

Diseño de un Prototipo de Instrumento Médico para Optimizar el Diagnóstico de Displasia Cervical



Abril A. Fierro Parra. Asesor: A. Israel Botello Arredondo
Universidad Autónoma de Ciudad Juárez

Departamento de Ingeniería Eléctrica y Computación, Programa de Licenciatura en Ingeniería Biomédica

Resumen

El cáncer cervicouterino, es el segundo cáncer más frecuente en mujeres de México. Afortunadamente, este cáncer puede ser detectado mediante la prueba de Papanicolaou. La problemática en la cual se enfocó esta investigación fue referente al sesgo derivado de los instrumentos de recolección citológica, los cuales pueden propiciar las condiciones para un diagnóstico erróneo. El objetivo del presente trabajo fue construir un prototipo de instrumento médico que optimizara la toma de muestras necesarias para el diagnóstico eficiente de displasia cervical, mediante un diseño que permitiera recolectar tejido cervical con mayor información celular en comparación con los dispositivos raspadores de células cervicales utilizados para tomar la prueba de Papanicolaou. El prototipo propuesto tiene la capacidad de recolectar muestras cilíndricas de 0.8 mm de diámetro y hasta 3 mm de longitud de múltiples zonas del cérvix. Además, permite obtener muestras cilíndricas, lo cual posibilita observar células de los diferentes estratos celulares del cérvix y con ello contribuir a estudios diagnósticos más completos, certeros y oportunos. El procedimiento para efectuar el proyecto fue basado en el Modelo de proceso de diseño para un dispositivo médico, en consecuencia, se consiguió desarrollar un prototipo funcional con la capacidad de obtener una muestra suficiente para ser procesada y analizada de manera satisfactoria por un médico patólogo.

Fig. 3. Cantidad de mm de material recolectado en cada prueba, mostrando la desviación estándar con barras de error

Introducción

El cáncer cervicouterino es el cuarto cáncer más común entre las mujeres de todo el mundo con 600 mil casos diagnosticados; de ellas 80% vive en países en vías de desarrollo [1]. En México, es el segundo cáncer más frecuente, anualmente hay 16 mil nuevas pacientes y se registran 15 muertes diarias debido a este cáncer, por lo cual representa uno de los principales problemas de salud pública [1] [2].

Afortunadamente, este cáncer puede ser detectado y es prevenible si se detecta en una etapa temprana mediante la prueba de Papanicolaou [3]. La prueba de Papanicolaou consiste en recoger una muestra de células cervicales de la vagina y del cuello del útero y se examinan en un microscopio para identificar las anomalías del número de células, forma y tamaño [4]. Si bien no es infalible, esta prueba lleva a la detección de displasia cervical en un estado temprano, cuyo seguimiento adecuado ayuda a prevenir el cáncer cervicouterino [5].

Actualmente se siguen desarrollando métodos y dispositivos de recolección de muestras citológicas con fines diagnósticos para detectar enfermedades y estados de enfermedad de manera más rápida, eficiente y precisa.

Objetivos

Construir un prototipo de instrumento médico que mejore la toma de muestras necesarias para el diagnóstico eficiente de displasia cervical.

Conseguir una muestra de calidad que pueda ser procesada y analizada por un médico patólogo satisfactoriamente.

Utilizar el Modelo de proceso de Diseño para un Dispositivo Médico.

Validar la efectividad del prototipo mediante herramientas analíticas de tipo cualitativo y estadístico.

Metodología

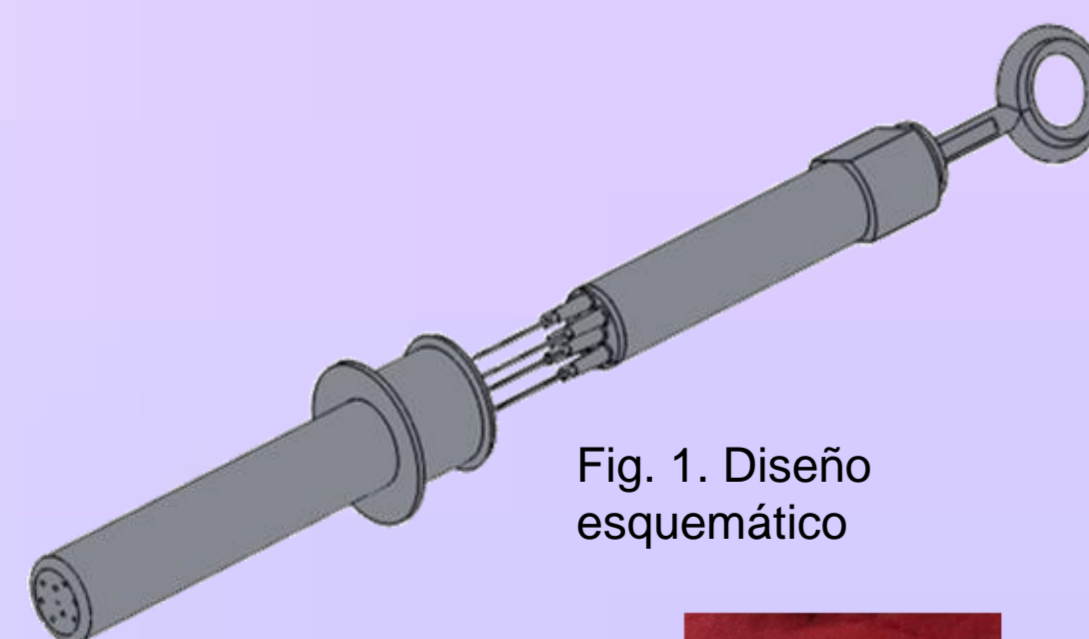


Fig. 1. Diseño esquemático

Fig. 3. Pruebas en material modelo.

Fig. 2. Prototipo fabricado

Resultados

Fig. 4. Número de cilindros de material recolectados por el prototipo en cada prueba.

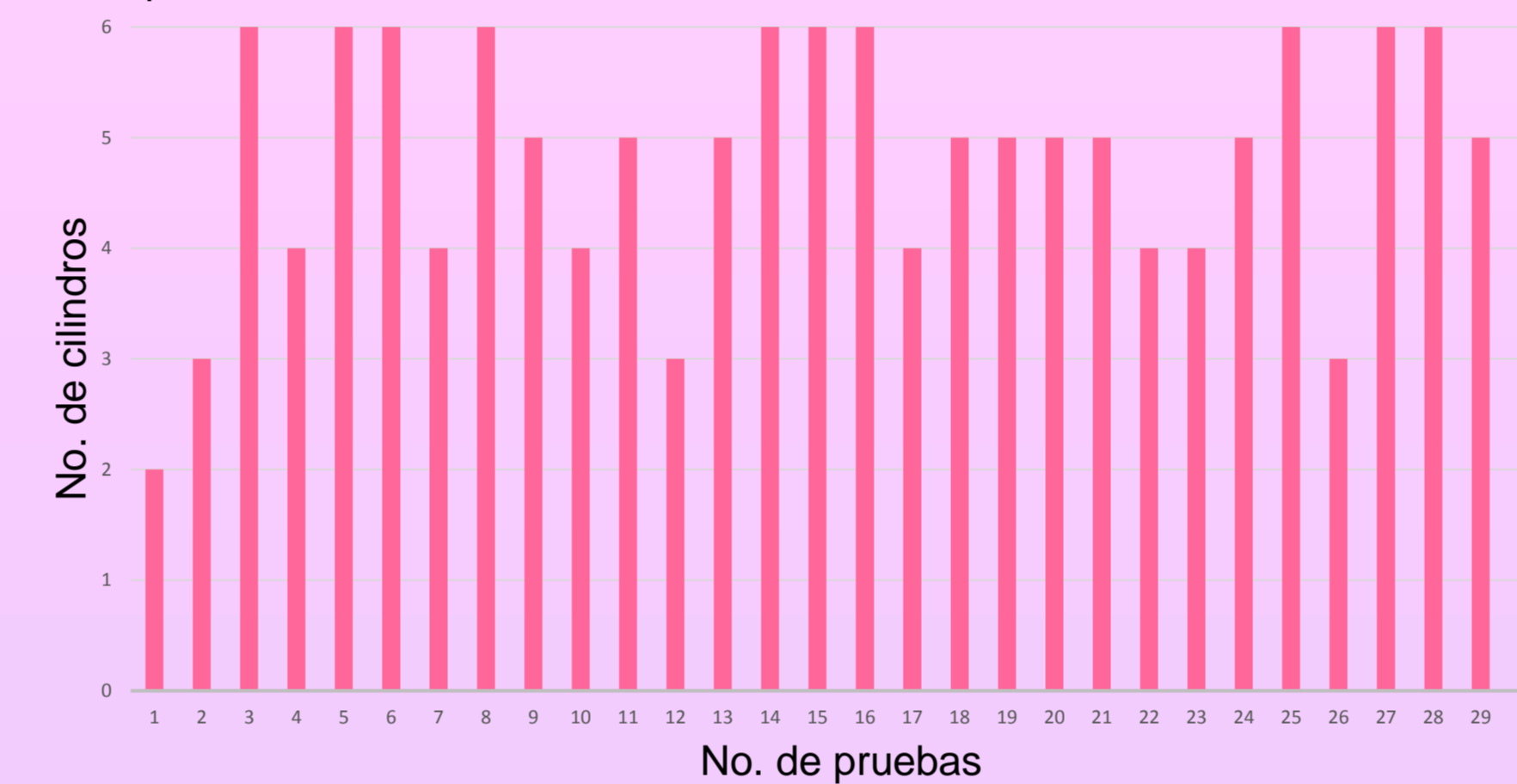


Figura 6. Evaluación del prototipo por parte de un médico ginecólogo

Modos de uso	Fácil (10-9)	Regular (8)	Difícil (7)
Protocolo de uso	10		
Recolección del material	10		
Extracción del material del dispositivo		8	
Limpieza	10		
Esterilización	10		
Características físicas	Buena (9-10)	Regular (8)	Mala (7)
Forma (longitud y diámetro)	9	8	
Dimensiones máximas		8	
Peso		8	
Ergonomía	Fácil (9-10)	Regular (8)	Difícil (7)
Entrenamiento	10		
Postura del médico	9		
Fatiga del usuario		8	
Ensamble		8	

Fig. 7. Toma de muestras en el cérvix de un útero extirpado



Fig. 8. Extracción de tejido quístico.



De las 30 pruebas documentadas, se obtuvo un promedio de 5 cilindros de material en cada prueba (Fig.4). Con un promedio de 11 mm de material considerando el total de material recolectado por el conjunto de agujas. La longitud máxima de material recolectado fue de 18 mm y la mínima de 5 mm (Fig.5). Estas pruebas permitieron evaluar el prototipo desde un punto de vista cualitativo tomando en cuenta la opinión de un ginecólogo, en general le pareció que el diseño era adecuado, de funcionamiento correcto y protocolo de uso sencillo y lógico (Fig.6). En cuanto a la evaluación de las muestras un médico patólogo dictaminó que la cantidad era suficiente como para hacer una evaluación más completa de la condición displásica del cérvix. Finalmente se llevaron a cabo pruebas en el cérvix de un útero extirpado, de las cuales fue posible extraer tejido quístico perteneciente a un quiste de Naboth (Fig.7,8).

Conclusiones

En conclusión, una muestra de tejido cervical con las características de las muestras recolectadas del material modelo; deberá ser calificada por los especialistas como una muestra favorable con el tamaño y cantidad conveniente para ser procesada y analizada satisfactoriamente en un estudio histopatológico y posteriormente proceder con un informe patológico más completo sobre la condición displásica del cérvix. Además, fue posible extraer tejido quístico con el prototipo, debido a que los quistes son de consistencia más blanda incluso a pesar del endurecimiento del tejido provocado por el formaldehído. Por lo tanto, si el órgano se encontrara en el cuerpo de una mujer el prototipo probablemente lograría extraer tejido. El desarrollo del prototipo de instrumento médico propuesto cumplió los objetivos del presente proyecto y alcanzo los parámetros de funcionalidad para los que fue diseñado. Asimismo, se deja un amplio panorama abierto a la investigación en el campo del diagnóstico de displasia cervical.

Referencias

- [1] J. A. S. Hernandez, C. V. García-Amaya and G. Muñoz-Zurita, "Tabaquismo y atipias celulares cérvico-vaginales," Atención Familiar, vol. 24, no. 1, pp. 3-7, 2017.
- [2] Instituto Mexicano de Seguro Social, "Cáncer cervicouterino," 16 Julio 2015. [Online]. Available: <http://www.imss.gob.mx/salud-en-linea/cancer-cervico-uterino>. [Accessed 31 Agosto 2017].
- [3] Pan American Health Organization, "Cáncer cervicouterino," 2016 Septiembre 2016. [Online]. Available: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=5420&Itemid=3637&lang=es. [Accessed 31 Agosto 2017].
- [4] Tareef, Y. Song, H. Huang, Y. Wang, D. Feng, M. Chen and W. Cai, "Optimizing the cervix cytological examination based on deep learning and dynamic shape modeling," Neurocomputing, vol. 248, pp. 28-40, 2017.
- [5] M. Villanueva Meyer, "El doctor George N. Papanicolaou (1883-1962) Pionero de la citología," Galenus, vol. 41, pp. 59-61, 2006.