96	1,96
i.c	3	2	1
n	33	33	33
Límite Sup.	51	24	6
Límite Inf.	45	20	4

Tabla 4.

La curva que resulta de graficar la mediana, el límite superior y el límite inferior, para cada presión, está representado en la gráfica de drenaje de membrana (Anexo 2).

Si comparamos nuestra gráfica de drenaje con la gráfica que proporciona la empresa Radionics (Fig. 7), podemos ver que nuestra membrana tiende a comportarse como una válvula de alta presión. A continuación vemos los puntos de nuestra gráfica de drenaje (puntos negros) sobre la gráfica de la empresa Radionics.

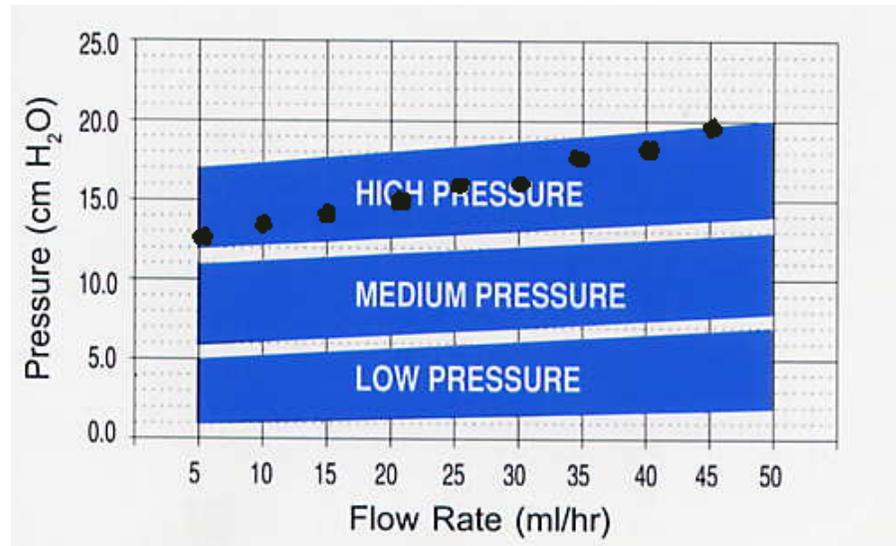


Fig. 55

Al realizar la prueba de adsorción de agua a las membranas, obtuvimos que estas cambian su peso después de estar sumergidas en la solución salina, esto comparando el peso inicial (peso seco) de cada membrana, con el peso de la misma después de ser sumergida en la solución salina, este comportamiento se dio por igual para las 5 muestras. Los resultados se presentan de forma gráfica en el Anexo 3.

Aunque el cambio en peso debido a la adsorción de líquido es muy pequeño, podemos suponer que este cambio de peso hace que cambien las cantidades de líquido drenado por las membranas a medida que transcurre el tiempo. Por esta situación se dejaron éstas sumergidas las membranas durante 24 horas, antes de ensayarlas en el banco de prueba.

5.2.- Resultados

Luego de ensamblar la válvula, se procedió a medir la cantidad de líquido que ésta dejaba salir, se tomaron las mediciones de la misma forma que en el banco de prueba para las membranas. La válvula se colocó en 2 posiciones distintas (horizontal y vertical) de esta forma se buscó representar las 2 posiciones extremas bajo las que funcionará la válvula la mayor parte del tiempo, es decir, mientras la persona está despierta (válvula en posición vertical) y mientras la persona está dormida (válvula en posición horizontal). Los resultados los vemos en las tablas 5 y 6, mientras que en las siguientes figuras ilustramos las posiciones de la válvula (horizontal y vertical).

Válvula en posición horizontal



Fig. 56

Válvula en posición Vertical



Fig. 57

Tabla válvula en posición horizontal

Tiempo	Presión (mm H2O)	Volumen (ml)	Caudal (ml/hora)
15 minutos	200	17	68
15 minutos	200	17	68
15 minutos	200	16	64
30 minutos	150	27	54
30 minutos	150	24	48
30 minutos	150	24	48
1 hora	120	29	29
1 hora	120	26	26
1 hora	120	26	26

Tabla 5.

Tabla válvula en posición vertical

Tiempo	Presión (mm H ₂ O)	Volumen (ml)	Caudal (ml/hora)
15 minutos	200	23	92
15 minutos	200	22	88
15 minutos	200	22	88
30 minutos	150	35	70
30 minutos	150	32	64
30 minutos	150	30	60
1 hora	120	37	37
1 hora	120	33	33
1 hora	120	32	32

Tabla 6.

Al comparar las tablas anteriores (5 y 6) podemos ver que existe una variación en la cantidad de líquido que drena la válvula según la posición en que se encuentra. La válvula en posición horizontal drena menos cantidad de fluido que en posición vertical. Si tomando en cuenta que el ser humano pasa casi $\frac{3}{4}$ partes del día despierto, podemos inferir que una persona que tiene una válvula de alivio de presiones intracraneales también pasará casi $\frac{3}{4}$ partes del día con la válvula en posición vertical, por lo tanto es necesario prestar un mayor interés al estudio de esta válvula en la posición vertical.

Si comparamos la cantidad de líquido drenado por la válvula en posición horizontal y la cantidad drenada por las membranas cuando fueron ensayadas en el banco de prueba de membranas, podemos ver que aunque se encuentran en la misma posición y bajo las mismas presiones, el caudal drenado por cada una es distinto; esto puede ser debido a que el material (nylon) que hace las veces de tope contra la membrana en la válvula, no es el mismo que se utilizó en el banco de prueba de membranas (acrílico); de tal manera que entre el nylon y la silicona la filtración puede ser mayor que entre el nylon y el acrílico, o puede existir alguna filtración entre el tope de membrana y el agujero de entrada de líquido.

Las variaciones del caudal bajo una misma presión observadas en las tablas de los anexos 4 y en las tablas 5 y 6, pueden ser debidos a los cambios en la columna de líquido entre un experimento y otro, lo cual hace que los primeros valores registrados sean mayores que los que se obtienen después de un tiempo. Esto muestra que la membrana es muy sensible a los cambios de presión y de movimiento del fluido.

Los resultados obtenidos en la medición del caudal de drenaje por parte de la válvula sobrepasan los valores normales de drenaje para una válvula de alta presión, que fue lo que obtuvimos al ensayar las membranas, por lo cual el espesor de la membrana no es el adecuado, esto en el caso de utilizar el mismo material, ya que se puede dejar las dimensiones de la membrana actual y utilizar otra silicona más dura, también podemos aumentar el apriete entre la membrana y el tope de membrana, para así obtener un rango de drenaje acorde con los requerimientos médicos.

CAPÍTULO VI

Conclusiones

- Se identificaron y definieron todos los conceptos médicos necesarios para entender lo que es la Hipertensión Endocraneana y la Hidrocefalia, así como se expusieron los tipos, causas, síntomas y tratamientos de estas enfermedades. Con esto se logro establecer las condiciones en las cuales y bajo las cuales debería de trabajar una válvula de alivio de presiones intracraneales, para así brindarle al paciente el mejor tratamiento para su enfermedad.
- Se logró fabricar un prototipo de válvula concurrentemente con su proceso de fabricación. Dicho proceso de fabricación fue elegido buscando la manera más fácil y económica de poder fabricar tanto de forma individual como en serie este dispositivo regulador de presión.
- Se comprobó que el sistema de funcionamiento del prototipo de la válvula de alivio de presiones intracraneales, es capaz de regular la salida de una cierta cantidad de líquido a una determinada presión. Esta cantidad de líquido extraído dependerá de la presión a la cual sea sometida la válvula.
- Se pudo diseñar y construir un banco de prueba, el cual sirvió como guía en el dimensionamiento de la membrana y que además permitió el manejo de una serie de variables tales como, la columna de líquido (presión) y el apriete de la membrana contra el tope de membrana, que definirían el tamaño final de la válvula.

- El prototipo de válvula de alivio de presiones intracraneales drenó mayor cantidad de líquido de lo que se esperaba, sobrepasando así los valores normales estipulados de drenaje.
- Existen varias posibilidades para disminuir la cantidad de líquido que drena la válvula, sin que sea necesario hacer grandes modificaciones en el diseño. La primera es aumentar la altura del vástago que soporta a la membrana, de forma que exista un mayor apriete entre el tope de membrana y la membrana, la segunda es aumentar el espesor de la membrana, lo cual se logra colocando unos separadores entre los moldes con que se fabrican las membranas y la tercera es cambiar la silicona por otra que tenga una mayor dureza.
- Después de fabricar este prototipo, pudimos observar que es posible hacer más pequeña la válvula, con el fin de mejorar el dispositivo regulador.
- Al momento de identificar y elegir el proceso de fabricación de la válvula nos dimos cuenta de que en el país no se ha desarrollado mucho la fabricación de piezas en silicona, esto al compararlo con otros rubros de su misma especie, tales como la fabricación en nylon, polipropileno, pvc, etc., y mucho más aun cuando las piezas que se quieren hacer son pequeñas.

CAPITULO VII Recomendaciones

- Realizar estudios sobre las propiedades mecánicas de la silicona, de manera de posibilitar el uso de modelos de simulación como Nastran, con la finalidad de simular el mecanismo regulador de presión mediante técnicas de elementos finitos.
- Desarrollar un banco de prueba de membrana donde ésta se encuentre en posición vertical, de tal manera de poder hacer un mejor estudio del comportamiento de la membrana y que el material de dicho banco de prueba sea del mismo material del cual este hecho la válvula.
- Hacer un estudio de la cantidad de líquido que drena la válvula mientras ésta se encuentra en movimiento, esta recomendación la hacemos ya que se observó que la válvula es muy sensible al ser movida de una lugar a otro, lo que nos lleva a pensar que el movimiento de la cabeza es algo que influirá en el desempeño de la válvula y por lo tanto merece ser estudiado.
- Crear un mecanismo más preciso para medir el apriete de la membrana en el banco de prueba de membrana.
- Efectuar ensayos de larga duración donde se determine la influencia de la adsorción de agua de la membrana en las características de operación de la válvula.

GLOSARIO MÉDICO

Bradicardia: trastorno circulatorio que consiste en la contracción regular del miocardio con una frecuencia inferior a 60 latidos por minuto.

Cisterna: cavidad que actúa como reservorio de linfa o de otros líquidos corporales.

Coroidoplexitis: inflamación de los plexos coroideos.

Decúbito: posición acostada horizontal como el decúbito lateral, que consiste en yacer sobre un lado.

Diencéfalo: división del cerebro entre el telencéfalo y el mesencéfalo. Consta del hipotálamo, tálamo, metatálamo y epitálamo e incluye la mayor parte del tercer ventrículo.

Duramadre: La más externa y fibrosa de las tres membranas que rodean el encéfalo y la médula espinal.

Edema: acumulación anormal de líquido en los espacios intersticiales, saco pericárdico, espacio intrapleural, cavidad peritoneal o cápsulas articuladas.

Emaciación: proceso de deterioro caracterizado por pérdida de peso y disminución de la energía.

Encefalitis: trastorno inflamatorio del cerebro. Suele deberse a una infección por arbovirus transmitidos por intoxicación con plomo o por hemorragia cerebral.

Encéfalo: región del sistema nerviosa central contenida en el cráneo. Consta del cerebro, cerebelo, bulbo raquídeo y tronco del encéfalo.

Etiología: estudio de todos los factores que pueden intervenir en el desarrollo de una enfermedad, incluyendo la susceptibilidad del paciente, la naturaleza del agente patológico y la forma en que éste invade el organismos afectado.

Evaginación: protrucción de una parte u órgano del cuerpo o vuelta de dentro hacia fuera.

Glioma: tumor perteneciente al mayor grupo de neoplasias primarias cerebrales que están compuestas de células gliales malignas.

Hematorraquis: derrame de sangre en el conducto vertebral o raquídeo.

Hipoxia: tensión reducida e inadecuada del oxígeno arterial, que se caracteriza por cianosis, taquicardia, hipertensión, vasoconstricción periférica, vértigo y confusión mental.

Meningitis: cualquier infección o inflamación de las membranas que recubren el cerebro y la medula espinal. Suele ser purulenta y se extiende al líquido contenido en el espacio subaracnoideo.

Mesencéfalo: una de las tres partes del tronco cerebral, situada inmediatamente por debajo del cerebro y por encima del puente.

Neurinoma: tumor de una vaina nerviosa. Suele ser benigno, aunque puede malignizarse.

Obnubilación: pérdida parcial de la orientación en la situación presente, que ocurre en ciertas psicopatías.

Papiledema: tumefacción del disco óptico, visible en la exploración oftalmoscópica del fondo de ojo, causada por un aumento de la presión intracraneal.

Papiloma: Neoplasia epitelial benigna, caracterizada por un tumor con ramificaciones o lobulillar.

Parénquima: tejido propio de un órgano distinto del soporte o tejido conectivo.

Paresia: parálisis parcial o incompleta; debilidad de la contracción muscular.

Protrusión: avanzamiento anormal de una parte, tumor u órgano, por aumento de volumen o por una causa posterior que los empuja.

Signo de Maceren: se basa en el examen de la sonoridad de las diferentes partes del cráneo en los niños mayores de dos años.

BIBLIOGRAFÍA

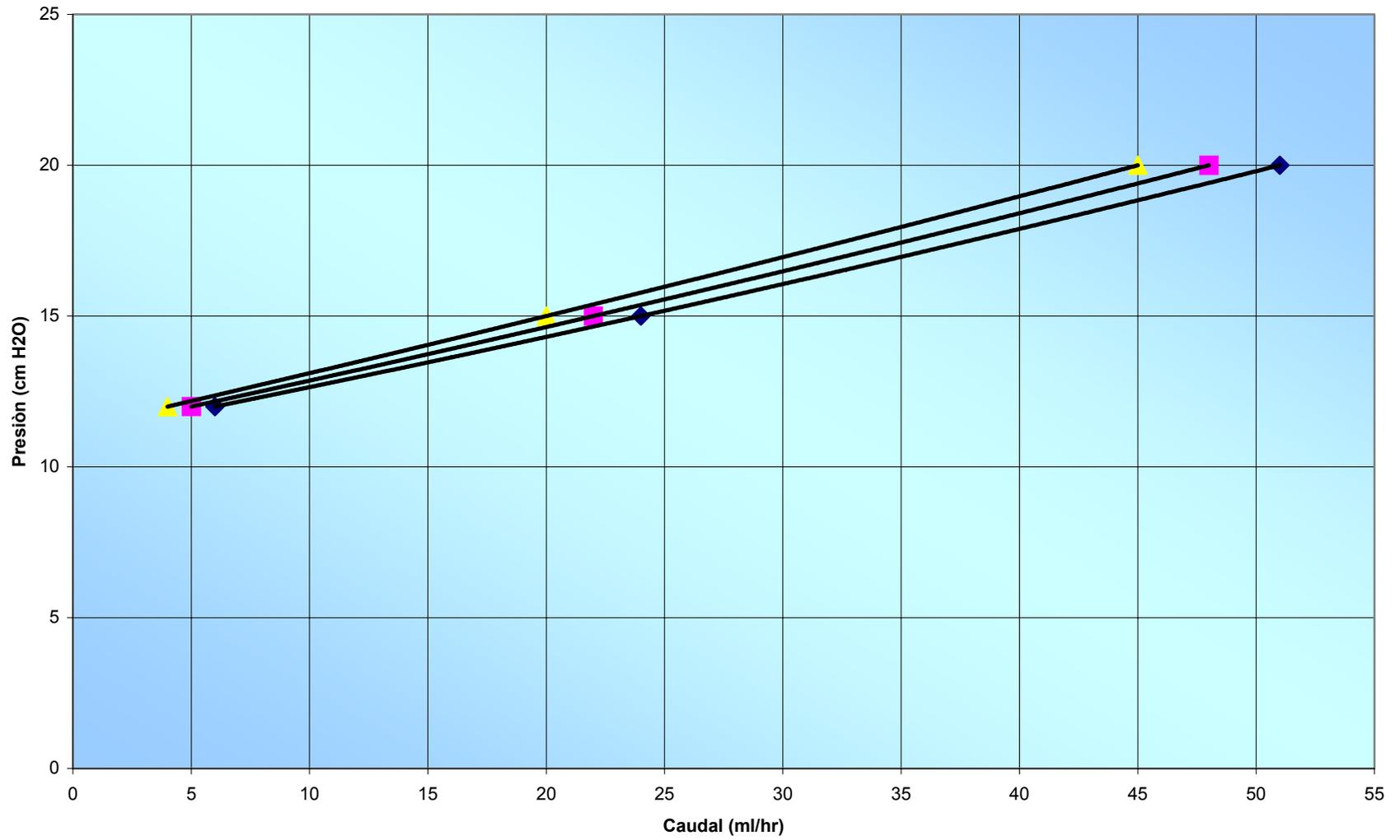
- (1).- Courtney, Patrick, “Fundamentals of Structural Adhesives for Device Assembly”, MD&DI, Junio 1997.[on-line]
Disponibile en: <http://www.devicelink.com>
- (2).- Courtney, Patrick & Verosky, Christopher. “Advances in Cyanoacrylate Technology for Device Assembly”, MD&DI, September 1999.[on-line]
Disponibile en: <http://www.devicelink.com>
- (3).- Nighswonger, Gregg, “Cyanoacrylate Technology Takes Hold in Devices Assembly”, MD&DI, September 1999.[on-line]
Disponibile en: <http://www.devicelink.com>
- (4).- Tavakoli, Mehdi, “The Adhesive Bonding of Medical Devices”, MD&DI, June 2001.[on-line]
Disponibile en: <http://www.devicelink.com>
- (5).- Milani M, Rodolfo, “Diseño para nuestra realidad”, Editorial Equinoccio, Caracas 1989. Pag (12-15, 75-77)
- (6).- Krivoy, Abraham. “Hipertensión Endocraneana. Acta Médica Venezolana. 983;30:49-63
- (7).- Hipertensión Endocraneana. (2002). [on-line]
Disponibile en: <http://www.uninet.edu/index.htm>
- (8).- Incremento de la presión Intracraneal. (2002). [on-line]
Disponibile en:
http://www.intox.org/pagesource/treatment/spanish/incremento_presion.htm
- (9).- Nolte, John. “El cerebro humano”, Editorial Mosby/ Doyma, 3° edición, España 1994, (Pag. 48-61)
- (10).- Centro Argentino de Restauración Neurológica. (2002). [on-line]
Disponibile en: <http://www.neurorehabilitacion.com>
- (11).- Sabiston, Davis Jr. y Lyerly Kim, H. “Patología Quirúrgica ”, Edit. McGraw-Hill Interamericana, XV edición, Tomo II, 1999, (Pag 1472).

- (12).- Hydrocephalus Foundation. (2002). [on-line]
Disponible en: <http://www.hydrocephalus.org>
- (13).- Christmann, F y Qttolenghi, Carlos. “Técnicas Quirúrgicas” Editorial El Ateneo, Duodécima Edición. (Pag 319-320).
- (14).- Hipertensión Endocraneana. (2002). [on-line]
Disponible en: <http://www.mcphu.edu/medschool/depts/neurosurgery>
- (15).- Jacob, o y Testut, L. “Tratado de Anatomía Topográfica”, Salvat Editores, VIII edición, 1979. (Pag 68-74).
- (16).- (2002). AorTech Biomaterials [on-line]
Disponible en: <http://www.aortechbio.com>
- (17).- Hochman, E y Montero, M. “Técnicas de investigación documental”, Editorial Trillas, XI edición, Mexico 1983. (Pag 59-63).
- (18).- Technical Innovations. (2002). [on-line]
Disponible en: <http://www.cathaterholes.com>
- (19).- Catéter Manufacturing Equipment. (2002). [on-line]
Disponible en: <http://www.sebra.com>
- (20).- Polymer Extrusion. (2002). [on-line]
Disponible en: <http://www.zeusinc.com>
- (21).- Skoog Douglas y Leary James. “Análisis Instrumental”.
Edit. McGraw-Hill, Cuarta edición, Mexico 1999. (Pag 826).
- (22).- Océano y Mosby. “Diccionario de medicina”.
Grupo editorial Oceano, España 1997.
- (23).- Braier, L. “Diccionario Enciclopédico de medicina”.
Edit. JIMS, España 1999.

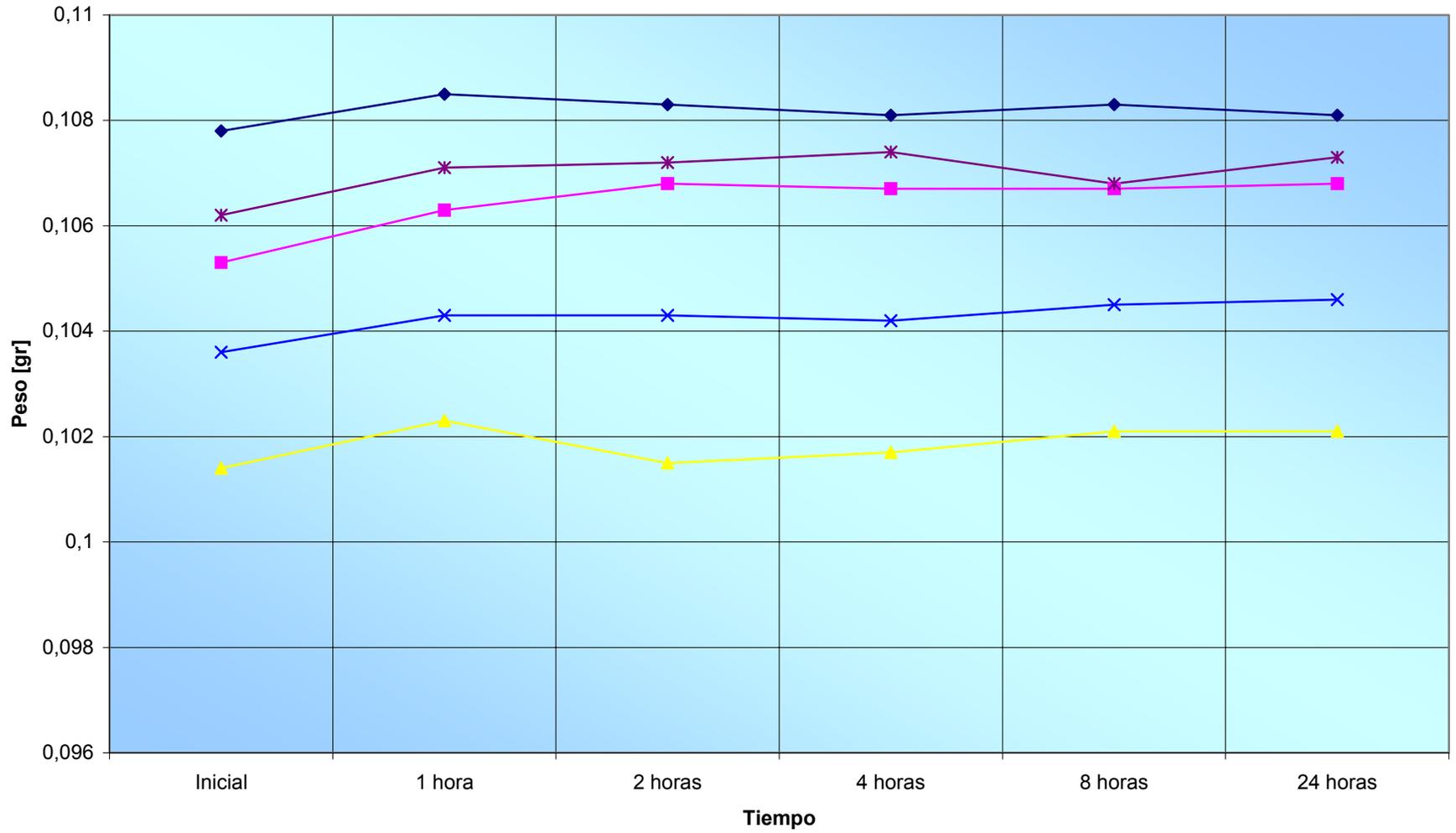
Tabla del estadístico poblacional (Z) a partir del valor de confiabilidad

Nivel de confianza, %	z	Nivel de confianza, %	z
50	0,67	96	2.00
68	1,00	99	2,58
80	1,29	99,7	3,00
90	1,64	99,9	3,29
95	1,96		

Gráfico de drenaje (membrana)
con intervalo de confianza de 95%. Anexo 2



Absorción de líquido por parte de las membranas, medida por diferencia de peso. Anexo 3



Caudales de drenaje de las membranas

N° de muestra =	1	Tiempo	Presión (mm H ₂ O)	Volumen (ml)	Caudal (ml/hora)
Apriete (mm) =	0,2	15 minutos	200	14	56
		15 minutos	200	12	48
		15 minutos	200	10	40
		30 minutos	150	11	22
		30 minutos	150	8	16
		30 minutos	150	7	14
		1 hora	120	5	5
		1 hora	120	5	5
		1 hora	120	5	5

N° de muestra =	2	Tiempo	Presión (mm H ₂ O)	Volumen (ml)	Caudal (ml/hora)
Apriete (mm) =	0,2	15 minutos	200	17	68
		15 minutos	200	10	40
		15 minutos	200	9	36
		30 minutos	150	13	26
		30 minutos	150	12	24
		30 minutos	150	7	14
		1 hora	120	10	10
		1 hora	120	6	6
		1 hora	120	6	6

N° de muestra =	3	Tiempo	Presión (mm H ₂ O)	Volumen (ml)	Caudal (ml/hora)
Apriete (mm) =	0,2	15 minutos	200	15	60
		15 minutos	200	12	48
		15 minutos	200	12	48
		30 minutos	150	14	28
		30 minutos	150	13	26
		30 minutos	150	9	18
		1 hora	120	6	6
		1 hora	120	4	4
		1 hora	120	4	4

N° de muestra =	4	Tiempo	Presión (mm H2O)	Volumen (ml)	Caudal (ml/hora)
Apriete (mm) =	0,2	15 minutos	200	13	52
		15 minutos	200	12	48
		15 minutos	200	11	44
		30 minutos	150	12	24
		30 minutos	150	10	20
		30 minutos	150	9	18
		1 hora	120	8	8
		1 hora	120	5	5
		1 hora	120	4	4

N° de muestra =	5	Tiempo	Presión (mm H2O)	Volumen (ml)	Caudal (ml/hora)
Apriete (mm) =	0,2	15 minutos	200	17	68
		15 minutos	200	14	56
		15 minutos	200	13	52
		30 minutos	150	15	30
		30 minutos	150	12	24
		30 minutos	150	11	22
		1 hora	120	8	8
		1 hora	120	9	9
		1 hora	120	8	8

N° de muestra =	6	Tiempo	Presión (mm H2O)	Volumen (ml)	Caudal (ml/hora)
Apriete (mm) =	0,2	15 minutos	200	13	52
		15 minutos	200	11	44
		15 minutos	200	9	36
		30 minutos	150	11	22
		30 minutos	150	8	16
		30 minutos	150	9	18
		1 hora	120	10	10
		1 hora	120	8	8
		1 hora	120	5	5

N° de muestra =	7	Tiempo	Presión (mm H2O)	Volumen (ml)	Caudal (ml/hora)
Apriete (mm) =	0,2	15 minutos	200	18	72
		15 minutos	200	16	64
		15 minutos	200	14	56
		30 minutos	150	18	36
		30 minutos	150	12	24
		30 minutos	150	13	26
		1 hora	120	9	9
		1 hora	120	7	7
		1 hora	120	6	6

N° de muestra =	8	Tiempo	Presión (mm H2O)	Volumen (ml)	Caudal (ml/hora)
Apriete (mm) =	0,2	15 minutos	200	14	56
		15 minutos	200	10	40
		15 minutos	200	9	36
		30 minutos	150	13	26
		30 minutos	150	9	18
		30 minutos	150	7	14
		1 hora	120	5	5
		1 hora	120	4	4
		1 hora	120	4	4

N° de muestra =	9	Tiempo	Presión (mm H2O)	Volumen (ml)	Caudal (ml/hora)
Apriete (mm) =	0,2	15 minutos	200	11	44
		15 minutos	200	10	40
		15 minutos	200	9	36
		30 minutos	150	10	20
		30 minutos	150	9	18
		30 minutos	150	7	14
		1 hora	120	5	5
		1 hora	120	4	4
		1 hora	120	4	4

N° de muestra =	10	Tiempo	Presión (mm H2O)	Volumen (ml)	Caudal (ml/hora)
Apriete (mm) =	0,2	15 minutos	200	14	56
		15 minutos	200	13	52
		15 minutos	200	12	48
		30 minutos	150	15	30
		30 minutos	150	13	26
		30 minutos	150	12	24
		1 hora	120	7	7
		1 hora	120	5	5
		1 hora	120	4	4

N° de muestra =	11	Tiempo	Presión (mm H2O)	Volumen (ml)	Caudal (ml/hora)
Apriete (mm) =	0,2	15 minutos	200	13	52
		15 minutos	200	12	48
		15 minutos	200	10	40
		30 minutos	150	11	22
		30 minutos	150	10	20
		30 minutos	150	9	18
		1 hora	120	5	5
		1 hora	120	4	4
		1 hora	120	3	3

Manual de Operación del Banco de Pruebas de Membranas

A continuación se ilustrará la manera de ensamblar y utilizar el banco de pruebas. Este banco cuenta con 10 partes distintas:

- 1 placa de aluminio gruesa.
- 1 placa de aluminio delgada.
- 4 vástagos roscados de ¼” UNC.
- 4 tubos de aluminio largos.
- 4 tubos de aluminio delgados.
- 1 seguidor de bronce.
- 1 resorte.
- 1 tornillo 3/16” UNF y 0.8 mm de paso.
- 1 lámina de acrílico transparente delgada (8 mm), con un conector de ¼” × ¼” UNC, que tiene a su vez una manguera de plástico transparente conectada a él.
- 1 lámina de acrílico transparente gruesa (30 mm), con un cilindro graduado pegado a él en uno de sus extremos.
- 4 juegos de tornillos y tuercas de ¼” UNC.

Ensamblaje

1. Tomar la placa metálica más grande y colocarla sobre una superficie plana.



2. Enroscar los vástagos roscados.



3. Introducir los tubos metálicos grandes en los vástagos roscados.



4. Enroscar el tornillo en la lámina metálica delgada.



5. Introducir la lámina metálica delgada en los vástagos roscados.



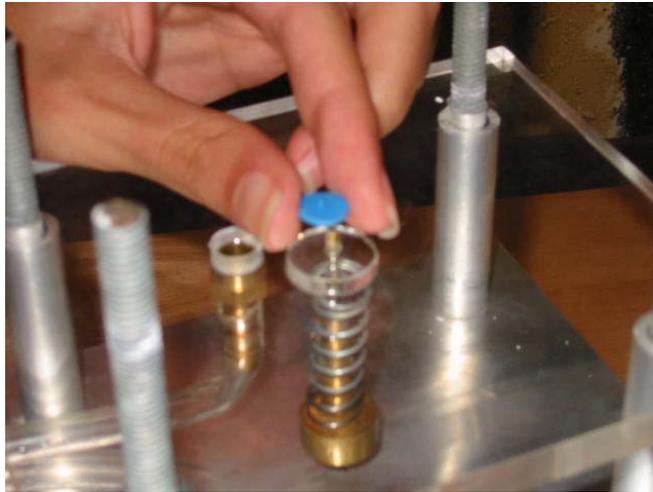
6. Introducir los tubos metálicos cortos en los vástagos roscados.



7. Introducir la lámina de acrílico delgada en los vástagos roscados, de forma que el seguidor de bronce quede hacia abajo.



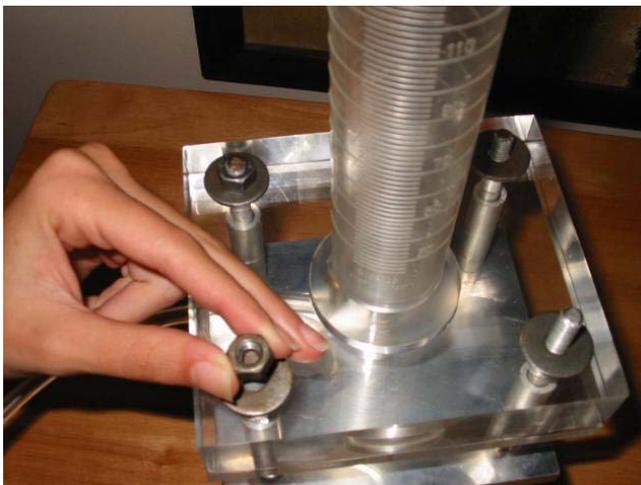
- Colocar la membrana en la punta del seguidor de bronce.



- Introducir la lámina de acrílico gruesa en los vástagos roscados, de tal forma que el cilindro graduado quede para arriba.



10. Colocar las arandelas y las tuercas en los vástagos roscados.



11. Girar el tornillo, para así darle apriete a la membrana.



12. Verter el líquido dentro del cilindro graduado.



13. Recoger el líquido que sale por el tubo flexible en un cilindro graduado, para así determinar el volumen que drena la membrana.



Cálculo del desplazamiento del tornillo

Para saber cuántas vueltas hay darle al tornillo, hay que conocer el espesor de la membrana y el apriete que se le quiere dar a la misma. Para ilustrar cómo se hace el cálculo del desplazamiento del tornillo tomaremos como referencia un apriete (A) = 0.2 mm y el espesor de membrana (E) = 0.7 mm.

Tomemos en cuenta que la altura de nuestra membrana no es sólo su espesor, si no que hay que sumarle 0.5mm, esto por el diseño que presenta la misma, obteniéndose así su espesor total (Et) = (0.7 + 0.5) mm = **1.2 mm**

Conocidas las siguientes distancias, que son constantes:

* Altura del seguidor (Al) = 56.6 mm

* Distancia entre el tope de membrana y la lámina metálica delgada (D)= 68 mm.

Aplicamos la siguiente formula para calcular el desplazamiento del tornillo (DT):

$$* DT = (D + A) - (Al + Et) = (68 + 0.2) \text{ mm} - (56.6 + 1.2 + 0.2) \text{ mm} = \mathbf{10.4 \text{ mm}}$$

Con este valor calculamos el número de vueltas que le tenemos que dar al tornillo (Nv), para desplazarlo una distancia igual a la de DT , conocido el paso del tornillo (Pt) = 0.8 mm, procedemos a aplicar la siguiente formula:

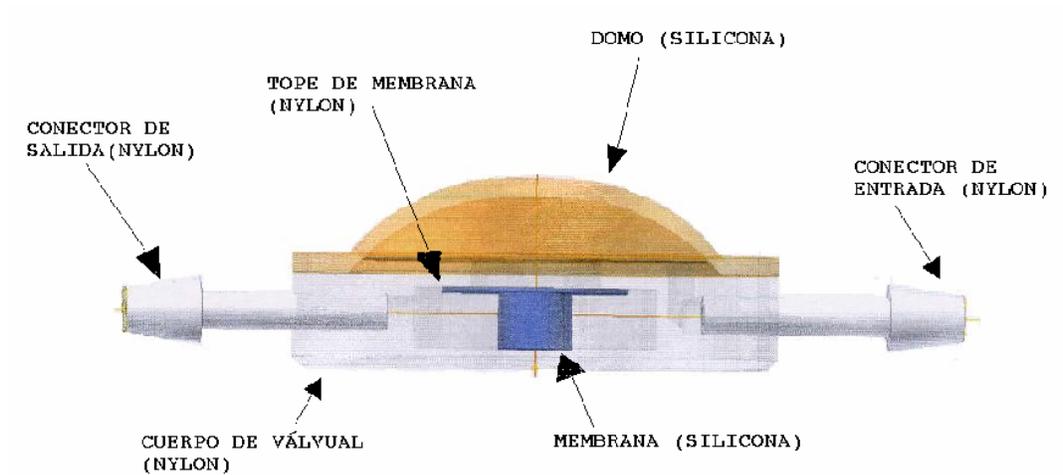
$$* Nv = DT / Pt = 10.4 / 0.8 = \mathbf{13 \text{ de vueltas.}}$$

Recomendaciones

- Verter el líquido en el cilindro con una pipeta, ya que si se vierte directamente de un frasco el golpe que produce el líquido afectará las mediciones iniciales.
- Asegúrense de calcular el desplazamiento que requiere el tornillo para lograr el apriete deseado, recuerde que si se cambia el espesor de la membrana o el apriete, es necesario que cambie el número de vueltas que hay que darle al tornillo.

Manual de Operación de la Válvula de Alivio de Presiones Intracraneales

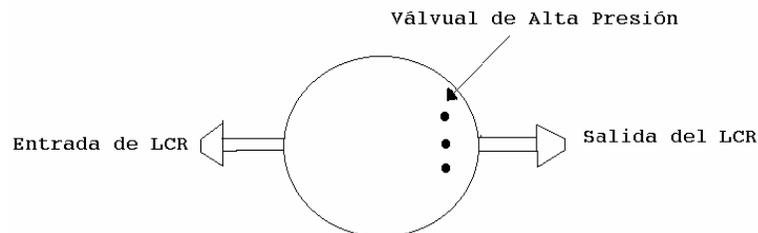
- **Partes de la válvula:**



- **Identificación del equipo:** estas válvulas vienen con unas marcas, las cuales indican el tipo de presión con que trabajan y la dirección del flujo. Estas marcas se representan por medio de puntos, que se encuentran adheridos al domo, dependiendo del número de puntos la válvula trabaja con una cierta presión y del lado donde se encuentren los puntos es el lugar de salida del líquido que será llevado al lugar de reabsorción.

●	● ●	● ● ●
Baja Presión	Media Presión	Alta Presión

Un ejemplo de cómo se verían estas marcas en una válvula se aprecian a continuación.



- **Verificación del equipo:** antes de proceder a implantar el dispositivo regulador de presión es indispensable verificar que este no se encuentre ocluido; para esto se debe llenar completamente el catéter peritoneal con solución salina y luego conectarlo a la válvula en el sentido de flujo correcto, después levante el equipo por el extremo no conectado del catéter la válvula y observe si sale líquido por el otro extremo. De no salir líquido por el otro extremo debe de utilizarse otra válvula.

Ya que el catéter peritoneal es largo, se garantiza que al llenar completamente el catéter existirá una presión suficiente para verificar si la válvula no esta ocluida.



- **Verificación de funcionamiento después de ser implantada:** una vez que se ha implantado el dispositivo regulador de presión existe una forma de verificar si hay alguna oclusión en el sistema, ésta consiste en presionar el catéter de entrada de líquido de forma de cerrar el paso del fluido hacia la válvula, luego manteniendo cerrado el paso de líquido se presiona el domo de la válvula. Si al presionar el domo éste se encuentra duro, significa que existe alguna obstrucción en el paso de líquido desde la válvula a la zona de reabsorción del LCR.



Este procedimiento de verificación sólo debe ser realizado por personal especializado y no debe ser utilizado como método de drenaje de líquido manual.