



UNIVERSITAT  
POLITÈCNICA  
DE VALÈNCIA

  
Escuela Técnica Superior de Ingeniería del Diseño

UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE VALÈNCIA

Escuela Técnica Superior de Ingeniería del Diseño

Análisis de deformaciones mediante FEM de  
procedimientos de implante transcatóter de válvula aórtica  
(TAVI) con obstrucción coronaria

Trabajo Fin de Máster

Máster Universitario en Ingeniería Aeronáutica

AUTOR/A: Catalán Bachero, Adrián

Tutor/a: García Manrique, Juan Antonio

Cotutor/a: Moratal Pérez, David

Cotutor/a externo: FERNANDEZ CISNAL, AGUSTIN

CURSO ACADÉMICO: 2022/2023

# Índice

<b>Índice de tablas</b>	<b>6</b>
<b>Nomenclatura</b>	<b>7</b>
<b>1. Introducción</b>	<b>8</b>
1.1. Anatomía cardiaca . . . . .	8
1.2. Estenosis Aórtica y tratamientos . . . . .	11
1.3. Transcatéter Aortic Valvular Implementation (TAVI) . . . . .	13
1.4. Catéter: Descripción y partes . . . . .	16
<b>2. Motivación y objetivos</b>	<b>18</b>
<b>3. Estado del arte</b>	<b>19</b>
3.1. Inicios de la TAVI . . . . .	19
3.2. Aplicaciones de FEM en la actualidad . . . . .	20
3.3. Obstrucción coronaria . . . . .	25
<b>4. Material y métodos</b>	<b>29</b>
4.1. Adquisición de datos del paciente . . . . .	29
4.2. Generación del CAD y dimensiones de la geometría . . . . .	33
<b>5. Análisis de resultados</b>	<b>36</b>
5.1. Preprocesado del modelo FEA . . . . .	36
5.1.1. Propiedades de elemento y materiales . . . . .	36
5.1.2. Condiciones de contorno y cargas . . . . .	37
5.1.3. Acoplamiento de mallas . . . . .	39
5.2. Estudio de sensibilidad y validación . . . . .	40
5.3. Deformaciones aorta y valvas . . . . .	41
5.4. Estudio de tensiones . . . . .	44
5.5. Oclusión coronaria . . . . .	47
<b>6. Conclusiones</b>	<b>52</b>
6.1. Trabajos futuros . . . . .	52
<b>7. Pliego de condiciones</b>	<b>54</b>
7.1. Tutorización . . . . .	54
7.2. Configuración del material . . . . .	54
<b>8. Estudio Económico</b>	<b>56</b>
8.1. Presupuesto desglosado . . . . .	56
8.2. Presupuesto total . . . . .	57

---

<b>9. Anexos</b>	<b>64</b>
9.1. ANEXO A . . . . .	64
9.2. ANEXO B . . . . .	65

# Agradecimientos

Antes de nada, me gustaría agradecer a todas las personas que se han visto involucradas en esta trabajado, además de en estos años académicos.

En primer lugar, me gustaría agradecer a mi tutor, D. Juan Antonia García Manrique, por la ayuda y la paciencia en estos 5 meses de TFM, ya que han surgido muchas dudas y problemas que han necesitado tardes de tutoría intensas. Agradezco también a mi cotutor, D. David Moratal Pérez, por la recomendaciones en la composición de esta memoria y en la toma de decisiones sobre el curso del proyecto.

Agradezco también a mi tutor externo, el Doctor Agustín Fernández Císal, por permitirme resolver cada duda sobre la anatomía o funcionamiento cardiaco. Además de enseñarme una aplicación de la ingeniería que desconocía, la cual me ha parecido muy interesante, pero también muy intensa y compleja como el modelado de tejidos humanos.

Agradezco también a la Universitat Politècnica de València y a la Escuela Técnica Superior de Ingeniería del Diseño por haberme proporcionado nuevos conocimientos durante estos 2 años de Máster en Ingeniería Aeroespacial.

Por último, no olvidarme tampoco de mis padres y mi pareja Evelyn por apoyarme en todo lo que he hecho. Además de a mis amigos Miguel y Adrià por aguantar las explicaciones de las complicaciones de este TFM.

# Abstract

Aortic stenosis (AS) is one of the most prevalent cardiovascular pathologies, where degeneration and calcification of the aortic valve leads to a reduction in its area and conditions aortic stenosis (AS). Severe aortic stenosis has a high mortality rate and its treatment is based on aortic valve replacement, which can be of two types: surgical (SAVR: Surgical Aortic Valve Replacement) or percutaneous (TAVR: Transcatheter Aortic Valve Replacement). The second type, also called TAVI (Transcatheter Aortic Valve Implantation), is the standard of care in patients with moderate or high surgical risk. It consists of the implantation of a valve prosthesis through an endovascular catheter. This procedure is performed under fluoroscopic guidance, so there is no direct view of the valve as in the surgical approach. Deformation of the prosthetic valve is moderately predictable after balloon inflation, however radial compression of the thickened and calcified native leaflets can lead to displacement of this tissue into the coronary ostia and lead to obstruction. Iatrogenic coronary obstruction is a serious and potentially fatal complication.

The aim of this Master's thesis is to model the deformation of the leaflets when the balloon is inflated and its possible occlusion of the coronary artery. And, in this way, to be able to predict preoperatively the viability of TAVI.

To achieve this objective, a model will be developed using finite element modelling (FEM) with the Nx Nastran software tool that will simulate the behaviour of the patient's valve when TAVI is performed, taking into account the elastic materials of the valve itself, surrounding structures and tissues (left ventricular outflow tract, ascending aorta,...), as well as their calcifications. The anatomical models will be obtained from the patient's Computed Tomography (CT) image.

## Resumen

La estenosis aórtica (AS) es una de las patologías cardiovasculares más prevalentes, donde la degeneración y calcificación de la válvula aórtica genera una disminución de su área y condicionando estenosis aórtica (EAo). La estenosis aórtica grave presenta una elevada mortalidad y su tratamiento se basa en el reemplazo valvular aórtico que puede ser de dos tipos: quirúrgico (SAVR: Surgical Aortic Valve Replacement) o percutáneo (TAVR: Transcatheter Aortic Valve Replacement). Las del segundo tipo, también llamadas TAVI (“Transcatheter Aortic Valve Implantation”), suponen el estándar de tratamiento en pacientes con riesgo quirúrgico moderado o alto. Consiste en el implante de una prótesis valvular a través un catéter endovascular. Esta intervención se realiza mediante guiado por fluoroscopia por lo que no se tiene una visión directa de la válvula como en el abordaje quirúrgico. La deformación de la prótesis valvular es moderadamente predecible tras el inflado del balón, sin embargo la compresión radial de las valvas nativas engrosadas y calcificadas supone un desplazamiento de este tejido hacia los ostia coronarios y conducir a su obstrucción. La obstrucción coronaria yatrógena es una complicación grave y potencialmente mortal.

El objetivo de este Trabajo Fin de Máster es modelar la deformación de las valvas a la hora de colocar el balón inflado y su posible oclusión de la arteria coronaria. Y, de este modo, poder predecir a nivel preoperatorio la viabilidad de la TAVI.

Para alcanzar este objetivo se desarrollará, mediante modelado por elementos finitos (FEM), un modelo con la herramienta software Nx Nastran que simulará el comportamiento de la válvula del paciente a la hora de realizar la TAVI, teniendo en cuenta los materiales elásticos de la propia válvula, estructuras y tejidos circundantes (tracto de salida de ventrículo izquierdo, aorta ascendente, . . .), así como las calcificaciones de éstas. Los modelos anatómicos se obtendrán mediante la imagen de Tomografía Computarizada (TC) del paciente.

## Índice de figuras

1.	Esquema de las válvulas presentes en el corazón. [4]	9
2.	Funcionamiento cardiaco y flujos de sangre	10
3.	Perspectiva en planta de las válvulas del corazón. [8]	11
4.	Representación del efecto de la estenosis en la válvula aórtica.[11]	13
5.	Procedimiento general de la TAVI por vía transfemoral.[12]	14
6.	Catéter utilizado en la TAVI con una válvula de tipo balón expandible instalada.[16]	15
7.	Implementación de la TAVI sin oclusión coronaria (izquierda) comparado con oclusión coronaria (derecha). [17]	16
8.	Catéter para aplicaciones TAVI en función de la abertura aórtica del paciente. [19]	17
9.	Representación gráfica de los 3 modelos: a) Modelo Sano, b) Modelo calcificado en valvas y c) Modelo calcificado en valva y en comisura.	21
10.	Distorsión de la malla por efecto de la calcificación	21
11.	Reproducción 3D de los depósitos calcificados en 3 de los 28 pacientes	22
12.	Solución del algoritmo para detectar LPV	23
13.	Comparativa datos experimentales (puntos negro y blancos representan el comportamiento radial y longitudinal) con modelos estimados.	24
14.	Mallas utilizadas en el estudio.	24
15.	Diferencia de deformación media entre el modelo y los datos experimentales.	25
16.	Representación gráfica del DLC, donde $P_o$ es el punto del ostium coronario y $P_c$ la copa de la valva.	26
17.	Sensibilidad y especificidad de LCAh (altura de la arteria coronaria), SAVRd (dilatación de la pared aórtica) y DLC/d.	27
18.	Coronaria izquierda obstruida por la LCC (Left Coronary Cusp)	28
19.	Aquilion Prime, escáner de rayos X para la toma de TAC [30].	29
20.	Interfaz del programa de segmentación	30
21.	Segmentación de los tejidos y de los depósitos de calcio	31
22.	Vista inferior del lumen, donde se observa las valvas.	31
23.	Vista lateral del solape de la geometría del tejido aórtico con el lumen, donde se puede ver el flujo de sangre hacia la coronaria.	32
24.	Vista superior del solape del tejido con los depósitos de calcio en gris incrustados en la válvula aórtica.	32
25.	Vista superior de la separación de las valvas mediante planos de corte de 1 mm.	33
26.	Válvas obtenidas en los pasos de segmentación paramétrica	34
27.	Globo simplificado utilizado para expandir la válvula aórtica	35
28.	Elemento utilizado para la geometría tridimensional. [37]	36
29.	Tabla comparativa de deformación y tensiones de una viga en voladizo para elementos de 4, 8 y 10 nodos y diferentes número de elementos. [38]	37
30.	Desplazamiento representado con líneas rojas impuesto en el balón respecto al sistema de coordenadas cilíndrico, localizado en el centro del eje del cilindro	38
31.	Condiciones de contorno en la aorta.	39
32.	Acoplamiento de mallas realizados, los cuales se representan con líneas verdes que unen los nodos de las dos geometrías.	40

33.	Gráfica para la convergencia de la solución de la deformación general de los tres componentes. . . . .	41
34.	Gráfica para la convergencia de la solución de la fuerza de reacción de los nodos. . . . .	41
35.	Resultados del balón expandido a nivel de deformaciones. . . . .	42
36.	Vista superior de los ostia coronarios con deformaciones en el primer instante de tiempo . . . . .	43
37.	Vista superior de los ostia coronarios con deformaciones en el último instante de tiempo . . . . .	43
38.	Defectos de acoplamiento de malla entra la pared aórtica y las comisuras de las valvas . . . . .	44
39.	Tensiones de las valvas desde la aorta ascendente mediante un plano de corte en el plano Z. . . . .	45
40.	Mapa de tensiones mediante un plano de corte en el orificio de la aorta (orificio izquierdo) . . . . .	46
41.	Vista inferior de las tensiones mediante un plano de corte justo en el inicio de la válvula . . . . .	47
42.	Visión los ostia coronarios mediante un plano de corte por la mitad de la aorta en el primer instante de tiempo . . . . .	48
43.	Visión los ostia coronarios mediante un plano de corte por la mitad de la aorta en el último instante de tiempo . . . . .	49
44.	Vista superior de la entrada a la coronaria . . . . .	50
45.	Vista superior de la salida de la coronaria . . . . .	50
46.	Válvulas disponibles en el mercado.[13] . . . . .	64
47.	Alzado de todo el conjunto aorta, válvula, balón y depósitos de calcio . . . . .	65
48.	Perfil derecho de todo el conjunto aorta, válvula, balón y depósitos de calcio . . . . .	66
49.	Vista en planta de todo el conjunto aorta, válvula, balón y depósitos de calcio . . . . .	66
50.	Vista general donde se puede observar la disposición de los depósitos de calcio . . . . .	67



## Índice de Tablas

1.	Principales características del Aquilion Prime. [31] . . . . .	29
2.	Mallas utilizadas para el análisis de convergencia. . . . .	40
3.	Coste del software y herramientas utilizadas en los 5 meses de trabajo . . . . .	56
4.	Coste de los gastos indirectos necesarios para el desarrollo del estudio . . . . .	57
5.	Coste derivados del personal que ha trabajado en el estudio . . . . .	57
6.	Presupuesto total con IVA . . . . .	58

## Nomenclatura

AA	Aorta Ascendente
AOE	Área del Orificio Efectivo
BV	Válvulas Bioprotésicas
EA	Estenosis Aórtica
FEA	Análisis de Elementos finitos
FEM	Método de Elementos finitos
LPV	Fuga Paravalvular
LVOT	Tracto de salida del ventrículo izquierdo
OC	Obstrucción coronaria
PPM	Marcapasos Permanente
RF	Fuerza Radial
SAVR	Reemplazo Quirúrgico de Válvula Aórtica
TAC	Topografía axial computerizada
TAVI	Reemplazo de la Válvula Aórtica Transcatéter
TAVI	Transcatheter aortic valve implantation
TC	Topografía computerizada
VA	Válvula Aórtica
ViV	Valvule-In-Valvule

# 1. Introducción

Los problemas cardiovasculares han aumentado desde que el envejecimiento de la población se ha acelerado por los avances tecnológicos, especialmente aplicados en el campo de la salud. Lo cual supone en la actualidad que un 26% de las defunciones son por problemas circulatorios, siendo la primera causa de mortalidad por enfermedades cardiovasculares en España. Dentro de este grupo, está el caso de las personas que padecen enfermedades y patologías relacionadas con el corazón, donde la cifra alcanza las 10 millones de personas y la predicción es que esta se incremente. Una de estas enfermedades es la estenosis aórtica (EA) la cual afecta entre el 2 y el 7% de los mayores de 65 años y, que del mismo modo que los problemas cardiovasculares, se estima que la padecerán muchas más personas en el futuro. La EA supone un gran peligro de salud en casos donde no se ha tratado a tiempo y, a pesar de tener al abasto técnicas quirúrgicas o percutáneas para tratar la enfermedad, estas también presentan múltiples inconvenientes, principalmente por la naturaleza de cada técnica. Por ello, en este capítulo se explicarán los principales conceptos de la anatomía cardíaca y los procedimientos utilizados para tratar una de las principales enfermedades del corazón, la estenosis aórtica. Por último, se hará una breve descripción de la motivación y de la importancia de las herramientas utilizadas en ingeniería para esta aplicación. [1] [2] [3]

## 1.1. Anatomía cardíaca

El sistema circulatorio se encarga del transporte de toda la sangre. El correcto funcionamiento del sistema cardiovascular es esencial para el funcionamiento exitoso del resto de sistema que dependen de este, como el sistema respiratorio, digestivo y urinario. Este sistema está compuesto por el corazón, que actúa como una bomba que aspira e impulsa la sangre, y un sistema vascular que incluye éste. Estos componentes forman una unidad funcional dedicada al servicio de la sangre, que debe circular de manera constante para irrigar los tejidos.

La estructura del corazón se puede dividir en dos cámaras, derecha e izquierda, mediante una pared de tejido llamada tabique, que se extiende a lo largo de todo su tamaño. Las cámaras superiores de ambos lados se conocen como aurículas o atrios (vestíbulo de entrada), mientras que las cámaras inferiores, las más grandes, se llaman ventrículos (vientre o cavidad). En la superficie inferior de cada aurícula, se puede observar una estructura conocida como orejuela. Cada orejuela incrementa ligeramente la capacidad de la aurícula, permitiendo que esta reciba un mayor volumen de sangre. Además, la superficie del corazón también presenta surcos que contienen los vasos coronarios y una cantidad variable de grasa.

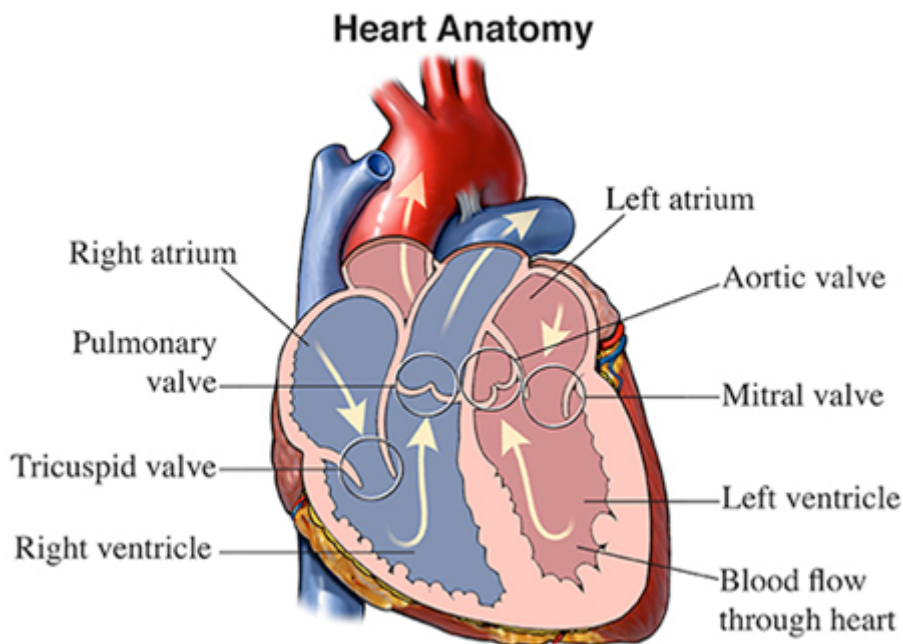


Figura 1: Esquema de las válvulas presentes en el corazón. [4]

Entrando en detalle en las cuatro válvulas que toman un papel importante en el funcionamiento del sistema cardiovascular, se encuentran: la válvula aórtica, la válvula mitral, la válvula tricúspide y la válvula pulmonar. La válvula aórtica (VA) se encuentra entre el ventrículo izquierdo y la aorta. La válvula mitral se encuentra entre la aurícula izquierda y el ventrículo izquierdo, la válvula tricúspide se encuentra entre la aurícula derecha y el ventrículo derecho y la válvula pulmonar se encuentra entre el ventrículo derecho y la arteria pulmonar. La función común, al igual que el objetivo global del corazón, de estas cuatro válvulas es garantizar un flujo unidireccional de sangre dentro y fuera del corazón. Las cuatro válvulas son principalmente estructuras pasivas en cuanto a funciones biomecánicas, es decir, se abren y se cierran debido a la presión diferencial de la sangre en ambos lados de ellas.

Respecto al funcionamiento, el corazón recibe impulsos quimio-eléctricos autogenerados que se propagan por todo el músculo ventricular. Ambos ventrículos se contraen al mismo tiempo en lo que se conoce como sístole ventricular, un término que significa contracción en griego. Esta contracción genera un aumento en la presión dentro de las cámaras ventriculares, es decir, la presión ventricular. Cuando esta presión supera la presión en la aurícula, las válvulas (tricúspide y mitral) se cierran con fuerza. A medida que la presión ventricular continúa aumentando y supera la presión en las arterias pulmonar y aorta, las válvulas semilunares (pulmonar y aórtica) se abren. Después de la contracción ventricular, el músculo ventricular se relaja y la presión sanguínea ventricular disminuye repentinamente, fase diástole. En resumen, las válvulas cardíacas se abren y se cierran a medida que la presión sanguínea se ajusta en ambos lados de las válvulas. [5]

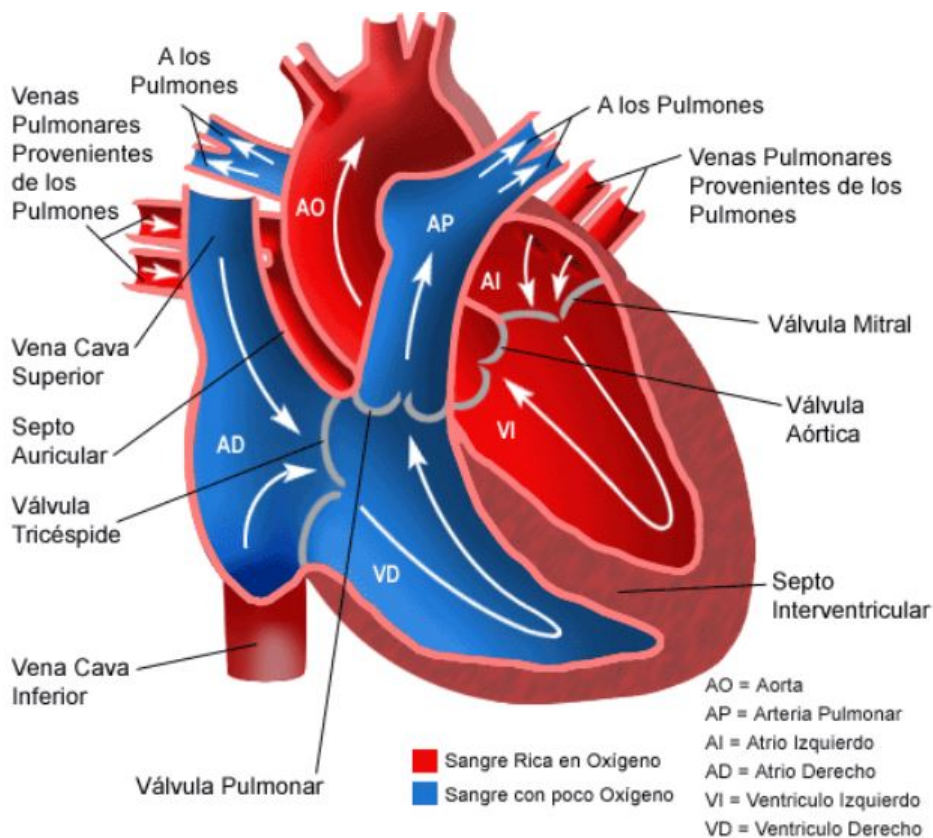


Figura 2: Funcionamiento cardiaco y flujos de sangre

Al examinar la estructura de la válvula aórtica, podemos observar que está compuesta por tres secciones de tejido en forma de media luna, denominadas "velos". Estos velos se encuentran unidos a la pared de la aorta y actúan como separadores entre esta arteria y el ventrículo izquierdo. En lugar de referirnos simplemente a una "válvula", sería más apropiado hablar de un "complejo valvular", el cual incluye los velos, las comisuras, los triángulos intercomisurales, la unión sinotubular y la propia pared de la aorta en los senos de Valsalva. Este conjunto se corresponde con la raíz de la aorta.

Cada uno de estos elementos tiene como objetivo facilitar el paso fluido de grandes cantidades de sangre, con un flujo laminar que minimiza la resistencia, evitando al máximo el estrés y el daño en los tejidos, adaptándose así a diferentes situaciones hemodinámicas.

Lo que concierne a este trabajo, los senos de Valsalva son la parte más interesante, ya que son los tres abultamientos en la pared de la aorta que componen la raíz aórtica. Conocidos como senos coronarios derecho, izquierdo y no coronario y donde dos de ellos dan origen a las arterias coronarias. El límite proximal de estos senos está determinado por las inserciones de los velos de la válvula aórtica, mientras que su límite distal está definido por la unión sinotubular.

Aunque no se comprende completamente su función, hay evidencias que sugieren que los

vórtices generados en los senos tienen un efecto beneficioso, ya que reducen el estrés en los velos y mejoran el flujo sanguíneo hacia las arterias coronarias.[6]

## 1.2. Estenosis Aórtica y tratamientos

Las válvulas enfermas a menudo presentan una coaptación y cierre inadecuado de las valvas, las cuales presentan estenosis o regurgitación, que son las enfermedades más comunes. La estenosis es el estrechamiento del orificio de la válvula, lo que conduce a una restricción del flujo sanguíneo. La estenosis aórtica en adultos tiene tres posibles causas principales; una valva bicúspide congénita, calcificación degenerativa de una valva tricúspide o una enfermedad degenerativa, aunque también puede ser reumática pero muy poco frecuente. La estenosis aórtica puede existir durante muchos años sin producir ningún síntoma, hasta que el orificio valvular se estrecha a 1 cm cuadrado. [7]. Por el contrario, la regurgitación es el reflujo de sangre a través de una válvula cardíaca defectuosa. Otras enfermedades valvulares son las enfermedades reumáticas, que causan prolapso o abombamiento de las valvas, y a veces causan regurgitación. Las válvulas aórtica y mitral son las más comúnmente afectadas porque se encuentran en el lado izquierdo del corazón, que es responsable de bombear sangre al resto del cuerpo y tiene una presión más alta y condiciones hemodinámicas más turbulentas.

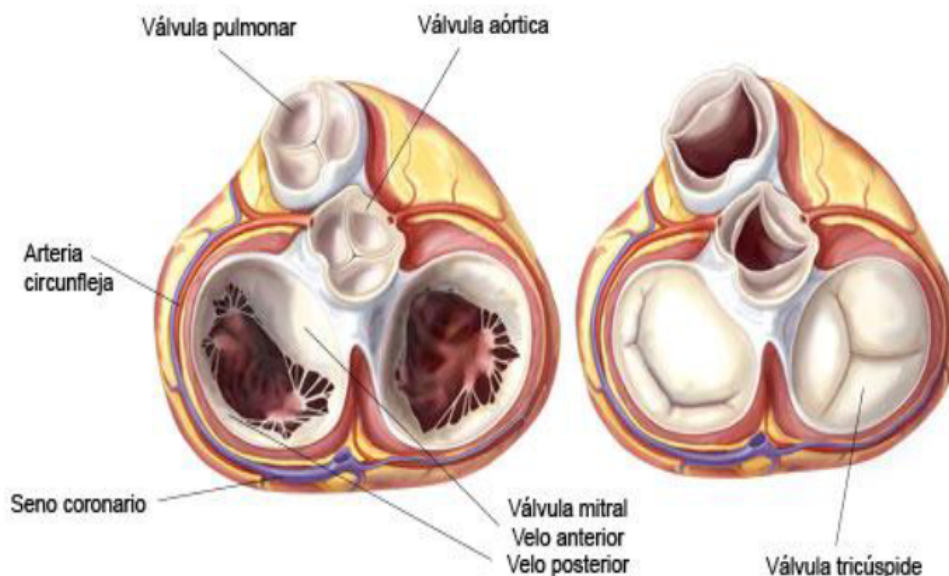


Figura 3: Perspectiva en planta de las válvulas del corazón. [8]

Este trabajo se centrará única y exclusivamente en la estenosis, dejando de lado a la regurgitación, la cual es motivo de otro trabajo por su complejidad. Por lo que, por definición, la estenosis aórtica (EA) se refiere a la estrechez del paso en la válvula aórtica debido a anomalías

presentes desde el nacimiento o al deterioro del tejido valvular, ver Figura 4. La degeneración por engrosamiento es causada por la calcificación de los velos, lo que resulta en la inflamación del tejido. Como resultado de la fusión o apertura inadecuada de las válvulas, el flujo sanguíneo se ve obstaculizado, lo que obliga al corazón a trabajar más para compensar esta alteración. [9]

Con el fin de solucionar esta problemática, la medicina ha desarrollado dos técnicas, las cuales presentan sus ventajas y sus inconvenientes.

- SAVR (Surgical Aortic Valve Replacemtn): Esta consiste en una intervención médica donde se reemplaza la válvula aórtica defectuosa, con la característica de ser invasiva, es decir, operación a corazón abierto. Esto supone una gran ventaja, puesto que la accesibilidad y la maniobrabilidad de la operación en el corazón y en su interior es directa. De este modo se pueden evitar problemas a nivel post-operatorio como recirculaciones de flujo en la raíz aórtica o obstrucciones coronarias en la colocación. Aunque el problema de una SAVR es el origen de su procedimiento, ya que el paciente no debe estar en estado crítico o en riesgo muy alto, debido a que la operación es muy agresiva y su tiempo de sanación es muy largo.
- TAVI (Transcatéter Aortic Valvular Implementation): La segunda opción está más destinada a pacientes con un problema de EA medio, puesto que para pacientes con una calcificación muy severa, el balón expandible no es capaz de cumplir completamente su función a la hora de abrir la VA. Mediante esta alternativa, la TAVI consiste en la implementación percutánea de una válvula protésica en la posición de la válvula natural de paciente mediante un catéter, el cual incorporará la malla metálica y la válvula hiperelástica. La mayor ventaja de este procedimiento es su invasividad, donde los pacientes sin opciones de realizar una SAVR puedan reemplazar la VA sin problemas. A pesar de ello, las TAVI tienen varios problemas a nivel de accesibilidad y, consecuentemente, post-operatorios, dado que pueden aparecer desprendimientos o una mala adaptación al cuello aórtico. [9]

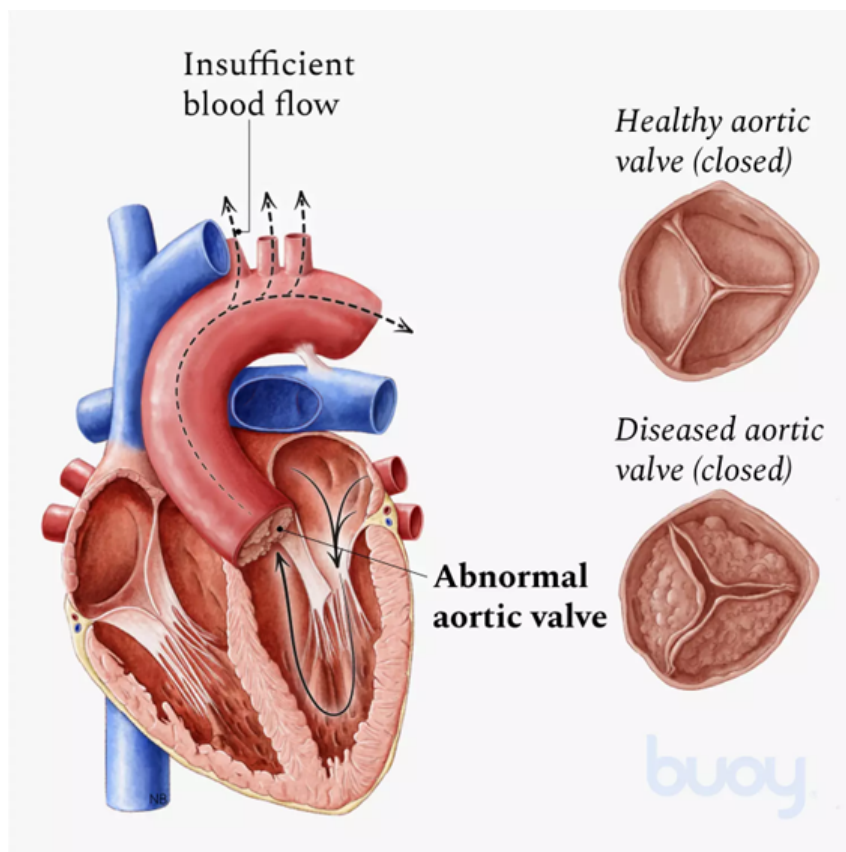


Figura 4: Representación del efecto de la estenosis en la válvula aórtica.[11]

### 1.3. Transcatéter Aortic Valvular Implementation (TAVI)

En 2002, se presentó la TAVI como una opción sustitutiva de las SAVR, ya que algunos pacientes presentaban un riesgo quirúrgico tan elevado que resultaba demasiado peligroso someterlos a una cirugía a corazón abierto.[10]

Por ello, la técnica TAVI consiste en la colocación percutánea de una prótesis aórtica biológica, siendo la vía transfemoral la opción preferida. En casos en los que esta vía no sea viable, se recurre a otros accesos como el transapical (apex del ventrículo izquierdo), transaórtico (aorta ascendente), subclavia (arterias situadas en el cuello aórtico, dirigidas al pecho y las vertebras) o carotídea (arterias situadas en el cuello aórtico, dirigidas a la cabeza). Aunque una vez elegida la vía de colocación el procedimiento es común en todos los casos, ya que inicialmente se proporciona acceso transcatéter al sitio de la válvula aórtica utilizando un implante colapsado. Luego, se procede a colocar el implante, el cual se infla para comprimir la válvula nativa y se posiciona de forma definitiva. Por último, se retira el catéter, ver Figura 5. [7]



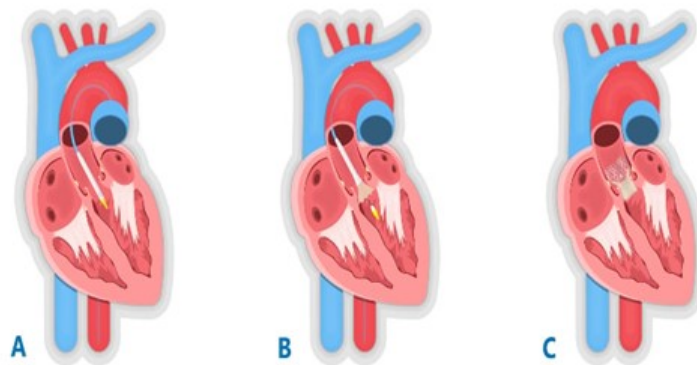


Figura 5: Procedimiento general de la TAVI por vía transfemoral.[12]

Respecto a las prótesis utilizadas en la operación y que serán el reemplazo de la válvula original del paciente en el Anexo A, ver 9.1, se puede observar la gran variedad de diseños que existen en el mercado. Cabe mencionar que cada diseño se ajusta a las necesidades de cada caso, por lo que a nivel preoperatorio se hace un estudio de la opción más correcta, puesto que el paciente puede presentar diferentes tamaños de depósitos de calcio y diferentes distribuciones longitudinales de estos.

Estas válvulas se pueden clasificar en función de la forma en la que se despliegan en el interior de la aorta:

- **Auto-expandible:** Principalmente, las valvas se componen de tejido pericárdico porcino, el cual se sutura en un armazón de alambre de nitinol, una aleación de níquel y titanio con memoria de forma asociada a la temperatura. Este tipo de válvulas se componen de tres partes: el segmento de entrada de flujo de alta resistencia radial que se extiende 4-6 mm por debajo del anillo, un segmento supraanular que contiene la valva, y un segmento de salida que alinea la endoprótesis con la raíz aórtica. Su implementación consiste en aprovechar la memoria del nitinol, por ello se deforma previamente el armazón cubriéndolo para que no recupere su forma original y, una vez introducido con el catéter en la raíz aórtica, se libera ajustándose a las paredes de la aorta. Este método supone el más rápido y eficaz en lo que se refiere a las tres opciones presentes en el mercado.
- **Balón expandible:** La composición de este tipo de válvulas es igual a la anterior, es decir, una válvula tricúspide de tejido biológico con un armazón de acero. En este caso, no se utiliza un armazón con memoria de forma, puesto que se basa justamente en lo contrario, deformar la malla metálica mediante un balón expandible, como si de un globo se tratara, hasta que esta entra en zona plástica para adherirse a la raíz aórtica. En este aspecto, el estudio se basará en este tipo de dispositivos.

- Mecánicas: A modo de comparativa, estas son las utilizadas en las intervenciones SAVR, las cuales se asemejan mucho a las anteriormente citadas en cuanto al despliegue, aunque se fabrican con 2 valvas y el material utilizado en estas no proviene de tejidos biológicos. Por otro lado, uno de los principales problemas que presentan es que tienden a generar coágulos en la sangre, lo cual obliga al paciente a tomar anticoagulantes durante toda su vida. [14]

Por último, aunque se han explicado los diferentes tipos de válvulas que se utilizan en una TAVI y el procedimiento de esta, falta por mostrar los principales complicaciones que presenta y el porque de que no sea el tratamiento principal para tratar la EA.

Como se ha explicado en este apartado, se utiliza un catéter, ver Figura 6, para acceder a la válvula aórtica. Esto provoca que haya una carencia de accesibilidad directa con las valvas calcificadas durante la operación, lo cual dificulta la adecuada colocación y despliegue de la prótesis valvular. En el peor de los casos, donde existe una incorrecta colocación de la válvula y complicaciones en la operación, pueden aparecer lesiones vasculares, accidentes cerebro vasculares o bloqueos cardiacos donde se requerirá la implementación de un marcapasos. Y se observa que a medida que el volumen de calcificación es mayor, las complicaciones aumentan la probabilidad de paradas cardiacas. Echo que obliga a conocer mejor el comportamiento biomecánico del conjunto compuesto por la válvula del paciente y el catéter.[15]

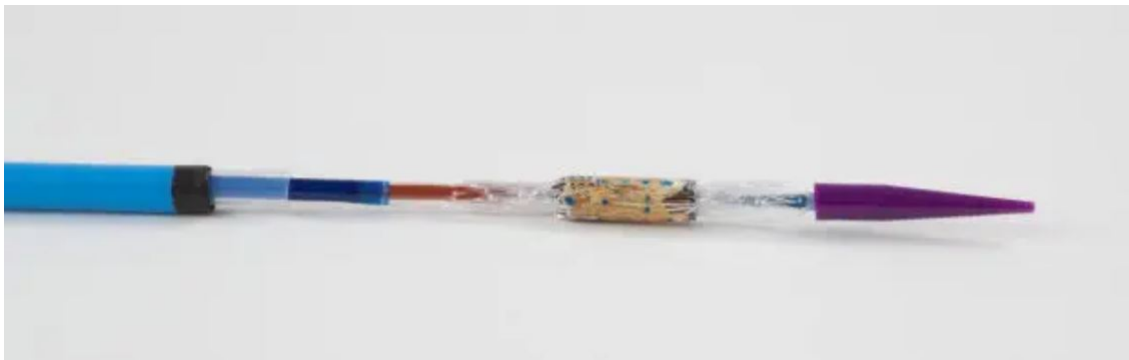


Figura 6: Catéter utilizado en la TAVI con una válvula de tipo balón expandible instalada.[16]

Una de estas complicaciones, es la obstrucción coronaria, la cual consiste en la oclusión de las venas coronarias que dan riego sanguíneo al propio corazón. Esta obstrucción se debe a que las coronarias se encuentran muy próximas a las valvas aórticas y estas, al deformarse, por el balón expandible o por las válvulas auto expandibles pueden llegar a tapar los orificios coronarios.

En la Figura 7 se puede observar como las valvas, representadas en verde presentan dos casos diferentes, una donde no obstruyen los orificios superiores a estas y otra donde una de

las valvas llega a taponar uno de los orificios, en este caso estamos hablando de obstrucción coronaria y se esperaría que la TAVI fuera inviable.

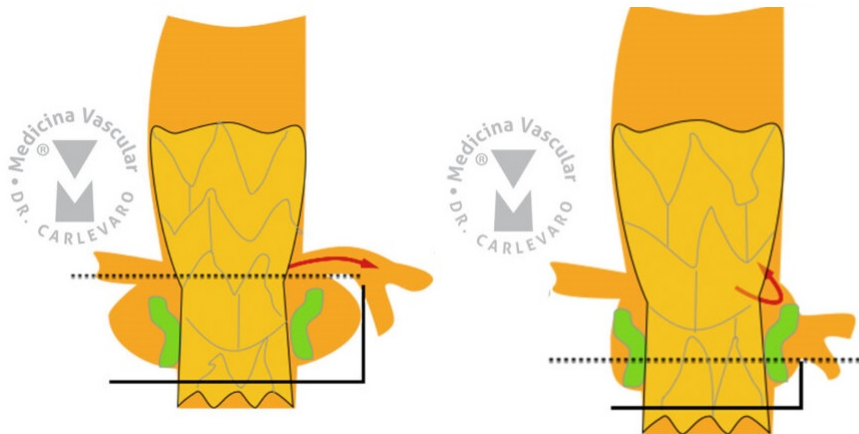


Figura 7: Implementación de la TAVI sin oclusión coronaria (izquierda) comparado con oclusión coronaria (derecha). [17]

#### 1.4. Catéter: Descripción y partes

A modo de descripción general, el catéter es un tubo delgado normalmente hecho de un material plástico suave y flexible. Este dispositivo médico es utilizado para el drenaje de líquidos que pueden ser introducido o extraído del cuerpo. Debido a la gran cantidad de usos posibles para este tipo de aparato, existen diferentes tipos de catéteres según las distintas sociedades médicas. En este caso, como se muestra en la Figura 6, el instrumento con el que se accede al torrente sanguíneo es el catéter. Ya que existe varios tipos de catéter, en este caso se utiliza un catéter coronario, puesto que su fin es introducir un instrumento y no para la extracción de sangre, como en muchos casos.[18]

Para este fin, el catéter presenta diferentes partes como el sistema de inflado de balón o los múltiples accesorios que se introducen por el catéter. El primer lugar cabe aclarar que el catéter es un dispositivo semirrígido, visible en radiografías, con una longitud que puede ser muy variada. Una característica importante de este es su revestimiento, ya que lo recubren unas sustancias que reducen la formación de coágulos y el riesgo de infección bacteriana.

En caso de las TAVI, los catéter implementan, además de los subsistemas ya mencionados, la malla o *stent*. Por otro lado, debido a que el catéter atraviesa la válvula aórtica, este debe deslizarse por las valvas de la manera más eficiente, sin dañar el tejido del paciente ni quedarse obstruido al cruzarlo. Por ello, una de las diferencias de los catéter para este tipo de aplicaciones es la nariz cónica que aporta la ventaja mencionada. En la Figura 8 se aprecian diferentes modelos

de catéteres para TAVI, cada uno utilizado en diferentes casos, ya que depende de la obertura que presente el paciente. De este modo el modelo A presenta el caso más sencillo y con una buena obertura de válvula. Por otro lado, el catéter C presenta el pero de los casos, con una obertura muy estrecha, por lo que se necesita un dispositivo más pequeño para facilitar la entrada.



Figura 8: Catéter para aplicaciones TAVI en función de la obertura aórtica del paciente. [19]

## 2. Motivación y objetivos

A pesar de las potenciales complicaciones que presentan las TAVI durante la intervención y, también, a nivel post operatorio, se ha demostrado su superioridad en términos de supervivencia en pacientes de alto y moderado riesgo, e incluso, en pacientes de riesgo bajo.[?]

Como cabe esperar, la planificación del procedimiento de este procedimiento es crucial para determinar la viabilidad de la operación, debido a los problemas expuestos, por lo que el uso de ciertas herramientas que ayuden a predecir este comportamiento, que no es trivial, es un paso en la mejora de las TAVI y de un implante más seguro. Para alcanzar este objetivo y analizar los riesgos, se propone una herramienta que permite predecir posibles complicaciones que pudiesen contraindicar el TAVI.. Esta herramienta es el método de los elementos finitos (FEM), el cual es un método numérico general con el que se pretende solucionar el problema de deformaciones.

El objetivo principal de este trabajo de este trabajo es desarrollar simulaciones con las que poder analizar visualmente el despliegue del balón expandible y los efectos que este provoca en las valvas, además de en los ostia coronarios. Para alcanzar este objetivo se plantean diferentes objetivos:

- Caracterizar las propiedades mecánicas y modelizar los materiales orgánicos y de la válvula protésica, a partir de la bibliografía encontrada.
- Simular el despliegue del balón expandible utilizando la sección aórtica de una paciente real, además de comprobar su validez.
- Determinar los factores en la calcificación mediante el uso de una comparativa entre diferentes casos reales, donde el paciente padezca EA.

A pesar de que sólo el 0.8% de media entre el 2009 y el 2021 presentan OC de los casos con EA, es una de las complicaciones derivadas de las TAVI más letales, ya que su mortalidad es muy elevada si no se trata. De este modo, el objetivo final del trabajo es analizar las zonas calcificadas segmentando las valvas y determinar las zonas críticas de los casos positivos de obstrucción, donde se hallen los depósitos de calcio. Así se obtendrá un patrón con las zonas de la válvula más propensas a presentar una OC de una manera predictiva.[20]

## 3. Estado del arte

### 3.1. Inicios de la TAVI

El principio conceptual de las TAVI se origina en las valvuloplastias pulmonares y mitrales de los 80s, donde se obtenían buenos resultados y los pacientes mejoraban a largo plazo. Así pues, se adoptó esta técnica para la EA, que se empezó a utilizar en los 90s, y se le denominó valvuloplastia aórtica. Esta consistía en la dilatación de la válvula aórtica del paciente severamente calcificada con un balón, y en algunos casos con dos [21], con el fin de romper los depósitos de calcio, mejorar la apertura y así permitir un mejor funcionamiento de la misma. A pesar de las intenciones, en muchas ocasiones no era muy satisfactorio el resultado y, a pesar de ello, esta técnica no está en desuso y sigue utilizándose.

Las TAVI siguieron evolucionando hasta principios de los 2000s, donde se implementó la primera válvula aórtica por Alain Cribier y su grupo para tratar la EA. A pesar de este avance, cierta corriente de cirujanos cardíacos en materia cardiaca aún se basan en el dogma de que había que extirpar la válvula aórtica calcificada. Por otro lado, estos afirmaban que la válvula no se podía ver sometida a una compresión durante la operación, ya que era perjudicial, cuestión que no estaba científicamente probada. En cambio, la idea, de que se pudiera desplazar la válvula calcificada sin necesidad de extraerla, tenía sus fundamentos en la experiencia de las técnicas de angioplastia coronaria con la visión indirecta de la fluoroscopia que mostraban que el tejido calcificado podía trasladarse al entorno.

Con ese enfoque, se inician las primeras pruebas *in vitro* donde se utilizan por primera vez mallas metálicas para fijar la válvula a la raíz aórtica, puesto que en las primera implementaciones la válvula se fijaba mediante múltiples suturas que incluso a veces se rompían. debido a las fases de sístole y diástole del corazón.

Por otro lado, Alain Cribier también trabajaba con el diseño de las prótesis. En un primer momento se pensó en colocar una válvula aórtica percutánea mediante una técnica de endoprótesis con balón. Así Cribier consiguió entre 1995 y 1999 que esta endoprótesis se pudiera fijar lo suficiente como para soportar una tensión de 2 kg en una válvula aórtica natural. A pesar de este avance, la industria lo ignoró. Por otro lado, Cribier protegió la patente de este progreso y Percutaneous Valve Technologies (PVT) se interesó mucho por estos hallazgos, lo cual se tradujo en más financiación para conseguir el primer implante real en humanos en 2002. Posteriormente, PVT fue comprada por Edwards en 2004 que desarrollo la válvula Cribier-Edwards conocida actualmente.

Otro aspecto importante era el procedimiento de intervención en las TAVI. Por ello, Alain ideó un procedimiento en el que utilizaba la punción transeptal, que consistía en acceder al

corazón por la vena cava y perforar mediante una aguja la pared que separa la aurícula izquierda con la aurícula derecha. Posteriormente se cruzaba la válvula mitral para llegar al ventrículo izquierdo y, finalmente, a la válvula aórtica calcificada. Este procedimiento era difícil y existía un riesgo considerable de dañar la valva mitral, ya que podían generar frecuentes fugas paravalvulares. Debido a este riesgo, John Webb desarrolló otra técnica menos agresiva. Esta trataba de insertar el catéter con una vaina de empuje deflectante retrógrado, es decir, que fuera en sentido inverso al flujo sanguíneo que facilitara el cruce del arco aórtico y la válvula aórtica.

Respecto al modo de acceso a la raíz aórtica, la primera opción que se planteó es la vía transapical, aunque se vio que esta vía aumentaba el doble la mortalidad que la vía arterial transfemoral, la cual se ha convertido en la opción más utilizada actualmente. Aunque la vía transapical sigue utilizándose en casos en que no es posible el acceso femoral debido a limitaciones anatómicas. Así pues, se empezaron a realizar implantes con éxito en animales, que acabaron llevándose a cabo en humanos por vía transfemoral. Estos implantes se probaron con un nuevo tipo de válvula, las válvulas autoexpandibles, a 14 pacientes, 9 de los cuales tuvieron una evolución sin incidencias durante las dos primeras semanas. De este modo, se consiguió obtener una implementación sencilla de las TAVI. [22] [23]

### 3.2. Aplicaciones de FEM en la actualidad

Desde el comienzo de las TAVI y sus investigaciones, se han utilizado múltiples técnicas aplicadas frecuentemente en la ingeniería con la finalidad de mejorar el procedimiento. Una de estas es la utilizada en el cálculo estructural basada en FEM. Estos han tenido un gran éxito como herramienta en la investigación del comportamiento de los dispositivos TAVI, es decir, el comportamiento biomecánico comentado anteriormente. Un ejemplo es la simulación realizada para observar los efectos generados al colocar los dispositivos en diferentes posiciones, el modelado de la calcificación local en la válvula aórtica o el estudio del comportamiento diastólico, simulando el despliegue del balón expandible, siendo capaces de investigar el cierre de la válvula natural. En [24], se investiga la implementación y la función del balón expandible, además de analizar la presencia de la calcificación en las valvas y su influencia en las TAV mediante el modelado de diferentes VA, en concreto como se deformaban las mallas metálicas en la fase de postoperación. Por lo que el reto era definir los modelos utilizados, en este caso se decidieron 3 modelos: modelado sano de la válvulas, un modelo patológico con distribución de calcio basado en el modelo sano y otro modelo patológico basándose en el anterior pero añadiendo depósitos de calcio en las comisuras de las valvas. De modo que se obtuvieron 3 modelos, de más sano a un caso más crítico de EA. en la Figura 9 se observan los modelos, donde cabe destacar que las zonas en cian son depósitos de calcio, por otro lado se visualiza

la aorta ascendente (AA) y el tracto de salida del ventrículo izquierdo (LVOT, *left ventricle outflow tract*):

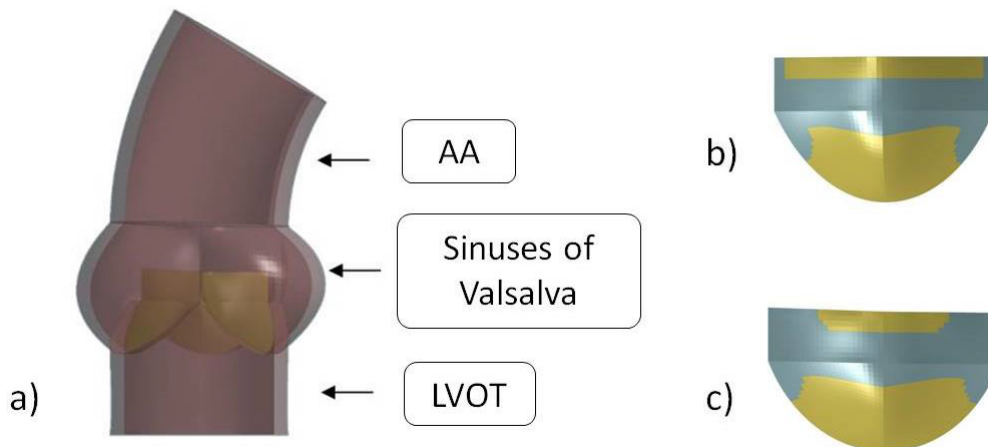


Figura 9: Representación gráfica de los 3 modelos: a) Modelo Sano, b) Modelo calcificado en valvas y c) Modelo calcificado en valva y en comisura.

Los resultados obtenidos de la simulación de la malla permitieron investigar cómo el grado y la ubicación de las calcificaciones de la VA podían afectar al rendimiento de la TAVI: de hecho, se observó una distorsión en la configuración de la endoprótesis tras el implante en el modelo c), en el que se alcanzó un área de orificio inferior. Este resultado sugiere que las calcificaciones situadas cerca de las comisuras de las valvas podrían afectar al rendimiento de la TAVI, ya que en la realidad la TAVI se implanta a menudo en VA con calcificaciones densas y gruesas [28], donde cabría esperar grados críticos de distorsión.

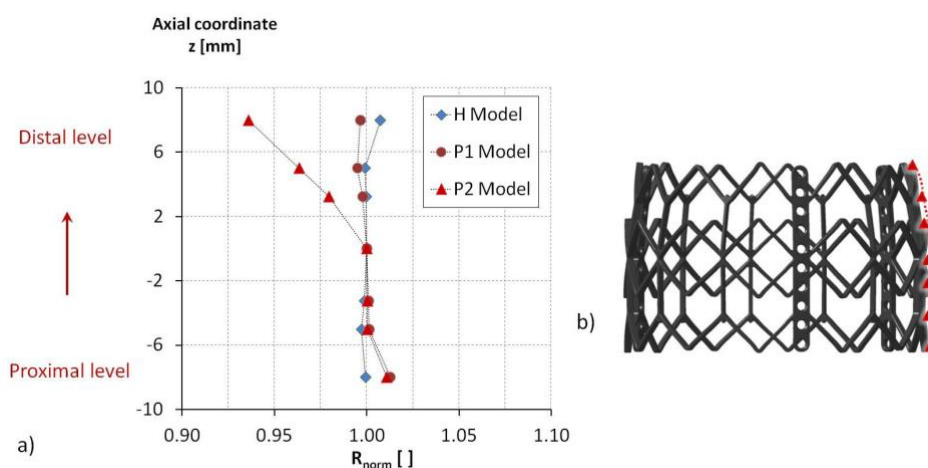


Figura 10: Distorsión de la malla por efecto de la calcificación

Los resultados se pueden observar en la Figura 10, donde el modelo sano y el modelo con



calcificación en valvas, H y P1 respectivamente, no introducen una reducción del área efectiva de la malla, pero en cambio el modelo de mayor calcificación disminuye hasta un 5% esta área en las comisuras de las valvas, es decir, en los puntos más distales de la raíz de las valvas del paciente.

Tomando otro punto de vista, uno de aspectos que se han comprobado mediante FEA es el cálculo de tensiones al cual somete el balón expandible a la válvula aórtica y en general al conjunto de la raíz aórtica.[10]. Con ello se prueba la capacidad del método computacional para predecir parámetros de interés clínico, como por ejemplo el diámetro de la malla TAVI al final del procedimiento de implantación, como en el estudio anterior, y la presencia o ausencia de LPV. Además, los resultados podrían utilizarse para proporcionar información sobre el riesgo de PPM de cada paciente tras la intervención. En este caso se comparó el modelo con las deformaciones reales de la malla mediante imágenes fluoroscópicas, además para comprobar las LPV se desarrolla un algoritmo en MatLab con el objetivo de cuantificar la separación entre la malla y la pared aórtica. A diferencia del estudio anterior, en este consideran 28 pacientes reales tomando la distribución de calcio de estos, por lo que realizan una reconstrucción de los depósitos calcificados y de la aorta:

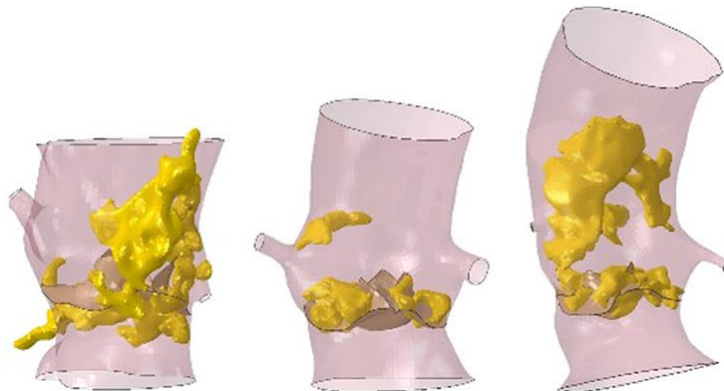


Figura 11: Reproducción 3D de los depósitos calcificados en 3 de los 28 pacientes

Respecto a los resultados de este, el modelo matemático fue capaz de identificar la presencia/falta de PVL en el 83% de los casos, demostrando así una buena sensibilidad. En cuanto a la localización, el código pudo identificar la posición de la fugas en la mitad de los casos, con una mayor tasa de éxito en las válvulas de balón expandible en comparación con los casos auto expandibles. Hecho que dio pie a las siguientes conclusiones:

- En primer lugar, debido a que las válvulas auto expandibles tienen una sección mucho más grande que las de balón, por lo que puede producir muchos más puntos de LPV.

- En segundo lugar, el factor temporal en las fases diastólicas muestran puntos de fugas que añaden incertidumbres en la evaluación.
- Por último, debido a que se desprecian las valvas, no se está teniendo en cuenta la orientación de la prótesis que tendrá influencia en más fugas.

De manera representativa, la Figura 12 muestra los dos tipos de válvulas del estudio a su vez que mediante las zonas rojas se observan las LPV, de este modo la válvula de balón expandible presenta unas fugas a lo largo de toda ella, a pesar de que la válvula autoexpandible se encuentran en el inicio de esta y, además, cubriendo todo el perímetro de esta.

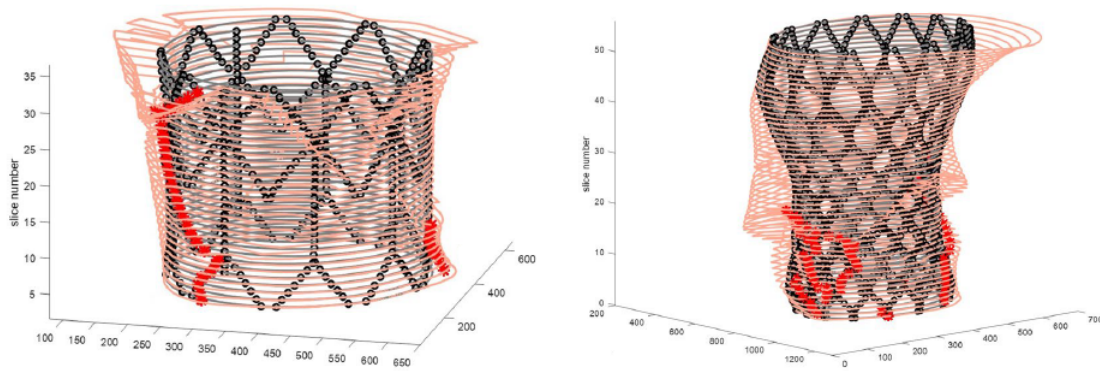


Figura 12: Solución del algoritmo para detectar LPV

Siguiendo en la vía del estudio de tensiones, la fuerza radial (RF) es una de las principales propiedades mecánicas de la prótesis que caracteriza su adhesión a la pared. Por un lado, una RF insuficiente puede representar uno de los factores que conducen a fugas paravalvulares y, en algunos casos, incluso a la migración del stent, o malla metálica. Por otro lado, una RF excesiva puede conducir a anomalías en la conducción cardíaca (especialmente si se combina con un posicionamiento no óptimo) o incluso a la rotura de la raíz aórtica. [26]

Por otro lado, es muy importante tener en cuenta cuáles son las condiciones iniciales y estimaciones, por ello en [27] se investigó cómo las diferentes estrategias en términos de modelo y propiedades de materiales y procedimientos de discretización pueden influir en los resultados del análisis, aunque sin el objetivo de conseguir un modelo de FEM preoperatorio o posoperatorio. En este caso se tuvieron en cuenta 4 tipos de modelado en cuanto al material, los cuales eran: configuración rígida (R), material isotrópico elástico lineal (LE), isotrópico hiperelástico no lineal (HE) y un modelo anisotrópico Holzapfel–Gasser–Odgen (HGO). Por una parte, como se muestra en la siguiente imagen se obtuvo que los modelos más fiables para la simulación eran los modelos HE y HGO, ya que se ajustan correctamente a los datos experimentales de tensión deformación. Cabe destacar que no aparece el modelo rígido puesto que este solo tiene en cuenta

dilataciones biaxiales, por lo que no es un buen modelo para cálculos de comportamiento radial y longitudinal:

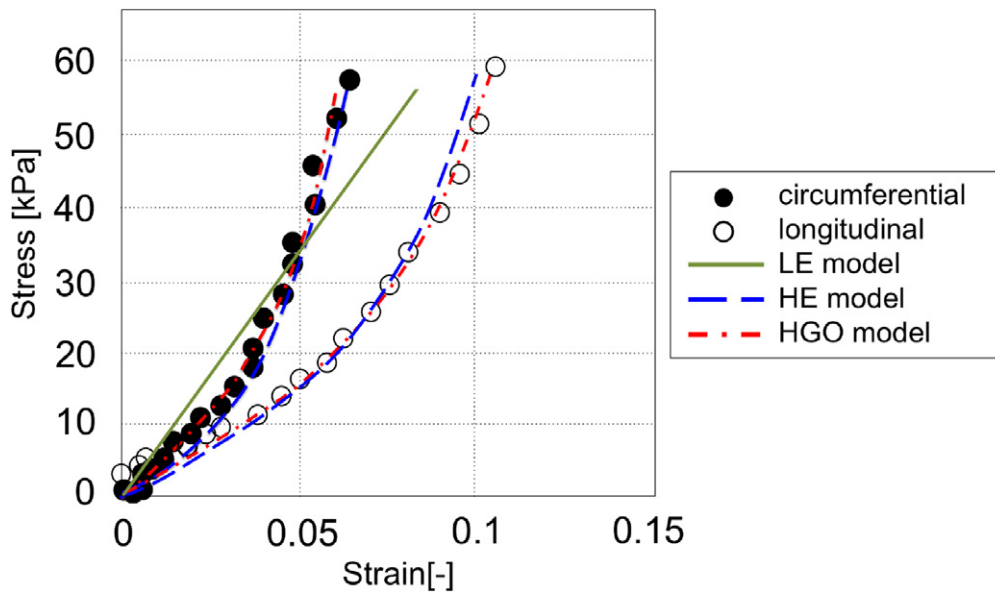


Figura 13: Comparativa datos experimentales (puntos negro y blancos representan el comportamiento radial y longitudinal) con modelos estimados.

Por otro lado, se realiza un estudio de independencia de malla con la finalidad de que los resultados no oscilen en función de la malla, por lo que el modelo se somete a una prueba de convergencia, donde se tienen en cuenta 4 tamaños de malla, tomando como modelo del material el HGO. En la Figura se puede observar las mallas así como la diferencia de deformada entre la malla utilizada y la deformada real. De forma que se verifique la independencia, se toman 3 planos de corte en 3 secciones de la geometría de la prótesis.

Discretization strategy				
	M1	M2	M3	M4
Description	Coarse	Medium	Fine	Very fine
Number of elements	22,370	39,932	84,259	207,801
Approximate element size [mm]	1.8	1.5	1.0	0.6

Figura 14: Mallas utilizadas en el estudio.

	Mean Distance [mm]		
	Level L1	Level L2	Level L3
<b>M1</b>	4.9	3.3	2.2
<b>M2</b>	0.7	1.0	1.1
<b>M3</b>	0.6	1.1	1.1
<b>M4</b>	0.55	1.1	1.1

Figura 15: Diferencia de deformación media entre el modelo y los datos experimentales.

También se han realizado estudios en casos de ViV, donde el objetivo era comprobar computacionalmente la viabilidad de un método para engarzar la válvula fallida y extraerla del anillo aórtico antes de una nueva válvula de sustitución. El concepto clave es que, mediante la extracción de la válvula defectuosa, puede evitarse la reducción de la EOA en sucesivas sustituciones valvulares mínimamente invasivas.[25]

### 3.3. Obstrucción coronaria

Como este estudio está orientado a la posible obstrucción del ostium del seno coronario, se muestran algunos trabajos realizados sobre esta cuestión en la actualidad, algunos de ellos centrándose únicamente en la obstrucción del ostium y en otros casos formando parte de un estudio con más detalle.

Uno de ellos es el [28], donde tratan de desarrollar criterios, que evalúen mejor que en la actualidad, los riesgos de una posible obstrucción coronaria (OC) en las TAVI en la fase post-operatoria, mediante los métodos computacionales ya mencionados anteriormente. Para ello, el modelo generado consiste en predecir la posición de la cúspide nativa tras el reemplazo percutáneo de la válvula aórtica con respecto al ostium coronario. De este modo, se pretende calcular la distancia entre las comisuras de las valvas y la obertura de la coronaria, además de relacionar esta distancia con el diámetro de la propia coronaria, llamando a este parámetro  $DLC/d$ . Cabe decir que, a pesar de que existía una variable que ya determinaba el riesgo de las TAVI, llamado SAVRd, que se basa en la altura del ostium coronario y el tamaño del seno de la Valsalva, este no predice con éxito las TAVI en pacientes con una altura coronaria baja.

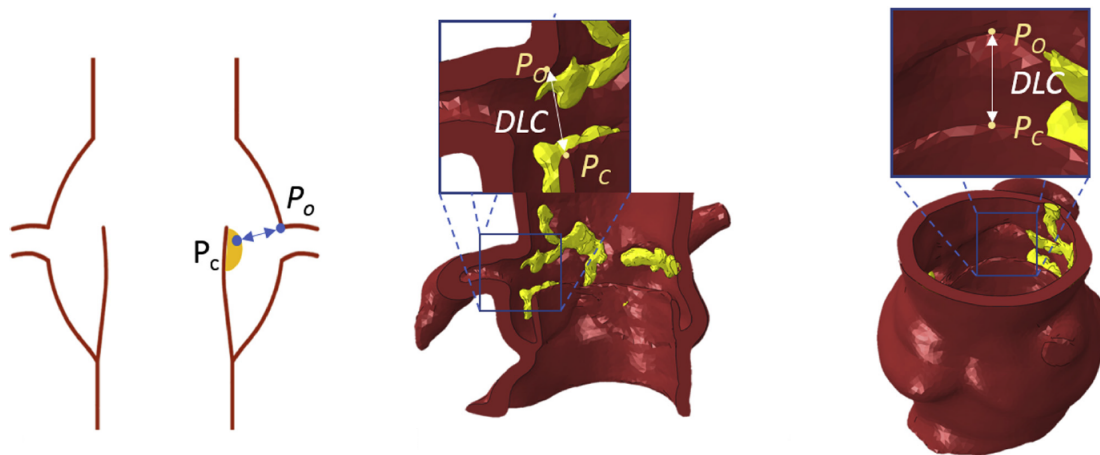


Figura 16: Representación gráfica del DLC, donde  $P_o$  es el punto del ostium coronario y  $P_c$  la copa de la valva.

Por último se estableció un modelo predictivo con el que se identificaría si la TAVI sería positiva, negativa, además de poder ser un falso negativo o falso positivo de manera que se comparen los métodos SAVRd y el DLC/d, además de otro método basado en la altura de la arteria coronaria. Con este modelo se realiza una comparativa no paramétrica de medias de Mann-Whitney, la cual establece dos parámetros: la sensibilidad, la cual indica los casos positivos, y la especificidad, referida a los falsos positivos. De este modo se obtienen las gráficas de la Figura 17.

Analizando las gráficas, se observa como un paciente con un DLC/d mayor a 0,7 con una la altura del ostium coronario menor a 14 mm y/o SOVd menor a 30 mm debe considerarse de alto riesgo de obstrucción de la coronaria izquierda. Mientras que los pacientes con un DLC/d menor a 0,5 presentan un riesgo grave de obstrucción coronaria y no debe intentarse el TAVR. Por otro lado, se sigue realizando más estudios para resolver la situación de los pacientes en los que la DLC/d se sitúa entre 0,5 y 0,7, por lo que estos pacientes deben abordarse con precaución con posibles estrategias de protección coronaria. Además, en los pacientes con una altura del ostium coronario menor de 14 mm y SOVd mayor de 30 mm, no parece que la realización de simulaciones para evaluar la DLC/d sea concluyente.

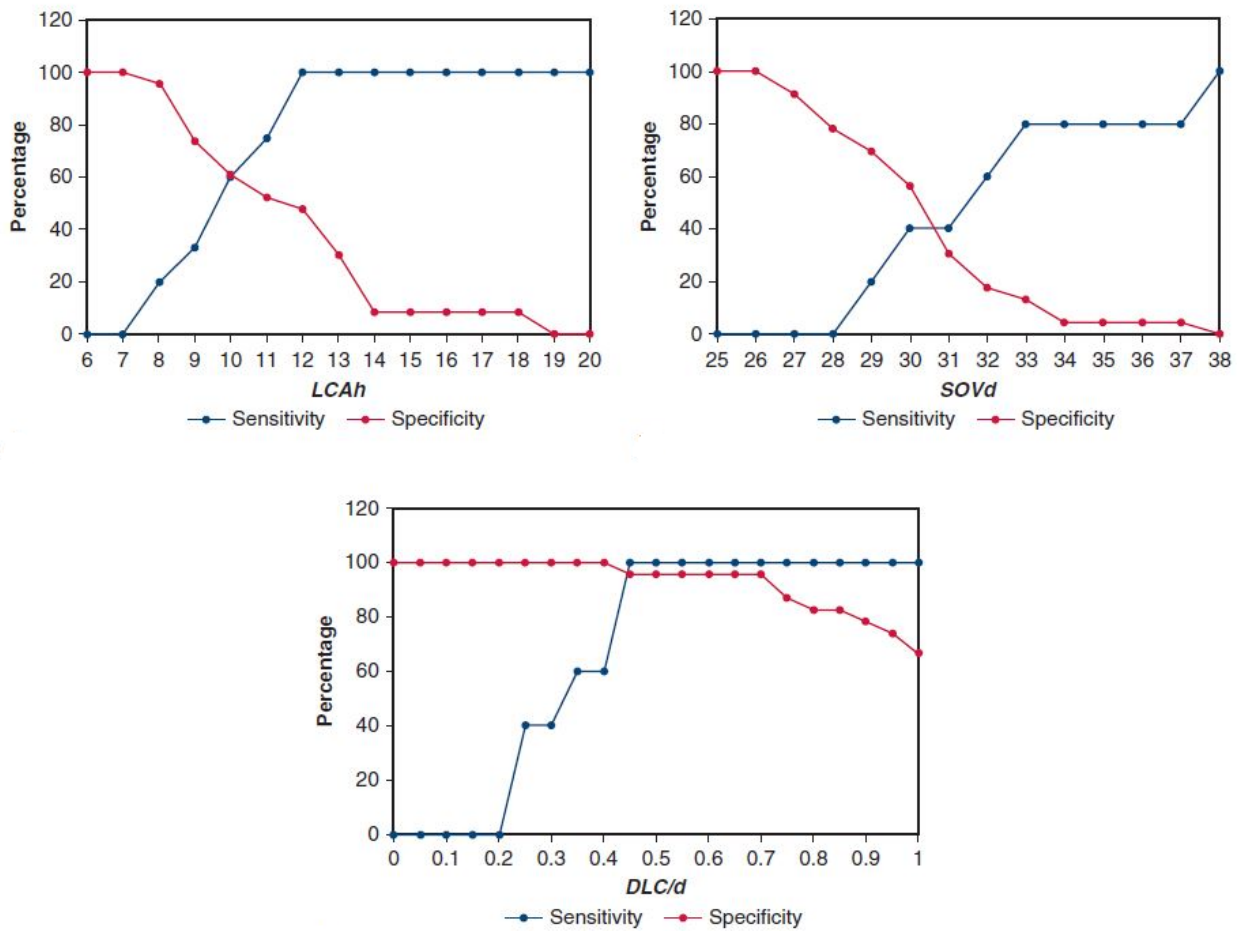


Figura 17: Sensibilidad y especificidad de LCAh (altura de la arteria coronaria), SAVRd (dilatación de la pared aórtica) y DLC/d.

Finalmente, en [29] se desarrolla una completa herramienta y metodología para predecir fugas, rupturas y oclusiones coronarias. En este último caso, se llega a demostrar como la valva que es más susceptible de ocluir el ostium coronario es la valva coronaria izquierda, la cual se puede visualizar en la siguiente figura:

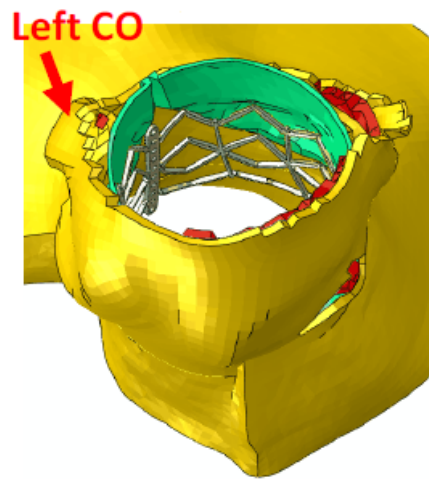


Figura 18: Coronaria izquierda obstruida por la LCC (Left Coronary Cusp)

## 4. Material y métodos

### 4.1. Adquisición de datos del paciente

El estudio se realiza partiendo de geometrías reales de personas las cuales padecen EA, para ello se hace uso de fotografías hechas mediante TAC, que consiste en un equipo especial que captura imágenes mediante el disparo de haces de rayos X. Para este caso se hace uso del tomógrafo computerizado del Hospital Clínic de Valencia, Aquilion Prime, ver Figura 19.



Figura 19: Aquilion Prime, escáner de rayos X para la toma de TAC [30].

En la siguiente tabla se observa las principales características que presenta el protocolo utilizado. Cabe describir alguna de estas, como el índice de dosis de TC, esta representa el promedio de la dosis absorbida en el volumen de una rotación, es decir, radiación que es absorbida por el medio al cual se somete esta energía, la cual se mide en *miliGray*.

<b>Parámetros de exposición</b>	Voltaje	100kV
	Corriente	350 mA/rotación
<b>Parámetros de reconstrucción</b>	Matriz de reconstrucción	512x515 pixeles
<b>Parámetros de dosis</b>	Índice de dosis de TC ( $CTDI_{vol}$ )	18 mGy

Tabla 1: Principales características del Aquilion Prime. [31]

Una vez tomada los TAC, se preprocesan en el programa de segmentación, donde posteriormente se importaran al programa de CAD principal, NX. La interfaz del 3dslicer se puede



observar en la Figura 20, donde se realiza el segmentado de la tres partes principales. Una de las ventajas de este sistema es la tridimensionalidad del cuerpo tomado, ya que este se presenta como un archivo CAD en 3D.

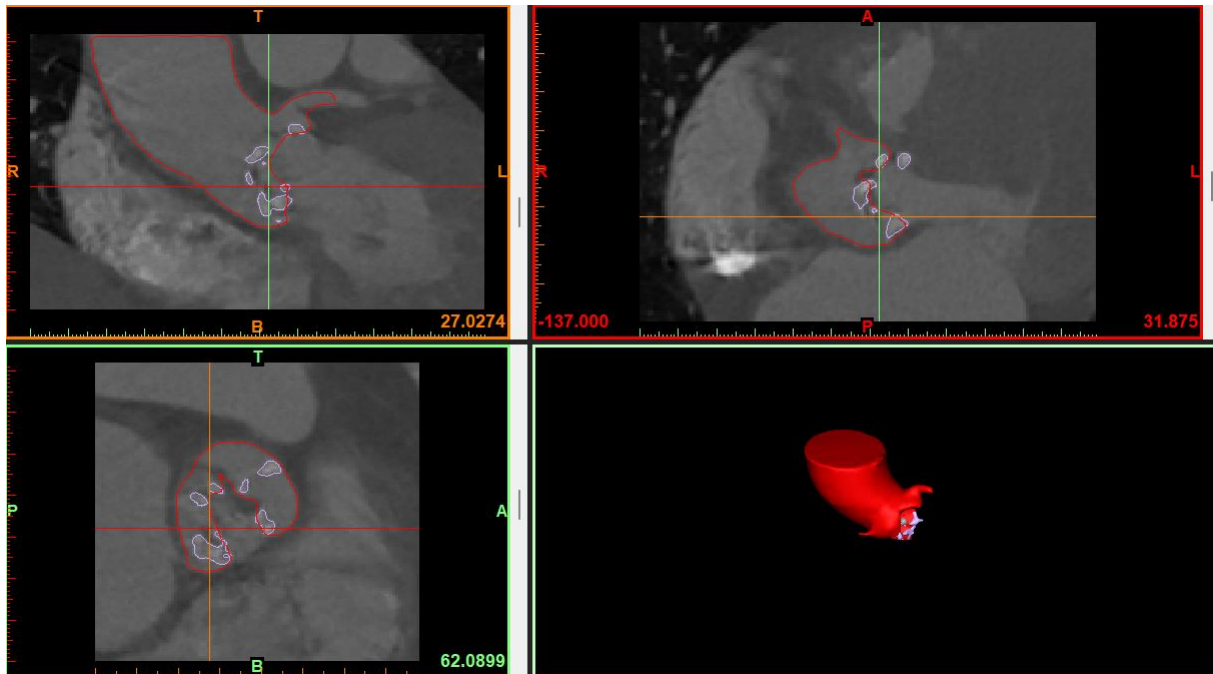


Figura 20: Interfaz del programa de segmentación

Mediante el *software* se puede observar los tres cortes que proporcionan el corte coronal, ventana superior izquierda, axial, ventana superior derecha, y sagital, ventana inferior izquierda. Además de obtener una visión tridimensional del cuerpo aislado, en este caso el lumen, en la Figura 21, o los tejidos asociados a la aorta ascendente y la válvula, además de los depósitos de calcio mostrados en lila.

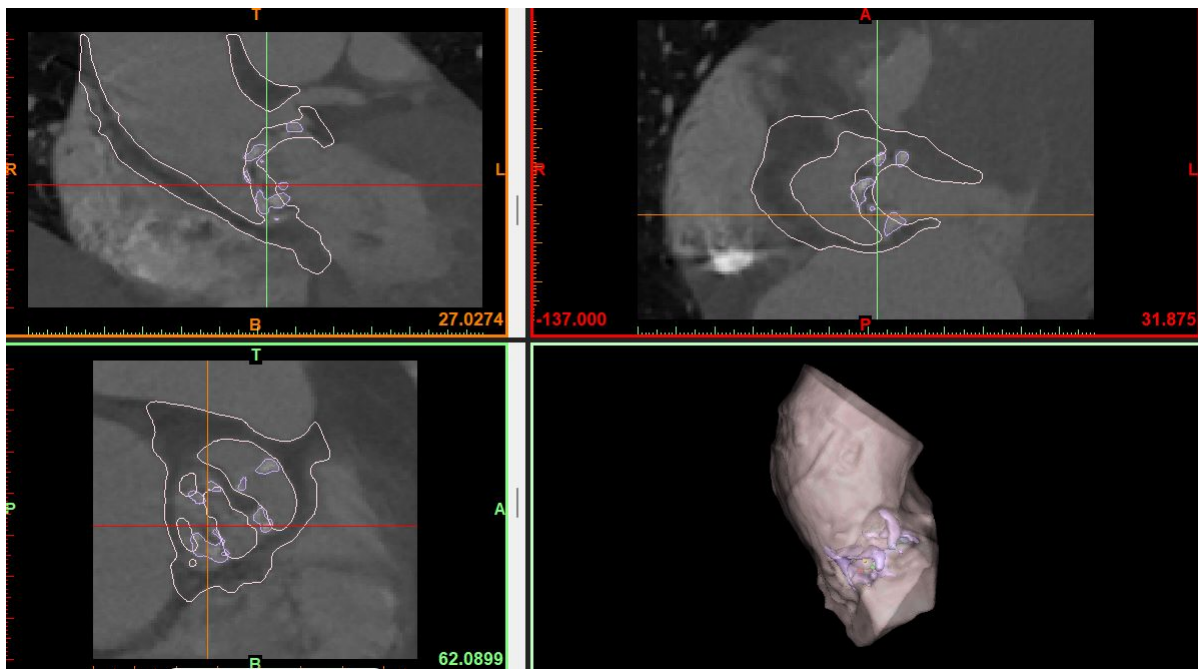


Figura 21: Segmentación de los tejidos y de los depósitos de calcio

Como se ha comentado, las partes segmentadas en este estudio se dividen en: tejidos, lumen (parte de la aorta por donde fluye la sangre) y calcio. De este modo se obtienen 3 archivos *.stl* con el que se trabajará en el programa de asistencia computerizada, NX. Por ello, se representan los 3 principales archivos, aunque solo 2 de ellos se trabajará, los cuales son los depósitos de calcio y los tejidos biológicos. En el caso del archivo del volumen de sangre, es meramente ilustrativo con el fin de orientarse sobre la posición de las valvas aórticas:

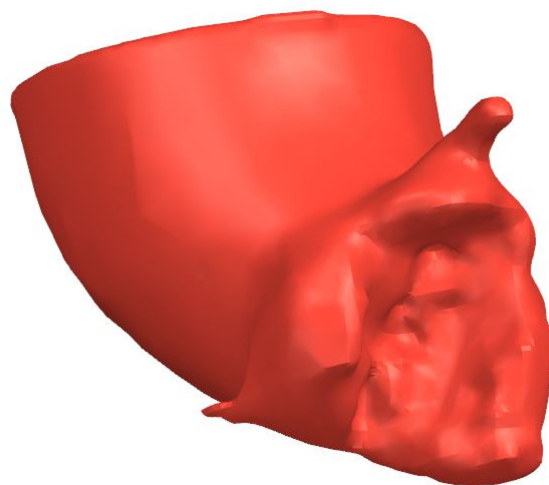


Figura 22: Vista inferior del lumen, donde se observa las valvas.

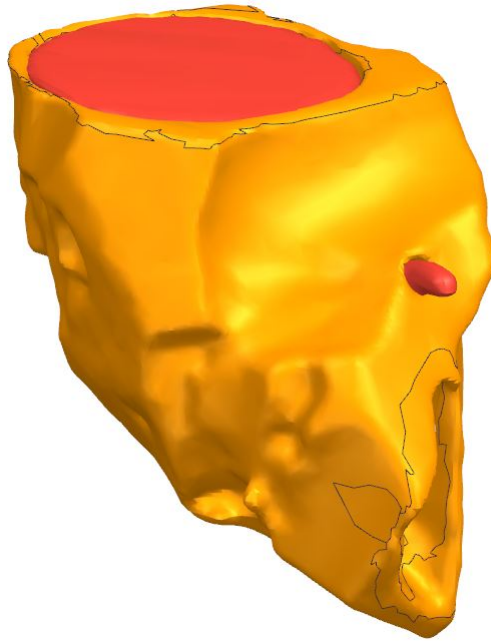


Figura 23: Vista lateral del solape de la geometría del tejido aórtico con el lumen, donde se puede ver el flujo de sangre hacia la coronaria.

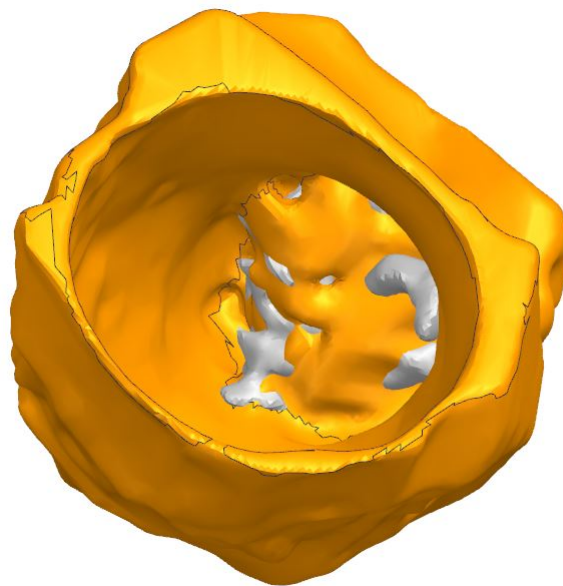


Figura 24: Vista superior del solape del tejido con los depósitos de calcio en gris incrustados en la válvula aórtica.

## 4.2. Generación del CAD y dimensiones de la geometría

En el siguiente apartado se tratará el modelo digital generado por Nx, ya que los archivos se podrían tratar de manera directa sin tener en cuenta sus imperfecciones. Aunque si se tomara el archivo generado por la TC, esta induciría un aumento del tiempo en el cálculo numérico si se generara una malla con muchos elementos, puesto que las superficies son muy irregulares. A pesar de ello existen 3 métodos para tratar la geometría proveniente del TAC:

- Segmentación manual: Es la más simple de todas, puesto que se preprocesa el archivo 3D en bruto. En este caso la válvula aórtica se presenta como un volumen único sin separación en las comisuras, por lo que se realiza un corte de 1 *mm* de grosor que separe las valvas correspondientes a la cúspide semilunar derecha, a la cúspide semilunar izquierda y a la cúspide semilunar posterior. La Figura 25 muestra los cortes realizados para la separación posterior.

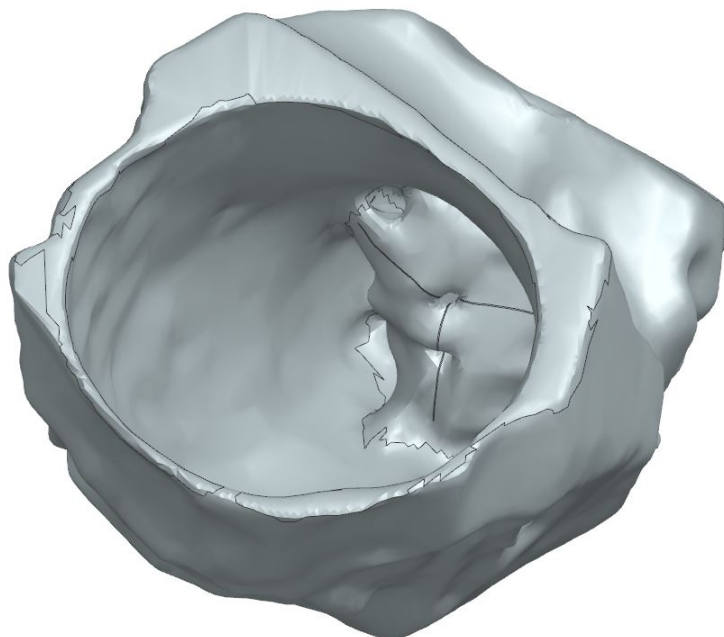
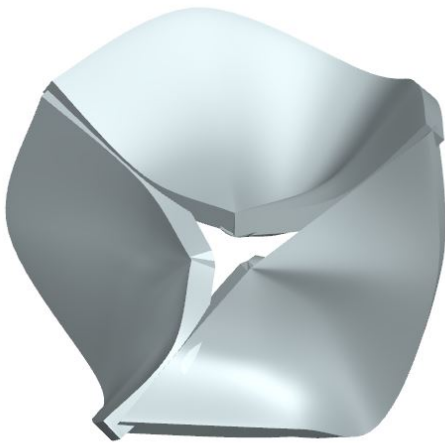


Figura 25: Vista superior de la separación de las valvas mediante planos de corte de 1 *mm*.

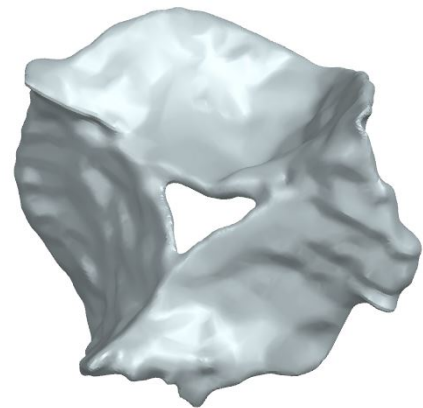
- Segmentación paramétrica: Asume que los velos son uniformes pero a cambio da una estructura sencilla y con una anatomía (inserciones, relaciones...) ideal. Para ello, en este trabajo se utiliza la herramienta del 3Dslicer para identificar 7 puntos en el TC realizado en el paciente para realizar un modelo de las valvas reales en el programa de postprocesado Meshmixer.[32]

- Segmentación DL: Es la mejor, ya que se obtiene un modelo muy preciso de la válvula, aunque con ciertos inconvenientes, ya que se necesita de herramientas más sofisticadas, es decir, creación de un algoritmo que a partir de puntos de referencia en el TC, es capaz de generar un modelo 3D de la válvula.[33]

Para este trabajo, se inició con un modelo manual, con el cual se obtenían resultados con mayor rapidez, aunque debido a la imprecisión de la geometría en la válvula aórtica se descartó como resultado final. Por ello, se optó por el segundo método, donde se seleccionan 7 puntos de referencia. Estos puntos son: 3 correspondientes al nadir de las valvas, es decir, parte inferior de las valvas y que se diferencian por la bolsa que sobresale en el corte coronal; otros 3 correspondientes al solapamiento entre las valvas y por último un punto en el centro de la aorta, obteniendo un archivo de la válvula plana que se corresponden con la inserción de las valvas. Llegado a este punto, se importa en *blender* y se le aplica el modificador *Solidify* con un espesor de 1.5 *mm*. De ese modo se obtiene las siguientes valvas, Figura 26a y 26b. Por último, se exporta a 3Dslicer de nuevo para el ajuste manual, suavizado y fusión con la máscara del tejido. Obteniendo de ese modo una válvula más realista que en el caso manual.



(a) Válvula ideal sin la máscara del tejido.



(b) Válvula final con la segmentación paramétrica

Figura 26: Válvas obtenidas en los pasos de segmentación paramétrica

Además del cuello aórtico, lumen y depósitos de calcio, también se modela un balón expandible, el cual se parte como un cilindro generado a partir de un arco de circunferencia revolucionado para simular la forma que se deforma un balón. De todos modos es una simplificación del balón utilizado en las intervenciones TAVI, el cual incrementaría la dificultad de la simulación si se creara un balón realista. En este caso, el cilindro se introduce por el orificio que aparece en las comisuras de las valvas, este tiene unas dimensiones de 45 *mm* y 1 *mm* de espesor, que

permite expandir toda la válvula, ver Figura 27. Además en el Anexo B, 9.2, se puede observar el conjunto final de tejidos, válvula parametrizada, calcio y balón mallados.



Figura 27: Globo simplificado utilizado para expandir la válvula aórtica

## 5. Análisis de resultados

### 5.1. Preprocesado del modelo FEA

#### 5.1.1. Propiedades de elemento y materiales

Debido a que la geometría tridimensional es compleja y rugosa donde se realizarán acoples, se utiliza como elemento tridimensional los tetraedros de 4 nodos, Figura . Como se muestra en la Figura 29 no es el elemento con el que se obtienen resultados numéricos demasiado precisos, a pesar de ello aportará rapidez en el cálculo, dando así una aproximación del comportamiento de las valvas y el calcio como primera aproximación.

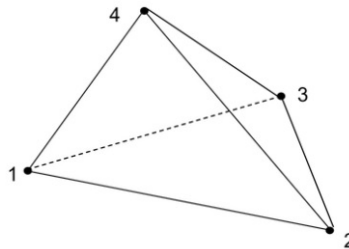


Figura 28: Elemento utilizado para la geometría tridimensional. [37]

Cabe mencionar que existe una limitación del solver que se utilice, puesto que cada uno incorpora los elementos que considere y no tiene todos los tipos de elementos mostrados en la tabla anterior. En el caso del *solver Simcenter Nastran* tiene disponible los elementos tetraédricos de 4 y 8 nodos. Además, una diferencia con el estudio son los grados de libertad, los cuales son 6 (3 de desplazamiento y 3 de giro), a diferencia de la tabla que se utilizan 3 por nodo.

Solid Element Used	Number of Nodes	Number of Degrees of Freedom	Number of Elements	Free End Displ., in.	Principal Stress, psi
4-noded tet	30	90	61	0.0053	562
4-noded tet	415	1245	1549	0.0282	2357
4-noded tet	896	2688	3729	0.0420	3284
4-noded tet	1658	4974	7268	0.0548	4056
10-noded tet	144	432	61	0.1172	6601
10-noded tet	2584	7752	1549	0.1277	7970
8-noded brick	64	192	27	0.1190	5893
8-noded brick	343	1029	216	0.1253	6507
8-noded brick	1331	3993	1000	0.1277	6836
20-noded brick	208	624	27	0.1250	7899
20-noded brick	1225	3675	216	0.1285	8350
20-noded brick	4961	14,883	1000	0.1297	8323
Classical solution				0.1286	6940

Figura 29: Tabla comparativa de deformación y tensiones de una viga en voladizo para elementos de 4, 8 y 10 nodos y diferentes número de elementos. [38]

Por otro lado, el caso de estudio se trata de un análisis estático no lineal implícito, debido no linealidad en las cargas, ya que hay cambios de carga en cada instante del cálculo. Esto se debe a que el balón aplicará la presión correspondiente a cada parte de la válvula y de los depósitos de calcio a medida que se infle. Por otro lado, implícito porque el cálculo se basa en aplicar las cargas de forma gradual y hacia la solución final. En cambio, el método explícito determina una solución a la ecuación de equilibrio dinámico sin iterar, avanzando explícitamente teniendo en cuenta el paso anterior para calcular el actual.[39]

Respecto a los materiales y propiedades mecánicas asociadas, en primer lugar, se considera el tejido aórtico y las valvas como un material elástico lineal, isotrópico y homogéneo de  $6.375 \text{ MPa}$  como módulo de Young y un coeficiente de Poisson,  $\nu$ , de 0.45 [10]. El balón expandible se considerará de la misma condición que el material del tejido con un módulo de Young de  $600 \text{ MPa}$  y un  $\nu$  de 0.4 [29]. En cuanto al calcio, el elemento más rígido presente en las valvas, se tomará  $E$  igual a  $250 \text{ MPa}$  y  $\nu$  igual a 0.3 [10]. Cabe mencionar que la aorta y la válvula son materiales compuesto por fibras de colágeno y las propiedades mecánicas pueden variar en función de la orientación y la cantidad de fibras en el tejido, por ello se suele utilizar el modelo elástico de Fung et al. [40].

### 5.1.2. Condiciones de contorno y cargas

Para simular el inflado del balón, se ha impuesto un desplazamiento fijo en las paredes del cilindro de forma radial, respecto a una sistema de coordenadas cilíndrico centrado en el eje del



balón. Para ajustarse a los parámetros del balón de valvuloplastia, se aplicará una deformación de 9 *mm* y así conseguir un balón de 20 *mm* de diámetro, ya que se calculó a partir de las imágenes de TC y según las recomendaciones actuales un diámetro derivado de perímetro de 20 *mm*. [41]

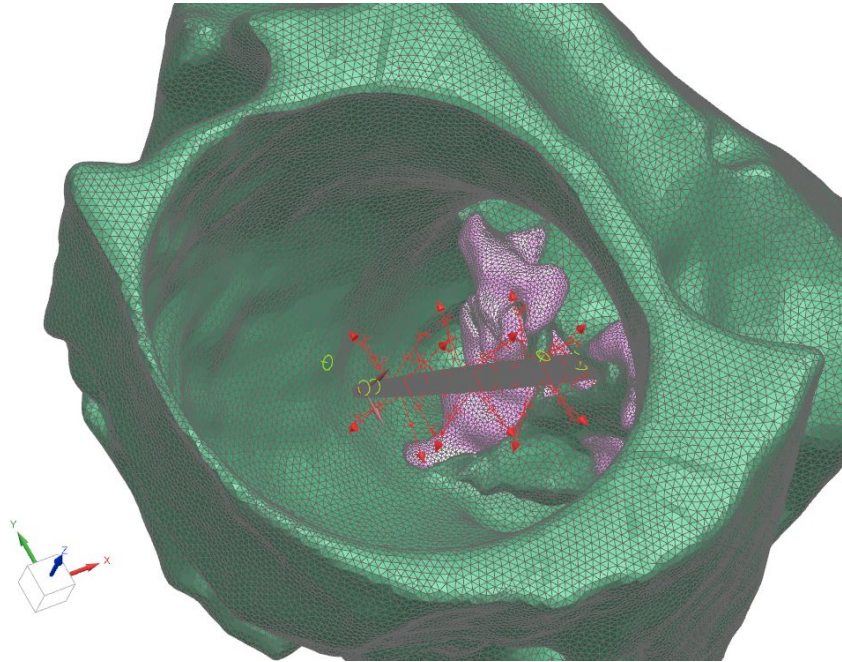
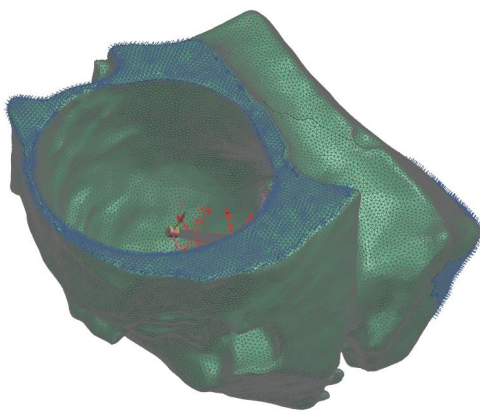
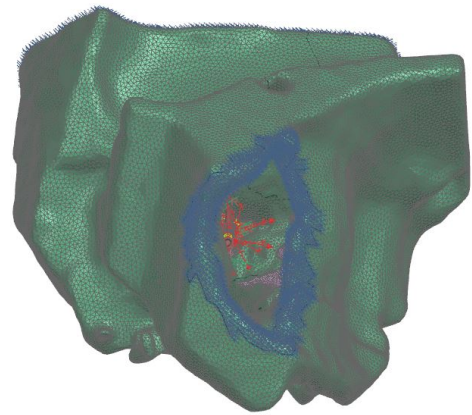


Figura 30: Desplazamiento representado con líneas rojas impuesto en el balón respecto al sistema de coordenadas cilíndrico, localizado en el centro del eje del cilindro

Por último, se asume condiciones de empotramiento tanto en la parte superior de la aorta, aorta ascendente, como en la parte inferior, salida del ventrículo izquierdo. En el caso del cilindro no es necesario condición de empotramiento en los extremos, puesto que se asume que el desplazamiento se realiza desde el centro del cilindro.



(a) Condición de empotramiento en la aorta ascendente.



(b) Condición de empotramiento a la salida del ventrículo izquierdo.

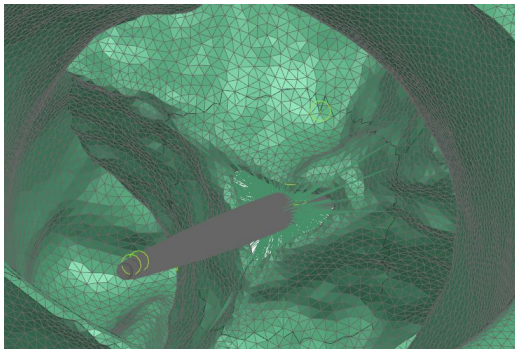
Figura 31: Condiciones de contorno en la aorta.

### 5.1.3. Acoplamiento de mallas

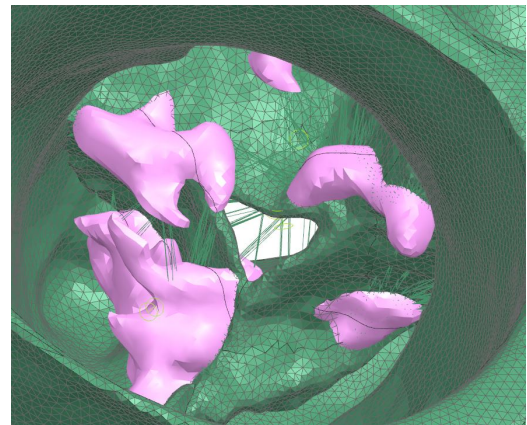
Debido a que se disponen de varias geometrías con diferentes materiales con sus propiedades mecánicas correspondientes, se debe acoplar las mallas generadas a cada superficie asociada, es decir, relacionar los nodos de cada malla ya que en algún instante de tiempo de la simulación implícita los nodos coincidirán. En este caso disponemos de los siguientes acoplamientos:

- Acoplamiento entre el cilindro expandible y las comisuras de las valvas, ya que el primer contacto que aparece el cálculo es el balón con las valvas.
- Acoplamiento entre los depósitos de calcio con el tejido de la válvula aórtica, ya que se debe mover solidario con el tejido deformado por el balón.

En este sentido, el acoplamiento es un aspecto muy importante, ya que en un mal acoplamiento deriva en un comportamiento anormal, en este caso de los depósitos de calcio y de las valvas que son dependientes del desplazamiento del balón.



(a) Acople de malla entre las valvas y el cilindro.



(b) Acople de malla entre las valvas y los depósitos de calcio.

Figura 32: Acoplamiento de mallas realizados, los cuales se representan con líneas verdes que unen los nodos de las dos geometrías.

## 5.2. Estudio de sensibilidad y validación

Debido a que los resultados son directamente dependientes del número de elementos, se realizó un estudio de sensibilidad con la finalidad de tener un tamaño de malla que sea equilibrado entre tiempo de cálculo numérico y convergencia de la solución. Para ello en la siguiente tabla se muestra los tamaños de elemento para el análisis, donde se ha fijado en el balón un tamaño de elemento de  $0.1 \text{ mm}$ , ya que el borde del balón tiene este espesor, una deformación de  $5 \text{ mm}$  del balón y un elemento de malla para el calcio de  $0.4 \text{ mm}$ :

Tamaño de elemento	Número de elementos totales	Deformación máxima en el tejido [mm]	Fuerzas máxima de reacción [N]
2	274696	6.353	280.59
1.5	336298	6.215	290.8
1.25	398801	5.976	375.07
1	522836	5.757	372.08
0.75	835537	5.791	370.21
0.25	976322	5.798	369.04

Tabla 2: Mallas utilizadas para el análisis de convergencia.

Como se observa en la Tabla 2, los tamaños de mallas probados no ha demostrado un cambio muy significativo en las deformaciones máximas. A pesar de ello, la fuerza de reacción ha sido más sensible al aumento de malla, por ello el estudio tomará como tamaño de malla del

tejido el elemento de tamaño  $0.75 \text{ mm}$ . De manera más ilustrativa las siguientes tablas muestran la convergencia de los resultados:

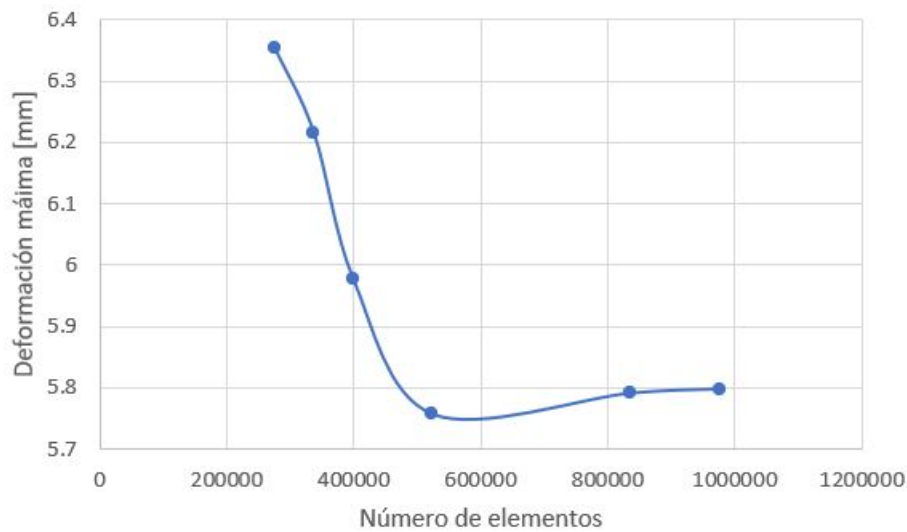


Figura 33: Gráfica para la convergencia de la solución de la deformación general de los tres componentes.

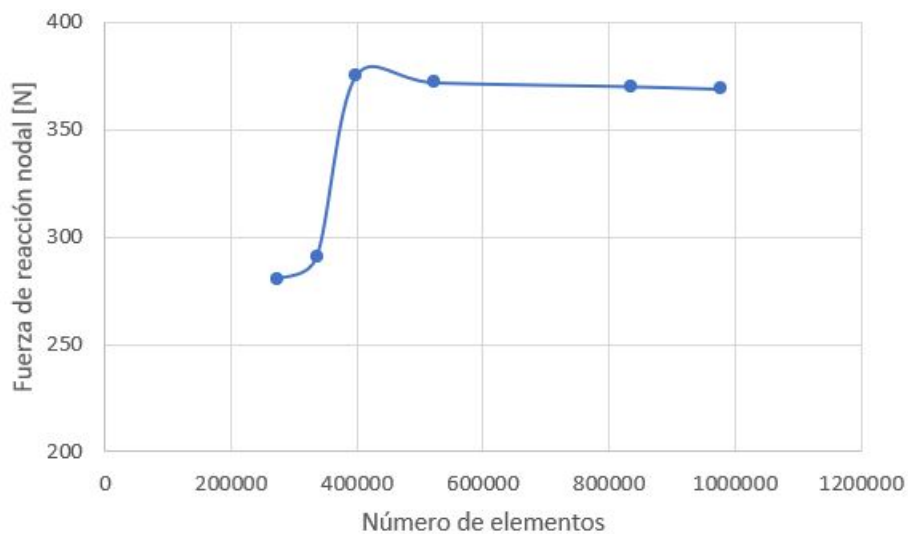


Figura 34: Gráfica para la convergencia de la solución de la fuerza de reacción de los nodos.

### 5.3. Deformaciones aorta y valvas

A pesar de que el balón no entra dentro del estudio de la obstrucción coronaria, cabe confirmar que el balón se deforma acorde a la condición de desplazamiento fijo, en la siguiente figura se puede observar como la boquilla de entrada está fijada, simulando que ahí se encuentra una parte de catéter, además de todo el balón deformado:

Final\_sim1 : Solution 1 resultado  
Subcase - Nonlinear Static 1, Paso estático 1, 1.00  
Desplazamiento - Nodal, Magnitud  
Mín : 0.000, Máx : 10.424, Unidades = mm  
Deformación : Desplazamiento - Nodal Magnitud

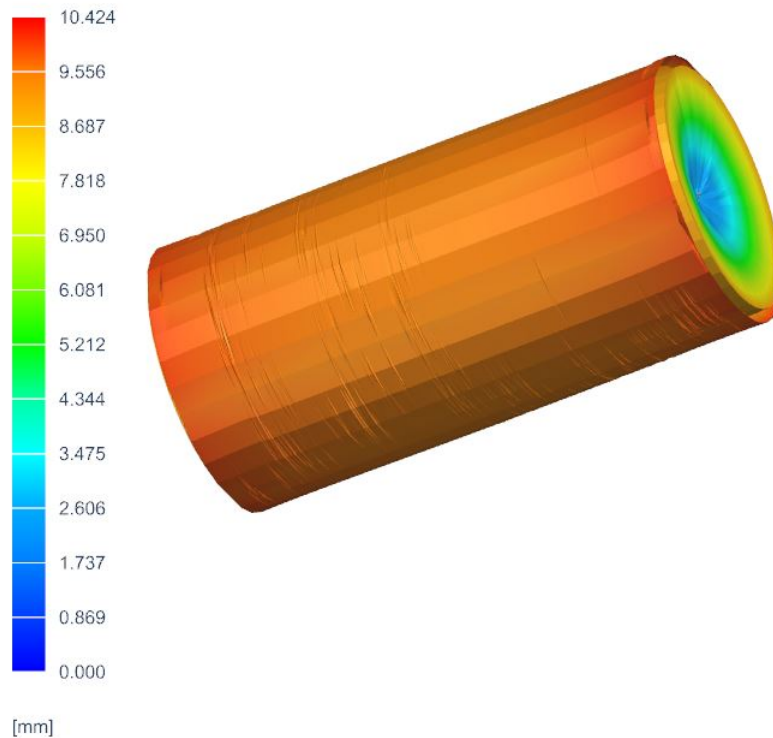


Figura 35: Resultados del balón expandido a nivel de deformaciones.

Respecto a lo que concierne este primer apartado de resultados, la Figura 37 y 35 muestran el primer instante de tiempo y el resultado final de la válvula un nivel visual general. Cabe destacar que la obertura es la esperable, aunque el comportamiento de los nodos no es el deseado, ya que aparecen nodos fuera de su posición lógica. Por otro lado, se puede apreciar como el calcio no se ha trasladado hacia las paredes, generando una incoherencia entre la interacción del balón y estos depósitos.

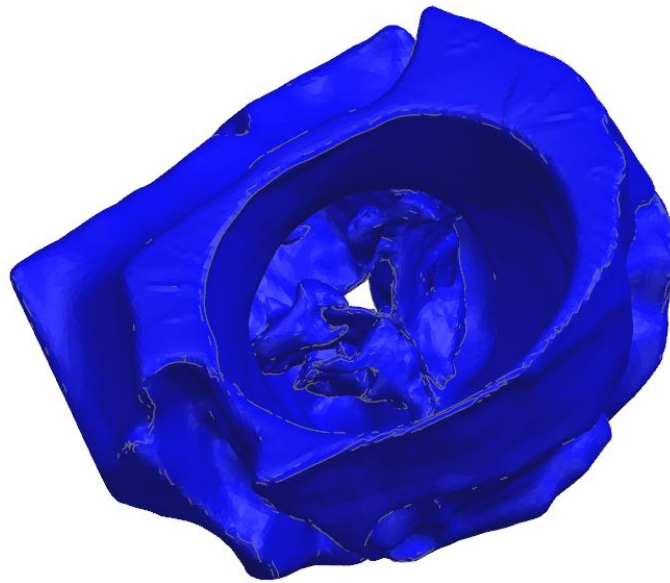


Figura 36: Vista superior de los ostia coronarios con deformaciones en el primer instante de tiempo

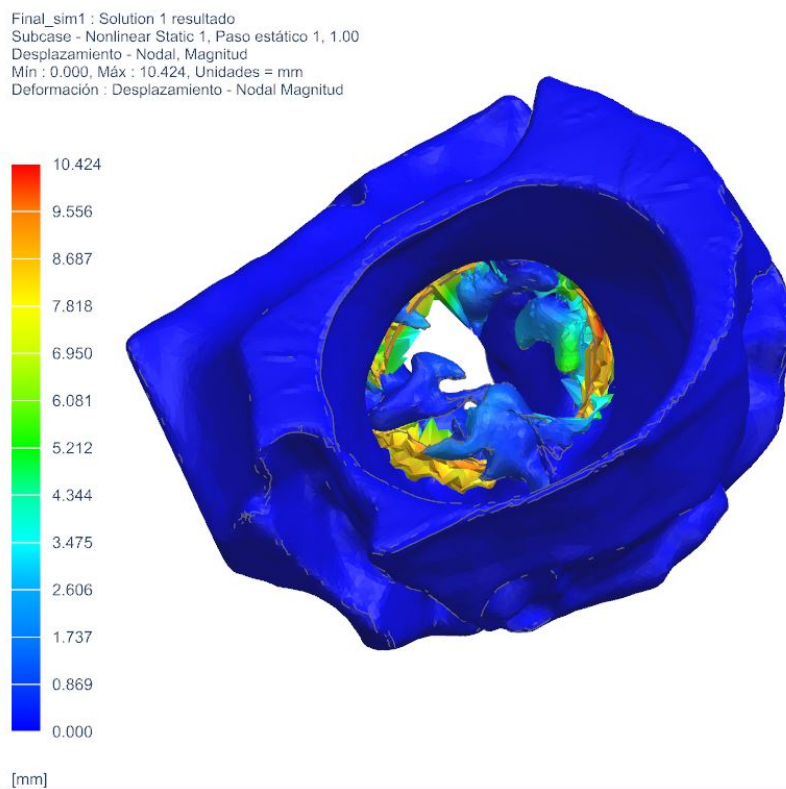


Figura 37: Vista superior de los ostia coronarios con deformaciones en el último instante de tiempo

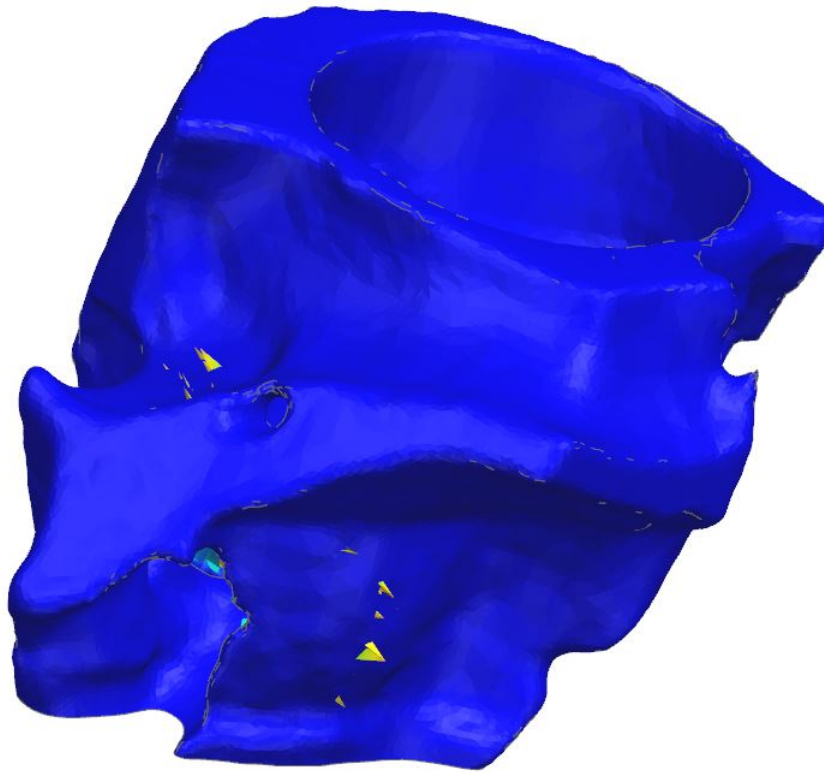


Figura 38: Defectos de acoplamiento de malla entra la pared aórtica y las comisuras de las valvas

Teniendo en cuenta las complicaciones en el acoplamiento de mallas. Se puede apreciar los defectos de ello, ya que en algunos puntos de la malla, los nodos de las valvas que crean pliegues hacia la raíz aórtica en el tramo final de la simulación no tienen un acoplamiento con la pared de la aorta, por lo que en el momento que estos interactúan se atraviesan. De hecho, de estos nodos se puede extraer que generan una presión sobre las paredes de la aorta generando una deformación hacia afuera. Efecto que el real, ya que en algunas ocasiones estas deformaciones de la aorta provocan un alteración en los impulsos eléctricos dirigidos al corazón y crear la necesidad de implementar un marcapasos en el paciente.

#### 5.4. Estudio de tensiones

En el segundo apartado de resultados se comentará las tensiones que aparecen debidos al desplazamiento del balón, aunque no es del todo relevante para la oclusión coronaria, es muy importante para predecir concentradores de tensiones o posibles roturas de raíz aórtica.

En primer lugar, la Figura 39 muestra como las principales tensiones se encuentran en los elementos de las comisuras, ya que son lo primeros que estarán sometidos a la deformación balón. Además de que se desplazaran en el sentido de la aorta ascendente.

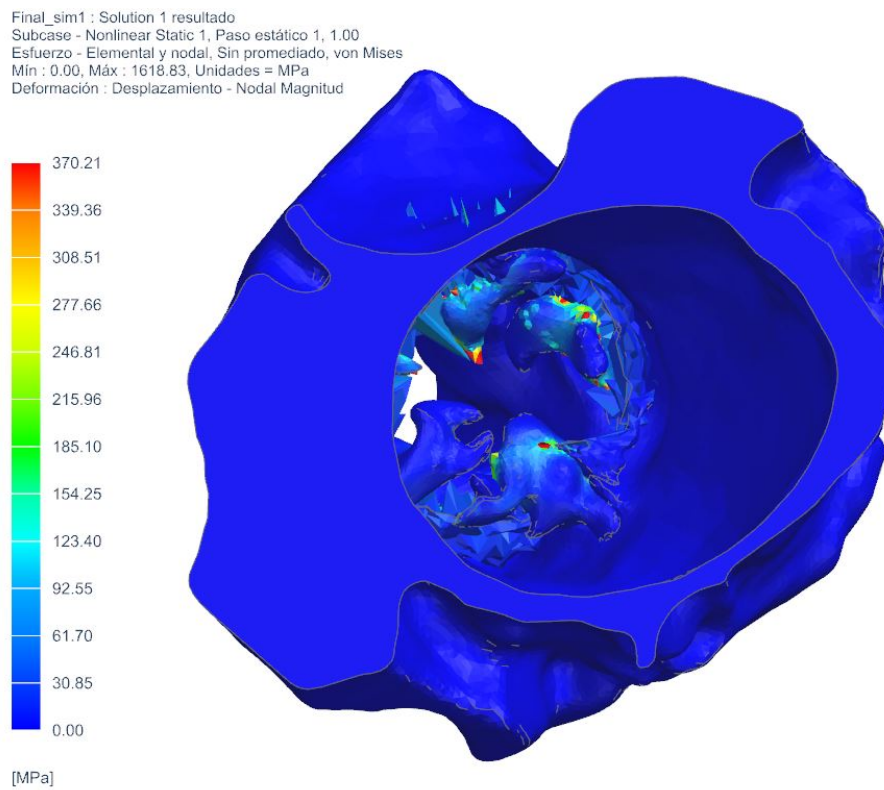


Figura 39: Tensiones de las valvas desde la aorta ascendente mediante un plano de corte en el plano Z.

Desde otro punto de vista, en la Figura 40 la parte inferior de las valvas aparecen mayores tensiones que las superiores, en parte debido a que el movimiento ascendente de la valva genera un esfuerzo de tracción en la parte inferior y una esfuerzo de compresión en la parte superior.



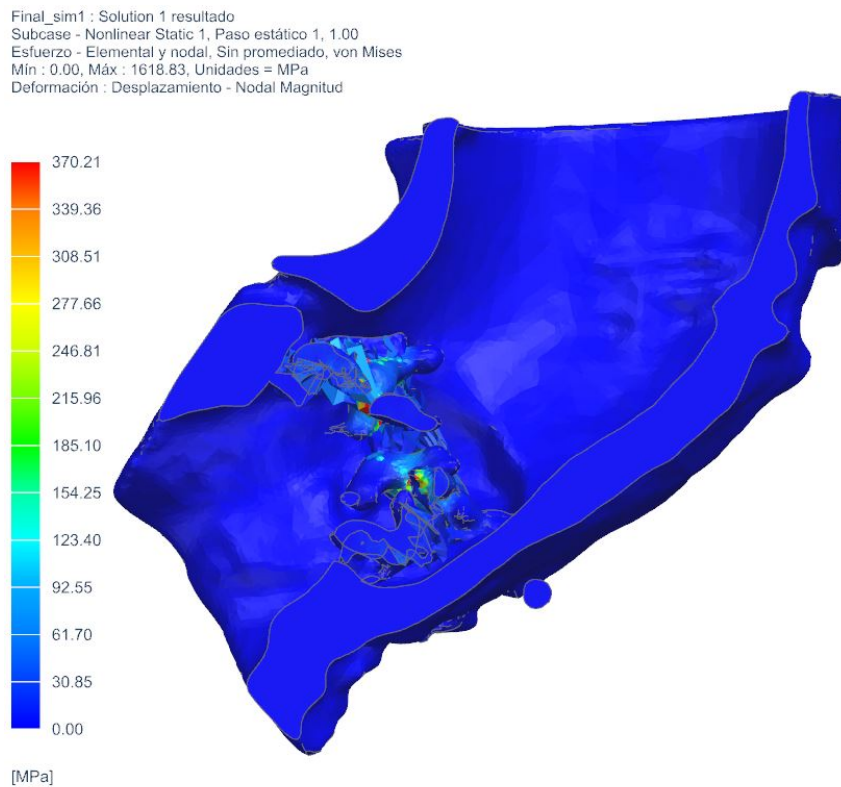


Figura 40: Mapa de tensiones mediante un plano de corte en el orificio de la aorta (orificio izquierdo)

Finalmente, en el estudio de tensiones se aprecia como el tejido exterior no existe tensión alguna ya que ocurre como en el apartado de deformaciones, debido al acoplamiento no ideal existen nodos de la válvula que no tienen en cuenta la malla de la aorta. De igual modo, en la Figura 41 se observa como la parte inferior de las valvas y cerca de la raíz aórtica se observan las mayores tensiones.

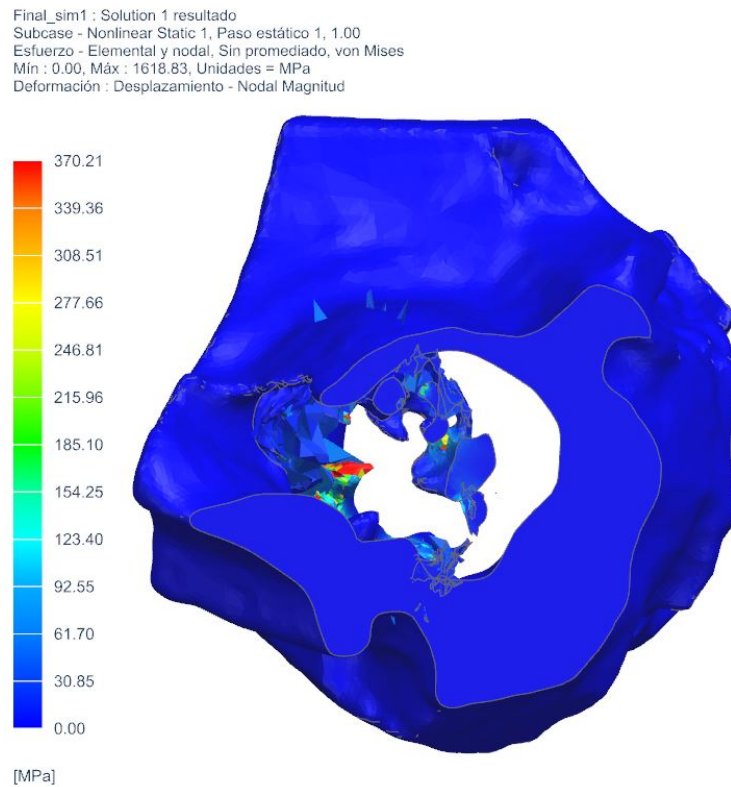


Figura 41: Vista inferior de las tensiones mediante un plano de corte justo en el inicio de la válvula

## 5.5. Oclusión coronaria

En primer lugar, cabe destacar la posición de los depósitos de calcio, ya que se espera que su rigidez entorpezca la entrada de flujo en la coronaria, aunque en este caso no presenta una calcificación severa en el seno coronario izquierdo, sino más bien en la zona del seno coronario derecho. De todos modos, el depósito más determinante en este estudio es el localizado en la parte izquierda de la Figura 43, pintado de color azul, ya que se encuentra muy próximo al seno coronario.

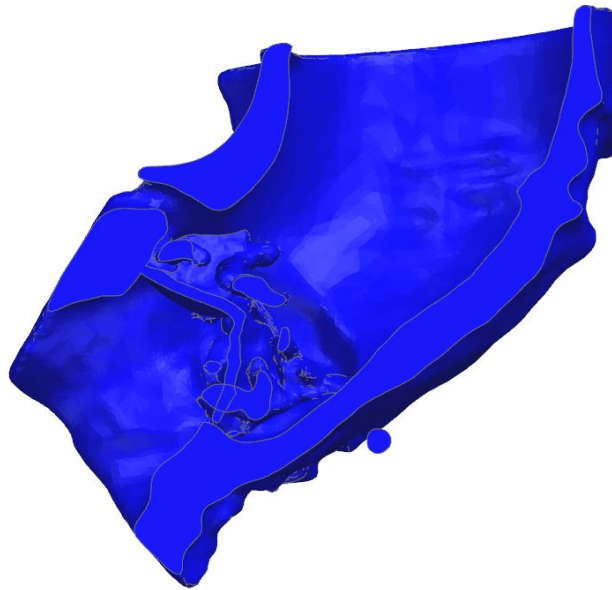


Figura 42: Visión los ostia coronarios mediante un plano de corte por la mitad de la aorta en el primer instante de tiempo

Como se ha comentado anteriormente, se aprecia como el acoplamiento de malla no ha sido satisfactorio, ya que aparecen nodos vecino con un desplazamientos muy desproporcionados entre si, lo cual indica un sentido poco lógico a lo esperable. De este modo, se puede entender que la valva iniciaría un pliegue hacia el anillo aórtico desde la comisura de esta, provocando un movimiento del depósito de calcio presente hacia la pared de la aorta.

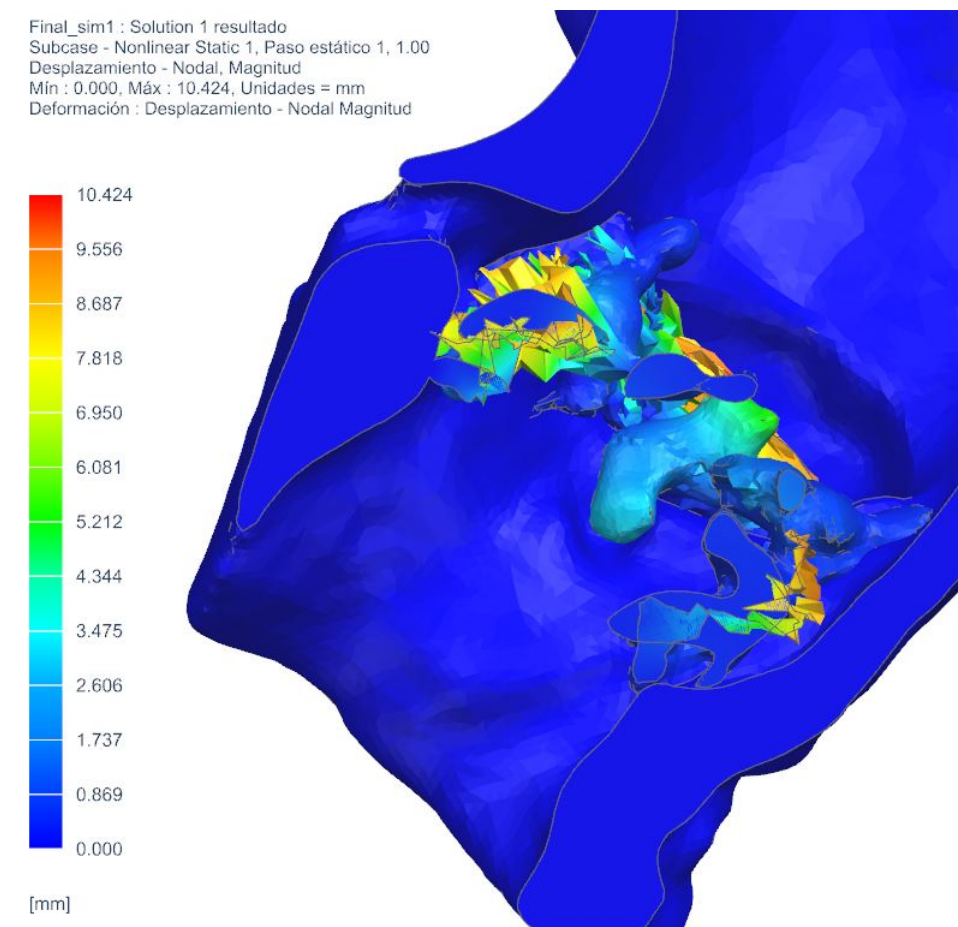


Figura 43: Visión los ostia coronarios mediante un plano de corte por la mitad de la aorta en el último instante de tiempo

Debido a que la entrada a la coronaria se encuentra en un vacío entre la válvula aórtica y el primer tramo de la aorta ascendente, se visualiza este espacio mediante dos planos de corte, ver Figura 44 y 43.

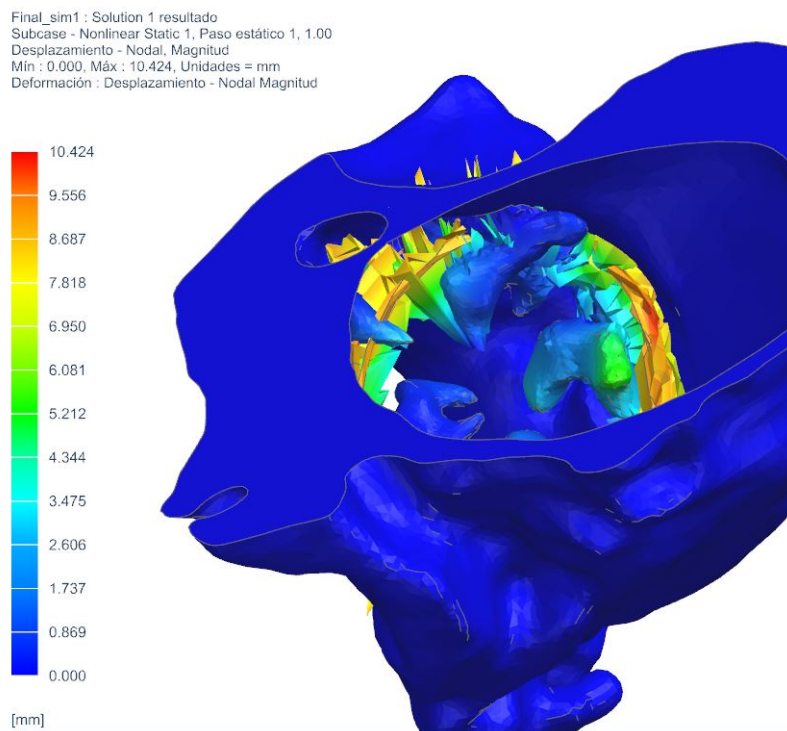


Figura 44: Vista superior de la entrada a la coronaria

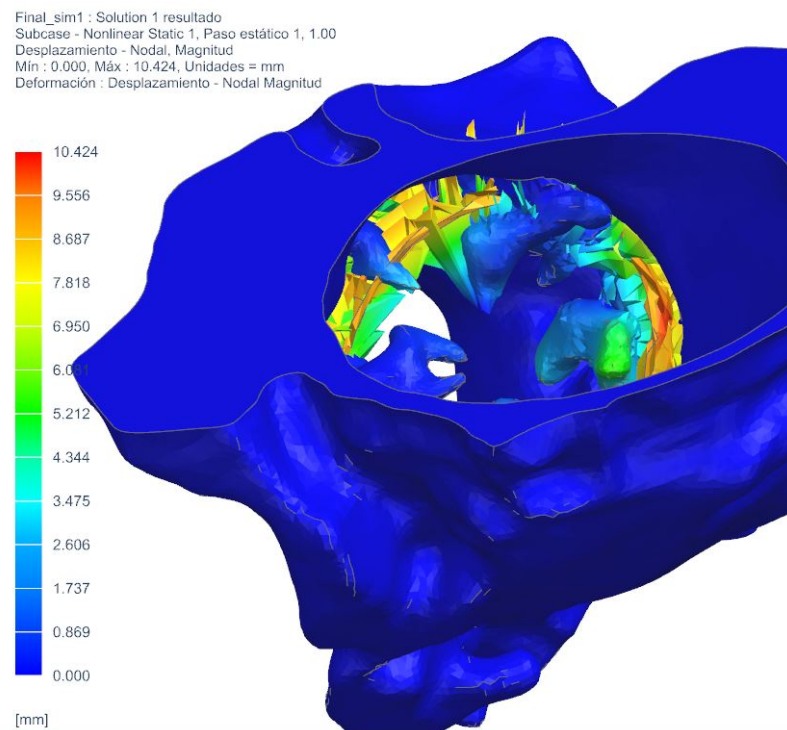


Figura 45: Vista superior de la salida de la coronaria

Por lo tanto, se observa como la valva se desplaza directamente hacia el ostium coronario,

haciendo que a su vez el depósito más cercano al orificio se aproxime y provoque una reducción del área luminal, generando una estenosis significativa y consiguiente isquemia miocárdica.

## 6. Conclusiones

En el objetivo de este estudio es observar oclusiones de la arteria coronaria en el corazón de pacientes reales mediante la simulación el desplazamiento final de las valvas de la válvula aórtica calcificada alrededor del anillo aórtico, este desplazamiento es debido al despliegue del balón expandible utilizado en las intervenciones TAVI. En primer lugar, la válvula aórtica ha sido modelada mediante segmentación paramétrica, ya que el modelo obtenido directamente del TAC no aparecen las separaciones en las comisuras, a pesar de ello también se ha analizado el caso manual teniendo en cuenta tres cortes mediante planos de corte con la finalidad de generar la separación de las valvas. Por otro lado, el balón expandible se modela como un cilindro de lado curvo generado con un revolución de un arco de circunferencia. A continuación se numeran las valoraciones del estudio:

1. Teniendo en cuenta las limitaciones existentes de cálculo, los resultados obtenidos muestran que se puede conseguir un modelo simple para la segmentación paramétrica en una primera aproximación en cuanto a la observación del desplazamiento de la válvula. En las primeras observaciones se aprecia como las valvas rodean las paredes del balón, generando un desplazamiento ascendente y un posterior pliegue hacia el anillo aórtico, con lo que se puede confirmar que el movimiento producido es parecido al caso real.
2. Respecto a la exactitud de la solución, se observa como existen nodos que se desprende de su movimiento natural generando deformaciones no realistas, en parte debido al acoplamiento de malla y el número de elementos. Además de la presencia de partes en la simulación donde dos elementos rígido interactúan, ya que no hay restricción entre ellas, también debido a un incorrecto acoplamiento de mallas.
3. El segundo punto respecto a la exactitud, en muchos casos el *solver* predeterminado para el cálculo numérico es el explícito, ya que tiene en cuenta el paso temporal anterior para la nueva iteración, ya que con el implícito no está teniendo en cuenta las nuevas cargas aplicadas y en algunos casos se puede observar como en los depósitos de calcio no se ven afectados por el desplazamiento del balón.

### 6.1. Trabajos futuros

Teniendo en cuenta todo lo mencionado, el modelo realizado se le podrían aplicar mejoras respecto al acoplamiento del mallado, al diseño y despliegue del balón y al *solver* utilizado, las cuales se enumeran a continuación:

- Respecto al acoplamiento de mallas, cabe mencionar que el acoplamiento automático no es el más óptimo para este caso, ya que la geometría sin segmentar por áreas acaba produciendo enlaces de nodos que no corresponden con ninguna relación real, como ocurre en ocasiones al acoplar la malla del balón con las valvas, ya que genera acoples entre las paredes de la aorta. Por ello, se debería realizar más simulaciones con una segmentación de áreas más pequeñas y más numerosas para tener acoples más discretizados.
- Por otro lado, el despliegue del balón es una simplificación del real, por ello para aproximarse al caso real donde se aplica una presión menor de  $0.7 \text{ MPa}$  en el interior del balón. En un posible balón realista se podría realizar una geometría con pliegues con la intención de crear un deformación ya predefinida, ya que si se aplica una presión al balón cilíndrico con la presión real no se deforma a las presiones que corresponden.
- Como se ha comentado anteriormente, el *solver* implícito al cual se tenía acceso en Nx no es el más apropiado en este caso ya que en cada instante de tiempo las cargas en los diferentes elementos cambia, como ocurre en los depósitos de calcio, en las valvas y en el cuello aórtico. Por ello, el modelo explícito mejoraría en este aspecto la simulación y el cálculo numérico en general.
- Por último, a modo de aplicación externa, se podría realizar un modelo mediante código abierto para su uso médico. Además de una automatización en el proceso desde el procesamiento de la obtención del TAC hasta el cálculo numérico, teniendo en cuenta que la parte de FEA es una complicada tarea de automatización.
- Aplicación para predicción de otras complicaciones como fugas donde se podría complementar con estudios mediante CFD ya que se detectarían circulaciones que dependerían de la deformación de la geometría.
- Análisis de rotura del anillo aórtico, ya que un exceso de depósitos de calcio puede generar presiones cercanas a los límites de rotura del tejido.



## 7. Pliego de condiciones

El siguiente pliego de condiciones engloba todos aquellos puntos a considerar que sin ellos el trabajo realizado anteriormente no se habría realizado, es decir, diseño, implementación, simulación, etc. El pliego se divide en tutorización y configuración del material.

### 7.1. Tutorización

El proyecto desarrollado está sujeto a la supervisión de los tutores y cotutores asignados a este. Uno de ellos al menos con amplios conocimientos sobre materiales y software con el que aplicar FEM. Además, otro de los tutores con conocimientos de materiales biológicos, así como el comportamiento biomecánico de los tejidos humanos.

Por otro lado, el propio ingeniero que realiza el estudio debe tener conocimientos del mismo tema a tratar, aunque con un menor grado que los propios tutores. Por último, tener capacidad analítica, de interpretación y pensamiento crítico de los resultados obtenidos y del trabajo en sí.

### 7.2. Configuración del material

En primer lugar, los programas informáticos necesarios para el avance del proyecto han sido:

- NX Nastran: Por un lado, programa de diseño 3D con la finalidad de generar la geometría del estudio y tratar las superficies precedentes del TAC. Por otro lado, mediante el módulo de FEM, con Nastran simular las cargas aplicadas en el balón y obtener las deformaciones y tensiones.
- Firefox: Navegador online para la búsqueda de documentación sobre anatomía humana y estado del arte sobre las TAVI.
- Microsoft Office: Paquete informático de varios programas utilizada para generar gráficas o como editor de texto.
- Overleaf: Editor de texto en línea cooperativo con el que se ha redactado esta memoria.
- Autodesk Meshmixer: Herramienta para segmentación de partes de archivos *.stl*. Se ha utilizado con el fin de segmentar la aorta en diferentes superficies para facilitar el pre-procesado en NX.
- 3dSlicer: Programa libre y de código abierto de procesamiento de las imágenes tridimensionales procedentes de TAC.

En segundo lugar, respecto al hardware, la única herramienta que se ha utilizado es un ordenador que cumpla los requisitos recomendados para el cálculo numérico para FEM. Por ello, el ordenador utilizado es el MSI GP62M RD Leopard, con las siguientes especificaciones:

- Versión de 64 bits de Microsoft Windows 10 Pro
- Procesador Intel(R) Core(TM) i7-7700HQ de 2.80 *GHz* de 4 núcleos
- 16 GB de memoria RAM DDR4
- Pantalla con una resolución de 1680 x 1050
- Tarjeta gráfica NVIDIA GeForce GTX 1050 de 2 GB de GPU

## 8. Estudio Económico

### 8.1. Presupuesto desglosado

El desglose de presupuesto a continuación explicado muestra el costo económico que implicaría llevar a cabo el proyecto para un ingeniero graduado y con máster habilitante. Para ello, se tienen en cuenta los gastos de contratación de personal, ubicación y equipo. Proyecto se ha llevado a cabo durante 5 meses, incluyendo los períodos de documentación, planificación y ejecución de las simulaciones.

Los costes se dividen en personales, material o software y indirectos, es decir, gastos de luz u otros que son necesarios indirectamente. También cabe decir que los costes de todos los programas utilizados se han considerado comprados sin una licencia universitaria, por lo cual todos pertenecen a la licencias reales proporcionada por las propias empresas, aunque en el estudio han sido licencias de la UPV. En las siguientes tablas se presentan los gastos comentados:

<b>Coste material</b>				
<b>Material</b>	<b>Coste total [€]</b>	<b>Amortización Total [meses]</b>	<b>Amortización durante el TFM [meses]</b>	<b>Importe Total [€]</b>
MSI GP62M 7RD Leopard	1000	72	5	69.44
Overleaf	0	0	0	0.00
Licencia Microsoft Office 365	69[34]	12	5	28.75
Firefox	0	0	0	0.00
Nx CAD-CAM	2998 [35]	12	5	1249.17
Nastran (Femap)	554[36]	1	5	2770
<b>Subtotal</b>				4117.36

Tabla 3: Coste del software y herramientas utilizadas en los 5 meses de trabajo

Para el caso de la tabla de gastos indirectos, se ha considera que el gasto de luz sea el gasto del portátil utilizado con una media de 100 *Wh* con una jornada de 5 horas y 23 días útiles en un mes de 30 días. Además de tener en cuenta un posible estudio como oficina para trabajar en el estudio, en este caso se ha realizado una media de los precios actuales en Valencia en el portal de Idealista para el 28 de julio de 2023. [42]

<b>Coste indirecto</b>				
<b>Material</b>	<b>Coste total [€]</b>	<b>Amortización Total [meses]</b>	<b>Amortización durante el TFM [meses]</b>	<b>Importe Total [€]</b>
Internet 100 MB	35	12	5	9.8
Luz	0.17 €/kWh	1	5	15.64
Oficina	150	1	5	750
<b>Subtotal</b>				775.44

Tabla 4: Coste de los gastos indirectos necesarios para el desarrollo del estudio

Para la Tabla 5, se consideran las horas del ingeniero titulado como el caso anterior, es decir, 4 horas durante 23 días al mes y 5 meses:

<b>Coste de personal</b>			
<b>Material</b>	<b>Coste [€/h]</b>	<b>Horas estimadas [h]</b>	<b>Importe Total [€]</b>
Ingeniero titulado y con máster	15 [43]	460	6900
Ingeniero Mecánico Doctor	22	30	660
Ingeniero Telecomunicaciones Doctor	22	30	660
<b>Subtotal</b>			8220

Tabla 5: Coste derivados del personal que ha trabajado en el estudio

## 8.2. Presupuesto total

Por último, se aplica un 21% de IVA para los cálculos anteriores y se hace el computo total del estudio:

<b>Coste total</b>	
<b>Categoría</b>	<b>Coste [€]</b>
Material	4117.36
Indirectos	775.44
Personal	8220
<b>Subtotal sin IVA</b>	13112.8
<b>Subtotal con IVA</b>	15866.49

Tabla 6: Presupuesto total con IVA

## Referencias

- [1] INE. Instituto Nacional de Estadística. Disponible en: <https://www.ine.es/jaxiT3/Datos.htm?t=14511#!tabs-tabla>. Actualizado: 27 de junio de 2023.
- [2] Dra. Margarida Pujol López. *Estenosis aórtica: incidencia y pronóstico en población sueca. ¿Resultados extrapolables a España?* Disponible en: <https://secardiologia.es/blog/7891-estenosis-aortica-incidencia-pronostico-poblacion-sueca-resultados-extrapolables-poblacion-espanola>. 7 de septiembre de 2016.
- [3] Salud y Medicina. Primer diario online de salud. *Las enfermedades cardiovasculares suponen la primera causa de muerte en España* Disponible en: <https://www.saludymedicina.org/post/las-enfermedades-cardiovasculares-suponen-la-primera-causa-de-muerte-en-espana>. 29 de septiembre de 2022.
- [4] OHSU Knight Cardiovascular Institute, *Understanding Heart Valve Disease* Disponible en: <https://www.ohsu.edu/knight-cardiovascular-institute/understanding-heart-valve-disease>. (Consultado: 25 de julio de 2023).
- [5] Mario San Mauro, 2013, *Anatomía cardíaca. Una manera integral de estudiar las estructuras del corazón y los grandes vasos*. Edulp Editorial de la Universidad de la Plata. Primera Edición.
- [6] Carlos Porras, Anatomía de la Válvula Aórtica, <https://cirugiacardiacamalaga.es/anatomia-valvula-aortica/>, (Consultado: 31 de julio de 2023).
- [7] Juan Carlos Vega Chaves, Melissa Mora Azofeifa, Sinaí Vásquez Jiménez, Fabiola Arias Díaz, *Implante valvular aórtico transcatóter*, Revista Clínica de la Escuela de Medicina UCR-HSJD, V.9 N.4: pp. 1-7, 17 de octubre de 2019.
- [8] Salim José Ahumada Zakzuk, *Caracterización de dimensiones anatómicas de la válvula mitral en diferentes patologías cardíacas mediante ecocardiografía transesofágica tridimensional*, p.19, 29 de abril de 2009.
- [9] M. Shirzadia , B. D. Reddy , H. Appa, *Development of a patient-specific finite element model of the Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI) procedure*. Febrero de 2021.
- [10] Bosi, G.M., Capelli, C., Cheang, M.H. et al. A validated computational framework to predict outcomes in TAVI. Sci Rep 10, 9906. 18 de junio de 2020.

- [11] Jay Patel, MD. *Jay Patel, MD. Aortic Stenosis: Learn the symptoms of aortic stenosis and how to treat it.*, Disponible en: <https://www.buoyhealth.com/learn/aortic-stenosis#risk-factors>, (Consultado: 26 de junio de 2023)
- [12] British Heart Foundation *TAVI (Transcatheter aortic valve implantation)*. Disponible en: <https://www.bhf.org.uk/information-support/treatments/tavi>. Actualizado: Marzo 2023. (Consultado: 10 de Julio de 2023)
- [13] Leone, P.P.; Scotti, A.; Ho, E.C.; Assafin, M.; Doolittle, J.; Chau, M.; Slipczuk, L.; Levitus, M.; Regazzoli, D.; Mangieri, A.; et al. *Prosthesis Tailoring for Patients Undergoing Transcatheter Aortic Valve Implantation. Journal of clinical medicine*, 12, 338. 1 de enero de 2023.
- [14] Jose, J., Richardt, G., Abdel-Wahab, M. Balloon- or Self-Expandable TAVI: Clinical Equipoise, *Interv Cardiol*, 10(2): pp. 103-108, Mayo de 2015 .
- [15] Dimasi,A., Stevanella, M., Votta, E.,Sturla F., Burriesci, G., Redaelli, A. Finite Element Analysis of Transcatheter Aortic Valve Implantation in the Presence of Aortic Leaflet Calcifications. *Biomedical Technology*, pp.101-115, Chapter: 7, Noviembre de 2015.
- [16] *Colibri Heart Valve. Catéter de valvuloplastia TAVI*. Disponible en: <https://www.medicalexpo.es/prod/colibri-heart-valve/product-81104-687390.html>,(Consultado: 24 de Julio de 2023).
- [17] Medicina Vasculuar. Mecanismos de oclusión coronaria post TAVI. Disponible en : <https://medicinavasculuarweb.com.ar/mecanismos-de-oclusion-coronaria-post-tavi/>,(Consultado: 2 de Julio de 2023).
- [18] Dr. Ramón Martos Martínez, Catéter, <https://www.topdoctors.es/diccionario-medico/cateter>, TopDoctors España, 3 de mayo de 2013
- [19] John G. Webb, Ronald K. Binder. Transcatheter aortic valve implantation: The evolution of prostheses, delivery systems and approaches. *Archives of Cardiovascular Disease* 105, pp. 153—159, Marzo 2012.
- [Motivacion]
- [20] Dr. Rafael González Manzanare. Obstrucción coronaria en pacientes tratados mediante TAVI . Sociedad española de cardiología Disponible en: <https://secardiologia.es/blog/14402-obstruccion-coronaria-en-pacientes-tratados-mediante-tavi>, 7 de julio de 2023.

- [21] Raquel Luna-López, Tomás Datino, María Ángeles Espinosa, Francisco Fernández-Avilés, Ángel Arenal, Bloqueo auriculoventricular permanente tras test de flecainida, *Revista Española de Cardiología*, Volume 73, Issue 2, pp. 177-178, Febrero de 2020.
- [22] Clayton B, Morgan-Hughes G, Roobottom C. Transcatheter aortic valve insertion (TAVI): a review. Disponible en : <https://www.birpublications.org/doi/pdf/10.1259/bjr.20130595?download=true>. Volumen 87, Issue 1033, Enero de 2014.
- [23] Hans R. Figulla, Marcus Franz, Alexander Lauten, The History of Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI)—A Personal View Over 25 Years of development, *Cardiovascular Revascularization Medicine*, Volume 21, Issue 3, 2020, pp. 398-403, 12 de junio de 2019.
- [24] Annalisa Dimasi, Marco Stevanella. Emiliano Votta, Francesco Sturla. Gaetano Burriesci, Alberto Redaelli, *Finite Element Analysis of Transcatheter Aortic Valve Implantation in the Presence of Aortic Leaflet Calcifications*, Noviembre de 2015.
- [25] Oguz Can Eren, Nick Curzen, Neil W. Bressloff, Magnetic retrieval of prosthetic heart valves for redo-TAVI, *Medical Engineering & Physics*, Volume 101, Marzo del 2022.
- [26] Alice Finotello, Riccardo Gorla, Nedy Brambilla, Francesco Bedogni, Ferdinando Auricchio, Simone Morganti. Finite element analysis of transcatheter aortic valve implantation: Insights on the modelling of self-expandable devices, *Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials*, Volume 123, Noviembre 2021.
- [27] Alice Finotello, Simone Morganti, Ferdinando Auricchio. Finite element analysis of TAVI: Impact of native aortic root computational modeling strategies on simulation outcomes, *Medical Engineering & Physics*, Volume 47, 2017, pp. 2-12, Septiembre 2017.
- [28] Megan Heitkemper, Hoda Hatoum, Amirsepehr Azimian, Breandan Yeats, Jennifer Doolery, Bryan Whitson, Greg Rushing, Juan Crestanello, Scott M. Lilly, Lakshmi Prasad Dasi. Modeling risk of coronary obstruction during transcatheter aortic valve replacement, *The Journal of Thoracic and cardiovascular Surgery*, Volume 159, Issue 3, 2020, pp. 829-838, Marzo 2020.
- [29] Qian Wang. Patient-specific finite element modeling of biomechanical interaction in transcatheter aortic valve implantation , Thesis for Doctor of Philosophy, Georgia Institute of Technology, Mayo 2015.
- [30] Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública. L'Hospital Clínic de València incorpora el segon TAC d'última generació, 30 de diciembre de 2022. Disponible en: <https://clinic>



- omalvarrosa.san.gva.es/web/departamento\_clinicomalvarrosa/portada/-/journal\_content/56/4084047/10586029/PLANTILLA\_NOTICIAS\_DETALLE, (Consultado: 23 de Junio de 2023).
- [31] TOSHIBA Leading Innovation. Product Data Toshiba Aquilion CX Datasheet 2010. Disponible en: <https://es.scribd.com/document/115424073/Toshiba-Aquilion-CX-Datasheet-2010#>, (Consultado: 23 de Junio de 2023).
- [32] Ahmed Hosny, Joshua D. Dilley, Tatiana Kelil, Moses Mathur, Mason N. Dean, James C. Weaver, Beth Ripley. Pre-procedural fit-testing of TAVR valves using parametric modeling and 3D printing. 3 de Octubre de 2018. Journal of Cardiovascular Computed Tomography. Volume 13, ISSUE 1, pp. 21-30, Enero 2019.
- [33] Aoyama, G.; Zhao, L.; Zhao, S.; Xue, X.; Zhong, Y.; Yamauchi, H.; Tsukihara, H.; Maeda, E.; Ino, K.; Tomii, N.; et al. Automatic Aortic Valve Cusps Segmentation from CT Images Based on the Cascading Multiple Deep Neural Networks. J. Imaging, 8 ,11. 14 de enero de 2022.
- [34] Microsoft. Microsoft 365 Personal. Disponible en: <https://www.microsoft.com/es-es/microsoft-365/buy/compare-all-microsoft-365-products?tab=1>, (Consultado: 21 de junio de 2023).
- [35] David Franco. Quiero ser autónomo. ¿Cuánto cuesta una licencia de NX?. Disponible en: <https://www.linkedin.com/pulse/quiero-ser-%C3%B3nomo-cu%C3%A1nto-cuesta-una-licencia-de-nx-david-franco/?originalSubdomain=es>, 24 de marzo de 2021.
- [36] Femap. Femap with NX Nastran. Disponible en: <https://www.plm.automation.siemens.com/store/es-es/femap/>, (Consultado: 28 de julio de 2023).
- [37] Jiacheng (JC) Sun. Basic Finite Element Mesh Explained. Disponible en: <https://www.midiasbridge.com/en/blog/1d-2d-3d-element-comparison-in-fem>, 19 de agosto de 2021.
- [38] Daryl L. Logan, A First Course in the Finite Element Method. Cengage Learning. Sexta Edición, Capítulo 11, p. 554.
- [39] 4RealSlim. Solucion a problemas no lineales, ¿Implícito o explícito?. Disponible en: <https://www.4realsim.com/es/solucion-a-problemas-no-lineales-implicito-explicito/>, (Consultado: 29 de julio de 2023).

- [40] Y. C. Fung, Biomechanics: Mechanical Properties of Living Tissues, 2nd ed. New York: Springer Verlag, 1993.
- [41] Edwards, Edwards SAPIEN 3 System Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve Edwards Certitude Delivery System Transapical and Transaortic, septiembre del 2020.
- [42] Alquiler de Oficinas en Valencia. Disponible en: <https://www.idealista.com/alquiler-oficinas/valencia-valencia/?ordenado-por=precios-asc>, (Consultado: 28 de julio de 2023).
- [43] Salario medio para Ingeniero en España, 2023. Disponible en: <https://es.talent.com/salary?job=ingeniero>, (Consultado: 26 de julio de 2023).

## 9. Anexos

### 9.1. ANEXO A

En el siguiente anexo se muestran los diferentes tipos de stents y válvulas disponibles en el mercado. En la figura inferior se aprecian algunas válvulas más difuminadas que otras, esto se debe a que los dispositivos más claros son los más utilizados.

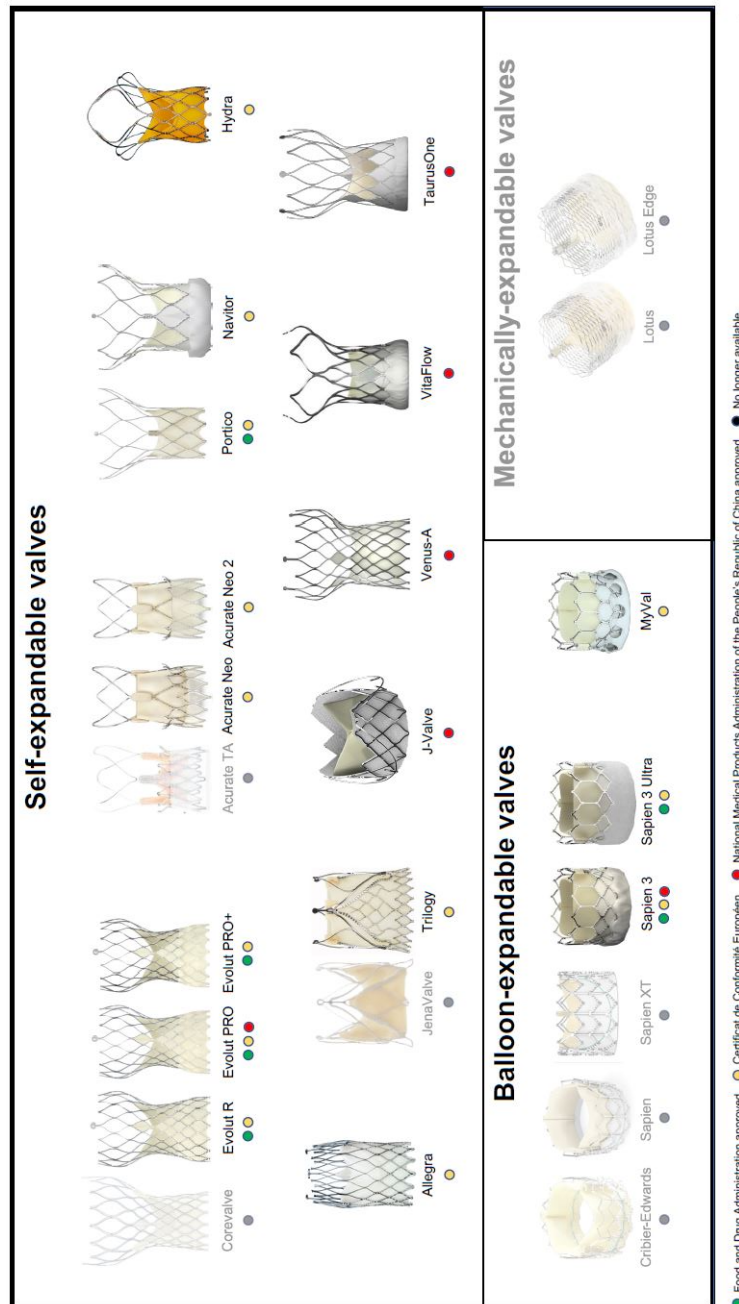


Figura 46: Válvulas disponibles en el mercado.[13]

## 9.2. ANEXO B

En el siguiente anexo aparecen los tres tipos de vista de la geometría final del caso a estudiar.

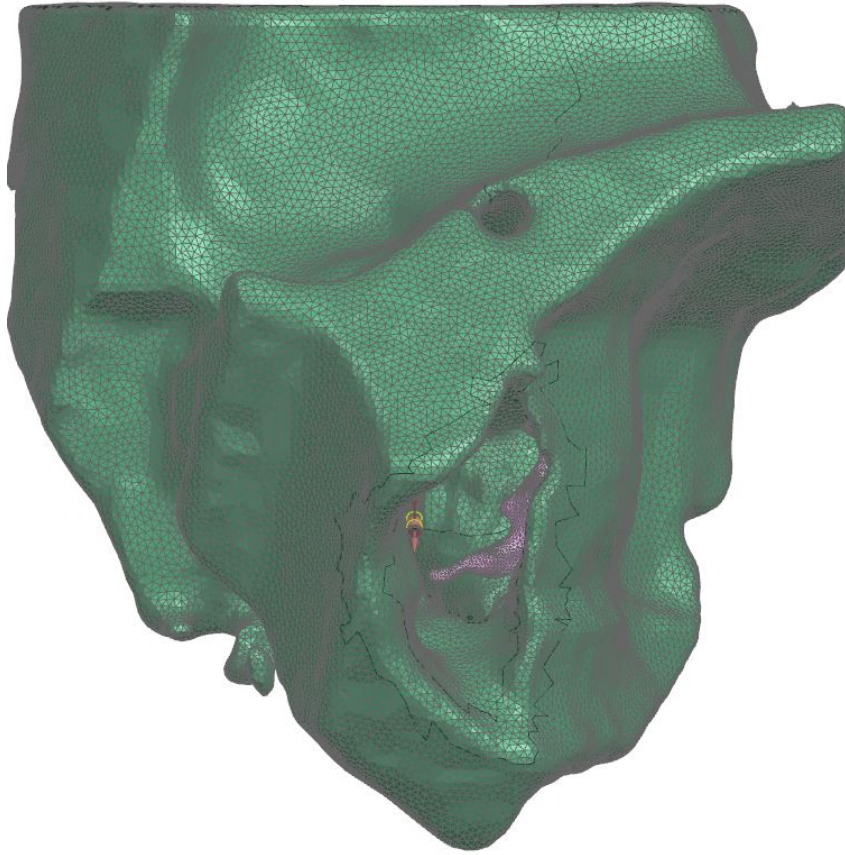


Figura 47: Alzado de todo el conjunto aorta, válvula, balón y depósitos de calcio

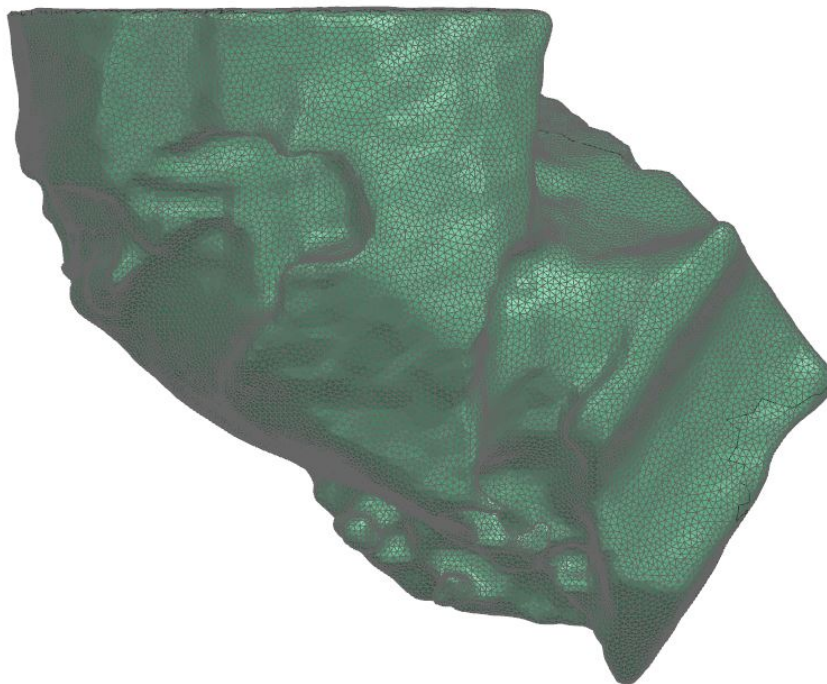


Figura 48: Perfil derecho de todo el conjunto aorta, válvula, balón y depósitos de calcio

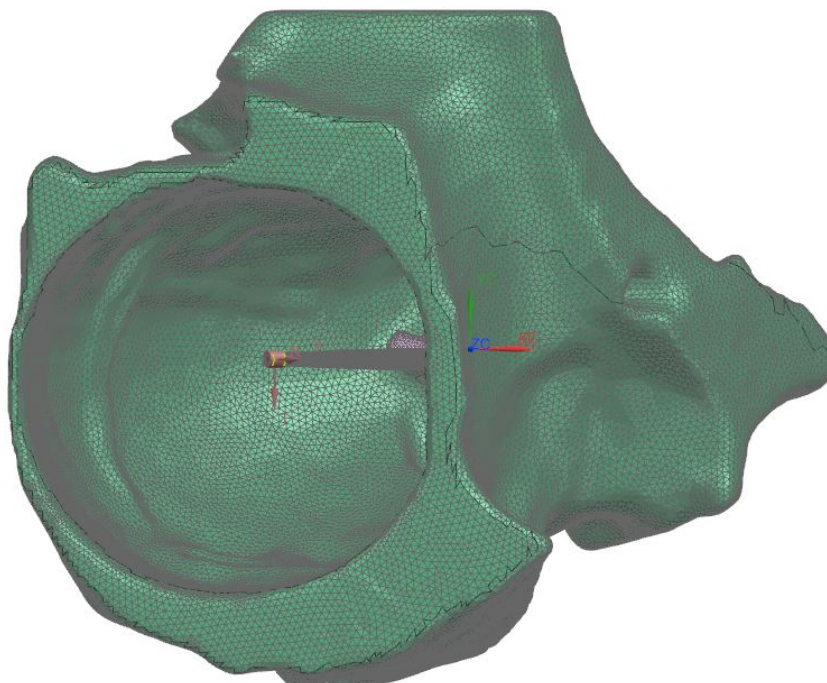


Figura 49: Vista en planta de todo el conjunto aorta, válvula, balón y depósitos de calcio

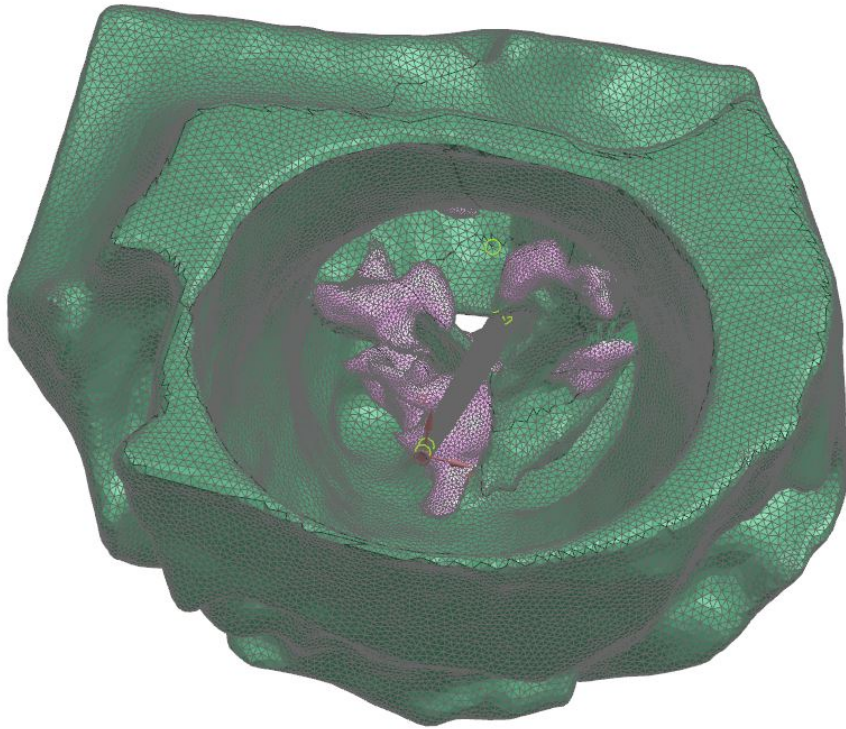


Figura 50: Vista general donde se puede observar la disposición de los depósitos de calcio