



UNIVERSITAT  
POLITÈCNICA  
DE VALÈNCIA



ESCUELA TÉCNICA  
SUPERIOR INGENIERÍA  
INDUSTRIAL VALENCIA

**TRABAJO FIN DE GRADO EN INGENIERÍA BIOMÉDICA**



# **SIMULACIÓN DEL COMPORTAMIENTO DE CATÉTERES GUÍA EXISTENTES BASADOS EN ESTUDIOS DE IMAGEN CARDÍACA**

AUTOR: Mar Alonso Chornet

TUTOR: David Moratal Pérez

COTUTOR:  Agustín Fernández Cisnal

**Curso Académico: 2021-22**



# Agradecimientos

A mis padres y mi hermano, por todo el apoyo y el ánimo que me han transmitido a lo largo de toda mi vida y que me han ayudado a seguir adelante en los momentos más duros. Gracias por brindarme tantas oportunidades y enseñarme el valor del esfuerzo, el cual me ha ayudado a superar estos últimos años de carrera.

A mi tutor y cotutor, David y Agustín, por ofrecerme la oportunidad de trabajar en un tema tan interesante como este y proporcionarme las herramientas para llevar este proyecto a cabo.

A mi familia y amigos, por acompañarme en los buenos y en los malos momentos, llevando siempre felicidad a mi vida.

A Alejandro, por estar siempre ahí, a pesar de la distancia que nos separa.

# Resumen

En la actualidad, las enfermedades cardiovasculares representan la principal causa de muerte en el mundo, con un promedio de 17.9 millones de muertes al año según la Organización Mundial de la Salud (OMS). En concreto, las patologías relacionadas con las arterias coronarias se encuentran en la tercera posición. Una de las alternativas planteadas en el tratamiento de dichas patologías es la intervención coronaria percutánea (ICP), que busca una revascularización de las ramas arteriales. En los últimos años, el acceso transradial ha cobrado importancia en las intervenciones percutáneas coronarias debido al menor riesgo de complicaciones hemorrágicas y otras ventajas que presentan respecto al acceso transfemoral.

Sin embargo, es posible observar que la elección del catéter guía puede suponer un reto en el intervencionismo coronario. Hoy en día, esta decisión tiene una base fundamentalmente cualitativa, ya que se basa únicamente en angiografía y en una elección subjetiva del operador. En algunas ocasiones, esta estrategia puede conllevar un aumento en el riesgo de complicaciones o de la dificultad del procedimiento por un escaso soporte. El desarrollo de los programas de simulación computacional podría constituir una alternativa no invasiva que limite la aparición de complicaciones derivadas de una optimización en la elección del catéter mediante el empleo de modelos 3D adaptados a la anatomía de los pacientes.

El objetivo principal de este trabajo es simular el ajuste anatómico y comportamiento de diferentes curvas de catéteres guía existentes basándose en estudios de imagen cardíaca. Particularmente, se pretende proporcionar una base para la selección óptima del catéter en una aproximación transradial en intervenciones coronarias percutáneas, visualizando su comportamiento en la zona próxima a la entrada de la arteria coronaria.

Para ello, se ha empleado el software SOLIDWORKS 2019®, un programa CAD (*Computer-Aided Design* o de diseño asistido por ordenador), con el que se han diseñado los catéteres con diversos tamaños de curva y dimensiones. De este modo, utilizando la reconstrucción 3D de la aorta de un paciente y las medidas realizadas sobre catéteres (en particular, catéteres con curvas Judkins) se han conseguido modelos 3D de dichos dispositivos. Con este fin, los modelos realizados han reproducido la morfología de los catéteres introducidos desde la arteria radial derecha en intervenciones sobre la arteria coronaria izquierda.

Posteriormente, mediante el programa de elementos finitos LS-DYNA® se ha simulado el comportamiento de los catéteres sobre los modelos de la aorta. Con el análisis de elementos finitos (AEF) se han estudiado las fuerzas y deformaciones presentes en el movimiento del extremo distal del dispositivo, así como su posición. En esta parte, cabe destacar que se han definido los mismos parámetros de simulación para todos los modelos de catéteres diseñados.

Una vez se hubo realizado la simulación, se procedió al análisis y comparación de los resultados de catéteres de distintas dimensiones y tamaños de curva. De esta manera, a partir de las variables registradas, ha sido posible determinar el efecto que supondría el cambio de las propiedades geométricas de los catéteres y, finalmente, seleccionar las dimensiones óptimas para un determinado paciente.

**Palabras clave:** intervención coronaria percutánea; acceso transradial; análisis de elementos finitos; catéteres guía; diseño 3D; simulación 3D; comparación catéteres

# Abstract

Nowadays, cardiovascular diseases are the leading cause of death worldwide, averaging 17.9 million deaths per year, according to the World Health Organization (WHO). In particular, pathologies related to the coronary arteries are in the third position. One of the alternatives proposed in treating these pathologies is percutaneous coronary intervention (PCI), which aims to revascularize arterial branches. In recent years, transradial access has gained importance in percutaneous coronary interventions due to the lower risk of bleeding complications and other advantages over transfemoral access.

However, the choice of guiding catheter can be a challenge in coronary intervention. Today, this decision is mainly qualitative, and it is based on angiography alone and the subjective choice of the operator. In some cases, this strategy can lead to an increased risk of complications or increased procedure difficulty due to poor support. The development of computer simulation software could constitute a non-invasive alternative that may limit complications arising from an optimization of the choice of the catheter by using 3D models adapted to the anatomy of the patients.

The main objective of this work is to simulate the anatomical fit and behavior of different curves of existing guiding catheters based on cardiac imaging studies. It is specifically intended to provide a basis for optimal catheter selection in a transradial approach in percutaneous coronary interventions, visualizing its behavior in the area close to the coronary artery entrance.

For this purpose, the software SOLIDWORKS 2019®, a CAD (Computer-Aided Design) program, has been used to design catheters with various curve sizes and dimensions. This process aims to produce 3D models of these devices using the 3D reconstruction of the aortas of a patient and measurements taken on catheters (in particular, Judkins catheters). To this end, the models reproduced the morphology of catheters in cardiac catheterization via the right radial artery in interventions on the left coronary artery.

Subsequently, the behavior of the catheters on the aortic models has been simulated using the LS-DYNA® finite element program. The finite element analysis (FEA) has been used to study the forces and deformations present in the movement of the distal end of the device and its position. In this part, it should be noted that the same simulation parameters have been defined for all catheter models which have been designed.

Once the simulation had been carried out, the results of catheters of different dimensions and curve sizes were analyzed and compared. In this way, based on the variables recorded, it was possible to determine the effect of changing the geometric properties of the catheters and, finally, select the optimal dimensions for a given patient.

**Keywords:** percutaneous coronary intervention; transradial access; finite element analysis; guiding catheters; 3D design; 3D simulation; catheter comparison

# Resum

En l'actualitat, les malalties cardiovasculars representen la principal causa de mort en el món, amb una mitjana de 17.9 milions de morts a l'any segons l'Organització Mundial de la Salut (OMS). En concret, les patologies relacionades amb les artèries coronàries es troben en la tercera posició. Una de les alternatives plantejades en el tractament d'aquestes patologies és la intervenció coronària percutània (ICP), que busca una revascularització de les branques arterials. En els últims anys, l'accés transradial ha cobrat importància en les intervencions percutànies coronàries a causa del menor risc de complicacions hemorràgiques i altres avantatges que presenten respecte a l'accés transfemoral.

No obstant això, és possible observar que l'elecció del catèter guia pot suposar un repte en l'intervencionisme coronari. Hui dia, aquesta decisió té una base fonamentalment qualitativa, ja que es basa únicament en angiografia i en una elecció subjectiva de l'operador. En algunes ocasions, aquesta estratègia pot comportar un augment en el risc de complicacions o de la dificultat del procediment per un escàs suport. El desenvolupament dels programes de simulació computacional podria constituir una alternativa no invasiva que limita l'aparició de complicacions derivades d'una optimització en l'elecció del catèter mitjançant l'ús de models 3D adaptats a l'anatomia dels pacients.

L'objectiu principal d'aquest treball és simular l'ajust anatòmic i comportament de diferents corbes de catèters guia existents basant-se en estudis d'imatge cardíaca. Particularment, es pretén proporcionar una base per a la selecció òptima del catèter en una aproximació transradial en intervencions coronàries percutànies, visualitzant el seu comportament en la zona pròxima a l'entrada de l'artèria coronària

Per a això, s'ha emprat el programa SOLIDWORKS 2019®, un programa CAD (Computer-Aided Design o de disseny assistit per ordinador), amb el qual s'han dissenyat els catèters amb diverses grandàries de corba i dimensions. D'aquesta manera, utilitzant la reconstrucció de l'aorta d'un pacient i les mesures realitzades sobre catèters (en particular, catèters amb corbes Judkins) s'han aconseguit models 3D d'aquests dispositius. Amb aquesta finalitat, els models realitzats ha reproduït la morfologia dels catèters introduïts des de l'artèria radial dreta en intervencions sobre l'artèria coronària esquerra.

Posteriorment, mitjançant el programa d'elements finits LS-DYNA® s'ha simulat el comportament dels catèters sobre els models de l'aorta. Amb l'anàlisi d'elements finits (AEF) s'han estudiat les forces i deformacions presents en el moviment de l'extrem distal del dispositiu, així com la seua posició. En aquesta part, cal

destacar que s'han definit els mateixos paràmetres de simulació per a tots els models de catèters dissenyats.

Una vegada es va realitzar la simulació, es va procedir a l'anàlisi i comparació dels resultats de catèters de diferents dimensions i grandàries de corba. D'aquesta manera, a partir de les variables registrades, ha sigut possible determinar l'efecte que suposaria el canvi de les propietats geomètriques dels catèters i, finalment, seleccionar les dimensions òptimes per a un determinat pacient.

**Paraules clau:** intervenció coronària percutània; accés transradial; anàlisi d'elements finits; catèters guia; disseny 3D; simulació 3D; comparació catèters



# Índice general

I MEMORIA.....	1
1. ANTECEDENTES, MOTIVACIÓN Y JUSTIFICACIÓN.....	3
2. INTRODUCCIÓN.....	6
2.1 Descripción del sistema cardiovascular.....	6
2.2 Intervención Coronaria Percutánea.....	8
2.3 Catéteres en ICP.....	10
3. OBJETIVOS.....	14
4. DISEÑO DE MODELOS COMPUTACIONALES TRIDIMENSIONALES.....	15
4.1. Materiales y metodología de diseño.....	15
4.2 Desarrollo del modelo del catéter JL3.5.....	19
4.3 Desarrollo del modelo del catéter JL4.....	21
4.4 Desarrollo del modelo del catéter JL4.5.....	24
5. SIMULACIÓN.....	27
5.1 Etapa de preprocesamiento.....	27
5.2 Etapa de posprocesamiento.....	33
6. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	37
6.1. Simulación del comportamiento del catéter JL3.5.....	37
6.2. Simulación del comportamiento del catéter JL4.....	43
6.3. Simulación del comportamiento del catéter JL4.5.....	48
6.4. Comparación de los modelos.....	54
7. CONCLUSIONES.....	57
8. LIMITACIONES Y PROPUESTAS A FUTURO.....	58
9. BIBLIOGRAFÍA.....	59

II PRESUPUESTO.....	61
10. PRESUPUESTO.....	63
10.1 Cuadro de precios de mano de obra.....	63
10.2 Cuadro de precios maquinaria.....	63
10.3 Cuadro de precios materiales.....	64
10.4 Cuadro de precios unitarios.....	65
10.5 Cuadro de precios descompuestos.....	66
10.6 Mediciones.....	68
10.7 Presupuestos parciales .....	69
10.8 Presupuesto de ejecución por contrata.....	70

# Índice de figuras

Figura 2.1.1. Boceto representativo del sistema arterial del corazón.....	7
Figura 2.3.1. Modelos de catéteres con curvatura Judkins con sus correspondientes curvas (Tharmaratnam et al., 2013).....	11
Figura 4.1.1. Boceto con los parámetros geométricos representativos del catéter JL3.5 empleados para el diseño.....	16
Figura 4.1.2. Boceto con los parámetros geométricos representativos del catéter JL4 empleados para el diseño.....	16
Figura 4.1.1. Boceto con los parámetros geométricos representativos del catéter JL4.5 empleados para el diseño.....	17
Figura 4.2.1. Trayectoria del movimiento de la curva secundaria del modelo JL3.5 sobre el boceto 2D introducido en SOLIDWORKS 2019®.....	20
Figura 4.2.2 Modelo tridimensional del catéter Judkins Left 3.5 6Fr.....	21
Figura 4.3.1. Trayectoria del movimiento de la curva secundaria del modelo JL4 sobre el boceto 2D introducido en SOLIDWORKS 2019®.....	23
Figura 4.3.2 Modelo tridimensional del catéter Judkins Left 4 6Fr.....	24
Figura 4.4.1. Trayectoria del movimiento de la curva secundaria del modelo JL4.5 sobre el boceto 2D introducido en SOLIDWORKS 2019®.....	25
Figura 4.4.2 Modelo tridimensional del catéter Judkins Left 4.5 6Fr.....	26
Figura 5.1.1. Representación modelo catéter JL4.5 colocado con su extremo en la entrada de la arteria coronaria.....	28
Figura 5.1.2. A) Modelo tridimensional del catéter con los conjuntos de nodos creados B) Totalidad de segmentos definidos situados con respecto al catéter.....	30
Figura 5.2.1. Fuerza de avance del catéter guía en su posición coaxial con la ACI.....	33
Figura 6.1.1. Fuerza de reacción de la interacción entre el catéter y la pared de la aorta a lo largo del tiempo de simulación del modelo JL3.5.....	37
Figura 6.1.2. Dirección de los vectores normales de los elementos de la superficie de la aorta en contacto con la curva secundaria del catéter en el momento de máxima fuerza de reacción del modelo JL3.5.....	38
Figura 6.1.3. Fuerza de reacción de la interacción entre el catéter y el tronco braquiocefálico a lo largo del tiempo de simulación del modelo JL3.5.....	39

Figura 6.1.4. Energía cinética del catéter a lo largo del tiempo de simulación del modelo JL3.5.....	39
Figura 6.1.5. Representación de los niveles de primera tensión principal en el catéter en el momento de máxima fuerza de reacción en la aorta del modelo JL3.5.....	40
Figura 6.1.6. Representación de los niveles de tercera tensión principal en el catéter en el momento de máxima fuerza de reacción en la aorta del modelo JL3.5.....	41
Figura 6.1.7. Representación de los niveles de tensión de von Mises principal en el catéter en el momento de máxima fuerza de reacción en la aorta del modelo JL3.5....	41
Figura 6.1.8. Representación de los niveles de deformación infinitesimal derivados de la primera tensión principal en el instante de máxima fuerza de reacción en la aorta del modelo JL3.5.....	42
Figura 6.1.9. Representación de los niveles de deformación infinitesimal derivados de la tercera tensión principal en el instante de máxima fuerza de reacción en la aorta del modelo JL3.5.....	42
Figura 6.2.1. Fuerza de reacción de la interacción entre el catéter y la pared de la aorta a lo largo del tiempo de simulación del modelo JL4.....	43
Figura 6.2.2. Dirección de los vectores normales de los elementos de la superficie de la aorta en contacto con la curva secundaria del catéter en el momento de máxima fuerza de reacción del modelo JL4.....	44
Figura 6.2.3. Energía cinética del catéter a lo largo del tiempo de simulación del modelo JL4.....	45
Figura 6.2.4. Representación de los niveles de primera tensión principal en el catéter en el momento de máxima fuerza de reacción en la aorta del modelo JL4.....	45
Figura 6.2.5. Representación de los niveles de tercera tensión principal en el catéter en el momento de máxima fuerza de reacción en la aorta del modelo JL4.....	46
Figura 6.2.6. Representación de los niveles de tensión de von Mises principal en el catéter en el momento de máxima fuerza de reacción en la aorta del modelo JL4.....	46
Figura 6.2.7. Representación de los niveles de deformación infinitesimal derivados de la primera tensión principal en el catéter en el instante de máxima fuerza de reacción en la aorta del modelo JL3.....	47
Figura 6.2.8. Representación de los niveles de deformación infinitesimal derivados de la tercera tensión principal en el catéter en el instante de máxima fuerza de reacción en la aorta del modelo JL4.....	47
Figura 6.3.1. Fuerza de reacción de la interacción entre el catéter y la pared de la aorta a lo largo del tiempo de simulación del modelo JL4.5.....	49
Figura 6.3.2. Dirección de los vectores normales de los elementos de la superficie de la aorta en contacto con la curva secundaria del catéter en el momento de máxima fuerza de reacción del modelo JL4.5.....	49

Figura 6.3.3. Fuerza de reacción de la interacción entre el catéter y el tronco braquiocefálico a lo largo del tiempo de simulación del modelo JL4.5.....	50
Figura 6.3.4. Energía cinética del catéter a lo largo del tiempo de simulación del modelo JL4.5.....	50
Figura 6.3.5. Representación de los niveles de primera tensión principal en el catéter en el momento de máxima fuerza de reacción en la aorta del modelo JL4.5.....	51
Figura 6.3.6. Representación de los niveles de tercera tensión principal en el catéter en el momento de máxima fuerza de reacción en la aorta del modelo JL4.5.....	52
Figura 6.3.7. Representación de los niveles de tensión de von Mises principal en el catéter en el momento de máxima fuerza de reacción en la aorta del modelo JL4.5.....	52
Figura 6.3.8. Representación de los niveles de deformación infinitesimal derivados de la primera tensión principal en el catéter en el instante de máxima fuerza de reacción en la aorta del modelo JL4.5.....	53
Figura 6.3.9. Representación de los niveles de deformación infinitesimal derivados de la tercera tensión principal en el catéter en el instante de máxima fuerza de reacción en la aorta del modelo JL4.5.....	53
Figura 6.4.1. Posición del catéter en el instante de máxima fuerza de reacción para el modelo: a)JL3.5 b)JL4 y c)JL4.5.....	55

# Índice de tablas y ecuaciones

Tabla 2.1.1. Principales ventajas del acceso transradial y transfemoral.....	10
Ecuación 4.2.1. Longitud de un sector.....	19
Tabla 5.1.1. Valores de los parámetros que definen las propiedades mecánicas de los materiales empleados en la simulación.....	29
Tabla 5.1.2. Unidades utilizadas en la etapa de preprocesamiento.....	29
Tabla 5.1.3. Puntos empleados para definir la trayectoria del primer conjunto de nodos a lo largo del tiempo de simulación para cada uno de los modelos en el eje Z.....	31
Tabla 5.1.3. Puntos empleados para definir la trayectoria del primer conjunto de nodos a lo largo del tiempo de simulación para cada uno de los modelos en los ejes X e Y....	32
Tabla 5.2.1. Frecuencia de salida de resultados para cada uno de los modelos de catéteres guía.....	34
Tabla 6.4.1. Tabla resumen con los resultados obtenidos de las simulaciones.....	54
Tabla 10.1.1 Cuadro de precios de mano de obra.....	63
Tabla 10.2.1 Cuadro de precios de materiales .....	64
Tabla 10.4.1. Cuadro de precios unitarios.....	65
Tabla 10.5.1. Cuadro de precios descompuestos del capítulo 1 .....	66
Tabla 10.5.2. Cuadro de precios descompuestos del capítulo 2.....	67
Tabla 10.5.3. Cuadro de precios descompuestos del capítulo 3.....	67
Tabla 10.5.4. Cuadro de precios descompuestos del capítulo 4.....	68
Tabla 10.5.5. Cuadro de precios descompuestos del capítulo 5.....	68
Tabla 10.6.1. Mediciones.....	69
Tabla 10.7.1. Presupuestos parciales.....	70
Tabla 10.8.1 Descomposición Presupuesto de ejecución por contrata.....	71

# **I MEMORIA**

# Índice de la memoria

1. ANTECEDENTES, MOTIVACIÓN Y JUSTIFICACIÓN.....	3
2. INTRODUCCIÓN.....	6
2.1 Descripción del sistema cardiovascular.....	6
2.2 Intervención Coronaria Percutánea.....	8
2.3 Catéteres en ICP.....	10
3. OBJETIVOS.....	14
4. DISEÑO DE MODELOS COMPUTACIONALES TRIDIMENSIONALES.....	15
4.1. Materiales y metodología de diseño.....	15
4.2 Desarrollo del modelo del catéter JL3.5.....	19
4.3 Desarrollo del modelo del catéter JL4.....	21
4.4 Desarrollo del modelo del catéter JL4.5.....	24
5. SIMULACIÓN.....	27
5.1 Etapa de preprocesamiento.....	27
5.2 Etapa de posprocesamiento.....	33
6. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	37
6.1. Simulación del comportamiento del catéter JL3.5.....	37
6.2. Simulación del comportamiento del catéter JL4.....	43
6.3. Simulación del comportamiento del catéter JL4.5.....	48
6.4. Comparación de los modelos.....	54
7. CONCLUSIONES.....	57
8. LIMITACIONES Y PROPUESTAS A FUTURO.....	58
9. BIBLIOGRAFÍA.....	59



# Capítulo 1

## Antecedentes, motivación y justificación

Según los datos recogidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS), las enfermedades cardiovasculares representan la primera causa de muerte a nivel global. Concretamente, en 2019, estas muertes supusieron el 32% del total, convirtiéndose así en uno de los focos de desarrollo de nuevas técnicas y dispositivos biomédicos (*Cardiovascular diseases (CVDs)*, n.d.). Dentro de estas, se encuentran las enfermedades de las arterias coronarias (EAC), las cuales causan una alteración en la irrigación de sangre al tejido cardíaco. En definitiva, comprometen el aporte de nutrientes y oxígeno al corazón.

Esta alteración producida por el estrechamiento u oclusión total o parcial de las arterias acumula aproximadamente 610000 muertes al año (Brown et al., 2021). Esta cifra impulsa la implementación de mejoras en los tratamientos actuales, haciendo uso de los avances introducidos por las tecnologías desarrolladas a lo largo del último siglo. En este caso, una de las alternativas planteadas en el tratamiento de las EAC es la intervención coronaria percutánea (ICP), que tratará de recuperar el flujo sanguíneo fisiológico y se explicará posteriormente.

En dicha intervención se emplean lo que se denominan catéteres guía, dispositivos tubulares que permiten acceder a las entradas de las arterias coronarias siguiendo el sistema cardiovascular del paciente. Como se explicará a lo largo del trabajo, existen diversos tipos de catéteres guía en función de sus características geométricas, materiales y propiedades mecánicas. En las ICP, la manipulación de dichos dispositivos y la selección del modelo adecuado suponen los principales aspectos que determinan el éxito de su implementación.

En la actualidad, dicha selección se basa en dos puntos: las conclusiones obtenidas de las pruebas de angiografía, con las que se puede visualizar el árbol coronario del paciente; y la consideración subjetiva del operador. Por tanto, la elección está condicionada por factores cualitativos que pueden conducir a riesgos que comprometen la seguridad del paciente, como puede ser la rotura de un vaso

sanguíneo. Es por ello por lo que surge la necesidad de plantear un estudio previo que permita una valoración objetiva a la hora de tomar esta decisión.

El presente trabajo está destinado a aportar dicho apoyo a la decisión clínica simulando el comportamiento de catéteres guía existentes en las ICP. Mediante el uso de herramientas de modelado ha sido posible reproducir una colección de modelos 3D de catéteres guía que fueron posteriormente exportados a un entorno de simulación por elementos finitos. De esta forma, partiendo del modelo 3D del sistema arterial del paciente, se pretende reproducir el avance de los catéteres y obtener un análisis comparativo de modelos con distintas dimensiones.

Concretamente, se ha tratado de replicar una intervención coronaria percutánea sobre la arteria coronaria izquierda (ACI). A la hora de realizar la intervención, surgen dos alternativas para acceder a la aorta. La primera se trata del acceso transfemoral (ITF, Intervención Transfemoral), en el que el catéter es introducido en el sistema circulatorio del paciente a través de la arteria femoral. En segundo lugar, el inicio de la ruta seguida por el catéter también puede encontrarse en la arteria radial (ITR, Intervención Transradial). En este caso, se ha escogido la intervención transradial debido a las ventajas que presenta con respecto a la ITF, como un menor sangrado, un menor grado de complicaciones y menores índices de mortalidad (Kolkailah et al., 2018).

Los instrumentos de modelado y simulación se han visto empleados a lo largo del último siglo con el objetivo de estudiar el comportamiento de dispositivos y estructuras anatómicas y reducir el riesgo y las complicaciones en intervenciones en el ámbito médico. Una de las áreas en las que han sido utilizados es la odontología donde los métodos tradicionales, como puede ser la técnica de fotoelasticidad, están siendo desplazados por los modelos computacionales para estudiar el comportamiento ante esfuerzo de los materiales empleados en implantes ("Finite Elem. Anal. - New Trends Dev.," 2012). De manera similar, su empleo también se ha extendido al testeo de las prótesis, intentando reproducir sus condiciones de uso para analizar el riesgo que pueden aportar a la salud del paciente. En las prótesis de cadera, por ejemplo, se ha buscado medir el desgaste del inserto polimérico, el cual limita la vida de los dispositivos (Pakhaliuk et al., 2015).

Para la reducción del riesgo, una de las aplicaciones en las que se ha utilizado este procedimiento es el entrenamiento y planificación médico-quirúrgica. Esto se debe a que proporcionan un ambiente seguro y aproximado a la realidad que permite al cirujano o especialista estudiar y practicar las técnicas sin implicar al paciente (Kneebone, 2003). Asimismo, esta alternativa permite reducir el coste de entrenamiento.

Ya entrando en el ámbito de las intervenciones sobre el sistema cardiocirculatorio, los estudios preoperatorios basados en modelos computacionales

se ha visto empleados en la simulación de procedimientos rutinarios del servicio de cardiología como la incorporación de “stents”, pudiendo analizar sus características mecánicas sin necesidad de intervenir de manera directa sobre el paciente, evitando las complicaciones que podrían derivar de un ensayo directo sobre éste (Etave et al., 2001). Así pues, la posible reconstrucción de un modelo digital personalizado en tres dimensiones de las estructuras anatómicas de los pacientes ha dado lugar a una nueva línea de avances en el sector biomédico.

En lo que respecta a las propiedades mecánicas del catéter, Ikary (Ikari et al., 2009) profundizó en los diferentes factores que influyen a la fuerza de soporte, es decir, la fuerza de avance que presentará un catéter a través de las arterias. Asimismo, en su estudio se centraron en la comparación de las propiedades mecánicas de los catéteres mediante el análisis de fuerza de soporte y la relación entre las posiciones del eje de la entrada de la arteria coronaria y el extremo distal del catéter, valorando el grado de coaxialidad entre ambos ejes.

Ikary realizó sus estudios sobre un modelo “in vitro” del sistema circulatorio. No obstante, actualmente se ha presentado una alternativa que ha sido el foco de atención de los análisis mecánicos a partir del año 2000: el Análisis por Elementos Finitos (*Finite Elemente Analysis*, FEA, en inglés). Esta técnica permite simular un fenómeno empleando el Método de Elementos Finitos, método matemático que sirve de referencia para la resolución aproximada de ecuaciones diferenciales. En definitiva, el uso del FEA ha posibilitado la creación de programas de simulación que intentan predecir con la mayor exactitud posible el comportamiento mecánico y fisiológico del cuerpo humano y los materiales utilizados en el ámbito sanitario.

Así pues, en el campo de la cardiología intervencionista, estos programas se han utilizado para, entre otras aplicaciones, estudiar las propiedades mecánicas de los “stents” de diferentes marcas o materiales (Etave et al., 2001), su implantación en el sistema cardiovascular del paciente (Liang et al., 2005) o, incluso, las propiedades mecánicas de los catéteres en intervenciones transfemorales (Wang et al., 2019). Cabe añadir que todos estos dispositivos y softwares utilizados en el ámbito clínico usualmente han de actualizarse con el paso de tiempo para adecuarse a las técnicas y prácticas seguidas en el ámbito clínico y los nuevos avances tecnológicos.

En conclusión, la creación de modelos 3D y la simulación de procedimientos mediante herramientas computacionales han sufrido un importante desarrollo en el mundo de la medicina, incluyendo el campo de la cardiología intervencionista, que se ha visto beneficiado por los últimos avances tecnológicos.

# Capítulo 2

## Introducción

### 2.1. Descripción del sistema cardiovascular

El sistema cardiovascular se compone del corazón y los vasos sanguíneos, que constituyen un circuito cerrado a través del cual se va a producir la circulación e intercambio de oxígeno y nutrientes y la retirada de residuos generados. Particularmente, los vasos sanguíneos pueden clasificarse en arterias, que son las encargadas de conducir la sangre desde el corazón hasta el resto del cuerpo; las venas, que guían la sangre hasta el corazón; y los capilares, que constituyen la conexión entre los dos tipos de vasos anteriores.

Los vasos sanguíneos se componen de tres capas. La capa más externa, también llamada túnica externa o adventicia, está constituida esencialmente por tejido conectivo. En la capa media se pueden encontrar fibras del músculo liso que permitirán la contracción y dilatación de los vasos ante la presencia de un estímulo. La capa más próxima a la sangre es la íntima, que cuenta con tejido endotelial para aislar la circulación del fluido. No obstante, las arterias y las venas cuentan con una serie de diferencias como el tamaño de su lumen o el espesor de sus paredes.

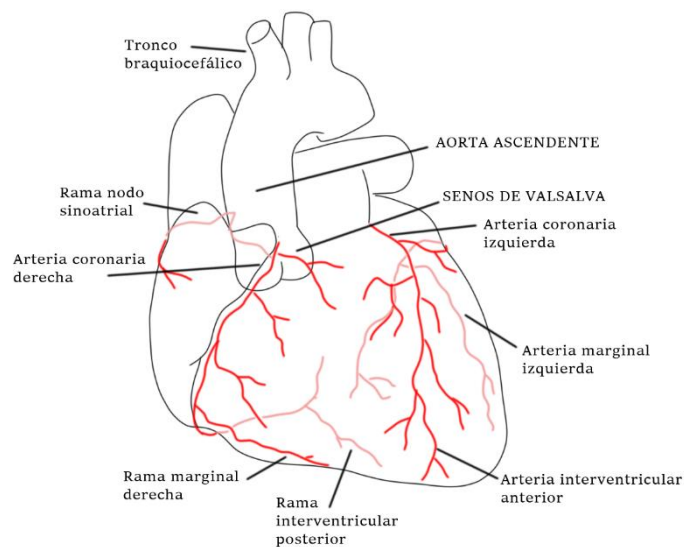
Abarcando el tema de interés de este estudio, una de las causas que puede llevar a la obstrucción total o parcial del flujo sanguíneo y, por tanto, a una ICP, puede ser la formación de placas ateroscleróticas en las paredes de las arterias que canalizan la sangre al tejido cardiaco. Estas placas pueden endurecerse por la calcificación y reducen el lumen de las arterias, de manera que restringe el flujo sanguíneo que pasa a través del vaso. Su origen radica en la inflamación de una región de la arteria afectada, donde se acumula el colesterol y las proteínas grasas (Drake et al., 2020). Las placas también pueden desprenderse de las paredes de los vasos y dar lugar a trombos.

De manera específica, las arterias que suministran sangre al corazón se denominan arterias coronarias. Las dos ramas principales que se distinguen son la arteria coronaria derecha (ACD) y la arteria coronaria izquierda (ACI). Ambas se originan en los senos de Valsalva, que son dilataciones de la aorta en su parte ascendente. Dentro de los senos de Valsalva, se distinguen el seno no coronario, el seno coronario derecho, donde se encuentra el inicio de la arteria coronaria derecha; y el izquierdo, donde confluye la arteria coronaria izquierda (González et al., 2016). Ambas

arterias cuentan con ramificaciones que rodean la superficie cardíaca, como se puede observar en la Figura 2.1.1.

La ACI cuenta con una ramificación descendente que constituye la arteria interventricular anterior y llega hasta el vértice del corazón. Esta arteria también se divide en su recorrido en ramas diagonales que cruzan el tejido cardíaco que cubre el ventrículo izquierdo. Por otra parte, la ACI también presenta una rama circunfleja, que discurre por el lateral izquierdo del corazón hasta alcanzar las proximidades del surco intraventricular anterior y, en su parte distal, desemboca en la arteria marginal izquierda (Drake et al., 2020).

La arteria coronaria derecha, por su parte, presenta tres ramificaciones principales: marginal, auricular e interventricular posterior. La arteria auricular atraviesa la superficie superior de la aurícula derecha y su inicio se encuentra en la región proximal de la ACD, dando lugar a la arteria del nodo sinoatrial. Seguidamente, se encuentra la rama marginal que aborda el margen agudo del corazón y se encuentra entre las otras dos ramificaciones. Por último, en la región distal, se encuentra la ramificación de la arteria intraventricular posterior, que avanza hacia la región posterior cercana al vértice cardíaco.



*Figura 2.1.1. Boceto representativo del sistema arterial del corazón*

Como se verá posteriormente, a la hora de elaborar el diseño de un catéter guía no se ha de considerar únicamente la anatomía de las arterias coronarias, sino la totalidad de la ruta que va a seguir desde su vía de acceso. Como consecuencia, de manera previa a analizar las sucesivas ventajas y características de la intervención percutánea transfemoral y radial, es necesario conocer las diferentes arterias a través de las cuales se conducirá el catéter para cada uno de los casos.

Partiendo de la intervención transradial, existen dos posibilidades de acceso: introducir el catéter desde una punción sobre la arteria radial derecha o la izquierda. La elección de la ruta se basa esencialmente en el criterio y experiencia del operador. Tras atravesar la arteria radial derecha, el catéter desemboca en la arteria braquial en el extremo distal del brazo. Posteriormente, a medida que el dispositivo avanza hacia el tórax, este es conducido por la arteria axilar hasta alcanzar la arteria subclavia. Dicha arteria será la encargada de guiar el catéter hasta el tronco braquiocefálico, que conecta directamente con la aorta, la cual es responsable del aporte sanguíneo de las arterias coronarias.

Por otro lado, el abordaje iniciado por la arteria radial izquierda difiere en el punto de entrada a la aorta: en lugar de acceder por el tronco braquiocefálico, se introduce en la aorta por la arteria subclavia izquierda. Este punto de entrada se encuentra más alejado de la región de la aorta ascendente que el acceso ofrecido por el tronco braquiocefálico, lo cual ha de ser considerado a la hora de operar con el catéter, pues el recorrido presenta una mayor longitud y el dispositivo va a apoyarse en distintas superficies de la aorta.

En cuanto a la intervención transfemoral, el procedimiento estándar implica una inserción localizada en la mitad superior del muslo, donde la arteria femoral permanece conectada con la arteria iliaca externa, que proviene de la arteria iliaca común. A diferencia del acceso radial, el abordaje femoral no presenta diferencias entre ambos lados del cuerpo humano, puesto que ambas arterias iliacas comunes, tanto la derecha como la izquierda, conducen el catéter hasta la aorta abdominal. En este punto, el operador será el responsable de hacer avanzar el catéter hasta la entrada de la arteria coronaria siguiendo el camino marcado por la aorta.

En definitiva, la importancia de conocer el sistema cardiovascular a la hora de trabajar con catéteres radica en la necesidad de escoger un diseño que garantice un óptimo acoplamiento anatómico entre el dispositivo y las estructuras del cuerpo humano con las que este va a interactuar. De lo contrario, el paciente estaría expuesto a una serie de complicaciones y riesgos, como en el caso de las hemorragias, que podrían comprometer su salud.

## **2.2 Intervención Coronaria Percutánea**

Como se ha mencionado anteriormente, la intervención coronaria percutánea se trata de un procedimiento focalizado en recuperar el flujo de las arterias coronarias que irrigan el corazón. Es por ello por lo que dicho método se ha extendido en el tratamiento de cardiopatías isquémicas, donde una oclusión total o parcial de las arterias coronarias impide que los nutrientes y el oxígeno alcancen el tejido cardíaco. Cabe destacar que esta técnica fue introducida en 1977 y aparece indicada para pacientes que cuentan con un síndrome coronario agudo, donde la pérdida de flujo

sanguíneo ocurre en un reducido intervalo de tiempo (Serruys et al., 2009)(Gaur et al., 2020).

Este procedimiento consiste en la combinación de técnicas de angiografía coronaria y de revascularización mediante la introducción del catéter guía hasta la arteria coronaria obstruida. Para ello, en primer lugar, se realiza una punción en la arteria de acceso: la arteria braquial, femoral o radial (siendo más comunes estas dos últimas). A través de esa punción, se introduce un catéter guía con el que se va a llegar al ostium coronario haciéndose valer de las imágenes obtenidas mediante la técnica de angiografía coronaria con el empleo de un contraste yodado para visualizar las ramas arteriales. Particularmente, el foco del estudio realizado en este escrito es el de simular el avance de dicho catéter guía en la región próxima a la entrada de la arteria coronaria.

Una vez se ha situado el catéter guía a la entrada de la rama coronaria sobre la que se va a intervenir, se conduce el alambre guía a través de él hasta llegar al punto obstruido. El alambre guía presenta un diámetro que varía entre los 0.3556mm y 0.9652mm (entre las 0.014 y 0.038 pulgadas en el sistema inglés) (Singh et al., 2018) con el fin de facilitar su desplazamiento por el canal formado por el diámetro interno del catéter. Este diámetro interno es variable en función de la talla del catéter, como se mencionará en el siguiente punto del escrito.

Durante la etapa de revascularización, tras contar con la ruta marcada por el alambre guía es preciso un cambio de catéter, manteniendo la posición del alambre guía. El procedimiento básico en ICP conlleva la introducción de un catéter que cuenta con un balón en su extremo distal de forma que, al llegar a su destino, este se hincha, creando espacio suficiente en el lumen de la arteria para permitir el flujo de sangre necesario para abastecer al tejido cardíaco. Por otra parte, es preciso añadir que este procedimiento es compatible con la incorporación de “stents”, estructuras que se acoplan a las paredes vasculares para dificultar la obstrucción de la circulación de la sangre.

Como ya se ha mencionado, en función de la arteria de acceso del catéter al sistema circulatorio, pueden distinguirse dos variantes principales: la intervención transfemoral (en inglés *Transfemoral Intervention*, TFI), que inicia el recorrido en la arteria femoral; y la intervención transradial (*Transradial Intervention*, TRI), cuyo inicio se sitúa en la arteria radial. A la hora de escoger una talla de catéter guía para la intervención, es preciso conocer el acceso que se va a seguir y las ventajas y desventajas que presenta cada uno de ellos.

El acceso transfemoral ha sido utilizado desde los inicios de la ICP en los años setenta, por lo que los profesionales sanitarios cuentan con un mayor recorrido que en el caso del acceso radial, que fue introducido por primera vez en angiografía en 1989 (Anjum et al., 2017)(Carnpeau, 1989). Asimismo, la ITF tiene una mayor facilidad de acceso, ya que las dimensiones de la arteria femoral son superiores a la radial,

requiriendo pues una menor destreza en la localización de la vía. Dichas dimensiones también limitarán el tamaño del diámetro externo del catéter guía.

La intervención transradial ha cobrado importancia en los últimos años debido al menor riesgo de complicaciones hemorrágicas tras la intervención y un menor tiempo de hospitalización y recuperación tras la misma y, a pesar de que implica un mayor tiempo de intervención, este método se ha ido incorporando progresivamente en la práctica médica debido a la menor tasa de complicaciones (Anjum et al., 2017).

ACCESO TRANSFEMORAL	ACCESO TRANSRADIAL
Mayor experiencia (implantada en 1977)	Menor tasa de complicaciones
Mayor facilidad de acceso	Menor tiempo de hospitalización
Requiere menor destreza	Menores índices de mortalidad

*Tabla 2.1.1. Principales ventajas del acceso transradial y transfemoral*

Con esta introducción se pretende dar una visión global de la naturaleza de la intervención coronaria percutánea que ha sido reproducida en el siguiente estudio y el papel que representan los catéteres guía en ellas. Además, ha sido posible analizar las ventajas que presenta el acceso transradial frente al transfemoral que han llevado a su progresiva introducción en las intervenciones coronarias percutáneas. Sin embargo, en ambas técnicas es posible observar que la manipulación del catéter guía sigue suponiendo un problema en este tipo de intervenciones, lo que conduce a una búsqueda de la mejora de las propiedades mecánicas de los catéteres.

## 2.3 Catéteres en ICP

Los catéteres son dispositivos de morfología tubular que se emplean en intervenciones coronarias percutáneas para canalizar sustancias e instrumentos hasta el vaso sanguíneo sobre el que se desea intervenir. De esta forma, como consecuencia de su rigidez y propiedades mecánicas, proporciona un apoyo mecánico con el que garantizar su movimiento a pesar de la resistencia ofrecida por el flujo sanguíneo y, en principal medida, la morfología sinuosa característica del sistema circulatorio humano.

A diferencia de los catéteres puramente diagnósticos, compuestos por dos estructuras tubulares concéntricas, los catéteres guía están constituidos generalmente de tres capas (Tharmaratnam et al., 2018a). La capa externa que entra en contacto con la sangre y las paredes vasculares, precisa de un material que proporcione rigidez, como es el caso del polietileno o el poliuretano. Por otra parte, la capa interna que facilita el deslizamiento de los instrumentos o sustancias introducidas suele estar



compuesta de tetrafluoroetileno, que se trata de un fluoropolímero sintético biocompatible.

La capa intermedia, por el contrario, no está compuesta por un material polimérico. Concretamente, se trata de una estructura tubular mallada de acero inoxidable que condicionará la fuerza de torque del dispositivo. Los hilos de acero se encuentran trenzados de tal manera que presentan una angulación con respecto al eje del catéter. Este ángulo también condiciona la rigidez del instrumento, de manera que cuanto menor es el ángulo de trenzado, mayor es su rigidez. Esta capa se denomina también capa de refuerzo.

Ciertos parámetros como el diámetro externo aparecen estandarizados por medio de escalas. Una de las escalas empleadas en el diseño de catéteres es la escala French. El equivalente a una unidad de dicha escala es de 1/3mm y se emplea para designar el diámetro externo del catéter. De esta manera, proporciona una orientación del calibre del dispositivo. Particularizando la interpretación de esta escala al caso sujeto a estudio, el catéter guía modelado se trata de un catéter Judkins 6Fr, es decir, presenta un diámetro externo de 2mm. Este calibre es usualmente empleado tanto en intervenciones percutáneas femorales como radiales.

De manera previa a introducir la tipología del catéter, es necesario definir los segmentos principales que lo componen. A lo largo de su extensión, los catéteres presentan de manera general dos curvaturas destinadas a aportar el soporte y la orientación precisos para avanzar hacia la zona del daño (Figura 2.3.1). En primer lugar, se distingue una curva de radio menor en la región distal diseñada para lograr la coaxialidad entre la punta del dispositivo y la región de entrada de la arteria coronaria. Esta curva se denomina curva primaria. Por el contrario, la curva secundaria, situada en una región más proximal, está definida por un radio mayor. A pesar de que también contribuye al posicionamiento de la punta, su función principal es la de proporcionar el soporte y la fuerza de avance necesaria para atravesar el circuito arterial.

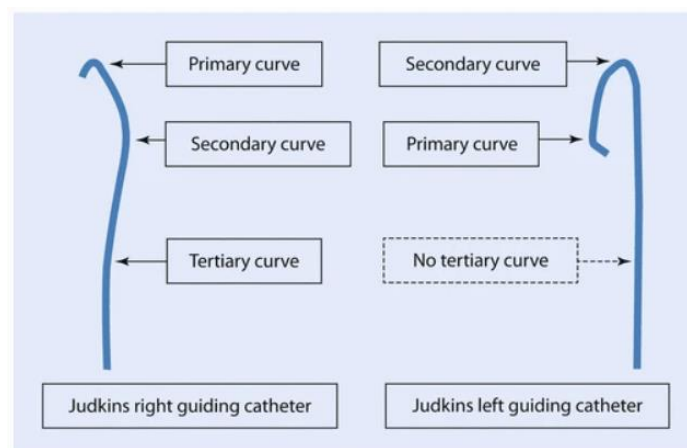


Figura 2.3.1. Modelos de catéteres con curvatura Judkins con sus correspondientes curvas (Tharmaratnam et al., 2013)

En algunos modelos también es posible encontrar una curva terciaria presente en los casos en los que la configuración y el punto de acceso lleven a una mayor sinuosidad del recorrido, como puede ser en las intervenciones sobre la arteria coronaria derecha con una inserción localizada en la arteria radial izquierda (Tharmaratnam et al., 2018b). Por otra parte, es posible encontrar la región aliviadora de deformaciones (o “strain relief”), que se encuentra en la región proximal del dispositivo.

Para designar la configuración del catéter, la distancia entre las curvas primaria y secundaria se ha establecido por convención como referencia a la hora de realizar una comparativa entre modelos. Esta distancia también es referenciada como tamaño de curvatura. Así pues, un catéter JR5 (es decir, un catéter Judkins para intervenir sobre la arteria coronaria derecha) que presenta un tamaño de curvatura del nivel 5 equivale a 5 cm de distancia entre ambas curvas (Tharmaratnam et al., 2018a).

En cuanto a la tipología de catéter, los operadores tienen la posibilidad de escoger entre una gama de dispositivos cuyas dimensiones y propiedades mecánicas se escogerán en función de la naturaleza y localización del daño. De manera particular, en ICP se utilizan predominantemente los catéteres Judkins, Amplatz y EBU. En definitiva, se tratan de modelos de morfología estandarizada que proporcionan distintos niveles de soporte en su avance hacia el ostium coronario.

Los catéteres Judkins presentan un diseño simple con una curva secundaria y otra primaria diferenciadas, como se puede ver en la Figura 2.3.1. Entre los tres tipos de catéteres mencionados, los Judkins cuentan con el menor nivel de soporte y rigidez por lo que, habitualmente, se emplean en angiografía diagnóstica o procedimientos de angioplastia en los que la lesión se sitúa en la región de la arteria coronaria proximal al ostium. Se distinguen los dispositivos “Judkins Right” (JR) y “Judkins Left” (JL) en función de si la intervención se realiza sobre la arteria coronaria derecha o izquierda.

En segundo lugar, se encuentran los catéteres Amplatz. A diferencia de los catéteres Judkins, el apoyo de la curvatura secundaria se realiza en el seno aórtico y cuenta con un mayor grado de rigidez. Su aplicación se focaliza a las intervenciones angioplásticas con un acceso restringido en los que la localización de la obstrucción precisa de un mayor nivel de soporte que en los casos de uso de los catéteres Judkins. Al igual que en los Judkins, existe una distinción entre “Amplatz Right” (AR) y “Amplatz Left” (AL) dependiente de la arteria coronaria abordada.

Por último, los catéteres EBU son aquellos que proporcionan el mayor nivel de soporte. Particularmente, la superficie de apoyo de la curva secundaria de este modelo de catéter está situada en la pared aórtica. Esta característica junto a su grado de rigidez permite vencer la resistencia presente en el avance del dispositivo hacia regiones distales de la arteria coronaria. No obstante, su uso está limitado al tratamiento de obstrucciones en la arteria coronaria izquierda.

Asimismo, en la práctica, también pueden apreciarse diferencias en lo que respecta a la elección de catéteres entre un abordaje desde la arteria radial derecha y la izquierda. En el tratamiento de obstrucciones en la ACI, de manera orientativa, se emplea una mayor curvatura al proceder desde la arteria radial izquierda que la derecha; mientras que, para la ACD, la curvatura necesaria para posibilitar la coaxialidad de la punta con el eje del ostium coronario es menor que en el caso de la arteria radial derecha.

En lo que respecta a la designación de los catéteres, de manera general existe una nomenclatura común para definir sus características geométricas. De manera estandarizada, se designa en primer lugar el tipo de modelo, seguido del tamaño de curvatura y, por último, el calibre definido en la escala French (Fr). Así pues, el catéter JL 4.5 6Fr engloba aquellos catéteres que cumplen con los criterios definidos para el modelo "Judkins Left" con un tamaño de curva de rango 4.5 y un diámetro externo de 2mm. Asimismo, en la nomenclatura también debe incluirse si dicho modelo cuenta con variaciones destinadas a cumplir funciones específicas, como puede ser la presencia de agujeros laterales, destinados a facilitar la liberación de los agentes de contraste.

Como se ha podido comprobar, los catéteres engloban a una amplia gama de modelos con características geométricas y mecánicas diferentes. Es por ello por lo que la elección del dispositivo adecuado puede resultar compleja y requiere un grado de experiencia y conocimiento necesario para evitar cualquier riesgo que se pueda ocasionar al paciente. Una ayuda a esta decisión clínica permitiría analizar en su conjunto los diversos factores que garantizarían el éxito de la intervención junto con las propiedades de cada uno de ellos, facilitando esta etapa del proceso.

# Capítulo 3

## Objetivos

El desarrollo del presente trabajo ha derivado del seguimiento de una serie de procesos destinados a la consecución de un objetivo específico: la simulación del comportamiento y ajuste anatómico de diferentes curvas medidas de catéteres guía existentes basados en estudios previos de imagen cardiaca. La idea planteada busca ofrecer parámetros objetivos que permitan facilitar el proceso de selección de catéteres guía en intervenciones percutáneas coronarias. Siguiendo este planteamiento, se ha proporcionado un análisis personalizado del empleo de diferentes modelos sobre un paciente para poder incorporar esta etapa en la fase previa a la intervención. Con el fin de alcanzar este objetivo, se ha establecido una serie de puntos u objetivos específicos:

- Obtener una descripción general del sistema cardiovascular, la intervención coronaria percutánea y los catéteres empleados en dicha intervención. De esta forma se pretende mostrar una visión general del ámbito de aplicación de estos instrumentos, así como las particularidades de la región sobre la que se va a intervenir.
- Incorporar modelos tridimensionales de tres catéteres con curvas diferentes. Partiendo de las medidas realizadas sobre catéteres guía se ha pretendido obtener modelos computacionales con los que fuera posible realizar las simulaciones marcadas por el objetivo principal.
- Reproducir el acople e interacción entre el sistema arterial de un paciente y los tres modelos de catéteres guía diseñados. De manera particular, se ha buscado replicar sus condiciones de uso en la región proximal del tronco braquiocefálico a la aorta ascendente, la aorta y el área proximal de la ACI.
- Proporcionar un análisis comparativo de los modelos mediante los parámetros y resultados obtenidos de las simulaciones realizadas. En consecuencia, se pretende obtener una valoración objetiva en la etapa de selección del catéter de forma personalizada.

# Capítulo 4

## Diseño de modelos computacionales tridimensionales

### 4.1. Materiales y metodología de diseño

En el presente trabajo, se van a crear los modelos computacionales de tres diseños “Judkins Left” con diferente curvatura. De manera particular, se va a trabajar con los modelos JL 3.5 6Fr, JL 4 6Fr y JL 4.5 6Fr. En este caso, se ha decidido tomar el modelo Judkins como base para el proceso de diseño por su uso extendido en procedimientos diagnósticos y, particularmente, en el acceso a las lesiones en ICP. Así pues, se ha escogido un modelo destinado al abordaje de lesiones en la arteria coronaria izquierda mediante un acceso desde la arteria radial derecha. Para poder realizar el análisis comparativo, se ha definido un diámetro externo común de 2mm para cada uno de los tres modelos.

En primer lugar, se parten de las medidas realizadas sobre los catéteres de empleados en el servicio de cardiología intervencionista del Hospital Clínico Universitario de Valencia. Dichas medidas se han realizado mediante el uso de una regla milimetrada y un transportador de ángulos con el fin de obtener unas dimensiones orientativas de los modelos presentes en la actualidad en el mercado biomédico. Con dichas medidas se ha procedido a realizar un boceto de cada uno de los tres modelos con el fin de reproducir su morfología en el diseño final (Figura 4.1.1, Figura 4.1.2 y Figura 4.1.3).

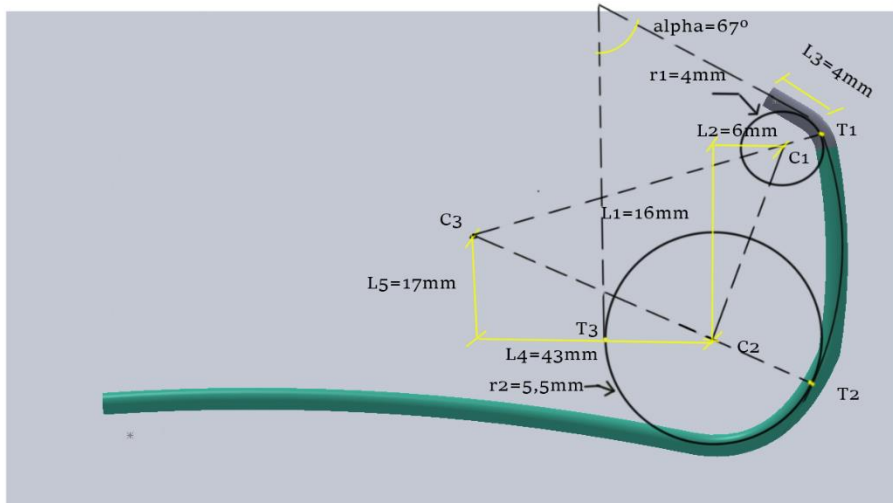


Figura 4.1.1. Boceto con los parámetros geométricos representativos del catéter JL3.5 empleados para el diseño

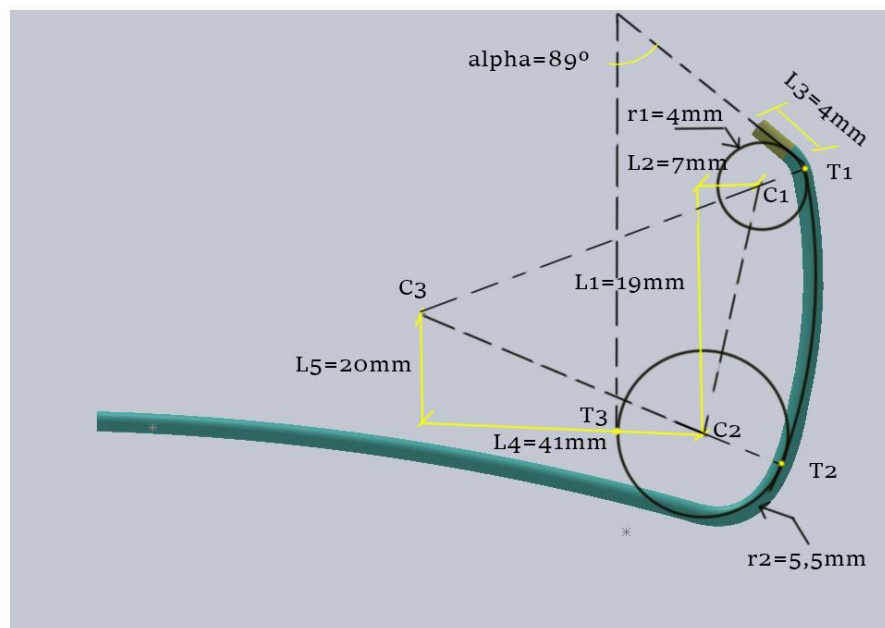


Figura 4.1.2. Boceto con los parámetros geométricos representativos del catéter JL4 empleados para el diseño

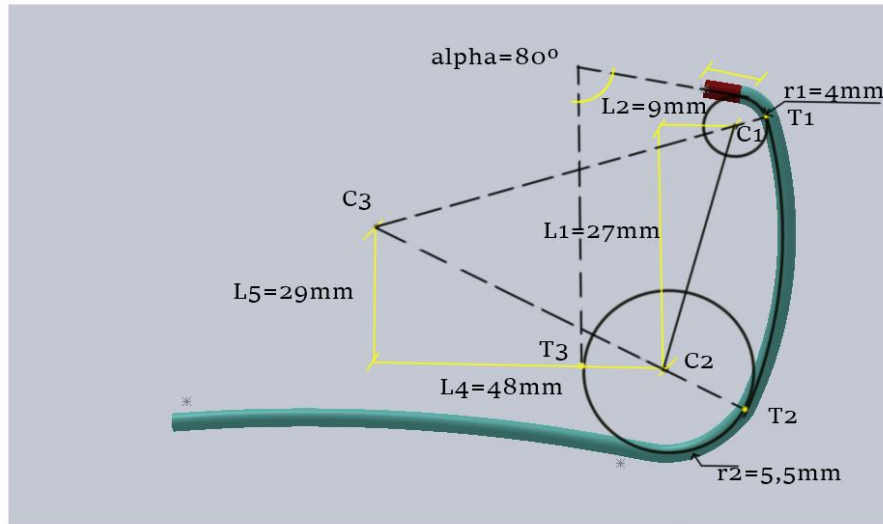


Figura 4.1.1. Boceto con los parámetros geométricos representativos del catéter JL4.5 empleados para el diseño

Mediante este proceso de toma de medidas se ha podido el diseño de los catéteres guía y sus curvas, constituidas por tres circunferencias de centros C1, C2 y C3. Así pues, también ha sido posible establecer la relación que guardan cada uno de los segmentos que los constituyen, siendo la circunferencia de centro C3 tangente a las otras dos y el segmento L3 tangente a la circunferencia de centro C1.

Asimismo, también se ha hecho uso de un modelo del sistema vascular de un paciente que engloba la región de la aorta próxima al corazón, el inicio de la arteria coronaria y la zona proximal de las tres arterias que confluyen con ella: la subclavia izquierda, el tronco braquiocefálico y la arteria carótida izquierda. Este modelo fue obtenido a través de las imágenes resultantes de pruebas de Tomografía Axial Computarizada.

En concreto, este modelo había sido producto de la segmentación realizada por un profesional sanitario del servicio de cardiología intervencionista del hospital mediante el uso de la herramienta 3D Slicer. Dicha herramienta se trata de un software de código abierto focalizado en el ámbito biomédico que permite realizar una segmentación manual y, al mismo tiempo, obtener una reconstrucción de estructuras anatómicas. El formato de archivo de salida con el que se ha trabajado es STL (STereoLithography), el cual se trata del formato CAD estandarizado.

En lo relativo a la normativa ligada al uso de los datos anonimizados del paciente, el siguiente estudio se ha regido por los principios normativos del consentimiento informado regulado por la Ley 3/2001 de 28 de mayo que tiene por objeto “regular el consentimiento informado de los pacientes así como su historia clínica, garantizando el acceso de aquéllos a la información contenida en la misma” (BOE.es - BOE-A-2001-12770 Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes., n.d.) En base a este documento, el

paciente ha cumplimentado el modelo de consentimiento informado empleado por el Hospital Clínico Universitario de Valencia.

El software empleado para la creación de los diseños es SOLIDWORKS 2019® destinada a estudiantes. Se trata de un software de diseño CAD (“Computer-Aided Design” o diseño asistido por ordenador) que permite la creación de modelos bidimensionales o tridimensionales. A pesar de que incluye una implementación que permite realizar simulaciones, esta opción no ha sido utilizada en el presente trabajo debido a las limitaciones que presenta para modelos complejos, como puede ser el reducido abanico de análisis que ofrece al usuario.

No obstante, en lo relativo a la etapa de diseño, este software presenta una serie de ventajas que justifican su uso en el modelado computacional. En primer lugar, se trata de una herramienta intuitiva y que presenta facilidades para su empleo, como puede ser su interfaz amigable y la presencia de recursos instructivos accesibles. Asimismo, permite la creación de modelos tridimensionales de calidad a partir de dibujos básicos, contando con una diversidad de herramientas para ello. La posibilidad de exportar dichos modelos a un formato genérico, como es el caso del formato STL, posibilita su importación a otros softwares de simulación como puede ser el LS-DYNA®, que será descrito posteriormente.

La metodología seguida en la creación de los diseños se basa en la importación del modelo arterial obtenido del paciente al entorno de diseño de SOLIDWORKS 2019®. A continuación, se define un nuevo plano oblicuo en base a tres puntos definidos sobre el modelo arterial pertenecientes a las regiones de paso del catéter guía. De manera particular, tratándose de una intervención sobre la ACI partiendo de un acceso transradial derecho, estos puntos se han situado en la zona del ostium coronario de la ACI, el área lateral de la aorta ascendente y un último punto próximo al punto de acceso del tronco braquiocefálico a la entrada de la aorta.

Sus coordenadas están definidas sobre el sistema de referencia predefinido del programa, en el que aparece establecido un sistema de referencia global de tres ejes (X,Y,Z), siendo los dos primeros ejes perpendiculares contenidos en un mismo plano y el tercer eje constituye la normal a dicho plano. En definitiva, las coordenadas escogidas son las siguientes:

Punto 1 definido en el tronco braquiocefálico: (-14.0638,145,-107.15507) mm

Punto 2 definido en la aorta ascendente: (-18.48501, 120, -147.77296) mm

Punto 3 definido en la ACI: (8.61844, 145.2809, -168.6539) mm

Una vez se ha definido el plano que contiene dichos puntos, se hace uso de las dimensiones obtenidas de cada uno de los tres modelos para reproducir la morfología de los dispositivos, situándolos en el espacio (Figura 4.1.1, Figura 4.1.2 y Figura 4.1.3). Para cada uno de ellos, se ha desarrollado un modelo tridimensional a partir de dibujos contenidos en un plano. Como punto de partida, se ha considerado que los catéteres se encuentran en una posición coaxial con respecto a la entrada de la arteria coronaria izquierda.



## 4.2 Desarrollo del modelo del catéter JL3.5

En lo que respecta al modelo de catéter JL3.5, es preciso considerar que presenta la menor distancia entre ambas curvas de los tres modelos analizados. Además, como se ha mencionado anteriormente, se ha definido una posición de partida en la que el extremo distal del dispositivo se encuentra contenido en el área proximal de la coronaria. De esta forma, ha sido posible reproducir la morfología del catéter en el momento de acceso a la región de la ACI. El comportamiento del dispositivo en este instante de entrada es aquel que va a reproducirse posteriormente en la etapa de simulación.

En primer lugar, se ha definido sobre el plano creado explicado en el anterior apartado el segmento coaxial a la ACI correspondiente a la punta del catéter (designado en la Figura 4.1.1 como L3). En este caso, dicho segmento consta de 4mm de longitud. El inicio de dicho segmento sobre el que se van a plasmar las medidas recogidas en el esquema se sitúa en las coordenadas (8.3289,144.52148,-169.46279) mm, de modo que el extremo está contenido en la ACI y presenta la misma orientación. Seguidamente, la región en la que están contenidas la curvas primaria y secundaria se define por medio de las 3 circunferencias descritas anteriormente en el boceto (Figura 4.1.1), de centros C1, C2 y C3.

No obstante, cabe mencionar que, al imponer la condición de coaxialidad del extremo distal, la curva secundaria ha debido de deformarse para poder apoyarse sobre la pared de la aorta. Esta deformación se ha reproducido mediante una aproximación de la trayectoria seguida por dicha curva en el tiempo (Figura 4.2.1). Para ello, se ha seguido un procedimiento común para los tres modelos.

En primer lugar, se hace una medida en milímetros de la longitud del catéter que define la curvatura secundaria, es decir, los milímetros de catéter que dibujan la curva secundaria. Esto puede realizarse conociendo la longitud del sector comprendido entre los puntos de tangencia de la circunferencia de centro C2 que define la curva secundaria con la circunferencia de centro C3 y el segmento rectilíneo (T2 y T3). Esta longitud ha podido conocerse con la siguiente ecuación:

$$l = \frac{2 * \pi * r * \alpha}{360^{\circ}} \quad (4.2.1)$$

Donde Alpha es el ángulo del sector y r es el radio de la circunferencia a partir de la cual se obtiene el sector. En este caso, el radio viene definido por la circunferencia de centro C2 que delimita la curva secundaria del catéter. Por tanto, siendo el radio de la circunferencia de 5,5mm y el ángulo que delimita el sector de 154,29°, se obtiene una longitud de 14.8108 mm. Esta longitud de curva secundaria ha de mantenerse a lo largo del recorrido.

Conociendo la longitud de dicho segmento, mediante la herramienta "Spline" de SOLIDWORKS® se define la trayectoria que va a seguir el extremo proximal de la curva secundaria (T3) en su deformación y que aparece plasmada en la Figura 4.2.1. Para ello,

previamente debían definirse tres puntos de paso del extremo de la curva. En este caso particular, el primer punto corresponde a la posición del extremo cuando la curva no sufre deformación alguna. El segundo punto se atribuye a la posición de dicho extremo en el instante de máxima extensión de la curva secundaria, es decir, en el momento en el que la curva se estira hasta formar una recta de 14,8108 milímetros perpendicular a la circunferencia que la definía. Dicha recta se denominará recta de referencia. El tercer punto se obtiene mediante una relación simétrica con el primer punto con respecto a la recta de referencia.

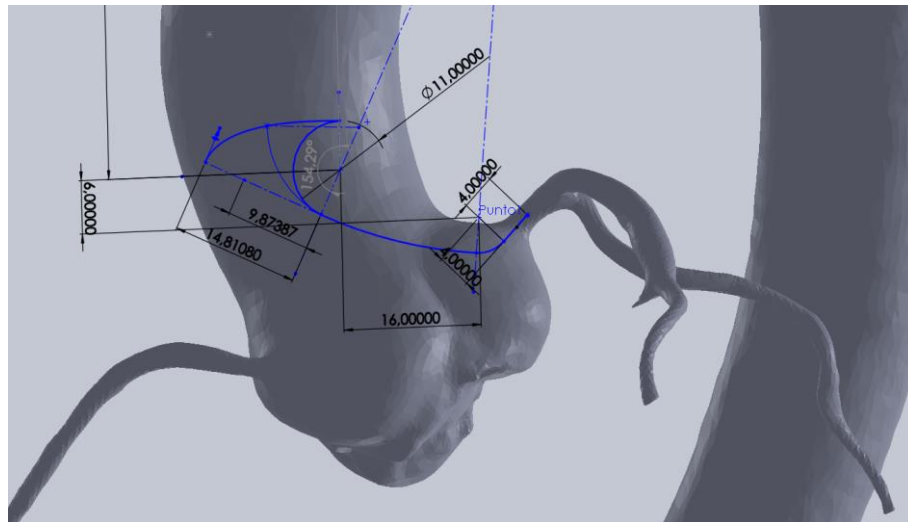


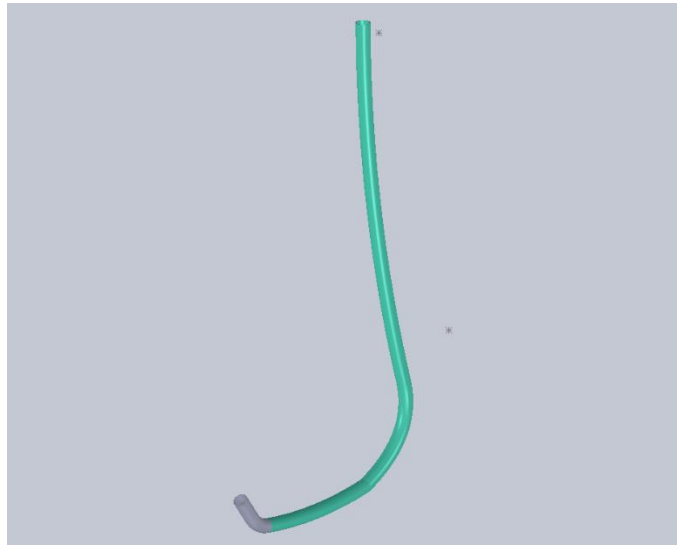
Figura 4.2.1. Trayectoria del movimiento de la curva secundaria del modelo JL3.5 sobre el boceto 2D introducido en SOLIDWORKS 2019®

Una vez se conoce el recorrido de dicho extremo, es fundamental establecer un criterio común para los tres modelos que determine cuál será su posición en el instante de máxima coaxialidad. En este caso, se ha establecido que, en el momento de máxima coaxialidad, el extremo proximal de la curva secundaria se situará en el punto de la trayectoria cuya proyección sobre la recta de referencia sea igual a  $2/3$  de la longitud total. Esta aproximación se basa en la condición de que la curva primaria se orientará en la dirección en la que tenga una mayor superficie de apoyo. En este caso, dicha proyección ha de ser de 9.8739 mm.

Finalmente, se diseña el extremo proximal del catéter en su recorrido desde el extremo de la curva secundaria T3 hasta la región del tronco coronario. De manera particular, el extremo de dicha curva enlaza con el acceso a la entrada del tronco braquiocefálico mediante su unión con el punto localizado en (-12.29782, 147.99807, -105.66692) mm.

Por último, se define un nuevo plano perpendicular al segmento que define la punta (L3) y que contiene el extremo distal. Mediante la definición de este plano será posible definir la sección que se desea que tenga el catéter. En este caso particular, el catéter presenta una sección en forma de anillo con un diámetro externo de 2mm y un diámetro interno de 1.8mm. Mediante la herramienta de “barrido” se define el modelo en las tres dimensiones. Cabe añadir que, en esta ocasión, se va a emplear el color de la

punta como indicador de su curva. Para el catéter JL 3.5 la punta se define en un color grisáceo (Figura 4.2.2).



*Figura 4.2.2 Modelo tridimensional del catéter Judkins Left 3.5 6Fr*

Cabe destacar que estos modelos se tratan de aproximaciones fundamentadas en medidas realizadas sobre catéteres guía existentes empleados en la actualidad en los servicios de cardiología intervencionista. Su posición exacta con respecto a la aorta y las arterias modeladas está condicionada por una gran variedad de factores como puede ser la interacción del catéter a lo largo de su avance desde el punto de acceso, la deformación sufrida por el dispositivo de manera previa a su introducción o la fuerza ejercida por el operador en su avance.

Estas variables no son objeto de estudio del presente trabajo. Este aspecto se presentará posteriormente como una de las limitaciones a las que va a estar sujeto el estudio. No obstante, las medidas realizadas sobre los dispositivos aportan una aproximación adecuada para el estudio de su comportamiento y a lo largo del diseño, se ha tenido en cuenta el diámetro medio de la aorta ascendente ( $3.09 \pm 0.41$  cm) para ajustar la longitud del catéter (Hager et al., 2002).

### **4.3 Desarrollo del modelo del catéter JL4**

En segundo lugar, se procedió al diseño del modelo JL 4 6Fr, que consta de una distancia entre curvas intermedia en comparación con el resto de los modelos diseñados. Al igual que en el caso del diseño anterior, la creación del modelo se basa en plasmar las medidas realizadas sobre el nuevo plano creado inicialmente y se parte como base de una posición inicial en la que la punta del catéter está contenida en la región proximal de la ACI.

Así pues, a la hora de crear el modelo, se comenzó con el diseño de la punta del catéter. A pesar de tratarse de un modelo distinto, la longitud de la punta del catéter y, por tanto, la longitud del segmento L3 es de 4mm (plasmado en las medidas recogidas en la Figura 4.1.2). Esta característica común se debe a que la punta del catéter va a

condicionar el avance del dispositivo por la arteria coronaria. Por tanto, los modelos escogidos presentan una longitud estándar que limita la profundidad de avance del dispositivo. No obstante, cabe mencionar que existen otros modelos de punta larga (“long tip”) que se emplean en caso de abordar lesiones situadas en regiones distales de las arterias coronarias.

En este caso, el inicio del segmento, denominado punto de origen se sitúa en las coordenadas (8.10768, 144, -169.95692) mm, garantizando que el eje del catéter esté contenido en el lumen de la arteria. Posteriormente, se define la región en la que están definidas la curva primaria y secundaria. Este segmento presenta una curvatura definida por las tres circunferencias plasmadas en el boceto (Figura 4.1.2). Como se puede apreciar, la distancia del centro de la circunferencia de centro en C3 con respecto al centro de la circunferencia que limita la curva secundaria ha aumentado en comparación con el modelo JL3.5.

La nueva distancia existente entre las dos curvas del catéter obliga a considerar de nuevo la deformación presente en el momento de máxima coaxialidad. El método empleado para reproducir la trayectoria de dicha curva es el mismo que el empleado para el modelo JL3.5. Así pues, se ha comenzado determinando la longitud del catéter que delimita la curvatura secundaria. Para ello, se ha medido el ángulo del sector constituido por la región comprendida entre los dos extremos de la curva secundaria (T2 Y T3).

Para el modelo JL4, el ángulo del sector es de 205,94°. Este cambio puede justificarse por la variación de la distancia relativa entre los puntos de tangencia como consecuencia del incremento de las distancias entre los centros de las circunferencias. No obstante, cabe mencionar que para este dispositivo el radio de la curva secundaria en su posición no deformada se mantiene en 5,5 mm. Por tanto, a raíz de la Ecuación 4.2.1 se obtiene que la longitud de la curva secundaria es de 19,7688mm.

La disminución de dicha longitud con respecto al dispositivo mencionado en el apartado anterior va a reducir la superficie de interacción entre la curva secundaria y la pared de la aorta al mismo tiempo que limitará la trayectoria seguida por el punto de tangencia T3 en el proceso de deformación del catéter. Esta limitación puede visualizarse gracias a la herramienta “Spline” que permitirá trazar dicha trayectoria (Figura 4.3.1). Con este fin, se definen los mismos tres puntos de paso que en el modelo anterior: la posición en el instante en el que no se produce deformación, aquella presente en el punto de máxima extensión y un tercer punto simétrico al primero. Para este caso, la recta de referencia mide 19.7688mm de longitud

Conociendo la longitud de la recta de referencia, se aplica el mismo criterio seguido anteriormente para localizar la posición del extremo de la curva secundaria en el momento de máxima coaxialidad entre la punta del catéter y la entrada a la arteria coronaria. Así pues, el punto de la curva en el que va a situarse el final de la curva secundaria es aquel cuya proyección sobre el eje principal se sitúa a 13,1792 mm del punto de tangencia entre las dos circunferencias de radio mayor (T2). Tras haber definido la localización precisa de este punto, es posible diseñar el segmento del catéter comprendido entre la curva secundaria y el tronco braquiocefálico.

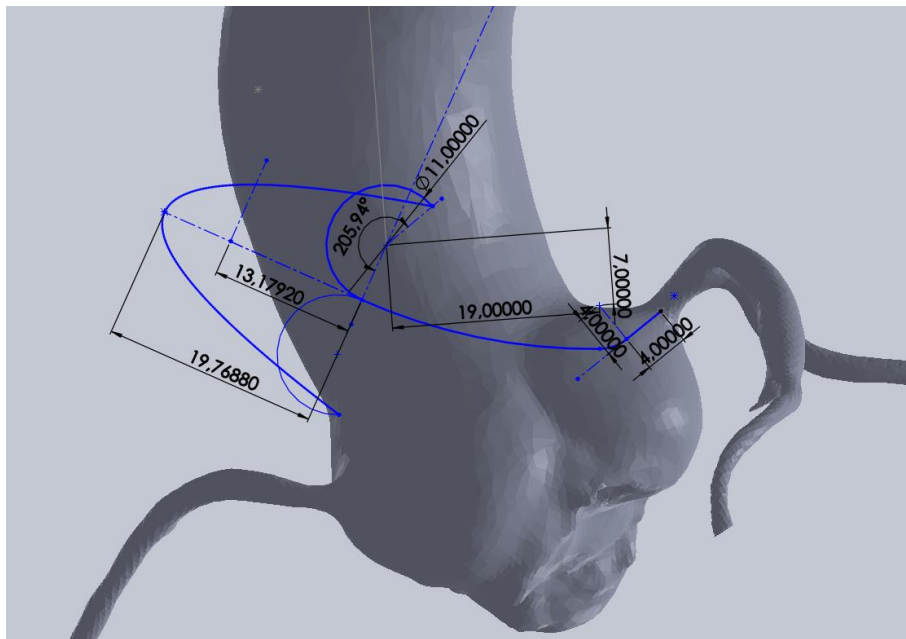
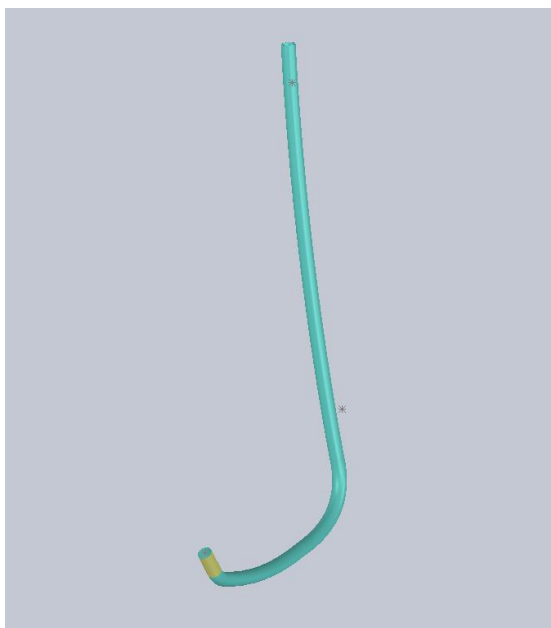


Figura 4.3.1. Trayectoria del movimiento de la curva secundaria del modelo JL4 sobre el boceto 2D introducido en SOLIDWORKS 2019®

Esto se logra mediante la unión del final de la curva con un punto localizado en la región proximal del tronco braquiocefálico con respecto a la entrada de la aorta. En el sistema de coordenadas predeterminado de SOLIDWORKS®, este punto ocupa la posición (-12.22201,149.63972,-102.41249) mm. Como se ha mencionado anteriormente, su localización se obtiene mediante una aproximación al trazar la curva sobre la recta contenida en el plano paralelo a la pared del tronco braquiocefálico que contiene el extremo de la curva secundaria.

Finalmente, queda definir la sección del catéter. Para ello, al igual que en el caso anterior, ha de crearse un nuevo plano perpendicular al segmento distal del catéter (L3) que pase por el punto de origen. En este plano, se definen dos circunferencias que delimitan el diámetro interno y externo del catéter. Al tratarse de un modelo 6Fr, el diámetro externo es de 2mm y el interno de 1.8 mm. La herramienta “barrido” permitirá reproducir la morfología tubular del dispositivo manteniendo la sección constante a lo largo de la trayectoria. Con el fin de identificar fácilmente el modelo JL4, se ha empleado el código de colores mencionado anteriormente, adjudicando una punta de color amarillo a esta distancia en particular (Figura 4.3.2)



*Figura 4.3.2 Modelo tridimensional del catéter Judkins Left 4 6Fr*

Realizando una comparación con respecto al diseño anterior puede apreciarse un cambio en la morfología del catéter como consecuencia de la distancia entre curvas. La importancia de reproducir esta morfología radica en que este cambio no sólo condicionará las superficies de interacción entre la aorta y el catéter, sino que también tendrá repercusiones sobre las deformaciones presentes en el catéter y las presiones en las regiones de contacto.

#### **4.4 Desarrollo del modelo del catéter JL4.5**

En último lugar, se ha creado el modelo correspondiente al catéter JL4.5 6Fr, que presenta la mayor de las distancias entre sus curvas primaria y secundaria. De nuevo, la posición inicial se establece en una orientación coaxial entre la punta del catéter y la ACI. Comenzando por la creación de la punta del catéter, se define la recta de 4mm de longitud que marca el segmento de catéter que atraviesa el ostium coronario.

El punto de origen que marca el inicio del segmento se encuentra en las coordenadas (8.10768, 144, -169.95692) mm al igual que en el caso anterior. A la hora de definir las curvas primaria y secundaria se puede apreciar una distancia significativa entre ellas en comparación con los dos modelos anteriores. Como se ha visto, este cambio implica un cambio en las dimensiones y posición de la circunferencia de mayor tamaño, que es tangente a las otras dos. Este hecho también va a provocar un cambio de la posición de los puntos de tangencia con respecto a los centros de las circunferencias que definen las curvas primaria y secundaria.

A continuación, se reproducirá la trayectoria que marca la deformación del catéter al tratar de adaptarse a la morfología del canal vascular en su recorrido hacia

la ACI. Mediante el uso del método empleado con anterioridad, se mide el ángulo del sector comprendido entre los dos extremos. Este ángulo es de  $132,89^\circ$  y, aplicando la Ecuación 4.2.1, es posible obtener la longitud del segmento de catéter destinado a definir la curva secundaria o, lo que es lo mismo, la longitud de la recta de referencia. Para el modelo JL4.5, manteniendo un radio de 5,5mm, la longitud es de 12,7565mm.

Haciendo una comparativa entre los tres modelos, puede observarse cómo el ángulo del sector y, como consecuencia, la longitud del segmento varían en función de la distancia entre ambas curvas. Esto se debe a la variación del radio de la circunferencia tangente que une ambas curvas, debido al aumento de la distancia entre ellas. Esto provoca un desplazamiento del punto de tangencia que limita el segmento asociado a la curva secundaria.

Asimismo, la localización de las superficies del catéter y de la aorta que van a entrar en contacto también presentan una variación, como se verá en la etapa de simulación. La trayectoria sobre la que se va a marcar la posición del extremo T3 se define siguiendo el mismo criterio anterior, utilizando los mismos tres puntos de paso y localizando las coordenadas del punto mediante su proyección sobre la línea de referencia.

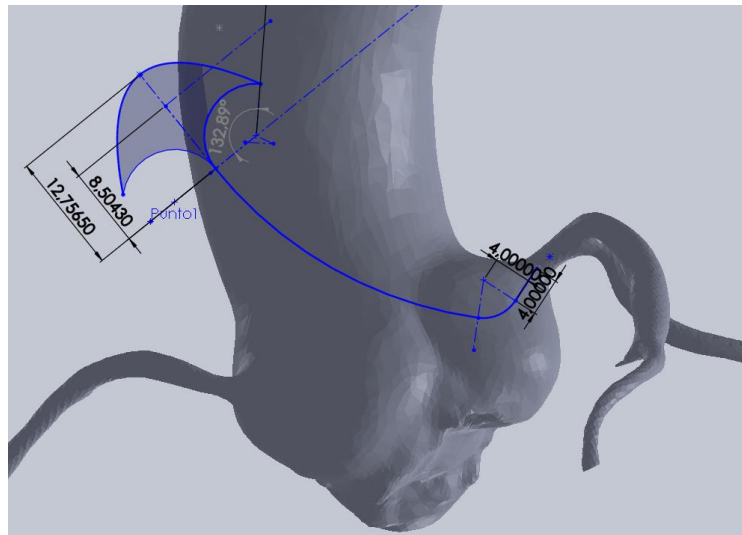
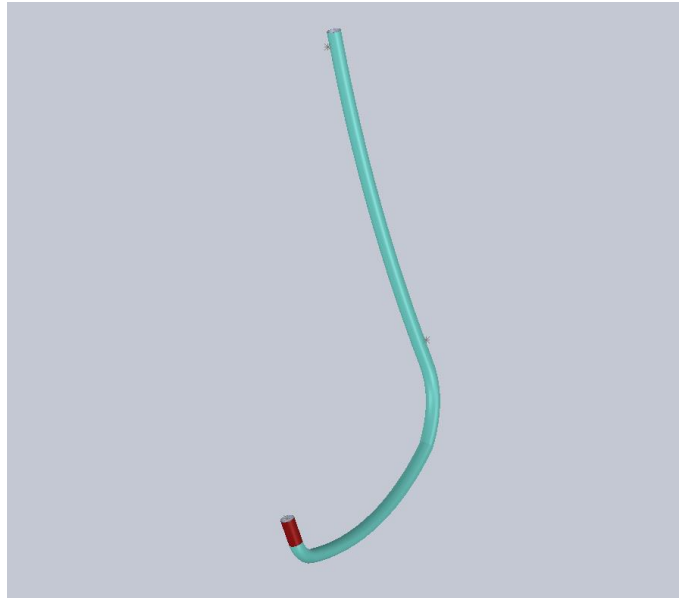


Figura 4.4.1. Trayectoria del movimiento de la curva secundaria del modelo JL4.5 sobre el boceto 2D introducido en SOLIDWORKS 2019®

La proyección de este extremo sobre la recta de referencia se encuentra a 8,5043 mm del punto de tangencia T2. Con esta información, ya es posible conocer la posición relativa entre las curvas primaria y secundaria en un estado de coaxialidad entre el extremo distal del catéter y la ACI. No obstante, queda definir la posición del segmento proximal al tronco braquiocefálico. A pesar de que, de manera previa a su inserción en la arteria radial este segmento presenta un eje rectilíneo, se va a tratar de reproducir la deformación que adopta en su avance por las arterias.

Con este propósito, se utiliza la herramienta Spline con la que se indica la conexión entre la curva secundaria y la región del tronco braquiocefálico por la que el catéter va a desplazarse. Las coordenadas de dicho punto son: -12,36118 mm en el eje X, 147,6613 mm en el eje Y; y -106,20367 en el eje Z. Cabe recordar que el sistema de

coordenadas escogido es aquel predefinido por el software. Por último, se indica la sección del catéter mediante el nuevo plano creado con las mismas condiciones que en los dos modelos anteriores. De esta forma, tras realizar un barrido, se obtiene un catéter tubular de sección constante, con un diámetro interno de 1.8mm y uno externo de 2mm. A la hora de diferenciar el catéter guía JL 4.5 6Fr del resto de modelos diseñados, se le atribuye el color rojo a su punta, siguiendo el código de colores establecido.



*Figura 4.4.2 Modelo tridimensional del catéter Judkins Left 4.5 6Fr*

El resultado de esta etapa de diseño permite obtener un catálogo de tres modelos de catéteres guía empleados en ICP con distintas distancias entre curvas. De esta forma, el operador sería capaz de realizar un estudio previo con modelos computacionales ya creados. Como se comentará posteriormente, una perspectiva de futuro podría enfocarse en la incorporación de un mayor número de modelos, abarcando tipos de catéteres guía distintos al Judkins o, incluso, de distintos diámetros, de forma que contaría con un mayor número de alternativas.



# Capítulo 5

## Simulación

### 5.1 Etapa de preprocesamiento

Una vez se han diseñado los modelos de catéteres guía, se va a proceder a la reproducción del comportamiento de dichos dispositivos en su desplazamiento a través del sistema vascular, cubriendo la región del tronco braquiocefálico, la aorta ascendente y el volumen de ACI próximo al ostium coronario. Con este propósito, se ha hecho uso de ANSYS LS-DYNA Student, que se trata de un software de simulación gratuito que incluye dos aplicaciones que permiten el preprocesado, resolución y ejecución del modelo: LS-Prepost y LS-Run.

Durante la primera etapa, se ha trabajado con LS-Prepost para imponer las condiciones en las que se va a producir la simulación. Esta etapa, denominada etapa de preprocesamiento, permite delimitar aspectos relativos al tipo de mallado, condiciones de contorno y tipo de interacción entre los elementos, entre otros, y constituye un proceso común para los tres catéteres guía diseñados. Para ello, ha sido necesario importar los modelos de la aorta y catéteres guía en formato STL. Cabe destacar que, al importar los modelos, con el fin de simplificar la simulación, el programa los reconoce como “Shell parts”, es decir, estructuras cuyo grosor presenta una longitud inferior con respecto al resto de sus dimensiones.

La primera fase del proceso comienza con la definición del tipo de mallado para cada una de las partes. En este caso, se cuentan con dos partes: el modelo de aorta del paciente y el catéter guía con una distancia de curva determinada. Así pues, es preciso definir el método mediante el cual se van a generar los elementos mediante la herramienta “Element Generation” o “Generación de Elementos”. De este modo, seleccionando primero el catéter y, posteriormente, el modelo anatómico, se impone que, a la hora de crear los elementos, el programa se base en las diferentes caras que presenta el sólido.

Tras definir el método de mallado, queda designar el tipo y tamaño de los elementos. El software LS-DYNA cuenta con la opción de “auto mallado”, la cual permite volver a mallar los objetos imponiendo las condiciones deseadas por el usuario. No obstante, también es capaz de calcular automáticamente el tamaño de elemento óptimo en lo que respecta a tiempo de computación y calidad de la simulación. Haciendo uso de esta opción, e imponiendo la división de las partes en elementos triangulares, se obtiene una malla con elementos de 1.376mm en el caso del catéter y 6.925mm para el

sistema vascular. Seguidamente, se ha colocado el catéter de forma que su punta se sitúe en la entrada de la arteria coronaria izquierda (Figura 5.1.1).



*Figura 5.1.1. Representación modelo catéter JL4.5 colocado con su extremo en la entrada de la arteria coronaria*

Una vez se han mallado las partes y se han orientado adecuadamente en el espacio, se ha procedido a definir sus propiedades mediante su sección (herramienta SECTION). Definiendo la sección es posible imponer el método de formulación de los elementos. La formulación de los elementos se encarga de guiar los cálculos matemáticos necesarios para deducir el movimiento que presentarán los elementos (Okereke & Keates, 2018). Inicialmente, se ha partido de la formulación Belytschko-Tsay (BT) ya que es menos costosa computacionalmente que las otras formulaciones para “shells” y proporciona resultados favorables para geometrías planas en comparación con otras opciones como BTM (Belytschko-Tsay membrane) (Galbraith & Hallquist, 1995).

Sin embargo, esta formulación puede dar problemas en el caso de geometrías no planas por no incluir los términos de deformación. Por ello, se empleó finalmente la formulación Belytschko-Wong-Chiang, que permite trabajar con elementos que cuenten con un espesor. Para considerar el espesor de los dos elementos representados en la interfaz, LS-DYNA® ofrece la posibilidad de limitar el grosor de los elementos para cada uno de sus nodos. En el caso del catéter, que cuenta con un radio externo de 1mm y un radio interno de 0.9mm, se ha definido un grosor de 0.1 mm para todos los nodos. En la sección de la aorta, se ha tenido en cuenta un grosor medio de 2.67mm sus paredes, obtenido de la literatura (Liu et al., 2015). Asimismo, a la hora de considerar el espesor, mediante la opción “NLOC” el programa considerará que el grosor se expandirá hacia el interior del canal del catéter y de la aorta.

Seguidamente, se ha procedido a definir los materiales de cada uno de los componentes. Debido a la escasa deformación que sufre la aorta durante el proceso, se va a considerar un cuerpo rígido (Wang et al., 2019). El material de los catéteres, por el contrario, se ha asociado a un modelo elástico. Para definir las propiedades mecánicas de los elementos, es preciso conocer una serie de parámetros mínimos: el

módulo de Young, el coeficiente de Poisson y la densidad de los materiales. Estos valores se han escogido de la literatura (Tabla 5.1.1), generalizando las propiedades de la ACI al total del sistema vascular (Wang et al., 2019). Junto a los valores de cada uno de estos parámetros, se van a emplear unidades consistentes recogidas en la Tabla 5.1.2. El tiempo de simulación se medirá en milisegundos.

<i>Parte</i>	<i>Densidad (g/mm<sup>3</sup>)</i>	<i>Módulo de Young (MPa)</i>	<i>Coeficiente de Poisson</i>
<i>Catéter guía</i>	5.28e-3	3.6e3	0.15
<i>Modelo anatómico</i>	2.7e-3	1.75	0.499

*Tabla 5.1.1. Valores de los parámetros que definen las propiedades mecánicas de los materiales empleados en la simulación*

<b>UNIDADES</b>	<i>MASA</i>	<i>LONGITUD</i>	<i>TIEMPO</i>	<i>FUERZA</i>	<i>TENSIÓN</i>	<i>ENERGÍA</i>
	<i>Gramo(g)</i>	<i>Milímetro(mm)</i>	<i>Milisegundo (ms)</i>	<i>Newton(N)</i>	<i>Mega Pascal (MPa)</i>	<i>Newton-milímetro (N-mm)</i>

*Tabla 5.1.2. Unidades utilizadas en la etapa de preprocesamiento*

En apartados anteriores, se ha explicado que los catéteres están compuestos por tres capas de materiales distintos, cada uno de ellos con sus propias propiedades mecánicas. No obstante, con el fin de simplificar la simulación y reducir el tiempo de cálculo por parte del software, se ha decidido contar con unas propiedades generales del conjunto formado por esos tres componentes, en lugar de considerar cada uno de los materiales de manera aislada.

Al definir las propiedades de las paredes arteriales, también se introducen las constricciones de movimiento. Para el análisis del desplazamiento del catéter y su interacción con el sistema vascular se van a restringir los movimientos de rotación y traslación en las tres direcciones del espacio de acuerdo con el sistema de coordenadas globales. Esto se justifica por la finalidad de este estudio: centrarse en las presiones y posiciones del catéter con respecto a la curva de la aorta y de la entrada de la coronaria.

A continuación, se definieron el conjunto de nodos sobre los que se han aplicado las restricciones y condiciones de movimiento. En primer lugar, se designaron los nodos del extremo proximal del catéter situados en el tronco braquiocefálico. Sobre este conjunto de nodos se aplicará el desplazamiento que se produce cuando el operador fuerza el avance del dispositivo por el sistema arterial. Este proceso de creación de conjuntos de nodos se realiza con el comando “Crear entidades” (“Create Entities” en inglés) (Figura 5.1.2.A).

En segundo lugar, se crean otros dos conjuntos de nodos. El primer conjunto de nodos está constituido por aquellos pertenecientes a la punta del catéter (excluyendo

a los que definen la curva primaria). Estos nodos van a permanecer fijos en el espacio y van a provocar que la punta del catéter permanezca estática a lo largo del tiempo. Imponiendo la condición de coaxialidad. Esto logra simplificar el proceso de simulación y permite focalizar el estudio hacia el análisis de la interacción entre el catéter con la pared de la aorta y, de manera añadida, el tronco braquiocefálico. El tercer conjunto de nodos está constituido por aquellos que se encuentran en el extremo distal del catéter, marcados en azul en la Figura 5.1.2.A. Este conjunto servirá en los siguientes pasos para verificar que la punta del catéter no ha sufrido movimiento alguno.

Con el mismo comando, se crearon los segmentos que delimitarán las superficies de contacto (Figura 5.1.2.B). Estos segmentos ayudarán al programa a reconocer las áreas de la aorta y del catéter entre las que va a haber contacto. Así pues, se crearon cuatro segmentos principales:

1. Región de la aorta donde contactará el catéter
2. Región del tronco braquiocefálico donde contactará el catéter
3. Región del catéter que contactará con la aorta
4. Región del catéter que contactará con el tronco braquiocefálico

De manera añadida, para verificar el cumplimiento de las restricciones impuestas sobre la punta del catéter, se crearon otros cuatro segmentos complementarios. En la etapa de preprocesado, estos segmentos permitirán comprobar que el catéter no ha contactado en ningún momento con las paredes de la arteria coronaria:

5. Región superior de la ACI que no debería de contactar con el catéter
6. Región inferior de la ACI que no debería de contactar con el catéter
7. Región superior del catéter que no debería de contactar con la ACI
8. Región inferior del catéter que no debería de contactar con la ACI

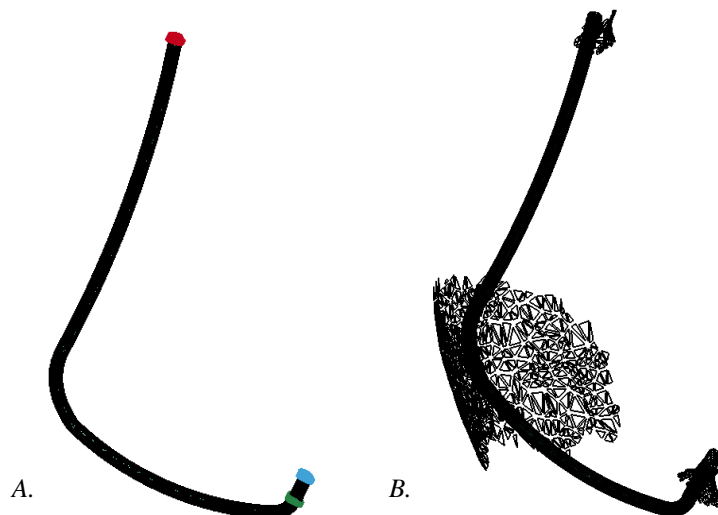


Figura 5.1.2. A) Modelo tridimensional del catéter con los conjuntos de nodos creados B) Totalidad de segmentos definidos situados con respecto al catéter

Durante el siguiente paso, se crearon las restricciones de movimiento y contacto que condicionarán la simulación, mediante el comando “Boundary Prescribe Motion SET” o “Prescribir conjunto de movimiento”. Esta instrucción define la trayectoria que va a seguir un conjunto de nodos en las tres direcciones del espacio. Este movimiento impuesto va a ser distinto para cada uno de los catéteres. Por un lado, se impondrá el movimiento del extremo proximal del catéter que va a reproducir el movimiento transmitido desde el punto de manipulación por parte del operador.

Por tanto, para cada uno de los ejes del espacio se definirá una restricción de movimiento, teniendo un total de tres restricciones. Para ello, es necesario escoger el primer conjunto de nodos definido anteriormente y crear una curva que marcará el desplazamiento de dichos nodos a lo largo del tiempo de simulación. Este paso de creación de curvas se explicará posteriormente. Asimismo, se crearán otras tres restricciones de movimiento que fijará los nodos de la punta del catéter (segundo conjunto), impidiendo su movimiento de rotación y traslación en las tres direcciones del espacio.

En lo que respecta a las curvas, estas van a depender del tiempo de simulación. Este tiempo indica el fin de resolución del problema y no representa el tiempo real de movimiento del catéter. Con el comando “CONTROL\_TERMINATION” es posible especificar el tiempo de simulación deseado. La selección de este tiempo va a depender de la complejidad del problema que se va a querer resolver. En otras palabras, cuanto más complejo es el problema más tiempo real va a consumir el software en resolverlo y, por tanto, va a convenir contar con tiempos de simulación más cortos. No obstante, cabe añadir que, a medida que se reduce el tiempo de simulación, se pierde precisión en la reproducción del comportamiento del catéter y, llegado a un punto, las velocidades de desplazamiento son tan elevadas que el programa es incapaz de reproducirlo.

En concreto, se ha definido una velocidad de desplazamiento constante para cada una de las direcciones restringidas. En el caso de los nodos de la punta del catéter, se impone un desplazamiento nulo a lo largo del tiempo, imponiendo así la posición coaxial. Para el primer conjunto de nodos, se han introducido diferentes trayectorias a lo largo de todo el tiempo de simulación plasmadas en las Tabla 5.1.3, 5.1.4 y 5.1.5.

<b>JL 3.5</b>	Tiempo	0.0 ms	2.25 ms	4.5 ms
	Desplazamiento	0.0 mm	-5 mm	-10 mm
<b>JL 4</b>	Tiempo	0.0 ms	7.5 ms	15 ms
	Desplazamiento	0.0 mm	-0.015 mm	-0.03 mm
<b>JL 4.5</b>	Tiempo	0.0 ms	0.1 ms	0.2 ms
	Desplazamiento	0.0 mm	-53 mm	-106 mm

*Tabla 5.1.3. Puntos empleados para definir la trayectoria del primer conjunto de nodos a lo largo del tiempo de simulación para cada uno de los modelos en el eje Z*

<b>JL 3.5</b>	Tiempo	0.0 ms	2.25 ms	4.5 ms
	Desplazamiento	0.0 mm	0.6 mm	0.12 mm
<b>JL 4</b>	Tiempo	0.0 ms	7.5 ms	15 ms
	Desplazamiento	0.0 mm	0.015 mm	0.03 mm
<b>JL 4.5</b>	Tiempo	0.0 ms	0.1 ms	0.2 ms
	Desplazamiento	0.0 mm	-8 mm	-16 mm

*Tabla 5.1.3. Puntos empleados para definir la trayectoria del primer conjunto de nodos a lo largo del tiempo de simulación para cada uno de los modelos en los ejes X e Y*

Una vez definidas dichas restricciones de movimiento, se establecerán los tipos de contacto que habría entre las superficies de los objetos si estos llegaran a interactuar. El tipo escogido es "CONTACT\_AUTOMATIC\_SURFACE\_TO\_SURFACE" que puede traducirse como contacto automático entre dos superficies. Este modo de contacto permite la transmisión de cargas de compresión entre los segmentos "esclavos" y los segmentos "máster". En este caso, los segmentos máster son aquellos que realizarían el movimiento y que están definidos como regiones del catéter (regiones 3, 4, 7 y 8). Por otro lado, los segmentos esclavos son aquellos que recibirían el movimiento (regiones 1, 2, 5 y 6).

Siguiendo esta metodología, se cuenta con cuatro segmentos que definen la interacción entre el catéter y la aorta (que será el principal objeto de estudio), entre el catéter y el tronco braquiocefálico y el catéter con el área superior e inferior de la ACI. Estos contactos aparecerán plasmados posteriormente en los resultados y permitirá estudiar los parámetros resultantes de la interacción entre ambas partes, como pueden ser las fuerzas o deformaciones.

Por último, cabe añadir que se ha definido la duración de los pasos de tiempo. En definitiva, se ha establecido el intervalo de tiempo que ha de transcurrir entre una solución y la siguiente. Profundizando en este concepto, una vez resuelto el problema en un instante concreto, el software dejará transcurrir un tiempo antes de tomar estos valores obtenidos en la resolución anterior para obtener la solución en el nuevo instante de tiempo. Escoger el apropiado tamaño de tiempo es fundamental para evitar inestabilidades debido a la acumulación de errores durante la resolución. Este valor se ha definido con el factor de escala predeterminado de 0,9 en el caso de los modelos JL3.5 y JL4.5. En el caso del modelo JL4, que trabaja con desplazamientos menores y permite un margen menor de error, se ha trabajado con un factor de 0.6.

Como se ha podido comprobar, se ha seguido una metodología común para los tres modelos diseñados de forma que los resultados puedan ser comparables entre ellos. Sin embargo, cabe añadir que existe la posibilidad de que se produzca un fallo en la simulación debido a la definición incorrecta de un elemento de la aorta o catéter mallado, especialmente en los casos en los que se malla de manera previa a importar los modelos al entorno de preprocesado. Este error puede corregirse en la etapa de

preprocesado, editando e incluso eliminando el elemento que provoca el fallo, pues en la ventana de ejecución indica el elemento que ha causado el problema.

## 5.2 Etapa de posprocesamiento

De manera previa a ejecutar la simulación, es necesario indicar los parámetros que se desearán analizar en los resultados. Para ello, estas variables visualizadas en la etapa de posprocesamiento han de indicarse previamente a la resolución de la simulación mediante la aplicación LS-Prepost. Con el fin de realizar una comparación entre los distintos modelos, se analizarán los siguientes parámetros: la fuerza de reacción derivada de la interacción entre las partes, el desplazamiento de los nodos, la energía cinética a lo largo del recorrido del catéter y las tensiones y deformaciones presentes en las superficies de los componentes.

En primer lugar, la fuerza de reacción proporciona una medida del soporte que aporta un determinado catéter al aportar información sobre la fuerza de acción transmitida. Este soporte puede entenderse como la fuerza de avance de un catéter a través de las arterias y permite medir la facilidad con la que el catéter va a avanzar a través de la arteria coronaria manteniendo una posición coaxial (Figura 5.2.1). Este concepto se abordará en el siguiente punto del estudio, donde se analizarán sus implicaciones prácticas en una ICP. En definitiva, es necesario indicar al programa la resolución de la fuerza de reacción presente entre las superficies que interaccionan entre ellas para analizar el soporte que cada modelo aporta.

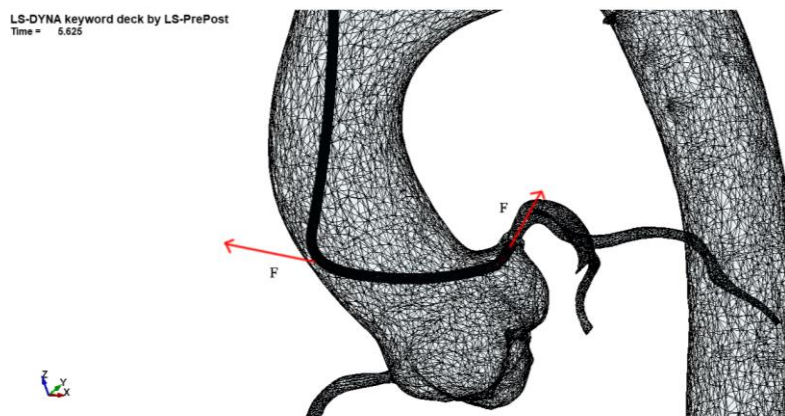


Figura 5.2.1. Fuerza de avance del catéter guía en su posición coaxial con la ACI

Esto es posible mediante el comando “DATABASE\_ASCII\_OPTION”, el cual permite seleccionar las diversas salidas que van a obtenerse tras la ejecución de la simulación. En concreto, mediante la opción “RCFORC”, que otorga información sobre las fuerzas resultantes derivadas del contacto entre interfaces. Cabe añadir que para cada una de las salidas va a tener que especificarse la frecuencia con la que se desea que el programa muestre los resultados (Tabla 5.2.1). Esta frecuencia va a depender del tiempo de simulación definido en la etapa previa pues, ante tiempos más cortos, será preciso aumentar la frecuencia para obtener el mismo número de datos de salida. Se mide en número de salidas por milisegundo de simulación.



<b>Modelo</b>	<b>JL 3.5 6Fr</b>	<b>JL 4 6Fr</b>	<b>JL 4.5 6Fr</b>
<b>Frecuencia (salidas/ms)</b>	0.125	0.125	0.0019531

*Tabla 5.2.1. Frecuencia de salida de resultados para cada uno de los modelos de catéteres guía*

Empleando el mismo comando, es posible conocer también la variación de energía a lo largo de la simulación. Para ello, existen dos opciones: estudiar la variación de energía global o para cada una de las partes definidas. Estas salidas resultarán fundamentales para entender la variación de las fuerzas desde el momento de contacto entre el catéter y el tronco braquiocefálico hasta el instante en el que el dispositivo interacciona con la pared de la aorta. Asimismo, la variación de energía cinética proporciona información acerca del grado de aceleración del catéter a lo largo del tiempo simulado.

Por tanto, se selecciona la opción “GLSTAT” para obtener los niveles de energía globales mientras que, para conocer los valores de energía de catéter y el modelo anatómico a lo largo de la simulación, se escoge la opción “MATSUM”. Asimismo, no solo proporcionan información acerca de la energía cinética, interna o total; sino que también representa la evolución de la velocidad global y particular a lo largo de la trayectoria seguida. No obstante, estos valores no serán necesarios para comparar la eficacia de los catéteres guía diseñados.

Por último, también existe la posibilidad de conocer el desplazamiento de los nodos del modelo de catéter. En este caso, esta salida resulta útil para evaluar la fijación que se ha impuesto en la punta del catéter, pues será preciso verificar si se han cumplido las condiciones impuestas en la etapa de preprocesado. Esto se realiza mediante la selección de la opción “NODOOUT” que indica al programa que proporcione los datos de velocidad, aceleración y desplazamiento de los nodos que definen las partes.

No obstante, para conocer el desplazamiento es preciso indicar el conjunto de nodos sobre el que se va a realizar el seguimiento. Es preciso recordar que, en la etapa anterior, ya se definió un conjunto de nodos situados en la punta del catéter con el que se realiza la simulación. Así pues, con el comando “DATABASE\_HISTORY\_NODE\_SET” se indica cuál es el conjunto de nodos cuyo desplazamiento se pretende analizar siendo en este caso los nodos de la punta.

De manera complementaria, existe la opción de escribir los resultados en una base de datos binario. Esto permitirá contar con un documento que recoja la totalidad de los resultados escogidos y facilita la representación gráfica de los resultados obtenidos. Tras la simulación, se generará un documento añadido con los datos de salida que se podrán visualizar desde la interfaz de salida. A pesar de que no es una condición necesaria para realizar el análisis, mejora la precisión y la calidad de las representaciones.



A pesar de no recibir una indicación explícita por parte del usuario, el software LS-DYNA® obtiene una serie de variables de salida que son útiles para comprender los fenómenos acontecidos a lo largo de la simulación. Mediante el uso de la herramienta “Fringe Component” permite obtener un rango de variables de salida para la totalidad de los puntos de integración definidos. Los puntos de integración designan los puntos o coordenadas de cada elemento para los cuales se van a calcular las variables de salida. En el caso de la formulación Belytschko-Wong-Chiang, indicada en la etapa de preprocesado, existe un punto de integración central por elemento.

De manera previa a describir las salidas que puede ofrecer esta herramienta, cabe mencionar que estas exigen que se defina una frecuencia de salida global para todos los datos obtenidos tras ejecutar la simulación. Para cada uno de los tres casos simulados, se ha decidido que la frecuencia de salida global coincida con las frecuencias de salida impuestas para la fuerza de reacción, el desplazamiento de los nodos y los valores de energía obtenidos. De esta forma, se obtiene la misma cantidad de información y precisión para todas las variables.

Así pues, entre las variables que LS-DYNA® permite visualizar, es preciso focalizarse en aquellas relativas a la tensión y la deformación. Comenzando por las tensiones, se van a someter un estudio comparativo la primera y tercera tensión principal y la tensión de von Mises. Con el uso de la interfaz de LS-Prepost será posible visualizar los valores de tensiones y deformaciones en un mapa de colores en el que, de manera añadida, se indica el valor máximo para cada una de las variables y el elemento que presenta dicha magnitud máxima.

La tensión de von Mises es un valor teórico representativo que proporciona un valor promedio de las tensiones que actúan sobre un objeto. Este valor suele compararse con los límites de elasticidad y la tensión de rotura del material y permite definir un factor de seguridad a la hora de implementar dicho material en el producto o componente final. Este parámetro proporcionará una visión general de las tensiones a las que estará sometido el catéter a lo largo de su recorrido y vendrá relacionado con los valores de deformación obtenidos.

Esta tensión de von Mises puede obtenerse a partir de las tensiones principales. Estas tensiones principales permiten conocer el estado tensional de un sólido y se obtienen a partir de la descomposición de las tensiones en el sistema de coordenadas. Por tanto, para un determinado punto, si se cambia la orientación del sistema de coordenadas llegará un momento en el que la descomposición de dichas tensiones dé como resultado una tensión cortante nula. En definitiva, el estado tensional del punto vendría definido por las tensiones normales.

Estas tensiones normales reciben el nombre de tensiones principales. De manera particular, en el presente estudio, son la primera y tercera tensión principal las que van a resultar de interés, ya que proporcionan información acerca de la tensión de tracción y de compresión a la que van a estar sometidos los elementos. Por el contrario, la segunda tensión principal no se considerará significativa ya que no aporta información relevante que condicionará la elección del catéter. Por tanto, mediante la

herramienta “Fringe Component” se podrán localizar las regiones de los catéteres que sufren un mayor nivel de tensión.

Por último, queda indicar las deformaciones que sufren los elementos. En LS-DYNA dicha deformación se obtiene a partir del desplazamiento de los nodos. Para este estudio, se ha procedido a analizar la deformación infinitesimal presente en el catéter, ya que refleja los cambios morfológicos a los que debe someterse para ajustarse a la anatomía del paciente. La deformación infinitesimal permitirá ver la influencia de las deformaciones producidas a una escala reducida en comparación con las dimensiones globales del dispositivo.

Al igual que en el caso de las tensiones, va a ser fundamental conocer la deformación causada por la primera tensión principal y la tercera tensión principal, pues aportará información de la deformación ligada a las tensiones de compresión y tracción. Asimismo, también sería posible obtener el valor de la tensión media para obtener una visión general de las deformaciones presentes en el cuerpo con las aportaciones de las tres deformaciones principales.

En conclusión, el software LS-DYNA® permite obtener los datos necesarios para una valoración de las fuerzas de reacción, desplazamientos, variaciones de energía, tensiones y deformaciones resultantes de la interacción. De manera general, toda esta información no sólo ayuda a caracterizar el comportamiento del catéter, sino también su interacción con el modelo arterial y el ajuste anatómico entre ambos elementos. No obstante, cabe mencionar que esto únicamente es posible si los tres modelos han sido sometidos a las mismas condiciones en la etapa de preprocesado.

Una variación de dichas condiciones y restricciones, como puede ser el tipo de elemento o de formulación, daría como resultado simulaciones no comparables entre sí. No obstante, si se quisieran realizar comparaciones entre distintos tipos de modelos (Judkins, Amplatz, EBU...) considerando diferentes diámetros (6Fr, 7Fr, 5Fr...) los parámetros descritos anteriormente deberían de ajustarse para contar con la precisión adecuada y evitar tiempos de simulación excesivamente largos.

# Capítulo 6

## Resultados y discusión

### 6.1 Simulación del comportamiento del catéter JL3.5

A la hora de analizar el impacto que la elección de los catéteres guía puede ocasionar en el paciente, se ha procedido a recoger los resultados relativos a la interacción del catéter guía en su avance por la aorta. Para ello se analizarán algunas de las variables obtenidas en el proceso de simulación de cada uno de los catéteres, comenzando con el modelo JL3.5.

En primer lugar, es preciso verificar que el extremo distal del catéter ha mantenido su coaxialidad con el segmento arterial en contacto con el ostium coronario. Con este fin, se estudió el movimiento en cada uno de los ejes y el movimiento resultante de los nodos situados en el extremo distal del catéter a lo largo del tiempo. Para los nodos del extremo distal, puede comprobarse que, a lo largo del tiempo de simulación, el movimiento resultante y, por ende, el movimiento en cada uno de los ejes es nulo. Esto parece indicar que la punta del catéter ha mantenido la posición coaxial impuesta en la etapa de preprocesado.

Asimismo, una de las variables fundamentales a la hora de valorar el acoplamiento entre ambos elementos simulados es la fuerza de reacción resultante de la interacción del catéter con la pared de la aorta. En este caso, aplicando la Tercera Ley de Newton como referente teórico, esta puede entenderse como la fuerza con la que la pared de la aorta responde a la fuerza aplicada por el catéter en su movimiento (denominada fuerza de acción). De manera teórica, la fuerza de reacción es de la misma magnitud y de sentido opuesto que la fuerza de acción realizada por el catéter.

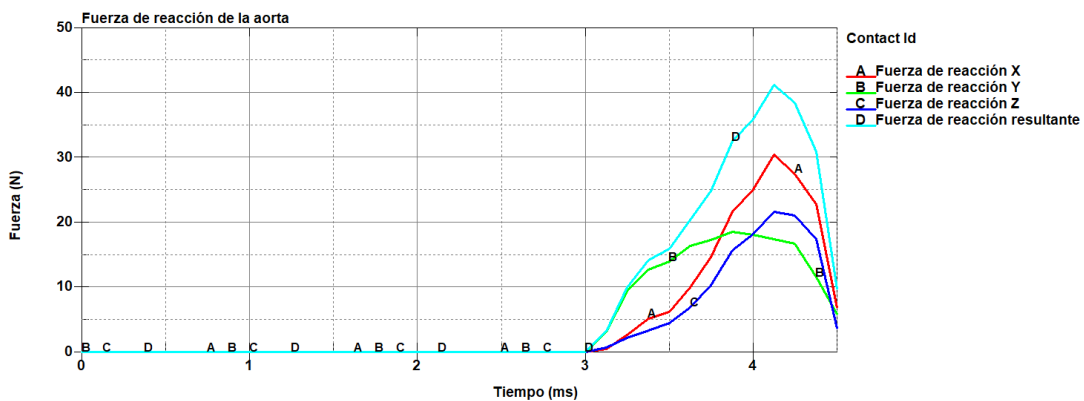
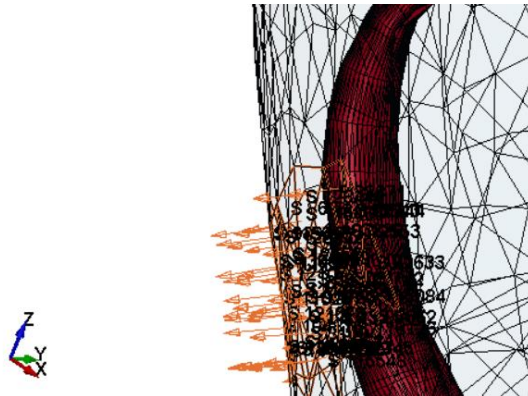


Figura 6.1.1. Fuerza de reacción de la interacción entre el catéter y la pared de la aorta a lo largo del tiempo de simulación del modelo JL3.5

En la Figura 6.1.1 pueden observarse las fuerzas de reacción en cada uno de los ejes y la fuerza de reacción resultante en valor absoluto. La fuerza de reacción resultante alcanza una magnitud de 41,3N a los 4,13ms de simulación. Es decir, cuando se ha producido un desplazamiento de -9.1778mm. Si se descompone esta fuerza resultante en cada uno de los tres ejes puede comprobarse cómo es la fuerza de reacción en el eje X aquella que alcanza una mayor magnitud.

Esto viene justificado por la posición relativa entre la superficie de la aorta y el eje del catéter. Cuando se aplica una fuerza inclinada a una superficie, ésta se descompone en los ejes X, Y, Z del espacio. No obstante, al descomponer la fuerza, es el componente paralelo al vector normal de la superficie el que “empuja” el catéter hacia la superficie de la aorta y condiciona la fuerza de reacción de la superficie de la aorta. El resto de los componentes contribuyen al desplazamiento de la curva secundaria del catéter guía

En definitiva, a los 4,13ms de simulación la posición del vector normal a la superficie de contacto de la aorta y la dirección de la fuerza aplicada (marcada por el eje del catéter) alcanzan un mayor paralelismo entre ellos. Además, partiendo de los resultados obtenidos, puede deducirse que el vector unitario normal presenta una orientación preferente hacia el eje X. Este hecho puede constatarse al representar los vectores normales de los elementos que constituyen la superficie de contacto en el instante de máxima fuerza resultante (Figura 6.1.2).



*Figura 6.1.2. Dirección de los vectores normales de los elementos de la superficie de la aorta en contacto con la curva secundaria del catéter en el momento de máxima fuerza de reacción del modelo JL3.5*

Otro aspecto que es preciso tener en cuenta es la fuerza de reacción en el tronco braquiocefálico como consecuencia del apoyo del extremo proximal del catéter en sus paredes, representado en la Figura 6.1.3. Como puede comprobarse en la Figura 6.1.3, esta variable alcanza un valor de 49.9N a los 1,63 ms de simulación. En otras palabras, cuando el extremo proximal del catéter se ha movido en -3.6222mm.

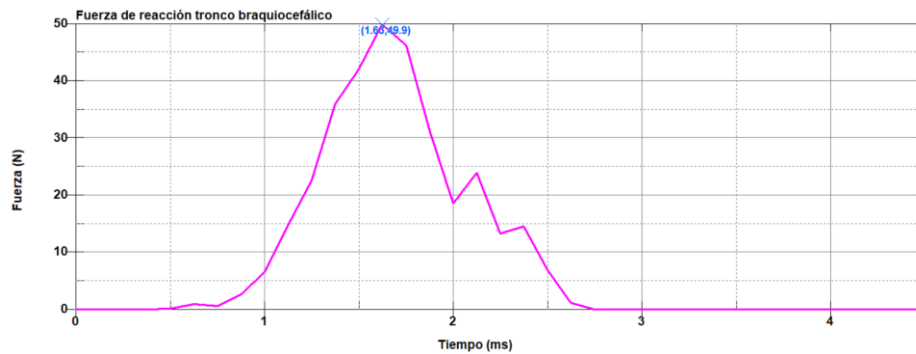


Figura 6.1.3. Fuerza de reacción de la interacción entre el catéter y el tróncico braquiocefálico a lo largo del tiempo de simulación del modelo JL3.5

El primer aspecto que destaca de esta fuerza de reacción si se compara con aquella derivada de la interacción con la pared de la aorta, es que alcanza un valor superior. A pesar de que en condiciones de equilibrio dichas fuerzas deberían de igualarse, existe una variación de energía que impide que estas condiciones se alcancen. Así pues, si se analiza la energía cinética global y, de manera particular, la energía cinética del catéter puede comprobarse que, a partir de los 3ms de tiempo de simulación, cuando existe un contacto entre la aorta y el catéter, se produce un incremento acentuado de la energía cinética del catéter (Figura 6.1.4).

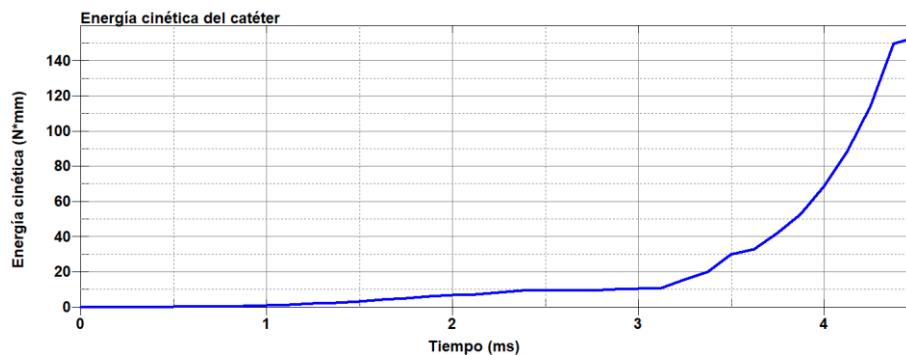


Figura 6.1.4. Energía cinética del catéter a lo largo del tiempo de simulación del modelo JL3.5

De manera específica, en el instante de máxima fuerza de reacción en la pared de la aorta, la energía cinética del catéter alcanza un valor de 88,9 N\*mm (que equivale a  $88,9 \cdot 10^{-3}$  Julios). Por tanto, la inversión de energía derivada de la deformación del catéter limita la fuerza de acción y, por tanto, la fuerza de reacción por parte de las paredes arteriales. Este hecho ha de tenerse en consideración a la hora de valorar su influencia en la fuerza de avance del catéter, ya que la fuerza de reacción presente en los primeros tramos del recorrido del catéter puede no coincidir con la fuerza de la aorta y, por tanto, el catéter puede mostrar un avance menos significativo del considerado inicialmente.

No obstante, también es necesario considerar que la posición y magnitud de dicha fuerza de reacción está condicionada por la posición del extremo proximal del catéter, que ha variado al garantizar la coaxialidad entre la ACI y el catéter y se ha establecido en la etapa de diseño. Por otro lado, esta fuerza proporciona una medida

orientativa de la fuerza a la que está sometida la entrada a la aorta, que puede alcanzar unos valores similares e incluso superiores a los de la pared de la aorta.

Por otro lado, otros de los parámetros que permiten obtener el software de simulación y que proporciona información relativa al acople anatómico entre el catéter y la curva de la aorta son las tensiones principales. Particularmente, el software de simulación empleado permite analizar una evolución temporal de las tensiones presentes en el catéter en su movimiento a través del sistema circulatorio. Esto implica que, en este caso, a causa de la flexibilidad del catéter, el dispositivo se ha doblado en múltiples zonas de su longitud, presentando tensiones de tracción y de compresión entre los elementos en los que está mallado.

La primera tensión principal permite evaluar la tensión perpendicular al plano donde la tensión cortante es nula. Esta tensión principal, que presenta el valor más elevado de las tres, va a resultar de utilidad para conocer la máxima tensión de tracción a la que va a estar sometida el catéter. La primera tensión principal permite conocer cómo se ajusta el tamaño de curvatura del catéter a la anatomía del paciente. Para determinados tamaños de catéteres existirá una mayor tensión de tracción y compresión en las regiones de la primera y segunda curvatura del catéter, donde el catéter tendrá que someterse a esfuerzos que modifiquen la forma del material.

En el momento de máxima fuerza de reacción de la superficie de la aorta en contacto con el catéter, existe una primera tensión principal máxima de 1214,07MPa y se encuentra a la altura de la curva primaria, habiendo definido previamente un módulo elástico de 3600 MPa (Figura 6.1.5). Si se analiza la posición del catéter en ese instante de la simulación, es posible observar que la curva secundaria ha descendido en el eje Z de modo que el segmento comprendido entre ambas curvaturas tiende a alinearse en la dirección de la arteria coronaria izquierda en su parte proximal. Esto implica que la curva primaria está sometida a esfuerzos de tracción con el fin de facilitar este alineamiento y permitir el avance del catéter gracias al soporte aportado por el apoyo de la curva secundaria en la aorta.

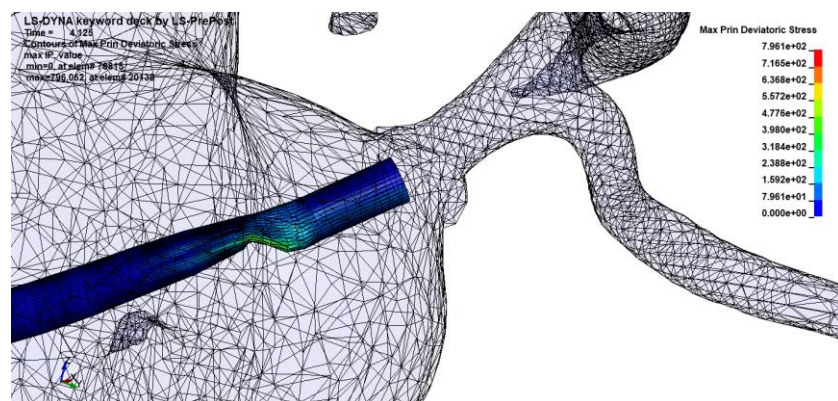


Figura 6.1.5. Representación de los niveles de primera tensión principal en el catéter en el momento de máxima fuerza de reacción en la aorta del modelo JL3.5

Este planteamiento se apoya en los resultados obtenidos al analizar la tercera tensión principal (Figura 6.1.6). Esta presenta el menor valor de las tensiones principales y aporta información sobre la compresión a la que está sometido el



dispositivo tubular. Cabe destacar que los valores máximos de compresión se representan como valores negativos. A los 4,13ms de simulación, con la máxima fuerza de reacción, esta presión alcanza un valor de -576,5MPa. Esta presión puede localizarse también a nivel de la curva primaria. En definitiva, al buscar una posición coaxial de la punta, la curva primaria se somete a una deformación que genera en unas caras una elevada tensión de tracción y en otras caras complementarias una tensión de compresión.

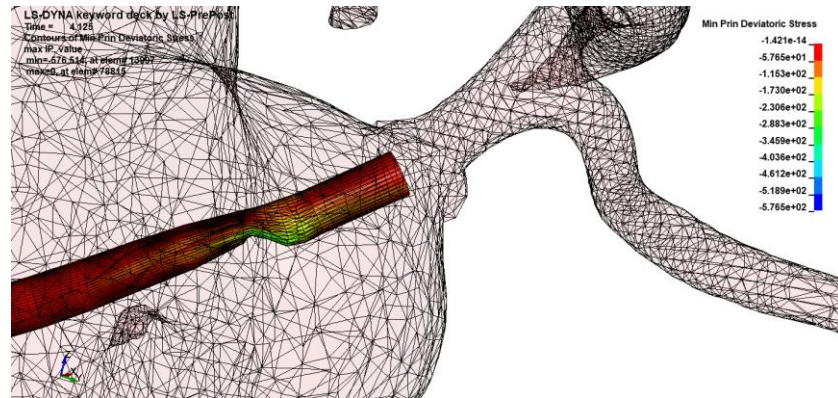


Figura 6.1.6. Representación de los niveles de tercera tensión principal en el catéter en el momento de máxima fuerza de reacción en la aorta del modelo JL3.5

Complementariamente, el análisis de tensiones puede completarse con un estudio de la tensión de Von Mises que ofrece un valor escalar representativo de las tensiones a las que está sometido un cuerpo (Figura 6.1.7). La tensión de von Mises proporciona una visión del comportamiento del material y es empleado para predecir su deformación y rotura. Para el catéter JL3.5 6Fr existe una máxima tensión de von Mises de 1675.77MPa que se asocia a un elemento situado a nivel de la curva primaria.

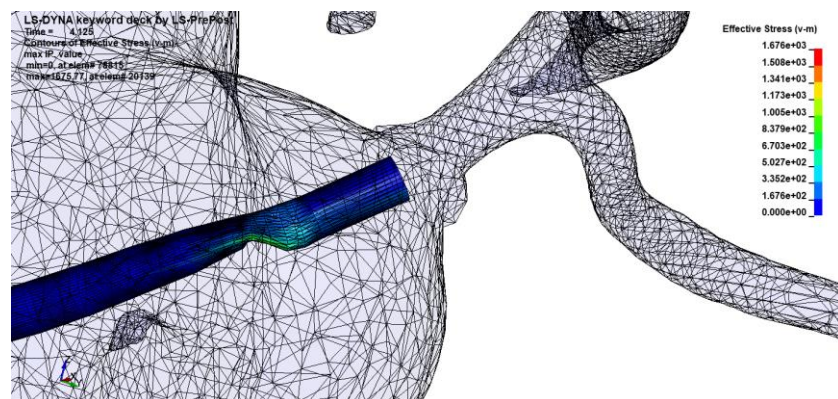


Figura 6.1.7. Representación de los niveles de tensión de von Mises principal en el catéter en el momento de máxima fuerza de reacción en la aorta del modelo JL3.5

En este caso, es coherente el hecho de que la tensión de von Mises máxima se encuentre en la misma región en la que se encuentran los máximos valores de la primera y tercera tensión principal. Esto se debe a que, como se ha mencionado anteriormente, la tensión de von Mises se obtiene a partir de las tensiones principales, por lo que los resultados obtenidos de estas últimas van a tener un impacto directo en dicha tensión.

En último lugar, va a analizarse la deformación presentada por el catéter que, en cierta medida, también guarda relación con las tensiones a las que está sometido. Con este fin, se abordarán las tensiones debidas a la primera y tercera tensión principal. Atendiendo a la deformación media infinitesimal debida a la primera tensión principal puede comprobarse cómo se alcanza un valor máximo de 0.403024mm/mm en el nivel de la curvatura primaria en el instante de máximo soporte (Figura 6.1.8). Esto coincide con los resultados obtenidos en las pruebas de la tensión principal primaria.

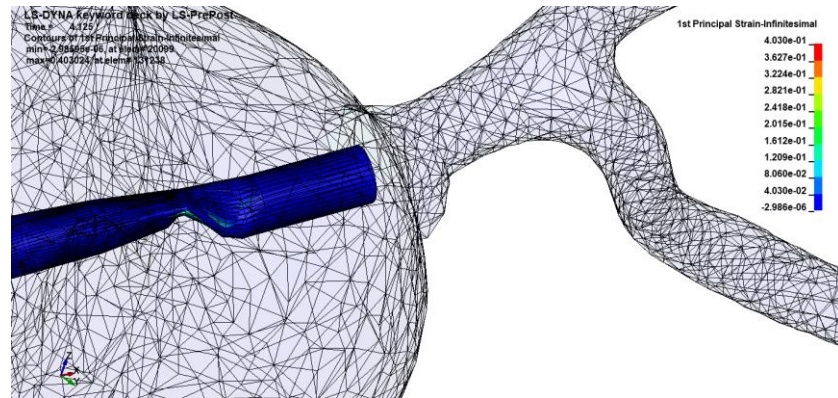


Figura 6.1.8. Representación de los niveles de deformación infinitesimal derivados de la primera tensión principal en el instante de máxima fuerza de reacción en la aorta del modelo JL3.5

Asimismo, la deformación derivada de la tercera tensión principal tiene un valor de -1.05mm/mm a nivel de la curva primaria en el momento de máxima fuerza de avance (Figura 6.1.9). Para valorar la diferencia entre los valores de deformación causados por la primera y tercera tensión principal es preciso considerar que se está tratando con tensiones de deformación infinitesimales y que el catéter cuenta con propiedades anisótropas derivadas de sus características geométricas y composición. Por tanto, a nivel de la curva primaria el catéter presenta una mayor resistencia a la deformación al aplicarse cargas de tracción que de compresión.

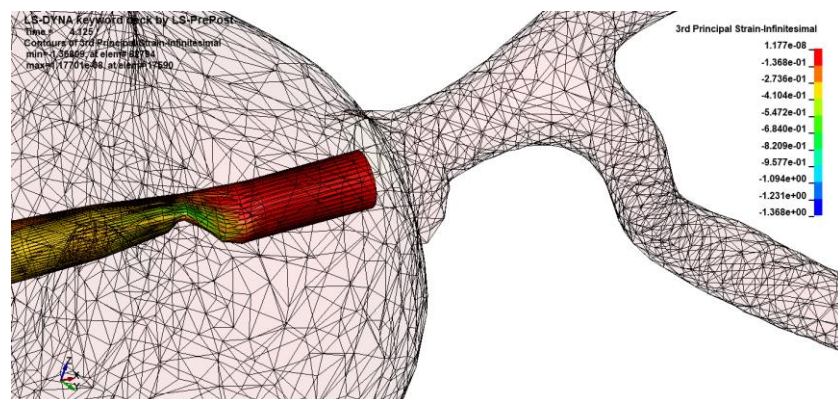


Figura 6.1.9. Representación de los niveles de deformación infinitesimal derivados de la tercera tensión principal en el instante de máxima fuerza de reacción en la aorta del modelo JL3.5

Se ha podido comprobar cómo los datos obtenidos proporcionan información acerca del comportamiento del catéter y las deformaciones a las que debe estar sometido para adecuarse al recorrido del sistema arterial. Esta información se empleará para realizar una comparativa entre los modelos diseñados y realizar una elección óptima a la hora de realizar una intervención coronaria percutánea. No



obstante, de manera añadida, estos datos podrían emplearse también en el diseño de nuevos catéteres guía.

## 6.2 Simulación del comportamiento del catéter JL4

En segundo lugar, se simuló el comportamiento del catéter JL4, con una distancia entre curvas intermedia con respecto a los otros dos modelos comparados. Como se ha observado tras su colocación, la colocación del catéter en una posición de coaxialidad con la ACI desplaza la curva secundaria a una posición de mayor proximidad con la pared de la aorta. Este hecho va a repercutir en los resultados obtenidos.

En primer lugar, se ha verificado el mantenimiento de esa posición de coaxialidad definida en la etapa de preprocesamiento. Para ello, se ha evaluado el movimiento de la punta del catéter, confirmando que se mantienen fijos (con un desplazamiento de 0 mm) en los tres ejes del espacio. Estos resultados también pueden justificarse por la presencia de una fuerza de reacción nula entre el catéter y las paredes de la arteria coronaria.

Posteriormente, se ha realizado un estudio de los resultados obtenidos de la fuerza de reacción resultante de la interacción entre el catéter en movimiento y la aorta como medida del soporte y la fuerza de avance del dispositivo tubular. Estos resultados se recogen en la Figura 6.2.1. Con esta representación de la evolución de la fuerza permite comprobar que existe un máximo de 3,9 N a los 13,6 ms de simulación. No obstante, esta fuerza traza un patrón oscilatorio del que se hablará posteriormente.

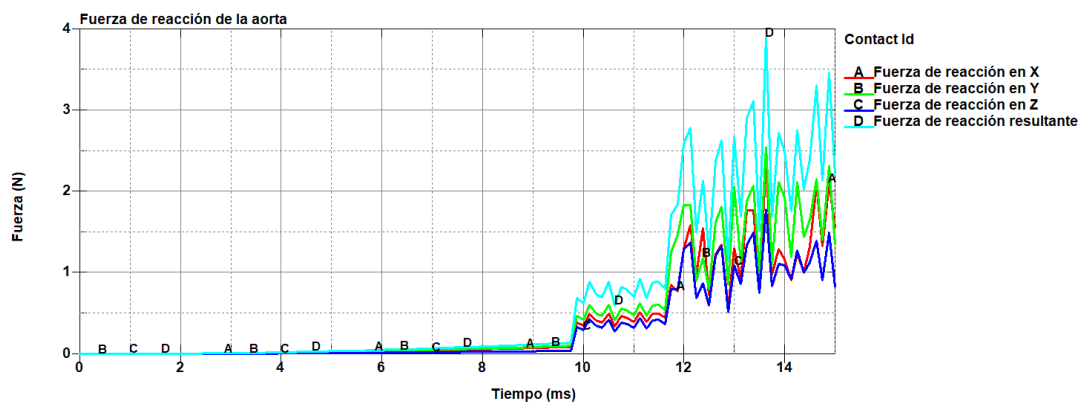


Figura 6.2.1. Fuerza de reacción de la interacción entre el catéter y la pared de la aorta a lo largo del tiempo de simulación del modelo JL4

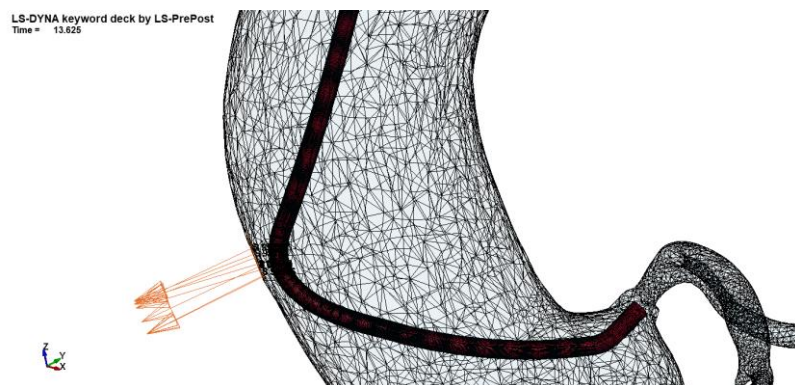
De manera previa a esta explicación, es preciso saber que, en este caso, la fuerza de reacción en la zona proximal a la aorta del tronco braquiocefálico es nula a lo largo del tiempo de simulación. Como ya se ha mencionado, esta fuerza es dependiente de la posición inicial por lo que no aporta una medida directa del soporte. Sin embargo, al limitar el desplazamiento por la reducida distancia inicial entre la curva secundaria y el catéter (entre otros factores que se explicarán posteriormente), no se alcanza a lograr dicho contacto. Así pues, en este instante de la simulación puede deducirse que

existiría un contacto en una región distal del tronco braquiocefálico, no abarcada con la longitud del catéter sometida a estudio.

Con toda esta información ya se puede justificar el patrón oscilatorio mostrado en la Figura 7.2.1. Este patrón oscilatorio puede justificarse por las propiedades elásticas del material, la imposición de la coaxialidad y la posición inicial definida. Al no producirse el contacto del catéter con la región del tronco braquiocefálico próxima a la aorta, existe un menor componente normal a la superficie de la aorta de la fuerza de avance transmitida por el catéter. Esto ocasiona un menor acople entre los dos elementos de forma que, en su avance por el eje Z, la curva secundaria se separe de la superficie.

Asimismo, la elasticidad del segmento comprendido entre las curvas primaria y secundaria y el bloqueo existente en la punta del catéter ocasionan este movimiento oscilante. Cabe añadir que, este movimiento oscilante, el tipo de contacto que ocasiona entre la superficie “slave” y “master” y la reducida distancia inicial entre la curva secundaria y la aorta provocan que el software de simulación sea incapaz de tratar con mayores longitudes de desplazamiento. Es por ese motivo por lo que se ha limitado la simulación al desplazamiento ligado a la máxima fuerza de reacción que el software es capaz de obtener a partir de este tipo de contacto.

Volviendo a la fuerza de contacto de la aorta, analizando su descomposición en el instante de máxima amplitud puede deducirse que el vector unitario normal a la superficie de contacto presenta una orientación preferente hacia el eje Y. Sin embargo, cabe destacar que la diferencia con respecto al resto de componentes no es significativa. La fuerza de reacción en valor absoluto en el eje Y en ese instante es de 2,55N mientras que alcanza un valor de 2,36 N en el eje X y 1,78 N en el eje Z. Para visualizar dicha orientación, se ha representado los vectores normales a la superficie de contacto de la aorta (Figura 6.2.2).



*Figura 6.2.2. Dirección de los vectores normales de los elementos de la superficie de la aorta en contacto con la curva secundaria del catéter en el momento de máxima fuerza de reacción del modelo JL4*

Seguidamente, también se ha obtenido la energía cinética del presente en el instante de máxima fuerza de reacción. A los 13,6ms de simulación se alcanza un valor de 0.668 N\*mm (o lo que es lo mismo,  $6.68 \cdot 10^{-4}$  Julios), como puede observarse en la Figura 6.2.3. Este valor, representa la energía invertida en el movimiento del catéter y, junto con el valor de la máxima fuerza de reacción en la interacción con la aorta,

proporcionan una estimación de la fuerza de reacción que estaría presente en la interacción del catéter con la región del tronco braquiocefálico alejado de la aorta.

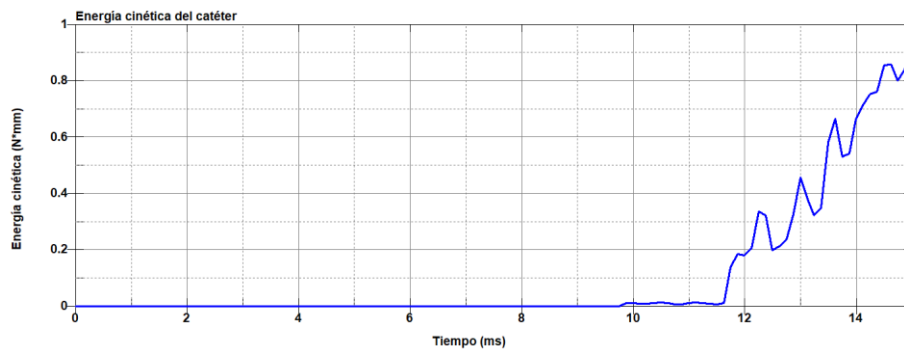


Figura 6.2.3. Energía cinética del catéter a lo largo del tiempo de simulación del modelo JL4

Posteriormente, se han analizado los resultados relativos a las tensiones y deformaciones presentes en el catéter en su avance por el sistema arterial. Comenzando con la primera tensión principal, esta adquiere un valor de 84,8199MPa en el momento de máxima fuerza de reacción en la aorta (Figura 6.2.4). Esta magnitud se alcanza a nivel de la curva primaria. En definitiva, este punto se caracteriza por sus altos niveles de tensión de tracción .

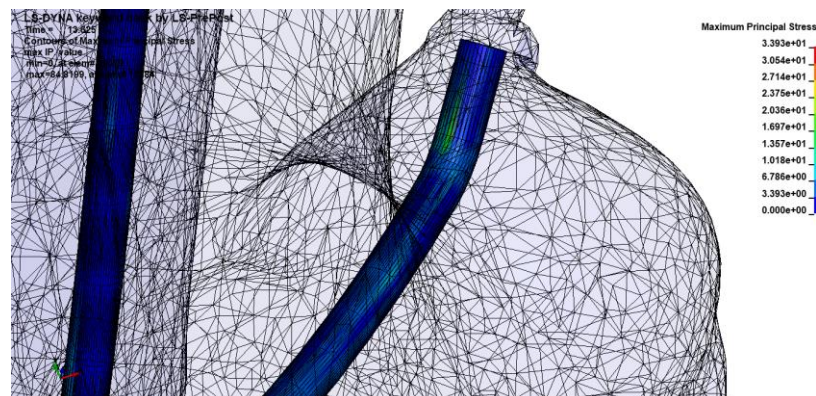


Figura 6.2.4. Representación de los niveles de primera tensión principal en el catéter en el momento de máxima fuerza de reacción en la aorta del modelo JL4

Asimismo, también se ha tenido en cuenta la magnitud de la tercera tensión principal, que aporta información acerca de los niveles de compresión a los que están sometidos los elementos del modelo (Figura 6.2.5). Como se ha explicado anteriormente, debido al sentido de los vectores de tensión, se expresa en valores negativos. A los 13,6 ms de simulación, cuando existe una fuerza de reacción máxima en la aorta, se obtiene una tensión de -25,6661MPa, que constituye el máximo valor absoluto presente en el catéter guía y aparece a nivel de la curva secundaria.

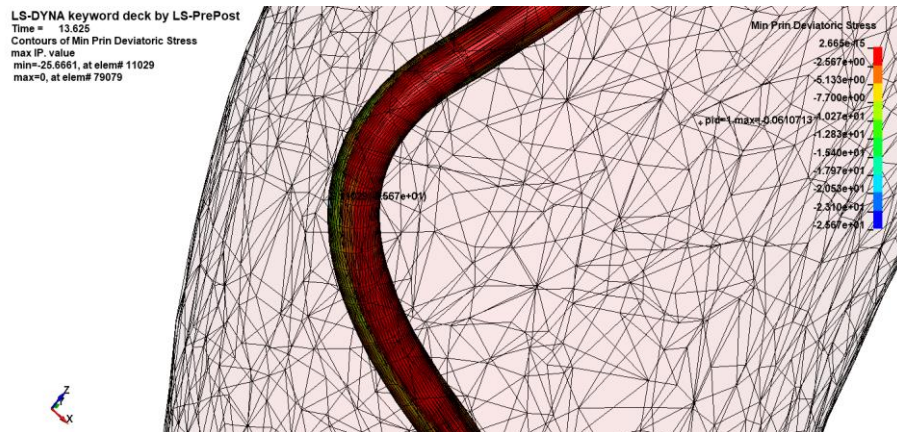


Figura 6.2.5. Representación de los niveles de tercera tensión principal en el catéter en el momento de máxima fuerza de reacción en la aorta del modelo JL4

La diferencia entre las localizaciones de ambas tensiones máximas viene justificada por la posición relativa del catéter con respecto a las paredes arteriales. Al producirse un descenso del catéter en el eje Z y permanecer la punta fija, la curva primaria sufrirá un estiramiento que la someterá a esfuerzos de tracción. En este momento, el segmento comprendido entre ambas curvas tenderá a alinearse con el eje de la ACI. Por otro lado, la curva secundaria entra en contacto con la pared de la aorta lo que la someterá a esfuerzos de compresión.

La tensión de von Mises, que se deriva de las dos tensiones anteriores, alcanza un valor máximo de 131,331MPa y está localizado en la curva primaria (Figura 6.2.6). Esto puede justificarse por el hecho de que los niveles máximos de la primera tensión principal son superiores a los de la tercera tensión principal (superando tres veces su valor). Esto respalda el hecho de que la máxima tensión de von Mises se sitúe en la región de la curva primaria, donde existe una mayor contribución a los niveles de tensión por parte de la primera tensión principal.

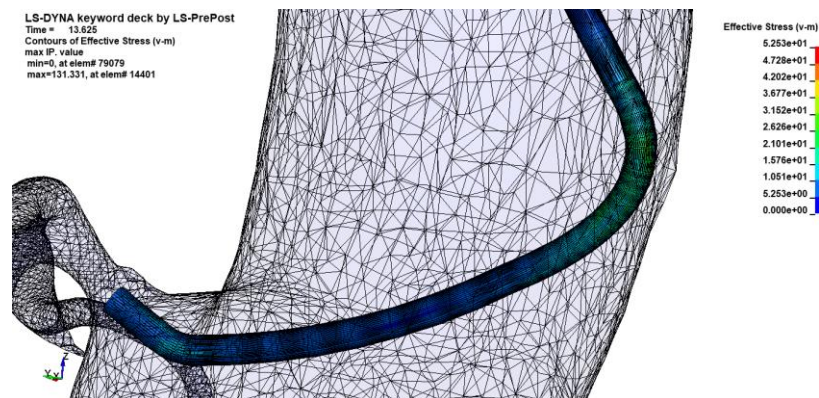


Figura 6.2.6. Representación de los niveles de tensión de von Mises principal en el catéter en el momento de máxima fuerza de reacción en la aorta del modelo JL4

Por último, es preciso relacionar estos niveles de tensión con la deformación provocada por dichos esfuerzos. Por ello, al igual que en el caso anterior, se han analizado los resultados obtenidos de la deformación media infinitesimal derivada de la primera tensión principal con el fin de conocer las alteraciones sufridas por el catéter como consecuencia de los esfuerzos tensiles aplicados sobre el material del que están



constituidos. Esta deformación, en el instante de máxima fuerza de reacción presenta un valor de 0.013021 y se encuentra a nivel de la curva secundaria (Figura 6.2.7). Esta inconcordancia con respecto a la zona de máxima tensión puede ser debida a la falta de precisión presente en la zona al tratar con deformaciones infinitesimales en un región sometida a movimientos de rotación. A los 13,6ms, en el momento de máxima fuerza de reacción, el desplazamiento de los nodos ocasionados por dicho movimiento alcanzó los 0,286 milímetros.

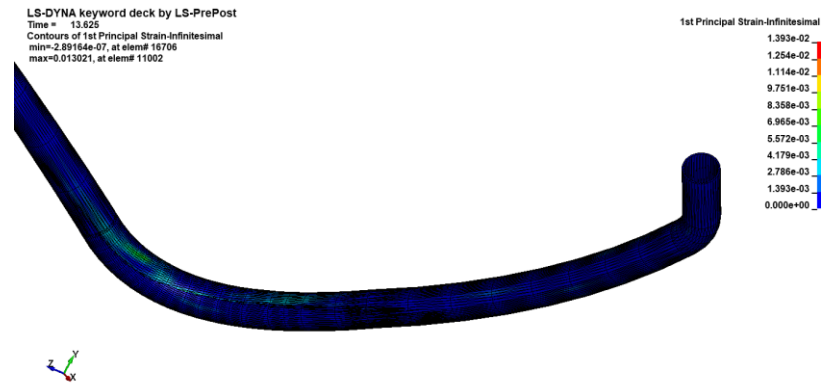


Figura 6.2.7. Representación de los niveles de deformación infinitesimal derivados de la primera tensión principal en el catéter en el instante de máxima fuerza de reacción en la aorta del modelo JL3.5

Por otra parte, se encuentra la deformación provocada por la tercera tensión principal (Figura 6.1.8). Esta deformación alcanza los -0.0142684 en el momento de máxima fuerza de reacción en la aorta, presentando un valor negativo por el sentido de dicha deformación debida al esfuerzo de compresión. Esta deformación se produce a nivel de la curva secundaria donde, como se había mencionado anteriormente, se encuentra la región sometida a los mayores esfuerzos de compresión.

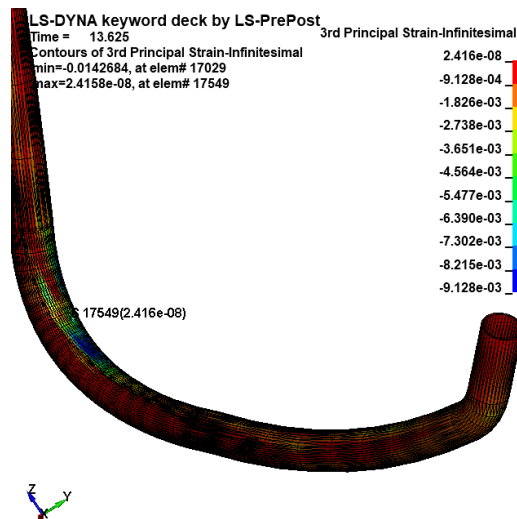


Figura 6.2.8. Representación de los niveles de deformación infinitesimal derivados de la tercera tensión principal en el catéter en el instante de máxima fuerza de reacción en la aorta del modelo JL4

Con este análisis ya se cuenta con la información necesaria para poder comparar el modelo JL4 con el resto de catéteres guía. En esta ocasión, como se comentará en el capítulo 8, al haber restringido la zona de estudio a la región proximal del tronco

coronario se han debido de restringir el movimiento del extremo proximal del catéter y no se han podido considerar la totalidad de los factores que influyen en el soporte.

### **6.3 Simulación del comportamiento del catéter JL4.5**

Por último, se procedió a reproducir el comportamiento de un catéter “Judkins Left” con un tamaño de curvatura de 4,5. Este modelo presenta la mayor distancia entre la curva primaria y secundaria entre los tres dispositivos comparados. Esta característica no sólo ha supuesto un cambio en lo que respecta a la posición relativa entre el catéter y la aorta, sino que también ha repercutido en la forma en la que ambos interaccionan. Así pues, al igual que en los casos anteriores, se ha realizado un estudio de la posición de la punta del catéter con respecto a la entrada de la ACI, la fuerza de reacción del segmento aórtico en el punto de contacto con el catéter, la fuerza de reacción en la región del tronco braquiocefálico y las tensiones y deformaciones presentes a nivel de elemento.

Al igual que en los casos anteriores, el primer paso ha consistido en comprobar que la punta del catéter permanece en la posición fija que se le ha impuesto en la etapa de preprocesamiento. Atendiendo al estudio del desplazamiento para cada uno de los tres ejes y el desplazamiento resultante de los nodos de la punta, se verifica que el movimiento de la punta del catéter es nulo a lo largo del tiempo de simulación y se mantiene la posición coaxial definida. Como consecuencia, no se producirá una interacción entre el extremo distal del dispositivo y las paredes de la ACI, hecho que puede comprobarse al analizar la fuerza de reacción, que es nula para la región de la arteria coronaria.

En segundo lugar, se valora la fuerza de reacción resultante de la interacción del dispositivo con la pared de la aorta ascendente. La variación de la fuerza de reacción afecta de manera directa al avance del dispositivo. Esta fuerza resultante se descompone en los tres ejes del sistema de coordenadas definido en LS-DYNA®, lo que ha permitido conocer su dirección, conservando un sentido opuesto a la fuerza de acción ejercida por el catéter en su interacción.

A partir de los resultados representados en la Figura 6.3.1 es posible caracterizar la naturaleza de dicha interacción. El momento de máximo soporte aparece indicado en la fuerza resultante a los 0.172 ms de simulación, cuando se alcanza un valor de 196 N. En este momento de la simulación existe una mayor aportación del componente del eje Y, que presenta un valor de 155N. En definitiva, la mayor parte de la fuerza de reacción viene derivada de una aportación de fuerza en la dirección del eje Y.

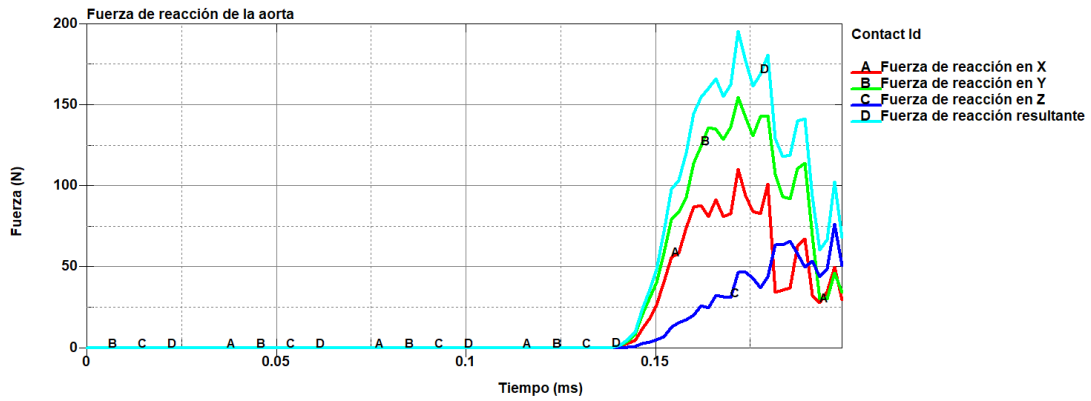


Figura 6.3.1. Fuerza de reacción de la interacción entre el catéter y la pared de la aorta a lo largo del tiempo de simulación del modelo JL4.5

En este caso, existe un cambio en la posición relativa entre la superficie de la aorta y el eje del catéter. En este aspecto, puede deducirse que los vectores unitarios normales de los elementos que delimitan la superficie de interacción entre el catéter y la aorta presentan una orientación preferente hacia el eje Y. Esta particularidad puede constatarse mediante la representación de los vectores normales de la superficie de contacto, que aparecen representados en la Figura 6.3.2.

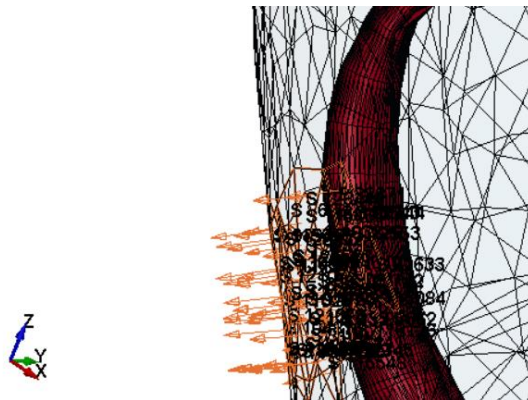


Figura 6.3.2. Dirección de los vectores normales de los elementos de la superficie de la aorta en contacto con la curva secundaria del catéter en el momento de máxima fuerza de reacción del modelo JL4.5

El componente paralelo al vector normal buscará la presión del catéter contra la superficie de la aorta mientras que el resto de los componentes contribuirá al movimiento de la curva secundaria. Al realizar la simulación con el mismo sistema de coordenadas para los tres modelos y situando el modelo anatómico con la misma orientación será posible valorar posteriormente las diferencias presentes entre ellos como consecuencia de los cambios en la superficie de contacto.

A pesar de que no proporcione una información tan directa en lo relativo al soporte del catéter, también resulta útil conocer la evolución de la fuerza resultante de la interacción entre el catéter y el tronco braquiocefálico. Cabe reiterar que esta fuerza va a venir condicionada por las condiciones iniciales de la simulación, como puede ser la posición de inicio del extremo proximal del catéter. Por tanto, no va a aportar unos resultados de referencia tan robustos a la hora de valorar el soporte del catéter. No obstante, si se compara con la fuerza de reacción presente en la pared de la aorta,

aporta información complementaria acerca de la variación del comportamiento del catéter en los distintos puntos de su recorrido.

Para el modelo JL4.5 se alcanza un máximo de fuerza de reacción de 68.9 N a los 0.121ms de simulación, cuando la curva secundaria todavía no ha entrado en contacto con la pared de la aorta ascendente (Figura 6.3.3). En este caso, se cuenta con unos niveles inferiores a aquellos presentados por la pared de la aorta. Esto puede deberse a múltiples factores entre los que se incluye la posición relativa del extremo con la pared de la aorta, el desplazamiento recorrido en ese instante y, de manera añadida, la energía cinética invertida en el movimiento del catéter.

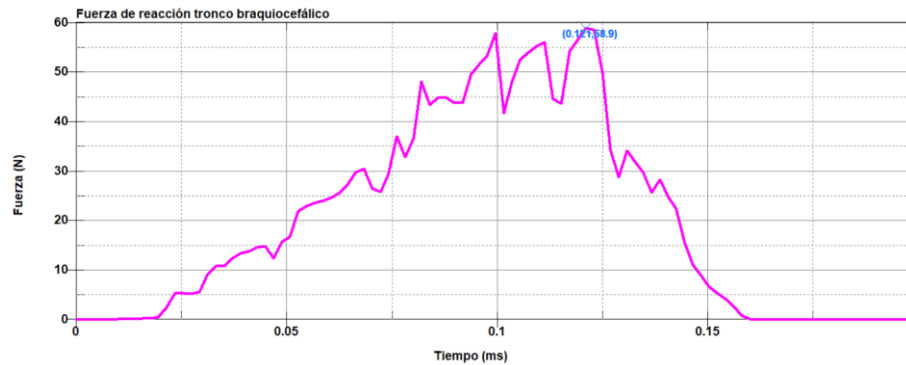


Figura 6.3.3. Fuerza de reacción de la interacción entre el catéter y el tronco braquiocefálico a lo largo del tiempo de simulación del modelo JL4.5

Si se valora el rango de tiempo en el que existe una fuerza de reacción en el contacto entre el tronco braquiocefálico puede comprobarse que supera los 1150 N\*mm (1,15 Julios) durante el tiempo de contacto entre las superficies, siendo de 570 N\*mm (0,57 Julios) en el instante de máxima fuerza de reacción en el tronco braquiocefálico (Figura 6.3.4). Por tanto, esta inversión de energía va a afectar a la magnitud de dicha fuerza. Además, cabe destacar que la trayectoria definida por este segmento del catéter presenta un nivel de paralelismo que va a reducir el contacto entre ambas superficies.

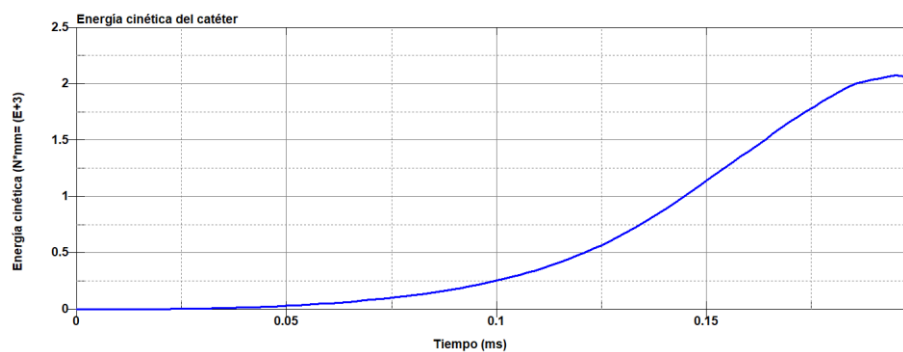


Figura 6.3.4. Energía cinética del catéter a lo largo del tiempo de simulación del modelo JL4.5

Tras analizar las fuerzas presentes en dichos contactos, se van a estudiar las variables globales que ofrece el software LS-DYNA®. En particular, se ahondará en las presiones y deformaciones presentes en el catéter. En cuanto a dichos parámetros, van a tener una dependencia directa de sus propiedades físicas y mecánicas, habiendo quedado definidos anteriormente por medio de las características del material elástico



introducidas en la etapa de preprocesamiento. Esto puede ejemplificarse con el caso de la deformación, que se trata de una variable dependiente del módulo de Young.

Quedando clara la relación entre las condiciones establecidas en la etapa de preprocesamiento y los resultados obtenidos, se van a abordar las tensiones presentes en el momento de máxima fuerza de reacción en la pared de la aorta. Considerando los planos de tensión cortante nula, se comenzará por el análisis de la primera tensión principal para conocer cuáles han sido los esfuerzos de tracción presentes en ese instante. Como se muestra en la Figura 6.3.5 el modelo JL4.5 presenta una primera tensión principal de 908.45MPa en el momento de máxima fuerza de reacción.

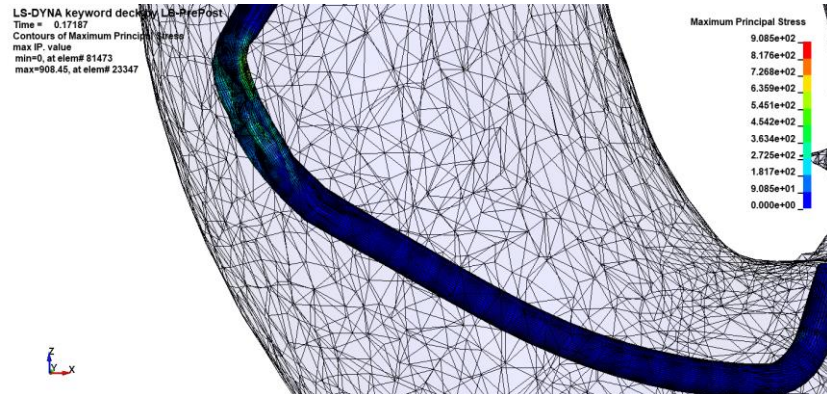


Figura 6.3.5. Representación de los niveles de primera tensión principal en el catéter en el momento de máxima fuerza de reacción en la aorta del modelo JL4.5

Este nivel de tensión aparece en la curva secundaria. Concretamente, aparece en la región donde existe una deformación del catéter como consecuencia de su interacción con la aorta. Esto puede justificarse por la posición del dispositivo cuando se obtiene el máximo soporte. En el momento de máximo soporte, el segmento comprendido entre la primera y segunda curva presenta una trayectoria oblicua tomando como referencia el eje de la ACI.

Por tanto, la curva primaria no ha estado sometida a tensiones significativas que la hayan llevado a deformarse para lograr que este segmento logre una linealidad con el eje de la arteria coronaria. Por el contrario, la curva secundaria, que se encuentra en un nivel superior a la ACI con respecto al eje Z, está sometida a estos esfuerzos con el fin de transmitir la fuerza de avance a través de su interacción con la pared de la aorta ascendente.

Para respaldar dicho planteamiento, se ha analizado la tercera tensión principal presente en el momento de máxima fuerza de avance. La magnitud de dicha variable complementará el análisis realizado con información acerca de la compresión que sufre el catéter guía. Expresándose en valores negativos, la tercera tensión principal alcanza los -475,463 MPa a los 0,172ms de simulación (Figura 6.3.6). Esta tensión es menor a la máxima tensión principal presente en ese instante. No obstante, también se encuentra a nivel de la curva secundaria, lo que coincide con el planteamiento expuesto anteriormente. En este caso, es la curva secundaria la que está sometida a un mayor nivel de tensión, ajustándose a la forma de la aorta ascendente para lograr el avance de su punta por la arteria coronaria.

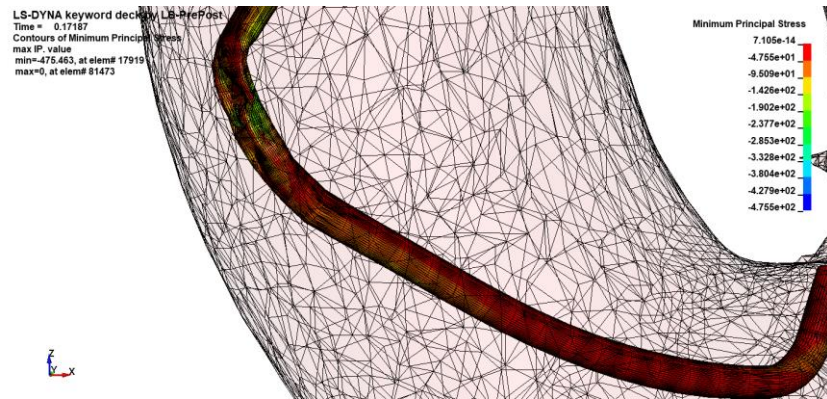


Figura 6.3.6. Representación de los niveles de tercera tensión principal en el catéter en el momento de máxima fuerza de reacción en la aorta del modelo JL4.5

Continuando con el estudio de las tensiones, la tensión de Von Mises puede constituir un parámetro que permita la comparación del comportamiento de los catéteres guía diseñados, ya que deriva de las tensiones principales. Estudiando los resultados obtenidos en el momento de máximo soporte, se ha comprobado que dicha tensión presenta un valor máximo de 1265 MPa y también está presente a nivel de la curva primaria, como se puede observar en la Figura 6.3.7. Concretamente, esta magnitud puede localizarse en la región en contacto con la pared arterial. Así pues, se ha podido verificar que la máxima tensión de von Mises se encuentra en la misma región donde se encuentran la primera y tercera tensión principal máximas.

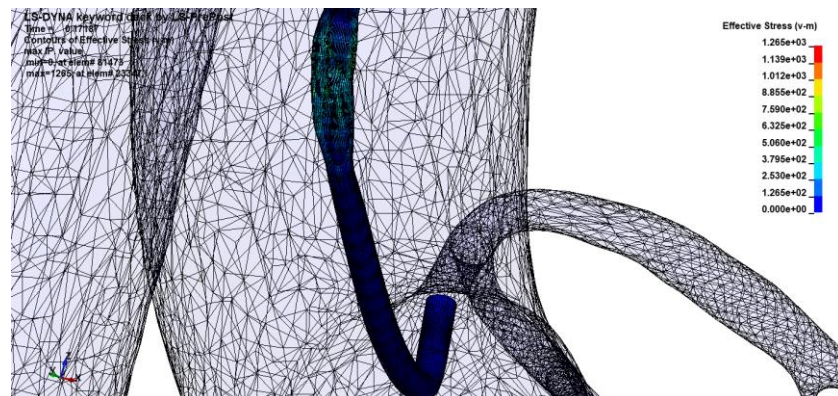


Figura 6.3.7. Representación de los niveles de tensión de von Mises principal en el catéter en el momento de máxima fuerza de reacción en la aorta del modelo JL4.5

El último paso ha consistido en estudiar la deformación presente a lo largo de la estructura del catéter. Las tensiones a las que ha sido sometido este dispositivo tubular han dado lugar a cambios en su morfología en su intento de adaptarse al canal arterial y garantizar el máximo soporte posible. Para comprender la magnitud del resultado de las tensiones mencionadas anteriormente, se han revisado, en primer lugar, la deformación debida a la primera tensión principal (Figura 6.3.8).



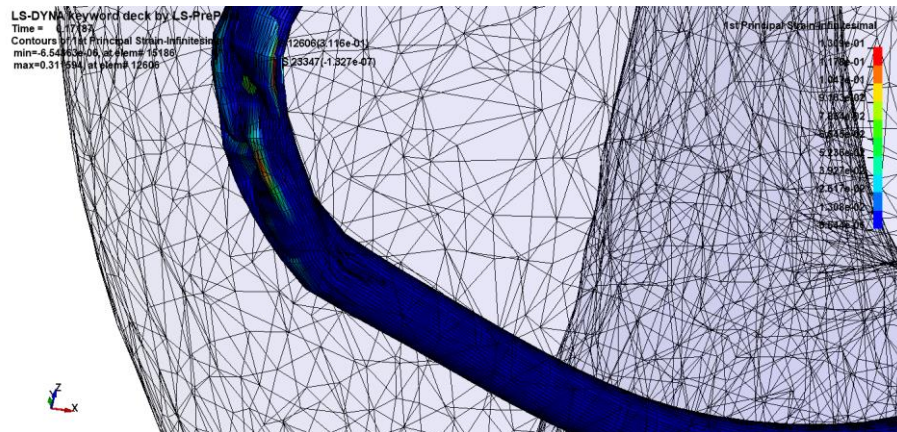


Figura 6.3.8. Representación de los niveles de deformación infinitesimal derivados de la primera tensión principal en el catéter en el instante de máxima fuerza de reacción en la aorta del modelo JL4.5

La deformación media infinitesimal debida a esta tensión presenta un valor máximo de 0.3116 mm/mm y, respaldando el planteamiento anterior, se encuentra a nivel de la curva primaria. Asimismo, la deformación causada por la tercera tensión principal también encuentra su máximo a nivel de la curva primaria. En el instante de máxima fuerza de avance, alcanza un valor de -1.42301 mm/mm (Figura 6.3.9). Al igual que el valor de la tercera tensión principal, se expresa con signo negativo.

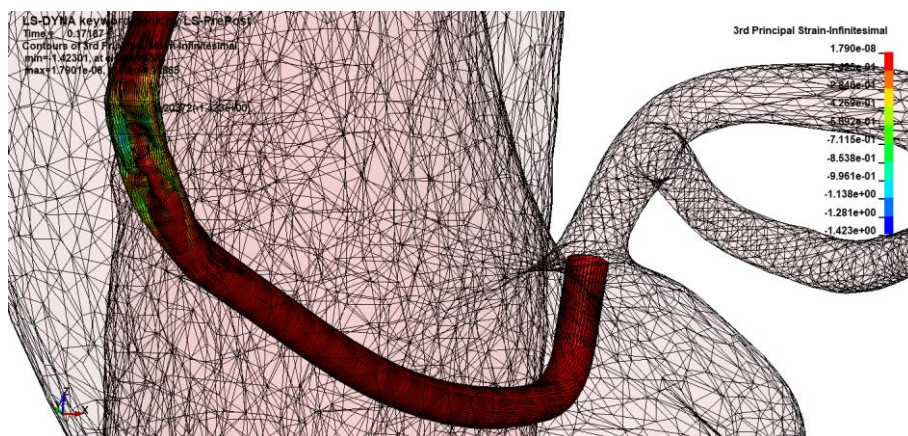


Figura 6.3.9. Representación de los niveles de deformación infinitesimal derivados de la tercera tensión principal en el catéter en el instante de máxima fuerza de reacción en la aorta del modelo JL4.5

En definitiva, los niveles máximos de tensión y de deformación se visualizan a nivel de la curva secundaria que modifica su curvatura para proporcionar el soporte necesario para avanzar por la ACI. El hecho de que la superficie de apoyo de dicha curva se encuentre a un nivel superior en el eje Z en comparación con el plano que contiene el eje de la ACI ha condicionado al mismo tiempo las tensiones y deformaciones presentes en la curva primaria, que no ha de cambiar su forma de manera significativa para mantener la coaxialidad.

## 6.4 Comparación de los modelos

Con los resultados obtenidos de los apartados anteriores, es posible realizar un análisis que permitirá orientar la elección de la curvatura de catéteres adecuada para intervenir al paciente del que se ha obtenido el modelo anatómico. Así pues, se han empleado las variables obtenidas anteriormente junto con las conclusiones obtenidas de cada uno de ellos para estudiar las posibles repercusiones en lo que respecta al uso de cada uno de los modelos (Tabla 6.4.1).

Modelo	JL3.5	JL4	JL4.5
Instante de máxima fuerza de reacción en la aorta (tf)	4,13 ms	13,6 ms	0,172 ms
Fuerza de reacción máxima en la aorta	41,3 N	3,9 N	196 N
Primera tensión principal máxima en tf (1tp)	1214,07 MPa	84,82 MPa	908,45 MPa
Tercera tensión principal máxima en tf (3tp)	-576,5 MPa	-25,67 MPa	-475,463 MPa
Tensión de von Mises máxima en tf	1675,77 MPa	131,331 MPa	1265 MPa
Región de localización 1tp	Curva primaria	Curva primaria	Curva secundaria
Región de localización 3tp	Curva primaria	Curva secundaria	Curva secundaria
Deformación primera tensión principal máxima en tf (1dp)	0,403024	0,013021	0,3116
Deformación tercera tensión principal máxima en tf (3dp)	-1,05	-0,0142684	-1,42301
Región de localización 1dp	Curva primaria	Curva secundaria	Curva primaria
Región de localización 3dp	Curva primaria	Curva secundaria	Curva primaria

Tabla 6.4.1. Tabla resumen con los resultados obtenidos de las simulaciones

En primer lugar, la fuerza de reacción de la pared de la aorta ha sido considerada como parámetro principal para estimar la fuerza de avance que presentaría el dispositivo. De los tres modelos comparados, puede observarse que es el modelo JL 4.5 6Fr el que genera una mayor fuerza de reacción como consecuencia de su interacción con la pared de la aorta, otorgando un mayor soporte al movimiento de avance, llegando a ser más de diez veces superior a los valores máximos obtenidos para los otros dos modelos.

Esto viene relacionado con la posición relativa entre la superficie interna de la aorta y el dispositivo, que difiere para los tres modelos. Esta diferencia puede constatarse con la descomposición de la fuerza de reacción en los tres ejes y el estudio de los vectores normales de las superficies de contacto. Asimismo, se puede verificar visualmente en la Figura 6.4.1, donde se observa que el modelo JL4.5 es el que presenta una superficie de apoyo más alejada del ostium coronario. Analizando la orientación de los vectores junto con la descomposición se puede comprobar cómo la dirección de la fuerza de acción ejercida por el modelo JL4.5, que es la misma que la de la fuerza de reacción, presenta un mayor alineamiento con el vector normal a su superficie de contacto en comparación con los otros dos modelos.

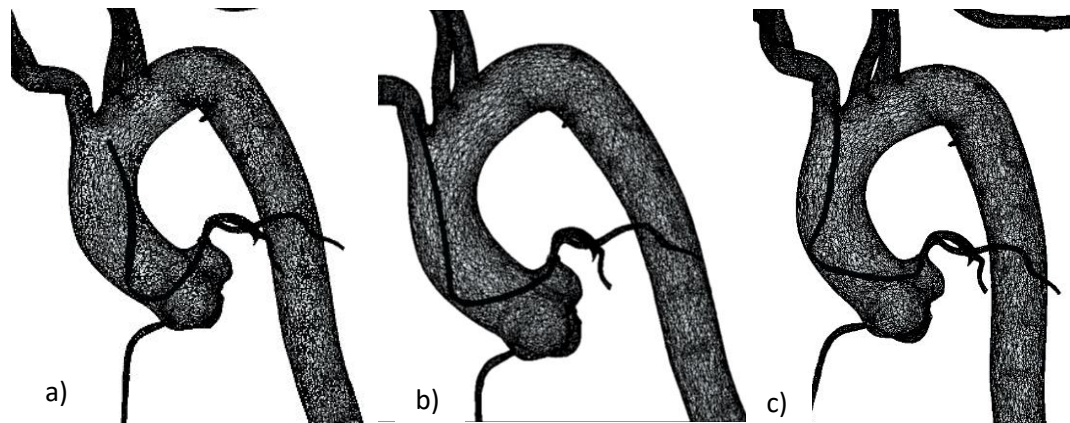


Figura 6.4.1. Posición del catéter en el instante de máxima fuerza de reacción para el modelo: a) JL3.5 b) JL4 y c) JL4.5

Esta dirección va ligada a la orientación del eje del extremo proximal del catéter a través del cual se transmite el movimiento. Este alineamiento evita, además, que se produzcan oscilaciones como es el caso del modelo JL4. No obstante, para otorgar una mayor independencia con respecto a la superficie de contacto, es preciso estudiar los niveles de tensión en los instantes de máxima fuerza de avance de los catéteres guía. En la Tabla 6.4.1 se muestra que el modelo JL4 presenta las menores magnitudes de primera y tercera tensión principal de los tres modelos, lo cual coincide con el hecho de que presenta un valor de fuerza de reacción inferior al catéter JL3.5 Y JL4.5.

Por otra parte, puede observarse que, a pesar de presentar un nivel de fuerza mayor, el modelo JL4.5 presenta unos valores de tensión inferiores a los del modelo JL3.5 y los máximos se encuentran a nivel de la curva secundaria. El modelo JL3.5, por el contrario, encuentra sus niveles máximos en la curva primaria, puesto que está sometida a grandes esfuerzos al alinearse el segmento comprendido entre ambas curvas con la entrada de la ACI.

El catéter JL4.5, sin embargo, no se ve forzado a someterse a dicho alineamiento al posicionarse la superficie de contacto de la aorta más alejada en el espacio de la entrada de la ACI. Esto, junto con el área cubierta por dicha superficie, justifica que sus niveles máximos de tensión no se encuentren a nivel de la curva primaria y no superen los valores del modelo diseñado de menor curvatura. En definitiva, el dispositivo está sometido a unos menores niveles de tensión máxima y ha adaptado la morfología de la curva secundaria con el fin de incrementar la superficie de contacto, lo que proporciona indicios su acoplamiento anatómico con la pared de la aorta.

De manera añadida, el estudio de la deformación también respalda el cambio en la morfología del catéter. El modelo de menor curvatura presenta los mayores niveles de deformación ligados a la primera tensión principal. Esto puede comprenderse debido a la tracción a la que están sometidos los elementos presentes en la cara lateral de la curva primaria al producirse el alineamiento mencionado anteriormente y que no está presente de manera significativa en el resto de los modelos.

Por otro lado, el catéter guía JL4.5 presenta un mayor grado de deformación a causa de la tercera tensión principal. Los esfuerzos de compresión existentes al interaccionar el catéter guía con la aorta ascendente conducen a una deformación a

nivel de la curva secundaria con el fin de producir un acoplamiento con la pared arterial. Esto se podría entender como el proceso de adaptación de la morfología del catéter en su búsqueda de una mayor superficie de contacto que disminuya los niveles de presión al mismo tiempo que proporciona un acoplamiento anatómico que proporcione un soporte adecuado.

Finalmente, se ha podido comprobar que para los tres modelos ha existido una influencia de la energía cinética del catéter en la transmisión de la fuerza a lo largo del recorrido del catéter, destacando el caso del modelo JL4.5, donde la aceleración adquirida por el dispositivo a lo largo del movimiento como consecuencia de la deformación altera de manera significativa la transmisión de la fuerza desde el punto de interacción con el punto braquiocefálico hasta el contacto con la pared de la aorta ascendente.

En conclusión, cada uno de los tres modelos presenta un comportamiento distinto como consecuencia de las diferencias de distancia entre la curva primaria y secundaria. Esto afecta a las características y localización del contacto entre el dispositivo el catéter, siendo el modelo JL4.5 el que presenta la mayor de las distancias entre dicha superficie y la entrada de la ACI. Asimismo, también tiene un efecto sobre la eficacia y la fuerza de avance que determinarán el éxito de la ICP.

Los resultados obtenidos parecen indicar que el modelo JL4.5 6Fr supone el catéter guía con el tamaño de curva óptimo a la hora de intervenir al paciente sometido a estudio. Las dimensiones asociadas a este catéter guía no sólo garantizan una mayor fuerza de avance y soporte que el resto de las alternativas, sino que también busca un acoplamiento con las paredes de la aorta, tratando de minimizar las presiones que ejerce sobre ella. Todo esto se logra manteniendo la coaxialidad de la punta del catéter con el eje de la región próxima a la ACI.

# Capítulo 7

## Conclusiones

El objetivo del presente trabajo era el de simular el comportamiento y ajuste anatómico de diferentes curvas medidas de catéteres guía existentes basados en estudios previos de imagen cardiaca. Esta meta se ha llegado a alcanzar, pues se ha podido reproducir su comportamiento con el software de simulación LS-DYNA® y obtener variables objetivas que han permitido realizar una comparación entre tres modelos de catéteres de diferente distancia entre curvas, como puede ser la fuerza de reacción y las tensiones y deformaciones presentes en el catéter en el área próxima a la arteria coronaria intervenida.

De la misma manera, se han ido siguiendo los objetivos secundarios marcados al inicio del trabajo. En primer lugar, se han descrito las particularidades del sistema coronario y sus principales ramificaciones al igual que se han introducido las claves de la ICP y la gama de catéteres que se emplean principalmente en este tipo de intervención (Judkins, Amplatz y EBU). Con esta información acerca de estos dispositivos ha sido posible crear una colección de tres modelos tridimensionales de catéteres guía que han podido ser incorporados a un entorno de simulación en el que se ha replicado la interacción y acople de cada uno de ellos con el sistema arterial del paciente estudiado.

Siguiendo la consecución de dichos objetivos se ha logrado realizar una comparación entre los modelos y, en base a ella, proponer el modelo JL4.5 como elección óptima de catéter guía a la hora de intervenir sobre el paciente. Esta propuesta se basa en dos aspectos principales. Por un lado, proporciona el mayor nivel de soporte de los tres modelos comparados. Esto se traduce en una mayor fuerza de avance que facilita el acceso a la zona lesionada. Asimismo, este modelo se adapta a la morfología de las paredes arteriales con el mantenimiento de la coaxialidad de su punta con la arteria coronaria intervenida.

Se ha podido comprobar que el presente trabajo puede ofrecer una serie de ventajas mediante su incorporación como apoyo a la decisión clínica realizada por los profesionales sanitarios de manera previa a realizar una intervención coronaria percutánea. En primer lugar, permite evitar intervenciones y pruebas innecesarias dedicadas a la elección del tamaño del catéter, disminuyendo el riesgo y el daño que pueden ocasionar al paciente. En segundo lugar, permite probar una mayor variedad de modelos independientemente de los catéteres físicos de los que dispone el centro sanitario en el que se va a realizar la intervención. Asimismo, proporciona un estudio personalizado para cada paciente de forma que puede adaptarse a cualquier anomalía anatómica que puedan presentar sin suponer un coste significativo para el centro sanitario.

# Capítulo 8

## Limitaciones y propuestas a futuro

A la hora de llevar a cabo el proyecto, se han considerado una serie de limitaciones que han condicionado los resultados obtenidos. Particularmente, es preciso tener en cuenta las aproximaciones que se han realizado tanto en las mediciones de los catéteres guía empleados como en la etapa de diseño, donde, debido a la multitud de factores que influyen en la trayectoria del catéter, se ha reproducido una aproximación de la morfología de los catéteres en su posición coaxial basándose en la anatomía del paciente. Así pues, estas aproximaciones que involucran el inicio del catéter guía en el tronco braquiocefálico también han repercutido sobre las soluciones obtenidas en las simulaciones.

Así pues, en la etapa de simulación también se han generalizado ciertas características al atribuir las mismas propiedades a la arteria coronaria que a la pared de la aorta con el fin de simplificar el proceso y considerar el catéter un componente elástico con propiedades isotropas sin incluir las tres capas de materiales de los que está compuesto, de la misma manera que se ha considerado el sistema arterial como un modelo rígido. Por último, cabe considerar que se trata de un proceso altamente personalizado, lo que conlleva una inversión de tiempo que impide su incorporación en casos de urgencia.

No obstante, estas limitaciones marcan el camino para posibles vías de trabajo. Así pues, para representar con mayor fidelidad el comportamiento de los catéteres guía existe la posibilidad de incluir una mayor extensión del recorrido del catéter, de forma que puedan evitarse oscilaciones y contactos como los obtenidos en la simulación del modelo JL4. Por otro lado, otra alternativa podría focalizarse en el estudio de la coaxialidad entre los diferentes modelos de catéteres con las arterias coronarias sin imponer la condición de coaxialidad en la etapa de preprocesamiento, aspecto que permitiría una reproducción más fiel de la ICP.

Por último, existe la posibilidad de ampliar el catálogo de catéteres guía diseñados e introducir una interfaz que, contando con dicho catálogo, permita agilizar la etapa de simulación y hacer este procedimiento más accesible a los profesionales sanitarios. De esta forma, se podría ofrecer unos resultados más directos acerca de la elección óptima del dispositivo. En definitiva, la simulación del comportamiento de estos dispositivos presenta un campo de trabajo con multitud de oportunidades y ventajas que resulta en una herramienta de apoyo a la decisión clínica de utilidad en los servicios de cardiología intervencionista.



# Capítulo 9

## Bibliografía

- Anjum, I., Khan, M. A., Aadil, M., Faraz, A., Farooqui, M., & Hashmi, A. (2017). Transradial vs. Transfemoral Approach in Cardiac Catheterization: A Literature Review. *Cureus*, 9(6). <https://doi.org/10.7759/CUREUS.1309>
- BOE.es - BOE-A-2001-12770 Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes. (n.d.). Retrieved May 17, 2022, from <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2001-12770>
- Brown, J. C., Gerhardt, T. E., & Kwon, E. (2021). Risk Factors For Coronary Artery Disease. *Risk Factors in Coronary Artery Disease*, 1–219. <https://doi.org/10.3109/9781420014570>
- Cardiovascular diseases (CVDs)*. (n.d.). Retrieved April 26, 2022, from [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-\(cvds\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-(cvds))
- Carnpeau, L. (1989). Original Studies Percutaneous Radial Artery Approach for Coronary Angiography. In *Catheterization and Cardiovascular Diagnosis* (Vol. 16).
- Drake, R. L., Vogl, A. W., & Adam, W. M. M. (2020). *Gray's Anatomy for Students*. 582–612.
- Etave, F., Finet, G., Boivin, M., Boyer, J. C., Rioufol, G., & Thollet, G. (2001). Mechanical properties of coronary stents determined by using finite element analysis. *Journal of Biomechanics*, 34(8), 1065–1075. [https://doi.org/10.1016/S0021-9290\(01\)00026-4](https://doi.org/10.1016/S0021-9290(01)00026-4)
- Finite Element Analysis - New Trends and Developments. (2012). *Finite Element Analysis - New Trends and Developments*. <https://doi.org/10.5772/3352>
- Galbraith, P. C., & Hallquist, J. O. (1995). Shell-element formulations in LS-DYNA3D: their use in the modelling of sheet-metal forming. *Journal of Materials Processing Technology*, 50(1–4), 158–167. [https://doi.org/10.1016/0924-0136\(94\)01377-D](https://doi.org/10.1016/0924-0136(94)01377-D)
- Gaur, N., Mahajan, K., Ganju, N., Sharma, R., Somendra, R., Verma, V., & Gupta, A. (2020). Use of judkins left as a multipurpose catheter for simultaneous transradial percutaneous coronary angioplasty of left and right coronary arteries: A time-saving and cost-effective innovation. *Journal of the Practice of Cardiovascular Sciences*, 6(1), 78. [https://doi.org/10.4103/JPCS.JPCS\\_77\\_19](https://doi.org/10.4103/JPCS.JPCS_77_19)
- González, N., Schlack, E., Flores, P., & Astudillo, C. (2016). Aneurisma del seno de valsalva: presentación de tres casos. *Revista Chilena de Cardiología*, 35(3), 249–254. <https://doi.org/10.4067/S0718-85602016000300006>
- Hager, A., Kaemmerer, H., Rapp-Bernhardt, U., Blücher, S., Rapp, K., Bernhardt, T. M., Galanski, M., & Hess, J. (2002). Diameters of the thoracic aorta throughout life as measured with helical computed tomography. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 123(6), 1060–1066. <https://doi.org/10.1067/MTC.2002.122310>
- Ikari, Y., Masuda, N., Matsukage, T., Ogata, N., Nakazawa, G., Tanabe, T., & Morino, Y. (2009).

- Backup force of guiding catheters for the right coronary artery in transfemoral and transradial interventions. *Journal of Invasive Cardiology*, 21(11), 570–574.
- Kneebone, R. (2003). Simulation in surgical training: educational issues and practical implications. *Medical Education*, 37(3), 267–277. <https://doi.org/10.1046/J.1365-2923.2003.01440.X>
- Kolkailah, A. A., Alreshq, R. S., Muhammed, A. M., Zahran, M. E., El-Wegoud, M. A., Nabhan, A. F., & Group, C. H. (2018). Transradial versus transfemoral approach for diagnostic coronary angiography and percutaneous coronary intervention in people with coronary artery disease. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2018(4). <https://doi.org/10.1002/14651858.CD012318.PUB2>
- Liang, D. K., Yang, D. Z., Qi, M., & Wang, W. Q. (2005). Finite element analysis of the implantation of a balloon-expandable stent in a stenosed artery. *International Journal of Cardiology*, 104(3), 314–318. <https://doi.org/10.1016/J.IJCARD.2004.12.033>
- Liu, C. Y., Chen, D., Bluemke, D. A., Wu, C. O., Teixido-Tura, G., Chugh, A., Vasu, S., Lima, J. A. C., & Hundley, W. G. (2015). Evolution of aortic wall thickness and stiffness with atherosclerosis: Long-term follow up from the Multi-Ethnic Study of Atherosclerosis (MESA). *Hypertension*, 65(5), 1015. <https://doi.org/10.1161/HYPERTENSIONAHA.114.05080>
- Okereke, M., & Keates, S. (2018). Mathematics of element formulation. *Springer Tracts in Mechanical Engineering*, 9783319671246, 187–241. [https://doi.org/10.1007/978-3-319-67125-3\\_7/FIGURES/36](https://doi.org/10.1007/978-3-319-67125-3_7/FIGURES/36)
- Pakhaliuk, V., Polyakov, A., Kalinin, M., & Kramar, V. (2015). Improving the Finite Element Simulation of Wear of Total Hip Prosthesis' Spherical Joint with the Polymeric Component. *Procedia Engineering*, 100(January), 539–548. <https://doi.org/10.1016/J.PROENG.2015.01.401>
- Serruys, P. W., Morice, M.-C., Kappetein, A. P., Colombo, A., Holmes, D. R., Mack, M. J., Stähle, E., Feldman, T. E., Van Den Brand, M., Bass, E. J., Dyck, V., Leadley, K., Dawkins, K. D., & Mohr, F. W. (2009). Percutaneous Coronary Intervention versus Coronary-Artery Bypass Grafting for Severe Coronary Artery Disease. *N Engl J Med*, 10(5), 961–972. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa0804626>
- Singh, H. S., Benson, L. N., Osten, M., & Horlick, E. (2018). Cardiac Catheterization in Adult Congenital Heart Disease. *Diagnosis and Management of Adult Congenital Heart Disease: Third Edition*, 111–150. <https://doi.org/10.1016/B978-0-7020-6929-1.00010-1>
- Tharmaratnam, D., Rothman, M. T., & Jain, A. (2013). Guiding catheters. *Catheter-Based Cardiovascular Interventions: A Knowledge-Based Approach*, 473–493. [https://doi.org/10.1007/978-3-642-27676-7\\_28/FIGURES/15](https://doi.org/10.1007/978-3-642-27676-7_28/FIGURES/15)
- Tharmaratnam, D., Rothman, M. T., & Jain, A. (2018a). Guiding Catheters. *Textbook of Catheter-Based Cardiovascular Interventions*, 583–602. [https://doi.org/10.1007/978-3-319-55994-0\\_36](https://doi.org/10.1007/978-3-319-55994-0_36)
- Tharmaratnam, D., Rothman, M. T., & Jain, A. (2018b). Guiding Catheters. *Textbook of Catheter-Based Cardiovascular Interventions*, 583–602. [https://doi.org/10.1007/978-3-319-55994-0\\_36](https://doi.org/10.1007/978-3-319-55994-0_36)
- Wang, W., Wan, Z., Wu, B., Lu, L., & Tang, Y. (2019). Finite element analysis for mechanics of guiding catheters in transfemoral intervention. *Journal of Cardiac Surgery*, 34(8), 690–699. <https://doi.org/10.1111/JOCS.14132>

## **II PRESUPUESTOS**

# Índice del presupuesto

10. PRESUPUESTO.....	63
10.1 Cuadro de precios de mano de obra.....	63
10.2 Cuadro de precios maquinaria.....	63
10.3 Cuadro de precios materiales.....	64
10.4 Cuadro de precios unitarios.....	65
10.5 Cuadro de precios descompuestos.....	66
10.6 Mediciones.....	68
10.7 Presupuestos parciales .....	69
10.8 Presupuesto de ejecución por contrata.....	70

# Capítulo 10

## Presupuestos

En el presente documento se exponen los costes y gastos asociados al desarrollo y ejecución del proyecto, así como los recursos necesarios para llevarlo a cabo. Cabe destacar que para su elaboración se ha empleado el software de gestión Arquímedes Versión Estudiantes, el cual se trata de un programa que permite elaborar presupuestos y definir mediciones partiendo de la descomposición de precios.

### 10.1 Cuadro de precios de mano de obra

En este apartado se describe el salario del personal involucrado en el presente trabajo. Para esta ocasión, se ha realizado una estimación del sueldo de un ingeniero biomédico estudiante y el salario del profesor tutor que realiza el seguimiento del proyecto. El profesor tutor pertenece al grupo de Personal Docente e Investigador de la Universidad Politécnica de Valencia (UPV). Por tanto, se han empleado los datos compartidos por el Servicio de Recursos Humanos de la UPV para obtener el salario cobrado por el tutor. Estos datos incluyen las retribuciones del profesorado funcionario en base a la Ley de Presupuestos para el ejercicio del presente año, por lo que el salario asciende a 20,34€ por hora trabajada.

En cuanto al ingeniero biomédico estudiante, se la ha atribuido su salario en base al sueldo recibido por parte de un ayudante, resultando un salario de 11,79€/h. Para realizar la estimación, se ha considerado el total de la retribución anual junto con el añadido de los trienios mensuales. Asimismo, se ha partido de un total de 1696 horas de trabajo anuales. Con esto se alcanza un total de 437,31€ de costes asociados al profesor tutor, mientras que la mano de obra del estudiante se aproxima a los 5370€, suponiendo un coste total de 5807€.

Cuadro de mano de obra				Página 1	
Núm.	Código	Denominación de la mano de obra	Precio	Horas	Total
1	MO.02	Mano de obra del profesor tutor	20,34	21,500 h	437,31
2	MO.01	Mano de obra aportada por el Ingeniero Biomédico estudiante	11,79	455,500 h	5.370,35
				Total mano de obra:	5.807,66

Tabla 10.1.1 Cuadro de precios de mano de obra

### 10.2 Cuadro de precios de materiales

A continuación, se presenta el precio de los materiales empleados. Aquí se incluye el hardware y software que han sido necesarios para lograr los resultados obtenidos. En

primer lugar, se ha hecho uso de un ordenador portátil de uso personal por parte del ingeniero biomédico estudiante. Para este caso particular, el coste total del ordenador alcanza los 825€ considerando un periodo de amortización de 66 meses, o lo que es lo mismo, 5 años y medio. Esto constituye un gasto de 12,5€ al mes.

Asimismo, se considerarán los programas utilizados en todas las fases del proyecto. Por ello, es preciso conocer el precio de las licencias de cada uno de ellos. En primer lugar, se ha precisado de una licencia de Microsoft Office para la redacción de documentos y la elaboración de presentaciones. Para ello, se estima un coste de 18,90€ de licencia anual, 1,575€ mensuales. Es preciso tener en cuenta que el periodo de tiempo de uso estimado es de 6 meses para todos los recursos descritos, presentando las licencias anuales un factor de amortización 6/12.

En segundo lugar, se hizo uso de la herramienta Solidworks empleando la licencia de estudiante, con una estimación de 60€ anuales. Esto supone un gasto de 5€ mensuales. Por su parte, el software LS-DYNA cuenta con una licencia de estudiante gratuita que, a pesar de que cuente con ciertas limitaciones en comparativa con la licencia profesional, cuenta con las herramientas suficientes para el desarrollo del trabajo. Por último, se empleó la versión de estudiantes del software Arquímedes de CYPE, que es completamente gratuita y permite su uso en el ámbito docente y académico.

Por último, se van a incluir los costes asociados a la compra de tres catéteres guía. Cada uno de ellos tiene un precio asociado de 80€. Todos estos materiales necesarios para la obtención de resultados suponen un coste total de 354,46€.

Cuadro de materiales				Página 1	
Núm.	Código	Denominación del material	Precio	Cantidad	Total
1	MAT.03	Catéter guía	80,00	3,000 u	240,00
2	MAT.01	Ordenador Portátil personal	75,00	1,000 u	75,00
3	MAT.02	Licencia de estudiantes de Solidworks	30,00	1,000 u	30,00
4	MAT.05	Licencia de Microsoft Office	9,45	1,000 u	9,46
5	MAT.04	Licencia software de simulación LS-DYNA	0,00	1,000 u	0,00
6	MAT.06	Licencia herramienta de gestión Arquímedes versión estudiantes	0,00	1,000 u	0,00
				<b>Total materiales:</b>	<b>354,46</b>

Tabla 10.2.1 Cuadro de precios de materiales

### 10.3 Cuadro de precios de maquinaria

Para el desarrollo y ejecución del presente proyecto no se ha precisado del uso de maquinaria que requiera la formación del personal o la contratación de un especialista externo. Como se ha mencionado anteriormente, los recursos materiales empleados se tratan de programas informáticos y un ordenador de uso personal, que no requiere la intervención de un experto.

## 10.4 Cuadro de precios unitarios

A continuación, se describe de manera particular cada unidad de obra junto con su precio, el cual se obtiene a partir de los precios descompuestos. Para este caso, se ha expuesto el precio de cada unidad de obra en letra y en número. En la tabla 10.4.1, donde se recogen los resultados, puede comprobarse cómo la unidad de obra que supone un coste mayor es la etapa de redacción, debido al coste derivado de la mano de obra.

Nº	Designación	Importe en cifra (Euros)	Importe en letra (Euros)
<b>1 Estudio previo</b>			
1.1	u Definición inicial del proyecto	83,54	Ochenta y tres euros con cincuenta y cuatro céntimos
1.2	u Planificación del proyecto	49,05	Cuarenta y nueve euros con cinco céntimos
1.3	u Investigación del problema	884,83	Ochocientos ochenta y cuatro euros con ochenta y tres céntimos
<b>2 Desarrollo de modelos</b>			
2.1	u Aprendizaje software de diseño	824,30	Ochocientos veinticuatro euros con treinta céntimos
2.2	u Mediciones sobre los catéteres Judkins	445,79	Cuatrocientos cuarenta y cinco euros con setenta y nueve céntimos
2.3	u Modelado de catéteres	329,94	Trescientos veintinueve euros con noventa y cuatro céntimos
2.4	u Reuniones de control	33,42	Treinta y tres euros con cuarenta y dos céntimos
<b>3 Simulación</b>			
<b>3.1 Preprocesamiento</b>			
3.1.1	u Aprendizaje software de simulación	870,01	Ochocientos setenta euros con un céntimo
3.1.2	u Definición de cargas, constricciones y condiciones	645,40	Seiscientos cuarenta y cinco euros con cuarenta céntimos
<b>3.2 Posprocesamiento</b>			
3.2.1	u Definir variables de salida	191,72	Ciento noventa y un euros con setenta y dos céntimos
3.2.2	u Ejecución de las simulaciones	207,89	Doscientos siete euros con ochenta y nueve céntimos
3.2.3	u Reuniones de control	33,42	Trenta y tres euros con cuarenta y dos céntimos
<b>4. Presentación e interpretación de resultados</b>			
4.1	u Obtención y análisis de resultados	539,51	Quinientos treinta y nueve euros con cincuenta y un céntimos
4.2	u Reuniones de control	33,42	Trenta y tres euros con cuarenta y dos céntimos
<b>5 Redacción de documentos</b>			
5.1	u Redacción de la memoria y el presupuesto	895,55	Ochocientos noventa y cinco euros con cincuenta y cinco céntimos
5.2	u Preparación de la defensa oral	106,91	Ciento seis euros con noventa y un céntimos
5.3	u Reuniones de control	33,42	Trenta y tres euros con cuarenta y dos céntimos

Tabla 10.4.1. Cuadro de precios unitarios

## 10.5 Cuadro de precios descompuestos

En esta parte del presupuesto se especifican los materiales, mano de obra y maquinaria necesarios para obtener cada una de las unidades de obra. De este modo, incluyendo esta justificación, pueden comprenderse los costes introducidos en el apartado anterior. Cabe destacar que se ha incluido en cada unidad de obra un coste indirecto de presupuesto del 4%, que engloba aquellos costes necesarios para la ejecución del proyecto y que no se han incluido de manera directa, como puede ser el material de oficina.

Asimismo, se considera que, tanto las licencias como el coste asociado al uso del ordenador, se dividen en función del tiempo de empleo para cada una de las unidades de obra. No obstante, es preciso tener en cuenta que, para su empleo es preciso adquirir una unidad completa (que será amortizada según las especificaciones marcadas en el cuadro de precios de materiales). Además, cabe destacar que se ha considerado una duración de una hora por cada reunión de control realizada entre el ingeniero biomédico estudiante y el profesor tutor.

Se comienza por la descomposición de los precios de aquellas unidades de obra englobadas por el primer capítulo, donde el mayor coste está constituido por la etapa de investigación (Tabla 10.5.1). Por el contrario, para el segundo y el tercer capítulo (Tabla 10.5.2 y Tabla 10.5.3), el mayor importe va asociado a las etapas de aprendizaje de software debido, principalmente, al tiempo de trabajo del estudiante. Asimismo, la obtención y análisis de los resultados y la redacción de la memoria y el presupuesto constituyen las unidades de obra de mayor coste de los últimos dos capítulos (Tabla 10.5.4 y Tabla 10.5.5).

Nº	Código	Unidades	Descripción	Importe por unidad de recurso (en euros)	Total (en euros)
<b>1 Estudio previo</b>					
1.1	01.01	u	<b>Definición inicial del proyecto</b>		
	MO.01		2,500 h Ingeniero biomédico estudiante	11,79	29,48
	MO.02		2,500 h Profesor tutor	20,34	50,85
			4,000% Costes indirectos	80,33	3,21
			<b>Precio total por u.....</b>		83,54
1.2	01.02	u	<b>Planificación de proyecto</b>		
	MO.01		4,000 h Ingeniero biomédico estudiante	11,79	47,16
			4,000% Costes indirectos	47,16	1,89
			<b>Precio total por u.....</b>		49,05
1.3	01.03	u	<b>Investigación del problema</b>		
	MO.01		56,000 h Ingeniero biomédico estudiante	11,79	660,24
	MO.02		9,000 h Profesor tutor	20,34	183,06
	MAT.01		0,100 u Ordenador	75,00	7,50
			4,000% Costes indirectos	850,8	34,03
			<b>Precio total por u.....</b>		884,83

Tabla 10.5.1. Cuadro de precios descompuestos del capítulo 1



Nº	Código	Unidades	Descripción	Importe por unidad de recurso (en euros)	Total (en euros)
<b>2.Desarrollo de modelos</b>					
2.1	02.01	<b>u</b>	<b>Aprendizaje software de diseño</b>		
	MO.01		65,000 h Ingeniero biomédico estudiante	11,79	766,35
	MAT.01		0,150 u Ordenador	75,00	11,25
	MAT.02		0,500 u Licencia de Solidworks	30,00	15,00
			4,000% Costes indirectos	792,60	31,70
			<b>Precio total por u.....</b>		<b>824,30</b>
2.2	02.03	<b>u</b>	<b>Mediciones sobre los catéteres Judkins</b>		
	MAT.03		3,000 u Catéter guía	80,00	240,00
	MO.01		16,000 h Ingeniero biomédico estudiante	11,79	188,64
			4,000% Costes indirectos	428,64	17,15
			<b>Precio total por u.....</b>		<b>445,79</b>
2.3	02.04	<b>u</b>	<b>Modelado de catéteres</b>		
	MAT.01		0,100 u Ordenador	75,00	7,50
	MO.01		25,000 h Ingeniero biomédico estudiante	11,79	294,75
	MAT.02		0,500 u Licencia de Solidworks	30,00	15,00
			4,000% Costes indirectos	317,15	12,69
			<b>Precio total por u.....</b>		<b>329,94</b>
2.4	02.05	<b>u</b>	<b>Reuniones de control</b>		
	MO.01		1,000 h Ingeniero biomédico estudiante	11,79	11,79
	MO.02		1,000 h Profesor tutor	20,34	20,34
			4,000% Costes indirectos	32,13	1,29
			<b>Precio total por u.....</b>		<b>33,42</b>

Tabla 10.5.2. Cuadro de precios descompuestos del capítulo 2

Nº	Código	Unidades	Descripción	Importe por unidad de recurso (en euros)	Total (en euros)
<b>3. Simulación</b>					
<b>3.1 Preprocesamiento</b>					
3.1.1	03.01.01	<b>u</b>	<b>Aprendizaje software de simulación</b>		
	MO.01		70,000 h Ingeniero biomédico estudiante	11,79	825,3
	MAT.01		0,150 u Ordenador	75,00	11,25
			4,000% Costes indirectos	836,55	33,46
			<b>Precio total por u.....</b>		<b>870,01</b>
3.1.2	03.01.02	<b>u</b>	<b>Definición de cargas, constricciones y condiciones</b>		
	MAT.01		0,100 u Ordenador	75,00	7,50
	MO.01		52,000 h Ingeniero biomédico estudiante	11,79	613,08
			4,000% Costes indirectos	620,58	24,82
			<b>Precio total por u.....</b>		<b>645,40</b>
<b>3.2 Posprocesamiento</b>					
3.2.1	03.02.01	<b>u</b>	<b>Definir variables de salida</b>		
	MAT.01		0,100 u Ordenador	75,00	7,50
	MO.01		15,000 h Ingeniero biomédico estudiante	11,79	176,85
			4,000% Costes indirectos	184,35	7,37
			<b>Precio total por u.....</b>		<b>191,72</b>
3.2.2	03.02.02	<b>u</b>	<b>Ejecución de las simulaciones</b>		
	MO.01		16,000 h Ingeniero biomédico estudiante	11,79	188,64
	MAT.01		0,150 u Ordenador	75,00	11,25
			4,000% Costes indirectos	199,89	8,00
			<b>Precio total por u.....</b>		<b>207,89</b>
3.2.3	02.05	<b>u</b>	<b>Reuniones de control</b>		
	MO.01		1,000 h Ingeniero biomédico estudiante	11,79	11,79
	MO.02		1,000 h Profesor tutor	20,34	20,34
			4,000% Costes indirectos	32,13	1,29
			<b>Precio total por u.....</b>		<b>33,42</b>

Tabla 10.5.3. Cuadro de precios descompuestos del capítulo 3

Nº	Código	Unidades	Descripción	Importe por unidad de recurso (en euros)	Total (en euros)
<b>4. Presentación e interpretación de resultados</b>					
4.1	04.01	u	<b>Obtención y análisis de resultados</b>		
	MO.01		44,000 h Ingeniero biomédico estudiante	11,79	518,76
			4,000% Costes indirectos	518,76	20,75
			<b>Precio total por u.....</b>		539,51
4.2	02.05	u	<b>Reuniones de control</b>		
	MO.01		1,000 h Ingeniero biomédico estudiante	11,79	11,79
	MO.02		1,000 h Profesor tutor	20,34	20,34
			4,000% Costes indirectos	32,13	1,29
			<b>Precio total por u.....</b>		33,42

Tabla 10.5.4. Cuadro de precios descompuestos del capítulo 4

Nº	Código	Unidades	Descripción	Importe por unidad de recurso (en euros)	Total (en euros)
<b>5. Redacción de la memoria y presupuesto</b>					
5.1	05.01	u	<b>Redacción de la memoria y el presupuesto</b>		
	MO.01		72,000 h Ingeniero biomédico estudiante	11,79	848,88
	MAT.01		0,100 u Ordenador	75,00	7,50
	MAT.05		0,500 u Licencia Office	9,45	4,73
			4,000% Costes indirectos	861,11	34,44
			<b>Precio total por u.....</b>		895,55
5.2	05.02	u	<b>Preparación de la defensa oral</b>		
	MO.01		8,000 h Ingeniero biomédico estudiante	11,79	94,32
	MAT.01		0,050 u Ordenador	75,00	3,75
	MAT.05		0,500 u Licencia Office	9,45	4,73
			4,000% Costes indirectos	102,80	4,11
			<b>Precio total por u.....</b>		106,91
5.3	02.05	u	<b>Reuniones de control</b>		
	MO.01		1,000 h Ingeniero biomédico estudiante	11,79	11,79
	MO.02		1,000 h Profesor tutor	20,34	20,34
			4,000% Costes indirectos	32,13	1,29
			<b>Precio total por u.....</b>		33,42

Tabla 10.5.5. Cuadro de precios descompuestos del capítulo 5

## 10.6 Mediciones

De manera añadida a la descomposición realizada en el subcapítulo anterior, es necesario desarrollar la cantidad de unidades de obra necesarias para completar cada fase marcada por un capítulo.

<b>1. Estudio previo</b>			
<b>Nº</b>	<b>Ud</b>	<b>Descripción</b>	<b>Medición</b>
1.1	U	Definición inicial del proyecto	Total u: 1,00
1.2	U	Planificación	Total u: 1,00
1.3	U	Investigación del problema	Total u: 1,00
<b>2. Desarrollo de modelos</b>			
<b>Nº</b>	<b>Ud</b>	<b>Descripción</b>	<b>Medición</b>
2.1	U	Aprendizaje software de diseño	Total u: 1,00
2.2	U	Mediciones sobre catéteres	Total u: 1,00
2.3	U	Modelado de catéteres	Total u: 1,00
2.4	U	Reuniones de control	Total u: 2,00
<b>3. Simulación</b>			
<b>Nº</b>	<b>Ud</b>	<b>Descripción</b>	<b>Medición</b>
3.1	U	Aprendizaje software de simulación	Total u: 1,00
3.2	U	Definición de cargas constricciones y condiciones	Total u: 1,00
3.3	U	Definir las salidas	Total u: 1,00
3.4	U	Ejecución de las simulaciones	Total u: 1,00
3.5	U	Reuniones de control	Total u: 4,00
<b>4. Presentación e interpretación de resultados</b>			
<b>Nº</b>	<b>Ud</b>	<b>Descripción</b>	<b>Medición</b>
4.1	U	Obtención y análisis de resultados	Total u: 1,00
4.2	U	Reuniones de control	Total u: 2,00
<b>5. Redacción de documentos</b>			
<b>Nº</b>	<b>Ud</b>	<b>Descripción</b>	<b>Medición</b>
5.1	U	Redacción de la memoria y el presupuesto	Total u: 1,00
5.2	U	Preparación de la presentación	Total u: 1,00
5.3	U	Reuniones de control	Total u: 2,00

Tabla 10.6.1. Mediciones

Como se puede comprobar en la tabla 10.6.1, la fase de simulación es la etapa que consume un mayor número de unidades de obra, estando divididas en las fases de preprocesamiento y posprocesamiento. Sin embargo, será en la obtención de los presupuestos parciales cuando se podrá visualizar qué capítulo ha asumido un mayor coste debido a la cantidad de recursos invertidos en cada una de sus unidades de obra.

## 10.7. Presupuestos parciales

En los presupuestos parciales aparecen retratadas las cantidades de cada unidad de obra necesarias para la realización de cada capítulo, así como el importe asociado a cada uno de ellas y el precio total por cada fase del proyecto (Tabla 10.7.1). A partir de los presupuestos parciales, se ha podido comprobar que es la etapa de simulación aquella que conlleva un importe mayor, alcanzando un importe de 2048,7€. Esta información se justifica principalmente por la cantidad de horas invertidas por el ingeniero biomédico estudiante.

Nº	Ud	Descripción	Medición	Precio	Importe
1.1	U	Definición inicial del proyecto	Total u: 1,00	83,54	83,54
1.2	U	Planificación	Total u: 1,00	49,05	49,05
1.3	U	Investigación del problema	Total u: 1,00	884,83	884,83
<b>Total Presupuesto parcial nº1 Estudio previo:</b>					<b>1017,42</b>
Nº	Ud	Descripción	Medición	Precio	Importe
2.1	U	Aprendizaje software de diseño	Total u: 1,00	824,30	824,30
2.2	U	Mediciones sobre catéteres	Total u: 1,00	445,79	445,79
2.3	U	Modelado de catéteres	Total u: 1,00	329,94	329,94
2.4	U	Reuniones de control	Total u: 2,00	33,42	66,84
<b>Total Presupuesto parcial nº2 Desarrollo de modelos:</b>					<b>1666,87</b>
Nº	Ud	Descripción	Medición	Precio	Importe
3.1	U	Aprendizaje software de simulación	Total u: 1,00	870,01	870,01
3.2	U	Definición de cargas constricciones y	Total u: 1,00	645,40	645,40
3.3	U	Definir las salidas	Total u: 1,00	191,72	191,72
3.4	U	Ejecución de las simulaciones	Total u: 1,00	207,89	207,89
3.5	U	Reuniones de control	Total u: 4,00	33,42	133,68
<b>Total Presupuesto parcial nº3 Simulación:</b>					<b>2048,70</b>
Nº	Ud	Descripción	Medición	Precio	Importe
4.1	U	Obtención y análisis de resultados	Total u: 1,00	539,51	539,51
4.2	U	Reuniones de control	Total u: 2,00	33,42	66,84
<b>Total Presupuesto parcial nº4 Presentación e interpretación de resultados:</b>					<b>606,35</b>
Nº	Ud	Descripción	Medición	Precio	Importe
5.1	U	Redacción de la memoria y el presup	Total u: 1,00	895,55	895,55
5.2	U	Preparación de la presentación	Total u: 1,00	106,91	106,91
5.3	U	Reuniones de control	Total u: 2,00	33,42	66,84
<b>Total Presupuesto parcial nº5 Redacción de documentos:</b>					<b>1069,30</b>

Tabla 10.7.1. Presupuestos parciales

## 10.8 Presupuesto de ejecución por contrata

En este caso, a la hora de crear el proyecto con el programa Arquímedes, se ha definido como un trabajo destinado al ámbito de la Administración Pública. Por tanto, primero se ha obtenido el presupuesto de ejecución material, que incluye la suma de los presupuestos parciales definidos anteriormente. A este importe, se le añade el 13% de dicha suma atribuido a los gastos generales y un 6% de beneficio industrial.

Estos datos son necesarios para la obtención del presupuesto de ejecución por contrata el cual proporciona una estimación acerca del importe necesario para llevar a cabo la idea planteada (Tabla 10.8.1). Por último, para obtener el presupuesto de ejecución por contrata, se le añade el 21% de este importe con el fin de incluir el Impuesto sobre el Valor Añadido.

