

CENTRO DE ENSEÑANZA TÉCNICA Y SUPERIOR



Materia:

Proyecto de ingeniería e innovación

Título:

Análisis de proceso para reducción de defectos de desalineación de la válvula de tejido bovino

Autor:

Valeria Noble Peralta– T028262

Profesor y asesor:

Dr. Alejandro Guzman Ocegueda

Periodo del curso: Trimestre Julio-Septiembre 2018

Análisis de proceso para reducción de defectos de desalineación de la válvula de tejido bovino

Valeria Noble Peralta. Maestría en Ingeniería e Innovación. Centro de Enseñanza Técnica y Superior
valerianoble.p@gmail.com

I. INTRODUCCION

La incidencia en fallas de válvulas cardiacas es un problema de relevancia en el ámbito de la salud con una tendencia al alza. Más de 285,000 válvulas son sustituidas cada año, del cual el 40% son válvulas bioprostéticas [1].

La válvula aortica permite el flujo de sangre oxigenada del ventrículo izquierdo del corazón a la arteria aorta proveyendo el oxígeno a todo el cuerpo. La disfuncionalidad de la válvula aortica se presenta cuando una pequeña cantidad de sangre regresa al ventrículo causando una obstrucción y deteriorando los músculos del ventrículo con consecuencias adversas [2]. En general, el tratamiento para una válvula disfuncional es la reparación o el reemplazo de esta por una artificial. Existen dos tipos de válvulas cardiacas prostéticas, mecánicas con componentes fabricados de materiales artificiales como carbón, metal y polímeros y las válvulas de tejido o bioprostéticas, compuestas por tejido animal [3].

Las válvulas de tejido bovino producidas en una empresa medica de la ciudad de Tijuana son manufacturadas mediante un proceso de costura manual, donde una estructura cubierta de tela es anexada a tres secciones de tejido mediante distintas costuras de sujeción. Adicional al tratamiento previo al cual es cometido el tejido, este es seleccionado con base a sus características de grosor¹ y deflexión², y posteriormente procesado para adquirir las características necesarias para su ensamble.

Dependiendo del rango de grosor del tejido, éste es clasificado para ser utilizado en una de las 7 medidas de las válvulas que se manufacturan. Posterior a ello, el tejido es segregado e identificado en 5 subgrupos de deflexión dependiendo del rango de medición en el cual hallan clasificado, medición que es indiferente a la medida de la válvula. Una vez que el tejido ha sido segregado, éste es seleccionado por subgrupos de deflexión para dar forma a los leaflets³ mediante el corte perimetral y perforación de orificios de referencia para la costura de la válvula.

La alineación de los leaflets es una de las características a evaluar durante el proceso de costura de la válvula, definida como la diferencia en la altura de los leaflets los cuales son sujetados de la sección de los orificios preformados para lograr la correcta alineación. El método de evaluación para esta característica es realizado mediante el posicionamiento de la válvula en un equipo que simula el bombeo del corazón al cual estará sometida una vez

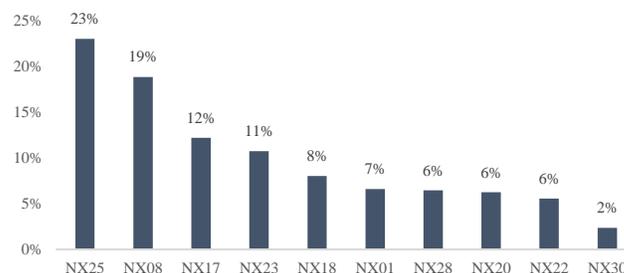
implantada. Durante la prueba, los leaflets son flexionados hacia el punto central para permitir dar disposición a la válvula con base a la configuración observada mediante una comparación de imágenes 100% visual.

En algunas ocasiones, durante el proceso de costura de la válvula es necesario realizar ciertos retrabajos para corregir defectos mediante el ajuste de costuras, lo cual compromete la disposición final de la válvula. Actualmente, la demanda de producción de válvulas ha tenido un crecimiento exponencial haciendo evidente la variación que existe en el proceso mediante el alto índice de retrabajos y desperdicio poniendo en riesgo el servicio y la calidad que ofrece la empresa a sus clientes.

II. ANTECEDENTES

Durante el primer cuarto del año fiscal 2019⁴, el monitoreo de los defectos del área de producción de válvulas de tejido bovino permitió observar una tendencia en aquellos defectos relacionados al manejo del tejido, sin embargo, hasta ese punto existía desconocimiento de la causa raíz asociada a los defectos.

Por lo anterior, surgió la necesidad de realizar una evaluación para determinar la relación entre los retrabajos que someten a la válvula a un exceso de manejo. En esta evaluación, se encontró al defecto de desalineación (*Código de defecto NX25*) como contribuidor principal de retrabajos, el cual, para ser corregido, requiere de la remoción de algunas costuras siendo considerado como uno de los retrabajos más invasivos.



Gráfica 1. Principales contribuidores de retrabajos.

¹ Promedio de tres mediciones del grosor más la desviación estándar en tres secciones tejido, de acuerdo con procedimientos internos de la empresa.

² Deformación que sufre el tejido por unidad de fuerza aplicada, de acuerdo con procedimientos internos de la empresa

³ Sección de tejido preformada con características para la manufactura de la válvula.

⁴ Meses de mayo a julio de 2018

Del análisis de datos realizado, se encontró que el retrabajo por desalineación representa el 52% de la producción, del cual el 28% llega a deteriorarse causando defectos asociados a tejido, mismos que no son retrabajables y por lo cual la válvula es determinada como deshecho.

Adicional a lo anterior, el costo de los desperdicios consecuencia de los retrabajos asciende a los \$180,000.00 dólares mensuales con una proyección al alza.

Parte de la evaluación condujo a un estudio de causa y efecto con el fin de identificar los principales contribuidores del defecto de desalineación. De entre los posibles parámetros de influencia fueron seleccionados cuatro relacionados con características del tejido, basados en la experiencia del personal e investigación documental [9] [10] [11].

A. Definición del problema

Este proyecto atiende a dar respuesta a la pregunta de investigación: “¿La segregación de las características del tejido influyen en el ensamble de una válvula de tejido bovino alineada?”. Para la cual la hipótesis nula es “Las características del tejido no influyen en el ensamble de una válvula de tejido bovino alineada.” Y la hipótesis alternativa es “Las características del tejido influyen en el ensamble de una válvula de tejido bovino alineada.”

B. Justificación

La empresa dedicada a la manufactura de las válvulas de tejido bovino es reconocida por su compromiso con la calidad, por lo cual sus procesos se encuentran en una mejora constante. Este proyecto, además de hacer una aportación para el entendimiento de la interacción del tejido en los procesos de manufactura, servirá de precedente para la toma de decisiones dentro del flujo de producción que conlleven a beneficios como reducción de costos por desperdicios en material y horas hombre, aumento en la productividad y aseguramiento de la calidad del producto.

De esta manera, podríamos ofrecer un beneficio tanto para el productor como para el consumidor, garantizando cumplir con las metas de servicio y calidad durante el crecimiento proyectado del producto.

III. METODOLOGIA

La metodología consistió en una investigación de campo en la cual se realizó un análisis de la base de datos de la empresa para determinar los principales defectos detectados en la válvula durante la inspección de calidad, mismos que son retornados a producción para ser retrabajados. A partir de la identificación del defecto principal, fue necesario llevar a cabo una lluvia de ideas para identificar las potenciales causas y posteriormente determinar las características del tejido que

podieran intervenir en la elaboración de una válvula alineada, como fue observado en los antecedentes.

Para comprobar si las características del tejido intervienen en el ensamble de una válvula de tejido bovino alineada se conducirá a un Diseño de experimentos a dos niveles utilizando la herramienta de Minitab versión 17. Donde las características del tejido que se tomaran como factores de estudio son: medida, grosor, deflexión y uso de los orificios preformados del tejido.

En este contexto se tendrá un diseño de experimento con 4 factores de estudio a dos niveles cada uno, como lo muestra la Tabla 1

Factores	Niveles	
	Alto	Bajo
Medida	19mm	23mm
Grosor	Diferentes rangos	Mismos rangos
Deflexión	Diferentes rangos	Mismos rangos
Orificios	En uso	Sin uso

Tabla 1. Fijación de los niveles y factores

Los niveles fueron determinados tomando en cuenta la experiencia del personal en el proceso, así como tendencias relacionadas al defecto de desalineación mostradas en la base de datos de la empresa.

El tamaño de la muestra fue determinado con base a un nivel de confianza de 95% requerido por los procedimientos internos de la empresa para un nivel de riesgo zona 1, en el cual está clasificado el defecto de desalineación de acuerdo con el análisis de riesgo del producto. Por lo anterior fue determinado un total de 3 repeticiones de cada corrida de 16 combinaciones, con un tamaño de muestra de 48 ensayos en total.

Power and Sample Size

2-Level Factorial Design

$\alpha = 0.05$ Assumed standard deviation = 1

Factors: 4 Base Design: 4, 16
Blocks: none

Center Points	Reps	Total Runs	Power	Effect
0	3	48	0.95	1.07346

Figura 1. Tamaño de muestra

Una vez realizados los ensayos se procederá a realizar el análisis de los datos haciendo uso del software Minitab versión 17, con el objetivo de identificar efecto de los

factores principales, efecto de las interacciones y modelo matemático reducido, así como el porcentaje de contribución de cada factor en la elaboración de una válvula alineada.

Con el fin de determinar los valores óptimos de los factores que resulten con mayor efecto se procederá a realizar replicas a distintitos rangos. Finalmente, una vez determinados los rangos óptimos, se llevarán a cabo corridas para producir consistentemente productos que cumplan con los requisitos de salida y demostrar confianza y fiabilidad de la muestra con base a los procedimientos internos de la empresa.

IV. REFERENCIAS

- [1] Yosry S. Morsi. (2012). *Tissue Engineering of the Aortic Heart Valve*. New York: Nova Science Publishers, Incorporated .
- [2] Elmaraezy, "Efficacy and safety of transcatheter aortic valve replacement in aortic stenosis patients at low to moderate surgical risk: a comprehensive meta-analysis," *BMC Cardiovascular Disorders*, vol. 17, no. 234, p. 11, 2017.
- [3] D. Tam, T. Vo, H. Wijeysondera, D. Ko, R. Rocha, J. Friedrich and S. Fremes, "Transcatheter vs Surgical Aortic Valve Replacement for Aortic Stenosis in Low-Intermediate Risk Patients: A Meta-analysis", *Canadian Journal of Cardiology*, vol. 33, no. 9, pp. 1171-1179, 2017.
- [4] Chikwe, Y. Chiang, N. Egorova, S. Itagaki and D. Adams, "Survival and Outcomes Following Bioprosthetic vs Mechanical Mitral Valve Replacement in Patients Aged 50 to 69 Years", *JAMA*, vol. 313, no. 14, p. 1435, 2015.
- [5] M. Gotzmann, A. Czauderna, T. Hehnen, A. Aweimer, A. Lind, A. Kloppe, L. Bösche, A. Mügge and A. Ewers, "Three-Year Outcomes After Transcatheter Aortic Valve Implantation With the CoreValve Prosthesis", *The American Journal of Cardiology*, vol. 114, no. 4, pp. 606-611, 2014.
- [6] C. Chamandi, R. Puri, T. Rodriguez-Gabella and J. Rodés-Cabau, "Latest-Generation Transcatheter Aortic Valve Replacement Devices and Procedures", *Canadian Journal of Cardiology*, vol. 33, no. 9, pp. 1082-1090, 2017.
- [7] Nueva revolución en el tratamiento de la estenosis aórtica severa en octogenarios, *Secardiologia.es*, 2018. [Online]. Available: <https://secardiologia.es/comunicacion/notas-de-prensa/notas-de-prensa-sec/6225-nueva-revolucion-en-tratamiento-de-estenosis-aortica-severa-en-octogenarios>. [Accessed: 06- Aug- 2018].
- [8] Rojas, V. Ortega L. Ortega C. (2002) "Historia natural de la estenosis aórtica. Diagnóstico y tratamiento", *Acta Med*, vol 10, no. 4, pp 200-206.
- [9] Garcia, J. et al "Resistencia mecánica del pericardio de ternera utilizado en la construcción de bioprótesis cardíacas tratadas con dodecil sulfato sódico." *Universidad Nacional de Educación a Distancia. Biomecánica*, vol. 10, 2002, pp. 11-18
- [10] Murdock, K., Martin, C., Sun, W. "Characterization of mechanical properties of pericardium tissue using planar biaxial tension and flexural deformation." *Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials*. Vol. 77, 2018, pp. 148-156
- [11] Caballero, A., Sulejmani, F., Martin, C., Pham, T., Sun, W., 2017. Evaluation of transcatheter heart valve biomaterials: biomechanical characterization of bovine and porcine pericardium. *J. Mech. Behav. Biomed. Mater.* 75, 486–494.
- [12] G.W. Christie; Computer modelling of bioprosthetic heart valves, *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*, Vol. 6, 1992, pp. S95–S101,
- [13] Aguiari, P., Fiorese, M., Iop, L., Gerosa, G., Bagno, A., 2016. Mechanical testing of pericardium for manufacturing prosthetic heart valves. *Interact. Cardiovasc. Thorac. Surg.* 22 (1), 72–84.
- [14] Garcia Paez, J.M., Carrera, A., Jorge, E., Millan, I., Cordon, A., Rocha, A., Maestro, M., Castillo-Olivares, J.L., 2007. Hysteresis of a biomaterial: influence of sutures and biological adhesives. *J. Mater. Sci. Mater. Med.* 18 (5), 715–724
- [15] Crofts, C.E., Trowbridge, E.A., 1988. The tensile strength of natural and chemically modified bovine pericardium. *J. Biomed. Mater. Res.* 22 (2), 89–98.
- [16] Li, K., Sun, W., 2016. Simulated transcatheter aortic valve deformation: a parametric study on the impact of leaflet geometry on valve peak stress. *Int. J. Numer. Methods Biomed. Eng.*
- [17] Shanmugaraja, M., Nataraj, M., Gunasekaran, N. "Defect control analysis for improving quality and productivity: an innovative Six Sigma case study." *Int. J. Quality and Innovation*, Vol. 1, No. 3, 2011
- [18] Ilzabre, I. et al. El diseño de experimentos como herramienta para la mejora de los procesos. Aplicación de la metodología al caso de una catapulta. *Tecnura [en línea]* 2007, 10
- [19] Sacks, M.S., Yoganathan, A.P., 2007. Heart valve function: a biomechanical perspective. *Philos. Trans. R. Soc. Lond. Ser. B Biol. Sci.* 362 (1484), 1369–1391.
- [20] Sacks, M.S., David Merryman, W., Schmidt, D.E., 2009. On the biomechanics of heart valve function. *J. Biomech.* 42 (12), 1804–1824.