



DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN

**“DESARROLLO DE UN SISTEMA PARA CARACTERIZACIÓN DE
TECNOLOGÍA DE RECAMBIO VALVULAR AÓRTICO MÍNIMAMENTE
INVASIVO”**

POR

M.C. KRISTIAN SEGURA FÉLIX

T E S I S

**PRESENTADO COMO REQUISITO PARCIAL PARA OBTENER EL GRADO DE
DOCTOR EN CIENCIAS EN INGENIERÍA ELÉCTRICA**

DIRECTOR DE TESIS

Dr. Mario Francisco Jesús Cepeda Rubio

CODIRECTOR DE TESIS

Dr. Francisco Gerardo Flores García

ISSN: 0188-9060



RIITEC: 03-TDCIE-2021

Torreón, Coahuila. México

Diciembre 2021



CAPÍTULO 2. INTRODUCCIÓN

Se entiende como ciencia al conjunto de conocimientos obtenidos mediante la observación y experimentación por medio de una metodología enfocada a un objeto de estudio y la descripción de sus causas y efectos.

Dentro de las ciencias, específicamente en la rama de ciencias aplicadas se encuentran aquellas que dan uso de conocimiento proveniente de una o más ramas para brindar soluciones concretas a problemas específicos presentes en la práctica. La ingeniería destaca dentro de esta rama debido a la relación que tiene con la vida misma y los seres biológicos, así como su flexibilidad y aplicaciones varias a través de las eras.

Ingeniería se define como la rama de las ciencias aplicadas que utiliza principios científicos para el diseño fabricación y o empleo de dispositivos, maquinas, métodos y herramientas para resolver problemas presentes tanto en aspectos sociales como naturales.

Desde los primeros seres unicelulares acuáticos de los cuales se tiene conocimiento, la biología de la mano del tiempo y la evolución a base de mutaciones genéticas, esculpieron finamente herramientas para poder llevar a cabo la misión fundamental de todo ser vivo, transmitir su ADN. Algunas de estas herramientas son los sentidos, los cuales funcionan como sistemas fisiológicos útiles para obtener información del entorno y facilitar la resolución de problemas en el camino a cumplir sus objetivos, por ejemplo, la vista, la cual es el primero que desarrollo la evolución, algunas otras herramientas se presentaron en forma de garras, dientes, extremidades, músculos y pulmones. Algunos de estos desarrollos fueron lo que finalmente nos permitió movilizarnos fuera del agua como lo hizo por primera vez nuestro ancestro del periodo devónico tardío el Tiktaalik el cuál vivo hace aproximadamente 375 millones de años.

La ingeniería de la vida nos llevó a los seres biológicos a desarrollarnos en el agua, tierra e incluso aire y ambientes mixtos, la evolución diversificó la vida en una gama impresionante de seres con características y cualidades especiales, algunos con ojos que



les permite tener visión hiperespectral como el estomatópodo o mantis marina la cual es capaz de ver colores invisibles para nuestros ojos como el infrarrojo y ultravioleta, algunos otros con órganos que les permiten tener sentidos electroreceptivos como es el caso del Selachimorpha o tiburón, el cual es sensible a las señales mioeléctricas provenientes de la despolarización muscular de otros seres vivos, permitiéndole así ubicarse en el espacio y localizar de manera precisa a sus presas aun cuando no son capaces de verlas. Algunos otros como la medusa *Turritopsis nutricula* tienen la cualidad de ser biológicamente inmortales, debido a que son capaces de una vez siendo adultos revertir su edad volviendo a ser un pólipo y comenzar su ciclo de vida, proceso que puede ser repetido indefinidamente.

Existen algunas características biológicas producto de la evolución que son más familiares para nosotros como es el caso de la que presento el *Morotopithecus bishopi* el cuál se cree que es el homínido que por primera vez erguió su columna para dar pie a la bipedestación, característica que ayudó a propiciar nuestra existencia, así como el desarrollo cerebral producto del incremento en el espacio craneal causado por el desarrollo muscular de lo maxilares por la ingesta de carne a través de miles de años.

Estos cambios aleatorios en las características mecánicas y biológicas dieron paso a nuestro desarrollo que tomo 3.5 billones de años de evolución para finalmente comenzar a vivir en sociedades más complejas utilizando métodos avanzados para la toma de decisiones, realización de tareas y fabricación de herramientas. Por primera vez en la historia una especie ya no tenía que esperar a que el tiempo y la evolución le diera las herramientas para solucionar sus problemas, a partir de este momento se dio uso a la tecnología para el soporte en la resolución de problemas de todo tipo en múltiples áreas, lo que dio pie a todas las aplicaciones de lo que conocemos como ramas de la ciencia.

Al igual que todos los seres vivos, los humanos viven en una constante competencia para su supervivencia y preservación de su código genético, con el fin de lograr este objetivo se emplean principalmente métodos y herramientas propios de las ciencias de la salud las cuales se encuentran dentro de la rama de ciencias aplicadas y tiene como objetivo preservar, prolongar, restaurar y o procurar la vida sin incapacidades.



En el proceso de preservación de la vida y la salud de la misma se han generado algunos de los más variados cruces de diferentes disciplinas, se ha intentado hacer uso de todas las ramas de la ciencia para preservar este que es el aspecto más valioso de la biología, procesos que nos ha llevado a buscar respuestas en todo lugar, desde intrincados grupos como nuestra sociedad hasta en lo más esencial del universo como son sus leyes, empleando en esta misión de preservar la vida a las 4 fuerzas del universo.

Este trabajo se centra en el estudio del sistema cardiovascular y la patología que compromete en mayor medida la vida y salud de nuestra especie “la estenosis aórtica” paralelo a esto representa una pequeña sección de lo que todos los seres vivos experimentamos cada día como el proceso de la vida, en esta ocasión de la mano de la ingeniería biomédica la cual se define como el producto de la aplicación de las ciencias de la ingeniería a problemas del campo de la medicina y biología.

En este reporte de tesis se expone la etiología e información epidemiológica actual de la estenosis aortica, así como los métodos de tratamiento, sus variantes, alcances y limitaciones; el equipamiento necesario para estos y el estado del arte.

Con el fin de reducir la mortalidad de esta patología, se propuso el diseño de un dispositivo de protección cerebral que tiene como objetivo asistir un procedimiento mínimamente invasivo por medio de cateterismo utilizado como tratamiento para la estenosis aortica con el fin de reducir los efectos adversos y daños colaterales a estructuras anatómicas secundarias.

Para llevar a cabo este desarrollo fue necesario estudiar el funcionamiento y condiciones de operación del sistema cardiovascular en la sección del corazón y aorta, esto se logró por medió de reconstrucción de modelos computacionales 3D generados a partir de estudios de angioresonancia magnética (ARM) con el objetivo de obtener un modelo de alta precisión en la morfología interna de la aorta para posteriormente realizar experimentación *in-sillico* mediante modelado por medio del método de elementos finitos (MEF).

Por último, se incluyen los resultados de dicha experimentación y conclusiones que se tomaron como base para dar carácter a esta nueva tecnología.



CAPÍTULO 3. MARCO TEÓRICO

En esta sección se abordarán los conceptos involucrados de la medicina e ingeniería necesarios para el correcto entendimiento del trabajo, comenzando por la definición de cardiología y cardiología intervencionista, su patología, tratamientos, anatomía y fisiología del sistema cardiovascular, seguido por la mecánica de fluidos, modelado de sistemas fisiológicos, mecánica de fluidos computacional (MFC) y sus exponentes.

3.1 Cardiología

3.1.1 Definición

La cardiología es la rama de la medicina encargada de estudiar las enfermedades del corazón y el sistema circulatorio siendo esta una especialidad dentro de la medicina. Los cardiólogos son los especialistas de esta área y se encargan del estudio de patologías tanto congénitas como adquiridas del corazón y sus válvulas, así como del sistema venoso y arterial, su fisiología y electrofisiología.

3.1.1.2 Cardiología intervencionista

El catéter cardíaco es una herramienta de especial relevancia en la ciencia cardiológica, ya que gracias a éste se lograron importantes avances clínicos; además, se definieron dos áreas de la cardiología, la cardiología invasiva y la intervencionista[1].

Inicialmente, el cateterismo cardíaco sólo podía usarse para medir la presión arterial dentro de los vasos y las cámaras cardíacas, en base a estos resultados es que el personal médico debía saber qué enfermedad padece el paciente, en la década de 1960 las aplicaciones comenzaron a cambiar con la introducción de la angiografía coronaria, pero no fue hasta 1977 que se acuñó el concepto de cardiología intervencionista con la propuesta de angioplastia coronaria transluminal percutánea, introducida por el cardiólogo radiólogo alemán Andreas Roland Grüntzig angioplastia **Figura 3-1** [2].

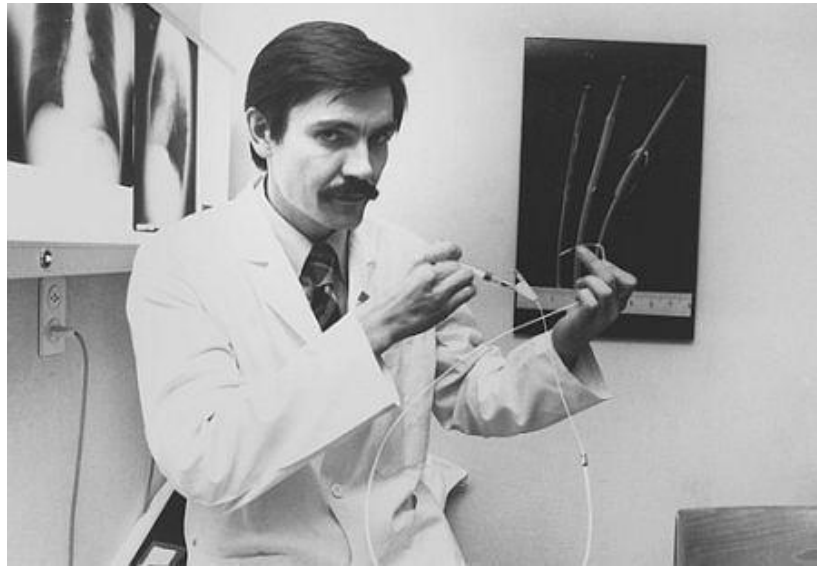


Figura 3-1 Andreas Roland Grüntzig sosteniendo un balón para angioplastia.

3.2 Cardiología en México

Una de las consecuencias de la revolución mexicana de la que se habla poco es el impacto en el ámbito de la medicina, el cual al igual que el país tuvo una revolución alrededor del año de 1924, esta tuvo lugar en el Hospital General en la Ciudad de México, lugar en donde por primera vez en México se tuvo servicio de especialidades médicas.

El primer departamento de especialidad que se creó fue el de cardiología el cual inició labores en dicho año a cargo del Dr. Ignacio Chávez Sánchez **Figura 3-2**, quien recibió educación en París recién inaugurada el área para posteriormente volver a México dos años después con mira en la creación de un instituto que en palabras textuales “fuera algo más que un hospital para cardiacos”, la propuesta fue revolucionaria debido a que todo esto fue ideado previo a la existencia del servicio de seguridad social que conocemos actualmente, además sería un lugar en donde existiese una escuela en donde poder aprender materias médicas avanzadas, así como promover la investigación científica con el fin de no depender de los desarrollos de extranjeros, en palabras del doctor: deseaba que comenzáramos “a vivir a tono con el pensamiento científico de hoy, no con el de ayer; y en el concierto universal de las ideas, ser una voz y no un eco”.



Figura 3-2 Dr. Ignacio Chávez Sánchez.

Finalmente, en 1944 se inaugura el Instituto Nacional de Cardiología en la calzada en ese entonces llamada Piedra Blanca hoy avenida Cuauhtémoc **Figura 3-3** durante el mandato del presidente Manuel Ávila Camacho, eventualmente en el instituto se realiza por primera vez en México un cateterismo cardiaco aunado a estudios hemodinámicos, electrofisiológicos, valvuloplastías y oclusión del conducto arterioso persistente (CAP) por medio de cateterismos realizados por los médicos Rodolfo Limón, Víctor Rubio y Jorge Soní en colaboración con prominentes médicos nacionales e internacionales adicionalmente se utilizando la técnica de Celis, por primera vez se realizó un estudio de rayos x inyectando una solución radiopaca en la zona del corazón de interés a analizar obteniendo imágenes nítidas que fueron publicadas en 1946 por Ignacio Chávez, Narno Dorbecker y Celis.



Figura 3-3 Antiguo Instituto Nacional de Cardiología calzada piedra.

En 1967 por parte del doctor Chávez se comenzó a idear el mejoramiento del instituto con el fin de tener más y mejor infraestructura y equipamiento. Esta propuesta se dio a conocer durante la ceremonia de celebración del 25 aniversario del instituto en presencia del entonces presidente de México Gustavo Días Ordaz.

El 13 de marzo del año 1976 acompañado del entonces presidente de México Luis Echeverría Álvarez, el Doctor Chávez colocó la primera piedra de la construcción del nuevo instituto el cual tomó tres años en ser construido. El 17 de octubre de 1976 es inaugurado el nuevo Instituto Nacional de Cardiología ubicado en Juan Badiano 1 delegación Tlalpan **Figura 3-4**.



Figura 3-4 Nuevo Instituto Nacional de Cardiología.

El doctor Chávez permanece como director del nuevo instituto por dos años para retirarse en 1979 a los 82 años de edad posteriormente sustituido por el doctor Jorge Soní, ese año mismo año el doctor Chávez muere y como un gesto de reconocimiento se le otorga su nombre al instituto conociéndose Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez Sánchez desde ese momento.

Los sucesores del doctor Soní fueron Ignacio Chávez Rivera y Jorge Gaspar Hernández quien actualmente dirige el instituto el cual aun en la actualidad cuenta con renombre internacional [3].

3.3 Bases de Sistema Cardiovascular

3.3.1 Sistema Circulatorio

El término sistema circulatorio está compuesto por las palabras sistema: “Conjunto de órganos que intervienen en alguna de las principales funciones vegetativas” y circulatorio que hace alusión al término circula el cual tiene como definición “dicho de un proceso: Que parece no tener fin porque acaba en el punto en que empieza” [4]. Este funciona como una red de transporte para movilizar nutrientes, sustancias necesarias para el metabolismo y endocrinológicas, las características de este sistema varían dependiendo de la especie **Figura 3-5**.

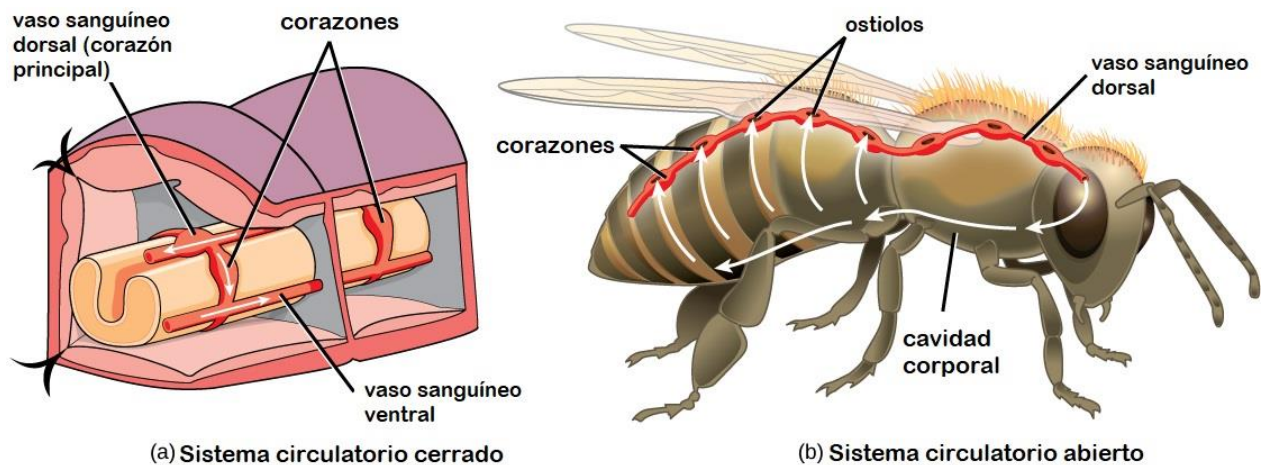


Figura 3-5 Ejemplo de Variaciones en el Sistema Cardiovascular de los Insectos.

A pesar de cumplir plenamente con el concepto de sistema circulatorio existen animales como los nemátodos que no cuentan con un corazón e inadecuadamente se consideran animales que carecen de sistema circulatorio, a pesar de que son capaces de movilizar fluidos con el fin de distribuir nutrientes y sustancias varias, aunque caótica de manera cíclica dentro de su cuerpo. Los nematodos por medio de su esqueleto hidrostático



generan presión y de este modo son capaces de circular sustancias nutritivas por el pseudoceloma **Figura 3-6**.

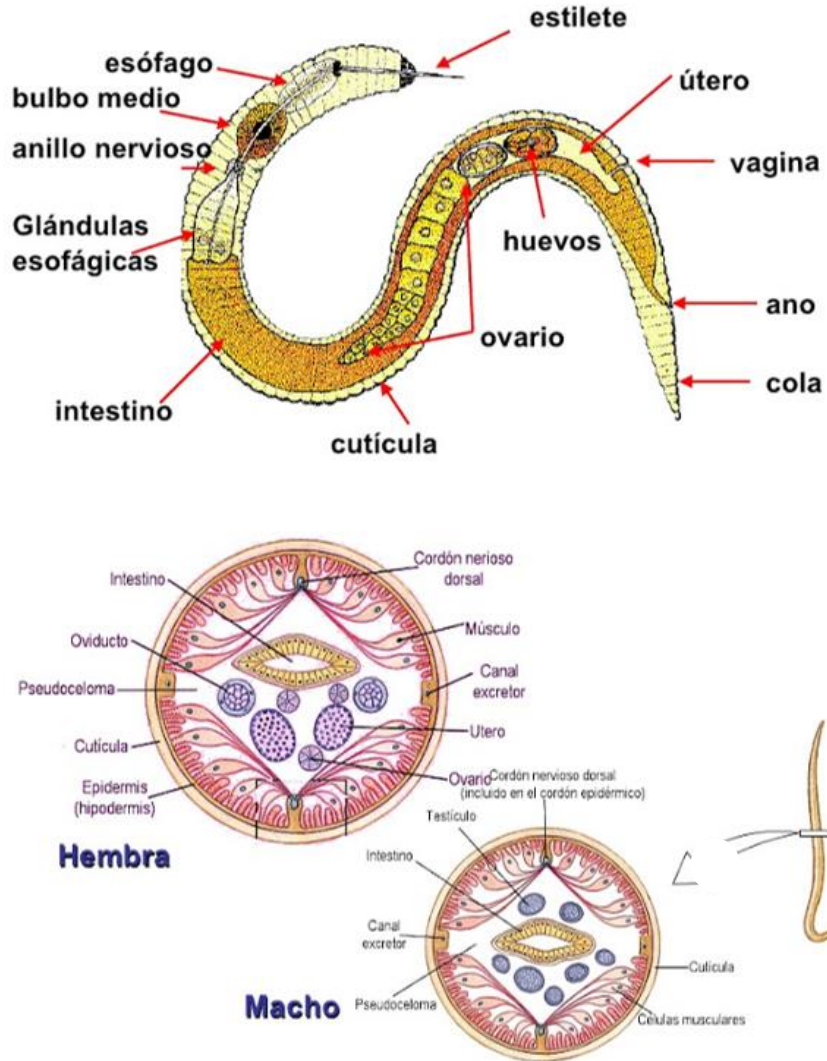


Figura 3-6 Anatomía de un nemátodo.

Específicamente los vertebrados cuentan con un sistema circulatorio cerrado (cuenta con conexión directa entre la salida y entrada), que consta de un corazón como órgano protagónico, el cual tiene la función de movilizar sangre y sus fluidos adicionales a través de una red de vasos sanguíneos para abastecer la demanda de los nutrientes necesarios para que cada órgano sea capaz de realizar su función de manera correcta **Figura 3-7** [5].

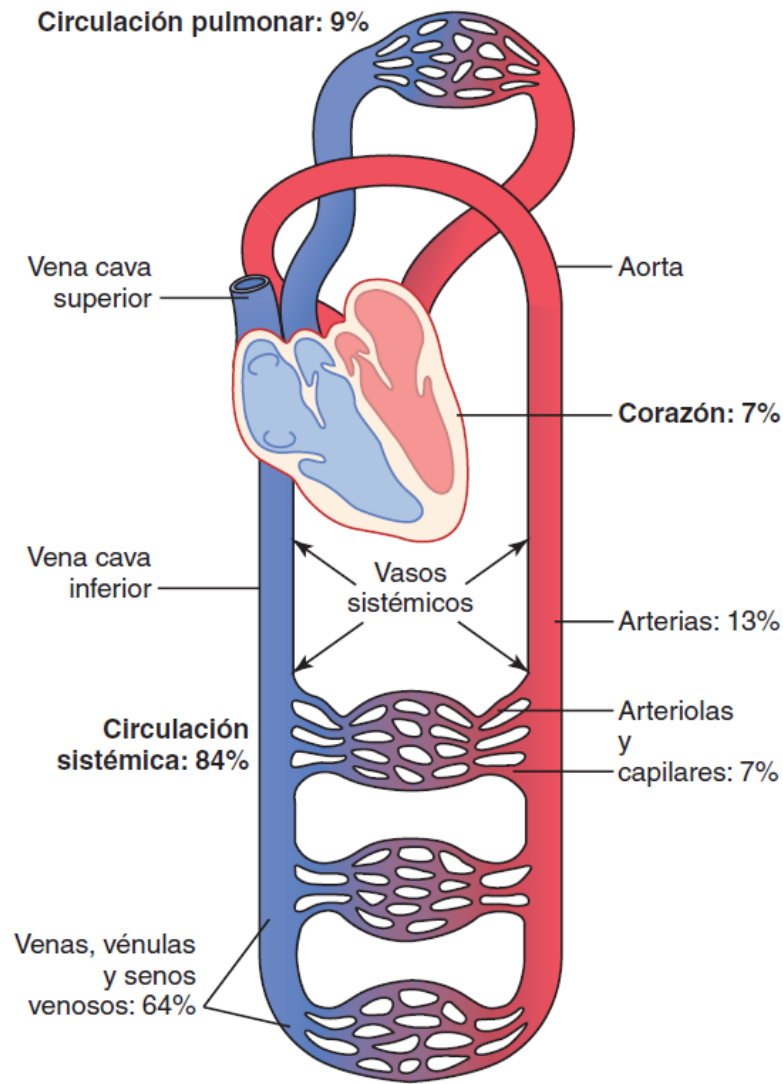


Figura 3-7 Sistema Circulatorio Humano y su Distribución de Volumen Sanguíneo.

3.3.2 Corazón

El corazón es el órgano principal del sistema circulatorio cardiovascular siendo el predecesor biológico de una bomba. El corazón tiene un volumen aproximado de 750 cm³ o consta de 4 cámaras y cuatro válvulas, dos aurículas y dos ventrículos y las válvulas aórtica, mitral, tricúspide y bicúspide. Las cámaras con ayuda del movimiento pasivo de las válvulas funcionan en pares de manera independiente para poder movilizar hacia los pulmones de manera aislada la sangre venosa poco oxigenada proveniente de la vena cava inferior y superior ubicadas en la sección derecha del corazón; a esto se le conoce



como circulación menor. La sangre arterial oxigenada se moviliza por medio de la sección izquierda del corazón, esta proviene de los pulmones a través de las venas pulmonares (siendo estas las únicas venas con sangre arterial en el cuerpo humano), dirigiéndose a través de la aorta hacia el cuerpo y todos los órganos, a esto se le denomina circulación mayor o sistémica **Figura 3-8** [6].

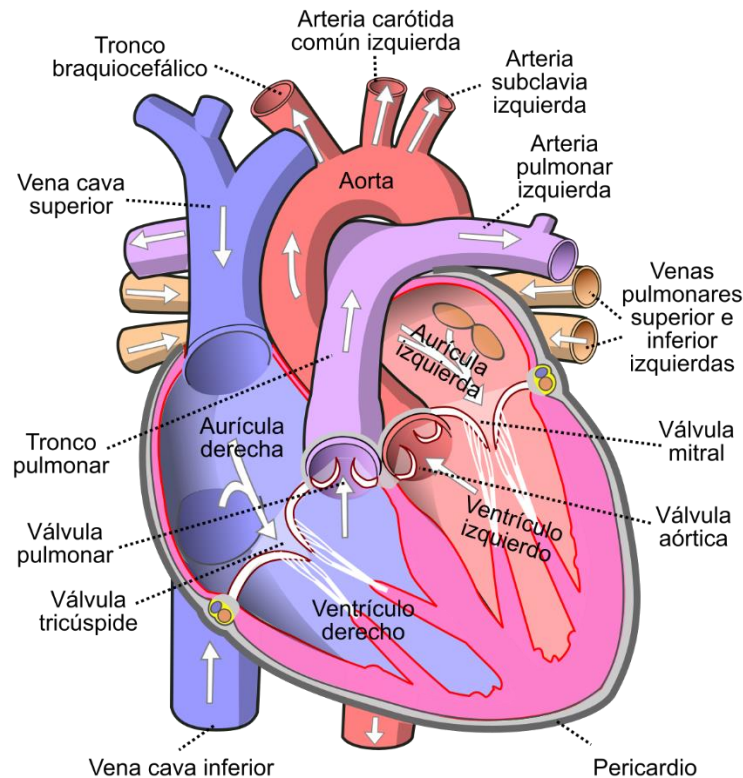


Figura 3-8 Anatomía del Corazón.

3.3.3 Ciclo Cardíaco

El ciclo cardíaco es el proceso que se encuentra entre el inicio de dos latidos consecutivos, este consiste en la diástole o relajación del miocardio, etapa en la cual la sangre atraviesa por las aurículas llenando los ventrículos seguido por la sístole o periodo de contracción en el cual se llenan completamente los ventrículos con la ayuda de la contracción auricular que ceba los ventrículos y posteriormente, con un retraso de aproximadamente 160 centésimas de segundo conteniendo el máximo volumen de sangre se realiza la contracción ventricular expulsando la sangre a través de la aorta

generando la circulación sistémica, este proceso genera las siguientes variaciones de volumen y presión **Figura 3-9** [7].

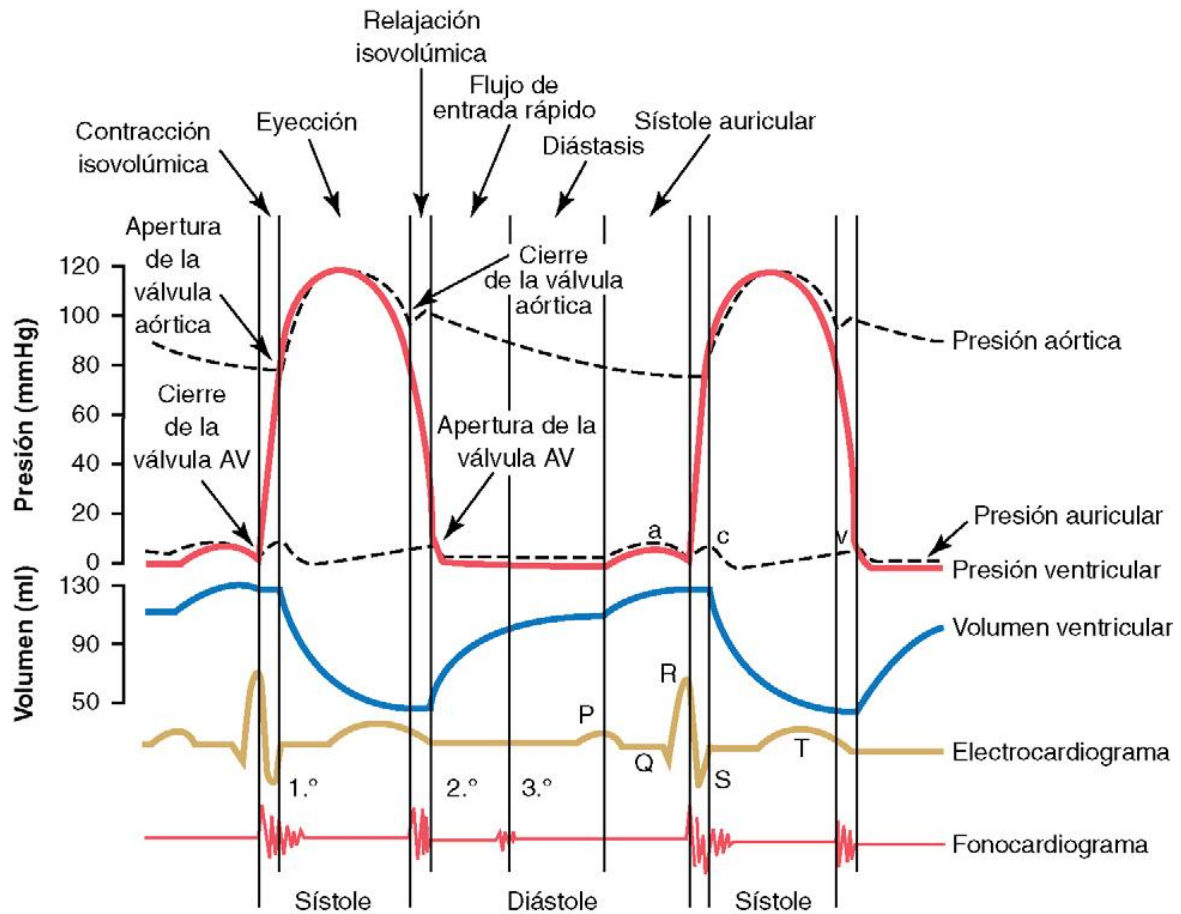


Figura 3-9 Graficas de presión, volumen, electrocardiograma y fonocardiograma relacionados al ventrículo izquierdo.

3.3.4 Sistema de Conducción del Corazón

El corazón cuenta con vías especializadas que se encargan tanto de generar como de conducir una diferencia de potencial iónico generado por una despolarización que ocurre dentro de las células al mover iones de potasio, sodio, calcio entre los más relevantes, estas vías de transmisión se pueden apreciar en la **Figura 3-10**.



La despolarización comienza en el nodo sinusal o nodo de Keith y Flack, este genera el impulso inicial que recorre las vías internodulares hasta el nodo Auriculoventricular (AV) o nodo de Aschoff-Tawara para posteriormente bifurcar a través de las dos ramas del haz de His hasta finalmente llegar a las fibras de Purkinje, éstas son las últimas ramificaciones que se encuentran en la pared muscular del corazón [7].

Gracias a los impulsos que viajan de manera controlada a través de esta red de conducción es que se puede realizar el ciclo cardíaco en las etapas previamente descritas en la sección **3.3.3 Ciclo Cardíaco**.

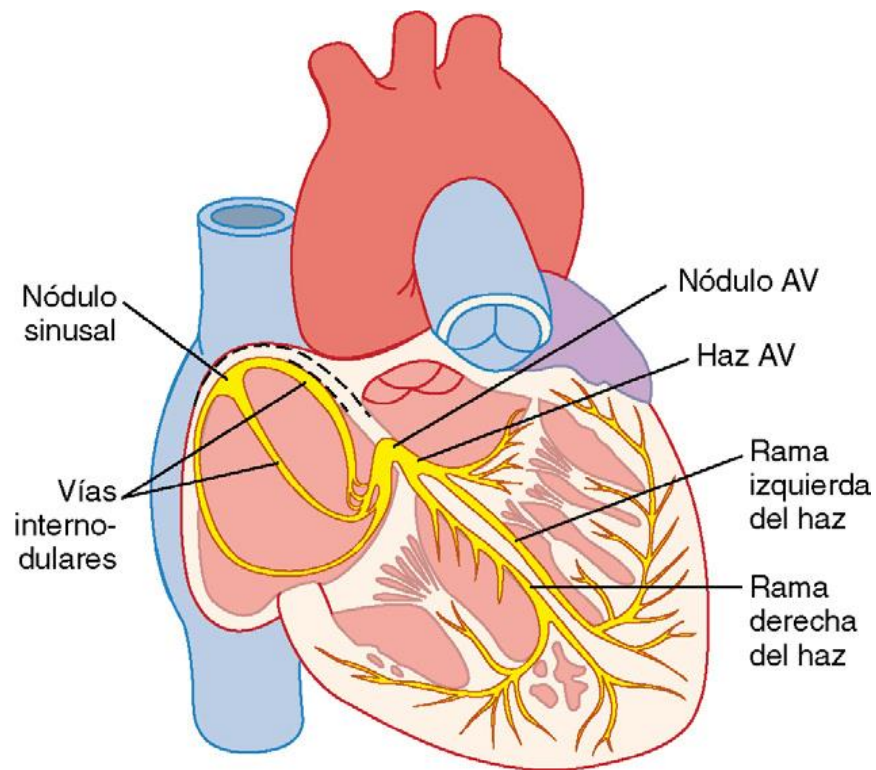


Figura 3-10 Sistema de Excitación Cardíaca.

3.3.5 Cardiopatías

Las cardiopatías son disfuncionalidades estructurales o fisiológicas del corazón sus componentes y vasos sanguíneos, actualmente las cardiopatías son la primera causa de muerte, con un total superior de muertes al año que el de la suma de las siguientes nueve



principales causas de muerte, en el año 2019 las cardiopatías fueron responsables del 16% de las muertes totales en todo el mundo por todas las causas[8].

Actualmente la estenosis aórtica se encuentra en tercer lugar de las cardiopatías más frecuentes y en primer lugar dentro de las valvulopatías, sus causas pueden ser congénitas, inflamatorias, degenerativas al igual que malos hábitos de vida, usualmente se presenta durante la vejez y es más frecuente en mujeres[9].

Para los individuos que ya padecen de alguna patología relacionada al corazón o genéticamente son propensos, la mala alimentación la ingesta de sustancias nocivas y el sedentarismo son prácticas que detonan y o aceleran el padecimiento de un proceso patológico.

La estenosis valvular aortica (EVA), se adquiere debido al depósito de calcio y placa ateromatosa principalmente sobre el tejido de las cúspides de las válvulas, **Figura 3-11** hasta el punto en el que dificulta la flexión complicando la eyección y beneficiando la incisura, lo que posteriormente genera hipertrofia ventricular e insuficiencia cardiaca, las complicaciones van desde síncope hasta muerte súbita[10].

Para esta condición actualmente no existe un tratamiento conservador.

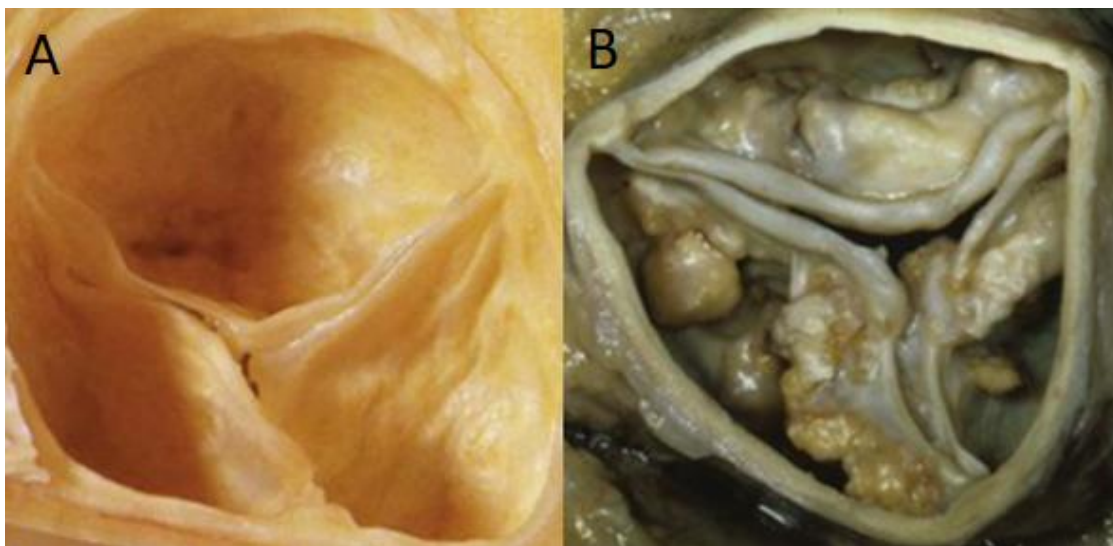


Figura 3-11 (A) Válvula Aórtica Sana (B) Válvula Aórtica Estenosada.

3.4 Tratamientos para la Estenosis Valvular Aórtica

3.4.1 Valvuloplastía

La valvuloplastía transluminal percutánea es un procedimiento mínimamente invasivo realizado mediante la inserción de un catéter ya sea por vía transapical, radial o femoral llevándolo hasta la válvula aórtica para desplegar un balón que expande la válvula, incrementando la movilidad de las cúspides y el flujo transvalvular anterógrado reduciendo el flujo retrogrado de incisura **Figura 3-12**.

En 1986 se realizó por primera vez una valvuloplastía transluminal percutánea en pacientes de edad avanzada que padecen de estenosis valvular aórtica degenerativa, este procedimiento fue reportado por el medico cardiólogo intervencionista francés Alain G Cribier **Figura 3-13**. Los resultados fueron concluyentes, el gradiente de presión transvalvular se redujo y se incrementó la flexibilidad del tejido valvular.

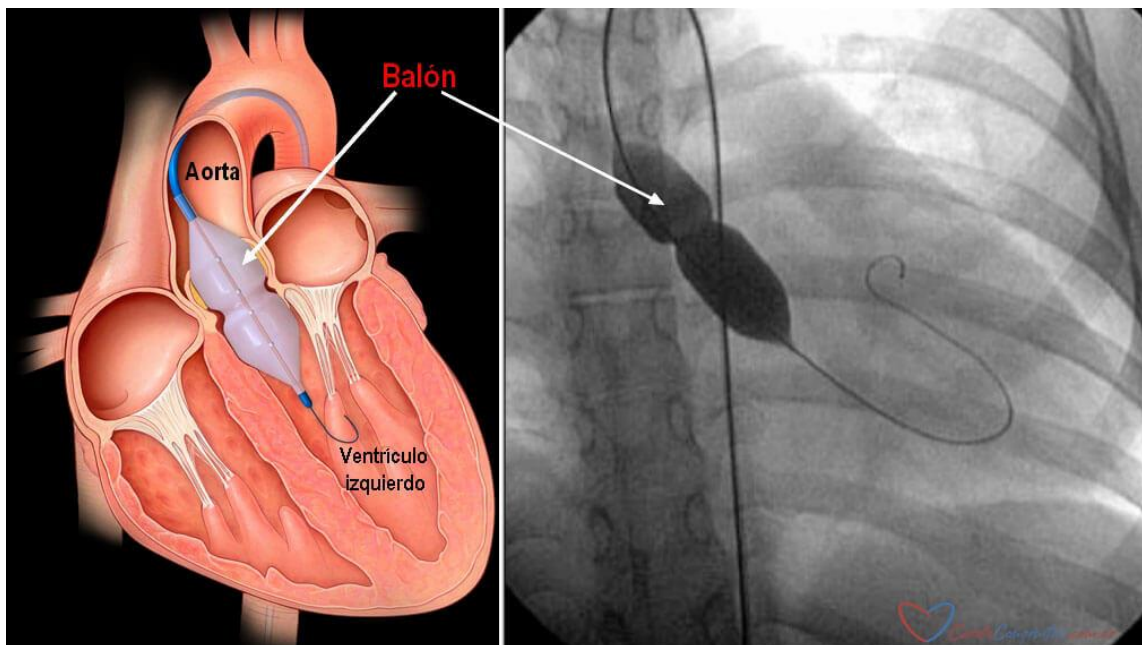


Figura 3-12 Valvuloplastía Transluminal Percutánea, Imagen de Arco en C.



En el primer ensayo tres pacientes fueron sometidos a este tratamiento, todos pasaron de un diagnóstico de estenosis aórtica severa a moderada [11].



Figura 3-13 Alain G Cribier

3.4.2 Recambio Valvular Aórtico por Cateterismo

El recambio valvular aórtico por cateterismo conocido por su sigla en inglés como (TAVI), es un procedimiento mínimamente invasivo por medio del cual se implantan válvulas protésicas en el corazón.

Al igual que la valvuloplastia transluminal percutánea se utiliza un catéter que puede ser introducido por las mismas vías con el fin de ser colocado en el punto donde se encuentra la válvula nativa enferma, se utiliza un dispositivo de entrega el cual es capaz de contener una válvula prótesis de expansión pasiva o auto-expandible **Figura 3-14** que sea desplegada para mantener la válvula permanentemente abierta para que la prótesis pueda hacer la función de ésta.

Al primer procedimiento TAVI se realizó por primera vez en el año 2002 al igual que la valvuloplastia transluminal percutánea por el médico francés Alain G Cribier. Posterior al procedimiento se corroboró el correcto funcionamiento e implante de las válvulas prótesis

por medio de ecocardiografía transesofágica en las semanas 1, 4, 7 y nueve posteriores al TAVI.

Los pacientes redujeron significativamente los signos de insuficiencia cardiaca congestiva y 48 horas posteriores al procedimiento fueron capaces de realizar actividades fuera de cama, a pesar de esto los pacientes presentaron complicaciones de salud no cardiológicas durante los siguientes cuatro meses, estas complicaciones incluyen embolismos pulmonares, pérdida de peso isquemia en miembro inferior y amputación a causa de esto.

A pesar de estas complicaciones este método es más seguro y se obtienen mejores resultados que en el caso de los pacientes que son sometidos a la cirugía convencional cardiotorácica.

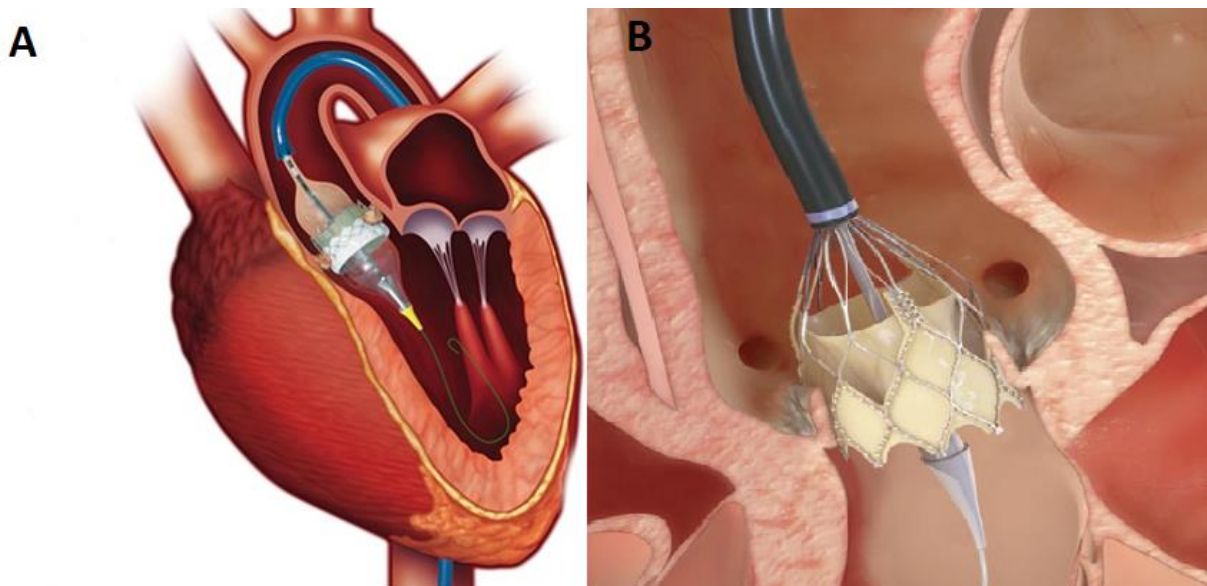


Figura 3-14 Recambio Valvular Aórtico por Cateterismo (A) Válvula Balón-expandible (B) Válvula Autoexpandible.

3.4.3 Válvulas Protésicas

Prótesis se define como: pieza o aparato empleados para sustituir un órgano o un miembro del cuerpo [4].



Como parte del tratamiento para la estenosis valvular aórtica se desarrollaron válvulas que se implantan en el corazón con el fin de que esta sustituya en función a la válvula nativa enferma.

3.4.3.2 Tipos de Válvulas Protésicas

En la actualidad existen dos tipos de válvula protésica que se utilizan para el tratamiento de estenosis valvular aórtica, las válvulas mecánicas y las biológicas.

3.4.3.2.2 Válvulas Mecánicas

Las válvulas mecánicas son dispositivos robustos que se implantan mediante cirugía cardiotorácica, en la cual se retira la válvula enferma y se implanta la prótesis mecánica en su lugar.

A pesar de que tanto las válvulas mecánicas como las biológicas tienen un funcionamiento pasivo completamente mecánico, se les denomina de esta forma por el hecho de estar fabricadas completamente de elementos no biológicos y su función se debe a mecanismos simples, actualmente las válvulas mecánicas cuentan con un mecanismo rotatorio, este consiste en hojas sujetas a un eje que permite la apertura y cierre de la válvula **Figura 3-1**.

Las prótesis valvulares mecánicas mayormente están construidas a base de carbón pirolítico recubierto con una película reductora de fricción usualmente de politetrafluoroetileno para prevenir que los bordes rígidos de la válvula dañen los eritrocitos y generen trombos, este tipo de dispositivos tienen variaciones en el tipo de flujo, es decir, el flujo de sangre es parcialmente central o periférico a diferencia de las válvulas cardiacas nativas, las cuales son todas de flujo central.

Las ventajas de este tipo de prótesis es que son muy durables, existen prótesis que han sido implantadas en pacientes hace más de 20 años y conservan un correcto funcionamiento.

Las desventajas son que, al ser un dispositivo robusto, el paciente no debe de estar sometido a esfuerzo físico importante además se debe evitar la compresión torácica debido a que el dispositivo no es deformable y el paciente puede presentar lesiones



internas. Adicional a esto, algunos pacientes reportan percibir algún tipo de sonido de operación lo cual puede resultar perturbador, asimismo debido a su baja biocompatibilidad, el paciente debe consumir medicamentos trombolíticos de por vida para evitar la generación de trombos.



Figura 3-15 Prótesis Mecánica de Válvula Aórtica.

3.4.3.2.3 Válvulas Biológicas

Este modelo de válvula se desarrolló pensando en solucionar los problemas de biocompatibilidad y generación de trombos, a pesar de que al igual que las prótesis antes mencionadas el funcionamiento de las prótesis valvulares biológicas es completamente mecánico se les denomina válvulas biológicas debido a que están parcialmente construidas con tejido biológico, como se muestra en la **Figura 3-16** existen las siguientes variantes:

Autoinjerto: En este tipo de procedimientos se retira alguna válvula del corazón en este caso la válvula pulmonar, para posteriormente ser injertada en donde se encuentra la válvula aórtica.

Válvula de tejido autógeno: Este tipo de válvula es fabricada con tejido del mismo paciente (no proveniente de alguna otra válvula), por ejemplo de tejido del pericardio, estas válvulas son construidas durante la cirugía.



Aloinjerto: Estas válvulas provienen de un donante, ya sea la válvula aórtica o pulmonar se extraen de algún individuo fallecido que sea donador y cumpla con los requisitos.

Heteroinjerto: Este tipo de válvulas son las más utilizadas y están fabricadas con tejido de otras especies animales, generalmente están fabricadas en tejido porcino o bovino. Estas válvulas también pueden ser transplantadas completamente.

A diferencia de las válvulas mecánicas todas las válvulas biológicas son de flujo central y presentan una mayor biocompatibilidad, de modo que no es necesario que los pacientes sometidos a un recambio con válvula biológica tomen trombolíticos de por vida [12].

Algunos modelos de válvula biológica son implantados por medio de cateterismos cardiacos lo cuales como se describe anteriormente en la sección **Recambio Valvular Aórtico por Cateterismo 3.4.2** son procedimientos que presentan buenos resultados y son más seguros que el implante por medio de cirugía cardiorácica convencional, razón por la cual este trabajo está enfocado en la asistencia de esta técnica.

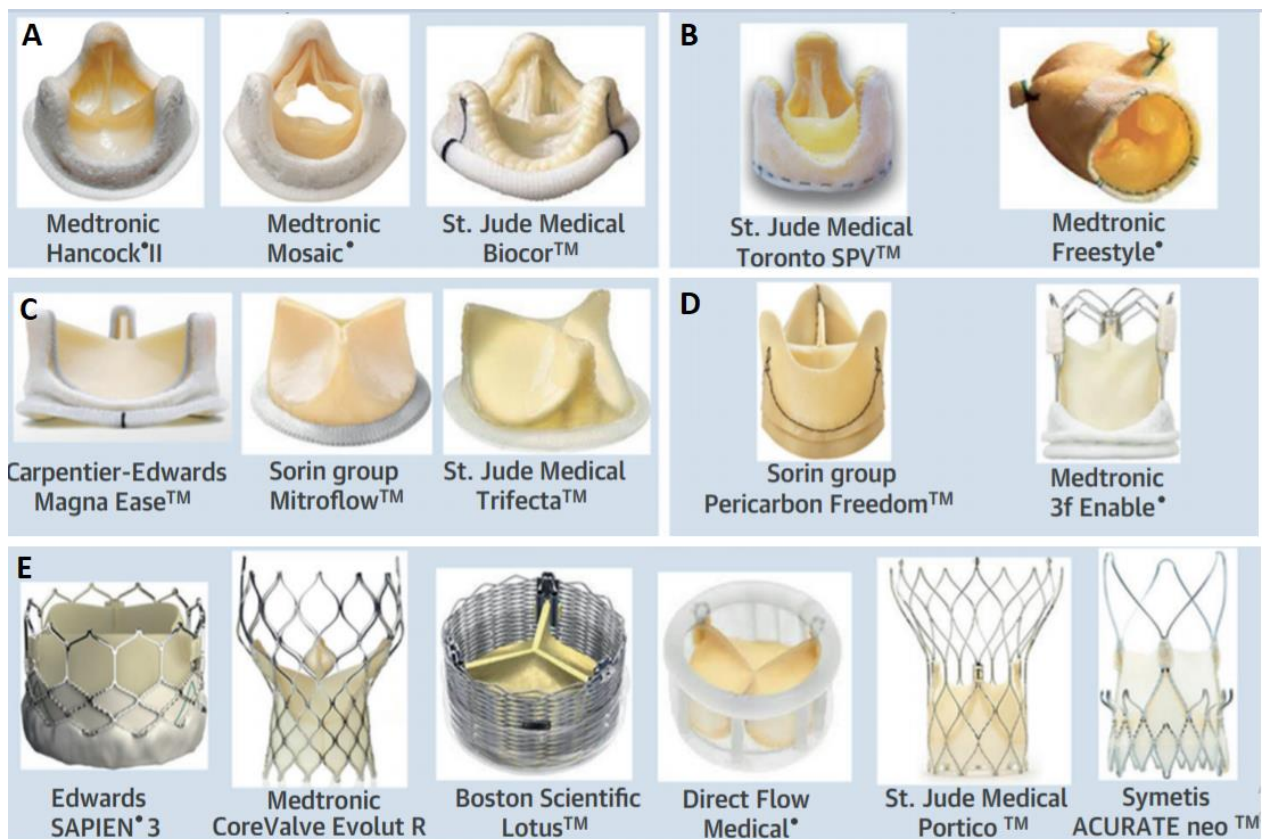


Figura 3-16 Modelos Varios de Válvula Biológica (A) Válvulas de Tejido Porcino con Stent (B) Válvulas de Tejido Porcino sin Stent (C) Válvulas de Pericardio con Stent (D) Válvulas de Pericardio sin Stent (E) Válvulas para Recambio Valvular por Cateterismo.

CAPÍTULO 4. OBJETIVOS Y JUSTIFICACIÓN

4.1 Objetivo General

Optimizar un dispositivo de protección cerebral para el empleo durante procedimientos de recambio valvular aórtico por cateterismo trans-femoral, así como el diseño de su dispositivo de entrega, el cual sea capaz de contener tanto la válvula prótesis como el dispositivo de protección cerebral.



4.2 Objetivos Específicos

El objetivo general engloba las tareas específicas que se describen a continuación.

4.2.2 Revisión de la Estadística Actual de las Muertes por Cardiopatías así como el Estado del Arte de los Procedimientos TAVI y Dispositivos de Protección Cerebral.

Llevando a cabo este análisis se pretende enfocar este trabajo al desarrollo de los problemas con mayor mortalidad en base a la estadística actual disponible en la literatura, además se pretende conocer los alcances y limitaciones de los dispositivos de protección cerebral, así como sus dispositivos y vías de entrega para en base a eso diseñar un prototipo que logre resolver las limitantes presentes en la actualidad.

Los puntos fundamentales son los siguientes:

- I. Estudiar la epidemiología y etiología de la enfermedad.
- II. Revisar el estado del arte de los procedimientos y equipo utilizado.
- III. Estudiar los materiales y métodos de fabricación del equipo utilizado y dispositivos.
- IV. Revisar el estado del arte de los modelos computacionales hemodinámicos predictivos.

4.2.3 Realizar Reconstrucciones 3D de la Aorta de un paciente en base a estudios de ARM.

El objetivo de reconstruir la aorta de un paciente en base a sus estudios de ARM es poder conservar su morfología interna, así como la curvatura particular y diámetros, de esta manera podemos construir un modelo computacional predictivo de alta precisión con el cual se caracterice el dispositivo de protección cerebral.

4.2.4 Desarrollar un Modelo Computacional Predictivo en Base a la Reconstrucción de la ARM.

Se pretende caracterizar el dispositivo de protección cerebral mediante experimentación *in-silico* utilizando la reconstrucción de la ARM y prototipos de dispositivos de protección cerebral desarrollados en solidworks tomando en cuenta los siguientes puntos:



Se dotará al modelo con las propiedades mecánicas de cada material del modelo: aorta, sangre y dispositivo con el fin de obtener resultados predictivos correspondientes a procedimientos utilizando dispositivos de estos mismos materiales.

4.2.5 Diseño de un Dispositivo de Entrega Mixta

Actualmente los dispositivos utilizados para entregar y posicionar la prótesis valvular durante procedimientos TAVI únicamente son capaces de contener la válvula, razón por la cual es necesario diseñar un dispositivo de entrega que sea capaz de contener y desplegar simultáneamente el dispositivo de protección cerebral y la prótesis valvular para evitar la introducción de dispositivos adicionales a las arterias del paciente durante el procedimiento.

4.3 JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO DE TESIS

Como se mencionó en el CAPÍTULO 3. según datos de la organización mundial de la salud, las enfermedades cardiovasculares encabezan actualmente la lista de las principales causas de muerte en todo el mundo, estas enfermedades fueron responsables del 16% del total de muertes en 2019 [8].

Actualmente la estenosis aórtica ocupa el tercer lugar entre las cardiopatías más frecuentes, siendo la más común de todas las valvulopatías [9]. Esta valvulopatía puede ser congénita, inflamatoria o degenerativa, siendo esta última la causa más frecuente, adquirida principalmente en ancianos, más comúnmente en mujeres, consiste en el depósito de calcio en las cúspides de la válvula sin un proceso inflamatorio previo, la acumulación de calcio llega a crecer hasta el punto de cubrir los senos aórticos, esto obstruye el tracto de salida del ventrículo izquierdo, generando hipertrofia ventricular y alteración de la función diastólica; en el estado tardío genera complicaciones como síncope o muerte súbita [10].

Una vez que al paciente presenta síntomas de estenosis aórtica tiene una esperanza de vida de 3 años en promedio[13].



El Procedimiento TAVI se ha vuelto mucho más seguro y ha obtenido mejores resultados que el reemplazo quirúrgico de la válvula aórtica, incluso cuando se realiza en pacientes de alto riesgo, especialmente por vía trans-femoral [14]. Aunque este nuevo método representa una mejora en los resultados, también tiene complicaciones como el riesgo de accidente cerebrovascular causado por émbolos. Este método normalmente implica el acceso contra el flujo sanguíneo, así como la expansión del tejido arterial y muscular, lo que representa riesgo de generar émbolos por detritos.

Se realizaron estudios en pacientes previamente sometidos a TAVI en busca de lesiones cerebrales isquémicas mediante imágenes de resonancia magnética ponderada por difusión (DW-MRI) junto con la concentración sérica de enolasa neuronal específica que determinan que entre el 72% y el 90% de los pacientes sometidos a TAVI presentan lesiones cerebrales [15, 16], por esta razón, se han desarrollado diferentes tipos de dispositivos de protección distal, hay dos tipos; dispositivos de protección distal, captura y deflexión [17].

Los dispositivos de protección se clasifican en dispositivos de captura y dispositivos de deflexión, de los cuales los más comunes en uso en la actualidad son los siguientes:

Embralla: Este dispositivo es un dispositivo de deflexión el cuál es empleado durante cateterismos y es capaz de proteger dos de los tres troncos supra-aórticos (tronco braquiocefálico y carótida común izquierda) **Figura 4-1** Dispositivo de Protección Cerebral Embralla.

Este dispositivo es de aproximación radial siguiendo el recorrido arterial hasta la sección proximal del tronco braquiocefálico en donde se despliega mientras que la prótesis valvular se implanta por otro medio de aproximación como transfemoral, transapical, radial (por medio del otro miembro) o transaórtico.



Figura 4-1 Dispositivo de Protección Cerebral Embrella.

Triguard: Al igual que el Embrella, este dispositivo también es un dispositivo de deflexión, a diferencia del Embrella este dispositivo se emplea por aproximación transfemoral. El Triguard es capaz de cubrir los tres troncos supra aórticos, su nombre es alusivo a este hecho **Figura 4-2** Dispositivo de Protección Cerebral Triguard.

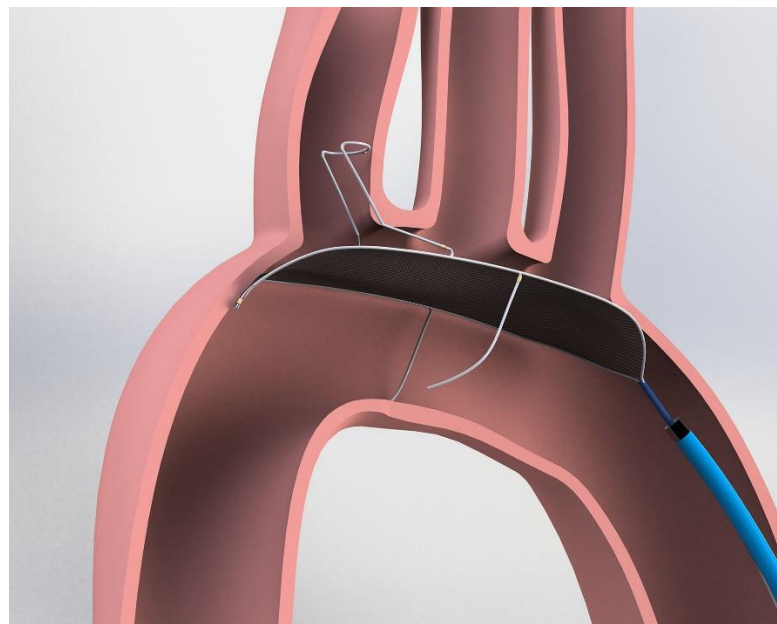


Figura 4-2 Dispositivo de Protección Cerebral Triguard.



Embol X: A diferencia de los dispositivos antes mencionados el Embol X es un dispositivo de captura que tiene como vía de aproximación trans-aórtica, a pesar de que ofrece protección tanto a los troncos supra aórticos como a la aorta descendente, de los procedimientos mínimamente invasivos para aproximar un dispositivo de protección cerebral, este resulta ser el más traumático debido a que implica una perforación en la aorta, dado este hecho no todos los pacientes son candidatos a someterse a un procedimiento TAVI protegido por Embol X, esto depende del estado del paciente.



Figura 4-3 Dispositivo de Protección Cerebral Embol X.



Sentinel: Al igual que el Embol X el dispositivo Sentinel es un dispositivo de captura el cuál se aproxima de forma radial, este dispositivo al igual que el Embrella sigue esta arteria hasta llegar al tronco braquiocefálico en donde se despliegan dos dispositivos coaxiales, uno responsable de la protección de la carótida común izquierda y el otro del tronco braquiocefálico **Figura 4-4** Sistema de Protección Cerebral Sentinel.

Al igual que el Embrella este dispositivo ofrece protección para dos de tres de los troncos supra aórticos.



Figura 4-4 Sistema de Protección Cerebral Sentinel.

Tras el estudio del funcionamiento de los dispositivos, su efectividad en la captura de material, la compatibilidad con los pacientes y su efectividad en la preservación de la salud, se concluye que el dispositivo más efectivo es el Sentinel, esto debido a que su empleo implica una vía de aproximación mínimamente traumática de la cual la mayoría de los pacientes pueden lograr una recuperación exitosa y adicional a esto, es un dispositivo de captura.



A pesar de esto, este dispositivo cuenta con la limitante de solo ser capaz de proteger dos de los tres troncos supra aórticos dejando descubierta la arteria subclavia izquierda la cual tiene como función parte de la irrigación cerebral y la aorta descendente la cual es responsable de entregar sangre a la mayoría de los órganos del cuerpo.

Basado en esta evidencia este trabajo propone el desarrollo y comparación de cinco estudios hemodinámicos *in-silico* basados en el modelo 3D reconstruido a partir de la ARM de un paciente, cuyo propósito es analizar el flujo aórtico durante el uso de dispositivos de protección cerebral de captura que cubren completamente la aorta con mallas de diferentes diámetros de poro, así como el diseño del dispositivo de entrega que será utilizado para el despliegue del protector cerebral durante un procedimiento TAVI.



CAPÍTULO 5. SOLUCIÓN PROPUESTA

5.1 Descripción general de la solución propuesta

Con el fin de resolver la problemática previamente descrita, se propuso el diseño de un dispositivo de protección total que sea capaz de proteger los tres troncos supra aórticos, la aorta descendente y que al mismo tiempo pueda ser utilizado simultáneo al despliegue de válvula durante un procedimiento TAVI utilizando la misma vía de montaje, es decir, que tanto la prótesis valvular como el dispositivo de protección cerebral sean desplegados por el mismo dispositivo de entrega, esto con el fin de evitar introducir instrumental adicional al utilizado normalmente durante un procedimiento TAVI por aproximación trans-femoral, y de este modo no complicar el procedimiento al médico y aumentar la probabilidad de éxito.

Para lograr este objetivo, se desarrollará un modelo computacional que será resuelto por medio del método de elementos finitos (MEF), en el cual se incluirá el modelo 3D de la aorta de un paciente. Para la elaboración de este modelo se utilizará la reconstrucción de imágenes de ARM, esto nos permite obtener el volumen y morfología tanto interna como externa de la aorta del paciente con alta precisión, adicionalmente se llevará a cabo la reconstrucción del volumen de la sangre.

Para realizar la reconstrucción de la ARM se utilizará el software 3D Slicer, el cual nos permite realizar segmentación de imágenes DICOM para posteriormente ser editadas en el software 3-Matic.

El otro elemento fundamental de este modelo computacional es el dispositivo de captura, se emplearán diferentes diseños de protector cerebral los cuales tendrán variaciones en el diámetro de los poros y estos serán diseñados en el software Solidworks para posteriormente ser exportados y finalmente los tres elementos antes mencionados del modelo computacional se ensamblarán en un solo componente dentro del software Comsol Multiphysics para llevar a cabo un análisis de flujo por medio del MEF.



En este modelo se considerarán las propiedades físicas pertinentes para poder conocer la calidad del flujo, así como la velocidad, presión y puntos de estrés que se generen con el empleo de los distintos dispositivos, todos los resultados serán comparados con un modelo de control, es cual consta de un modelo computacional utilizando la misma reconstrucción de la aorta sin el empleo de un dispositivo de protección.

Por último, se analizarán los resultados y en base a esto se determinarán las características específicas que deba tener el dispositivo de protección cerebral para tener el mejor rendimiento posible.

CAPÍTULO 6. DESCRIPCIÓN DE LA SOLUCIÓN PROPUESTA

Debido a la naturaleza del procedimiento TAVI, la estructura anatómica principal es la aorta desde la raíz hasta la aorta descendente [18].

Este segmento de la arteria es especialmente importante por las características morfológicas, es la zona más propensa a una rotura o lesión por la vía parabólica y su alta movilidad, además de ser el lugar donde se genera la mayor magnitud de presión y velocidad [19], es de vital importancia tener un control preciso de estos parámetros durante cualquier intervención, especialmente durante un procedimiento de TAVI porque esto implica la introducción de instrumentos de importantes dimensiones, que pueden variar la presión y la velocidad.

Las variaciones bruscas de velocidad, presión o traumatismos debidas al contacto de los instrumentos con la arteria aumentan el riesgo de desarrollar trombos, que podrían provocar una embolia cerebral [20].

6.2 Segmentación de los archivos DICOM

Para poder simular correctamente estas condiciones, se toma el modelo volumétrico a partir de la reconstrucción 3D de imágenes de tomografía computarizada, esto con el fin de mantener de manera precisa el trayecto parabólico de la arteria así como las distancias y diámetros morfológicos internos, el modelo volumétrico de la aorta se generó mediante el software 3D slicer versión 4.9.0, para simplificar el estudio es necesario aislar el área donde se ubica la aorta de otras estructuras anatómicas. Se realizó un recorte de imagen en un área reducida que se enfoca en mantener sólo un ortoedro que se ajusta a las dimensiones del arco aórtico y una sección de la aorta descendente **Figura 6-1**.

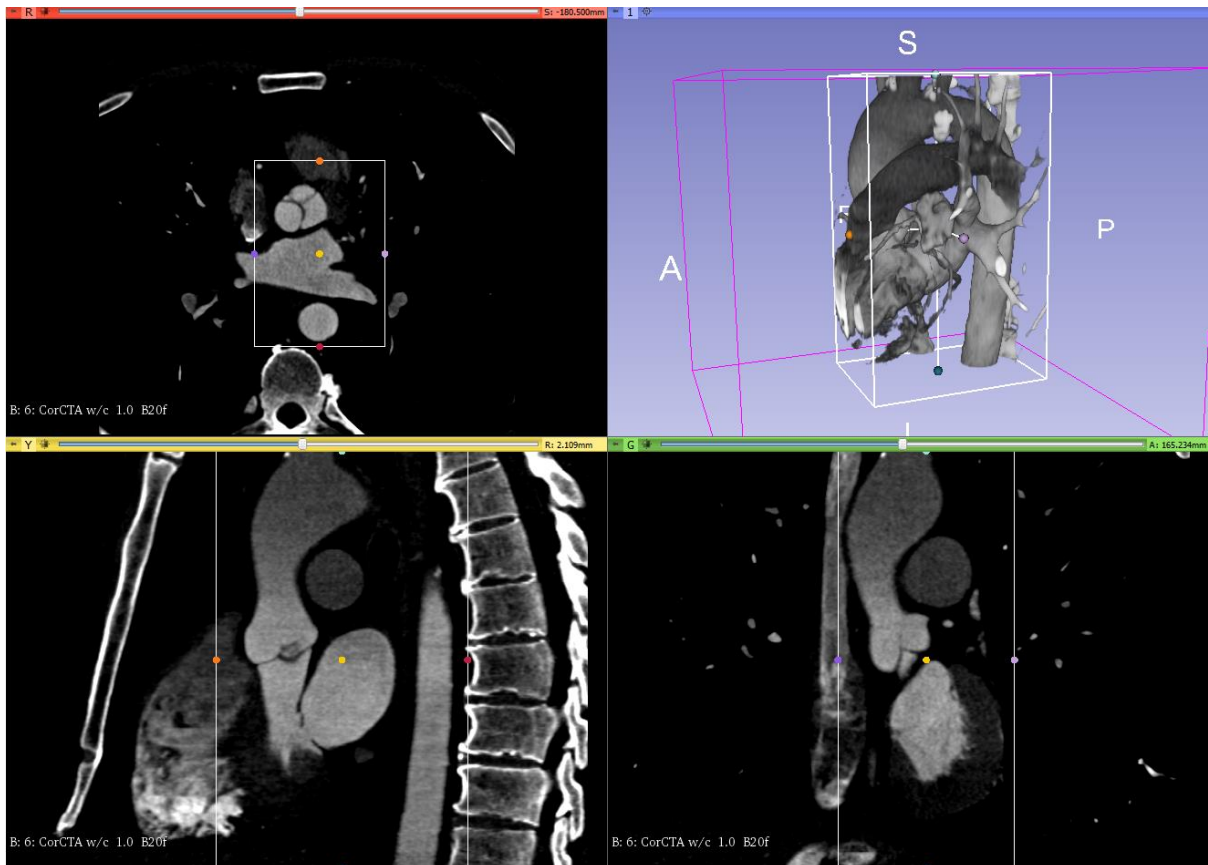


Figura 6-1 Aislamiento de la Aorta por Recorte de Imágenes.



Después del recorte de la imagen es necesario realizar una segmentación para la selección de la máscara que cubra específicamente el área de la aorta en el estudio, se inicia utilizando una herramienta del programa con la que se puede enmascarar un rango específico de valores de grises. basado en la escala de Hounsfield [21], debido a que diferentes tejidos comparten valores en la escala, el resultado de este enmascaramiento incluye múltiples elementos no deseados de las estructuras circundantes por lo que posteriormente es necesario realizar un manual detallado el cual se realiza en cada corte del estudio para Asegurar la precisión de la máscara que se reflejará en la coincidencia del modelo con el estudio.

Figura 6-2 muestra el enmascaramiento después de usar la herramienta de segmentación en verde y la máscara refinada después del detallado en rojo.

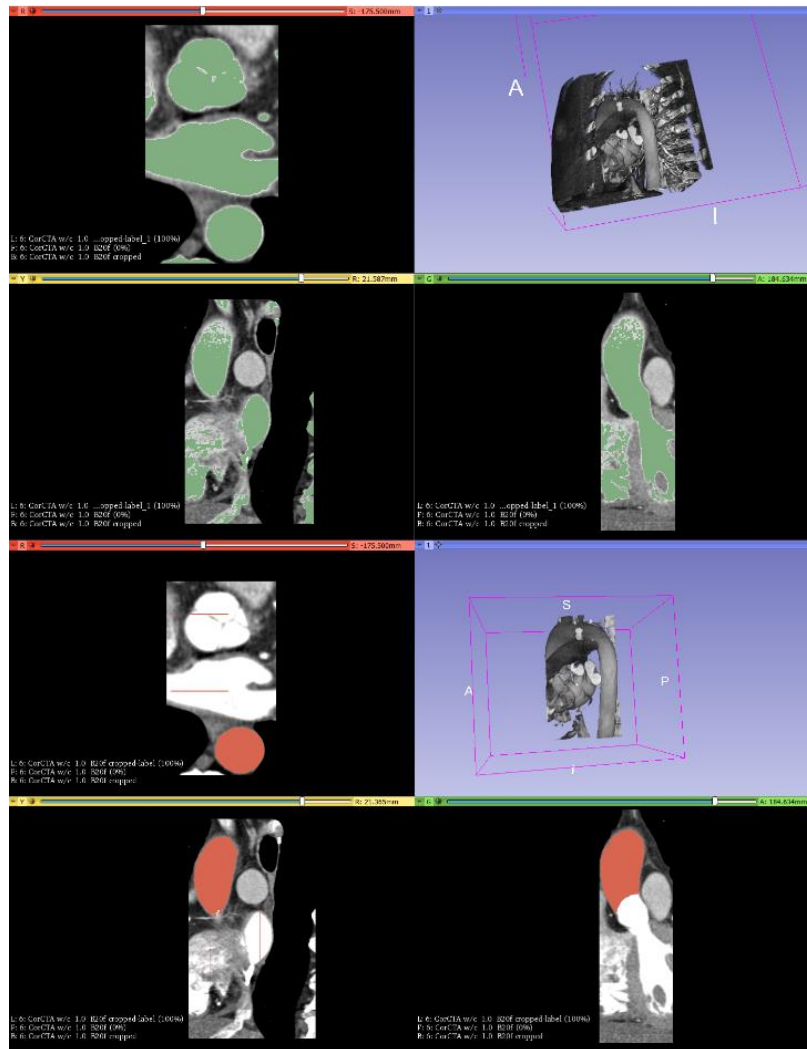


Figura 6-2 Selección de Máscara.

Una vez terminada la máscara, se genera el modelo volumétrico en base a ella y se exporta para ser editado en el software meshmixer versión 3.5.474 en windows 8.1.

En la **Figura 6-3** se muestra el análisis realizado al modelo en busca de porosidad interna y malos bordes que pudiera contener, debido a que el estudio se realizará mediante el método de elementos finitos (FEM) [22], será fundamental cuidar el acabado del modelo para la correcta construcción de la malla.



6.3 Procesamiento del modelo volumétrico

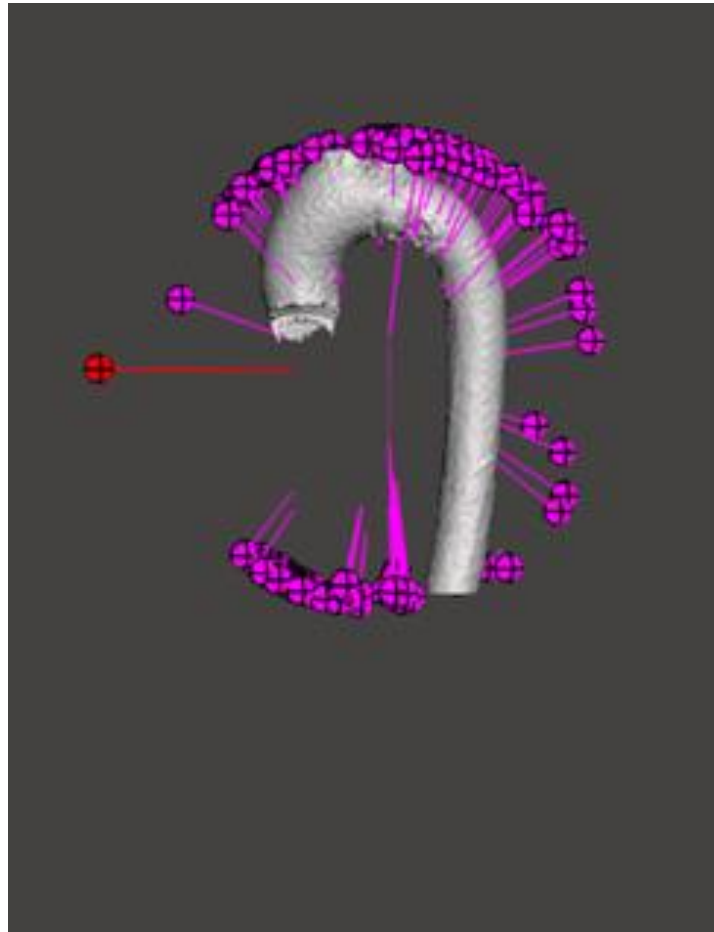


Figura 6-3 Reparación de Agujeros e Imperfecciones del Modelo.

En la **Figura 6-4** se muestra el modelo editado sin imperfecciones, adicionalmente se recortaron excedentes que no serían involucrados en el estudio y posteriormente se exportó el modelo al software COMSOL Multiphysics versión 5.3 en Windows 8.1 en el cual se realizó el análisis FEM.

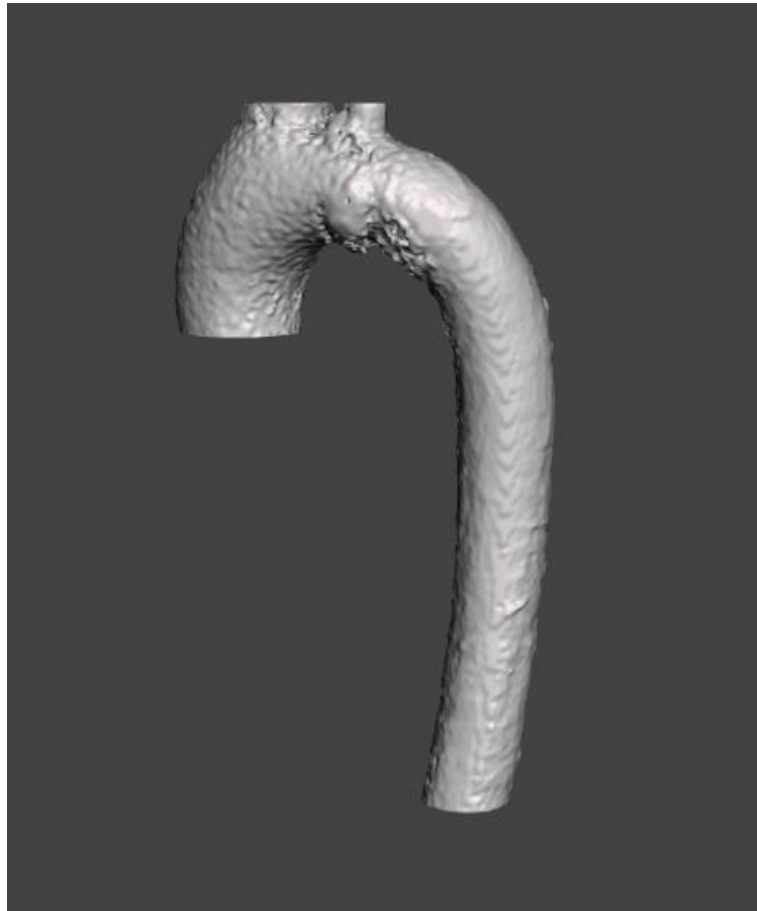


Figura 6-4 Modelo editado.

Los dispositivos de protección se diseñaron en el software Solidworks 2016 en una PC con Windows 8.1.

6.4 Diseño de los dispositivos de protección cerebral

Se diseñaron cinco dispositivos cónicos con un diámetro de 25 mm, una altura de 33 mm y un ángulo de disminución del diámetro de 16° como el que se muestra en la **Figura 6-5**, dispositivos que se diseñaron variando el diámetro de poro; 150 μm , 200 μm , 250 μm , 300 μm y 350 μm respectivamente para realizar un análisis de la diferencia que genera esta variación en el flujo sanguíneo. Cada uno de los cinco tiene 1128 perforaciones, todos los diámetros de poro se encuentran entre la medición de un glóbulo rojo y los restos capturados por medio de dispositivos de protección cerebral reportados en estudios de análisis histológico [16].

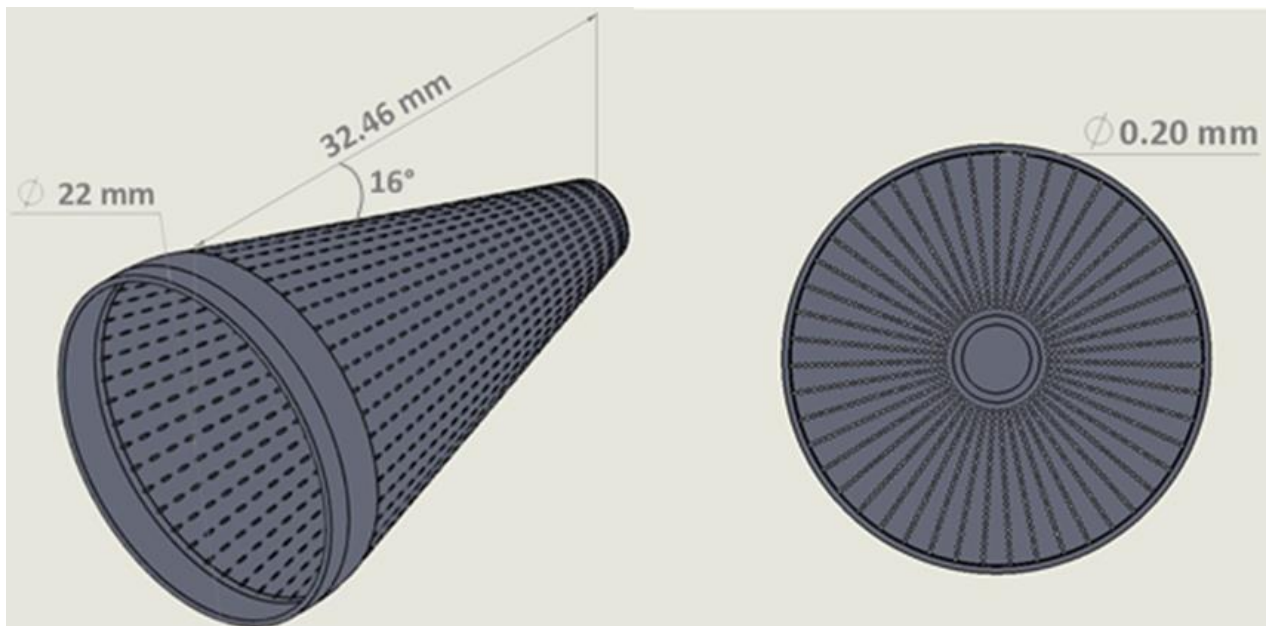


Figura 6-5 Dispositivo de Protección.

Debido a su capacidad para analizar fenómenos físicos, el modelo se resolvió mediante FEM en el software COMSOL Multiphysics. El modelo se ensambló de manera que el dispositivo de protección se ubicó en el punto entre la raíz aórtica y el tronco braquiocefálico **Figura 6-6**.

6.5 Ensamble y caracterización del modelo computacional el Comsol Multiphysics

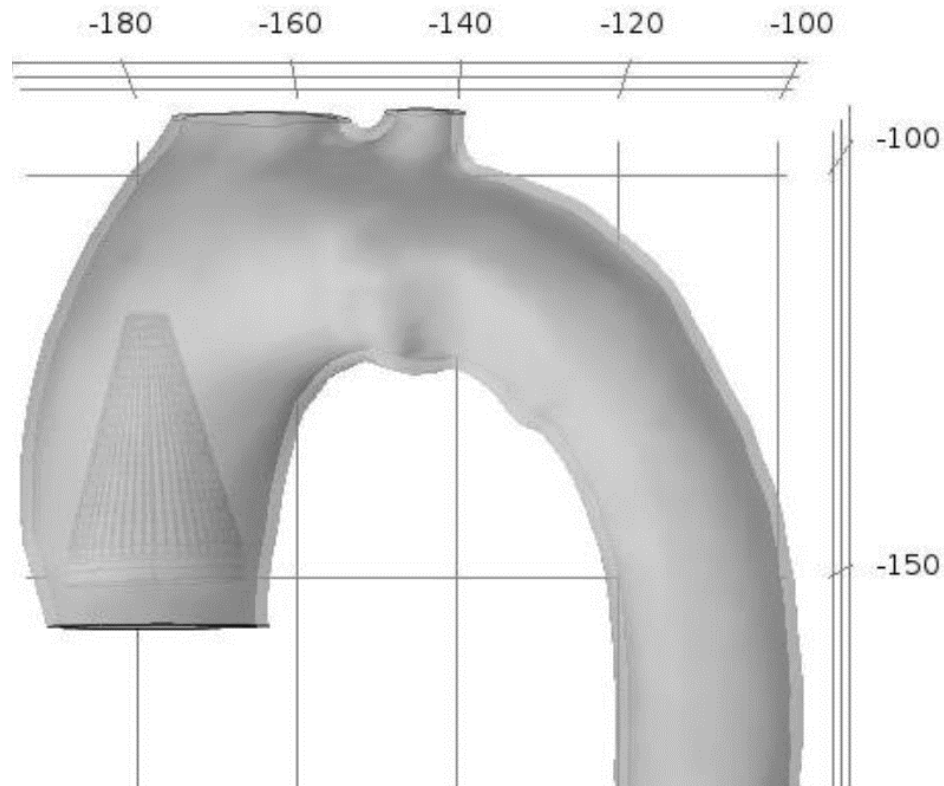


Figura 6-6 Modelo Ensamblado de la Arteria, Sangre y Dispositivo.

La **Ecuación 1** es la ecuación de Navier-Stokes para fluidos incompresibles, por medio de la cual se realizó la solución del modelo computacional previamente descrito.

$$\partial_t v_i + v_j \partial_j v_i = -\frac{1}{\rho_0} \partial_i P + \nu \nabla^2 v_i + E_i \quad \left(\nabla^2 \equiv \sum_j \partial_j^2 \right) \quad \partial_t v_j = 0$$

Ecuación 1

Donde v_i representa los componentes de la velocidad, P es la presión, ρ_0 es la densidad, E_i representa los componentes de las fuerzas externas por unidad de masa, ν es el coeficiente de viscosidad cinemática, t es el tiempo e i, j son las coordenadas espaciales [23].

Las propiedades de los materiales utilizados en el modelo se enlistan en la

Tabla 1 y las configuraciones de malla y geometrías se describen de la **Tabla 2-13**.



Tabla 1 Parámetros del Modelo

Geometría	Densidad	Viscosidad Dinámica	Referencias
Arteria	960 Kg/m ³	2.4 Pa.s	[24]
Sangre	1060 Kg/m ³	.005 Pa.s	[24]
Dispositivo	1100 Kg/m ³	NA	[24]

Tabla 2 Estadísticas de Mallas 150µm

Descripción	Valor
Calidad mínima de elemento	0.3322
Calidad media de elemento	0.7861
Triángulos	17518
Elementos de Bordes	689
Elementos de Vértice	24



Tabla 3 Modelo de Malla con Diámetro de poro de 150µm

Geometría	Malla	Tamaño Máximo de Elemento	Tamaño Mínimo de Elemento	Tasa Máxima de Crecimiento de Elementos	Factor de Curvatura	Ángulo Mínimo Entre Fronteras
Dispositivo	Tetraedros Libres	0.935 mm	0.005 mm	1.05	.2	240°
Sangre	Tetraedros Libres	3.39 mm	0.01 mm	1.3	.2	240°
Arteria	Tetraedros Libres	13.5 mm	1.69 mm	1.45	.5	NA

Tabla 4 Estadísticas de Geometría

Descripción	Valor
Dimensión de espacio	3
Número de dominios	4
Número de contornos	4389
Número de aristas	13468
Número de vértices	8908



Tabla 5 Características de Malla con Diámetro de poro de 200µm

Geometría	Malla	Tamaño Máximo de Elemento	Tamaño Mínimo de Elemento	Tasa Máxima de Crecimiento de Elementos	Factor de Curvatura	Ángulo Mínimo Entre Fronteras
Dispositivo	Tetraedros Libres	1.65mm	0.108mm	1.08	.3	240°
Sangre	Tetraedros Libres	5.93mm	0.254mm	1.35	.3	240°
Arteria	Tetraedros Libres	13.5mm	1.69mm	1.45	.5	NA

Tabla 6 Estadísticas de Geometría

Descripción	Valor
Dimensión de espacio	3
Número de dominios	4
Número de contornos	4577
Número de aristas	14150
Número de vértices	9394



Tabla 7 Modelo de Malla con Diámetro de poro de 250 μ m

Geometría	Malla	Tamaño Máximo de Elemento	Tamaño Mínimo de Elemento	Tasa Máxima de Crecimiento de Elementos	Factor de Curvatura	Ángulo Mínimo Entre Fronteras
Dispositivo	Tetraedros Libres	1.65 mm	0.108 mm	1.08	.3	240°
Sangre	Tetraedros Libres	5.93 mm	0.254 mm	1.35	.3	240°
Arteria	Tetraedros Libres	13.5 mm	1.69 mm	1.45	.5	NA

Tabla 8 Estadísticas de Geometría

Descripción	Valor
Dimensión de espacio	3
Número de dominios	4
Número de contornos	4389
Número de aristas	13602
Número de vértices	9030



Tabla 9 Modelo de Malla con Diámetro de poro de 300 μ m

Geometría	Malla	Tamaño Máximo de Elemento	Tamaño Mínimo de Elemento	Tasa Máxima de Crecimiento de Elementos	Factor de Curvatura	Ángulo Mínimo Entre Fronteras
Dispositivo	Tetraedros Libres	5.93 mm	0.254 mm	1.35	.3	NA
Sangre	Tetraedros Libres	5.93 mm	0.254 mm	1.35	.3	NA
Arteria	Tetraedros Libres	5.93 mm	0.254 mm	1.35	.3	NA

Tabla 10 Estadísticas de Geometría

Descripción	Valor
Dimensión de espacio	3
Número de dominios	2
Número de contornos	17
Número de aristas	33
Número de vértices	24



Tabla 11 Modelo de Malla con Diámetro de poro de 350µm

Geometría	Malla	Tamaño Máximo de Elemento	Tamaño Mínimo de Elemento	Tasa Máxima de Crecimiento de Elementos	Factor de Curvatura	Ángulo Mínimo Entre Fronteras
Dispositivo	Tetraedros Libres	1.65 mm	0.108 mm	1.08	.3	240°
Sangre	Tetraedros Libres	5.93 mm	0.254 mm	1.35	.3	240°
Arteria	Tetraedros Libres	13.5 mm	1.69 mm	1.45	.5	NA

Tabla 12 Estadísticas de Geometría

Descripción	Valor
Dimensión de espacio	3
Número de dominios	4
Número de contornos	4389
Número de aristas	13886
Número de vértices	9188



Tabla 13 Ajustes del Modelo

Descripción	Valor
Omitir inercia (flujo de Stokes)	Apagado
Compresibilidad	Flujo incompresible
Habilitar dominios de medios porosos	Apagado
incluir gravedad	Encendido
Utilizar presión reducida	Apagado
Posición de referencia, componente x	0
Posición de referencia, componente y	0
Posición de referencia, componente z	0
Temperatura de referencia	Definido por el usuario
Temperatura de referencia	293.15[K]
Nivel de presión de referencia	1[atm]

Como parte de la configuración del modelo computacional se introdujeron datos de presión para poder resolver en base a estos la velocidad, es decir con el fin de obtener una solución de alta precisión se ajustó el modelo que cuenta con una entrada y 3 salidas (correspondientes a la raíz aórtica, tronco braquiocefálico, arteria subclavia izquierda y aorta descendente), con los valores de presión que se presentan en un paciente que padece de estenosis degenerativa inducido a un incremento de la frecuencia cardiaca de 135 latidos por minuto, frecuencia a la cual se induce un paciente durante un procedimiento TAVI mediante un marcapasos, de esta forma toda variación que se presente será producto de la morfología de la arteria bajo esas condiciones específicas, en la **Figura 6-7** se muestra la distribución de entradas y salidas.

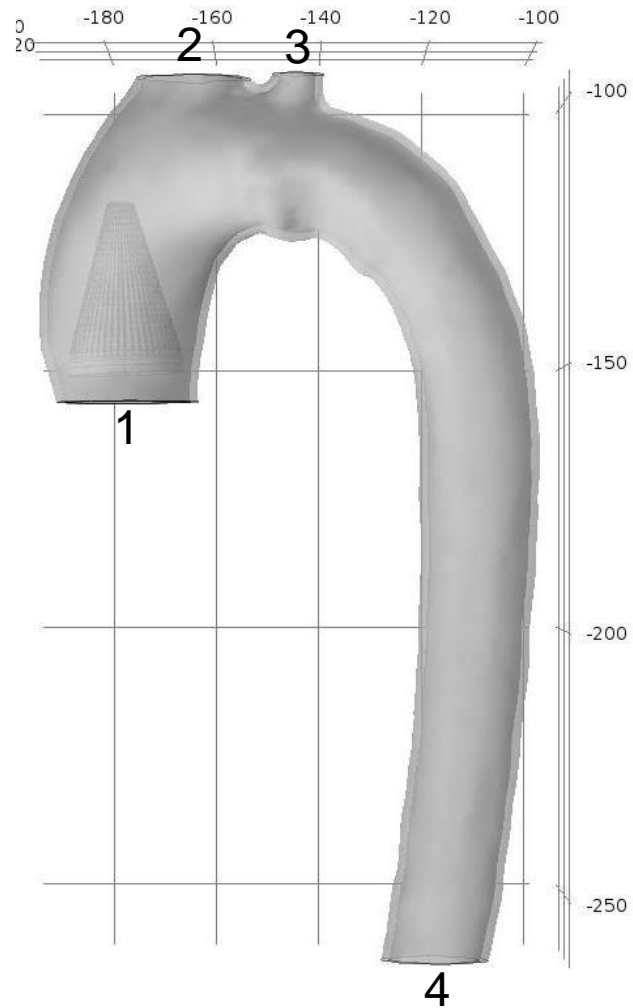


Figura 6-7 1: Entrada Raíz aórtica 2: Salida 1 Tronco Braquiocefálico 3: Salida 2 Arteria Subclavia Izquierda 4: Salida 3 Aorta Descendente.

A continuación de la **Tabla 14-17** se describen los ajustes de la entrada y salidas del modelo.



Tabla 14 Ajustes de la Entrada

Descripción	Valor
Condición de contorno	Presión
Presión	80[mmHg]*f(t)
Compensar presión hidrostática	Apagado
Suprimir reflujo	Apagado
Dirección de flujo	Flujo normal

Tabla 15 Ajustes de la Salida 1

Descripción	Valor
Condición de contorno	Presión
Presión	80[mmHg]
Compensar presión hidrostática	Apagado
Flujo normal	Apagado
Suprimir reflujo	Apagado

Tabla 16 Ajustes de Salida 2

Descripción	Valor
Condición de contorno	Presión
Presión	80[mmHg]
Compensar presión hidrostática	Apagado
Flujo normal	Apagado
Suprimir reflujo	Apagado



Tabla 17 Ajustes de Salida 3

Descripción	Valor
Condición de contorno	Presión
Presión	80[mmHg]
Compensar presión hidrostática	Apagado
Flujo normal	Apagado
Suprimir reflujo	Apagado

La **Figura 6-8** muestra los resultados de un análisis hemodinámico realizado a 10 pacientes con diferentes grados de estenosis, estos fueron inducidos a una taquicardia por medio de marcapasos.

Hemodynamic Changes during Atrial Pacing

	State	HR	Art	LVEDP	CO	SV	SW	P-R	GRAD	PP LVEDP	
										(1)	(10)
Normal (8 patients)	Con	78 ± 4	98 ± 5	9 ± 1	5.3 ± 0.4	69 ± 6	82 ± 6	0.16 ± 0.01	0	8 ± 1	9 ± 1
	Pace	134 ± 6*	100 ± 6	1 ± 1*	5.6 ± 0.5	43 ± 4*	56 ± 5*	0.24 ± 0.02*	0	—	—
Aortic stenosis (10 patients)	Con	75 ± 5	102 ± 5	14 ± 2	4.2 ± 0.4	56 ± 6	108 ± 10	0.14 ± 0.01	40 ± 7	25 ± 2	25 ± 3
	Pace	135 ± 6*	107 ± 4	9 ± 3	4.2 ± 0.4	32 ± 3*	68 ± 9*	0.24 ± 0.01*	38 ± 7	—	—

*Significant differences between control and pacing values ($P \leq 0.05$) within the same group.

Abbreviations: All values are mean ± standard error of the mean; Con = control measurements; Pace = measurements at highest paced heart rate; HR = heart rate in beats/min; Art = mean systemic arterial pressure in mm Hg; LVEDP = left ventricular end-diastolic pressure in mm Hg; CO = cardiac output in liters/min; SV = stroke volume in milliliters; SW = stroke work in g-m; P-R = P-R interval in seconds; GRAD = mean pressure difference across the aortic valve in mm Hg; PP LVEDP = postpacing LVEDP in first (1) and in an average of 10 beats (10).

Figura 6-8 Consecuencias Hemodinámicas de los Cambios en la Frecuencia Cardíaca Inducidos por Medio de Marcapasos en Pacientes con Estenosis Valvular Aórtica.

Se utilizó una función para controlar el flujo, esta función representa la curva generada por la presión en la aorta a lo largo de la sístole y la diástole a una frecuencia cardíaca de 135 latidos por minuto, esta función controla la variación que existe durante el ciclo cardíaco completo incluyendo el valle de presión generado al cierre de la válvula aórtica, la presión diastólica será 71.33 mmHg y la presión sistólica será 107 mmHg, el período del ciclo es 0.46 s [25] **Figura 6-9**,



adicionalmente, la sangre se asume como un fluido incompresible a $309,15\text{ K}^\circ$, que es la temperatura media de la sangre en un ser humano [26].

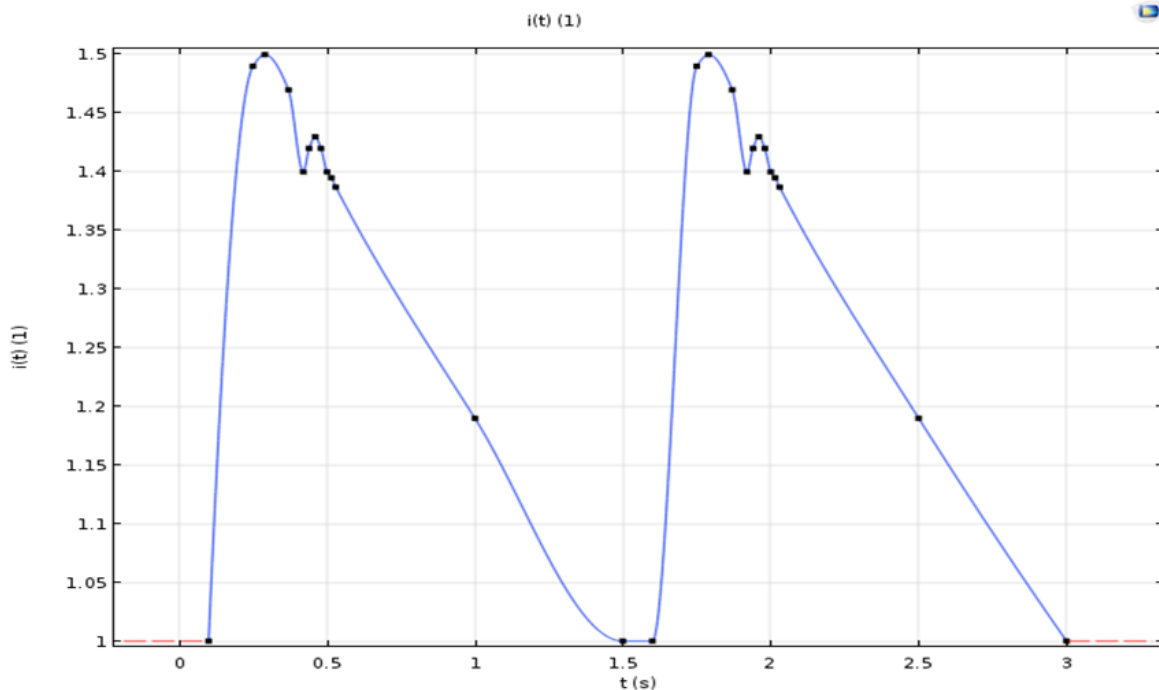


Figura 6-9 Función de Interpolación de Presión Aórtica.

Paralelo a esto, se trabajó en el diseño de un dispositivo de entrega, el cuál un extremo cuenta con el control de despliegue, esta parte del dispositivo se encuentra en las manos del médico y por medio de dos sistemas mecánicos piñon cremallera completamente pasivos permite el control independiente del deslizamiento de dos mangas cilíndricas huecas coaxiales de diferente diámetro que se desplazan sobre una tercera manga hueca diseñada para colocar dentro de esta la guía central que introduce el médico previamente desde la arteria femoral primitiva hasta el ventrículo izquierdo **Figura 6-10**.



6.6 Diseño de un dispositivo de entrega mixta

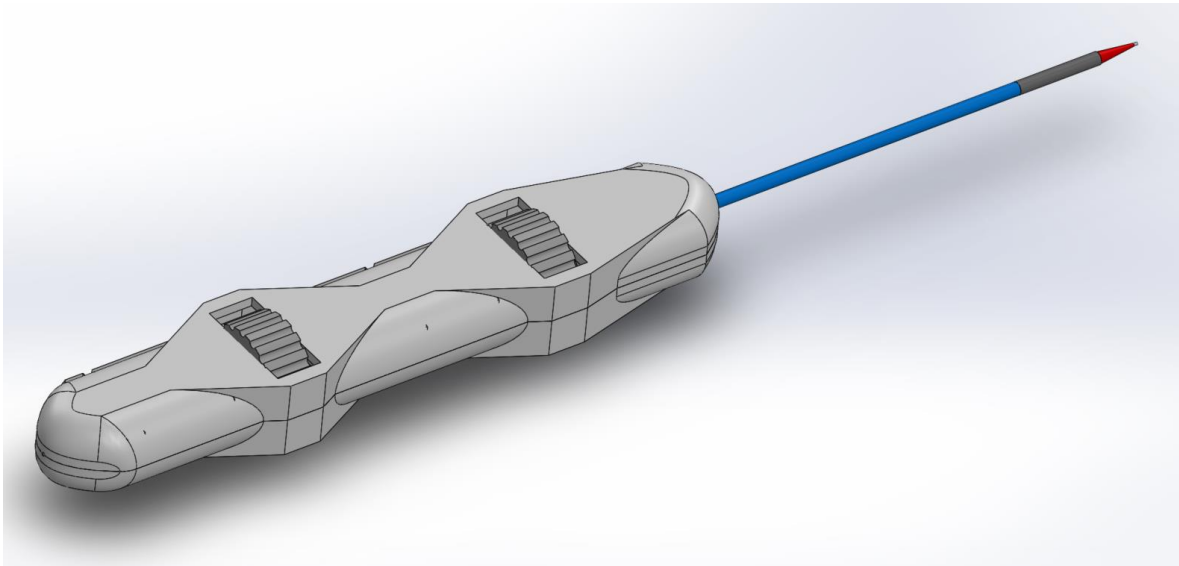


Figura 6-10 Dispositivo de Entrega.

La particularidad de este dispositivo de entrega con respecto a los que se utilizan actualmente en procedimientos TAVI es el hecho de contar con dos mangas independientes, esto le da la capacidad de que pueda ser montada una válvula biológica en la sección de la punta de las mangas dentro de un compartimento generado entre la manga 1 y 2 **Figura 6-11**.

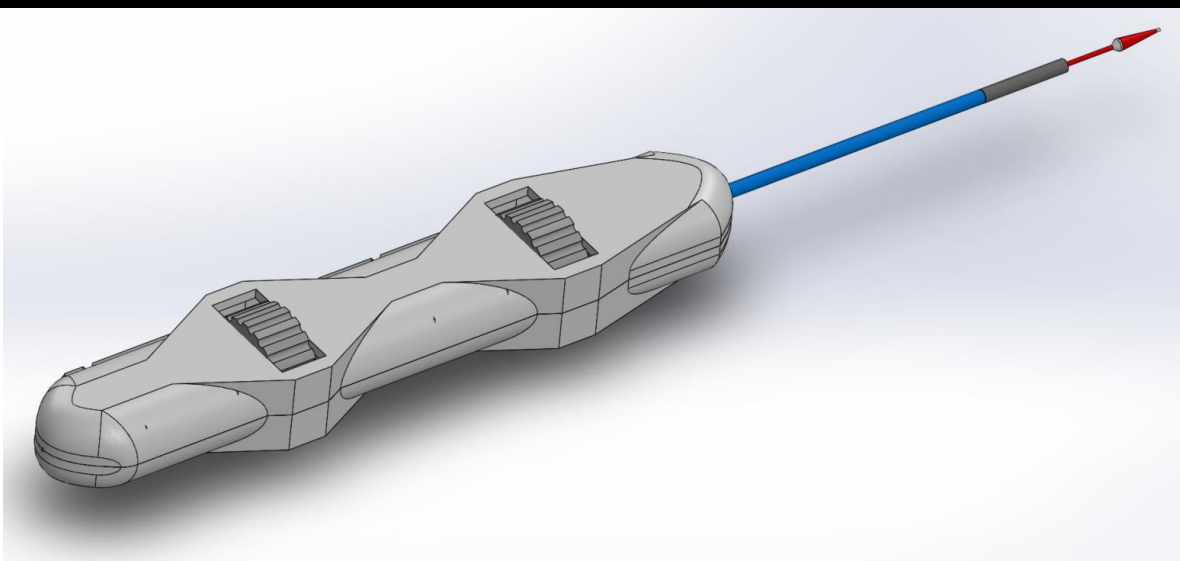


Figura 6-11 Compartimento para Válvula Aórtica Prótesis.

A 4.5 mm de distancia de este compartimento se encuentra otro que se genera entre la manga 2 y 3, **Figura 3**

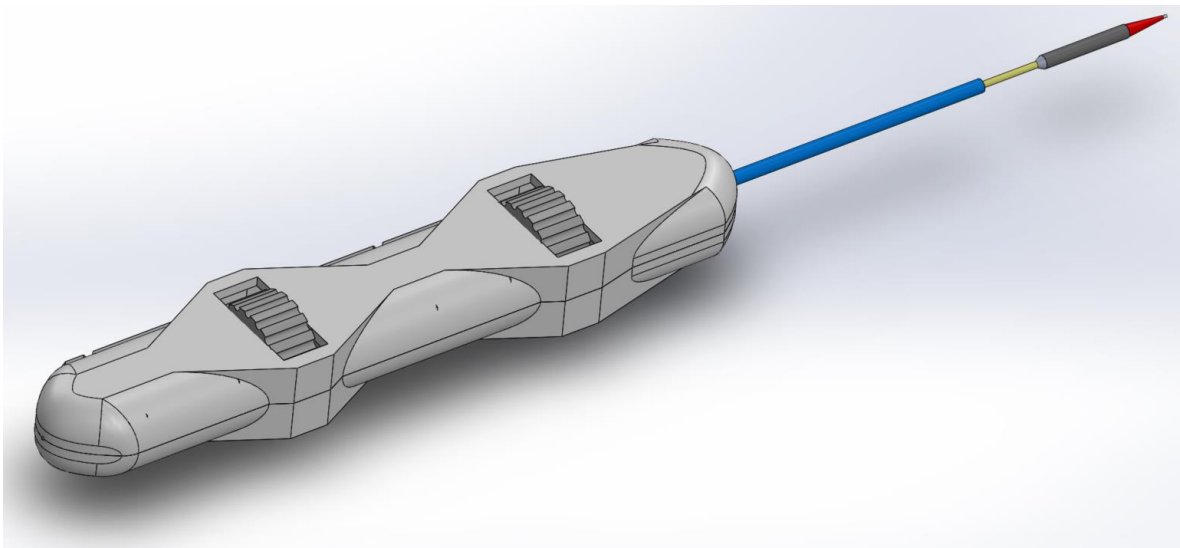


Figura 6-12 Compartimento para Dispositivo de Protección Cerebral.

Éste tiene como objetivo contener el dispositivo de protección cerebral, de modo que una vez que el dispositivo de entrega sea llevado hasta el ventrículo izquierdo por medio de la guía, el deslizamiento de la manga 3 será el primer movimiento a realizar, de este modo el dispositivo que contará con un anillo de nitinol para su



despliegue automático estará en posición previo a la ejecución del procedimiento TAVI, una vez desplegada la válvula prótesis el dispositivo contendrá todo el material liberado durante el proceso de despliegue de válvula y posterior al repliegue del dispositivo podrá ser extraído del cuerpo del paciente siguiendo la ruta inversa a través de la femoral primitiva **Figura 6-13**.

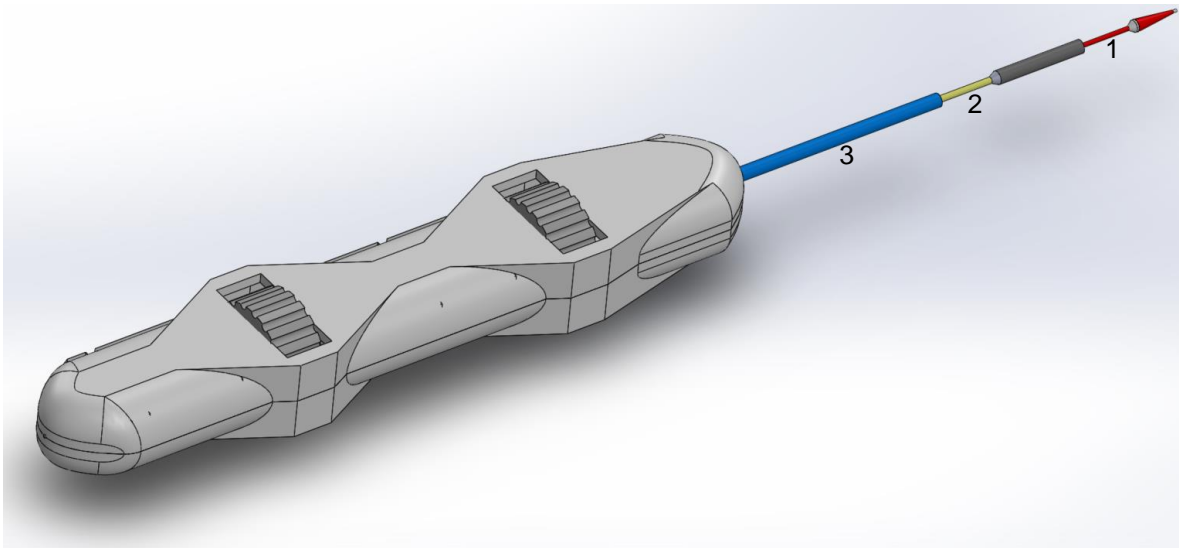


Figura 6-13 Dispositivo en Configuración de Válvula y Protector Desplegado (Mangas Numeradas).

A continuación, se muestran los planos del dispositivo de entrega, la **Figura 6-14** muestra la sección anterior y posterior que se ensamblan para contener el mecanismo piñón cremallera con todas sus cotas; todas las medidas están dadas en mm.

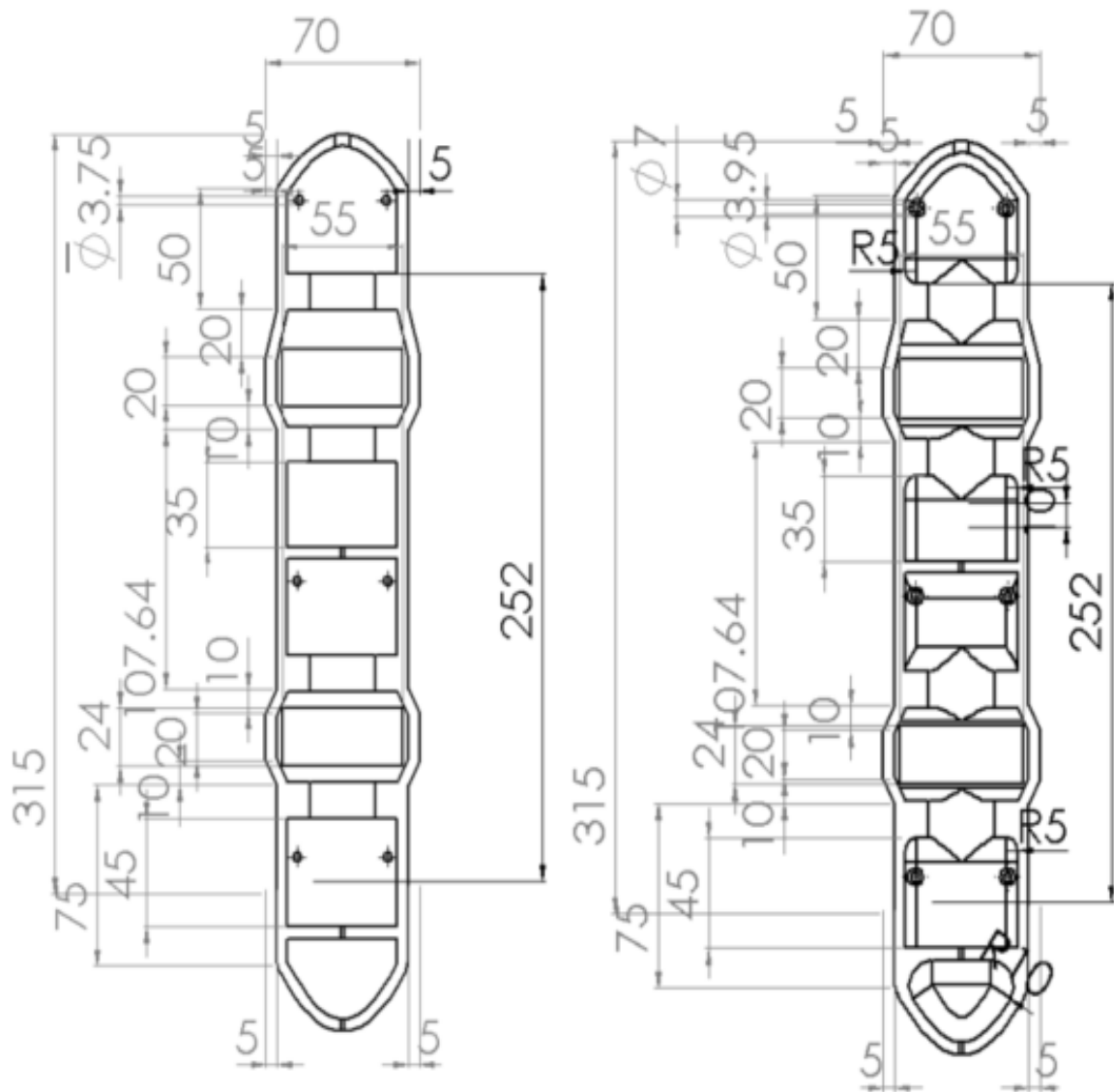


Figura 6-14 Dispositivo Sección Anterior y Posterior del Dispositivo de Entrega.

En las **Figura 6-15** y **Figura 6-16**, se muestran los tornillos que se desplazan en función al giro del piñón roscado, estos se encuentran unidos a la manga 2 y 3 las cuales se desplazan para abrir y cerrar los compartimentos que contienen la válvula y el dispositivo de protección.

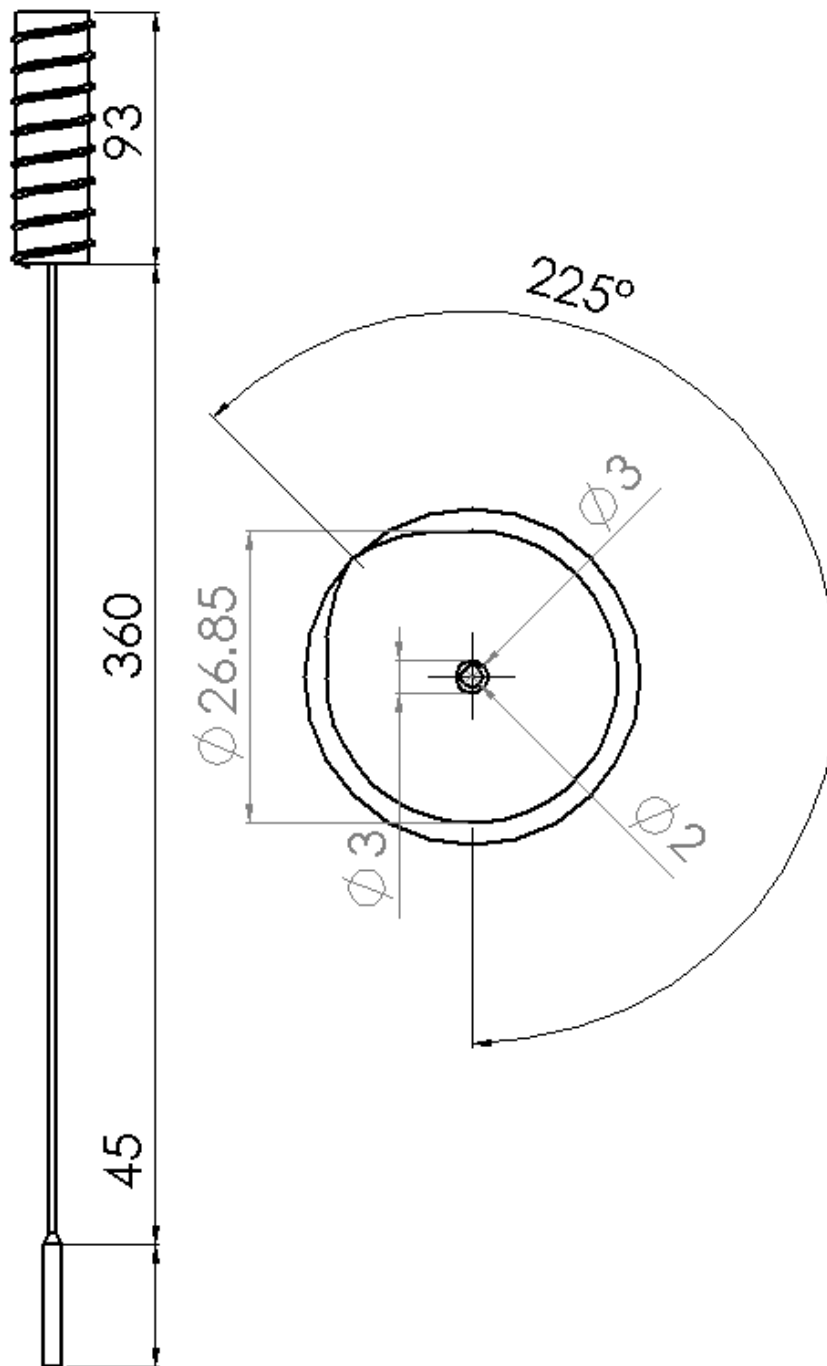


Figura 6-15 Tornillo Cremallera con Manga 2.

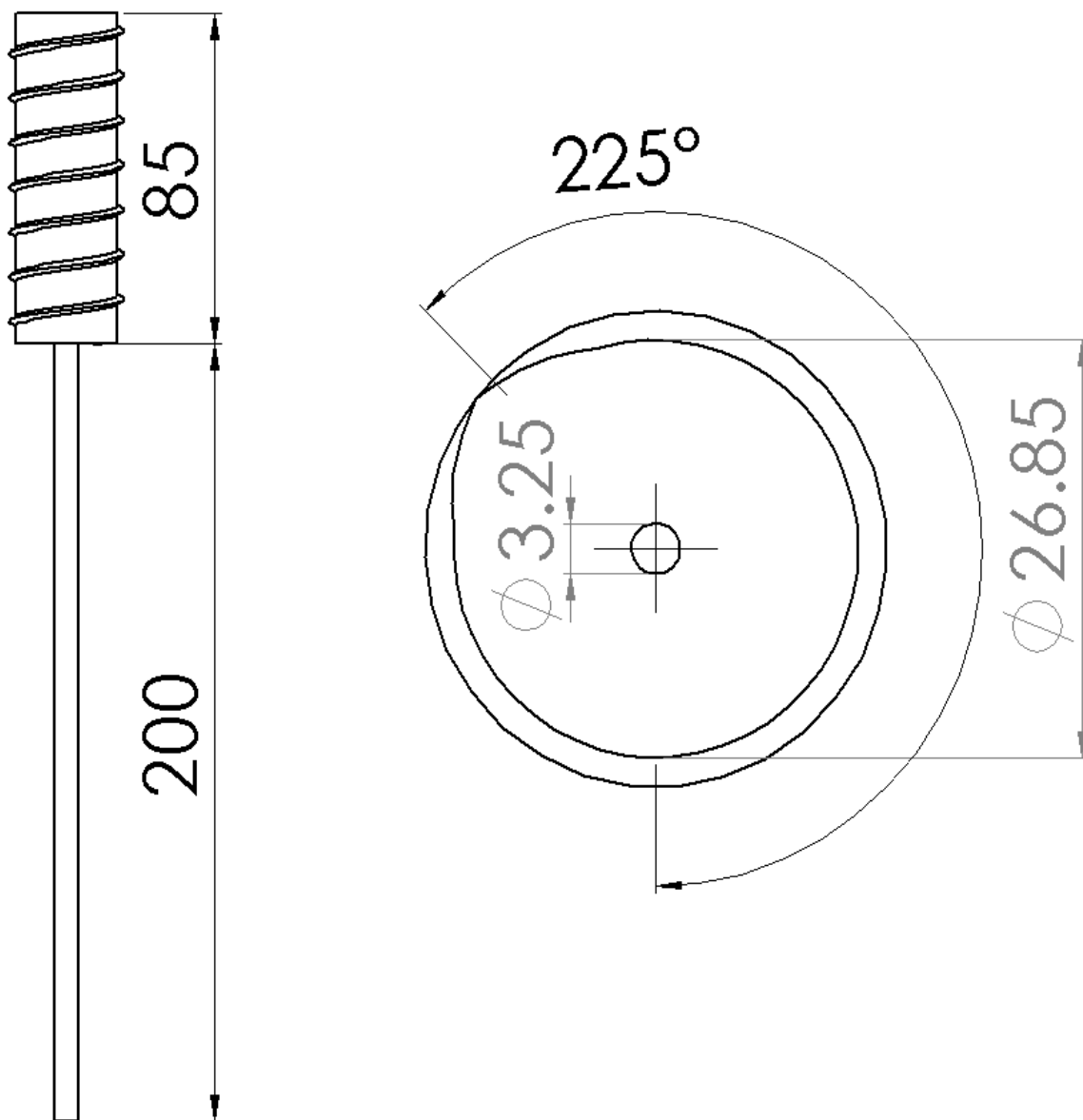


Figura 6-16 Tornillo Cremallera con Manga 3.

La **Figura 6-17** muestra la manga central (Manga 1) del dispositivo la cual se mantiene estática mientras que la manga 2 se desliza sobre esta, adicionalmente también es hueca y permite la introducción del catéter central utilizado para guiar el dispositivo durante un procedimiento TAVI.

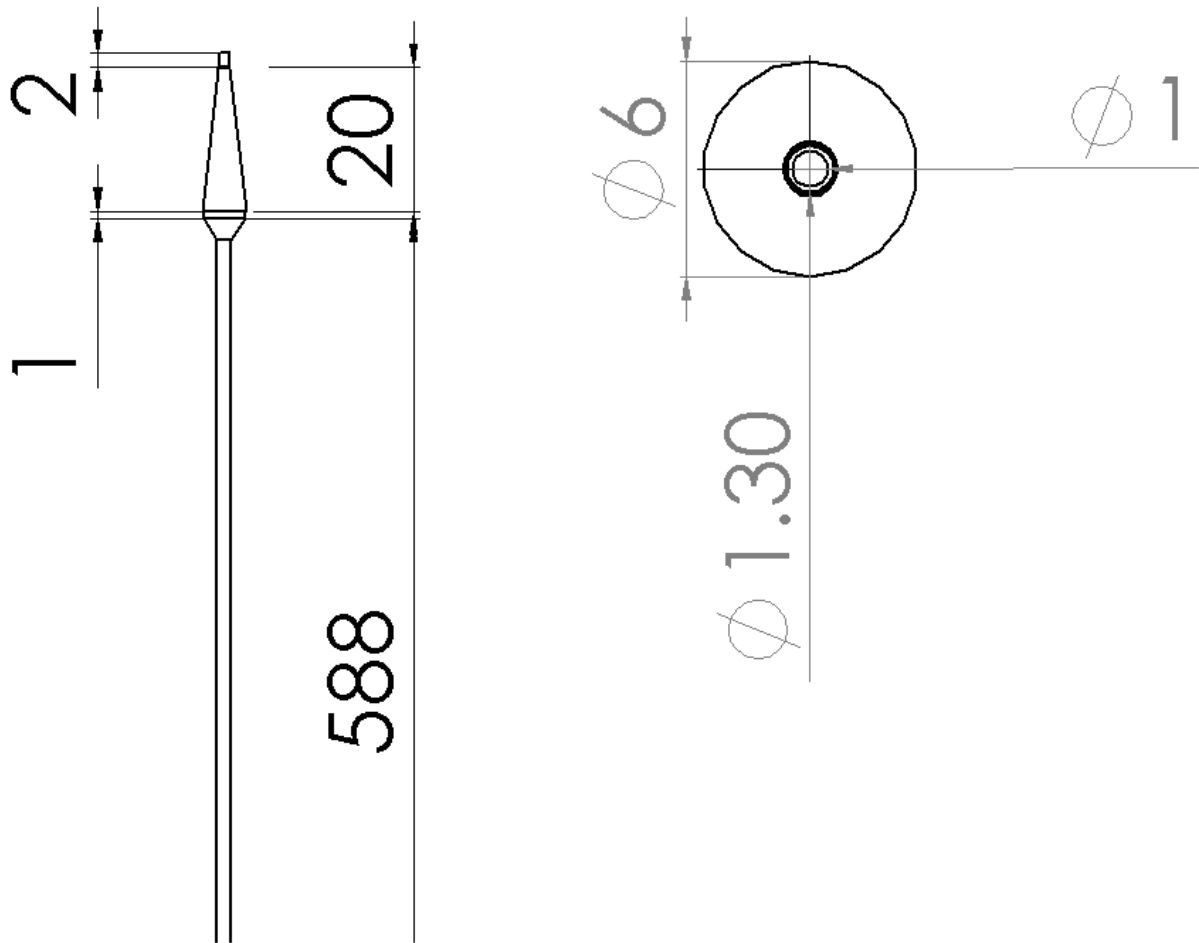


Figura 6-17 Conducto Central.

6.7 Primera aproximación experimental

Con el fin de realizar una validación experimental del dispositivo previamente diseñado se dio uso al convenio de colaboración internacional establecido entre México y Colombia por parte de la Universidad ECCI y el Instituto Tecnológico de la Laguna, de modo que se llevó a cabo una estancia de investigación en la cual se utilizó el equipo e instrumental con que cuenta la universidad ECCI en sus laboratorios de Ingeniería biomédica, mecánica y bioquímica. El desarrollo de dicha experimentación se describe a continuación.

Para iniciar con los experimentos lo principal fue determinar el material a utilizar para fabricar el dispositivo; las primeras pruebas fueron hechas con una malla tejida de acero



inoxidable de $150\mu\text{m}$ la cual se dispuso en forma cónica como se muestra en la **Figura 6-18**.



Figura 6-18 Dispositivo de Protección Cerebral.

Figura 1. Dispositivo de protección

Este dispositivo fue cocido de manera manual con alambre de acero inoxidable a un anillo de alambre de aleación NiTi previamente programado para adoptar forma circular al ser expuesto a la temperatura de la sangre.

La programación del alambre fue realizada mediante un tratamiento térmico utilizando un horno de mufla **Figura 6-19** para calentarlo a 500 C° durante 5 minutos, a lo largo de este proceso el alambre se fija en la forma deseada mediante una prensa de aluminio;



posteriormente es enfriado en esta misma posición y de este modo el alambre puede ser deformado y al exponerlo a calor retomará la forma en la cual fue programado.



Figura 6-19 Horno de Mufla.

Posterior a eso se realizaron experimentos con el sistema de soporte vital extracorpóreo, el cual emula el gasto cardíaco para llevar a cabo una validación de forma del dispositivo, con esto se comprueba de manera experimental que el diseño del mismo es eficiente de acuerdo con los resultados de modelo computacional utilizando los siguientes materiales.



Materiales

- 1) Dispositivo de protección distal cerebral
- 2) Sistema de soporte vital extracorpóreo (ECLS)
- 3) Manguera plástica de 1/2in
- 4) 5 L de sangre
- 5) Enoxaparina
- 6) Colador
- 7) Bascula
- 8) Flexómetro
- 9) Ecógrafo

Metodología

El experimento se realizó en un sistema con la siguiente configuración **Figura 6-20**. Será necesario conocer la longitud del sistema, así como las alturas, el experimento se realizará con todos los componentes colocados en el piso.

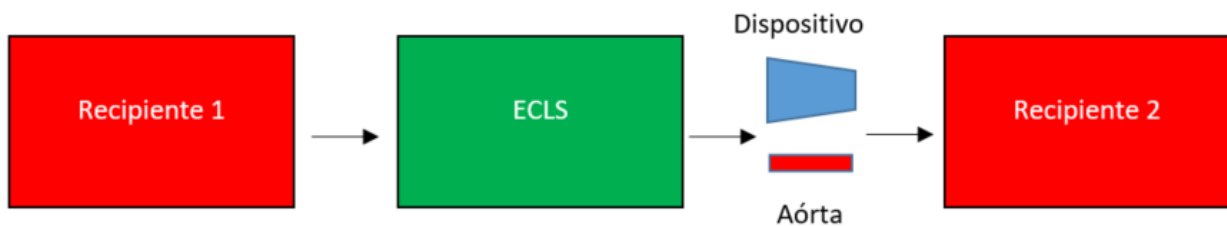


Figura 6-20 Diagrama del Sistema Hemodinámico.



Primero se realizó una prueba de control utilizando agua fluyendo de manera normal por la manguera para determinar el gasto sin el dispositivo, posteriormente se probaron 3 modelos diferentes de dispositivos para determinar cuál es el de mayor eficiencia **Figura 6-21**.



Figura 6-21 Prototipos de Dispositivos de Protección Cerebral.

Una vez validada la forma más eficiente, realizaron experimentos con sangre porcina en mangueras plásticas de 0.5 "; los resultados muestran que la tendencia se mantiene y el dispositivo es capaz de retener trombos que se encuentran en la sangre **Figura 6-22**.

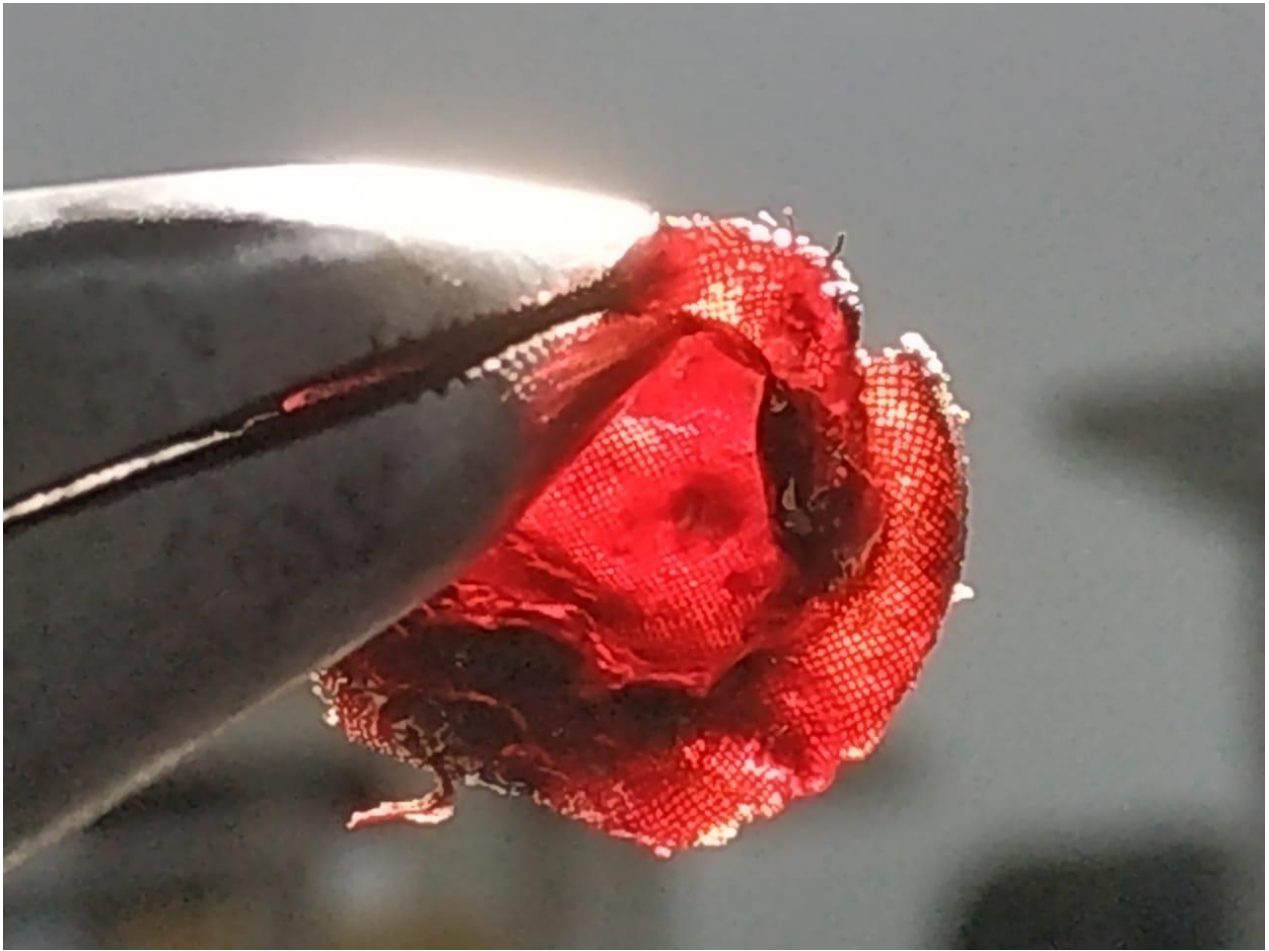


Figura 6-22 Dispositivo Posterior a la Experimentación (Trombos Capturados).

Para evitar la generación excesiva de trombos la sangre fue dopada con enoxaparina, de modo que pudiera ser utilizada para la experimentación por un tiempo prolongado.

Una vez que se determinó el modelo de mayor eficiencia se procedió con la fabricación del primer prototipo el cual tendría como base un anillo de nitinol fabricado con un alambre de 1 mm, el cual fue programado mediante tratamiento térmico utilizando un horno de mufla **Figura 6-23**. **Figura 6-23** Horno de Mufla. Se calentó a 500 °C, una vez alcanzada esta temperatura se mantuvo 7 minutos para posteriormente ser enfriado en agua a temperatura ambiente.



Figura 6-23 Horno de Mufla.

Para poder llevar a cabo la programación de forma del alambre de nitinol, fue necesario fabricar un molde en aluminio por medio de una fresadora de control numérico computarizado **Figura 6-24**, esto debido a que este material requiera estar fijo a la forma a la cual se va a realizar la programación, una vez que se realiza la programación al ser un material con memoria de forma, es capaz de ser deformado y al ser expuesto a la temperatura de transición ($35\text{ }^{\circ}\text{C}$) este retoma la forma a la que fue programado.

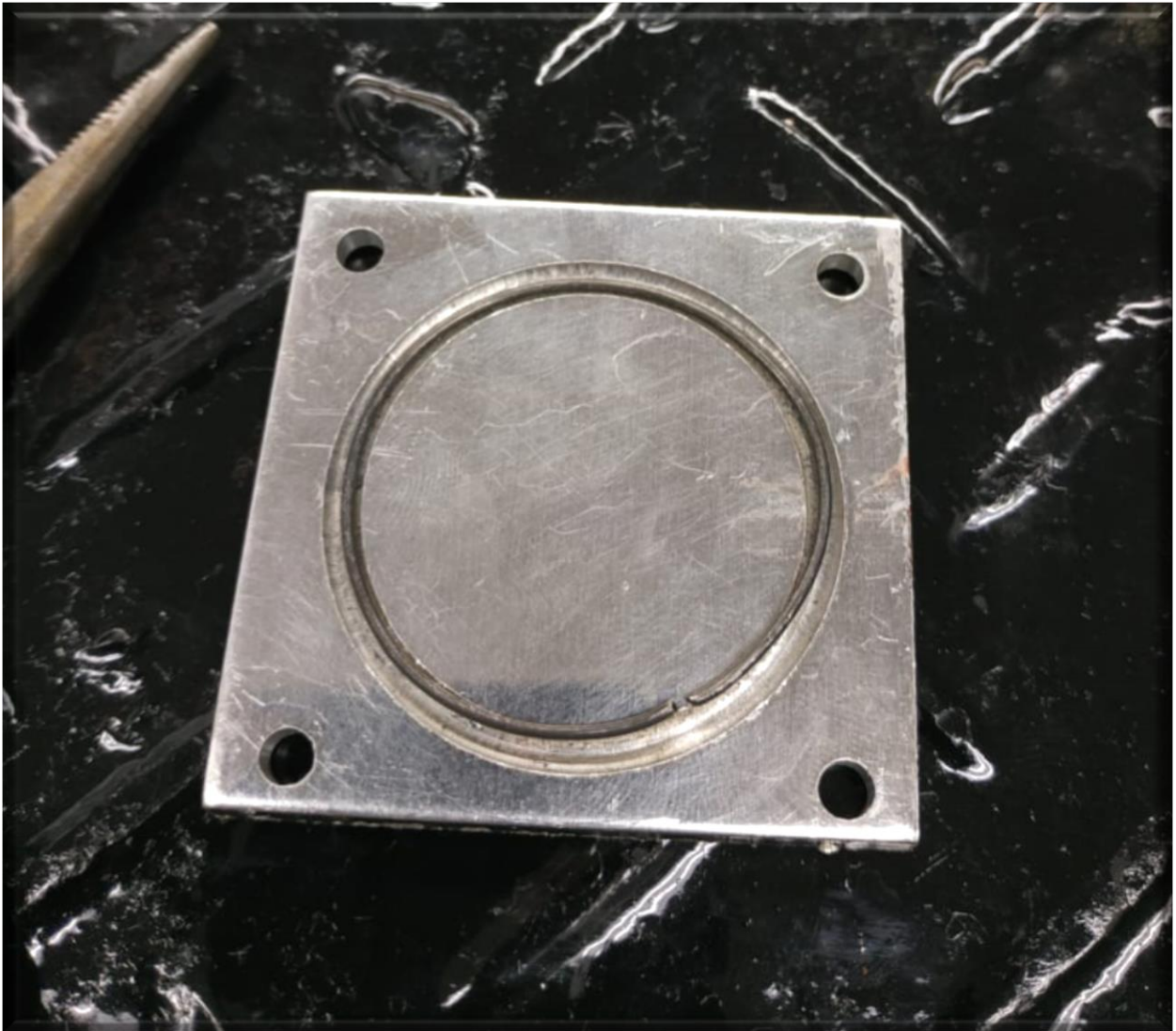


Figura 6-24 Molde de Aluminio para Programación de Alambre de Nitinol.

Una vez que se realizó la programación del alambre de nitinol se coció por medio de hilo de acero inoxidable a una malla cónica de acero inoxidable con un diámetro de poro de 150 μm **Figura 6-25**.



Figura 6-25 Prototipo de Dispositivo de Protección Cerebral.

Con el fin de verificar si el material en el cual está fabricada la malla es inocuo, se cultivaron células embrionarias de pato por medio de una cuna de calor programada a 37 °C durante 5 días **Figura 6-26**,



Figura 6-26 Cultivo de Células Embrionarias de Pato.

una vez comienza a formarse el embrión , las células son extraídas para ser colocadas sobre la malla en una placa de Petri con agar, como se muestra en la **Figura 6-28**.



Figura 6-27 Microscopia de Células Embrionarias de Pato.

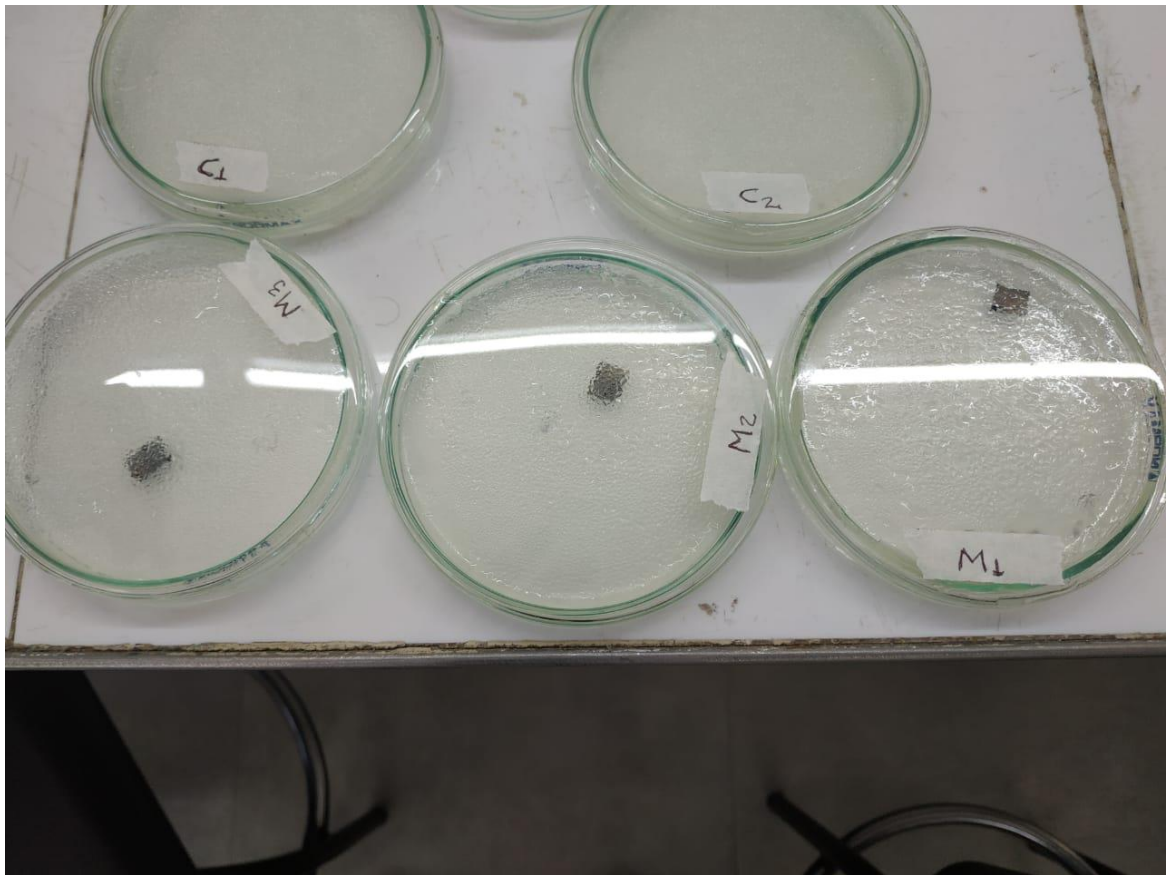


Figura 6-28 Exposición de Células Embrionarias de Pato al Material de la Malla.

Posteriormente se realizó un conteo de las células que quedaron sobre el material de la malla **Figura 6-29** para luego introducir 6 placas de Petri a una estufa de cultivo celular para ser revisadas cada día durante una semana.

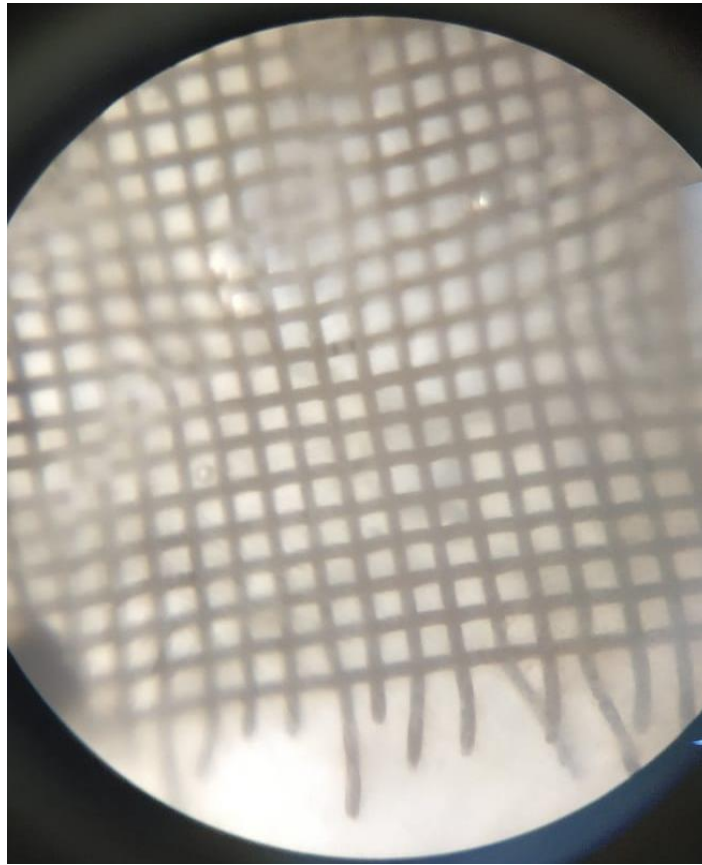


Figura 6-29 Microscopía de Células Expuestas al Material de la Malla.

De esta forma se observó que las células permanecieron con vida y en algunos casos se replicaron, demostrando que no se está utilizando un material citotóxico.

Posterior a la fabricación del dispositivo se procedió a la experimentación con sangre en aortas de cerdo que serían colocadas en la parte media de la manguera de salida del sistema descrito previamente en la **Figura 6-20**, esto nos permite evaluar el comportamiento del dispositivo en un medio que presenta distensión de manera similar a como ocurre en el cuerpo de un paciente humano.

Durante la experimentación, se encontraron complicaciones importantes para la colocación y el despliegue del dispositivo de protección cerebral, esto tomando en cuenta que se tiene la aorta fuera del cuerpo y un ambiente controlado, de modo que se decidió cambiar de material para la elaboración de la malla debido a que las propiedades mecánicas no son las ideales para este fin, se comenzaron a desarrollar mallas fabricadas en polímeros **Figura 6-30**, las cuales aún se encuentran en la etapa de diseño.

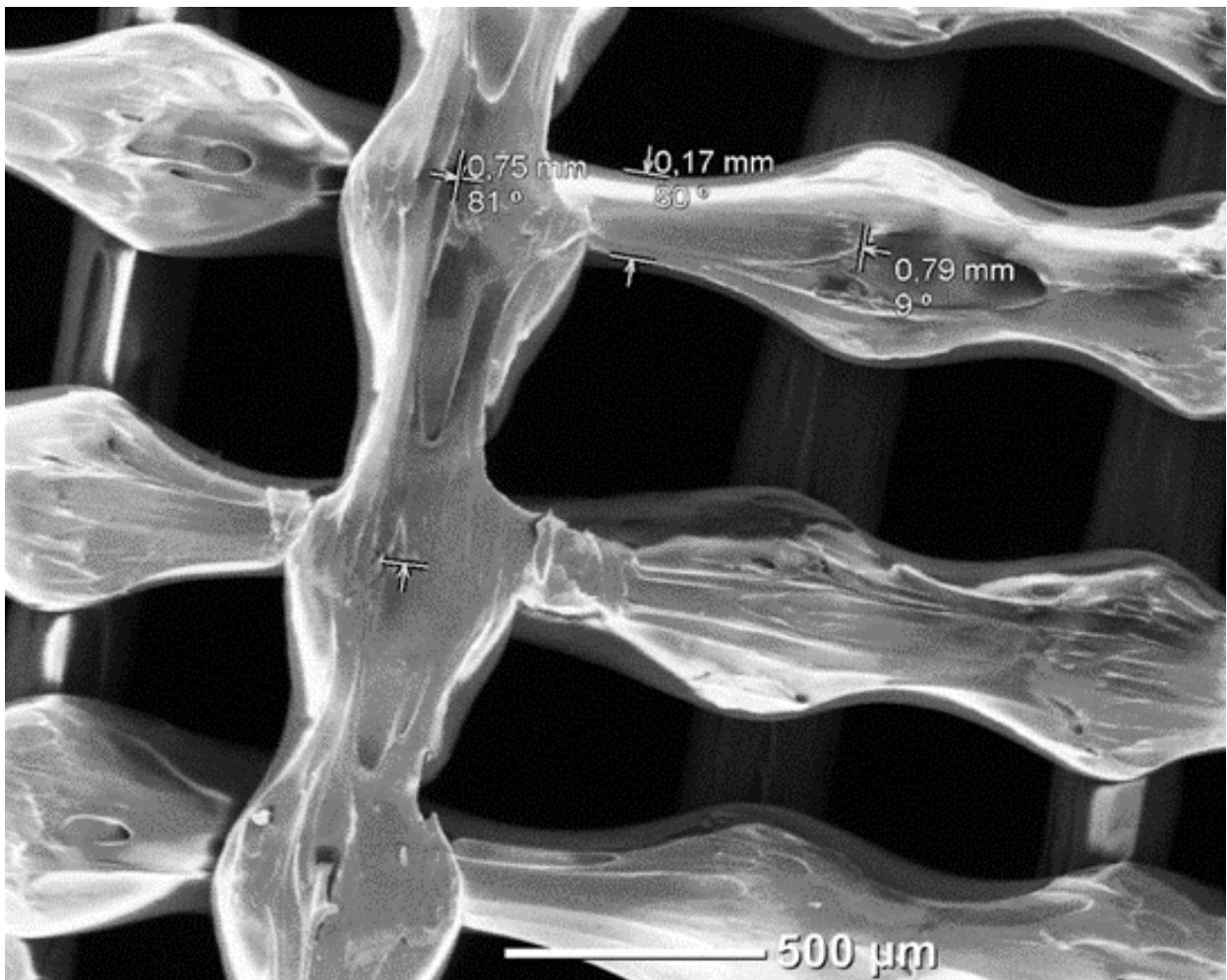


Figura 6-30 Microscopía de Prototipo de Malla de Poliestireno.

Por cuestiones de “inhabilidad atípica” de la universidad debida a problemas sociales, la caracterización del dispositivo con la malla polimérica, la fabricación del dispositivo de entrega y la experimentación definitiva no se llevaron a cabo, quedando como trabajo futuro del proyecto.



CAPÍTULO 7. RESULTADOS OBTENIDOS.

Los diagramas de cortes en las **Figuras 6-1, 6-2** representan la magnitud de la velocidad y la presión al máximo de la función de ambas configuraciones del modelado de todos los estudios *in-sillico* realizados que incluyen: el modelo de control de la aorta sin el dispositivo y con cada uno de los cinco dispositivos.

Las gráficas muestran la magnitud de la velocidad y presión de manera discreta, se muestra que el estudio de la aorta sin dispositivo presenta la mayor magnitud de velocidad en el punto central más alejado de la pared arterial y en las áreas donde hay reducciones en el diámetro, este es un resultado esperado según la naturaleza del flujo laminar arterial.

En cuanto a la presión, el estudio sin dispositivo muestra una distribución de diferentes valores de presión a lo largo de toda la aorta, a diferencia de los estudios que tienen el dispositivo, que en ambos casos muestran la concentración más alta dentro del dispositivo y una magnitud de velocidad y presión que permanece estable en toda la aorta.

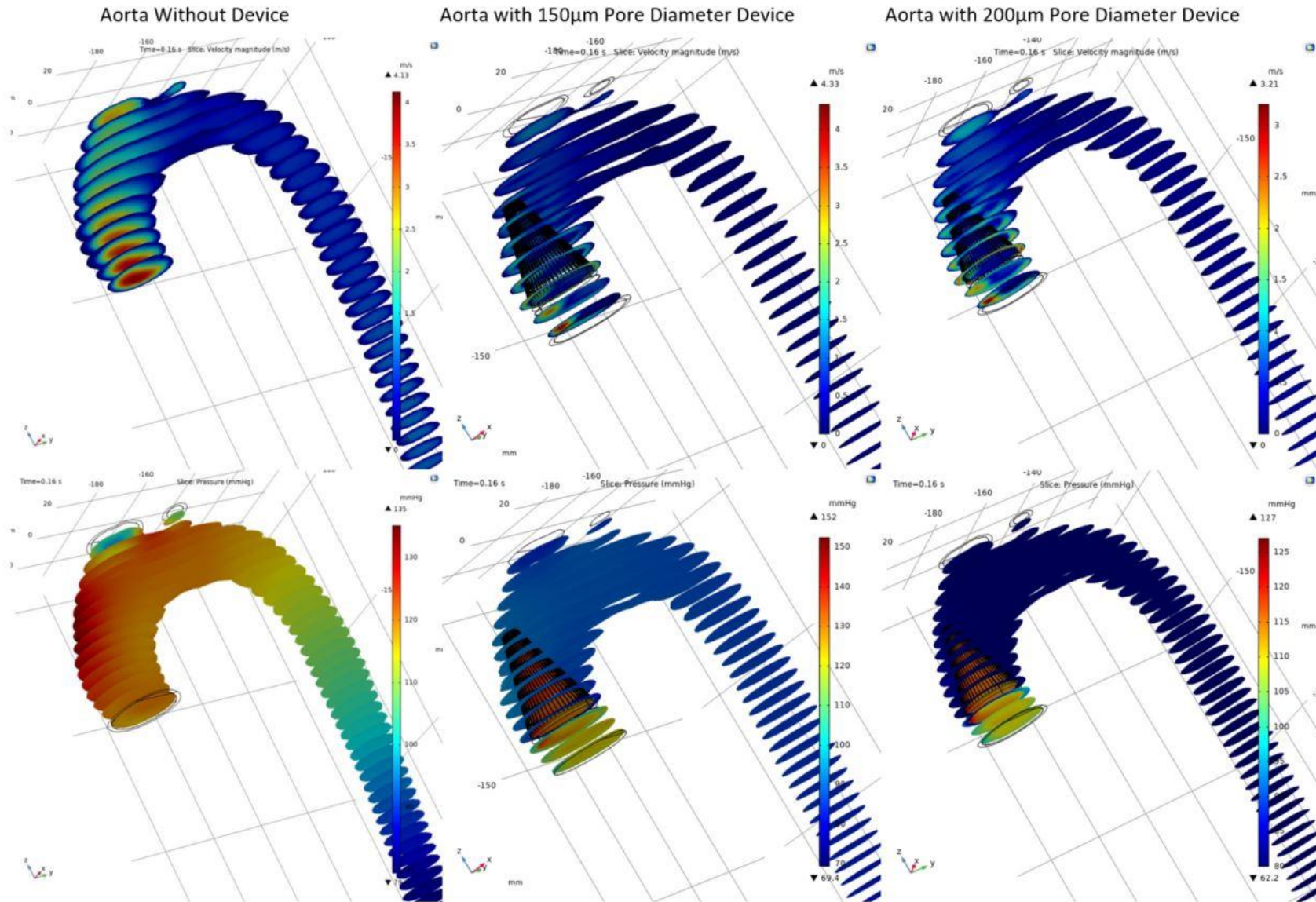
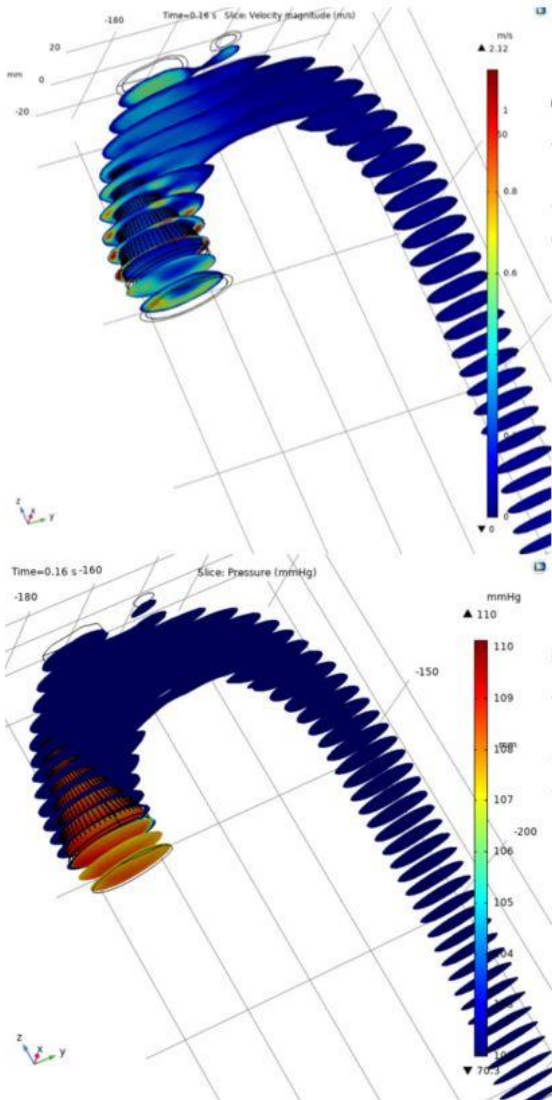


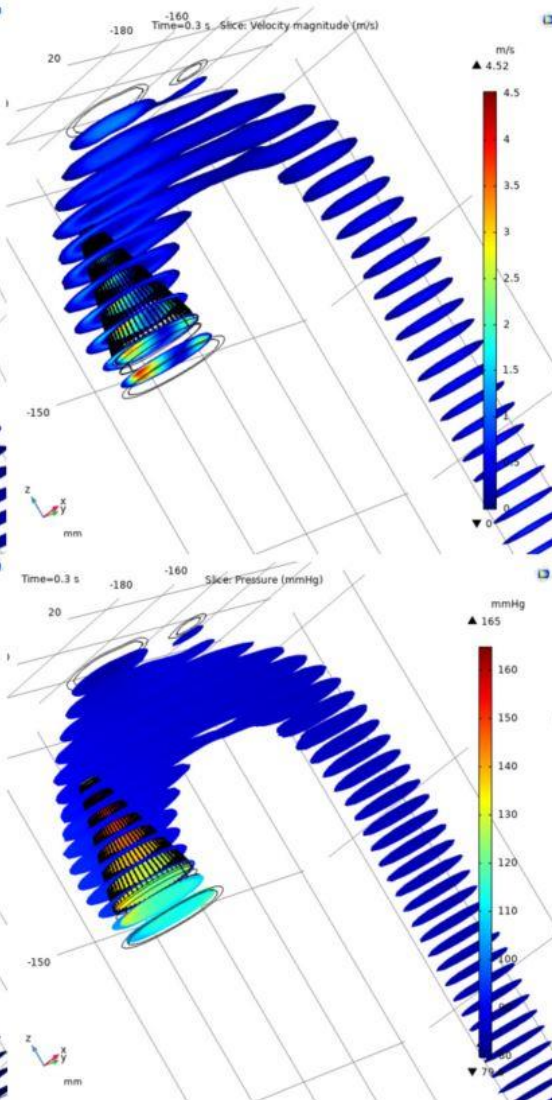
Figura 7-1 Velocidad y presión sistólica de la aorta sin dispositivo y dispositivos de 150 µm de diámetro de poro de 200 µm.



Aorta with 250 μ m Pore Diameter Device



Aorta with 300 μ m Pore Diameter Device



Aorta with 350 μ m Pore Diameter Device

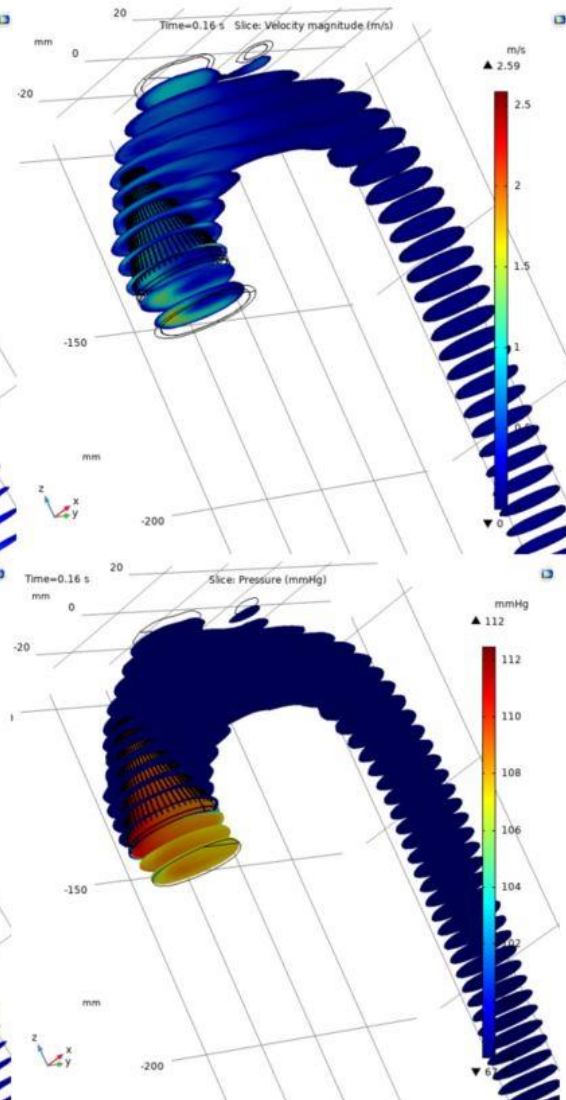


Figura 7-2 Velocidad y presión sistólica de la aorta con dispositivos de diámetro de poro de 250 μ m, 300 μ m y 350 μ m.



La **Figura 7-3** Comparación en la Magnitud de Velocidad en los Estudios con y sin Dispositivos de Protección. **Figura 7-3** muestra la velocidad promedio generada antes del dispositivo, después del dispositivo y en el arco aórtico. Se puede observar que hay una reducción en la velocidad usando el dispositivo de 200 μm de diámetro de poro con respecto al dispositivo de 150 μm de diámetro de poro, seguido de una disminución dramática en el dispositivo de 250 μm de diámetro de poro que presentó los valores más bajos de todos los dispositivos seguido de los estudios de los dispositivos con un diámetro de poro de 300 μm y un diámetro de poro de 350 μm de los cuales mostraron un aumento en la velocidad, nótese que a medida que aumenta el diámetro de poro del dispositivo el gradiente de velocidad entre el punto antes y después del dispositivo disminuye, siendo el estudio del diámetro de poro de 250 μm el más estable y similar en gradiente a la prueba de control, sin embargo, a pesar de que el estudio de diámetro de poro de 150 μm mostró el mayor gradiente es el que obtuvo los valores más cercanos al estudio de control sin dispositivo.

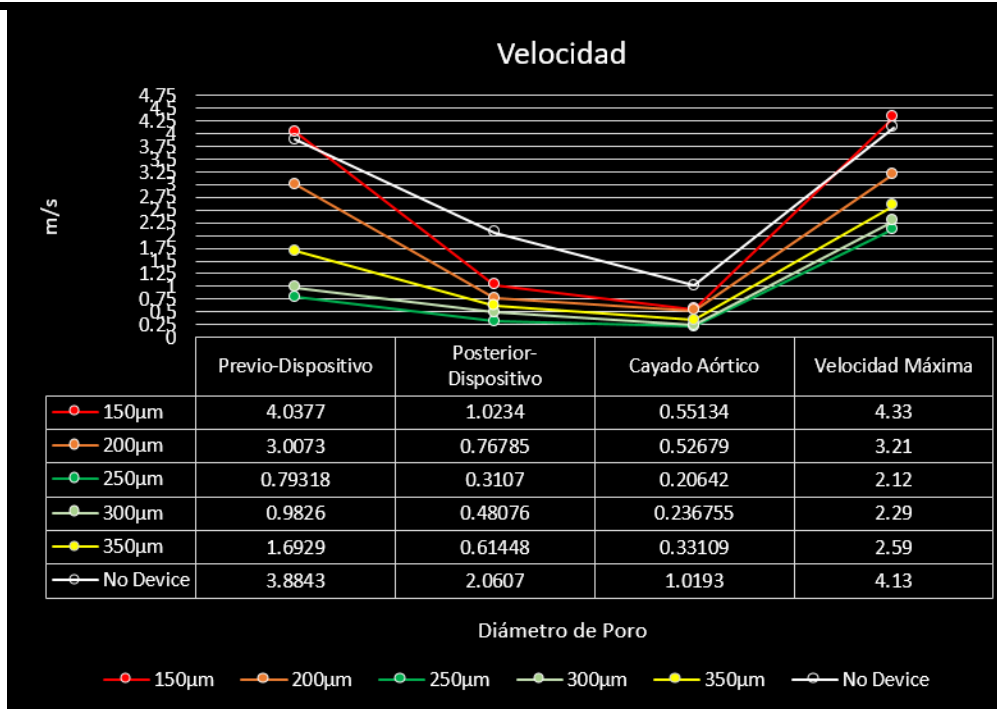


Figura 7-3 Comparación en la Magnitud de Velocidad en los Estudios con y sin Dispositivos de Protección.

En la **Figura 7-4** se muestran los valores de presión obtenidos en los estudios los cuales son más regulares que los de velocidad, se generó una disminución de magnitud a partir del estudio de diámetro de poro de 150µm con respecto al de diámetro de poro de 300µm, presentando un ligero incremento en el estudio de 350 µm, esta vez los valores más estables y más bajos son presentados por el estudio de 300 µm, sin embargo el estudio de 150 µm mostró el gradiente más grande y sigue siendo el más cercano en magnitud al estudio de control sin dispositivo. En el caso del gradiente el estudio de 350 µm mostró los resultados más cercanos al modelo de control.

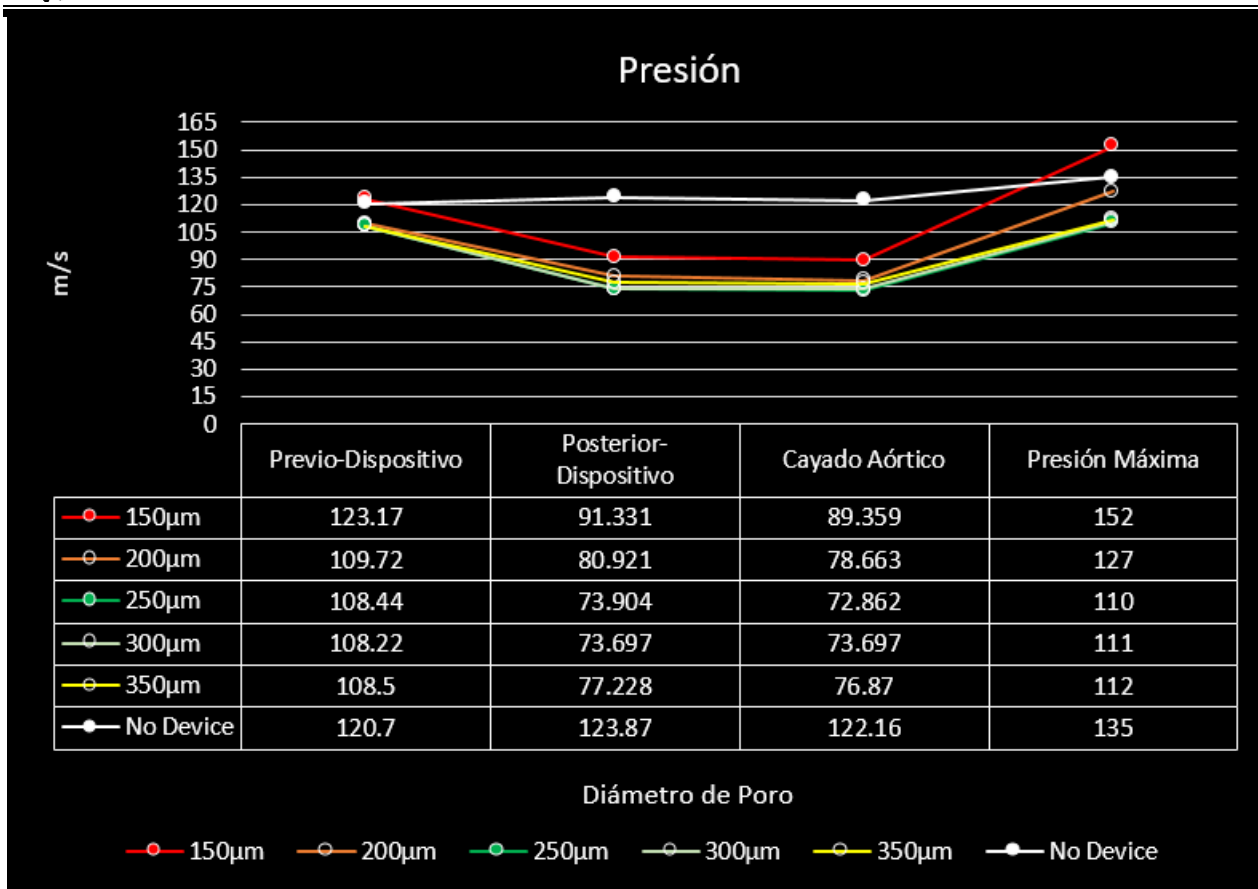


Figura 7-4 Comparación en la Magnitud de Presión en los Estudios con y sin Dispositivos de Protección.

A continuación, la **Figura 7-5** muestra el promedio de los valores de velocidad (previo al dispositivo, posterior al dispositivo y cayado aórtico) obtenidos en cada uno de los estudios realizados.

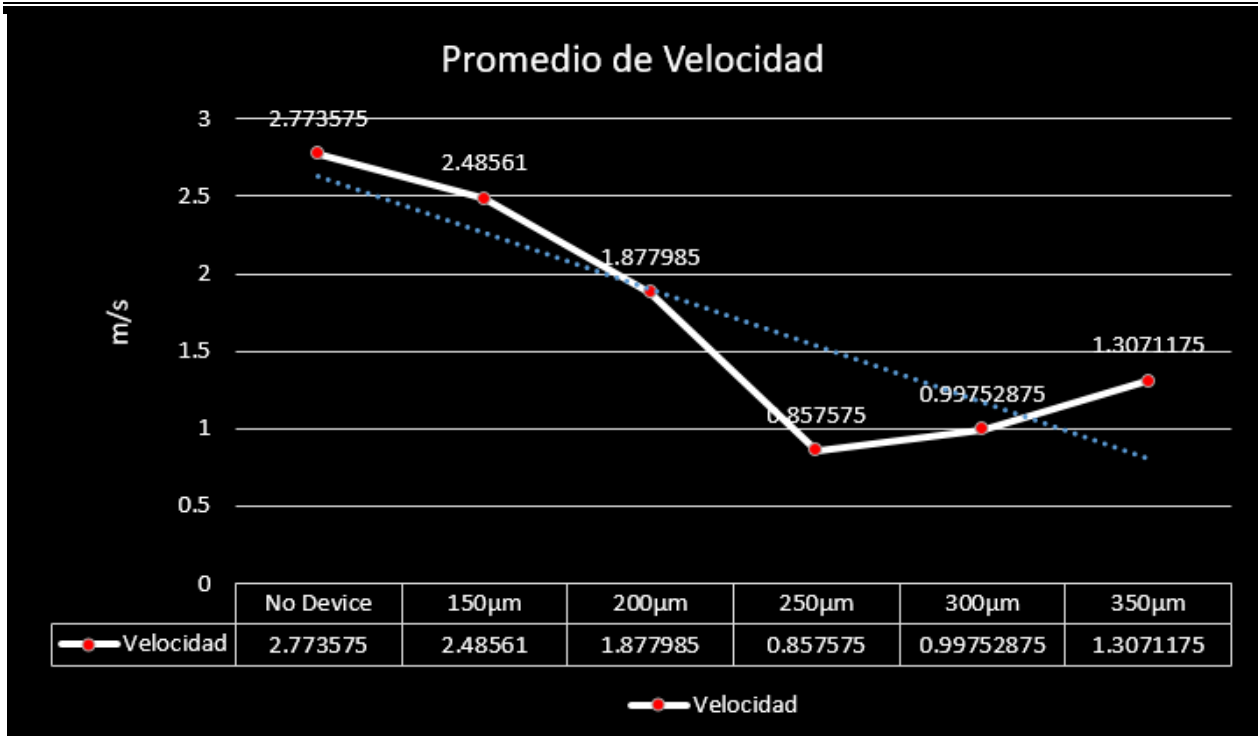


Figura 7-5 Grafica de Promedio de Velocidad.

La **Figura 7-6** muestra el promedio de los valores de presión obtenidos en cada uno de los estudios realizados.

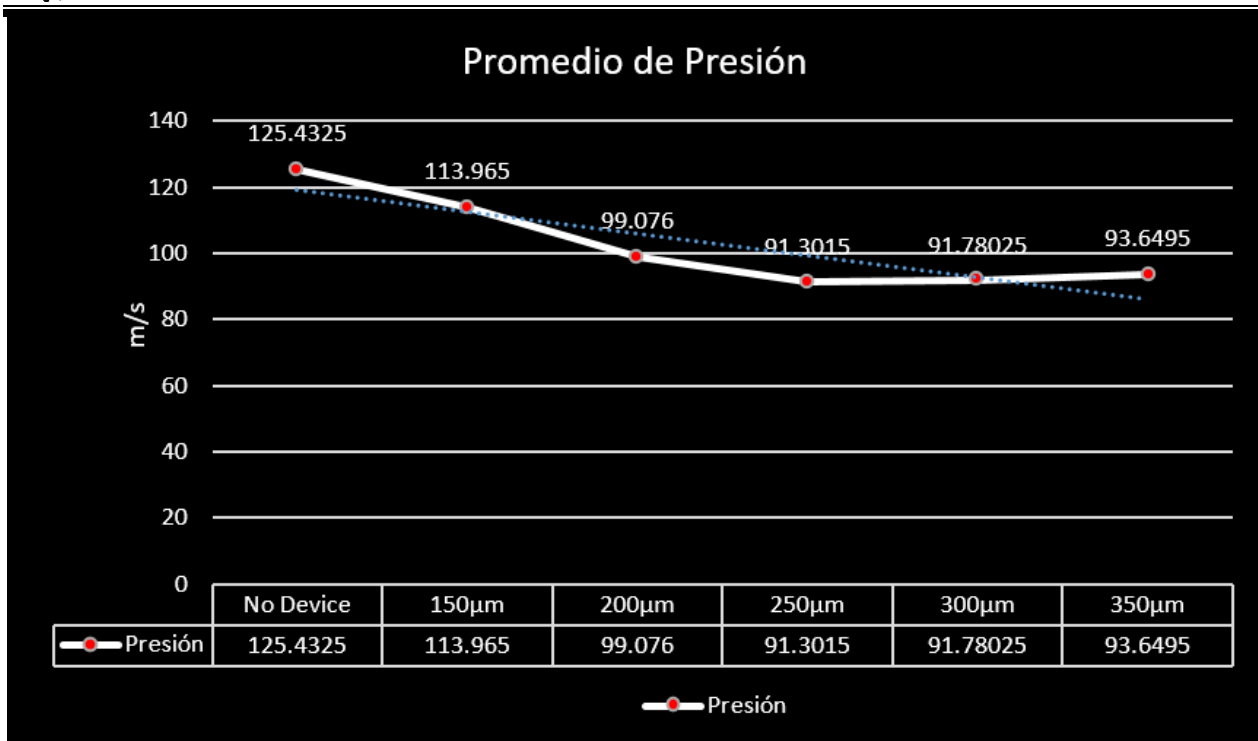


Figura 7-6 Gráfica de Promedio de Presión.



CAPÍTULO 8. CONCLUSIONES

El objetivo general de este proyecto es el diseño y caracterización de un dispositivo de protección cerebral para su empleo durante procedimiento de recambio valvular aórtico por cateterismo, para el cumplimiento de este objetivo nos basamos en el trabajo realizado previamente durante la maestría, en el cuál pudimos demostrar que es posible y viable el empleo de un dispositivo de protección cerebral que cubra completamente la aorta del paciente y sea desplegado mediante un cateterismo.

A partir del trabajo previamente realizado, se decidió estudiar más a fondo el desempeño de este dispositivo, razón por la cual se dispuso a elaborar cinco diferentes prototipos con distintos diámetros de poro, si bien el diámetro de poro utilizado en el pasado trabajo de tesis fue seleccionado en base al diámetro de poro de los dispositivos de captura disponibles, se optó por analizar el rendimiento utilizando el diámetro de poro como variable de experimentación y de esta forma determinar si es el óptimo para las dimensiones del dispositivo, así como el sitio en donde será desplegado.

El principal riesgo que implica el uso de un dispositivo que cubra completamente la aorta es el aumento descontrolado de velocidad y presión, ya que la aorta es la principal arteria del cuerpo y la que soporta mayor magnitud de fuerza, todas las complicaciones no controladas relacionadas con esta arteria pueden ser fatales. Por lo anterior resulta indispensable realizar estudios predictivos de estos parámetros.

En los resultados de los estudios descritos previamente se puede apreciar que la mayor diferencia de presión y velocidad ocurre en la simulación del dispositivo de diámetro de poro de 250 μm (en comparación con el estudio de control), esta diferencia fue un incremento de 27.2 % y 69 % respectivamente. **Figura 6-3, 6-4**, siendo este diámetro el que mostró los valores más bajos, de aquí se concluye que el uso del diámetro de poro correcto es fundamental no sólo para la captura de émbolos, sino también para la calidad del flujo sanguíneo.



Analizando las gráficas tanto de velocidad como de presión de todos los estudios **Figura 8-9**, encontramos que el estudio de diámetro de poro de 150 μm mostró los valores más altos en ambos casos, que también son los más cercanos a los obtenidos en el estudio de control, sin embargo tiene el gradiente más alto de todos los estudios, por otro lado; el estudio de diámetro de poro de 250 μm mostró los valores más bajos en ambos casos además del menor gradiente, por lo tanto; este diámetro de poro se considera apropiado ya que la reducción del gradiente también reduce la trombogénesis a causa de la generación de flujo turbulento; adicionalmente el tener un flujo regular favorece mucho la colocación de un globo o el despliegue de la válvula protésica durante un procedimiento TAVI.

El rango de medidas en el diámetro de los poros se determinó de 150 μm -350 μm siendo el mínimo permisible para la capacidad de cómputo con que se contaba y el máximo que permite tener el mismo número de perforaciones con la misma distribución sobre el dispositivo, esta configuración se mantuvo con el fin de reducir los factores de ruido en el análisis, adicionalmente es necesario realizar una validación experimental de los resultados obtenidos para evaluar el funcionamiento del dispositivo.

8.2 Productos resultantes del desarrollo de tesis

8.2.1 Artículo en revista

“Computational FEM Model and Phantom Validation of Microwave Ablation for Segmental Microcalcifications in Breasts Using a Coaxial Double-Slot Antenna”

Kristian Segura Félix, Geshel D. Guerrero López, Mario F. J. Cepeda Rubio, José I. Hernández Jacquez, Francisco G. Flores García, Arturo Vera Hernández, Lorenzo Leija Salas, and Eva C. Orozco Ruiz de la Peña **Computational and Mathematical Methods in Medicine**. Vol. 2021, Volume 2021, Article ID 8858822.

8.2.2 Estancias de investigación

Estancia de Investigación en la Universidad ECCI Bogotá, Colombia.



Referencias

- [1] W. Grossman, *Grossman's cardiac catheterization, angiography, and intervention*: Lippincott Williams & Wilkins, 2006.
- [2] D. S. Baim and W. Grossman, *Grossman's cardiac catheterization, angiography, and intervention*: Lippincott Williams & Wilkins, 2000.
- [3] WebMaster. (2020, viernes 4 de junio del 2021). *Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez Sánchez Amor Scientia que Inserviant Cordi*. Available: https://www.cardiologia.org.mx/el_instituto/antecedentes_historicos/
- [4] R. A. Española and E. Madrid, *Diccionario de la lengua española* vol. 22: Real academia española Madrid, 2001.
- [5] T. Audesirk, G. Audesirk, and B. E. Byers, *Biología: la vida en la tierra*: Pearson educación, 2003.
- [6] K. L. Moore and A. F. Dalley, *Anatomía con orientación clínica*: Ed. Médica Panamericana, 2009.
- [7] J. E. Hall, *Guyton y Hall. Tratado de fisiología médica*: Elsevier Health Sciences, 2011.
- [8] E. Vardell, "Global health observatory data repository," *Medical reference services quarterly*, vol. 39, pp. 67-74, 2020.
- [9] B. A. Carabello and W. J. Paulus, "Aortic stenosis," *The lancet*, vol. 373, pp. 956-966, 2009.
- [10] F. J. P. Mindán and P. Mindan, *Anatomía patológica*: Elsevier - Health Sciences Division, 1996.
- [11] A. Cribier, N. Saoudi, J. Berland, T. Savin, P. Rocha, and B. Letac, "Percutaneous transluminal valvuloplasty of acquired aortic stenosis in elderly patients: an alternative to valve replacement?," *The Lancet*, vol. 327, pp. 63-67, 1986.
- [12] A. Villar Inclán, "Válvulas cardíacas protésicas: revisión histórica del tema," *Revista Cubana de Cirugía*, vol. 49, pp. 0-0, 2010.
- [13] M. Chandavimol, S. J. McClure, R. G. Carere, C. R. Thompson, D. R. Ricci, M. H. Mackay, *et al.*, "Percutaneous aortic valve implantation: a case report," *Canadian Journal of Cardiology*, vol. 22, pp. 1159-1161, 2006.
- [14] M. R. Reynolds, E. A. Magnuson, Y. Lei, K. Wang, K. Vilain, H. Li, *et al.*, "Cost-effectiveness of transcatheter aortic valve replacement compared with surgical aortic valve replacement in high-risk patients with severe aortic stenosis: results of the PARTNER (Placement of Aortic Transcatheter Valves) trial (Cohort A)," *Journal of the American College of Cardiology*, vol. 60, pp. 2683-2692, 2012.
- [15] A. Uddin, T. A. Fairbairn, I. K. Djoukhader, M. Igra, A. Kidambi, M. Motwani, *et al.*, "Consequence of cerebral embolism after transcatheter aortic valve implantation compared with contemporary surgical aortic valve replacement: effect on health-related quality of life," *Circulation: Cardiovascular Interventions*, vol. 8, p. e001913, 2015.
- [16] T. Schmidt, M. Schlüter, H. Alessandrini, O. Akdag, D. Schewel, J. Schewel, *et al.*, "Histology of debris captured by a cerebral protection system during transcatheter valve-in-valve implantation," *Heart*, vol. 102, pp. 1573-1580, 2016.
- [17] F. Praz and F. Nietlispach, "Cerebral protection devices for transcatheter aortic valve implantation: is better the enemy of good?," *EuroIntervention: journal of EuroPCR in collaboration with the Working Group on Interventional Cardiology of the European Society of Cardiology*, vol. 9, pp. S124-8, 2013.
- [18] J. I. Hernández, M. F. J. Cepeda, F. Valdés, and G. D. Guerrero, "Microwave ablation: state-of-the-art review," *OncoTargets and therapy*, vol. 8, p. 1627, 2015.



- [19] M. F. J. Cepeda, A. Vera, and L. Leija, "Coaxial Antenna for Microwave Coagulation Therapy in Ex Vivo Swine Breast Tissue," presented at the 7th International Conference on Electrical Engineering, Computing Science and Automatic Control, Tuxtla Gutiérrez, Chiapas, México., 2010.
- [20] M. F. J. Cepeda, A. Vera, and L. Leija, "Microcoaxial Double Slot Antenna for Interstitial Hyperthermia: Design, Modeling and Validation," presented at the International Conference on Advances in Electronics and Micro-electronics, 2008.
- [21] G. D. Guerrero López, M. F. J. Cepeda Rubio, J. I. Hernández Jáquez, A. Vera Hernandez, L. Leija Salas, F. Valdés Perezgasga, *et al.*, "Computational FEM Model, Phantom and Ex Vivo Swine Breast Validation of an Optimized Double-Slot Microcoaxial Antenna Designed for Minimally Invasive Breast Tumor Ablation: Theoretical and Experimental Comparison of Temperature, Size of Lesion, and SWR, Preliminary Data," *Computational and Mathematical Methods in Medicine*, vol. 2017, p. 11, 2017.
- [22] M. F. J. Cepeda Rubio, G. D. Guerrero López, F. Valdés Perezgasga, F. Flores García, A. Vera Hernández, and L. Leija Salas, "Computer Modeling for Microwave Ablation in Breast Cancer Using a Coaxial Slot Antenna," *International Journal of Thermophysics*, vol. 36, pp. 2687-2704, 2015// 2015.
- [23] J. G. Webb, M. Chandavimol, C. R. Thompson, D. R. Ricci, R. G. Carere, B. I. Munt, *et al.*, "Percutaneous aortic valve implantation retrograde from the femoral artery," *Circulation*, vol. 113, pp. 842-850, 2006.
- [24] G. Melis, G. Frontera, G. Caldentey, A. Sahuquillo, C. Fernández-Palomeque, J. F. Forteza, *et al.*, "El análisis del flujo aórtico por ecocardiografía Doppler es útil en la estratificación pronóstica de los pacientes con estenosis aórtica grave con fracción de eyección normal," *Revista Española de Cardiología*, vol. 66, pp. 261-268, 2013.
- [25] B. Furie and B. C. Furie, "Mechanisms of thrombus formation," *New England Journal of Medicine*, vol. 359, pp. 938-949, 2008.
- [26] R. Wendt, "The mathematics of medical imaging: a beginner's guide," ed: Soc Nuclear Med, 2010.
- [27] G. Dhatt, E. Lefrançois, and G. Touzot, *Finite element method*: John Wiley & Sons, 2012.
- [28] A. J. Chorin, "Numerical solution of the Navier-Stokes equations," *Mathematics of computation*, vol. 22, pp. 745-762, 1968.
- [29] C. Multiphysics and F. F. Modules, "Comsol," *Inc., Burlington, MA, www.comsol.com*, 2019.
- [30] J. W. LINHART, "Hemodynamic consequences of pacing-induced changes in heart rate in valvular aortic stenosis," *Circulation*, vol. 45, pp. 300-309, 1972.
- [31] G. Ortiz-León, D. Araya-Luna, and M. Vílchez-Monge, "A review of theoretical blood flow models," *Tecnología en Marcha*, vol. 27, pp. 66-76, 2014.
- [32] G. D. Guerrero López, "Desarrollo de una antena de ablación por microondas para su estudio en cáncer de mama," Maestro en ciencias, Departamento de Estudios de Posgrado e Investigación, Instituto Tecnológico de la Laguna, Torreon, Coahuila de Zaragoza, México, 2014.
- [33] M. F. J. Cepeda, "Estudio y Desarrollo de Aplicadores Coaxiales Tipo Slot de Ablación por Microondas para el Tratamiento Mínimamente Invasivo del Cáncer de Mama," Doctor, Bioelectronica, Centro de Investigación y de Estudios Avanzados del Instituto Politécnico Nacional, México, 2011.
- [34] N. C.-F. I. Institute for Applied Physics. (2014, 06/11). *An Internet resource for the calculation of the DIELECTRIC PROPERTIES OF BODY TISSUES. ITALIAN NATIONAL RESEARCH COUNCIL*. Available: <http://niremf.ifac.cnr.it/tissprop/>.
- [35] M. Lazebnik, D. Popovic, L. McCartney, C. B. Watkins, M. J. Lindstrom, H. Josephine, *et al.*, "A large-scale study of the ultrawideband microwave dielectric properties of normal, benign and



malignant breast tissues obtained from cancer surgeries," *Physics in Medicine and Biology*, vol. 52, pp. 6093-6115, 2007.

[36] E. H. Wissler, "Pennes' 1948 paper revisited," *Journal of Applied Physiology*, vol. 85, pp. 35-41, 1998.

[37] R. Ortega-Palacios, L. Leija, A. Vera, and M. F. J. Cepeda, "Measurement of breast - tumor phantom dielectric properties for microwave breast cancer treatment evaluation," in *Electrical Engineering Computing Science and Automatic Control (CCE), 2010 7th International Conference on*, 2010, pp. 216-219.



Índice

CAPÍTULO 1.	INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO 2.	MARCO TEÓRICO	5
2.1	CARDIOLOGÍA	5
2.1.1	<i>Definición</i>	<i>5</i>
2.2	CARDIOLOGÍA EN MÉXICO.....	6
2.3	BASES DE SISTEMA CARDIOVASCULAR	10
2.3.1	<i>Sistema Circulatorio</i>	<i>10</i>
2.3.2	<i>Corazón</i>	<i>12</i>
2.3.3	<i>Ciclo Cardíaco.....</i>	<i>13</i>
2.3.4	<i>Sistema de Conducción Iónico del Corazón</i>	<i>14</i>
2.3.5	<i>Cardiopatías</i>	<i>15</i>
2.4	TRATAMIENTOS PARA LA ESTENOSIS VALVULAR AÓRTICA	17
2.4.1	<i>Valvuloplastia.....</i>	<i>17</i>
2.4.2	<i>Recambio Valvular Aórtico por Cateterismo</i>	<i>18</i>
2.4.3	<i>Válvulas Protésicas.....</i>	<i>19</i>
CAPÍTULO 3.	OBJETIVOS Y JUSTIFICACIÓN.....	23
3.1	OBJETIVO GENERAL	23
3.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	24
3.2.2	<i>Revisión de la Estadística Actual de las Muertes por Cardiopatías así como el Estado del Arte de los Procedimientos TAVI y Dispositivos de Protección Cerebral.....</i>	<i>24</i>
3.2.3	<i>Realizar Reconstrucciones 3D de la Aorta de un paciente en base a estudios de ARM.</i>	<i>24</i>
3.2.4	<i>Desarrollar un Modelo Computacional Predictivo en Base a la Reconstrucción de la ARM.....</i>	<i>24</i>
3.2.5	<i>Diseño de un Dispositivo de Entrega Mixta.....</i>	<i>25</i>
3.3	JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO DE TESIS	25
CAPÍTULO 4.	SOLUCIÓN PROPUESTA.....	31
4.1	DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA SOLUCIÓN PROPUESTA	31
CAPÍTULO 5.	DESCRIPCIÓN DE LA SOLUCIÓN PROPUESTA.....	32
CAPÍTULO 6.	RESULTADOS OBTENIDOS.....	71
CAPÍTULO 7.	CONCLUSIONES	78
	CONCLUSIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA TESIS.....	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
7.2	PERSPECTIVAS FUTURAS DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
7.3	PRODUCTOS RESULTANTES DEL DESARROLLO DE TESIS.....	79



7.3.1	Artículos en revistas	79
7.3.2	Estancias de investigación.....	79
REFERENCIAS		80

Índice de figuras

Figura 2-1	Andreas Roland Grüntzig sosteniendo un balón para angioplastia.....	6
Figura 2-2	Dr. Ignacio Chávez Sánchez.....	7
Figura 2-3	Antiguo Instituto Nacional de Cardiología calzada piedad	8
Figura 2-4	Nuevo Instituto Nacional de Cardiología.	9
Figura 2-5	Ejemplo de Variaciones en el Sistema Cardiovascular de los Insectos.	10
Figura 2-6	Anatomía de un nematodo.....	11
Figura 2-7	Sistema Circulatorio Humano y su Distribución de Volumen Sanguíneo.	12
Figura 2-8	Anatomía del Corazón.....	13
Figura 2-9	Graficas de presión, volumen, electrocardiograma y fonocardiograma relacionados al ventrículo izquierdo.	14
Figura 2-10	Sistema de Excitación Cardíaca.....	15
Figura 2-11	(A) Válvula Aórtica Sana (B) Válvula Aórtica Estenosada.....	16
Figura 2-12	Valvuloplastía Transluminal Percutánea, Imagen de Arco en C.	17
Figura 2-13	Alain G Cribier.....	18
Figura 2-14	Recambio Valvular Aórtico por Cateterismo (A) Válvula Balón-expandible (B) Válvula Autoexpandible.....	19
Figura 2-15	Prótesis Mecánica de Válvula Aórtica.	21
Figura 2-16	Modelos Varios de Válvula Biológica (A) Válvulas de Tejido Porcino con Stent (B) Válvulas de Tejido Porcino sin Stent (C) Válvulas de Pericardio con Stent (D) Válvulas de Pericardio sin Stent (E) Válvulas para Recambio Valvular por Cateterismo.....	23
Figura 3-1	Dispositivo de Protección Cerebral Embrella.	27
Figura 3-2	Dispositivo de Protección Cerebral Triguard.....	27



Figura 3-3 Dispositivo de Protección Cerebral Embol X.	28
Figura 3-4 Sistema de Protección Cerebral Sentinel.	29
Figura 5-1 Aislamiento de la Aorta por Recorte de Imágenes.	33
Figura 5-2 Selección de Máscara.	35
Figura 5-3 Reparación de Agujeros e Imperfecciones del Modelo.	36
Figura 5-4 Modelo editado.	37
Figura 5-5 Dispositivo de Protección.	38
Figura 5-6 Modelo Ensamblado de la Arteria, Sangre y Dispositivo.	39
Figura 5-7 1: Entrada Raíz aórtica 2: Salida 1 Tronco Braquiocefálico 3: Salida 2 Arteria Subclavia Izquierda 4: Salida 3 Aorta Descendente.	47
Figura 5-8 Consecuencias Hemodinámicas de los Cambios en la Frecuencia Cardíaca Inducidos por Medio de Marcapasos en Pacientes con Estenosis Valvular Aórtica.	49
Figura 5-9 Función de Interpolación de Presión Aórtica.	50
Figura 5-10 Dispositivo de Entrega.	51
Figura 5-11 Compartimento para Válvula Aórtica Prótesis.	52
Figura 5-12 Compartimento para Dispositivo de Protección Cerebral.	52
Figura 5-13 Dispositivo en Configuración de Válvula y Protector Desplegado (Mangas Numeradas).	53
Figura 6-1 Velocidad y presión sistólica de la aorta sin dispositivo y dispositivos de 150 μm de diámetro de poro de 200 μm	72
Figura 6-2 Velocidad y presión sistólica de la aorta con dispositivos de diámetro de poro de 250 μm , 300 μm y 350 μm	73
Figura 6-3 Comparación en la Magnitud de Velocidad en los Estudios con y sin Dispositivos de Protección.	74
Figura 6-4 Comparación en la Magnitud de Presión en los Estudios con y sin Dispositivos de Protección.	75
Figura 6-5 Grafica de Promedio de Velocidad.	76
Figura 6-6 Gráfica de Promedio de Presión.	77



Índice de tablas

Tabla 1 Parámetros del Modelo	40
Tabla 2 Estadísticas de Mallas 150 μ m	40
Tabla 3 Modelo de Malla con Diámetro de poro de 150 μ m	41
Tabla 4 Estadísticas de Geometría.....	41
Tabla 5 Características de Malla con Diámetro de poro de 200 μ m	42
Tabla 6 Estadísticas de Geometría.....	42
Tabla 7 Modelo de Malla con Diámetro de poro de 250 μ m	43
Tabla 8 Estadísticas de Geometría.....	43
Tabla 9 Modelo de Malla con Diámetro de poro de 300 μ m	44
Tabla 10 Estadísticas de Geometría.....	44
Tabla 11 Modelo de Malla con Diámetro de poro de 350 μ m	45
Tabla 12 Estadísticas de Geometría.....	45
Tabla 13 Ajustes del Modelo.....	46
Tabla 14 Ajustes de la Entrada.....	48
Tabla 15 Ajustes de la Salida 1.....	48
Tabla 16 Ajustes de Salida 2.....	48
Tabla 17 Ajustes de Salida 3.....	49