



Tecnológico Nacional de México

Centro Nacional de Investigación y Desarrollo Tecnológico

Tesis de Maestría

Bases para el Desarrollo de Prótesis Valvulares Implantables a través de Cateterismo

> presentada por Ing. Jorge Luis Madera Muñoz

como requisito para la obtención del grado de

Maestro en Ciencias en Ingeniería Mecánica

> Director de tesis Dr. José María Rodríguez Lelis

Codirector de tesis Dr. José Antonio Arellano Cabrera

Cuernavaca, Morelos, México. Noviembre de 2019.









Centro Nacional de Investigación y Desarrollo Tecnológico Subdirección Académica

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Cuernavaca, Mor., No. de Oficio: Asunto:

8/octubre/2019	
SAC/273/2019	
Autorización	de
impresión de t	esis

ING. JORGE LUIS MADERA MUÑOZ CANDIDATO AL GRADO DE MAESTRO EN CIENCIAS EN INGENIERÍA MECÁNICA P R E S E N T E

Por este conducto, tengo el agrado de comunicarle que el Comité Tutorial asignado a su trabajo de tesis titulado **"Bases para el desarrollo de prótesis valvulares implantables a través de cateterismo"**, ha informado a esta Subdirección Académica, que están de acuerdo con el trabajo presentado. Por lo anterior, se le autoriza a que proceda con la impresión definitiva de su trabajo de tesis.

Esperando que el logro del mismo sea acorde con sus aspiraciones profesionales, reciba un cordial saludo

ATENTAMENTE Excelencia en Educación Tecnológica. "Conocimiento y tecnología al servicio de México"



SEP TecNM CENTRO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO TECNOLÓGICO SUBDIRECCIÓN ACADÉMICA

DR. GERARDO VICENTE GUERRERO RAMÍREZ ACADÉMICA SUBDIRECCIÓN ACADÉMICA



Interior Internado Palmira S/N, Col. Palmira, C. P. 62490, Cuernavaca, Morelos. Tel. (01) 777 3 62 77 70, ext. 4104, e-mail: acad_cenidet@tecnm.mx www.tecnm.mx | www.cenidet.edu.mx









Centro Nacional de Investigación y Desarrollo Tecnológico Departamento de Ingeniería Mecánica

"2019, Año del Caudillo del Sur, Emiliano Zapata"

Cuernavaca, Mor., 28/junio /2019

OFICIO No. DIM/186/2019 Asunto: Aceptación de documento de tesis

C. DR. GERARDO VICENTE GUERRERO RAMÍREZ SUBDIRECTOR ACADÉMICO PRESENTE

Por este conducto, los integrantes de Comité Tutorial del estudiante Ing. Jorge Luis Madera Muñoz, con número de control MI6CE067, de la Maestría en Ciencias en Ingeniería Mecánica, le informamos que hemos revisado el trabajo de tesis profesional "Bases para el desarrollo de prótesis valvulares implantables a través de cateterismo", hemos encontrado que se han atendido todas las observaciones que se le indicaron, por lo que hemos acordado aceptar el documento de tesis y le solicitamos la autorización de impresión definitiva.

DIREC TOR DE TESIS

DR JOSÉ MARIA RODRIQUEZ LELIS Doctor en Ciencias en Ingeniería Mecánica 4500026

REVISOR 2

DR. JOSÉ ALFREDO RODRÍGUEZ RAMÍREZ Doctorado en Ingeniería y Ciencias Aplicadas Con Opción Terminal en Ingeniería Mecánica 6672663

ISOR 1 0

DR. ARTURO ABÚNDEZ PLIEGO Doctor en Ciencias en Ingeniería Mecánica 6801139

REVISOR 3

M. EN B. MARÍA TERESA LUCAS JIMÉNEZ Maestra en Biotecnología 1618876

C.p. Guadalupe Garrido Rivera Jefa del Departamento de Servicios Escolares. Jorge Luis Madera Muñoz Estudiante Expediente

AAP/mrsr



Interior Internado Palmira S/N, Col. Palmira, C. P. 62490, Cuernavaca, Morelos. Tel. (01) 777 3 62 77 70, ext. 1421, e-mail: <u>dim@cenidet.edu.mx</u> www.tecnm.mx | www.cenidet.edu.mx



DEDICATORIA

A mis padres José Madera y Blandina Muñoz, por todos sus consejos y valores que a lo largo de mi vida me han inculcado por su motivación constante que me ha permitido ser una persona de bien y por jamás dejarme solo, siempre estaré eternamente agradecido.

A mis hermanos Jonathan y Yeritzia por llenar mi vida de alegría.

AGRADECIMIENTOS

Al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT) por su apoyo económico para la realización de mis estudios de Maestría.

Al Centro Nacional de Investigación y Desarrollo Tecnológico (CENIDET) por brindarme la oportunidad de formar parte de esta gran institución.

Al Dr. José María Rodríguez Lelis a quien le estaré eternamente agradecido por todo el apoyo recibido durante la realización de este trabajo por sus valiosos consejos cuando estaba a punto de tirar la toalla y por su amor y dedicación a esta profesión, lo recordare con mucho cariño.

A los miembros del comité tutorial M. EN B. María Teresa Lucas Jiménez, Dr. Arturo Abúndez Pliego, Dr. José Alfredo Rodríguez Ramírez y a mi co-asesor Dr. José Antonio Arellano Cabrera por sus valiosas observaciones.

A mis profesores Dr. Dariusz Szwedowicz Wasik, Dr. Jorge Colín Ocampo y Dr. Arturo Abúndez Pliego, Dra. Claudia Cortes García, Dr. Eladio Martínez Rayón, Dr. Andrés Blanco Ortega y al Dr. Armando Manzanero por sus valiosas enseñanzas durante mi estancia en esta institución.

A mis compañeros de generación: Demetrio, Eric, Ángelo, Miguel, Arriola y Emmanuel, gracias por todo su apoyo y las risas que nunca faltaron, siempre los recordare.

A mis compañeros en CENIDET: Andrés, Aldair, Ramsés, Joel, Luis, Aquino, Cesar, Eliasin, Rodrigo.

A mis queridos e inseparables amigos: Christian y Noemi gracias por todas las aventuras, risas y enseñanzas, los voy a extrañar como no tienen idea.

A la señora Roció por todo su apoyo en los tediosos trámites administrativos y a Nadia por el apoyo recibido en el préstamo de material bibliográfico.

NOMENCLATURA

а	Radio de contacto que considera la carga normal.	V
a_i	Área de contacto de cada punto de la aspereza.	
<i>a</i> ₀	Distancia entre centros de iones del material.	
A _{adh}	Área real de contacto en función de la adhesión.	
A _{com}	Área real de contacto plástico que considera el deslizamiento y la adhesión.	
A_r	Área real de contacto.	
D_0	Distancia interatómica.	
D _m	Propiedades elásticas de la matriz.	
D _f	Propiedades elásticas de la inclusión.	
E	Módulo de elasticidad.	
E *	Módulo de elasticidad efectivo.	
F	Parámetro que relaciona	
H _m	Dureza de indentación.	
n	Número de asperezas que están en contacto.	
N	Carga normal.	
R *	Radio efectivo.	
R_1	Radio de la aspereza del material 1.	
R_2	Radio de la aspereza del material 2.	
r	Radio de contacto.	
r _{adh}	Radio de contacto en función de la adhesión.	
r _{com}	Radio de contacto por carga comb.	
S	Tensor de Eshelby.	
Т	Tensor de concentraciones de deformación.	

 δ Deformación de la aspereza.

- *W_{adh} Trabajo de adhesión.*
- *V^A* Potencial de interacción entre asperezas.
- *y* Parámetro que determina la magnitud de los efectos de adhesión.
- γ Energía libre superficial.
- γ_{12} Energía interfacial de los materiales en contacto.
- $\boldsymbol{\theta}$ Ángulo de las asperezas interfaciales.
- *τ* Esfuerzo cortante.
- α_c Coeficiente constante que depende del material.
- σ^0 Esfuerzo de la matriz.
- *σf* Esfuerzo de la inclusión.
- σ^{c} Esfuerzo de la matriz asociada a los esfuerzos de la inclusión.
- ϵ^0 Deformación de la matriz.
- $\boldsymbol{\varepsilon}^{\boldsymbol{\tau}}$ Deformación de la perturbación.
- *Ef* Deformación de la inclusión.
- ε^{C} Deformación de la matriz asociada a las deformaciones de la inclusión.
- v Coeficiente de Poisson.

RESUMEN

El desarrollo de este trabajo se centró en plantear las bases para el desarrollo de dispositivos valvulares implantados a través de la técnica de cateterismo. La idea principal de este trabajo es aumentar la resistencia de las hojuelas que conforman las válvulas cardiacas a causa de esto se propuso un arreglo de inclusiones elípticas de tela de araña para modificar la estructura interna del material polimérico utilizado como matriz. Mediante el arreglo propuesto se logró direccionar las cargas presentes en las hojuelas a partir de las teorías para el análisis de materiales compuestos con inclusiones.

Se realizo un análisis tribológico para conocer las condiciones de adhesión presentes entre el stent de nitinol y las células endoteliales valvulares (VECs) con la finalidad de elegir un biomaterial que pueda mejorar las condiciones de adhesión presentes en la interacción STENT-NITINOL esto ayudara a mejorar el pobre acoplamiento presente en este tipo de implantes.

ABSTRACT

The development of this work focused on laying the foundations for the development of valvular devices implanted through the catheterization technique. The main idea of this work is to increase the resistance of the flakes that make up the heart valves because of this an arrangement of elliptical spider web inclusions was proposed to modify the internal structure of the polymeric material used as a matrix. Through the proposed arrangement it was possible to direct the charges present in the leaflets from theories for the analysis of composite materials with inclusions.

A tribological analysis was performed to know the adhesion conditions present between the nitinol stent and valvular endothelial cells (VECs) in order to choose a biomaterial that can improve the adhesion conditions present in the STENT-NITINOL interaction, this will help to improve the poor coupling present in this type of implants.

CONTENIDO

NOMENCLATURA	III
RESUMEN	IV
ABSTRACT	V
ΙΝΤΡΟΠΙΟΟΙΟΝ	 Q
	0 1 0
	10
	11
1 ESTADO DEL ARTE	11
1.1 INTRODUCCIÓN	11
1.2 ANATOMIA DEL CORAZON	12
	. 10
	34
CAPITULO II	37
2 MARCO TEÓRICO	37
2.1 Introducción	. 37
2.2 MATERIALES COMPUESTOS	37
2.3 PROPIEDADES EFECTIVAS DE UN MATERIAL COMPUESTO	39
2.4 ADHESION	.42
2.4.2 Interacción de Coulomb	43
2.4.2 Interacción monopolo dipolo	44
2.4.4 Interacción dipolo - dipolo	.44
2.4.5 Interacción de Keemson	.45
2.4.6 Interacción de Debye	.46
2.4.7 Interacción de London	.47
2.4.8 Energía Superficial y constante de Hamaker	.47
2.4.9 Teoría de Rabinowicz	.49
2.4.10 Condición de Desplazamiento en la Interfase Solido-Líquido	.51
2.4.11 Teoría de contacto JKR	. 52
2.4.12 Área de contacto	.54
2.4.13 Ángulo de contacto	.54
REFERENCIAS	56
	58
3 DISEÑO DE LA VÁLVILLA CARDIACA	58
3 1 DIMENSIONAMIENTO VALVILLAR Y SELECCIÓN DE MATERIALES PARA PRÓTESIS VALVILLARES TRASNCATÉTER	
3.1.1 Matriz de polímero EPDM	.61
3.1.2 Inclusiones de tela de araña	. 63
3.2 DISEÑO PROPUESTO	64
3.3 Composición del tejido valvular y stent	70
REFERENCIAS	77
CAPITULO IV	79
4 RESULTADOS	79

4.1	MODELOS DE HOJUELAS VALVULARES PROPUESTOS.	
4.2	MALLADO DE MODELOS	
4.3	Condiciones de frontera	
4.4	Análisis de resultados	
4.5	CÁLCULO DE FUERZAS DE ADHESIÓN	
4.6	Discusión	
REFE	RENCIAS	
CAPI	ГULO V	
5 CC	ONCLUSIONES Y TRABAJOS FUTUROS	
5.1	Conclusiones	
5.2	Trabajos Futuros	

INTRODUCCIÓN.

Diez a veinte por ciento de todos los procedimientos quirúrgicos cardíacos se deben a una enfermedad cardíaca valvular. En las últimas décadas, la etiología de la enfermedad valvular ha cambiado. En México en el año de 1950, aproximadamente 15,000 personas murieron a causa de una enfermedad cardiaca cifra que fue decreciendo conforme se desarrollaban técnicas con la finalidad de controlar la enfermedad [1]. Sin embargo, aun con los procedimientos y técnicas desarrolladas la enfermedad valvular degenerativa sigue siendo la causa principal de muerte en todo el mundo. Las estadísticas recientes revelan que la prevalencia de todas las cardiopatías valvulares aumenta con la edad, desde el 0,7% en las personas de 18 a 44 años hasta el 8,5% en las de 65 a 74 años, y el 13,3% en las personas mayores de 75 años [2]. A causa del aumento de la edad en la población el número de trastornos valvulares probablemente continuará aumentando. Es necesario un conocimiento profundo de los dispositivos valvulares que ayuden en el tratamiento de estas enfermedades que cada año cobran la vida de muchas personas.

Para los pacientes con enfermedad valvular avanzada, el reemplazo o la reparación quirúrgica de la válvula a corazón abierto sigue siendo el tratamiento estándar con excelentes resultados a corto y largo plazo. Sin embargo, existe un porcentaje significativo de pacientes típicamente mayores que no se consideran candidatos quirúrgicos. Por ejemplo, en las encuestas de Europa y Estados Unidos, alrededor del 30% de los pacientes con estenosis aórtica sintomática grave no se consideran candidatos para una cirugía a corazón abierto a causa de la naturaliza invasiva del procedimiento [3]. La implantación de dispositivos valvulares vía catéter parecen ser prometedores para los subgrupos de estos pacientes de alto riesgo.

El implante de válvula aórtica transcatéter para pacientes con enfermedades valvulares utiliza un sistema de stent, en los cuales se monta una válvula bioprotésica. Este sistema es anclado en el anillo y se extienden hacia la raíz de la válvula. Desde la primera implantación exitosa en humanos en 2002, se han implantado diferentes generaciones de prótesis valvulares auto expandibles en varios miles de pacientes de alto riesgo [4]. Los resultados han sido prometedores, con una alta tasa de éxito de implantación, mejoras hemodinámicas y clínicas significativas y tasas de supervivencia mejoradas en comparación con el tratamiento médico tradicional. Sin embargo, la desventaja principal de estos dispositivos es la poca resistencia a causa del tipo de tejido utilizado en la fabricación de estos dispositivos [5].

Este trabajo se dividirá en 5 capítulos en donde se describirán a través de ellos como se pretende mejorar la resistencia de las válvulas cardiacas para que puedan soportar las cargas cíclicas que demanda el corazón. En el capítulo 1 se describen los antecedentes sobre los dispositivos valvulares que servirán como referencia mara el modelo propuesto en este trabajo. El capítulo 2 describe la teoría básica que servirá de utilidad para el cálculo de las fuerzas de adhesión presentes entre un stent y el tejido valvular, así como las propiedades del material compuesto propuesto. El capítulo tres describe la metodología de diseño de la estructura interna de un material compuesto por medio de inclusiones elípticas, así como las condiciones de frontera utilizadas para la simulación de las hojuelas propuestas. En el capítulo cuatro se muestran la obtención y discusión de los resultados obtenidos. En el capítulo cinco se muestran las conclusiones de esta tesis y se proponen los trabajos futuros y recomendaciones a seguir para el desarrollo de una prótesis valvular implantada a través de cateterismo.

Referencias

- [1] J. P. Fanning, D. G. Platts, D. L. Walters, and J. F. Fraser, "Transcatheter aortic valve implantation (TAVI): Valve design and evolution," *Int. J. Cardiol.*, vol. 168, no. 3, pp. 1822–1831, 2013.
- [2] V. Fuster, "El enfermo valvular inoperable :¿deberíamos ofrecer sustitución valvular percutánea? Inoperable Valve Disease : Should Percutaneous," *Probl. Relev. en Cardiol.*, vol. 59, no. 3, pp. 2–9, 2006.
- [3] S. Mejía-arango, A. Miguel-jaimes, and A. Villa, "Deterioro cognoscitivo y factores asociados en adultos mayores en México," *Salud publica Mex.*, vol. 49, no. 1, pp. 475–481, 2007.
- [4] B. Almirante and J. M. Miró, "Infecciones asociadas a las válvulas protésicas cardíacas, las prótesis vasculares y los dispositivos de electroestimulación cardíacos," *Enferm. Infecc. Microbiol. Clin.*, vol. 26, no. 10, pp. 647–664, 2008.
- [5] L. Luz, L. Márquez, and R. J. Bevacqua, "Nuevos dispositivos implantables para el manejo cardiovascular y especialmente para insuficiencia cardíaca," *Insufic. Card.*, vol. 9, no. 4, pp. 164–183, 2014.

CAPITULO I

1 ESTADO DEL ARTE

1.1 Introducción

En México, la principal causa de muerte está relacionada a enfermedades cardiovasculares. En el año 2016, según INEGI se tuvo un registro de 234,085 muertes a causa de estas afectaciones. El sector de la población más vulnerable a padecer dichas enfermedades son las personas de edad avanzada de las cuales se tiene un registro de 177,596 decesos únicamente en el año 2016[1].

Dentro de las enfermedades cardiovasculares coexiste un tipo de enfermedad que afecta las válvulas del corazón, que son las encargadas de direccionar el flujo sanguíneo dentro del corazón y de este modo proporcionar los nutrientes y oxigeno que se necesitan para que el cuerpo humano realice sus funciones vitales con normalidad.

La enfermedad valvular cardiaca ocupa el segundo lugar de prevalencia entre patologías cardiovasculares. En casos avanzados de disfunción, la válvula nativa es reemplazada por diferentes prótesis cardiacas, que pueden ser construidas con materiales sintéticos (válvulas mecánicas) o con materiales biológicos (válvulas biológicas) y puede ser implantadas de forma tradicional (toracotomía) o a través de pequeños tubos denominados "catéteres" (cirugía transcatéter) [2]. La cirugía tradicional (toracotomía) fue el primer método utilizado para tratar estas enfermedades. Es un método invasivo que impide que muchos pacientes con estados de salud delicados o de edad avanzada no puedan ser tratados quirúrgicamente a causa de la naturaleza invasiva de este método [3]. Por otro lado, para contrarrestar este problema en los últimos años se ha desarrollado la cirugía valvular transcateter un método poco invasivo que es una opción para personas consideradas inoperables por la cirugía tradicional, este método consiste en introducir una válvula auto expandible dentro de un delgado tubo llamado catéter que es introducida por alguna de las arterias que llegan directamente al corazón dentro de la cual se expande y ajusta a la arteria por medio de un dispositivo llamado" stent" [4].

Hoy en día existe una competencia en marcha por mejorar los actuales implantes valvulares, en especial los implantes que son introducidos vía catéter. Estos dispositivos presentan aun algunos problemas de diseño y carecen de un historial clínico que compruebe su eficacia a largo plazo. Lo problemas que aún están presentes en estos dispositivos son los siguientes:

- Baja resistencia radial, es decir que el "stent" o soporte valvular no se acopla a la cavidad en donde debe ser sustituida, esto genera que la válvula cambie de posición, generando afectaciones en el direccionamiento de las cargas y el flujo sanguíneo, limitando de esta manera su funcionamiento [5].
- Durabilidad de los elementos valvulares, en la actualidad los materiales con los que se fabrican las válvulas transcateter son materiales biológicos como el pericardio bovino, estos materiales que, si bien poseen una excelente biocompatibilidad con el cuerpo humano, no tienen la suficiente resistencia para soportar las grandes cargas cíclicas que genera la sangre al pasar por estos elementos, por lo que su durabilidad se ve limitada de 10 a 15 años [6].

Las nuevas válvulas, que hacen posible reparar el corazón sin rigores de la cirugía que abre el pecho han estado disponibles en Europa y Estados unidos con ventas de alrededor de \$100,000 mdd [7]. Pero esta nueva tecnología no es económica, en EUA el costo actual de una cirugía de reemplazo valvular es de 50 mil dólares aproximadamente, suma que incluye honorarios quirúrgicos, costos hospitalarios y el precio de una válvula de reemplazo que se vende aproximadamente en 5 mil dólares [8]. El envejecimiento progresivo de la población aumentara la demanda de dispositivos médicos que ayuden a mejorar la salud de la población que padecen de estas enfermedades a nivel mundial, por lo que el abordar y mejorar los problemas de diseño que presentan los implantes valvulares transcatéter ayudara de manera significativa a reducir los costos y aumentar la sobrevida de las personas que padecen de enfermedades valvulares.

1.2 Anatomía del corazón

El sistema circulatorio dentro del cuerpo humano es muy importante debido a que ayuda a trasportar la sangre y la linfa, proporcionando los nutrientes necesarios para que el cuerpo humano realice sus funciones vitales con normalidad.

Para mover líquido dentro de conductos, se necesitan bombas. En el aparato circulatorio hay dos circuitos que necesitan una bomba individual, y la función impulsora de tal bomba la aporta el corazón, que consiste en realidad de dos bombas, adosadas lado a lado como se muestra en la figura 1.1. Las dos mitades

del corazón, con un mecanismo impelente separado, se conocen como corazones izquierdo y derecho, cada uno está en relación con un circuito diferente. El corazón derecho bombea sangre al llamado circuito pulmonar de tal forma que de él depende la circulación pulmonar. El corazón izquierdo impulsa sangre al resto del cuerpo, y dado que la organización corporal se ha calificado de sistema, la circulación en toda esta sección ha recibido el nombre de circulación sistémica [9].



Figura 1.1 Anatomía del corazón y trayecto del flujo sanguíneo a través de las cavidades cardíacas [10].

En cada circuito la bomba lleva sangre a presión a través de tubos potentes y de paredes gruesas llamados arterias que se ramifican repetidas veces hasta terminar por último en tubos resistentes de menos calibre llamados arteriolas, que actúan como válvulas reductoras de presión y llevan sangre a los capilares de pared fina, a presión relativamente pequeña. Los lechos capilares de los pulmones permiten la liberación de dióxido de carbono de la sangre y su paso al aire inspirado y la absorción de oxígeno a los eritrocitos. En la circulación sistémica los capilares permiten al oxígeno y los nutrimentos pasar a través de sus paredes, y que estos elementos esenciales lleguen a las células del cuerpo. La sangre de los lechos capilares en ambos circuitos llega en primer término a las vénulas y después de ellas, a las venas, que están dispuestas de tal modo que la sangre recibida de los pulmones pasa al corazón izquierdo, que la impulsa por toda la circulación sistémica, en tanto que la sangre que vuelve del circuito sistémico es impulsada al corazón derecho que la bombea para hacerla llegar a los pulmones, en donde de nuevo es oxigenada y limpiada de dióxido de carbono [11].

En siguiente término, las mitades derecha e izquierda de corazón poseen dos cámaras principales, esto es, una aurícula en la parte superior en la cual se reúne la sangre que retorna a ese lado del corazón, y un ventrículo. Aurículas y ventrículos son estructuras saculares cuyas paredes consisten en musculo cardiaco. Las paredes de los ventrículos son mucho más gruesas y potentes que las aurículas correspondientes. La función fundamental de las aurículas es actuar como depósitos de sangre entre una y otra contracción cardiaca. Sin embargo, la mayor parte de la sangre que entre uno y otro latido llega a las aurículas, pasa a través de las válvulas que se interponen entre la aurícula y el ventrículo que está en sentido inferior. La válvula entre la aurícula y el ventrículo derechos recibe el nombre de tricúspide y la que está entre la aurícula y el ventrículo izquierdos, mitral. Ambas válvulas se abren cuando el corazón se llena entre uno y otro latido, y permanecen abiertas mientras se contraen las aurículas. Sin embargo, cuando se contraen los ventrículos dichas válvulas quedan cerradas, mientras se genera la presión suficiente en las cámaras en contracción. Sin embargo, tal presión obliga a la válvula pulmonar a abrirse, de tal modo que el ventrículo derecho vacía su contenido en la circulación pulmonar y la válvula aortica termina por abrirse y la sangre del ventrículo izquierdo se distribuye en todo el organismo.

Cuando los ventrículos terminan su contracción y comienzan a relajarse, la presión en su interior desciende a un nivel mucho menor de la que está en las arterias hacia donde bombearon y vaciaron la mayor parte de su contenido. Por esta razón, por la presión de las arterias por arriba de ellas, las válvulas pulmonar y aórtica terminan por cerrarse, posición que conservan hasta que se llenan de nuevo los ventrículos y se contraen una vez más. Mientras los ventrículos en relajación se llenan de nuevo, las válvulas tricúspide y mitral quedan abiertas, porque la presión de la sangre que llega a ellos es mucho mayor de la que existe en los ventrículos relajados.

Los tubos en los cuales pasa sangre por acción de la contracción ventricular reciben el nombre de arterias, porque alguna vez se pensó que contenían aire. En las arterias, la sangre está a presión, y está es mayor en la circulación sistémica que en la pulmonar. Las paredes arteriales poseen elastina y músculo liso como componente principal, y por ello se adaptan a la presión en su interior. Todavía más la elastina es estirada por las contracciones ventriculares y al volver a un estado de menor distensión, conserva la presión en las arterias entre uno y otro latido, como se describió anteriormente. Mecanismos especiales del corazón producen una sucesión continua de contracciones cardiacas denominada ritmicidad cardiaca, que transmite potenciales de acción por todo el musculo cardiaco y determina su latido rítmico.

El ciclo cardíaco está formado por un período de relajación que se denomina diástole, seguido de un período de contracción denominado sístole.

La duración del ciclo cardiaco total, incluidas la sístole y la diástole, es el valor inverso de la frecuencia cardíaca. Por ejemplo, si la frecuencia cardiaca es de 72 latidos por minuto, la duración del ciclo cardíaco es de 1/72 latidos por minuto, aproximadamente 0.0139 min por latido, o 0.833 s por latido [9].

Cada ventrículo tiene una válvula de entrada y otra de salida que posee hojuelas como se muestra en la figura 1.2. Las hojuelas o valvas de dichas válvulas son, en esencia, pliegues de endocardio, pero dado que dos capas solas de endocardio no tendrían la fuerza suficiente para soportar las presiones generadas, en la zona media de cada valva hay un refuerzo de una capa plana de tejido conectivo denso.

La válvula de ingreso del ventrículo derecho consiste en tres valvas y recibe el nombre de válvula tricúspide. La válvula de ingreso del ventrículo izquierdo tiene sólo dos hojuelas, razón por la cual se le ha llamado bicúspide, o con mayor frecuencia mitral, porque se asemeja mucho a la mitra de un obispo.



Figura 1.2 Representación de la estructura de válvulas mitral y aortica [10].

Las hojuelas de las válvulas auriculoventriculares poseen estructura histológica similar. Están cubiertas en ambos lados por endocardio y tienen una capa media de sostén a base de tejido conectivo denso, con numerosas fibras elásticas [11].

En la base de la valva la lámina medial, hecha de colágena, se continua con el tejido conectivo denso de los anillos que rodean los orificios. En tal sitio se han descrito fibras de músculo liso y se le ha atribuido acción esfinteriana.

Las cuerdas tendinosas hechas de tejido conectivo denso que están cubiertas de endocardio delgado van desde los musculo papilares hasta la superficie ventricular de la capa media de sostén de cada valva. Se debe señalar que las valvas de los orificios de salida como son la aorta y las válvulas pulmonares se abren con la contracción ventricular, y que solamente las válvulas de entrada una vez cerradas (tricúspide y mitral), son las que soportan toda la presión de la contracción ventricular.

La válvula de salida del ventrículo derecho recibe el nombre de semilunar pulmonar, porque sus hojuelas tienen forma de media luna. La válvula de salida del ventrículo izquierdo se conoce como válvula semilunar aortica y también tiene tres hojuelas. Las hojuelas o valvas de estas válvulas son más delgadas. Sin embargo, tienen la misma estructura general.



Figura 1.3 Conformación de las válvulas cardiacas dentro del corazón [10].

1.3 Breve historia del remplazo valvular

Existen cuatro válvulas en el corazón (aortica, mitral, tricúspide y pulmonar) encargadas de mantener el flujo unidireccional de la sangre, la cual tiene la función de proveer nutrientes y oxigeno necesarios a nuestro organismo.

Existen diferentes enfermedades que involucran una o más válvulas del corazón y cuando se presentan impiden su correcto funcionamiento, aumentando de esta manera el riesgo de muerte en personas que presenten estas enfermedades. Las enfermedades presentes en las válvulas pueden ser congénitas o debido a otros factores que se presenten en la vida del paciente. El tratamiento puede ser con medicamentos, pero a menudo, dependiendo de la gravedad, implica la reparación o el reemplazo de la válvula. La válvula aórtica es la más susceptible a las enfermedades ya que mantiene una diferencia de presión más grande entre el

ventrículo izquierdo y la aorta principal para garantizar que la sangre oxigenada se distribuya de manera efectiva en todo el sistema arterial [12].

Hay dos enfermedades principales que pueden afectar las válvulas: la estenosis y la regurgitación. La estenosis se presenta a causa de la calcificación de las valvas, esto obstruye el flujo sanguíneo y deteriora las valvas del corazón, mientras que la regurgitación, es una enfermedad que genera un retroceso del flujo sanguíneo generalmente a causa del deterioro valvular.

La implantación valvular es una técnica quirúrgica que se realiza para sustituir válvulas cardiacas enfermas, cuando la reparación o corrección de estas resulta imposible.

Hay dos tipos básicos de válvulas cardíacas artificiales: válvulas cardíacas mecánicas y válvulas cardíacas bioprotésicas y pueden ser clasificadas como se muestra en la figura 1.4. Las válvulas cardiacas mecánicas son aquellas que están fabricadas completamente con materiales artificiales. Estas válvulas suelen tener una bola o disco, un disco basculante o un diseño bileaflet y están compuestas principalmente de aleaciones de carbono LTI. Las válvulas cardiacas bioprotésicas están compuestas principalmente de material que se obtiene de tejido vivo, incluidas las valvas de la válvula cardíaca aórtica porcina y el pericardio bovino. Las válvulas también se pueden trasplantar de donantes (homoinjertos) y de los propios pacientes (autoinjertos).



Figura 1.4 Clasificación de los implantes valvulares [13].

La sustitución de la válvula cardíaca, iniciada a principios de la década de 1960, es ahora un procedimiento quirúrgico de rutina que emplea dispositivos hechos de biomateriales sintéticos para la sustitución de las funciones mecánicas de las válvulas enfermas. El reemplazo de las válvulas cardíacas ofrece una excelente mejora en la calidad de vida de miles de pacientes y puede considerarse uno de los principales logros de la ingeniería biomédica. Se estima que más de 300,000 válvulas cardíacas de reemplazo se implantan anualmente en todo el mundo, por lo que el impacto social y económico de la investigación y el desarrollo de las válvulas cardíacas es de particular importancia [12]. Las válvulas mecánicas se utilizan para reemplazar las válvulas cardíacas bioprotésicas se usan en un 45% adicional de los casos. Las válvulas de autoinjerto y las válvulas de homoinjerto representan el resto de las válvulas implantadas. Los autoinjertos y homoinjertos exhiben excelente durabilidad después de la implantación, pero no son compatibles para todos los pacientes [14].

La investigación para el tratamiento quirúrgico de la obstrucción de las válvulas cardíacas se inicia desde finales del siglo diecinueve con Samways en 1898 y continúa durante el siglo veinte con la introducción de las valvulotomías realizadas por Cutler & Levin en 1923. El primer paciente en donde se implementó esta técnica fue una niña de 12 años con estenosis mitral critica. Aunque Clutler llevaba años desarrollando el instrumental necesario para realizar esta intervención, todavía no disponía de él, por lo que utilizó instrumental de neurocirugía para lograr sus cometidos [15].

En 1953, Hufnagel implantó por vez primera una prótesis de plexiglás que contenía un oclusor de bola mostrada en la figura 1.5 a, en la aorta torácica descendente de un paciente con una insuficiencia aórtica, con la finalidad de erradicar sus efectos. Hacia la década del 60 y luego del desarrollo del sistema de circulación extracorpórea introducida por Gibbon en1954, se informan los primeros implantes exitosos de válvulas cardíacas protésicas en forma de balón que se muestran en la figura 1.5 b, practicados por Starr-Edwards en posición mitral y por Harken en posición aórtica. Aunque las válvulas con bola enjaulada han demostrado ser duraderas, su diseño de obstrucción central da como resultado una mayor caída de presión a través de la válvula en la posición abierta y, por lo tanto, mayores tensiones mecánicas en la válvula. Su perfil relativamente grande aumenta la posibilidad de interferencia con las estructuras anatómicas después de la implantación. Esto condujo al desarrollo de válvulas de disco enjaulado de bajo perfil a mediados de la década de 1960 [16].



Figura 1.5 Implante de oclusor de bola (a), válvula tipo bola para arteria mitral y aortica (b) [17].

La introducción de válvulas con bola enjaulada fue un gran avance en el tratamiento de pacientes con cardiopatía valvular. El diseño de válvulas con bola enjaulada es un logro mundial ya que continúan sirviendo como punto de referencia contra el cual

se evalúan y comparan los diseños más nuevos de válvulas basculantes y de discos bilaterales. Sin embargo, también está claro que el rendimiento de estas válvulas mecánicas está asociado con una serie de complicaciones, la mayoría de las cuales están relacionadas con caídas de alta presión y características hemodinámicas deficientes.

Con el propósito de optimizar las válvulas de bola enjaulada que eran lentas en respuesta dinámica al flujo pulsátil de la hemodinámica natural del cuerpo, se usó un disco plano, en lugar de una bola. Estos tenían un perfil más bajo en comparación con las válvulas de bola enjauladas, pero aun presentaban problemas hemodinámicos al tener una valva que permanecía relativamente obstructiva cuando se abría la válvula. Por lo tanto, se introdujo un disco con una inclinación dentro del anillo de la válvula, causando una obstrucción más baja del flujo sanguíneo en comparación con las válvulas enjauladas de balón en la posición abierta. Los primeros ejemplos de este concepto fueron las válvulas de mariposa y se introdujeron por Cross-Jones, Kay-Shiley y Beall durante 1965-1967. Estas válvulas se usaron exclusivamente en las posiciones mitral y aórtica. Sin embargo, debido a las altas tasas de complicaciones como la obstrucción y el flujo de retorno dinámico, se dejaron de lado en breve. El siguiente desarrollo significativo fue la introducción de válvulas de disco diseñadas por Bjork-Shiley en 1967 que se muestra en la figura 1.6 a. El concepto de diseño de esta válvula implica un disco de flotación libre, que en la posición abierta se inclina en ángulo dependiendo del diseño de los puntales que retienen el disco. En la posición abierta actúa como un perfil aerodinámico, que hace que la sangre fluya sobre y alrededor de él, lo que reduce las anomalías del flujo. La prótesis Bjork-Shiley original empleó poliacetal, que luego fue reemplazado por carbono pirolítico. Un diseño alternativo fue la prótesis Medtronic-Hall se introdujo en 1977 que se observa en la figura 1.6 b. Aunque las válvulas mecánicas de disco inclinado tienen mejores características hemodinámicas que las de bola, la fractura del soporte (stent) y las complicaciones relacionadas siguen siendo un problema en algunos modelos. Las válvulas bileaflet se diseñaron para abordar algunas de las deficiencias del diseño del disco basculante. Tienen dos folletos semicirculares colocados dentro del anillo por bisagras. El área grande y efectiva del orificio de las válvulas biliares contribuye a crear un perfil de flujo plano, casi normal, con muchas menos obstrucciones y anormalidades en el flujo sanguíneo, en comparación con las generaciones anteriores de válvulas de reemplazo. Sin embargo, la formación de trombos que obstruyen las arterias sigue siendo un problema que no se ha podido erradicar en su totalidad, lo que provoca que los pacientes con este tipo de implantes requieran el uso de anticoagulantes de por vida [17].



Figura 1.6 Válvula de disco oscilante Bjork-Shiley (a), Válvula de disco inclinado Medtronic-Hall (b) [17].

St. Jude Medical Inc. introdujo la primera válvula bileaflet en 1978. Este diseño incluye dos valvas pirolíticas de carbono con bisagras semicirculares como se observa en la figura 1.7, que en la apertura están destinadas a proporcionar un flujo libre de perturbaciones. Los diseños de válvulas bileaflet son conocidos por proporcionar un perfil de flujo uniforme y un menor nivel de complicaciones estructurales, sin embargo, la formación de trombos en las bisagras y la falla de la válvula son algunos de los problemas presentes en algunos diseños. Otro inconveniente principal de las válvulas mecánicas con stent rígido y folíolo es la cavitación. La cavitación se relacionó por primera vez directamente con las válvulas mecánicas a mediados de la década de 1980, después de una serie de fallas valvulares observadas con la válvula bivalva Edwards-Duromedics. El daño observado indicó que la cavitación podría ser responsable. Más tarde, en varios estudios in vitro, se encontró la formación de burbujas y el colapso debido a la cavitación en la superficie de la valva. Además, se sugirió que la cavitación también podría causar daño a las células sanguíneas y, por lo tanto, aumentar el riesgo de complicaciones tromboembólicas [18]. La válvula bivalva Edward-Duromedics fabricada con carbono LTI se introdujo en 1982, pero se retiró del mercado en 1988 debido al desgaste del material. Se han registrado 46 casos de desgaste de valvas por parte del fabricante, de un total estimado de 20,000 válvulas implantadas entre 1982 y 2000. La microscopía electrónica de barrido de las válvulas reveló áreas

confinadas de picaduras y erosión de la valva y las superficies de la carcasa debido a la cavitación[19].



Figura 1.7 Válvula bileaflet St. Jude de flujo central [17].

Se han realizado diversos estudios con ayuda de un simulador circulatorio pulsátil como el que se muestra en la figura 1.8 en donde las prótesis mecánicas son estudiadas para determinar la cavitación existente en este tipo de dispositivos, las prótesis bileaflet muestran una cavitación hasta un gradiente de presión ventricular de 5000 mmHg / s. El umbral depende del tipo y tamaño de la válvula y, a veces, se encuentra dentro del rango fisiológico por debajo de 2000 mmHg / s. Las burbujas de cavitación visibles con un diámetro de hasta 1,8 mm y un tiempo de colapso de menos de 0,1 ms sugieren que la cavitación por vapor desempeña un papel importante para el daño del material en las prótesis mecánicas [20], Lo anterior es ocasionado principalmente por la geometría antinatural de los elementos mecánicos. Los fenómenos de flujo alrededor de las válvulas cardíacas son importantes para el diseño de nuevos dispositivos ya que permiten predecir el comportamiento de una válvula bajo condiciones reales de operación. Se han realizado métodos computacionales como el de Stijnen [21] para predecir las influencias de las variaciones de flujo pulsátil provocado por la sangre que pasa a través de las válvulas protésicas expresadas en los números de Reynols y Strouhal, en donde se realizaron mediciones de velocidad de Imágenes de partículas en una configuración experimental in vitro para validar los resultados computacionales proporcionados inicialmente por el autor. El método de Stijnen se puede aplicar en problemas de interacción fluido-estructura completamente fácilmente tridimensionales que hace adecuado el uso de este método para los análisis dinámicos de las válvulas en geometrías fisiológicamente realistas.



Figura 1.8 Circuito circulatorio pulsátil. 1) Depósito de fluidos; 2) tubo de visualización; 3) medidor de presión auricular; 4) cámara atrial; 5) válvula mitral; 6) cámara de compresión; 7) ventrículo elástico; 8) válvula aórtica; 9) aorta elástica; 10) alojamiento aórtico 11) tubo de conexón; 12) transductor de flujo; 13) resistencia característica; 14) elemento de sumisión; 15) resistencia periférica; 16) mecanismo de ajuste; 17) accionamiento hidráulico; 18) estroboscopio; 19) CCD-videocámara [20].

El Velocímetro por imagen de partículas (PIV) además de proporcionar información sobre las velocidades y tensiones de flujo es utilizado para evaluar la geometría más adecuada para una prótesis valvular a causa de que permite posicionar la válvula en diferentes ángulos de operación esto permite predecir el comportamiento del flujo sanguíneo y es capaz de proporcionar mediciones confiables para el diseño de dispositivos valvulares; este proceso se ha convertido en una herramienta invaluable en el estudio del comportamiento de flujo en válvulas protésicas para el corazón.

El método descrito anteriormente fue utilizado por el departamento de mecánica y producción de ingeniería de la universidad de Singapore [22] para evaluar el rendimiento de cuatro válvulas cardíacas protésicas; una bioprótesis porcina, una válvula de bola enjaulada y dos válvulas de disco basculantes. Las técnicas de visualización de flujo, combinadas con campos de vector de velocidad y mapeos de tensiones de Reynolds en la raíz aórtica obtenida del PIV (figura 1.9) y las mediciones de presión se usaron para obtener una imagen general del campo de flujo de las válvulas cardíacas protésicas en condiciones de flujo constante. Las

bioprótesis porcinas mostraron la mayor pérdida de presión y la tensión de Reynolds de todas las válvulas probadas. Esto se debe principalmente a la reducción en el área del orificio causada por el anillo de montaje de la válvula y las endoprótesis de la válvula. Para las válvulas de disco basculante un ángulo de apertura mayor dio como resultado un perfil de flujo más suave y, por lo tanto, una menor tensión de Reynolds y caídas de presión. La válvula de St. Vincent exhibió la caída de presión y las tensiones de Reynolds más bajas.



Figura 1.9 Vector de velocidad PIV a), St Vincent Porcine Tissue b) Bjork—Shiley Tilting Disk c) St Vincent Meditech Tilting Disk y d) Starr Edwards Caged Ball [22].

En la década de 1960, la silicona fue considerada una opción para la fabricación de debido a su gran flexibilidad y biocompatibilidad. Sin embargo, en las investigaciones clínicas, se encontró formación de trombosis y engrosamiento de las valvas. La silicona sufrió fallas estructurales y corta durabilidad, y fue abandonada como posible reemplazo de material [23]. Sin embargo, las prótesis poliméricas fueron la piedra angular para el desarrollo de dispositivos valvulares basados en la geometría de una válvula natural. El diseño de las válvulas de silicona permitió optimizar la geometría antinatural de las prótesis mecánicas fabricadas de

materiales rígidos con hojuelas que desvían la trayectoria del flujo sanguíneo. La capacidad de los materiales poliméricos para mantener o simular estrechamente la hemodinámica natural se basa en el hecho de que tienen una estructura flexible que simula la rigidez exhibida por el tejido natural de la válvula cardíaca y les permite contraerse y expandirse libremente de acuerdo con el movimiento de la arteria. Se ha postulado que el material ideal para el reemplazo de tejidos blandos, incluidas las válvulas cardíacas, sería un compuesto polimérico reforzado que mejore la calidad estructural de las valvas.

En las últimas dos décadas, se ha adquirido una mayor comprensión de la importancia del rendimiento hemodinámico óptimo de las válvulas elastoméricas para su durabilidad. Actualmente, algunas válvulas poliméricas han demostrado su eficacia en dispositivos de asistencia para el uso a corto plazo (Abiomed, Medos y Berlin Heart). Sin embargo, una válvula mecánica polimérica adecuado para la implantación a largo plazo aún no se ha realizado debido a una combinación de diseño de la válvula y propiedades insuficientes del material [24].

En la escuela de química e ingeniería biomolecular de Georgia a partir del año 2006 [25] se han desarrollado trabajos prometedores sobre válvulas poliméricas en donde se ha demostrado que dichas válvulas tienen el potencial necesario para reducir significativamente los problemas relacionados a las complicaciones trombogénicas y de fatiga asociadas con las válvulas mecánicas actuales. En dichos estudios se han realizado experimentos en válvulas poliméricas de triple valva con diferentes dimensiones y espesores de esta manera se busca encontrar los parámetros geométricos adecuados que permitan mejorar la durabilidad de las prótesis poliméricas y mejorar la hemodinámica de estos dispositivos. El PIV mostrado en la figura 1.10 fue utilizado para caracterizar los campos de velocidad in vitro y las tensiones por cizallamiento de Reynolds, las válvulas se sometieron a condiciones de flujo aórtico y la fase de flujo de avance máximo en las tres válvulas se caracterizó por un fuerte chorro central de aproximadamente 2 m/s con un perfil plano a lo largo del borde posterior de las valvas. Se observaron chorros de fugas, con un principio de magnitud de tensión por cizallamiento de Reynolds de 4,500 dyn/cm2, en todas las válvulas con espesores gruesos. Los resultados del estudio indican que el diseño de la comisura y el grosor de la valva influyen en la dinámica del fluido de la válvula y, por lo tanto, en el potencial trombogénico de las válvulas poliméricas de trileaflet.



Figura 1.10 Planos de medición (líneas de punteadas) correspondientes a los experimentos 3D PIV. Todas las mediciones posteriores se realizaron con referencia al anillo de costura de la válvula, que está marcado como x = 0 [25].

En 2015 Ehsan Fallahiarezoudar [26] realizó una investigación que involucra algunos estudios previos sobre el estudio y diseño de dispositivos valvulares, el objetivo fue definir los parámetros geométricos necesarios que se deben considerar para el desempeño óptimo de una prótesis cardiaca tales como el diámetro de la base de la válvula (D_b), el diámetro de las comisuras (D_c), la altura de la válvula (H), la longitud del borde libre de las valvas (L_f), altura de la hojuela (L_h), altura de coaptación en el centro de las válvulas (Ch), el ángulo de las valvas abiertas (α), el Angulo de las valvas cerradas (β) y el ángulo de la valva de borde libre en la posición abierta (γ). La figura siguiente ilustra los parámetros mencionados de la válvula.



Figura 1.11 Variables geométricas a considerar en el diseño de una válvula cardiaca [26].

Las válvulas cardiacas bioprotésicas que se muestran en la figura 1.12 están hechas de válvulas aórticas porcinas o láminas pericárdicas bovinas que se montan en

soportes (stents) para imitar la arquitectura valvular, o se dejan sin montar (stentless).



Figura 1.12 Válvula porcina bioprotésica Hancock (a), Válvula Carpentier–Edwards de pericardio bovino(b) [27].

La implantación de válvulas con tejidos animales es claramente propensa al rechazo inmunitario y la rápida degeneración tisular. Por esta razón, los tejidos bovinos o porcinos se tratan con glutaraldehído, un agente soluble en agua, que reduce casi por completo la antigenicidad del tejido. Además, el glutaraldehído elimina todas las células residentes, previene la degradación por las enzimas del huésped y esteriliza el tejido para la implantación. Las válvulas cardíacas derivadas de tejidos son menos trombogénicas que sus contrapartes mecánicas y no requieren tratamientos anticoagulantes a largo plazo[28].

Las válvulas cardiacas bioprotésicas funcionan con bastante eficacia durante muchos años después de la implantación, pero su durabilidad a largo plazo está limitada de 10 a 15 años. Los seguimientos clínicos indican que más del 50% de los pacientes con implantes bioprotésicos desarrollan complicaciones después de los 10 años [29]. Esta tendencia inquietante sugiere que la mayoría de las válvulas implantadas tendrían que ser sustituidas después de 20 años. La elección entre válvulas mecánicas y biprotésicas depende de las características específicas del paciente. Las válvulas mecánicas son más duraderas, pero requieren una terapia anticoagulante de por vida, mientras que los implantes protésicos tienden a deteriorarse más rápidamente debido a procesos degenerativos, pero no requieren

terapia anticoagulante. En general, las válvulas mecánicas se implantan en pacientes de edad avanzada (60 años o más), que tienen una menor tendencia a calcificar los implantes de tejido y pueden durar por el resto de la vida del paciente. Por el contrario, se implantan más válvulas bioprotésicas en pacientes y niños más jóvenes. Las válvulas mecánicas siempre son la opción para pacientes mayores, ya que una segunda cirugía a corazón abierto para recuperar y reemplazar el dispositivo defectuoso es propensa a altos riesgos clínicos y, por lo tanto, no se recomienda.

Los principales mecanismos por los cuales los implantes bioprotésicos fallan se deben al daño estructural y la calcificación del componente tisular. Muchas mejoras en el diseño y la geometría de las valvas han reducido, pero no eliminado por completo, la incidencia de daños mecánicos. Aunque estos dispositivos funcionan bien mecánicamente, no poseen activos biológicos suficientes para cumplir con los requisitos básicos de una válvula nativa. Como las válvulas bioprotésicas carecen de células vivas, los procesos degenerativos inducidos por la fatiga mecánica, las enzimas proteolíticas y la deposición de calcio deterioran lentamente los componentes estructurales y conducen a una degeneración progresiva de la válvula. El diseño de prótesis valvulares cardíacas mecánicas y biológicas han sido objeto de intensas evaluaciones clínicas e investigación en un esfuerzo por desarrollar el implante ideal, lo cual ha estimulado adelantos sorprendentes en el desarrollo de nuevos materiales para las prótesis mecánicas y en la preparación y diseño de tejidos en el caso de las prótesis biológicas.

Hoy en día existe una técnica de implantación muy prometedora que busca tratar a personas con enfermedades valvulares consideradas inoperables por el método convencional. Actualmente este método está encaminado como uno de los mejores para tratar las afectaciones valvulares. La investigación de estos dispositivos se ha realizado desde los años 60. En 1965, Hywel Davies colocó una válvula montada a través de un catéter vía femoral en la aorta descendente de un perro. La válvula tipo paracaídas fue orientada de tal manera que se abrió pasivamente en diástole y obstruyó el flujo retrógrado. En las siguientes décadas, varios grupos experimentaron con varias válvulas pasivas y temporales activadas por catéter como se muestra en la figura 1.13. Este diseño de válvulas se pensó como una práctica temporal de la regurgitación aórtica y nunca se utilizaron en seres humanos [30].



Figura 1.13 Primeras válvulas experimentales implantadas vía catéter [31].

La primera intervención vía catéter dirigida específicamente a la válvula aórtica estenótica fue la valvuloplastia aórtica con balón; desarrollado inicialmente como terapia para la estenosis aórtica congénita, y descrito para la estenosis aórtica degenerativa en adultos en 1986 por Alain Cribier. La viabilidad de este procedimiento proporcionó la semilla para desarrollos futuros. En 1992, Henning Andersen describió la primera válvula de stent aórtico transcatéter [32]. Esta válvula fue construida de un marco de alambre hecho a mano dentro del cual se cosía una válvula aórtica porcina como se muestra en la figura 1.14. El conjunto se rizó sobre un catéter de balón y se implantó transarterialmente en un cerdo.



Figura 1.14 Válvula de Andersen [33].

Sin embargo, fue hasta el año 2002, que Alain Cribier logró la primera implantación de la válvula aórtica transcatéter para la estenosis aórtica; abriendo la puerta a una nueva era en el manejo de esta enfermedad relativamente común. La válvula original de Cribier fue construida a partir de un marco tubular de acero inoxidable cortado por láser dentro del cual se cosieron valvas construidas a partir de pericardio equino como se muestra en la figura 1.15a. Esta válvula se modificó posteriormente como la válvula cardíaca transcatéter Edwards SAPIEN, incorporando pericardio bovino más duradero e incorporando un sellador para reducir las pérdidas a través

de las valvas como se muestra en la figura 1.15b. Posteriormente, la válvula SAPIEN fue reemplazada por la válvula SAPIEN-XT de bajo perfil, en donde el acero inoxidable fue substituido por un marco de la aleación de cromo y cobalto como se muestra en la figura 1.15c. Esta aleación permite un marco más delgado, más fuerte, más abierto y compresible, mientras que la reingeniería de las hojas asegura el cierre de la válvula incluso cuando las presiones de cierre son bajas, junto con una mayor durabilidad [34].



Figura 1.14 válvulas transcateter. Cribier (A), Sapien(B)y Sapien-XT [34].

En 2005 Grube et al. desarrollo un marco construido de nitinol; una aleación de níquel-titanio que se puede fabricar de manera que sea maleable cuando se enfríe, pero que se vuelva relativamente rígida a la temperatura corporal [35]. Las valvas de la válvula y el sello anular se construyeron de pericardio porcino. La válvula se enfría y se comprime dentro de un catéter, que se coloca después dentro de la válvula enferma. En la actualidad los soportes de nitinol son los más ocupados en la construcción de estos dispositivos y se encuentran disponibles en las válvulas CoreValve fabricadas por Medtronic y Sapien-XT fabricada por Edwards que son dos de los implantes con la tecnología más nueva disponible en el momento.

Los dispositivos de implantación vía catéter han sido estudiados previamente por diferente universidades y empresas dedicadas al diseño de dispositivos médicos a causa de que están perfilados como uno de los tratamientos más prometedores para tratar las valvulopatías. Mostafa Abbasi en el año 2015 [35] desarrolló un método de elemento finito basándose en una prótesis valvular Sapien-XT de manera casera con modelos de válvulas con diferentes diámetros de raíz valvular que proporciono datos bastante aproximados del comportamiento de una válvula transcatéter comercial. En este estudio, se observaron regiones de alto esfuerzo principalmente en las comisuras de las valvas durante la diástole para secciones

incompletas de expansión de 2–3 mm que alcanzaron valores de 1.90 MPa y en secciones de 4-5 mm se mostraron regios de alto esfuerzo en las zonas centrales de la valva durante la fase diastólica del ciclo cardíaco que alcanzaron valores de 4.5 MPa como se muestra en la figura 1.16. El aumento del esfuerzo en dichas zonas puede conducir a una degeneración acelerada del tejido y una menor durabilidad de la válvula a largo plazo



Figura 1.16. Simulación de una válvula transcateter Sapien-XT en posiciones abierta y cerrada [35].

A pesar de los grandes adelantos en el desarrollo de dispositivos valvulares, en la actualidad no existe una válvula ideal, que garantice al 100 % su eficacia, por un lado se encuentran las válvulas mecánicas que si bien poseen una resistencia alta, tienen la desventaja de producir un flujo inadecuado generalmente a causa de su geometría, esto produce que los pacientes que se someten a cirugías de este tipo tengan que tomar anticoagulantes de por vida, lo que genera una gran desventaja a largo plazo [36]. Por otro lado, los dispositivos bioprotesicos actuales tienen la ventaja de poseer una geometría bastante parecida a una válvula nativa y no generan perturbaciones dentro del corazón, pero tienen una desventaja notable con respecto a la durabilidad de los materiales con los que se fabrican estos dispositivos.

En la tabla 1.1 se pueden observar las ventajas y desventajas del uso de los dispositivos más utilizados en la actualidad para el tratamiento de las enfermedades valvulares.

TIPO DE VÁLVULA	ESQUEMA	VENTAJAS	DESVENTAJAS
Válvula mecánica de carbón pirolítico bileaflet.	Ø	-Durabilidad de por vida.	 -Restricciones en la calidad de vida debido al uso de anticoagulantes. -Riesgo de eventos tromboembólicos.
Válvula de tejido porcino sin stent		-Buen desempeño hemodinámico. -No necesita anticoagulantes debido a su buena compatibilidad.	 Procedimiento de sustitución difícil. Durabilidad limitada a causa del deterioro estructural por la calcificación.
Válvula de tejido porcino con stent		-Buen manejo de hemodinámica. -Buena biocompatibilidad. -No necesita anticoagulantes. -Largo historial clínico.	-Método quirúrgico estándar. -Poca durabilidad a causa de la calcificación.
Válvula de tejido pericardio bovino sin stent		-Buen desempeño hemodinámico. -Excelente biocompatibilidad. -No necesita anticoagulantes.	-Alto riesgo quirúrgico. -Poco historial clínico.
Válvula de tejido de pericardio bovino con stent	A STATE	-No necesita anticoagulantes. -Buena biocompatibilidad. -Bueno desempeño hemodinámico. -Extenso historial clínico.	-Durabilidad limitada por la calcificación. -Cirugía estándar de alto riesgo.
Válvula transcatéter		-Buena biocompatibilidad. -Cirugía mínimamente invasiva.	-Durabilidad limitada -Escaso historial clínico. -Necesita de anticoagulantes. -Ajuste de stent limitado.

Tabla 1.1 Comparación de implantes valvulares quirúrgicos y percutáneos [37],[38],[39].

La tabla anterior y los antecedentes de los dispositivos valvulares son la piedra angular para el diseño de este trabajo a causa de que el dispositivo ideal debe superar las desventajas de los dispositivos actuales. En este trabajo se plantean las bases para el desarrollo de un dispositivo valvular en donde se utiliza un polímero de EPDM y un refuerzo de inclusiones de tela de araña, dejando de lado el problema existente que presentan las válvulas mecánicas, fabricadas de materiales rígidos y que generan perturbaciones de flujo inadecuadas para el organismo. Así mismo el arreglo de inclusiones propuesto ayudara a distribuir de mejor manera los esfuerzos presentes en este tipo de dispositivos a causa de la presión sanguínea constante sobre las valvas del corazón, aumentando la durabilidad de la válvula protésica a largo plazo.
Referencias

- [1] INEGI, "Principales de causa de muerte en mexico," 2016. [Online]. Available: http://www.inegi.org.mx/est/contenidos/proyectos/registros/vitales/mortalidad/tabula dos/ConsultaMortalidad.asp.
- [2] H. Mohammadi and K. Mequanint, "Prosthetic aortic heart valves: Modeling and design," *Med. Eng. Phys.*, vol. 33, no. 2, pp. 131–147, 2011.
- [3] G. P. Kumar, F. Cui, H. Q. Phang, B. Su, H. L. Leo, and J. K. F. Hon, "Design considerations and quantitative assessment for the development of percutaneous mitral valve stent," *Med. Eng. Phys.*, vol. 36, no. 7, pp. 882–888, 2014.
- [4] M. M. Rozeik, D. J. Wheatley, and T. Gourlay, "Percutaneous heart valves; past, present and future," *SAGE journals*, vol. 5, pp. 397–410, 2007.
- [5] J. P. Fanning, D. G. Platts, D. L. Walters, and J. F. Fraser, "Transcatheter aortic valve implantation (TAVI): Valve design and evolution," *Int. J. Cardiol.*, vol. 168, no. 3, pp. 1822–1831, 2013.
- [6] M. N. Helmus and C. M. Cunanan, "Mechanical and bioprosthetic heart valves," *Biomater. Artif. Organs*, pp. 113–162, 2010.
- [7] J. A. Renedo and J. Manzarbeitia, "Estenosis aórtica degenerativa," *Rev. Cuba. cardiaologia y Cir. Cardiovasc.*, vol. 24, no. 1, pp. 349–353, 2006.
- [8] A. Puchol Calderon and J. Fernandéz de Bobadilla, "Valvulopatías," *Cardiologia*, pp. 1–16, 2002.
- [9] A. C. Guyton and J. E. Hall, "Músculo cardiaco: el corazon como bomba y la función de las válvulas cardiacas.," *Tratado Fisiol. médica*, pp. 101–113, 2011.
- [10] R. Gelpi and B. Buchholz, *Neurocardiología: Aspectos fisiopatológicos e implicaciones clínicas*, 1st ed. España: Elseiver, 2018.
- [11] G. Saturno, cardiologia, 1st ed. ciudad de mexico: el manual moderno, 2017.
- [12] D. M. Ibrahim, A. Kakarougkas, and N. K. Allam, "Recent advances on electrospun scaffolds as matrices for tissue-engineered heart valves," *Mater. Today Chem.*, vol. 5, pp. 11–23, 2017.
- [13] D. Mann L., R. Bonow O., P. Libby, and E. Braunwlad, *Tratado de cardiología: Texto de medicina cardiovascular*, 11th ed. España: Elseiver, 2019.
- [14] D. Dolgov and Y. Zakharov, "Mathematical modelling of artificial heart valve performance," 2015 Int. Conf. "Stability Control Process. Mem. V.I. Zubov, SCP 2015 - Proc., no. 1, pp. 518–521, 2015.
- [15] H. Mohammadi, "Design and simulation of mechanical heart valve prostheses," *ProQuest Diss. Theses Univ. West. Ontario*, p. 209, 2009.

- [16] H. Zeng, W. Yin, G. Catausan, N. Moldovan, and J. Carlisle, "Reprint of 'ultrananocrystalline diamond integration with pyrolytic carbon components of mechanical heart valves," *Diam. Relat. Mater.*, vol. 63, pp. 227–231, 2016.
- [17] K. Nair and C. V Muraleedharan, "Developments in mechanical heart valve prosthesis," *Springer*, vol. 28, no. August, pp. 575–587, 2003.
- [18] N. Du and Y. He, "Prosthetic valve thrombosis: Twenty-year experience at the Montreal Heart Institute," no. May, pp. 1388–1392, 2004.
- [19] A. J. Rodrigues, P. Roberto, B. Évora, S. Bassetto, L. A. Jr, and A. S. Filho, "Original Article Isolated Mitral and Aortic Valve Replacement with the St. Jude Medical Valve : A Midterm Follow-up," *Medical Engineering and Physics.*, no. December 2003, pp. 268–276, 2006.
- [20] E. Reul and H. Raug, "In vitro comparison of aortic heart valve prostheses," *Am. J. Cardiol.*, vol. 96, no. 6, pp. 952–61, 1988.
- [21] J. M. A. Stijnen, J. De Hart, P. H. M. Bovendeerd, and F. N. Van De Vosse, "Evaluation of a fictitious domain method for predicting dynamic response of mechanical heart valves," *J. Fluids Struct.*, vol. 19, pp. 835–850, 2004.
- [22] W. L. Lim, Y. T. Chew, T. C. Chew, and H. T. Low, "Steady flow dynamics of prosthetic aortic heart valves : a comparative evaluation with PIV techniques," *J. Biomech.*, vol. 31, pp. 411–421, 1998.
- [23] D. W. Roe, B. B., Kelly, P. B., Myers, J. L., & Moore, "Tricuspid leaflet aortic valve prosthesis," *J Thorac Cardiovasc Surg*, vol.23, pp.120-129 1966.
- [24] J. E. C. Becerra *et al.*, "anatomia del corazon," in *enfermedad valvular cardiaca*, 1st ed., colombia: Masson, 2014, pp. 524–560.
- [25] L. Liang, J. Carberry, and H. Simon, "Fluid Dynamic Assessment of Three Polymeric Heart Valves Using Particle Image Velocimetry," *J. Biomed. engienering*, vol. 34, no. 6, pp. 936–952, 2006.
- [26] E. Fallahiarezoudar, M. Ahmadipourroudposht, and N. M. Yusof, "Geometric Modeling of Aortic Heart Valve Geometric Modeling of Aortic Heart Valve," *Procedia Manuf.*, vol. 2, no. December, pp. 135–140, 2015.
- [27] J. G. Webb et al., "Transcatheter Valve-in-Valve Implantation for Failed Bioprosthetic Heart Valves," J. Am. Hear. Assoc. Cardiovasc. Cerebrovasc. Dis., vol. 121, pp. 1848–1857, 2015.
- [28] A. Milano *et al.*, "Calcific degeneration as the main cause of porcine bioprosthetic valve failure," *Am. J. Cardiol.*, vol. 53, no. 8, pp. 1066–1070, 1984.
- [29] M. S. Cabrera, C. W. J. Oomens, C. V. C. Bouten, A. J. J. C. Bogers, S. P. Hoerstrup, and F. P. T. Baaijens, "Mechanical analysis of ovine and pediatric pulmonary artery for heart valve stent design," *J. Biomech.*, vol. 46, no. 12, pp. 2075–2081, 2013.
- [30] J. G. Webb and R. K. Binder, "Transcatheter aortic valve implantation: The evolution of prostheses, delivery systems and approaches," *Arch. Cardiovasc. Dis.*, vol. 105, no. 3, pp. 153–159, 2012.

- [31] A. Cribier *et al.*, "Early Experience With Percutaneous Transcatheter Implantation of Heart Valve Prosthesis for the Treatment of End-Stage Inoperable Patients With Calcific Aortic Stenosis," *J. Am. Collage Cardiol.*, vol. 43, no. 4, 2004.
- [32] H. Ghanbari, A. G. Kidane, G. Burriesci, P. Bonhoeffer, and A. M. Seifalian, "Percutaneous Heart Valve Replacement: An Update," *Trends Cardiovasc. Med.*, vol. 18, no. 4, pp. 117–125, 2008.
- [33] H. R. Andersen, "History of Percutaneous Aortic Valve Prosthesis," *Herz*, vol. 34, no. 5, pp. 343–346, 2009.
- [34] A. Cribier, "Development of transcatheter aortic valve implantation (TAVI): A 20-year odyssey," *Arch. Cardiovasc. Dis.*, vol. 105, no. 3, pp. 146–152, 2012.
- [35] M. Abbasi and A. N. Azadani, "Lea fl et stress and strain distributions following incomplete transcatheter aortic valve expansion," *J. Biomech.*, pp. 1–9, 2015.
- [36] F. Del Castillo, "Nitinol, Un Material con Memoria de Forma," *Lect. Ing.*, vol. 17, p. 91, 2011.
- [37] L. Abdul, J. Najib, and J. Otto, "Trial of different intensities of anticoagulation in patients with prosthetic heart valves," *N. Engl. J. Med.*, vol. 322, pp. 428–432, 1990.
- [38] P. Bloomfield, "Choice of heart valve prosthesis," *BMJ*, vol. 87, pp. 583–589, 2002.
- [39] M. H. David *et al.*, "Dynamic and fluid structure interaction simulations of bioprosthetic heart valves using parametric design with T-splines and Fung-type material models," *Comput. Mech.*, vol. 55, no. 6, pp. 1211–1225, 2015.

CAPITULO II

2 MARCO TEÓRICO

2.1 Introducción

En este capítulo se describe el tensor propuesto por Eshelby utilizado para determinar las propiedades elásticas de materiales compuestos. También se describen los fundamentos matemáticos necesarios para conocer las fuerzas de adhesión entre superficies y cuerpos rígidos elementos de vital importancia para este trabajo.

2.2 Materiales compuestos

Los primeros materiales compuestos aparecieron durante la segunda guerra mundial. Se trataba de materiales heterogéneos, constituidos por una matriz plástica asociada con un refuerzo fibroso, que por lo general era fibra de vidrio o de carbono.

Los materiales compuestos están formados por la mezcla de dos o más materiales de distintos grupos (metálicos, polímeros y cerámicos), es decir, están constituidos por elementos químicamente dispares y generan propiedades que no se encuentran en ninguno de los materiales en forma individual. La producción de materiales compuestos se ha desarrollado con rapidez a nivel mundial: en años recientes se ha registrado un crecimiento de más o menos 6% anual, en cuanto a cantidad se refiere. Los materiales compuestos tienen una gran aplicación en la industria automotriz, la aeronáutica, la medicina y la industria ferroviaria [1].

Un material compuesto es un sistema de materiales constituido por una mezcla o combinación de dos o más microconstituyentes o macroconstituyentes que difieren en forma y composición química y que son esencialmente insolubles entre sí. Hay dos componentes esenciales de todo material compuesto: la matriz y el refuerzo. La fase matriz suele ser de un material dúctil o tenaz que soporta al refuerzo manteniéndolo en su posición correcta, transfiriéndole la carga y protegiéndolo de sufrir daños durante su manufactura o uso. La matriz es responsable del control principal de las propiedades eléctricas, el comportamiento químico y el uso a

temperaturas elevadas; además evita la propagación de grietas en las fibras a todo lo largo del compuesto y puede ser tanto metálica como polimérica o cerámica. Por otro lado, la fase refuerzo puede tener la forma de fibras, laminas o partículas, y esta embebido en la matriz. los materiales deben ser materiales resistentes y con baja densidad, y son los responsables de soportar la carga a la que se encuentra sometido el material.

Existen varias clasificaciones para los materiales compuestos. De acuerdo con el tipo refuerzo se tienen tres categorías generales: particulados, reforzados con fibras y laminados.

Es importante conocer la estructura que conforma a un material compuesto para poder predecir su comportamiento mecánico. Las propiedades efectivas de un material compuesto con inclusiones se obtienen tomando un volumen promedio de su estructura interna. Métodos de micromecánica como el de Mori-Tanaka [2] muestran que existe un cambio de rigidez del compuesto en presencia de una inclusión. Este tipo de métodos no considera la distribución de las partículas y tampoco la micro-estructura del compuesto por lo que únicamente es posible tener un promedio de las propiedades elásticas del material compuesto sin mucha precisión. Chen et al [3] desarrollaron un método en donde se incluía la interacción entre las fibras desordenadas, pero solo para orientaciones de distribuciones planeares de materiales compuestos con fibras.

Se han desarrollado investigaciones en la búsqueda de poder identificar las propiedades efectivas de materiales particulados en materiales orgánicos tales como la madera o los huesos que presentan estructuras con un arreglo de inclusiones orientadas de manera específica. En los años 80's, por ejemplo Whitehouse describió la naturaleza anisotrópica de secciones específicas de huesos por medio de mediciones de línea de intercepción [4]. Mas adelante Cowin [5] clasifico la inversa del tensor proporcionado por Whitehouse como una medida de la anisotropía para la estructura espacial del hueso método que años más tarde se volvió estándar. Se realizaron muchos estudios posteriores enfocados en la relación existente entre la estructura interna del material y las propiedades mecánicas anisotrópicas.

2.3 Propiedades efectivas de un material compuesto

El progreso tecnológico está asociado con la mejora continua de las propiedades de los materiales existentes; así como el desarrollo de nuevos tipos y clases de materiales estructurales. La mayoría de los materiales estructurales son inhomogéneos, es decir, están compuestos de constituyentes o fases diferentes que son distinguibles a diferentes escalas. Ejemplos de estos materiales inhomogéneos son materiales compuestos de fibras y partículas, materiales policristalinos y materiales porosos. Un parámetro necesario en el análisis de materiales compuestos es la caracterización exitosa de su amortiguamiento, esto con el objetivo de predecir los modos en los cuales se distribuye y disipa carga.

Las microestructuras de prácticamente todos los materiales de la naturaleza son complejas y no puede darse una descripción determinística a detalle, de manera que el arreglo geométrico de las fases se trata estadísticamente. En los materiales con aplicación en ingeniería, la microestructura se considera como estadísticamente homogénea y las medidas estadísticas del arreglo geométrico no dependen de la posición en la que se evalúan. Esta descripción tiene como herramienta fundamental la determinación promedio de las propiedades del volumen. Un elemento de volumen que contiene toda la información necesaria para la descripción estadística se conoce como elemento de volumen de referencia (RVE, por sus siglas en inglés).

El trabajo más representativo sobre el análisis de materiales compuestos con inclusiones es el realizado por Eshelby [6], en el cual analiza a una inclusión de geometría elíptica embebida en una matriz elástica y su efecto sobre las propiedades elásticas.

En el caso de una inclusión en un cuerpo elástico e isotrópico, Eshelby demostró que la deformación de la matriz está asociada a la deformación de la inclusión ε^c y se calcula en términos de:

$$\varepsilon^c = S \, \varepsilon^t \tag{2.1}$$

El Tensor de Eshelby *S* se determina en función de la forma de la inclusión y las propiedades elásticas de la matriz. Pudiendo utilizarlo para analizar materiales donde la inclusión tiene propiedades diferentes de la matriz.

La inhomogeneidad embebida en la matriz elástica causa perturbaciones en la distribución de esfuerzos y deformaciones de la matriz provocados por la acción de

cargas en su superficie. La perturbación de dichos esfuerzos es función de la geometría y orientación de la inhomogeneidad con respecto de la orientación de la carga. En la figura 2.1 se muestra el efecto de la inclusión elíptica sobre la carga que se aplica en la superficie de matriz.



Figura 2.1 Diagrama de cuerpo libre de la interacción de la carga aplicada F y la geometría y orientación de la matriz [7].

El estado de esfuerzos para materiales con las mismas propiedades elásticas en la matriz e inclusión está dado por el producto del tensor de propiedades elásticas del material D_m y la deformación real del compuesto, representada por la suma de la deformación de la matriz, la deformación de la inclusión y la deformación de la perturbación:

$$\sigma^0 + \sigma^c = D_m(\varepsilon^0 + \varepsilon^t) \tag{2.2}$$

Si se consideran materiales con diferentes propiedades elásticas para la matriz e inclusión, el estado de esfuerzos se obtiene del producto de las propiedades elásticas de la inclusión D_f , la deformación de la matriz y la deformación de la perturbación:

$$\sigma^0 + \sigma^c = D_f(\varepsilon^0 + \varepsilon^c) \tag{2.3}$$

En ambos casos la geometría y orientación de la inclusión es la misma, por lo que se puede igualar, obteniendo:

$$D_f(\varepsilon^0 + \varepsilon^c) = D_m(\varepsilon^0 + \varepsilon^c - \varepsilon^t)$$
(2.4)

Si la deformación en la inclusión es:

$$\varepsilon^f = \varepsilon^0 + \varepsilon^c \tag{2.5}$$

La ecuación anterior se puede escribir como:

$$\varepsilon^f = D_m^{-1} \left(D_f - D_m \right) \varepsilon^f \tag{2.6}$$

Sustituyendo la ecuación anterior en la ecuación 2.7, tenemos que:

$$\varepsilon^{c} = S \left[D_{m}^{-1} \left(D_{f} - D_{m} \right) \varepsilon^{f} \right]$$
(2.7)

La ecuación se sustituye en la ecuación 2.11, y se obtienen:

$$\varepsilon^{f} = \varepsilon^{0} + S \left[D_{m}^{-1} \left(D_{f} - D_{m} \right) \varepsilon^{f} \right]$$
(2.8)

La ecuación anterior se puede expresar como:

$$\varepsilon^{f} = T\varepsilon^{0} = \left| I + S \left[C_{0}^{-1} \left(C_{f} - C_{0} \right) \right] \right|^{-1} \varepsilon^{0}$$
(2.9)

Por lo tanto, la deformación de la inclusión ε^f se evalúa en función de las propiedades elásticas de la inclusión y de la matriz, donde *T* se conoce como el tensor de concentraciones de deformación, e *I* es la matriz de identidad [8].

2.4 Adhesión

El estudio de la adhesión entre superficies y cuerpos rígidos es parte fundamental de este trabajo, por lo que se incursiona en los fundamentos físicos y matemáticos que se necesitan saber para poder comprender estos fenómenos.

Cuando dos superficies sólidas entran en contacto, puede producirse una adhesión o unión a través de la interfaz que requiere una fuerza normal finita, llamada fuerza adhesiva W que se muestra representada en la figura 2.2, para separar los dos sólidos. La relación de la fuerza de tracción normal W' requerida para la separación (normalmente referida como fuerza adhesiva) a la fuerza de compresión normal W inicialmente aplicada, a menudo se denomina coeficiente de adherencia, µ' [9].



Figura 2.2 Fuerza de tracción normal W' requerida para la separación normalmente referida como fuerza adhesiva [6].

W' típicamente aumenta linealmente con un aumento de W y μ ' generalmente aumenta con la duración del contacto estático y la tasa de separación.

La adhesión se produce tanto en contactos sólido-sólido como en dos sólidos interpuestos con líquidos o sólidos pegajosos. Si dos superficies sólidas están limpias y se eliminan todas las películas químicas, generalmente se produce una fuerte adhesión o unión de un sólido a otro. Los contaminantes superficiales o las películas delgadas en muchos casos reducen la adhesión; sin embargo, en algunos casos, lo opuesto puede ser cierto. Con superficies bien lubricadas, generalmente se observa una adhesión débil.

La adhesión puede ser deseable o indeseable. Sin embargo, en muchas aplicaciones de ingeniería tales como maquinaria deslizante y giratoria, la adhesión no es deseable. La adhesión produce fricción y desgaste y en algunas aplicaciones, se requiere una adhesión controlada.

2.4.1 Fuerzas de Van Der Waals entre moléculas

Las fuerzas entre moléculas a causa de interacciones dipolares se denominan fuerzas de van der Waals en honor a la contribución de Johannes van der Diderik Waals. El mostró la necesidad de tener en cuenta los volúmenes finitos de las moléculas de gas, así como las fuerzas intermoleculares para establecer la relación entre la presión, el volumen y la temperatura de los gases y líquidos. Tales fuerzas intermoleculares pueden ser fácilmente entendidas sobre la base de la electrostática si al menos una de las moléculas lleva un momento dipolar. Estas fuerzas son responsables de fenómenos como tensión superficial y adsorción [10].

2.4.2 Interacción de Coulomb

Las fuerzas presentes entre objetos macroscópicos son el resultado de una interacción compleja de la interacción entre las moléculas de dos objetos y el medio que los separa [11]. Para entender la razón de las fuerzas intermoleculares se deben conocer ciertos parámetros como lo es la fuerza de Coulomb. La fuerza de Coulomb es la fuerza electrostática entre dos cargas Q_1 y Q_2 :

$$F = \frac{Q_1 Q_2}{4\pi\varepsilon\varepsilon_0 D^2} \tag{2.11}$$



Figura 2.3 representación de la interacción de coulomb [13].

2.4.3 Interacción monopolo dipolo

Para la mayoría de las moléculas, la carga eléctrica total es cero. Aun así, la carga eléctrica a menudo no se distribuye de manera uniforme. Una molécula puede tener un lado más negativo y un lado más positivo. Para el caso más sencillo de dos cargas opuestas $-Q_d$ y una distancia d de diferencia, el momento dipolar μ está dado por $\mu = Q_d d$. El momento dipolar es un vector que apunta de menos a más. Si no tenemos dos cargas puntuales dentro de la molécula, tenemos que integrar la densidad de carga de a lo largo de todo el volumen de la molécula [9]. Esto conduce a la definición general del momento dipolar:

$$\vec{\mu} = \int \varrho_e(\vec{r}) \, \vec{r} \, dV \tag{2.12}$$

2.4.4 Interacción dipolo - dipolo

Para el cálculo de la interacción entre dos dipolos se utiliza el principio de superposición para sumar las interacciones entre cargas individuales. La posición de los dos dipolos con respecto a la otra se describe por la distancia y tres ángulos. Dos ángulos, denotadas por ð1 y ð2, describen el ángulo entre los dipolos y el eje de conexión [12]. Una tercera, w, es el ángulo entre las proyecciones de los dipolos de un área perpendicular a la línea de conexión.



Figura 2.3 interacción dipolo-dipolo [13].

La máxima interacción atractiva se conoce si los dipolos apuntan en la misma dirección a lo largo del eje que conecta sus centros, esto es:

$$V_{max}\left(D\right) = -\frac{\mu_1 \mu_2}{2\pi\varepsilon\varepsilon_0 D^3} \tag{2.13}$$

2.4.5 Interacción de Keemson

Cuando dos dipolos giran libremente, se genera el mismo tipo de equilibrio entre la orientación preferencial de los dipolos y movimiento térmico. El promedio angular tiene que calcularse de nuevo con los correspondientes factores de ponderación potenciales y Boltzmann. Dos dipolos de giro libre se atraen entre sí, ya que preferentemente se orientan con sus cargas opuestas uno frente al otro. Esta energía libre de promediado térmicamente dipolo-dipolo se refiere a menudo como la energía Keesom [15]:

$$V = -\frac{\mu_1^2 \mu_2^2}{3(4\pi\epsilon_0)^2 k_B T D^6} = -\frac{C_{orient}}{D^6}$$
(2.14)

Figura 2.4 Interacción de Keesom [13].

Donde:

 μ_1 y μ_2 = Momentos dipolares.

D= distancia media de separación entre los momentos dipolares.

 ε_0 = permisibilidad relativa o constante dieléctrica del vacío (8,854.10⁻¹² C².J⁻¹.m⁻¹).

 k_B = constante de Boltzmann (1,381.10⁻²³ J.K⁻¹).

T= temperatura absoluta (K).

Todas las expresiones tratadas anteriormente hasta el momento presentan las energías libres de la interacción, estas se obtienen bajo condiciones de volumen constante. Hasta ahora, la energía libre y la energía interna eran idénticas. Para la interacción dipolo-dipolo orientadas al azar, los efectos entrópicos, es decir, el orden de un dipolo por el campo del otro dipolo, contribuyen a la energía libre. Si uno dipolo se acerca a otro, la mitad de la energía interna se recoge en la disminución de la libertad de rotación de los dipolos, ya que se vuelven progresivamente más alineadas. La energía de Gibbs es en este caso igual a la (Helmholtz) energía libre.

2.4.6 Interacción de Debye

Cuando una carga se aproxima a una molécula en un momento estático dipolar, todas las energías consideradas hasta ahora podrían ser cero. Sin embargo, existe una fuerza de atracción, que surge de un cambio de carga en la molécula no polar inducida por la carga. Este momento dipolar inducido interactúa con la carga [15]. La energía libre de Helmholtz puede expresarse como:

$$V = -\frac{Q^2 \alpha}{2(4\pi\varepsilon_0)D^4} \tag{2.15}$$

Aquí, α es la polarizabilidad en unidades $C^2m^2J^{-1}$. La polarizabilidad se define por $\mu_{ind} = \alpha E$, donde E es el campo eléctrico fuerte. Frecuentemente se expresa como $\alpha/4\pi\varepsilon_0$ en unidades de Å⁻³. De modo similar, una molécula con un momento dipolar estática va a interactuar con una molécula polarizable mediante la inducción de un momento dipolar en la molécula polarizable. Si los dipolos pueden rotar libremente,

la energía libre de Helmholtz para la interacción entre un dipolo permanente y un dipolo inducido, se llama la interacción de Debye :

$$V = -\frac{\mu^2 \alpha}{(4\pi\epsilon_0)^2 D^6} = -\frac{C_{ind}}{D^6}$$
(2.16)

Esta interacción es la llamada interacción de Debye. Es también la relación entre dos moléculas polarizables idénticas que tienen un momento dipolar permanente.

2.4.7 Interacción de London

Para calcular la dispersión de fuerza, se requiere la teoría de perturbación de la mecánica cuántica. La atracción entre dos moléculas no polares es evidente, porque todos los gases se condensan a una determinada temperatura. Esta atracción es la llamada fuerza de dispersión o interacción de London [15]. Estas fuerzas aumentan con la polarizabilidad de las moléculas y la energía libre entre dos moléculas con energía de ionización hv_1 y hv_2 puede aproximarse por:

$$V = -\frac{3}{2} \frac{\alpha_1 \alpha_2}{(4\pi\epsilon_0)^2 D^6} \frac{h v_1 v_2}{(v_1 + v_2)} = -\frac{C_{disp}}{D^6}$$
(2.17)

Las interacciones mencionadas con anterioridad sumadas proporcionan la fuerza de Van Der Waals que consideran interacciones dipolo-dipolo y puede expresarse como sigue:

$$V_{vdW}(D) = -\frac{C_{vdW}}{D^6} \quad \text{con} \quad C_{vdW} = C_{orient} + C_{ind} + C_{disp}$$
(2.18)

2.4.8 Energía Superficial y constante de Hamaker

La energía libre superficial y (ELS) es la propiedad de los materiales que se refiere a los átomos situados en la superficie libre. Esta se define, como el trabajo reversible necesario para crear un área unitaria de superficie bajo condiciones de temperatura y volumen constante. La energía libre superficial se considera en función de la resistencia del material y de la fuerza de los enlaces, mientras más grande sea el valor de la energía libre superficial la fuerza del enlace será mayor [15]:

$$\gamma = \frac{Ea_0}{10} \tag{2.19}$$

Donde: E = Modulo de elasticidad. $a_0 = Distancia entre centros de iones del material.$

Las fuerzas de Van Der Waals juegan un papel importante en el fenómeno de adhesión y cohesión de energías de materiales. Para determinar la interacción entre las moléculas macroscópicas, se calcula la energía de Van Der Waals entre una *molécula A* y un cuerpo infinitamente extendido con una superficie plana hecha de *moléculas B*.

La constante de Hamaker depende de las propiedades de los materiales, como la densidad y las interacciones dipolo-dipolo [16]. Con ello se puede definir:

$$A_H = \pi^2 C_{AB} \rho_A \rho_B \tag{2.20}$$

Por tanto, si un cristal se separa en dos partes por una distancia infinita. El trabajo requerido por unidad de área para superar la atracción de van der Waals es:

$$w = -\frac{A_H}{12\pi D^2} \tag{2.21}$$

Donde *D* es la distancia entre dos átomos. Sobre la división, dos superficies nuevas son formadas. Con la energía superficial γ_s , el trabajo requerido para la creación de las dos superficies es:

$$V_{Mol/plane} = -C_{AB} \iiint \frac{\varrho_B}{D^6} dV = -C_{AB} \varrho_B \iint_{0}^{\infty} \frac{2\pi \, dr \, dx}{[(D+x)^2 + r^2]^3}$$
(2.22)

$$2\pi \, dr = (r^2)$$

$$V_{Mol/plane} = -\pi \varrho_B \, C_{AB} \int_{0}^{\infty} \left[-\frac{d(r^2)}{2[(D+x)^2 + r^2]^2} \right]_{0}^{\infty} \, dx$$

$$V_{Mol/plane} = -\frac{\pi \varrho_B \, C_{AB}}{2} \int_{0}^{\infty} \frac{1}{(D+x)^4} \, dx$$

$$V_{Mol/plane} = -\frac{\pi \varrho_B \, C_{AB}}{2} \left[-\frac{1}{3(D+x)^3} \right]_{0}^{\infty}$$

$$V_{Mol/plane} = -\frac{\pi \varrho_B \, C_{AB}}{2} \left[-\frac{1}{3(D+x)^3} \right]_{0}^{\infty}$$
(2.23)

Si sabemos que la $\gamma_{ab} = V^A$ sustituimos la ecuación y despejando la *D* obtenemos:

$$D = \sqrt[3]{\frac{A_H}{6V^A}}$$
(2.24)

2.4.9 Teoría de Rabinowicz

Rabinowicz argumento que el área real de contacto es mucho más grande que la propuesta por deformación, como un resultado de la carga que se aplica a través del trabajo de adhesión. Cuando las dos superficies hacen contacto, hay un decremento en la energía superficial general, que se relaciona al trabajo de adhesión (w_{adh}). En la figura 2.5 se muestra una aspereza cónica con un ángulo de rugosidad, o ángulo de ataque θ , penetra un semi espacio por una distancia dx, el trabajo hecho por la carga normal (W) es igual al trabajo hecho en la deformación del material y al cambio en la energía superficial, que se da por:



Figura 2.5 Área real de contacto de una aspereza cónica.

$$wdx = \pi r^2 p dx - (2\pi r) W_{ad} \frac{dx}{\sin \theta}$$
(2.25)

Donde p es igual a H para contactos plasticos. Esta ecuación muestra el cambio en la energía superficial que resulta de un incremento en el área real de contacto [17]. Por lo tanto, el coeficiente de fricción de acuerdo con Rabinowicz es:

$$\mu_a = \frac{\tau_a}{H} \left[\frac{1}{1 - \frac{2W_{ad}}{r \, H \sin \theta}} \right] \tag{2.26}$$

Donde τ_a es el esfuerzo cortante. En la presencia de energía superficial, μ es alta cuando W_{ad}/H es grande o el angulo de rugosidad es θ es pequeño. Rabinowics mostro que la friccion es una función, del cambio de la energía superficial para metales. Lee por su parte elaboro una correlación entre el cambio en la energía libre superficial y el coeficiente de fricción para polímeros.

Visto de otra manera puede quedar representado como:

$$\mu = \frac{s}{H - \frac{2W_{ad} \cot \theta}{r_{comb}}}$$
(2.27)

En donde:

- μ = coeficiente de fricción (adimensional)
- s = Esfuerzo cortante en la interface (Pa)

 W_{ad} = energía de adhesión ($\frac{J}{m^2}$)

- θ = ángulo promedio de las asperezas superficiales
- r_{comb} = radio de contacto real a partir de las asperezas superficiales (m)
- H = dureza de identacion del material deformado (Pa)

Con base en la ecuación 2.30 se puede observar los parámetros que se vuelven muy importantes para calcular el coeficiente de fricción como son el trabajo de adhesión, el cual, si es grande, la diferencia entre la dureza y la fricción que contiene el trabajo de adhesión será pequeño, lo cual aumenta el coeficiente de fricción. Si es grande el denominador de la ecuación bajará y por lo tanto el coeficiente de fricción será alto, así si el radio de contacto es muy pequeño respecto al numerador de esa fracción, la diferencia entre la dureza y la fracción que contiene el radio de contacto será negativo y por lo tanto se tendrá un coeficiente negativo lo cual no será real. Si el cortante aumenta igualmente aumentara el coeficiente de fricción, por lo que es importante determinar el material que se utilizara para que el coeficiente sea bajo y así también presente una baja adhesión el cual está relacionado con las fuerzas intermoleculares.

2.4.10 Condición de Desplazamiento en la Interfase Solido-Líquido

De acuerdo con Rabinowicz al considerar una partícula esférica de radio R que se sumerge dentro de un fluido a una distancia x, se genera trabajo para llevar la presión del fluido como se muestra en la figura 2.6 [18]. En esta se introduce la ecuación de energía libre la cual contiene la suma de las energías libres que interactúan en las superficies:



Figura 2.6 Indentador solido sumergido en un líquido [19].

$$G = 2\pi R x (\sigma + \gamma_{ab}) - 22\pi R x^2 P \tag{2.28}$$

Donde *G* es el cambio de energía libre sobre la superficie, *P* es la presión que se ejerce por el fluido, σ es la tensión superficial, γ_{ab} es la energía de adhesión entre los dos materiales, *R* es el radio del Indentador y *x* es la distancia que penetra el Indentador para que el fluido adquiera la forma. Al despejar la presión y tomando en cuenta la ecuación de coeficiente de fricción en la Interfase sólido-liquido se obtiene:

$$f = \frac{\tau \cot^2 \theta}{\frac{3}{4} \left(\frac{\sigma + \gamma}{R}\right)}$$
(2.29)

Donde τ es el esfuerzo cortante, σ es la tensión superficial, γ es la energía de adhesión entre los dos materiales, *R* es el radio del Indentador sólido y Θ es el ángulo de contacto [20].

2.4.11 Teoría de contacto JKR

La teoría de contacto JKR es adecuada para materiales suaves con una fuerte adhesión de corto alcance. Es una extensión de la teoría de contacto de Hertz, que considera el efecto de las propiedades de la superficie y la adhesión de materiales elásticos [21].

La teoría de Hertz permite calcular la forma de contacto y las fuerzas entre las esferas bajo la influencia de una fuerza externa. No incluye cualquier fuerza de superficie, por lo tanto, no conduce a una expresión para la fuerza de adherencia.

El primer modelo para incluir fuerzas adhesivas basadas en la teoría de Hertz se introdujo por Derjaguin en 1934 [22].

El módulo de elasticidad efectivo E^{*} para el contacto entre dos materiales 1 y 2, con módulo de elasticidad E_1 y E_2 , y coeficiente de Poisson v_1 y v_2 se define como [23]:

$$E^* = \left[\frac{1 - \nu_1^2}{E_1} + \frac{1 - \nu_2^2}{E_2}\right]$$
(2.30)

En el caso de un material elástico 1 y un material rígido 2 la ecuación anterior se simplifica:

$$E^* = \frac{E_1}{1 - \nu_1^2} \tag{2.31}$$

Se denomina radio efectivo R* y se define como:

$$\frac{1}{R^*} = \frac{1}{R_1} + \frac{1}{R_2} \tag{2.32}$$

La ecuación para el radio de contacto a de JKR está en función de:

$$a^{3} = \frac{3R^{*}}{4E^{*}} \left(F_{L} + 3\pi w_{adh}R^{*} + \sqrt{6\pi w_{adh}R^{*}F_{L} + (3\pi w_{adh}R^{*})^{2}} \right)$$
(2.33)

El primer sumando en esta ecuación es el radio de contacto de Hertz, la segunda y la tercera son a causa de la interacción adhesiva y un radio de contacto [24]. La ecuación de indentación JKR es:

$$\delta = \frac{a^2}{R^*} - \sqrt{\frac{2\pi a w_{adh}}{E^*}} \tag{2.34}$$

La fuerza de adhesión se puede hallar en la relación de la energía adhesiva y el radio efectivo, dado por:

$$F_{adh} = -\frac{3}{2}\pi w_{adh}R^*$$
 (2.35)

2.4.12 Área de contacto

El estudio del área real de contacto es una parte integral de la ciencia de la fricción y el desgaste. Es conocido que las superficies de los cuerpos solidos no son idealmente lisas. Al maquinar cualquier material aparecen en la superficie micro relieves o rugosidad superficial. Se reconocen actualmente dos tipos de desviaciones de perfil de la superficie ideal: la rugosidad superficial y la ondulación.

Cuando dos superficies reales entran en contacto, este no es continuo y solo ciertas partes de la superficie soportan la carga aplicada. La suma de estas áreas discretas de contacto forma el área real de contacto. De acuerdo con esto el área real de contacto define las partes de la superficie donde existe una fuerte interacción entre los cuerpos. Consecuentemente si otros factores se mantienen, la fuerza de fricción estará directamente relacionada con el área de contacto.

El daño superficial de los sólidos durante el deslizamiento (desgaste) está también estrechamente relacionado con la magnitud del área real de contacto, ya que los elementos sometidos a esfuerzos en las capas cercanas a la superficie se determinan por las dimensiones de dicha área. La formación de esta bajo la carga aplicada ocurre como resultado de la penetración o aplastamiento de las micro asperezas individuales, y mientras mayor será la deformación, mayor será el área real de contacto. La determinación de este parámetro es importante para calcular el área real de contacto.

2.4.13 Ángulo de contacto

Una de las propiedades cruciales de la superficie de los materiales en micro/nano escala es la aplicación de la no humedad o la hidrofobicidad. La humedad es caracterizada por el ángulo de contacto, que es el ángulo entre las superficies de sólido y líquido. Si el líquido humedece la superficie, el valor del ángulo de contacto es $0 \le \theta \le 90^{\circ}$, mientras si el líquido no humedece la superficie (referida como liquido no humectante o superficie hidrofóbica), el valor del ángulo de contacto es de $90^{\circ} < \theta \le 180^{\circ}$ [25]. Una superficie es considerada super hidrofóbica, si θ está cerca a

180°. El ángulo de contacto depende de varios factores, tal como la rugosidad y la manera de la superficie de preparación, y de la limpieza.

Wenzel desarrollo un modelo, que está basado en la consideración de la energía de decremento neta durante la extensión de una gota sobre una superficie rugosa. Una superficie rugosa a mayor interfaz de área sólido-líquido, dará lugar a una mayor energía neta y esto es responsable para el incremento del ángulo de contacto para una superficie de hidrofobicidad y el decremento para la superficie hidrofílica [26]. Una alternativa al modelo fue desarrollada por Cassie y Baxter, quien considero una composición de interfaz solido-líquido-aire, que puede ser formado por muchas superficies rugosas a causa de una posible formación de cavidades, y un efecto al ángulo de contacto.

Ellos encontraron que para líquidos humectantes el ángulo de contacto decrece con incrementos de rugosidad, mientras para líquidos no humectantes esto incrementa.

Referencias

- [1] S. Avner, *introduccion a la metalurgia fisica*, 2a ed. Mexico: McGraw-Hill, 1985.
- [2] T. Mori and K. Tanaka, "Avarage streess in matrix and average elastic energy of materials with misfitting inclusions," *acta Metal.*, vol. 21, pp. 1–4, 1973.
- [3] C.H. Cheng and C.H. Chen, "Effective elastic moduli of misoriented short-fiber composites," *Int. J. Solids Struct.*, vol. 33, no. 17, pp. 2519–2539, 1996.
- [4] W. L. Whithehouse, "The quantitative morphology of anisotropic trabecular bone," *J. Microsc.*, vol. 101, pp. 153–168, 1974.
- [5] S. C. Cowin, "The relationship between the elasticity tensor and the fabric tensor," *Mech. Mater.*, vol. 4, pp. 137–147, 1985.
- [6] J. D. Eshelby, "the determination of the elastic field of an ellipsoidal inclusion, and related problems," *R. Soc.*, vol. 241, no. 1226, 1957.
- [7] J. A. Arellano, "Diseño de Estructuras de Materiales Polimericos Compuestos para su Aplicacion en la Industria Automotriz," Cenidet, Cuernavaca, 2012.
- [8] S. Federico, A. Grillo, and W. Herzog, "A transversely isotropic composite with a statistical distribution of spheroidal inclusions: a geometrical approach to overall properties," *J. Mech. Phys. Solids*, vol. 52, no. 10, pp. 2309–2327, 2004.
- [9] Y. Yang, S. Ryu, and C. Nah, "Preparation and properties of EPDM / organomontmorillonite hybrid nanocomposites," *Polym. Int.*, vol. 51, no. 831, pp. 319– 324, 2002.
- [10] H. Butt, K. Graf, and M. Kappl, *Physics and Chemistry of Interfaces*, 1st ed. berlin: Wiley-vch, 2003.
- [11] J. Israelachvili, Intermolecular and Surface Forces, 3rd ed. California: Elseiver, 2011.
- [12] H. Butt, K. Graf, and M. Kappl, *Physics and Chemistry of Interfaces*, 1st ed. berlin: Wiley-vch, 2003.
- [13] D. Maugis, "Extension of the Johnson-Kendall-Roberts Theory of the Elastic Contact of Spheres to Large Contact Radii," *Langmuir*, vol. 11, no. 8, pp. 679–682, 1995.
- [14] A. F. Kremer, Leipzig and W. Richtering, *Surface and Interfacial Forces From Fundamentals to Applications*. España: Springer, 2008.
- [15] M. Kappl, *Surface and Interfacial Forces*, 2nd ed. Weinheim: Wiley-vch, 2006.
- [16] P. Prokopovich and S. Perni, "Prediction of the frictional behavior of mammalian tissues against biomaterials," *Acta Biomater.*, vol. 6, no. 10, pp. 4052–4059, 2010.
- [17] P. S. Nam, "The delamination theory of wear," *Wear*, vol. 25, no. 1, pp. 111–124, 1973.
- [18] E. Rabinowicz, "Influence of Surface Energy on Friction and Wear Phenomena," *J. Appl. Phys.*, vol. 1440, no. May 2013, 1961.

- [19] J. D. Eshelby, "the determination of the elastic field of an ellipsoidal inclusion, and related problems," *R. Soc.*, vol. 241, no. 1226, 1957.
- [20] G. Straffelini, "A simplified approach to the adhesive theory of friction," *Wear*, vol. 249, no. 1–2, pp. 79–85, 2001.
- [21] J. Israelachvili, Intermolecular and surface forces, 3rd ed. London: Elseiver, 2015.
- [22] R. Wenzel, "RESISTANCE OF SOLID SURFACES," J. Phys. Colloid Chem., vol. 53, no. 9, pp. 988–994, 1949.
- [23] B. Derjaguin and V. Muller, "Effect of Contact Deformations on the Adhesion of Particles," *J. Colloid Interface Sci.*, vol. 53, no. 2, pp. 314–326, 1975.
- [24] D. Maugis, "Extension of the Johnson-Kendall-Roberts Theory of the Elastic Contact of Spheres to Large Contact Radii," *Langmuir*, vol. 11, no. 8, pp. 679–682, 1995.
- [25] F. P. Bowden, D. Tabor, and F. Palmer, *The Friction and Lubrication of Solids*, 1st ed. New york: oxfort, 2001.
- [26] F. Kremer and W. Richtering, *Surface and Interfacial Forces From Fundamentals to Applications*, 1st ed. España: Springer, 2008.

CAPITULO III

3 DISEÑO DE LA VÁLVULA CARDIACA

En el siguiente capítulo se describen los parámetros necesarios para el diseño de un dispositivo valvular como lo es la geometría del dispositivo, las propiedades mecánicas, los materiales a utilizar y las condiciones de frontera en el modelo propuesto.

Los problemas presentes en los actuales dispositivos valvulares que son implantados a través de un catéter intravenoso han sido enunciados en el capítulo uno y son la base para el desarrollo de este trabajo, en donde se busca mejorar las condiciones de operación de los dispositivos actuales y potenciar la implantación vía catéter que como ya se enuncio anteriormente posee grandes ventajas con respecto a la cirugía tradicional pero a causa del bajo rendimiento de los dispositivos implantados vía catéter su uso se ha visto limitado.

Los problemas más significativos de los dispositivos transcatéter y de los cuales se demanda una pronta solución se enuncian a continuación:

- Durabilidad de los elementos valvulares. En la actualidad los materiales con los que se fabrican las válvulas transcatéter son materiales biológicos como el pericardio bovino, estos materiales que, si bien poseen una excelente biocompatibilidad con el cuerpo humano, no tienen la suficiente resistencia para soportar las grandes cargas cíclicas que genera la sangre al pasar por estos elementos, por lo que su durabilidad se ve limitada de 10 a 15 años.
- Baja resistencia radial, es decir que el "stent" o soporte valvular no se acopla a la cavidad en donde debe ser sustituida, esto genera que la válvula cambie de posición, generando afectaciones en el direccionamiento de las cargas y el flujo sanguíneo, limitando de esta manera su funcionamiento.

3.1 Dimensionamiento valvular y selección de materiales para prótesis valvulares trasncatéter.

Como se menciona en el capítulo 1 existen distintos tipos de válvulas que varían según el material utilizado, así como el tipo de válvula a implantar ya sea mitral, bicúspide o pulmonar por lo tanto existe un sinfín de geometrías que pueden ser utilizadas. La geometría juega un papel muy importante dentro del diseño valvular. Una de las disfunciones más comunes de las válvulas cardíacas es la fuga de fluido. Este problema en la mayoría de las ocasiones se genera a causa de un mal dimensionamiento valvular problema que produce que las hojuelas de las válvulas no cubran en su totalidad el orificio valvular generando de esta forma una afectación muy común llamada regurgitación.

Al paso de los años se han desarrollado diseños que han mostrado una geometría precisa para garantizar un sellado adecuado, así como la relación de diámetros estándar para minimizar el espacio muerto entre las paredes del orificio valvular y la válvula cardiaca. La ecuación de Gorlin, introducida por Gorlin en 1951, se ha utilizado en la práctica para la evaluación del área efectiva del orificio valvular. El área efectiva del orificio (EOA) es una cantidad que relaciona el gradiente de presión y el caudal volumétrico para la estimación de la eficiencia de la válvula cardíaca. El uso de este parámetro es usado para estimar efectivamente el área necesaria para que la válvula cardiaca efectué su función con normalidad durante la sístole. Dado que la ecuación de Bernoulli, se hacen suposiciones y modificaciones adicionales para mejorar la precisión [1].

$$EOA = \frac{Q}{(C)(\sqrt{2 g})(\sqrt{\Delta p})}$$
(3.1)

Donde representa Q el caudal volumétrico a través del orificio creado por la válvula cardíaca, con una unidad de centímetro cuadrado por minuto. La constante C representa el coeficiente de descarga. g es la aceleración gravitacional y Δp representa el gradiente de presión a través del orificio de la válvula.

Como antecedentes Swanson y Clark investigaron las relaciones geométricas y las dimensiones de la válvula aórtica humana. Salgo et al. informaron la forma del anillo y la curvatura de las hojuelas valvulares. Einstein et al. desarrolló el modelo geométrico Kunzelman con elemento finito. Modelo utilizado para analizar la estructura y dimensión de la válvula. Casi todos los estudios previos de las válvulas obtuvieron resultados similares en cuanto a la dimensión general de las hojuelas y la medición de los ángulos.

En este trabajo se usa el modelo más sencillo estudiado previamente por otros autores como Cacciola y Ehsan, que han mostrado buenos resultados hemodinámicos, la geometría valvular estudiada por dichos autores ha sido de utilidad y forma base de los actuales referentes en la implantación valvular transcatéter como lo es Medtronic con su válvula Corevalve, modelos que pueden cambiar de dimensiones según las necesidades clínicas del paciente. El diámetro de dichas válvulas puede variar de 21 mm a 25 mm de diámetro con un ángulo entre la raíz de las valvas y la base o stent de 0 ° a 41 ° [2].

Con base a lo anterior la geometría propuesta para este diseño, es una válvula con diámetro de 25 mm medida estándar y más utilizada en la práctica clínica con un ángulo entre raíz de las hojuelas y el stent de 0 °, dividida en 3 hojuelas posicionadas a 120 ° sobre el stent o base como se muestra en la figura siguiente:



Figura 3.1 Geometría valvular del modelo propuesto.

3.1.1 Matriz de polímero EPDM

Los materiales utilizados en la fabricación de prótesis valvulares deben ser biocompatibles, flexibles y de fácil procesamiento en la adaptación de diferentes formas. Durante el capítulo 1 se han enunciado las desventajas de distintos tipos de materiales utilizados en la fabricación de estos dispositivos. Lo materiales poliméricos que, si bien ofrecen un excelente procesamiento y adaptación a diferentes formas, durante muchos años fracasaron a causa de su poca durabilidad y poca compatibilidad con la sangre dejando paso así a las válvulas mecánicas fabricadas con materiales más resistentes, pero poco eficientes y las válvulas biológicas fabricadas con materiales poco resistentes, pero con una excelente biocompatibilidad. El presente trabajo pretende introducir las bases de un dispositivo valvular fabricado con una matriz de material polimérico reforzado con inclusiones para aumentar la vida útil de la válvula cardiaca.

Las válvulas protésicas se encuentran entre los dispositivos cardiovasculares más utilizados y tienen una demanda creciente. Actualmente, los dispositivos disponibles clínicamente están restringidos a válvulas mecánicas y bioprotésicas ligeramente modificadas. Los implantes de materiales poliméricos representan una alternativa atractiva a las prótesis existentes, combinando la durabilidad de un implante mecánico y la función hemodinámica mejorada de las válvulas bioprotésicas. Después de los primeros resultados clínicos insatisfactorios, las prótesis fabricadas con materiales poliméricos no alcanzaron la comercialización, principalmente debido a su limitada durabilidad. Los avances recientes en polímeros, nanomateriales y técnicas de modificación de la superficie junto con la aparición de nuevos biomateriales han resultado en una mejor biocompatibilidad y bioestabilidad [3].

La elección de los materiales utilizados en la fabricación de una prótesis valvular es un elemento crucial en el desarrollo de prótesis poliméricas porque es el factor determinante de la durabilidad y la biocompatibilidad, como ya se mencionó anteriormente el material utilizado para las valvas debe ser flexible, biocompatible y de fácil procesamiento. El material utilizado para esta aplicación es un polímero llamado EPDM el cual después de un análisis y comparación entre otros materiales poliméricos (tabla 3.1) resulto ser el material que mejor cumple con las características necesarias para la fabricación de una prótesis valvular, este material posee una excelente biocompatibilidad, alta estabilidad química y propiedades mecánicas favorables. Además, como la cadena de polímero de EPDM está completamente saturada, la resistencia a la degradación del oxígeno y los productos químicos es excelente. Por estas razones los productos fabricados con este material poseen una alta durabilidad [4]. Las propiedades mecánicas de este material se enuncian en la tabla 3.2.

Material	Ventajas	Desventajas
Silicona	 Buena flexibilidad y biocompatibilidad 	 Formación de trombosis Distorsión de valvas Corta durabilidad Falla estructural de las valvas
PTFE	 Propiedades hemodinámicas aceptables 	 Baja resistencia al tromboembolismo Calcificación de valvas Rigidez presente en la apertura
PVA	 Propiedades mecánicas satisfactorias 	 No adecuado para ser utilizado en la implantación transcateter
SIBS	 Resistencia mejorada a la hidrolisis y oxidación 	 Provoca activación plaquetaria y trombogenicidad

Tabla 3.1 Ventajas y desventajas de varios prospectos para la elección de polímeros [5], [6], [7], [8].

Tabla 3.2 Propiedades mecánica del EPDM [9].

PROPIEDADES MECÁNICAS EPDM		
Módulo de Young	1.5 – 7 MPa	
Coeficiente de Poisson	0.49	
Densidad	1310 kg/m ³	

3.1.2 Inclusiones de tela de araña

Cuando la matriz de un polímero es combinada con otro material el resultado es un material con propiedades superiores comparado con la matriz de manera individual. En este trabajo se pretende introducir un material compuesto de una matriz polimérica EPDM reforzada con inclusiones de tela de araña con la finalidad de erradicar los problemas presentes en los diseños actuales de las prótesis valvulares. De esta manera se pretende aumentar la resistencia en las hojuelas que conforman las válvulas cardiacas y aumentar la vida útil de estos dispositivos.

La seda de araña suele llamarse "la fibra maravilla" por su combinación única de alta resistencia y elongación a la ruptura. Estudios han indicado que la seda de araña tiene una fuerza tan alta como 1.75 GPa con un alargamiento de ruptura de más del 26% y una tenacidad más de tres veces mayor que la aramida y otras fibras industriales [10]. Tales características han provocado que las telas de araña sean objeto continuo de estudio por parte de la comunidad científica, puesto que si se es capaz de entender las razones del éxito de las telas de araña podrían aplicarse esos conocimientos al cálculo de estructuras ligeras o a la creación de biomateriales con resistencias superiores a los actualmente disponibles.

A continuación, se muestra en la siguiente tabla las propiedades mecánicas de las telas de araña que fungirán como inclusiones para el reforzamiento de la matriz polimérica de EPDM.

Tabla 3.3 Propiedades mecánicas de la tela de araña [11].

PROPIEDADES MECÁNICAS TELA DE ARAÑA		
Módulo de Young	0.003 GPa	
Coeficiente de Poisson	0.49	
Densidad	1098 kg/m ³	

3.2 Diseño propuesto

Se realizo un estudio para determinar la influencia de las inclusiones de tela de araña sobre la matriz de EPDM a utilizar mediante simulaciones por Elemento Finito. En este modelo, se consideran las propiedades de los materiales enunciados con anterioridad.

La dimensión de inclusión utilizada se muestra en la figura 3.2, la matriz posee una dimensión de 0.60 x 90 mm y el radio de la elipse es de 0.80 x 0.10 mm. El análisis utilizado para este estudio fue estático tipo 3D, con una carga uniforme direccionada verticalmente hacia abajo de 4 kN sobre la cara superior que se muestra de color morado en la figura 3.3 y apoyos articulados sobre todos los nodos de la cara inferior mostrada en color amarillo en la figura 3.3.



Figura 3.2 Geometría del modelo para el análisis individual de la influencia de las inclusiones sobre un matriz polimérica de EPDM.



Figura 3.3 Condiciones de frontera análisis individual de la influencia de las inclusiones sobre un matriz polimérica de EPDM.

A continuación, en la figura 3.4, se muestran los resultados de los modelos por elemento finito utilizados para medir la influencia de las inclusiones elípticas en una matriz polimérica de EPDM para una misma pieza con inclusiones orientadas en distinta posición a 0°, 60°, 90° y un modelo sin inclusiones con la finalidad de comparar la influencia de las inclusiones con respecto a un modelo ausente de inclusiones.



Figura 3.4 Matriz de EPDM sin inclusión (a), Matriz de EPDM con inclusión orientada a 90° (b), Matriz de EPDM con inclusión orientada a 60° (c), Matriz con inclusión orientada a 0° (d).

De los resultados mostrados en la figura 3.4 de la simulación por elemento finito, se puede observar que las inclusiones orientadas a 90 grados disminuyen considerablemente los esfuerzos máximos con respecto de los modelos con inclusiones orientadas a 0° y 60° esto quiere decir que los esfuerzos máximos disminuyen a medida que el eje mayor de la inclusión elíptica se alinea con la dirección de la carga. También es posible observar que el modelo sin inclusión presenta esfuerzos máximos mayores con respecto del modelo con inclusión orientada a 90 grados, esto nos permite saber que el uso de inclusiones elípticas es adecuando para el propósito de este trabajo a causa de que el uso de dichas

inclusiones minimiza los esfuerzos máximos y distribuye de mejor manera los esfuerzos que como lo haría una matriz sin refuerzos. En la siguiente figura se muestra una gráfica en donde se puede apreciar como varia el esfuerzo máximo conforme se cambia la orientación de las elipses.



Figura 3.5 Influencia de la inclinación de inclusiones.

Para el modelo con inclusiones propuesto en este trabajo se debe considerar la relación de aspecto de la inclusión. Se toma como referencia el trabajo de Arellano Cabrera [4] en donde se evaluó la distribución de esfuerzos para distintas relaciones de aspecto para formas de elipses en donde se varió la longitud de los semiejes **a** y **b** desde el punto en donde se obtenía una elipse alargada donde el semieje **b** es varias veces mayor que el semieje **a**, hasta el límite donde los semiejes son iguales y la forma se aproxima a una esfera como se indica en la figura 3.6.



Figura 3.6 Relación de aspecto de inclusiones elípticas [12].

De este estudio se pudo apreciar que para las elipses con relaciones de aspecto que se aproximan a la unidad donde la elipse se asemeja a una esfera no representa cambios significativos respecto a la matriz sin inclusiones. Caso contrario son las inclusiones obladas este tipo de inclusiones presentan valores inferiores de esfuerzo lo que indica una influencia mayor en la distribución de esfuerzos.

También se obtuvo un análisis del efecto que provocan las inclusiones sobre la matriz de acuerdo con su volumen y propiedades elásticas. Los resultados demuestran que la mayor concentración de esfuerzos ocurrirá sobre los ejes perpendiculares a los ejes de carga y que la rigidez del material compuesto se puede controlar a partir de la orientación de las elipses en conjunto con la concentración de la inclusión en la matriz.

De acuerdo con los estudios realizados por Arellano Cabrera la distribución de esfuerzos presenta una mayor variación conforme la relación de aspecto se acerca a la unidad se implementó un modelo de inclusiones con una relación de aspecto de 0.25 con una orientación a 90° a causa de las simulaciones realizadas con anterioridad se pudo determinar que los esfuerzos máximos disminuyen cuando la orientación del eje mayor de la inclusión se alinea con la dirección de la carga.

En el modelo también se ubicaron las inclusiones de manera estratégica en forma de espiral, este tipo de acomodo está relacionado con la sucesión de Fibonacci como se ilustra en la siguiente figura.



Figura 3.7 Representación de un espiral de Fibonacci [13].

Esta idea surge a causa de que las válvulas nativas están conformadas por fibras de refuerzo ubicadas estratégicamente que ayudan a soportar las grandes cargas cíclicas durante una vida.

Se ha demostrado que los números de Fibonacci están presentes de muchas maneras en la naturaleza además de que aparecen al analizar desde un punto de vista geométrico la morfología de multitud de seres vivos y objetos inanimados. En algunos casos, no es posible descartar la posibilidad de que esto sea producto de la casualidad, pero tampoco debemos olvidar que, al fin y al cabo, las matemáticas constituyen el lenguaje en el que están escritas las leyes de la naturaleza.

La sucesión de Fibonacci es conocida desde hace miles de años, pero fue Fibonacci (Leonardo de Pisa) quien la dio a conocer, esta sucesión se representa con la siguiente ecuación [14]:

$$a_n = a_{n-2} + a_{n-1} \tag{3.2}$$

De esta manera la espiral que se observa en la figura 3.7 se construye gracias a la sucesión explicada anteriormente, en donde se puede observar que cada lado de los cuadrados usados como referencia para formar las curvas que construyen la espiral posee un número que se encuentra dentro de la sucesión de Fibonacci. De
esta manera en la figura 3.8 se puede observar el modelo final propuesto en una de las hojuelas que conforman la válvula cardiaca en donde las inclusiones se acomodaron de tal manera que siguieran el patrón de la sucesión con una inclinación a 90° con respecto a la cara en donde se aplicará la carga, direccionadas al centro de la hojuela de la válvula.



Figura 3.8 Modelo con inclusiones propuesto utilizando la espiral de Fibonacci.

3.3 Composición del tejido valvular y stent.

Las válvulas cardiacas implantadas vía catéter como ya se mencionó anteriormente poseen una desventaja notable en comparación con otro tipo de válvulas utilizadas en la implantación valvular. Ya que presentan una baja resistencia radial, es decir que el soporte en donde se monta la válvula cardiaca antes de ser implantada no se acopla correctamente a la circunferencia valvular ya que estos aparatos no se pueden suturar en el lugar por el tipo de implantación utilizada, de esta manera con el tiempo estos dispositivos tienden a migrar de posición acción que limita considerablemente el rendimiento de la válvula. Con la finalidad de evitar este inconveniente presente en todos los dispositivos implantados vía catéter, en este trabajo se pretende conocer las fuerzas de adhesión presentes entre el stent y el tejido valvular. A continuación, se presenta la composición del NITINOL material de fabricación de stents y el tejido valvular, para evaluar los elementos o moléculas que entran en contacto, esto ayudara a conocer las fuerzas de adhesión y elegir un biomaterial que pueda recubrir las zonas de contacto para mejorar la adhesión entre el stent y la válvula mejorando de esta forma el rendimiento de estos dispositivos.

La válvula cardíaca es clave en el flujo sanguíneo unidireccional que se distribuye a través del corazón durante el ciclo cardíaco. Abre y cierra más de 100,000 veces al día [15]. El corazón humano como ya se comentó anteriormente tiene cuatro válvulas: aórtica, pulmonar, mitral (bicúspide) y válvula tricúspide y se sabe que las válvulas cardíacas regulan el flujo sanguíneo a las arterias que salen del corazón, mientras que la válvula mitral y las válvulas tricúspides regulan el flujo sanguíneo entre las aurículas y los ventrículos.

Las hojuelas del corazón están compuestas por una matriz extracelular (ECM) dentro de la cual se encuentran tres capas con un grosor total de aproximadamente 1 mm. La función principal de la matriz extracelular es proporcionar soporte físico a los componentes celulares además de dictar señales bioquímicas y biomecánicas entre las células, la matriz y las fuerzas externas [16]. En la figura 3.9 se muestra como está conformada la matriz extracelular.



Figura 3.9 Capas de tejidos que componen a la matriz extracelular de una válvula cardiaca [17].

En la figura 3.9 D, se observan las tres capas con las cuales están formadas las hojuelas de las válvulas cardiacas que como se observa en la figura 3.9 C llevan por nombre: capa fibrosa, esponjosa y ventricularis. La fibrosa orientada hacia la superficie y las fibras de colágeno alineadas periféricamente tipo I y III son las estructuras predominantes en esta capa que representan el área más rígida de la matriz extracelular. La capa Ventricularis con la presencia de fibras de elastina en la dirección radial proporciona elasticidad y fuerza en el medio de la capa esponjosa que es rica en colágeno y glicosaminoglicanos (GAG) poco compactos, lo que es importante para las propiedades de hidratación y absorción de impactos. De hecho, esta estructura garantiza que los folletos sean de naturaleza anisotrópica factor que ayuda a que estos elementos tengan una alta resistencia acompañada de una gran flexibilidad. Los componentes celulares principales de las valvas o hojuelas son las células intersticiales valvulares (VICs) que tienen un fenotipo de fibroblastos en condiciones saludables y células endoteliales valvulares (VECs) ubicadas en la parte exterior de la matriz teniendo de esta manera contacto con la sangre. Las VECs son una interfaz no trombogénica y controlan la permeabilidad y la interferencia con las VICs subyacentes a través de señales paracrinas. Las VICs conservan la estructura y función de la válvula a través de la remodelación y síntesis de la matriz extracelular. Además, su fenotipo está altamente influenciado por señales del microambiente, como las proteínas, los productos químicos solubles y los estímulos mecánicos. Los elementos clave de la válvula cardíaca se resumen en la Tabla 3.4. En general, las enfermedades de las válvulas cardíacas congénitas y adquiridas se caracterizan por la activación de las VICs, la alteración endotelial acompañada por cambios en la organización y la estructura; Estos factores juntos conducen a una alteración en el mal funcionamiento de las válvulas y al fallo de la insuficiencia cardíaca.

ELEMENTO	CAPAS	FUNCIÓN
Colágeno	Fibrosa y esponjosa	 Alineamiento circunferencial en fibrosa y libremente dispuesto en esponjosa
Elastina	Ventricularis	 Proporciona resistencia mecánica Proporciona flexibilidad y resistencia
GAGs	Esponjosa	 Absorción de impacto
VICs	Fibrosa, esponjosa, ventricularis	 Síntesis de matriz extracelular y remodelación
VECs	Superficie exterior de las hojuelas	 Constituye una capa no trombogenica Controlar el comportamiento de VICs

Tabla 3.4 Funciones de las capas que conforman las válvulas cardiacas.

Como se describe las células endoteliales valvulares (VECs), forman parte de la capa externa de los elementos valvulares por lo cual estas moléculas son las que tienen contacto directo con la sangre y de esta manera también con el stent utilizado para la implantación valvular vía catéter, las propiedades de estas moléculas se presentaran en el capítulo siguiente para conocer las fuerzas de interacción molecular existentes entre el nitinol y las VECs.

Anteriormente se habló del nitinol como material utilizado en la fabricación de stents de soporte para las válvulas cardiacas, en la actualidad las prótesis cardiacas de última generación especialmente las válvulas percutáneas usan una aleación de níquel y titanio denominada "NITINOL", son nuevos materiales que tienen la capacidad de volver a una forma predeterminada cuando se calienta. Cuando se encuentran en frío, o por debajo de su temperatura de transformación, tiene un límite elástico muy bajo y se puede deformar con bastante facilidad en cualquier forma nueva que se mantendrá. Sin embargo, cuando el material se calienta por encima de su temperatura de transformación especialmente a su forma original en la figura siguiente se puede observar un ejemplo de stent de nitinol en la aplicación de una válvula percutánea.



Figura 3.10 Stent fabricado de Nitinol de una válvula protésica [18].

La aleación de níquel y titanio posee propiedades de memoria de forma y superelasticidad, debido a la transformación martensítica termoelástica entre una fase austenítica y una fase martensítica. Estas propiedades hacen que sea un material capaz de recuperar una forma predeterminada después de haber sufrido una deformación macroscópica, y también pueda ser deformado elásticamente hasta un 8-10%. Junto con estas propiedades únicas, se ha demostrado que son bastante resistentes a la corrosión, y presentan una buena biocompatibilidad con tejidos vivos. Y una buena citotoxicidad que hacen de este material un excelente candidato para aplicaciones biomédicas como lo son las válvulas cardiacas. Sin

embargo, a pesar de todas las ventajas señaladas existe una desventaja notable que es la baja resistencia radial existente entre el stent y el tejido valvular [19]. Se han realizado un sin número de estudios que confirman la hidrofilia en el Nitinol, una evaluación adecuada para medir este efecto es a través de los ángulos de contacto con el agua esto indica que el Nitinol posee una nano-superficie como puede observarse en la siguiente figura, razón por la cual las células endoteliales valvulares no son atraídas hacia este tipo de material lo que da como resultado la poca resistencia de las VECs para soportar el stent y mantenerlo en su posición.



Figura 3.11 Nano-superficie del Nitinol [20].

En el siguiente capítulo se presentarán las fuerzas de adhesión existentes entre el stent de nitinol y las células endoteliales valvulares con la finalidad de proponer un material de recubrimiento que logre obtener mejores valores de adhesión y erradicar el problema presente. A continuación, se muestran algunas de las propiedades de este material que servirán de utilidad para conocer las fuerzas de adhesión que se tratarán en el capítulo 4.

Tabla 3.5 Propiedades físico-quimicas del Nitinol [21].

Propiedad	Valor		
Punto de fusión	1300 Cº (2370 °F)		
Densidad a temperatura ambiente	6.45 g/cm ³ (0.233 lb/pulg ³)		
Conductividad térmica:			
Austenita	0.18 W/cm * °C (10.4 BTU/ft * h * °F)		
Martensita	0.086 W/cm * °C (5.0 BTU/ft * h * °F)		
Coeficiente de expansión térmica:			
Austenita	11.0E-6/ °C (6.116/ °F)		
Martensita	6.6E-6/ °C (3.67E6/ °F)		
Calor especifico	0,20 cal/g * °C (0,20 BTU/lb *°F)		
Resistencia a la corrosión	Excelente		

Tabla 3.6 Propiedades mecánicas del Nitinol [21].

Propiedad	Valor	
Módulo de Young:		
Austenita	83 GPa	
Martensita	28 a 41 GPa	
Resistencia a la tensión máxima:		
Completamente endurecido	195 a 690 MPa	
Endurecido por trabajo	70 a 140 MPa	
Relación de Poisson	0.33	

Referencias

- [1] I. G. Burwash *et al.*, "Dependence of Gorlin Formula and Continuit Equation Valve Areas on Transvalvular Volume Flow Rate in Valvular Aortic Stenosis," *aha Journals*, vol. 89, no. 2, pp. 827–835, 1993.
- [2] E. Fallahiarezoudar, M. Ahmadipourroudposht, and N. M. Yusof, "Geometric Modeling of Aortic Heart Valve Geometric Modeling of Aortic Heart Valve," *Procedia Manuf.*, vol. 2, no.3, pp. 135–140, 2015.
- [3] H. Ghanbari, H. Viatge, A. G. Kidane, G. Burriesci, M. Tavakoli, and A. M. Seifalian, "Polymeric heart valves: new materials, emerging hopes," *trends Biotechnol.*, vol. 27, no. 6, pp. 359–367, 2009.
- [4] G. Cacciola, G. W. M. Peters, and P. J. G. Schreurs, "A three-dimensional mechanical analysis of a stentless " bre-reinforced aortic valve prosthesis," *J. Biomech.*, vol. 33, pp. 521–530, 2000.
- [5] R. Kiraly *et al.*, "Hexsyn Trileaflet Valve : Application to Temporary Blood Pumps," *Artif. Organs*, vol. 6, no. 2, pp. 190–197, 1982.
- [6] D. J. Wheatley, L. Raco, G. M. Bernacca, I. Sim, P. R. Belcher, and J. S. Boyd, "Polyurethane : material for the next generation of heart valve prostheses?," *Eur. J. Cardio-thoracic Surg.*, vol. 17, pp. 440–448, 2000.
- [7] H. Jiang, G. Campbell, D. Boughner, and W. Wan, "Design and manufacture of a polyvinyl alcohol (PVA) cryogel tri-leaflet heart valve prosthesis," *Med. Eng. Phys.*, vol. 26, pp. 269–277, 2004.
- [8] S. L. Gallocher, A. F. Aguirre, V. Kasyanov, L. Pinchuk, and R. T. Schoephoerster, "A Novel Polymer for Potential Use in a Trileaflet Heart Valve," *J. Biomed. Mater.*, vol. 75, pp. 325–334, 2006.
- [9] H. Zheng, Y. Zhang, Z. Peng, and Y. Zhang, "Influence of clay modification on the structure and mechanical properties of EPDM / montmorillonite nanocomposites," *Polym. Test.*, vol. 23, pp. 217–223, 2004.
- [10] P. M. Cunniff *et al.*, "Mechanical and Thermal Properties of Dragline Silk from the Spider Nephila clavipes," *Polym. Adv. Technol.*, vol. 5, no. 8, pp. 401–410, 1994.
- [11] F. K. Ko and J. Jovicic, "Modeling of Mechanical Properties and Structural Design of Spider Web," *Biomacromoleculas*, vol. 5, pp. 780–785, 2004.
- [12] J. A. Arellano, "Diseño de Estructuras de Materiales Polimericos Compuestos para su Aplicacion en la Industria Automotriz," Cenidet, Cuernavaca, 2012.
- [13] C. Sharma, "Miniaturization of Spiral Antenna based on Fibonacci sequence using Modified Koch Curve," *IEEE Antennas Wirel. Propag. Lett.*, vol. 5, no. 1, pp. 925–939, 2016.
- [14] A. F. Horadam, "A Generalized Fibonacci Sequence," Am. Math. Mon., vol. 68, no. 5, pp. 455–459, 2018.
- [13] R. W. Bianco and A. J. Hill, *Heart Valves*, 1st ed. London: springer, 2012.

- [16] D. M. Ibrahim, A. Kakarougkas, and N. K. Allam, "Recent advances on electrospun scaffolds as matrices for tissue-engineered heart valves," *Mater. Today Chem.*, vol. 5, pp. 11–23, 2017.
- [17] D. M. Ibrahim, A. Kakarougkas, and N. K. Allam, "Recent advances on electrospun scaffolds as matrices for tissue-engineered heart valves," *Mater. Today Chem.*, vol. 5, pp. 11–23, 2017.
- [18] R. Stenger *et al.*, "Minimally-Invasive Implantation of Living Tissue Engineered Heart Valves," *JAC*, vol. 56, no. 6, pp. 510–520, 2010.
- [19] A. W. Tulloch *et al.*, "Super hydrophilic thin film nitinol demonstrates reduced platelet adhesion compared with commercially available endograft materials," *J. Surg. Res.*, vol. 171, no. 1, pp. 317–322, 2011.
- [20] S. A. Shabalovskaya, G.Rondelli, "Biomaterials The electrochemical characteristics of native Nitinol surfaces," *Biomaterials*, vol. 30, no. 22, pp. 3662–3671, 2009.
- [21] V. I. Itin, V. E. Gyunter, S. A. Shabalovskaya, and R. L. C. Sachdeva, "Mechanical Properties and Shape Memory of Porous Nitinol," *Mater. Charact.*, vol. 187, pp. 179– 187, 1994.

CAPITULO IV

4 RESULTADOS

En el capítulo 3 se describió el modelo del material compuesto, así como la distribución de las inclusiones elípticas dentro de la matriz polimérica. En este capítulo se muestra la validación del diseño propuesto por el método de elemento finito realizado en el software Comsol Multiphysics, versión 5.3a., así como la comparación de los cuatro modelos propuestos y las válvulas comerciales ocupadas actualmente en el mercado para tratar las enfermedades valvulares con la técnica de cateterismo.

4.1 Modelos de hojuelas valvulares propuestos.

Los resultados obtenidos en este trabajo de la distribución de esfuerzos se obtuvieron por medio de un análisis de elemento finito con el objetivo de comparar los resultados de este trabajo con los dispositivos actuales ocupados en el tratamiento de las enfermedades valvulares, en los cuales se han utilizado otro tipo de materiales y geometrías para su fabricación. También se muestran otro tipo de arreglos con inclusiones orientadas y posicionadas de manera distinta al modelo propuesto con la finalidad de comparar la influencia del modelo basado en la espiral de Fibonacci con respecto a otras posibles soluciones.

En este trabajo se estudiarán 4 modelos; la válvula cardiaca como ya se mencionó anteriormente consta de 3 valvas o hojuelas que conforman la válvula cardiaca en su totalidad, a causa de que estas tres hojuelas son simétricas únicamente se estudiara una sola hojuela para facilitar el modelo y disminuir el tiempo de la simulación. Con la finalidad de ubicar el tipo de modelo a cual se refiere llamaremos "hojuela 1" al modelo que no posee inclusiones elípticas que se muestra en la figura 4.1a , "hojuela 2" al modelo con inclusiones elípticas posicionadas a 90° con respecto a la carga mostrado en la figura 4.1b, " hojuela 3" al modelo con inclusiones elípticas orientadas a 60 grados con respecto a la carga mostrado en la espiral de Fibonacci con inclusiones orientadas a 90° con respecto a la carga mostrado en la figura 4.1d.



Figura 4.1 Modelos propuestos. Modelo sin inclusiones elípticas (a), modelo con inclusiones posicionadas a 90 grados con respecto a la carga (b), modelo con inclusiones orientadas a 60 grados (c), modelo con espiral de Fibonacci (d).

Las propiedades mecánicas se establecieron en el capítulo 3 para los materiales involucrados en el modelo, en la tabla 4.1 se muestran los datos de entrada solicitados por el programa COMSOL multiphysics 5.3a para los diferentes modelos a estudiar que serán sometidos a los mismos parámetros de carga y con las mismas condiciones de frontera.

Modelo		EPDM		TELA DE ARAÑA			Carga
	Módulo de Young	Coeficiente de Poisson	Densidad	Módulo de Young	Coeficiente de Poisson	Densidad	
Hojuela 1				-	-	-	
Hojuela 2	1.5 MPa	0.49	1310 kg/m³				16 kPa
Hojuela 3				0.003 GPa	0.49	1098 kg/m ³	ioni u
Hojuela 4							

4.2 Mallado de modelos.

Los elementos de malla para los 4 cuatro modelos fueron de tipo tetraédrico que es la malla más versátil para modelos con geometrías sólidas complejas o irregulares a causa de que facilita la transición entre regiones en este caso las regiones en donde se encuentran las elipses. Dichos elementos constan de 10 nodos y 3 grados de libertad por nodo UX, UY, UZ [1]. En la figura siguiente se puede observar el mallado para cado uno de los modelos, en la figura 4.2a se observa la hojuela 1, en la figura 4.2b se observa la hojuela 2, en la figura 4.2c se observa la hojuela 3 y en la figura 4.2d se observa la hojuela 4.



Figura 4.2 Malla de los cuatro modelos propuestos.

Malla	No. Elementos	Esfuerzo (Pa)
1	9005	1.02 E+06
2	10236	9.97 E+05
3	20749	1.97 E+06
4	40108	1.12 E+06
5	51239	1.16 E+06
6	64421	1.21 E+06
7	67023	1.19 E+06
8	69047	1.25 E+06

Tabla 4.2 Datos utilizados para el análisis de la convergencia de malla.

Se realizó un refinamiento de malla desde un mallado grueso hasta un mallado fino con la finalidad de verificar la convergencia de malla y determinar a qué niveles de malla no se presentan variaciones significativas en los datos de esfuerzo proporcionados por el programa de elementos finitos Comsol Multiphysics, de esta manera se puede determinar el tipo de malla más adecuado para el modelo. Los datos presentados en la tabla 4.2 corresponden al modelo de la hojuela 4, en donde se pueden observar el número de corridas realizadas, el número de elementos tetraédricos que conforman el modelo y el esfuerzo presentado.

En la gráfica de la figura 4.3 se muestra el comportamiento de la convergencia de malla. Se observa que en los 3 primeros mallados existe una variación en los resultados obtenidos dando como resultado una gráfica tipo senoidal, a partir de la malla 4 al aumentar el número de elementos los resultados no varían significativamente permitiendo una gráfica cuya pendiente tienda a 0. De esta manera se puede concluir que la malla utilizada es adecuada para la obtención de resultados confiables, en cada uno de los modelos propuestos.



Figura 4.3 Comportamiento de los esfuerzos para las condiciones de malla propuestos en la tabla 4.2.

4.3 Condiciones de frontera

La válvula cardiaca tiene dos rangos de operación el primero es en posición cerrada que es en donde la carga tiene mayor influencia sobre las hojuelas de las válvulas cardiacas a causa de la contracción del corazón y de las arterias para empujar la sangre que contienen sobre las hojuelas de la válvula y permitir el flujo de sangre, a esta acción se le denomina sístole. El segundo rango de operación es cuando la válvula se encuentra en posición abierta que es en donde las hojuelas normalmente permanecen relajadas y la presión de la sangre ejercida sobre ellas resulta ser mínima en comparación con la sístole, a este movimiento de relajación se le llama diástole.

Para este trabajo únicamente se considera el rango de posición en donde la válvula se encuentra cerrada (sístole), a causa de que en esa posición es cuando la válvula es sometida a una mayor presión provocada por la contracción del corazón que normalmente es de 120 mm Hg [2].

Una vez advertido lo anterior y después de haber realizado en mallado con la convergencia de la malla correspondiente, se procede a aplicar las restricciones geométricas y cargas correspondientes a las que será sometida la hojuela de la válvula protésica.



Figura 4.4 Carga uniforme distribuida a través de toda la cara inferior de la hojuela remarcada en color azul correspondiente a la presión sistólica del corazón.

Para el análisis correspondiente se consideró una carga de contorno uniformemente distribuida a través de toda la cara inferior de la hojuela direccionada verticalmente hacia arriba sobre el eje Y, la presión sistólica en ese punto como ya se menciono es de 16 kPa, los datos entrada se pueden visualizar en la tabla 4.1.

Las condiciones de frontera son iguales para todos los modelos, así como las propiedades mecánicas de los materiales involucrados. En la figura 4.4 puede verse remarcada de color morado la sección en donde se aplicó la carga distribuida de 16 kPa.En la figura 4.5 puede verse remarcada la sección en donde se ubicaron los apoyos articulados sobre toda la sección semicircular que sirve como base del stent que es en donde la válvula cardiaca esta soportada, la superficie sombreada solo permite el desplazamiento vertical de la hojuela, de forma que dicho elemento no puede rotar ni desplazarse horizontalmente.



Figura 4.5 Restriccion fija remarcada en color amarillo.

4.4 Análisis de resultados

En este trabajo se realizó un análisis de una válvula polimérica de EPDM reforzada con inclusiones de tela de araña por medio del método de elemento finito, con la finalidad de plantear las bases de un material compuesto con inclusiones elípticas que tenga la capacidad de sustituir los materiales usados en la actualidad para el tratamiento de las enfermedades valvulares.

Para este estudio se tomaron en cuenta 4 modelos que permitieron comparar la influencia de las inclusiones elípticas como refuerzo en un material compuesto.

Los modelos propuestos se enuncian a continuación:

- > Hojuela 1, modelo de matriz polimérica EPDM sin inclusiones.
- Hojuela 2, modelo de matriz polimérica EPDM con inclusiones orientadas a 90°.
- Hojuela 3, modelo de matriz polimérica EPDM con inclusiones orientadas a 60°.
- Hojuela 4, modelo de matriz polimérica EPDM basada en la espiral de Fibonacci con inclusiones orientadas a 90°.

El primer modelo analizado fue la hojuela número 1, se aplicaron las condiciones de frontera como se explicó anteriormente y como se puede observar el la figura 4.6 el esfuerzo máximo que muestra la zona crítica en color rojo es de 7.28 MPa presente principalmente en la zona media de la hojuela; de los estudios practicados a las prótesis cardiacas transcatéter se ha podido concluir que los esfuerzos presentes en la parte media de la hojuela son los principales responsables de la falla de estos elementos a causa de los millones de ciclos que deben soportar estos dispositivos. En este modelo, no se utilizaron inclusiones elípticas a causa de que se pretende poder distinguir en los modelos siguientes como es que las inclusiones elípticas logran distribuir de mejor manera los esfuerzos generados por la presión sistólica a las que las hojuelas de la válvula protésica están expuestas. De esta manera se podrá hacer una comparación detallada de cada uno de los modelos propuestos, así como de los modelos de válvulas cardiacas que se encuentran disponibles actualmente en el mercado y de los cuales como ya se ha dicho en los capítulos anteriores presentan aun problemas de diseño como el desgaste de componentes tisulares que limitan su vida útil.



Figura 4.6 Simulacion por elementos finitos de la hojuela numero 1.

El segundo modelo que se presenta es la hojuela número 2, de igual manera se aplicaron las mismas condiciones de carga de 16 kPa, así como las mismas condiciones de frontera. A diferencia del modelo anterior en esta hojuela se introdujeron inclusiones elípticas con una relación de aspecto de 0.25 como se explicó en el capítulo 3, las inclusiones se posicionaron a una distancia de separación de 1 mm a través de toda la hojuela y se orientaron a 90° con respecto a la carga. En la figura 4.7 se muestra la simulación obtenida para la hojuela número dos en donde se puede observar que a diferencia del modelo número 1 en donde no se introdujeron inclusiones elípticas el esfuerzo máximo presente disminuyo a 2.17 MPa además de que el esfuerzo máximo presente representado en color rojo ahora se presenta sobre el contorno semicircular de la válvula cardiaca dejando así la zona critica en donde la válvula puede sufrir algún deterioro a causa de la carga cíclica presente.



Figura 4. 7 simulacion por elementos finitos de la hojuela numero 2, modelo con inclusiones orientadas a 90°.

El tercer modelo analizado en este trabajo es la hojuela número 3, en este modelo se utilizaron las mismas consideraciones que el modelo anterior, pero con la diferencia de que para la hojuela numero 3 las inclusiones se orientaron a 60° con respecto a la carga. Como se mencionó en el capítulo 3 la inclinación de las elipses juega un papel muy importante en la influencia que estas tienen para distribuir los esfuerzos. En el estudio realizado en el capítulo 3 se pudo observar que la orientación en la que las elipses poseen un esfuerzo máximo mayor es en el rango de 0° a 59° a partir de 60° los esfuerzos máximos comienzan a bajar de manera considerable, presentando así una distribución de los esfuerzos más adecuada. En la figura 4.8 se observa que el esfuerzo máximo presente para la hojuela 3 es de 2.57MPa ligeramente mayor al esfuerzo máximo obtenido en la hojuela 2 y con una distribución de esfuerzos múximos están presentes en el semicírculo que conecta con la base de la válvula protésica.



Figura 4.8 simulacion por elementos finitos de la hojuela numero 3, inclusiones orientadas a 60° con respecto a la carga.

En el cuarto y último modelo se obtuvieron los resultados de la simulación para un modelo en donde las inclusiones elípticas fueron posicionadas de manera estratégica que siguieran una espiral hacia al centro de la hojuela basada en la sucesión de Fibonacci explicada en el capítulo 3. Las condiciones de frontera y condiciones de carga fueron las mismas que los modelos anteriores. La idea de posicionar las inclusiones elípticas como se plantea surge a causa de que las válvulas cardiacas naturales están compuestas de materiales biológicos con arreglos de fibras de elastina que permiten a las válvulas soportar las grandes cargas cíclicas que demanda el corazón prácticamente de por vida. La espiral de Fibonacci está presente en un sinfín de objetos en la naturaleza como plantas y árboles que ubican sus hojas para aprovechar la luz del sol de mejor manera siguiendo el patrón de la sucesión descrita a causa de esto se pretende comprobar si el posicionamiento de las elipses dentro de la matriz polimérica de EPDM puede lograr una mejor distribución en los esfuerzos con mucho menos material de refuerzo siguiendo el patrón de la espiral de Fibonacci.

Las elipses fueron colocadas de manera que siguieran la espiral de Fibonacci hasta el centro de la hojuela con una orientación de las elipses a 90° con respecto a la carga porque como se demostró en el capítulo 3 esta es la mejor opción de orientación a causa de que al posicionar las inclusiones de esta manera se presenta una mejor distribución de los esfuerzos generados sobre la hojuela de la válvula cardiaca. En la figura 4.9 se muestra el modelo de la hojuela número 4 en donde se puede observar que la espiral de Fibonacci provocó una mejor distribución de los esfuerzos y no solo eso sino que también logro disminuir aún más los esfuerzos máximos presentes en la hojuela de la válvula en comparación con la hojuela 2 y 3, el valor máximo de esfuerzo obtenido para este modelo fue de 1.11 MPa y como se observa en la figura 4.9 los esfuerzos máximos siguen estando presentes a través de toda la sección del semicírculo que conforma la hojuela dejando así el centro de la hojuela libre de toda variación que pueda provocar algún deterioro a causa de la carga cíclica generada por el corazón.



Figura 4.9 simulacion por elementos finitos de la hojuela numero 4, inclusiones basadas en la espiral de Fibonacci.

De las figuras presentadas anteriormente para cada uno de los cuatro modelos propuestos se pudieron obtener los siguientes resultados para esfuerzos máximos, representados en la tabla 4.3, como se puede observar el polímero de EPDM en comparación con las válvulas fabricadas con tejido de pericardio bóvido demostraron ser más resistentes sin embargo como se puede observar en la figura 4.6 en donde se presenta una hojuela con una matriz polimérica de EPDM sin inclusiones presenta un concentración de esfuerzos en la parte media de la hojuela al igual que las válvulas de tejido biológico, que como ya se mencionó anteriormente es la zona critica en donde se pueden presentar fallas. A causa de lo anterior se introdujeron los 3 modelos restantes para poder observar cuál de ellos por medio de las inclusiones podría mejorar la distribución de los esfuerzos hacia la parte semicircular en donde es soportada la válvula y en donde existe un menor riesgo de falla.

Modelo	Esfuerzo máximo (Pa)
Hojuela 1	7.28E+06
Hojuela 2	2.17E+06
Hojuela 3	2.57E+06
Hojuela 4	1.11E+06
Core valve	5.2E+06
Sapien XT	4.5E+06

Tabla 4.3 Resultados de esfuerzo maximo para cada uno de los modelos propuestos.

De los datos mostrados en la tabla 4.3 se efectuó una gráfica que puede visualizarse en la figura 4.10. En la gráfica se observa cómo es que los esfuerzos se redujeron notablemente en comparación con las válvulas de tejido mostradas en la gráfica como "Core Valve" y "Sapien XT". Los modelos con inclusiones elípticas mostraron ser la mejor opción a causa de poseer la menor concentración de esfuerzos en la zona media de la hojuela, así como un mejor direccionamiento de los esfuerzos presentes.



Figura 4.10 Comparacion de hojuelas comerciales y modelos con incusiones propuestos.

4.5 Cálculo de fuerzas de adhesión

En el capítulo anterior se describieron las células que tienen un contacto directo con el stent de nitinol y también se habló sobre la importancia de conocer las fuerzas de adhesión presentes entre estos dos elementos para poder erradicar el bajo acoplamiento que tienen estos dispositivos con las células endoteliales valvulares. En este capítulo se describen los resultados obtenidos para el estudio tribológico necesario para encontrar un biomaterial que posea una mayor fuerza de adhesión y de esta manera mejorar la baja resistencia radial presente en este tipo de implantación. Los materiales elegidos para mejorar la adhesión entre Stent y tejido son los siguientes: PLA, PGA y PLGA se realiza una comparación de todos estos materiales para encontrar un material óptimo para la aplicación expuesta.

En primer lugar, se realizaron los cálculos correspondientes para conocer las fuerzas de Van der Waals con ayuda de las ecuaciones enunciadas en el capítulo 2 en donde se deben de conocer las interacciones de Keesom, Debye y London representadas con las ecuaciones 2.20,2.21,2.23 respectivamente. Al realizar la suma de todas estas interacciones se pueden conocer las fuerzas de interacción molecular entre cada uno de los elementos propuestos, se realiza un cálculo individual para cada una de las interacciones siguientes: VECs-Nitinol, VECs-PLA, VECs-PGA y VECs-PLGA. Los datos obtenidos pueden visualizarse en la tabla 4.6 y pueden verse graficados en la figura 4.11 en donde se muestra el valor de las fuerzas de Van der Waals para cada una de las interacciones propuestas.

En la tabla 4.4 y 4.5 también se pueden observar las propiedades fisicoquímicas y propiedades mecánicas respectivamente de las VECs, estos datos fueron de utilidad para los cálculos correspondientes para encontrar las fuerzas de interacción molecular.

Propiedad	Valor
Densidad (Kg/m^3)	875.23
Peso Molecular (g/mol)	198.02
Momento Dipolar (Debye)	4.7
Distancia entre los enlaces (m)	7.8 x 10 ⁻¹⁰
Número de Avogadro (moles)	5.23x10 ²⁰
Constante de Boltzman (J/°K)	1.12x101 ¹⁸
Constante de Planck (J*s)	5.98 x10 ⁻²⁸

Tabla 4.4 Propiedades fisicoquímicas de las VECs [3].

Tabla 4.5 Propiedades mecánica de las VECs [3].

Propiedad	Valor
Módulo de Young (Pa)	4.92x10 ⁷
Poisson	0.48
Energía libre (J/m2)	0.2312

INTERACCIÓN	FUERZA DE INTERACCIÓN MOLECULAR (J*m^6)
VECs-Nitinol	8.23E-77
VECs-PLA	9.35E-59
VECs-PGA	2.68E-58
VECs-PLGA	2.32E-59

Tabla 4.6 Valores de las fuerzas de interacción molecular obtenidos para cada una de las interacciones propuestas.



Figura 4.11 Gráfica de las Fuerzas de interacción molecular para cada una de las interacciones propuestas.

Una vez realizado el cálculo de las energías de interacción molecular se pueden obtener los cálculos de las energías superficiales que se refiere a la fuerza necesaria para separar o romper un enlace entre dos objetos, para la obtención de estos cálculos es necesario conocer primero una constante que depende de las propiedades de los materiales que previamente se han conocido a causa del cálculo de las energías de interacción molecular este parámetro se denomina constante de Hamaker (A_H) y depende de parámetros como las interacciones dipolo-dipolo, la densidad y las propiedades mecánicas de los materiales.

En la tabla 4.7 se pueden visualizar los resultados de los cálculos realizados para la energía superficial de las interacciones propuestas que son de nuevo: VECs-Nitinol, VECs-PLA, VECs-PGA y VECs-PLGA. Estos cálculos nos ayudaran a elegir el material más adecuado entre los propuestos para la aplicación que se propone.

INTERACCIÓN	Energía superficial (mJ/m ² x10 ⁻²)
VECs-Nitinol	4.98
VECs-PLA	238
VECs-PGA	129
VECs-PLGA	421

Tabla 4.7 Datos obtenidos del cálculo de las energías superficiales de las interacciones propuestas.

En la gráfica de la figura 4.12 se pueden observar cada una de las interacciones propuestas en donde la interacción VECs-PLGA obtuvo mejores resultados en comparación con las interacciones restantes esto permite afirmar que el material que promueve mejor la adhesión entre las VECs es el PLGA por lo tanto el material seleccionado para dicha aplicación será el PLGA. Con la finalidad de comprobar la selección adecuada del material que proporcione mejores condiciones adhesivas se realiza el cálculo del trabajo y fuerzas de adhesión.



Figura 4.12 valores de energía superficial para cada una de las interacciones propuestas.

A continuación, se muestran los resultados del trabajo de adhesión para cada una de las interacciones propuestas datos que se obtuvieron a partir del cálculo mostrado anteriormente sobre energías superficiales. El trabajo de adhesión está dado por la suma de los parámetros de las energías superficiales individual de cada uno de los materiales involucrados a la que se le resta la energía superficial en la interfaz por unidad de área.



Figura 4.13 Valores del trabajo de adhesión para cada una de las interacciones propuestas.

En la figura 4.13 se muestran gráficamente los valores del trabajo de adhesión entre las células endoteliales valvulares y la interacción que tienen con cada uno de los biomateriales propuestos en donde se observa que el PLGA promueve un mejor trabajo de adhesión con respecto a las interacciones involucradas se observa en la gráfica como es que el nitinol tiene un trabajo de adhesión bastante pobre con un valor de 7.80x10⁻³ mJ/m², razón principal por la cual los dispositivos valvulares actuales carecen de un sistema seguro que evite cualquier cambio de posición del lugar de implantación inicial.

Para finalizar el análisis tribológico se calculan finalmente las fuerzas de adhesión calculadas a partir de la búsqueda del parámetro de Tabor para cada una de las energías presentes esto permitirá conocer cuál de las teorías existentes se puede adaptar a nuestra aplicación. Para conocer el ángulo de contacto presente entre las interacciones que posteriormente servirán de utilidad para el cálculo de las fuerzas de adhesión se debe calcular primero el radio efectivo (2.38) y el módulo de elasticidad efectivo (2.37) con estos parámetros se obtienen las fuerzas de adhesión para los distintos materiales estudiados en este trabajo. El cálculo del parámetro de Tabor nos arroja como resultado un valor mayor a 1 esto nos indica que el modelo JKR es el que mejor se adapta para nuestra aplicación para obtener el ángulo de contacto y las fuerzas de adhesión. En la tabla 4.8 se muestran los valores obtenidos en el cálculo de las fuerzas de las fuerzas de adhesión.

INTERACCIÓN	Fuerza de adhesión (mN)
VECs-Nitinol	1.20E-13
VECs-PLA	6.87E-12
VECs-PGA	7.85E-12
VECs-PLGA	2.30E-11

Tabla 4.8 datos obtenidos del cálculo de fuerza de adhesión.

En la figura 4.14 se pueden observar los resultados graficados para cada una de las interacciones presentes. De esta manera podemos asegurar que el PLGA es el matererial mas adecuado para nuestra aplicación ya que mejora considerablemente la adhesion entre las celulas endoteliales valvulares y el stent. De esta manera se puede contrarestar uno de los problemas mas comunes en los dispositivos valvulares insertados a traves de la técnica de cateterismo.



Figura 4.14 Datos graficados de la fuerza de adhesión correspondiente entre las interacciones propuestas.

4.6 Discusión

El objetivo principal del presente trabajo fue plantear las bases para el desarrollo de un dispositivo valvular transcatéter. Se determinaron cuales eran los principales problemas que presentan estos dispositivos para tener una idea clara sobre los elementos a mejorar, se encontró que estos dispositivos al estar fabricados por un tejido bilógico poseían una resistencia muy baja que limita considerablemente sus aplicaciones al tener una vida útil de no más de 20 años. Al principio del trabajo se planteó una geometría compleja que imitara la forma de una válvula cardiaca natural sin embargo para ahorrar tiempo de cómputo y obtener resultados más efectivos se produjo una geométrica con un ángulo entre la raíz y el centro de la valva de 0 grados esto permitió agilizar el tiempo de simulación de las hojuelas.

Con la finalidad de aumentar la resistencia de las válvulas se propuso el uso de materiales con inclusiones basadas en la estructura interna de una válvula cardiaca natural. Con base en los resultados obtenidos se puede determinar que las inclusiones juntos con sus características de orientación, tamaño y distribución dentro de la matriz polimérica, modifican su comportamiento mecánico de forma significativa. Para el modelo totalmente solidó sin inclusiones se pudo observar una concentración de esfuerzos principalmente en el centro causa principal de las fallas en las hojuelas de las válvulas cardiacas. Al incluir las inclusiones de manera estratégica con una orientación de 90 grados con respecto a la carga se pudo mejorar esta situación dando como resultado un modelo que distribuye de mejor manera los esfuerzos presentes en las hojuelas dando paso así a un material más resistente capaz de soportar las cargas cíclicas generadas en el corazón.

Para el nuevo diseño de una hojuela valvular se observa que la distribución de cargas ocurre principalmente a través del semicírculo que conforma la base de la raíz de la válvula, lugar en donde la válvula posee más soporte y por lo tanto tiene menor probabilidad de falla.

Por otro lado, el cálculo de las fuerzas de adhesión ayudó a encontrar un material que pueda adaptarse al stent de nitinol y ayude promover la adhesión entre las células que tienen contacto directo con el stent, el material polimérico PLGA obtuvo las características requeridas para ser utilizado en dicha aplicación y así erradicar el problema presente en estos dispositivos en donde el stent tiende a moverse de posición con el tiempo a causa de la presión que ejerce el flujo sanguino sobre él. El PLGA es el material que se recomienda utilizar para mejorar la adhesión entre las células endoteliales valvulares, sin embargo, no es la única opción disponible y existen otras técnicas que podrían mejora la superficie del stent de nitinol.

Referencias

- [1] F. D. Pan, G. Donzella, C. Fucci, and M. Schreiber, "Structural effects of an innovative surgical technique to repair heart valve defects," *J. Biomech.*, vol. 38, no. 12, pp. 2460–2471, 2005.
- [2] R. M. Ghassan Kassab, Computational Cardiovascular Mechanics. California, 2010.
- [3] S. Sant, D. Iyer, A. K. Gaharwar, A. Patel, and A. Khademhosseini, "Acta Biomaterialia Effect of biodegradation and de novo matrix synthesis on the mechanical properties of valvular interstitial cell-seeded polyglycerol sebacate – polycaprolactone scaffolds," *Acta Biomater.*, vol. 9, no. 4, pp. 5963–5973, 2013.

CAPITULO V

5 CONCLUSIONES Y TRABAJOS FUTUROS

5.1 Conclusiones

En este trabajo se llevó a cabo el diseño de una válvula cardiaca transcatéter a partir de una matriz polimérica de EPDM reforzada con inclusiones elípticas. La finalidad del nuevo diseño de la válvula cardiaca es direccionar las cargas presentes a causa del flujo sanguíneo al que es sometido constantemente la válvula cardiaca y evitar de esta manera cualquier tipo de alteraciones que puedan provocar alguna falla en las hojuelas. El modelo de inclusiones propuesto en este trabajo se basó en el modelo propuesto por Eshelby para materiales compuesto con inclusiones elípticas. Posteriormente se realizó la simulación de 4 modelos propuestos para comparar la influencia de las inclusiones elípticas sobre la matriz polimérica y así determinar el comportamiento de materiales compuestos con inclusiones de geometría elíptica sometidos a la carga volumétrica generada por el corazón, en función de la orientación, relación de aspecto y fracción de volumen de las inclusiones. Se realizó un análisis de las energías y fuerzas de adhesión existentes entre el stent y el tejido valvular con la finalidad encontrar un biomaterial que promueva la adhesión con el tejido valvular y evitar de esta manera la baja resistencia radial presente en los dispositivos bioprotesicos implantados vía catéter, de lo anterior se obtuvo:

- ✓ 3 diseños con inclusiones elípticas que disminuyen considerablemente los esfuerzos presentados en las hojuelas de las válvulas cardiacas.
- Un arreglo de inclusiones basado en la espiral de Fibonacci que presenta una mejora en la reducción de esfuerzos presentes en las válvulas cardiacas a causa de la presión sanguínea.

Se calcularon las energías superficiales, trabajo y fuerza de adhesión, para distintos biopolímeros que ayudaron en la selección de un material que promueva la adhesión entre las VECs y el stent de nitinol, el material seleccionado para dicha aplicación fue el PLGA que como puede comprobarse en los cálculos obtuvo los mejores resultados en comparación con las otras 3 interacciones realizadas. A pesar de lo anterior no quiere decir que sea el único material recomendado para el recubrimiento, ya que pueden surgir nuevos biomateriales con mejores propiedades que los estudiados.

5.2 Trabajos Futuros

En base a los resultados obtenidos en este trabajo se proponen las siguientes actividades:

- Realizar el análisis experimental correspondiente a escalas reales y compararlos con los modelados presentados en este trabajo para verificar su eficiencia.
- Diseño estructural de un stent de nitinol utilizando el recubrimiento del biomaterial seleccionado para promover la adhesión entre el tejido valvular y el stent.
- Realizar un estudio experimental variando la inclinación de las hojuelas de las válvulas cardiacas utilizando el modelo propuesto de inclusiones de este trabajo.
- ✓ Determinar y establecer las técnicas y tecnologías necesarias para la fabricación de las válvulas cardiacas poliméricas reforzadas con inclusiones.