



# UNIVERSITAT JAUME I

ESCOLA SUPERIOR DE TECNOLOGIA I CIÈNCIES EXPERIMENTALS

GRADO EN INGENIERÍA EN TECNOLOGÍAS INDUSTRIALES

***DISEÑO, FABRICACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE UNA  
INSTALACIÓN EXPERIMENTAL PARA LA SIMULACIÓN DE  
OPERACIONES DE ANEURISMAS DE LA AORTA ABDOMINAL***

**TRABAJO DE FIN DE GRADO**

**AUTOR: Pablo Ovejas Tello**

**DIRECTOR: José Enrique Juliá Bolívar**

Castellón de la Plana, Julio de 2016





ESCOLA SUPERIOR DE TECNOLOGIA I CIÈNCIES EXPERIMENTALS

GRADO EN INGENIERÍA EN TECNOLOGÍAS INDUSTRIALES

**DISEÑO, FABRICACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE UNA  
INSTALACIÓN EXPERIMENTAL PARA LA SIMULACIÓN DE  
OPERACIONES DE ANEURISMAS DE LA AORTA ABDOMINAL**

**TRABAJO DE FIN DE GRADO**

**AUTOR: Pablo Ovejas Tello**

**DIRECTOR: José Enrique Juliá Bolívar**

Castellón de la Plana, Julio de 2016



## **AGRADECIMIENTOS:**

**A mi coordinador Enrique Juliá, que me ha ayudado a dar forma a este trabajo**

**A todos aquellos que me han ayudado en mí camino**

**A mis amigos**

**Y sobre todo a mi familia**



# ÍNDICE GENERAL

<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>2</b>
<b>MEMORIA</b>	<b>4</b>
<b>ANEXO</b>	<b>62</b>
<b>PRESUPUESTO</b>	<b>78</b>
<b>PLANOS</b>	<b>82</b>



### INTRODUCCIÓN

Hoy en día la tecnología nos permite encontrar soluciones a problemas cada vez más complejos. Una cantidad inimaginable de estudios se realizan cada año para intentar mejorar nuestra vida diaria en todos los aspectos, tanto sea el transporte, la comunicación, la comodidad del hogar o simples accesorios. Un sector en el que la búsqueda puede ser mas importante y necesaria es la medicina. Cada año se salvan más vidas gracias a los avances tecnológicos hechos en este ámbito, que hoy en día se conoce como bio-ingeniería y donde quedan muchos progresos por hacer. La institución que me ha acogido es el LaMCoS (*Laboratoire de Mécanique des Contacts et des Structures*) del INSA (Institut National des Sciences Appliquées) de Lyon. Tiene un equipo que trabaja permanentemente en el ámbito de la medicina y acoge cada año a estudiantes en prácticas. Un tema en el que llevan trabajando desde hace tiempo es el de los aneurismas de la aorta abdominal, centrándose mi trabajo en una problemática real que surge tras las operaciones para curar esta enfermedad.

Mi proyecto consiste en el desarrollo, construcción y puesta a punto de un banco de trabajo que simule el comportamiento de una aorta abdominal de tamaño real sometida a un ciclo cardíaco. Sobre este banco será posible hacer ensayos de operaciones de aneurismas de aorta abdominal en los que se introduce una endoprótesis en la zona deseada del interior de la aorta en cuestión. Una vez la prótesis colocada, se pretende estudiar el comportamiento de esta bajo la influencia del fluido utilizado, pero sobre todo se pretende estudiar la aparición de fugas entre la prótesis y la aorta. Hasta ahora, todos los estudios llevados a cabo se han realizado mediante simulaciones hechas por ordenador. Esta instalación permitiría realizar estos mismos ensayos, pero en un entorno real en vez de ideal como ocurre en las simulaciones por ordenador.

Además de la estructura de simulación, también se dispone de un brazo robótico que permita a los cirujanos realizar las operaciones de manera más segura y precisa. Será también un medio ideal para permitir que los estudiantes de medicina se entrenen para realizar este tipo de operaciones antes de afrontar una operación real.

El contenido del proyecto se ha estructurado de la siguiente manera:

- Memoria
- Anexo
- Presupuesto

### -Planos

La memoria es la parte principal del proyecto. En ella se explica detalladamente todo el proceso de desarrollo de la instalación, las tareas realizadas y el alcance del proyecto, así como las fases restantes para finalizar el proyecto. Está dividida en los siguientes puntos:

1-Objeto del proyecto: se plantea el objetivo del proyecto y el entorno en el que se encuentra.

2-Alcance del proyecto: se define hasta donde se va a llevar a cabo el trabajo y las tareas que quedarán por hacer.

3-Normativa y programas: se mencionan las normativas que se tienen en cuenta a la hora de elaborar el proyecto y los programas informáticos utilizados.

4-Vocabulario técnico: una breve explicación de los términos del ámbito de la medicina para comprender mejor el contenido del proyecto.

5-Contexto del proyecto: se presenta el proyecto con más detalle.

6-Ámbito médico: recopilación de información relevante para el desarrollo del proyecto.

7-Desarrollo del proyecto: contiene las diferentes etapas que se han realizado para llegar al resultado final.

8-Conclusión: Para finalizar la memoria, se muestran las conclusiones del trabajo realizado y se plantean las perspectivas de continuación del proyecto realizado.

Los anexos contienen la información de carácter específico demasiado concreto para ser incluido en la memoria.

El presupuesto incluye los costes del material empleado en la realización del proyecto, así como el coste de la mano de obra.

Finalmente se incluyen los planos del robot y de una pieza que tuvo que ser modificada para su correcto funcionamiento.

# MEMORIA



## Índice de la memoria

1. Objeto del proyecto.....	10
2. Alcance del proyecto.....	10
3. Programas.....	11
4. Vocabulario técnico.....	11
5. Contexto del proyecto.....	14
6. Ámbito médico.....	16
6.1. Aorta abdominal.....	16
6.2. Aneurisma.....	17
6.3. Técnicas quirúrgicas.....	18
6.4. Endoprótesis.....	20
7. Desarrollo del proyecto.....	24
7.1. Diseño de las piezas del robot.....	24
7.2. Diseño del soporte y del tanque que acoge el modelo.....	25
7.2.1. Diseño por ordenador.....	26
7.2.2. El tanque.....	27
7.2.3. Estructura sumergida.....	28
7.2.4. Sujeción de la aorta de silicona.....	29
7.3. Montaje y puesta en marcha del circuito hidráulico.....	30
7.3.1. Descripción del circuito.....	30
7.3.2. Sensores de control de los parámetros del circuito hidráulico.....	32
7.4. Influencia de la prótesis en el flujo sanguíneo.....	33
7.4.1. Geometría del sistema.....	33
7.4.2. Ecuaciones del flujo.....	35
7.4.3. Ecuaciones generales.....	35
7.4.4. Métodos numéricos.....	36
7.4.5. Validación del modelo.....	39
7.4.5.1. Comparación de los resultados teóricos y las observaciones clínicas.....	39
7.4.5.2. Comparación con la teoría de propagación de ondas de Womersley.....	40
7.4.5.3. Comparación con los datos experimentales.....	41
7.4.6. Resultados.....	41
7.4.6.1. Impacto de la prótesis.....	48
7.4.6.2. Interacciones fluido-estructura.....	49

7.4.6.3. Migraciones.....	49
7.5. Estudio de viabilidad de simulación de endofugas.....	50
7.5.1. Estudio de las propiedades mecánicas del modelo.....	50
7.5.2. Generación de un flujo pulsado para simular la acción cardíaca.....	51
7.5.3. Estudio de las deformaciones del modelo de aorta.....	54
7.5.4. Estudio de las técnicas para observar el comportamiento del fluido.....	55
7.5.4.1 Planar Laser-Induced Fluorescence (PLIF).....	55
7.5.4.2 Particle Image Velocimetry (PIV).....	56
7.5.5. Elección de la técnica a utilizar y estudio de viabilidad.....	57
7.5.6. Ensayos de PIV.....	58
8. Conclusión.....	61
9. Bibliografía.....	62

## Índice de Figuras

Figura 1: Arterias y venas principales del cuerpo humano.....	14
Figura 2: Elementos presentes en una operación de aneurisma.....	14
Figura 3: Tipos de endofugas.....	15
Figura 4: Guía.....	16
Figura 5: Modelo de aorta .....	16
Figura 6: Esquema del banco.....	17
Figura 7: Brazo robótico.....	17
Figura 8: Banco de ensayos con aorta de silicona.....	18
Figura 9: Propiedades de la aorta.....	20
Figura 10: Comparación de las propiedades de la aorta según la dirección.....	20
Figura 11: Aneurisma de la aorta abdominal.....	21
Figura 12: Cirugía abierta.....	22
Figura 13: Estructura metálica vista con rayos X.....	23
Figura 14: Descripción gráfica del oversizing.....	24
Figura 15: Distintas geometrías de las extremidades de las prótesis.....	24
Figura 16: Prótesis siendo desplegada.....	27
Figura 17: Juntas de caucho para las nuevas poleas.....	28
Figura 18: Cabezal móvil del robot.....	28
Figura 19: Aorta en formato digital.....	29
Figura 20: Soporte para la aorta fabricado por impresión 3D.....	30
Figura 21: Simulación con SimulationXpress.....	31
Figura 22: Simulación con RdM6.....	31
Figura 23: Tanque.....	31
Figura 24: Estructura de soporte sumergida.....	32
Figura 25: Método de sujeción de la aorta a la estructura.....	33
Figura 26: Enganches en el modelo.....	33
Figura 27: Resultado final de la sujeción de la aorta.....	33
Figura 28: Pieza para unir .....	34
Figura 29: Bomba de agua de flujo continuo.....	34
Figura 30: Conexión con forma de "T".....	35
Figura 31: Geometría del sistema [Li].....	37
Figura 32: Prótesis bifurcada.....	37

Figura 33: Velocidad de entrada de la sangre y presión de salida.....	41
Figura 34: Esquema del algoritmo que resuelve el problema de la interacción fluido-estructura.....	42
Figura 35: Comparación entre los resultados de la simulación y los datos experimentales.....	44
Figura 36: Influencia de la endoprótesis en la presión del interior del aneurisma.....	45
Figura 37: Influencia de la endoprótesis en la tensión máxima en la pared del aneurisma.....	46
Figura 38: Influencia de la endoprótesis en las variaciones del diámetro máximo del aneurisma.....	46
Figura 39: Comparación de una aorta con y sin prótesis.....	47
Figura 40: Distribución de las tensiones en una prótesis para un instante $t/T$ .....	47
Figura 41: Interacciones fluido-estructura de un aneurisma con prótesis para $t/T = 0,1$ .....	48
Figura 42: Interacciones fluido-estructura de un aneurisma con prótesis para $t/T = 0,2$ .....	49
Figura 43: Interacciones fluido-estructura de un aneurisma con prótesis para $t/T = 0,27$ .....	50
Figura 44: Efecto de la presión de la sangre en la fuerza de arrastre sobre la prótesis.....	51
Figura 45: Gráfico tensión deformación de un ensayo de tracción.....	54
Figura 46: Circuito hidráulico con electroválvula.....	55
Figura 47: Funcionamiento bomba peristáltica.....	56
Figura 48: Medida de las deformaciones del modelo.....	57
Figura 49: Funcionamiento de la PIV.....	62
Figura 50: Visualización de las partículas reflectantes.....	63
Figura 51: Campo de velocidad obtenido a partir de la PIV.....	64
Figura 52: Programa de control del brazo robótico.....	68
Figura 53: Modelo de manchas.....	70
Figura 54: Regla utilizada como escala para analizar los resultados.....	71
Figura 55: Probeta, recortada en el modelo de silicona, durante un ensayo de tracción.....	71

## 1. Objeto del proyecto

El objeto principal del proyecto es diseñar, construir y realizar la puesta a punto de un banco de laboratorio que simule de forma perfecta una aorta real, con el ciclo cardíaco y las deformaciones producidas por este. Esta instalación tiene como objetivo el estudio de fenómenos que ocurren tras una operación de una enfermedad en particular, el aneurisma de la aorta abdominal. Mas adelante se utilizará para realizar prácticas de operaciones controladas por ordenador y se estudiará la viabilidad de la automatización de una operación de este tipo.

La instalación consta con un modelo a tamaño real de una aorta, que es la base de todo el proyecto. A partir del modelo se desarrollan las etapas de trabajo: diseño del banco, montaje y preparación del circuito hidráulico con ciclo cardíaco. En la primera etapa se diseñan algunas de las piezas por ordenador y se obtiene una idea del producto final; la fabricación de algunas de las piezas se hacen en el mismo laboratorio mientras que otras se encargan. Finalmente se montan todas las piezas y se procede a la puesta en marcha del circuito hidráulico.

Una vez se dispone de un entorno de trabajo, hay que conseguir que se comporte como una aorta humana. Para esta parte del trabajo son necesarios conocimientos de las propiedades de los materiales empleados, de la aorta y el material quirúrgico utilizado y de cómo se comporta el conjunto tras una operación de aneurisma.

Hasta ahora se han llevado a cabo múltiples estudios sobre el mismo tema, pero siempre mediante simulaciones y nunca en la práctica. Gracias a este proyecto se podrán comprobar en condiciones similares a las reales las hipótesis y estudios hechos por ordenador.

## 2. Alcance del proyecto

El proyecto abarca el diseño, construcción y puesta en marcha del banco de laboratorio. El trabajo se centra en recrear un entorno lo más parecido al de una aorta real para poder realizar estudios experimentales, que los resultados sean comparables a los estudios teóricos y que los avances hechos gracias al banco puedan aplicarse a las operaciones en humanos. El proyecto culmina con la puesta en marcha del banco, quedando listo para la fase de investigación.

### 3. Programas

El uso de diversos programas ha sido necesario para la realización del proyecto. Estos son:

-SolidWorks: empleado en el diseño de algunas piezas. Gracias a este programa obtenemos un modelo en 3D de la aorta.

-RdM6: este programa nos permite comprobar que el tanque de agua donde se sumerge el modelo de la aorta aguanta soporta la presión sin producirse deformaciones demasiado grandes.

-DaVis: es el software que controla la cámara y el láser para la adquisición de imágenes de la técnica PIV para observar el flujo del agua.

-Ansys: programa empleado para el estudio teórico.

-Vic3D: es la plataforma que nos permite medir las deformaciones en los ensayos de tracción por correlación de imágenes.

### 4. Vocabulario técnico

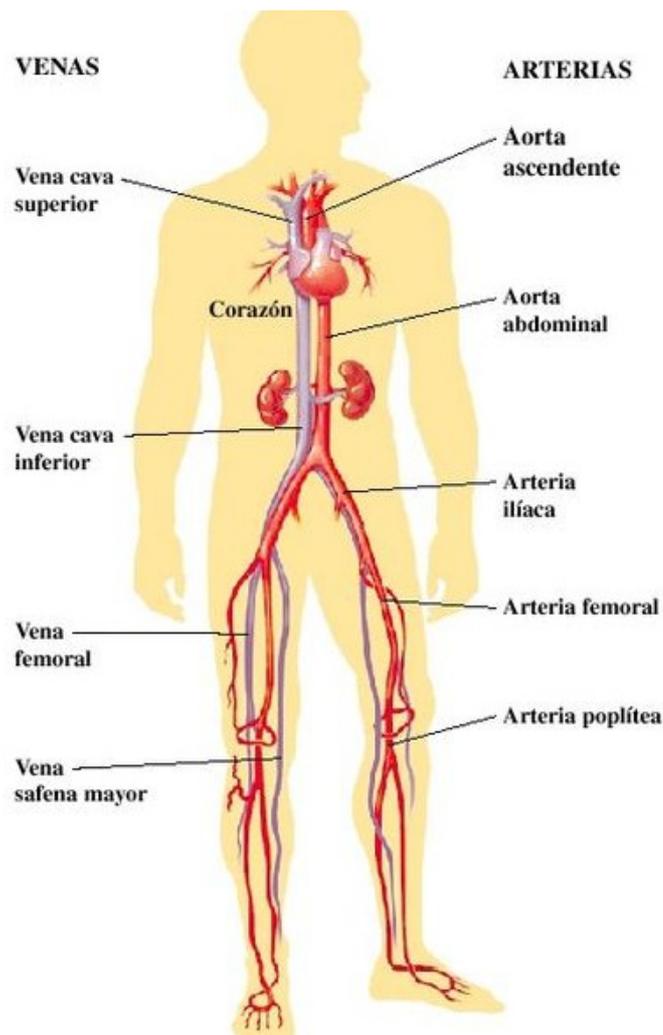
En este apartado se explica el significado de algunos tecnicismos médicos para comprender mejor el contenido del proyecto.

- Aorta: la arteria más grande y gruesa del cuerpo humano. Sale del corazón, baja siguiendo la columna vertebral hasta bifurcarse a la altura de la pelvis en dos arterias más pequeñas llamadas arterias ilíacas. Ver figura 1.

- Arterias ilíacas: Arterias que nacen en la bifurcación de la aorta y que bajan por las piernas.

- Aneurisma: pequeña protuberancia en las paredes de un vaso sanguíneo, con forma de globo, que se llena de sangre. Con el tiempo va aumentando de tamaño y puede llegar a romperse. Cualquier vaso puede presentarlo, pero es más común en la arteria aorta, los vasos cerebrales, la arteria poplítea, la arteria mesentérica y la arteria esplénica. Ver figura 2.

- Endoprótesis: Prótesis que se coloca en el interior de la aorta para aliviar la presión de la sangre sobre las paredes de un aneurisma. También llamada en inglés “*stent-graft*”.



*Figura 1: Arterias y venas principales del cuerpo humano*

- Endofugas: Cualquier tipo de aparición de sangre entre la endoprótesis y la pared del aneurisma se considera una endofuga. Se clasifican según el origen de la filtración de sangre como se puede ver en la figura 3. El objetivo de este proyecto es conseguir reproducir las fugas de tipo I, que se producen al filtrarse la sangre por los extremos de las prótesis debido, generalmente, a una mala fijación contra las paredes de la aorta.

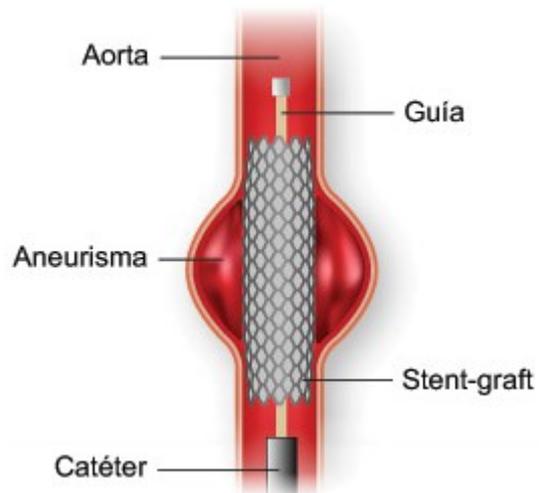


Figura 2: Elementos presentes en una operación de aneurisma

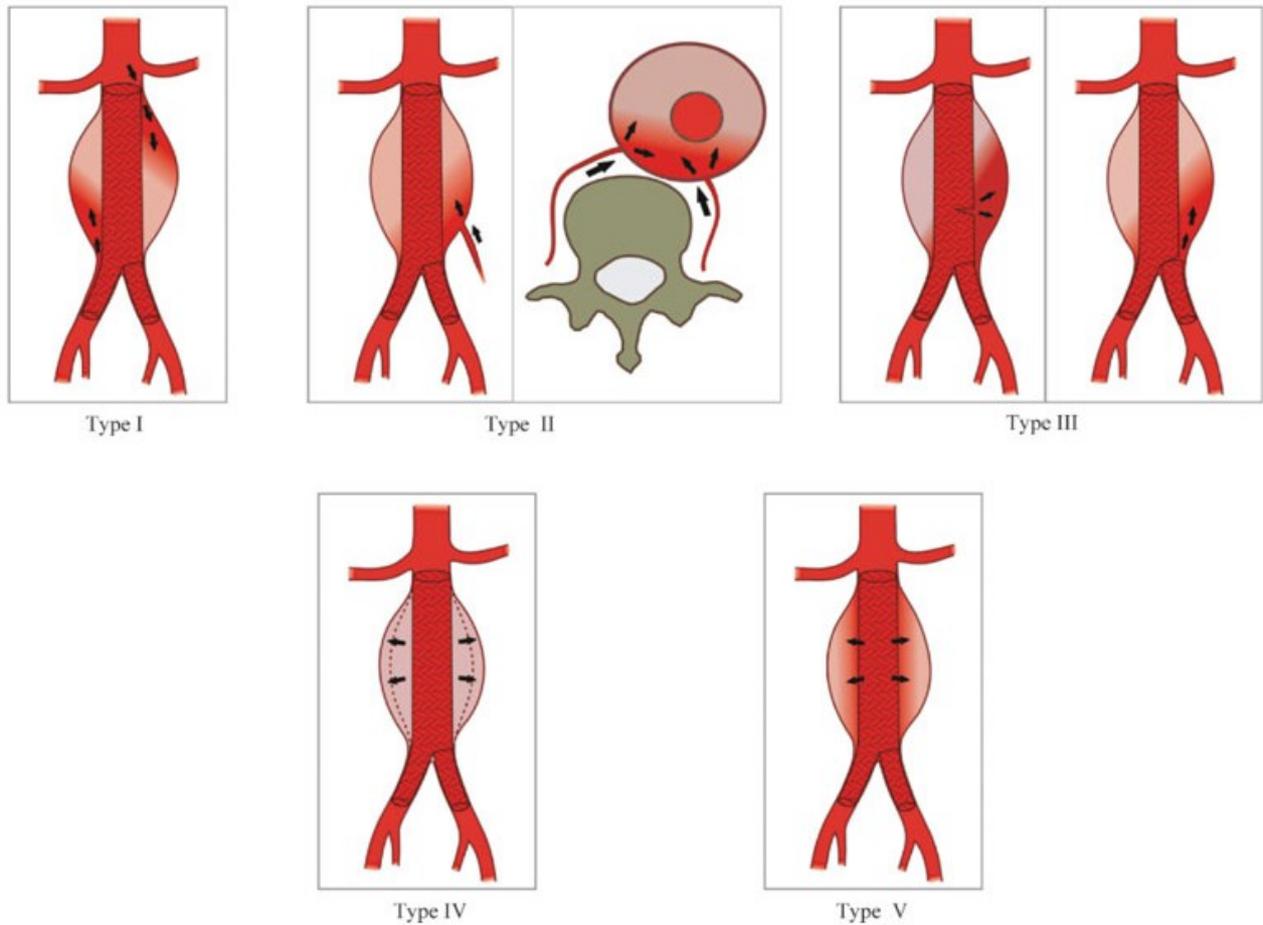


Figura 3: Tipos de endofugas

- Catéter: Dispositivo medicinal con forma de tubo, de longitud, flexibilidad y material variables en función del modelo y uso para el que estén destinados. El catéter se introduce en tejidos o vasos sanguíneos para permitir el acceso de otros dispositivos.

- Guía: Hilo metálico que sirve de guía para otros utensilios medicinales. Sirve también para enderezar la aorta y facilitar así la introducción de otros aparatos.



*Figura 4: Guía*

- Modelo: Nos referimos por modelo a la aorta en silicona utilizada en el estudio, moldeada a escala 1:1.

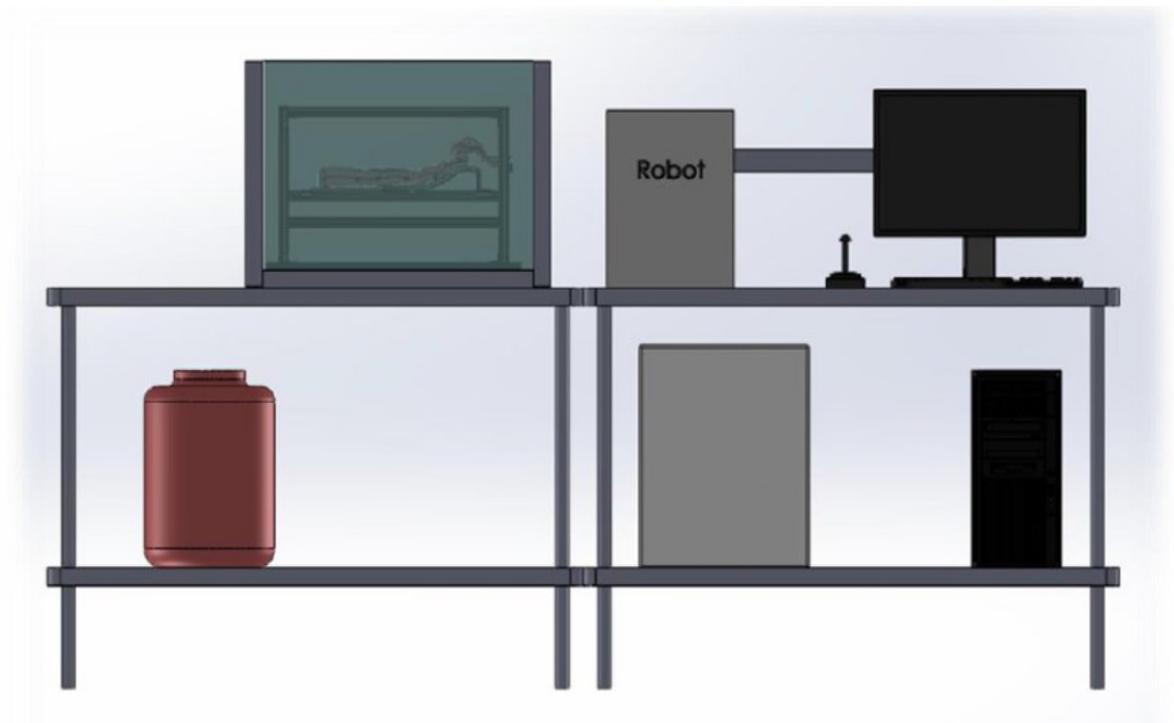


*Figura 5: Modelo de aorta*

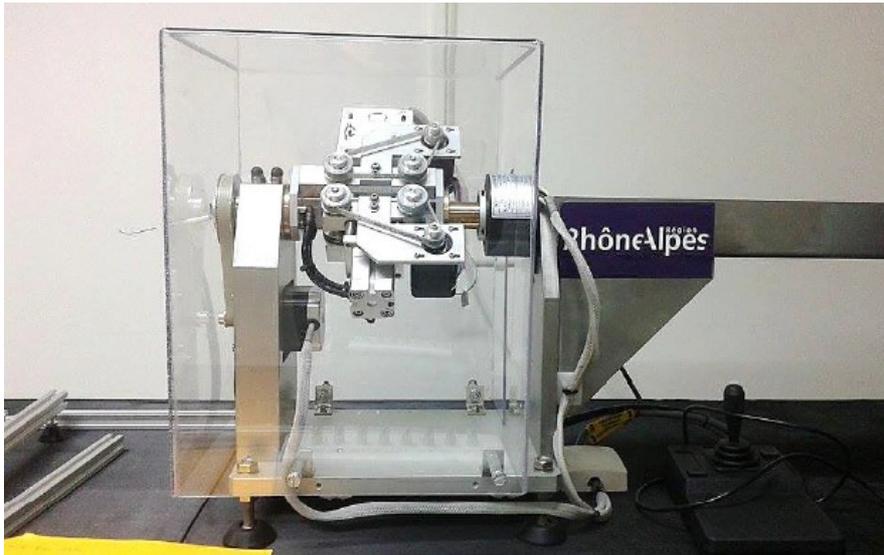
## 5. Contexto del proyecto

El banco de trabajo está compuesto por dos partes, como se puede ver en la figura 6: a un lado, un robot controlado por ordenador y al otro, un tanque que contiene la aorta de silicona (que llamaremos también “modelo”). La parte de robótica e informática fue encargada a una empresa externa, D.R.A. Technologies, como se muestra en el anexo 4. El brazo robótico (ver figura 7) introduce el catéter a través de las arterias ilíacas, como hace el cirujano en una operación real. El

programa de control permite rotar y trasladar el catéter, indicando por pantalla todos los parámetros relevantes (ver Anexo 1 para funcionamiento del programa). El control puede hacerse con el ratón o teclado, aunque se dispone de un joystick para un control quizás más intuitivo. Además de poder seleccionar las velocidades de rotación y traslación, el programa puede grabar en un fichero los movimientos que se realizan durante un periodo de tiempo determinado y después ejecutarlo. De esta manera se pretende algún día conseguir automatizar las operaciones de aneurismas de aorta abdominal. Todo este proceso tiene como objetivo hacer que las operaciones sean más precisas y efectivas, pero también más seguras para los cirujanos ya que estos se exponen a los rayos X en cada operación y la radiación supone un peligro para su salud si los tiempos de exposición son elevados.

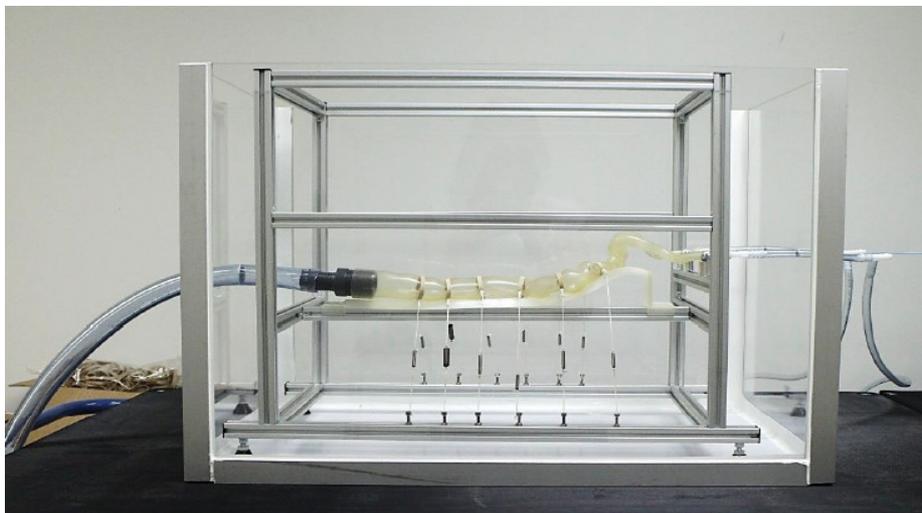


*Figura 6: Esquema del banco*



*Figura 7: Brazo robótico*

El banco de la aorta es la parte principal del proyecto (figura 8). Además de su función práctica para realizar simulaciones con el robot, tiene como objetivo el estudio de las fugas que aparecen entre la prótesis y las paredes de la aorta. Estas fugas pueden deberse a diversos factores como por ejemplo: la geometría compleja de la aorta, las propiedades mecánicas de la aorta y de la prótesis, las dimensiones de ambas y la fuerza de arrastre del flujo sobre la prótesis.



*Figura 8: Banco de ensayos con aorta de silicona*

El estudio se va a centrar en la viabilidad de la reproducción de las fugas debidas a la variación de la sección de la aorta a causa de las variaciones de presión por los latidos del corazón. Para que esto se consiga, hay que reproducir las mismas dilataciones en el modelo con un flujo pulsado. Una

vez obtenemos el mismo comportamiento hay que utilizar una técnica de observación que nos permita ver si se producen las fugas. Diversas técnicas de análisis son consideradas y probadas en laboratorio para encontrar la mas adecuada a nuestro estudio.

## 6. Ámbito médico

Antes de empezar a trabajar ha sido necesario realizar un estudio para conocer mejor los aspectos importantes del proyecto relacionados con la medicina. Es imprescindible adquirir los conocimientos básicos y algunos detalles de la aorta, los aneurismas, las operaciones de estos y las prótesis utilizadas.

### 6.1. Aorta abdominal

La aorta es la arteria mas grande y gruesa que podemos encontrar en el cuerpo humano. Sale del corazón, baja por la caja torácica para bifurcarse en dos arterias mas pequeñas llamadas arterias ilíacas que continúan cada una por una pierna. La aorta se divide en dos partes: la aorta torácica y la aorta femoral. Nos centraremos en esta última, que va desde el diafragma hasta la altura de la pelvis antes de bifurcar.

Algunos valores numéricos aproximados. No hay que olvidar que cada persona tiene una aorta de geometría y propiedades distintas:

-Espesor de las paredes: 1,5 mm

-Diámetro: 20 mm

-Longitud: 20 cm

-Densidad: 1,12 g/cm<sup>3</sup>

Un elemento muy importante para el estudio y que resulta bastante complejo calcular es el módulo de Young de la aorta. Este parámetro es importante ya que determina las deformaciones de la aorta ante las variaciones de presión provocadas por las pulsaciones del corazón. Además, debido a las diferentes capas que la componen y a su geometría, su comportamiento es ortótropo. Esto quiere decir que el material tiene dos o tres ejes ortogonales entre sí, de forma que sus propiedades mecánicas son, en general, diferentes en las direcciones de cada uno de esos ejes. La aorta se caracteriza generalmente por sus módulos de elasticidad longitudinal y transversal, siendo más rígida en esta última dirección (ver figuras 9 y 10). Las propiedades de una aorta real las tomamos

de la bibliografía [Martin], ya que no disponemos de aortas reales para calcular nosotros mismos sus propiedades mecánicas. Se tomará un valor de 0,7 MPa para el módulo de Young de una aorta real en dirección de la circunferencia.

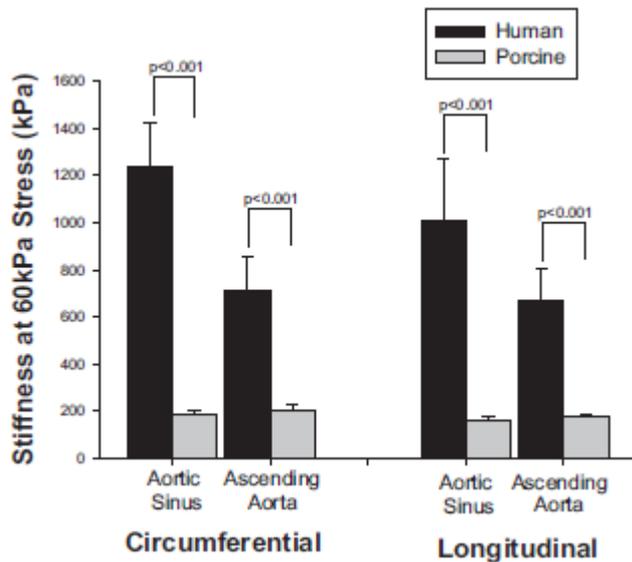


Figura 9: Propiedades de la aorta

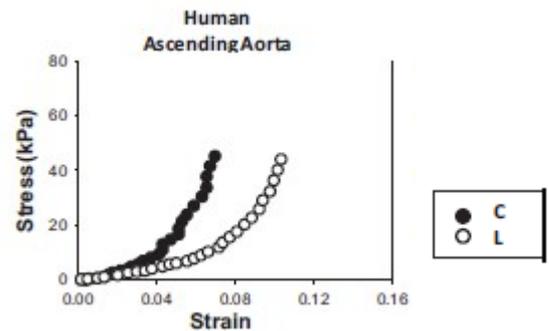


Figura 10: Comparación de las propiedades de la aorta según la dirección

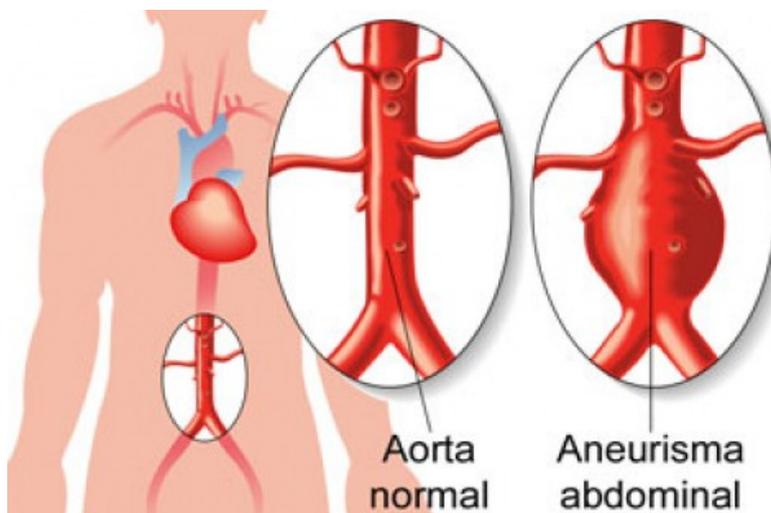
No obstante, este parámetro no es el mismo en todos los individuos. Ni siquiera se mantiene constante para una misma persona a lo largo de su vida. Con la edad, la aorta pierde elasticidad y se vuelve más rígida debido a la calcificación de las capas que la forman. Esto no solo afecta al comportamiento de la aorta, también aumenta la probabilidad de ruptura del aneurisma. [O'Leary]

## 6.2. Aneurisma

El aneurisma de la aorta abdominal es una enfermedad que afecta a un 6 o 7% de la población occidental y su probabilidad de aparición aumenta con la edad. Un aneurisma es una dilatación de las paredes de la aorta hasta formarse una bolsa. Bajo el efecto de la presión constante, esta bolsa se dilata y las paredes se vuelven cada vez más finas. Si esto no se soluciona, las paredes pueden llegar a romperse, causando una hemorragia interna. En caso de rotura, la tasa de mortalidad es de 90%.

Antes de la rotura, un aneurisma puede manifestarse de otras maneras. A causa de la modificación del calibre de la arteria, el flujo sanguíneo que normalmente es laminar pasa a

turbulento a la altura del aneurisma. Esto puede provocar la formación de un trombo (coágulo de sangre) en la bolsa del aneurisma, que al desprenderse puede ir a parar a una arteria de menor tamaño y bloquearla provocando una embolia (taponamiento de una arteria por la presencia de un obstáculo, como un coágulo de sangre).

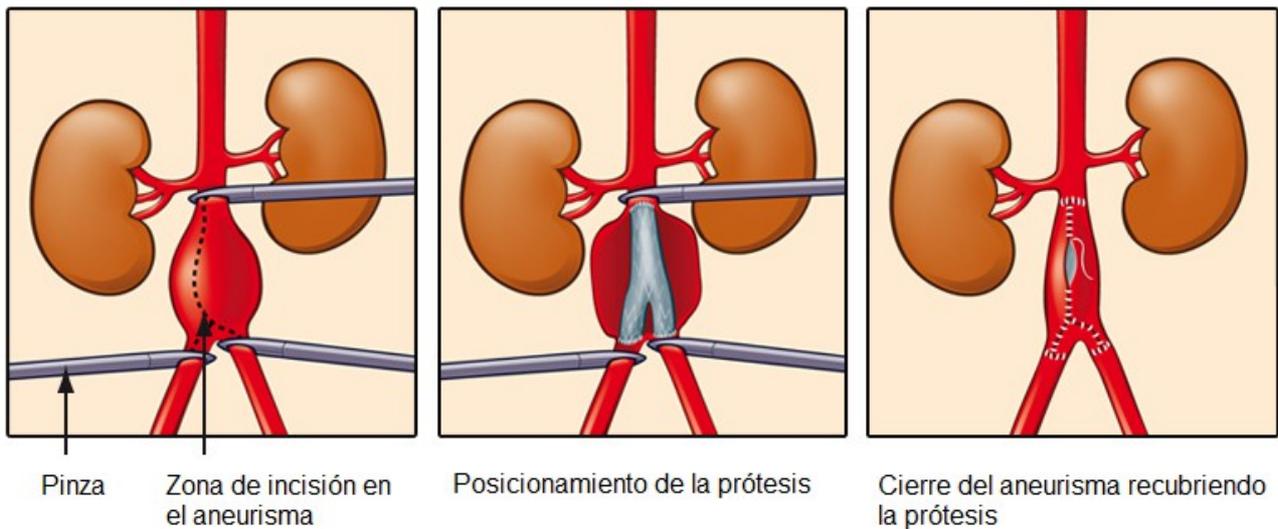


*Figura 11: Aneurisma de la aorta abdominal*

Existen dos tratamientos para prevenir la rotura del aneurisma: la cirugía abierta o un tratamiento por cirugía endovascular mediante endoprótesis.

### **6.3. Técnicas quirúrgicas**

La cirugía abierta se realiza a través de una incisión a través del abdomen para acceder a la aorta. Después de pinzar la aorta para cortar el flujo sanguíneo, se hace un corte en el aneurisma para abrirlo y colocar una prótesis sintética (ver figura 12). Una vez hecho, se cierra el aneurisma recubriendo la prótesis. La ventaja de esta intervención es que la prótesis queda cosida y fijada en la posición exacta que se desea. No obstante, es una operación importante que supone un riesgo para el paciente si algo saliese mal.



*Figura 12: Cirugía abierta*

La cirugía endovascular es un procedimiento menos invasivo que la cirugía abierta. A través de una pequeña incisión en la pierna, el cirujano introduce un catéter por la arteria femoral hasta llegar a la altura del aneurisma para soltar la prótesis (ver figura 2). La posibilidad de que surjan complicaciones tras una operación siguiendo esta metodología es unas cinco veces menores que con una cirugía abierta. Se debe la mayoría de las veces a la migración de la prótesis (ya que no se encuentra fijada a la aorta) o a la aparición de endofugas. Por este motivo, es tres veces más probable que haya que intervenir de nuevo al paciente que tras una intervención abierta. A largo plazo, la mortalidad respectiva de las dos técnicas es equivalente pero el coste global de esta última es superior debido a segundas intervenciones más frecuentes y a una vigilancia por escáner o ecografía, también más frecuentes. En caso de que se produzca un problema con la endoprótesis, es necesario recurrir a la cirugía abierta para solucionarlo.

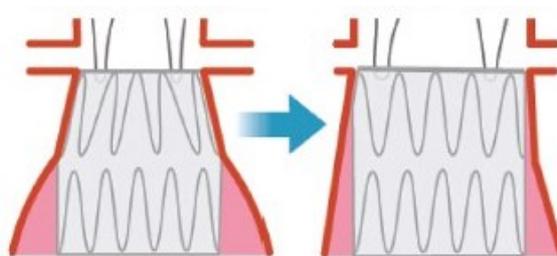
#### **6.4. Endoprótesis**

Una endoprótesis vascular está constituida por una estructura metálica deformable con forma de malla (ver figura 13, aunque hay varios tipos diferentes). Esta estructura está recubierta por un tejido sintético inicialmente permeable. Con el paso del tiempo los componentes de la sangre se depositan en él, creando una superficie impermeable para la sangre pero que deja pasar los nutrientes.



*Figura 13: Estructura metálica vista con rayos X*

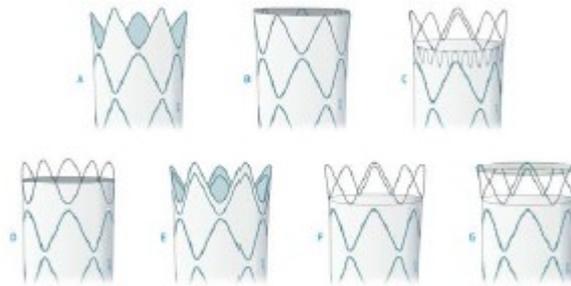
La endoprótesis está inicialmente comprimida en el interior de un catéter que sirve a llevarla hasta el aneurisma. Una vez se alcanza la altura deseada, se despliega para que se fije a las paredes sanas de la aorta gracias a la presión que ejerce sobre ellas. Para que esta fuerza sea siempre lo suficientemente grande para evitar migraciones y fugas, la prótesis tiene que estar sobredimensionada (su diámetro desplegada al máximo tiene que ser mayor que el de la aorta en su máxima dilatación, como se muestra en la figura 14). Este parámetro, conocido también como “oversizing” es uno de los más complicados a determinar con exactitud ya que cada paciente tiene una aorta con propiedades diferentes a las de otro paciente. Un oversizing muy grande y la prótesis dañaría las paredes de la aorta, causando problemas a largo plazo. Un oversizing pequeño y las fugas y migraciones aparecerían en un plazo de tiempo muy corto.



*Figura 14: Descripción gráfica del oversizing*

### Clasificación de las prótesis

Hay muchos tipos de prótesis diferentes, caracterizados generalmente por la malla que forma su estructura, también llamada *stent*. También es importante la forma de las extremidades como se puede ver en la figura 15. El diseño de la malla influye en el despliegue de la prótesis en el aneurisma y en la capacidad para pegarse herméticamente a las paredes para evitar fugas y migraciones. Por ejemplo, cuando elegimos una prótesis para un aneurisma con cuello corto o anatomía tortuosa, el *stent* elegido deberá tener un mallado mas fino para no comprometer la hermeticidad y asegure un buen posicionamiento. Si la prótesis debe ser desplegada cerca de una arteria periférica, es necesario un elemento que no obstruya el flujo sanguíneo, como se ve en la figura 9a, 9c y 9f .Los huecos de los extremos se colocan alrededor de la zona que debe quedar despejada. En los *stents* con forma sinusoidal, el número de repeticiones del seno está relacionado con la capacidad de hacer hermético el contacto entre aorta y prótesis. Mayor sea el número de pliegues de la malla, mayor será el número de puntos de contacto que pegan la prótesis contra la aorta asegurando un mejor sellado.



*Figura 15: Distintas geometrías de las extremidades de las prótesis*

### La prótesis “ideal”

Aunque no se pueda determinar un diseño en concreto como el idóneo para todos los aneurismas, sí que se pueden citar los factores que tienen que cumplir todas las prótesis para cumplir con su objetivo de la mejor manera posible.

La biocompatibilidad, o habilidad del material para mantenerse biológicamente inocuo durante su periodo funcional dentro de un ser viviente, es de gran importancia ya que estos objetos son introducidos en el interior de un humano y están en contacto permanente con la sangre. Por tanto,

estos materiales no pueden ser tóxicos, alérgenos o cancerígenos. Tampoco deben causar una reacción en el sistema inmunitario para que el cuerpo no reaccione ante su presencia, causando una inflamación por ejemplo.

El *stent* debe tener, y mantener con el tiempo (esperanza de vida mayor que la del paciente), propiedades similares a las de la aorta sin interferir con las estructuras anatómicas de los alrededores. Al estar sometida a cambios de presión constantes, la estructura debe ser muy resistente a la fatiga. Debe ser poco invasivo y minimizar el roce ante la sangre para evitar caídas de presión importantes.

Como ya se ha mencionado, el tejido que cubre la estructura de la prótesis no es impermeable. Tiene cierta porosidad que facilita la adherencia de partículas de la sangre y permite el paso de otros componentes importantes, entre otras cosas, para la cicatrización. No obstante, esta porosidad no tiene que ser excesiva para evitar endofugas y filtración de sangre.

La erosión se produce en el tejido de la prótesis debido al continuo movimiento y al roce con la estructura metálica y las paredes de la aorta. Por este motivo, el tejido debe ser resistente al desgaste y desgarro, sobre todo para asegurar la resistencia cerca de los agujeros hechos por las costuras. Además, el *stent* debe ser inoxidable y con un acabado lo más liso posible para evitar la abrasión del tejido.

Otro aspecto crucial es la fuerza radial que ejerce la estructura hacia las paredes de la aorta. Es importante para asegurar la fijación de la prótesis en la posición deseada y evitar que haya endofugas. Esta fuerza no puede ser muy elevada para no dañar las paredes internas de la aorta. Para minimizar las migraciones de la prótesis, algunas de estas contienen pequeñas barbas metálicas. Sin embargo, ante cualquier problema, es casi imposible retirarla por los daños que puede causar en la aorta. Sería necesaria una operación abierta.

Actualmente, después de una operación endovascular de aneurisma de la aorta abdominal, los pacientes deben ser sometidos regularmente a pruebas para controlar el tamaño del aneurisma y detectar a tiempo cualquier complicación, como endofugas o migraciones. Los aspectos mencionados anteriormente tienen como objetivo minimizar la probabilidad de aparición de estos

fenómenos y evitar estos controles periódicos que suponen un coste económico elevado y un riesgo potencial para el paciente.

### Material del *stent*

La estructura, o *stent*, de la prótesis puede fabricarse en distintos materiales: polietileno tereftalato, politetrafluoroetileno, poliuretano, acero inoxidable y, en nuestro caso, nitinol

El nitinol está compuesto por Níquel (Ni) – entre un 49,5% y 57,5% - y Titanio (Ti). En biomedicina suele emplearse el 55-Nitinol (55% del peso en Níquel), debido a su memoria de forma que permite la creación de formas complejas y su ductilidad a bajas temperaturas. Este material crea una capa de óxido que lo protege de la corrosión, evitando sufrir daños internos. A pesar de que el Níquel es alérgico y tóxico, el Nitinol es biocompatible. Para aumentar esta biocompatibilidad, se están llevando a cabo estudios para eliminar el Níquel de la superficie y que solo se encuentre en el centro de la estructura.

### Tejido de la prótesis

Para el material que recubre la estructura metálica de la prótesis se emplea el UHMWPE (*Ultra High Molecular Weight Polyethylene*). Aparte de sus usos en medicina, también se emplea en balística entre otras aplicaciones.

Comparado con el poliéster, las fibras de UHMWPE causan una menor inflamación e irritación. También ofrecen una resistencia excepcional a la fatiga y a la tracción, permitiendo crear prótesis más finas y, por tanto, menos invasivas para una resistencia igual o incluso mayor. Este material tiene un coeficiente de fricción bajo y no adhiere a las superficies, lo que da lugar a prótesis suaves y deslizantes. Como las fibras son duraderas, flexibles, estables y resistentes, son una buena elección para las endoprótesis. Además, el UHMWPE ofrece buena resistencia química y no absorbe el agua. [Tavares]

### Prótesis utilizada

El nombre comercial de la prótesis utilizada en nuestro estudio es S.M.A.R.T® Control Stent, fabricada por la empresa Cordis.



*Figura 16: Prótesis siendo desplegada*

## 7. Desarrollo del proyecto

### 7.1. Diseño de las piezas del robot

El robot fue encargado a una empresa externa a la universidad. Este robot, como se puede ver en la figura 7, está formado por un cabezal que controla la rotación y la traslación, y un perfil metálico alargado que sirve para mantener el catéter en posición horizontal. El cabezal se divide en dos partes móviles como se muestra en la figura 18. Estas dos partes, accionadas por un pistón neumático, se aprietan contra el catéter resaltado en azul en la figura 18 c). Éste queda encajado entre las cuatro poleas marcadas en naranja que son las que controlan la traslación del catéter. Un motor eléctrico acciona las poleas amarillas, que están unidas entre sí mediante una correa para transmitir la potencia. Las poleas superpuestas en el dibujo se encuentran unidas al mismo eje. Otro motor eléctrico controla la rotación del cabezal, que transmite el movimiento al catéter.

Debido a un error en el diseño del robot, las poleas que agarran al catéter no transmitían bien el movimiento debido a la geometría de estas. Gracias a los planos proporcionados por la empresa se pudieron diseñar unas nuevas piezas que se adaptasen al robot y cumpliesen con su objetivo. El nuevo diseño incluye dos juntas de caucho (ver figura 17) que se colocan en las ranuras talladas en las poleas para un mejor agarre del catéter.



Figura 17: Juntas de caucho para las nuevas poleas

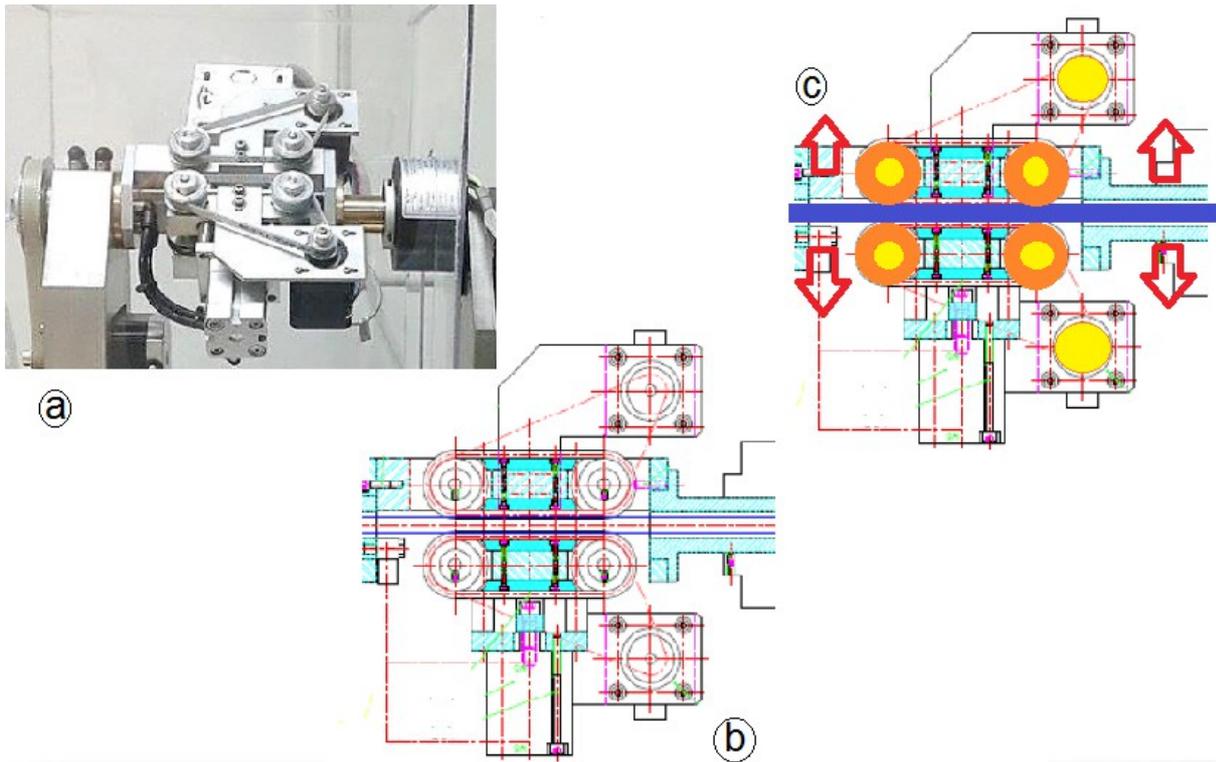


Figura 18: Cabecal móvil del robot

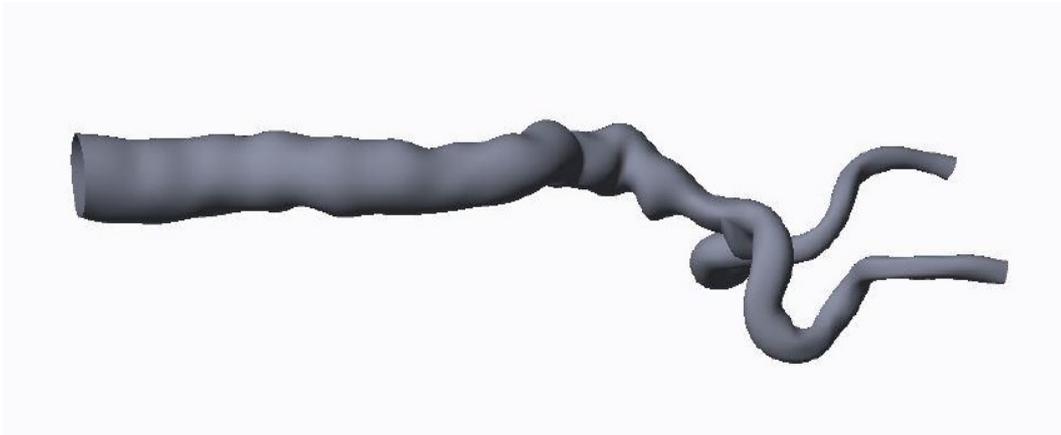
## 7.2. Diseño del soporte y del tanque que acoge el modelo

Una vez se ha hecho el estudio de la aorta y su entorno se puede entamar la concepción y fabricación del tanque. Esta instalación tiene que recrear el entorno en el que se encuentra la aorta dentro del cuerpo humano para que los resultados se aproximen al máximo a la realidad.

### 7.2.1. Diseño por ordenador

Algunas de las piezas empleadas han sido diseñadas mediante ordenador, en concreto SolidWorks. Dos elementos requieren especial atención: la aorta de silicona (modelo) y el soporte sobre el que reposa.

- Modelo: Obtener una imagen en tres dimensiones de una aorta real es algo que no se puede diseñar sin ninguna referencia. Para realizar un modelo son necesarias las imágenes (en formato digital) de un escáner hecho a un paciente que sufre de aneurisma, extraer esas imágenes a un programa de diseño y a partir de ellas hacer un modelo idéntico en tres dimensiones (ver figura 19). A partir de este modelo se realiza el molde con el que se fabrica la aorta de silicona.



*Figura 19: Aorta en formato digital*

- Soporte: En el cuerpo humano, la aorta discurre a lo largo de la columna vertebral. El soporte debe, por tanto, tener una forma similar. Como este soporte debe adaptarse a diferentes modelos, se utilizan las dimensiones de un adulto de altura media (175 cm). Se decide emplear una estructura lisa, como la de la figura 20, en vez de con ondulaciones que representen las vértebras. El propósito del soporte siendo bloquear el grado de libertad hacia abajo, los picos de las vertebrae podrían inducir errores en los resultados si el modelo no se adapta a la perfección al tamaño de las vértebras. El soporte se compone de varias piezas que se fabrican por impresión 3D y se pegan para obtener el resultado final.



*Figura 20: Soporte para la aorta fabricado por impresión 3D*

En un futuro, para casos más concretos, se pueden emplear las imágenes de escáner del paciente cuya aorta se ha empleado para el modelo para diseñar un soporte real. La impresión 3D permite la fabricación de casi cualquier geometría en un plazo de tiempo bastante corto.

### 7.2.2. El tanque

El tanque fue fabricado a medida en el laboratorio. Antes de pasar a la fase de construcción había que hacer un estudio para asegurarse de que, una vez lleno de agua, no se deformase demasiado o incluso rompiese por la presión. Las dimensiones del tanque son: 700 x 500 x 400 mm. Las paredes son de plexiglas, para poder ver a través. Mediante el programa RdM6 se sometió una placa lateral al esfuerzo al que estará sometida con el tanque lleno de agua para ver su comportamiento. El resultado obtenido es una deformación de 10 mm (ver figura 22), sabiendo que el tanque nunca estará lleno hasta arriba. Usando el asistente del programa SolidWorks: SimulationXpress podemos simular el tanque completo (ver figura 21). Las deformaciones obtenidas son incluso menores que en el análisis de una sola placa, por lo que podemos proceder al montaje del tanque. El resultado se muestra en la figura 23.

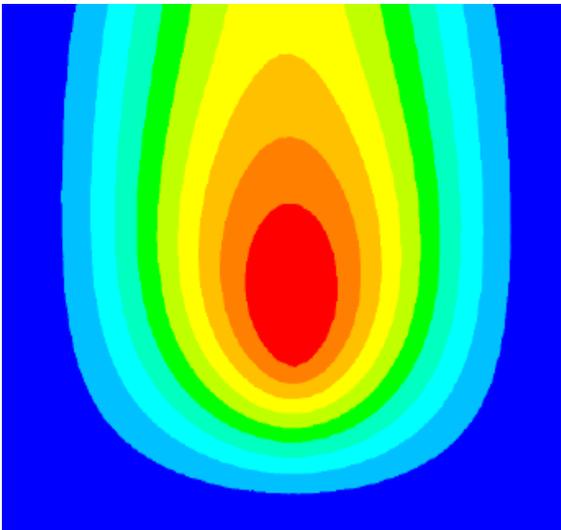


Figura 22: Simulación con RdM6

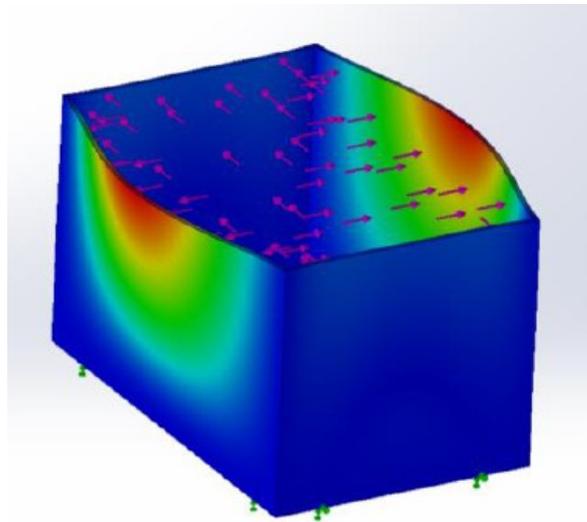


Figura 21: Simulación con SimulationXpress



*Figura 23: Tanque*

### **7.2.3. Estructura sumergida**

Dentro del tanque es necesario sujetar la aorta a una altura determinada del fondo. Para esto se fabrica una estructura en acero inoxidable que se introduce dentro del tanque mostrado anteriormente. Se emplea este material para que no se oxide con el contacto permanente del agua. Los perfiles utilizados permiten el montaje sin necesidad de soldaduras, lo que también nos da libertad para realizar modificaciones a lo largo del proyecto si fuese necesario. Se muestra el resultado en la figura 24.



*Figura 24: Estructura de soporte sumergida*

#### 7.2.4. Sujeción de la aorta de silicona

Para mantener en la posición deseada el modelo de silicona se intenta mantener un parecido con las condiciones reales del interior de un cuerpo humano. Es importante que el método empleado tenga una influencia despreciable sobre las deformaciones que se quieren obtener. La aorta real se mantiene en posición, principalmente gracias a las arterias que salen de ella. Estas arterias se pueden sustituir en nuestro caso por muelles de rigidez inferior a 1N según los cirujanos con los que se ha hablado. Se emplean dos muelles un poco más rígidos para las arterias renales. Excepto las arterias renales, que deben estar colocadas en la parte superior de la aorta, el resto pueden colocarse de manera arbitraria aunque preferentemente homogénea como se muestra en la figura 25, ya que en la realidad existen muchas más arterias de las que aquí se representan.

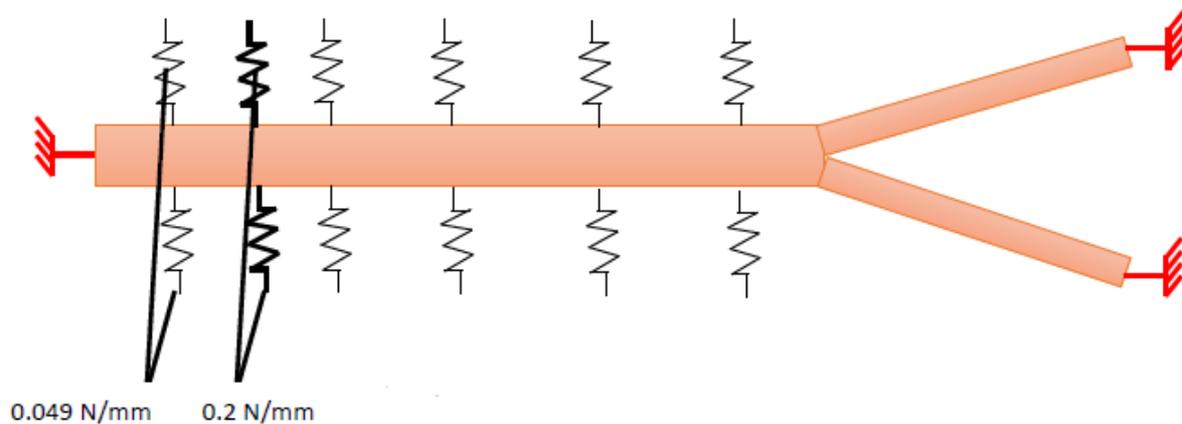


Figura 25: Método de sujeción de la aorta a la estructura

Para poder fijar estos muelles a la aorta se emplean gomas que se colocan alrededor de esta. Es importante que las gomas no ejerzan una fuerza demasiado grande sobre el modelo para que no restrinjan las deformaciones que se quieren simular. Por esto se emplea un diámetro idéntico al del modelo. A estas gomas se pegan unas piezas impresas en 3D que sujetarán los hilos y muelles que simulan las arterias. El resultado final es el siguiente:



*Figura 26: Enganches en el modelo*



*Figura 27: Resultado final de la sujeción de la aorta*

### **7.3. Montaje y puesta en marcha del circuito hidráulico**

#### **7.3.1. Descripción del circuito**

Una vez la aorta colocada en el soporte se procede al montaje del circuito hidráulico. Este se puede dividir en tres tramos:

- Primer tramo: En este tramo se encuentra la bomba. En una primera instancia se utiliza una bomba sumergida, como la de la figura 29, que proporciona un caudal de 5,5 L/min (idéntico al de un corazón) pero de flujo continuo. Es una bomba de bajo coste y fácil de manipular debido a su tamaño reducido. La bomba se encuentra en un depósito lleno de agua, desde donde alimenta el circuito. Más adelante se empleará otra bomba, pero el circuito permanece igual.



*Figura 28: Pieza para unir tubos de distinto diámetro*



*Figura 29: Bomba de agua de flujo continuo*

La entrada a la aorta tiene un diámetro mucho mayor que la salida de la bomba. Es necesaria la pieza de la figura 28, que nos permite pasar de uno a otro. Este cambio hay que hacerlo mucho antes de entrar en el modelo para que el flujo se estabilice.

- Segundo tramo: Abarca desde un poco antes de la entrada de la aorta hasta después de la salida de las arterias ilíacas. En este tramo se sitúan los sensores que se describen más adelante: un caudalímetro, un sensor de presión antes del modelo y otro sensor de presión a la salida. De esta manera se conoce el caudal y la presión en los extremos de la aorta en todo momento.

- Tercer tramo: Va desde la salida de la aorta hasta el depósito. Este tramo también tiene que permitir introducir el catéter con un mínimo de pérdidas de agua. Para conseguirlo se utiliza una conexión con forma de “T” como la de la figura 30. Por la boquilla a) se conecta la salida de la aorta, y por b) el tubo que lleva al depósito. Por c) sale otro tubo de 20 cm de largo, cuyo extremo está sellado con una membrana de caucho con un agujero pequeño en el centro. Este agujero permite la inserción del catéter, y el caucho permanece prieto contra él mientras se desplaza, evitando cualquier fuga. Una vez retirado el catéter, se coloca un tapón en el extremo del tubo para que no hayan fugas por el agujero en el caucho.



Figura 30: Conexión con forma de "T"

Una vez el circuito listo, se pone la bomba en marcha y se espera a que el circuito quede completamente lleno de líquido. Es necesario presionar un poco el modelo en algunos puntos para empujar las burbujas de aire fuera del circuito.

### 7.3.2. Sensores de control de los parámetros del circuito hidráulico

Es necesario conocer en cada instante las propiedades de nuestro fluido, ya que estas tienen que mantenerse dentro de un rango determinado para tener la semejanza con la realidad que buscamos.

- Caudalímetro: se ha utilizado un caudalímetro que ya se encontraba en el laboratorio y que se adaptaba a nuestras necesidades. Se trata de un sensor con una frecuencia de adquisición de medidas muy elevada. Además, también puede medir la temperatura del fluido. Esto puede ser útil si queremos variar la temperatura del fluido para ver si se obtiene un mejor comportamiento del modelo ante las pulsaciones.

El caudalímetro se alimenta en tensión y tiene una salida analógica de 4 a 20 mA. Puede medir caudales entre 0,3 y 15 L/min, siendo el caudal de un corazón en reposo 5,5 L/min. Tiene una resolución de 0,05 L/min y una frecuencia máxima de 10000 Hz. En cuanto a la temperatura, puede medir desde -10 hasta 100°C con una resolución de 1°C y frecuencia de 10000 Hz.

- Sensor de presión: nos permite obtener la presión adecuada para que las deformaciones sean las deseadas. Puede tomar medidas entre 0 y 0,5 bares, con una precisión de  $\pm 0,25\%$  y misma salida analógica que el caudalímetro: 4 a 20 mA.

## 7.4. Influencia de la prótesis en el flujo sanguíneo

Para comprender mejor el comportamiento del aneurisma con y sin prótesis y ver la influencia de esta en el flujo sanguíneo nos centramos en el trabajo realizado por [Li]. Aquí se recogen resultados de un análisis hecho por ordenador, que recrea un aneurisma de la aorta abdominal en condiciones previas y posteriores a una operación. Este estudio proporciona valores teóricos de tensiones, velocidades de flujo y esfuerzos que se quieren demostrar experimentalmente gracias al banco de laboratorio que se ha construido.

### 7.4.1. Geometría del sistema

Se realiza un modelo en 3D de un aneurisma de la aorta abdominal, donde después se añade una endoprótesis bifurcada (ver figuras 31 – 32) incluyendo las propiedades de los materiales: paredes de la aorta, de la prótesis y la sangre. La bolsa del aneurisma (entre la prótesis y la pared arterial) se llena con sangre. Este volumen está sometido a variaciones de presión en función del tiempo como resultado de las interacciones fluido-estructura. A partir de este modelo se hacen las simulaciones para calcular la fuerza de arrastre en la endoprótesis debido a la fricción del fluido.

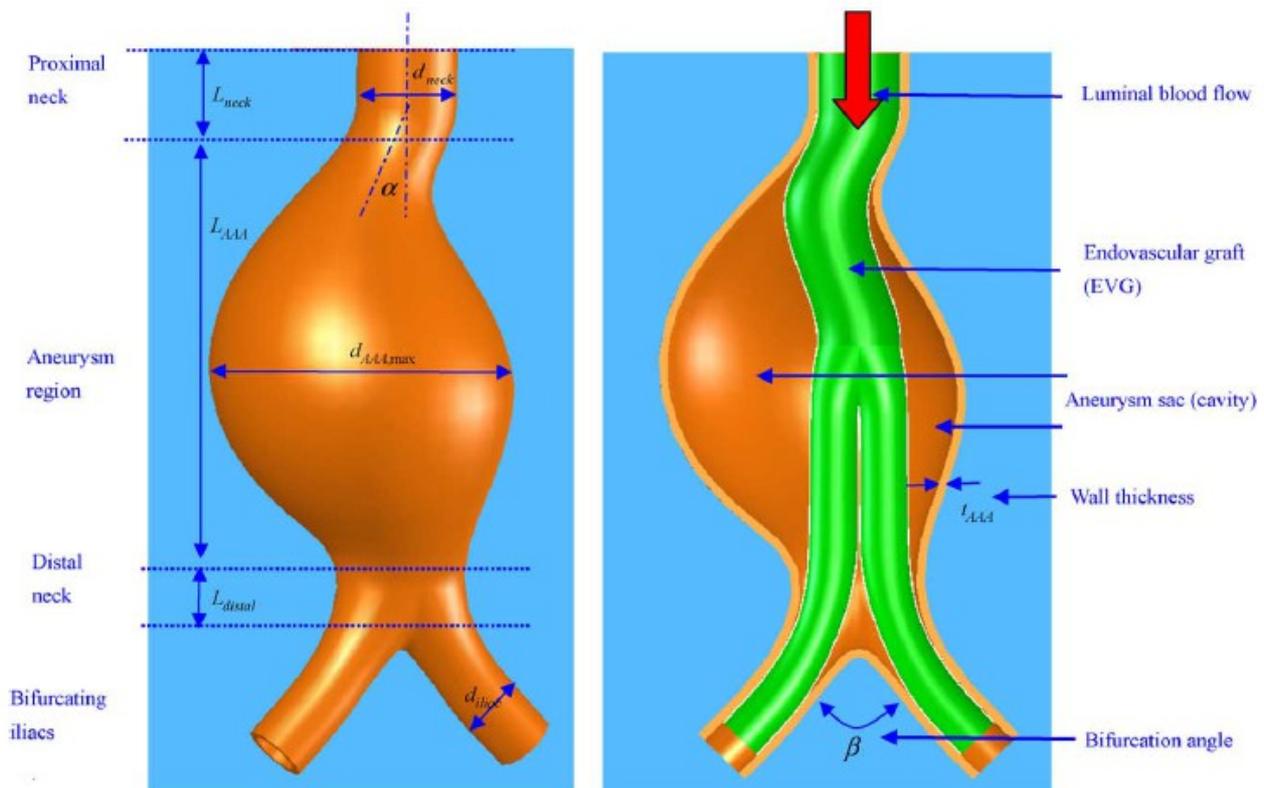


Figura 31: Geometría del sistema [Li]



Figura 32:  
Prótesis bifurcada

### 7.4.2. Ecuaciones del flujo

Para un flujo de un fluido incompresible en tres dimensiones, las ecuaciones que gobiernan su dinámica son:

$$\text{continuidad:} \quad u_{i,i} = 0 \quad 1)$$

$$\text{inercia:} \quad \rho \frac{\partial u_i}{\partial t} + \rho(u_j - \hat{u}_j)u_{i,j} = -p_{i,j} + \tau_{ij,j} + \rho f_i \quad 2.a)$$

$$\text{tensor de tensiones:} \quad \tau_{ij} = \eta \dot{\gamma}_{ij} \quad 2.b)$$

$$\text{modelo de fluido no Newtoniano:} \quad \eta = \frac{\eta_p}{\left[ 1 - \frac{1}{2} \left( \frac{k_0 + k_\infty \dot{\gamma}_r^{1/2}}{1 + \dot{\gamma}_r^{1/2}} \right) Ht \right]^2} \quad 2.c)$$

donde  $u_i$  es el vector velocidad,  $p_i$  la presión,  $\rho$  la densidad del fluido,  $f_i$  la fuerza en el cuerpo en un instante  $t$  por unidad de masa,  $\hat{u}_i$  la velocidad de desplazamiento de las paredes en un instante  $t$ ,  $\Omega(t)$  el dominio espacial en movimiento en el que se describe el fluido,  $\gamma_{ij}$  el tensor de cizalladura,  $\eta_p$  la viscosidad del plasma sanguíneo,  $\dot{\gamma}_r = \dot{\gamma} / \dot{\gamma}_c$  la cizalladura relativa,  $\dot{\gamma}_c$  se define como modelo cinético,  $k_0$  el valor mínimo de la constante de viscosidad de Quemada,  $k_\infty$  el valor máximo de la constante de viscosidad de Quemada,  $Ht$  es el hemotrocito. Los valores numéricos se dan más adelante.

### 7.4.3. Ecuaciones generales

Las ecuaciones generales que gobiernan la dinámica del modelo:

$$\text{inercia:} \quad \rho a_i = \sigma_{ij,j} + \rho f_i \quad 3.a)$$

$$a_i = \frac{d\hat{u}_i}{dt} \quad 3.b)$$

$$\text{donde hay una condición de equilibrio:} \quad \sigma_{ij} n_j = T_i \quad 4)$$

$$\text{y una ecuación constitutiva:} \quad \sigma_{ij} = D_{ijkl} \varepsilon_{kl} \quad 5)$$

Para analizar la distribución de las tensiones en la pared del aneurisma se utiliza la tensión de Von Mises, utilizada para caracterizar la ruptura de materiales en geometrías complicadas:

$$\sigma_{\text{Von Mises}} = \frac{\sqrt{2}}{2} \sqrt{(\sigma_1 - \sigma_2)^2 + (\sigma_2 - \sigma_3)^2 + (\sigma_3 - \sigma_1)^2} \quad 6)$$

donde  $\sigma_1$ ,  $\sigma_2$  y  $\sigma_3$  son las tensiones principales.

### 7.4.4. Métodos numéricos

En la tabla 1 se muestran las condiciones que se han asumido entre las relaciones fluido-estructura para la simulación por ordenador.

**Condiciones de simulación**

<b>Flujo sanguíneo</b>	<b>Características de la estructura (pared de la arteria, pared del aneurisma y prótesis)</b>
Incompresible	Isótropo y elástico
No-Newtoniano (modelo de Quemada)	Incompresible
Flujo laminar	No lineal (deformaciones grandes)
Sin deslizamiento en las paredes	Sin aumento de tejido en las paredes
Influencia de las partículas de la sangre despreciable	Sin tensiones residuales
No hay endofugas	La prótesis es homogénea y uniforme
Sangre estancada en la cavidad del aneurisma	No hay migraciones de la prótesis

*Tabla 1: condiciones entre las relaciones fluido-estructura para la simulación por ordenador*

Los parámetros de la ecuación 2.c) son:  $\rho = 1,050 \text{ g/cm}^3$ ,  $k_0 = 4,58619$ ,  $k_\infty = 1,29173$ ,  $H_t = 40\%$ , y  $\eta_p = 0,014 \text{ dyn/cm}^2$ . La tabla 2 contiene el listado de los valores de los parámetros de la estructura usados en la simulación. Respecto al módulo de Young de la pared arterial de un aneurisma, datos experimentales indican que este módulo es mucho mayor en el aneurisma que en una arteria ordinaria. Para la simulación se considera el módulo de Young de la pared del aneurisma como 4,66 MPa. La sección de arteria sana es incompresible, con un coeficiente de Poisson de 0,49. La pared del aneurisma es casi incompresible, con un coeficiente de Poisson de 0,45. Para una endoprótesis de Nitinol como la utilizada no existen valores experimentales directos, por lo que se emplea un módulo de Young equivalente para una prótesis uniforme, lo que corresponde a 10 MPa.

**Parámetros que se requieren para la simulación**

<b>Parámetros</b>	<b>Arteria</b>	<b>Anerusima</b>	<b>Prótesis</b>
Espesor de la pared	1,5 mm	1,0 mm	Equivalente: 0,2 mm
Diámetro	Cuello de la aorta (interno): 17 mm Arteria ilíaca (interno): 11 mm	60 mm	Cuerpo principal: 17 mm Tramo de la ilíaca: 11 mm
Longitud	Cuello de la aorta: 30 mm Arteria ilíaca: 30 mm	80 mm	Cuerpo principal: 60 mm Tramo de la ilíaca: 70 mm
Módulo de Young	1,2 MPa	4,66 MPa	Equivalente: 10 MPa
Poisson	0,49	0,45	Equivalente: 0,27
Densidad	1,12 g/cm <sup>3</sup>	1,12 g/cm <sup>3</sup>	Equivalente: 6,0 g/cm <sup>3</sup>

*Tabla 2: parámetros utilizados en la simulación por ordenador*

Se puede ver una representación de la velocidad de entrada y la presión de salida en la prótesis en la figura 33 con un Reynolds máximo de 1950 y un Reynolds medio de 330. Para la presión de salida, el pico se encuentra es 122 mmHg y ka media en 98,7 mmHg. El periodo de cada pulso cardíaco se fija en  $T = 1,2 \text{ s}$ . El perfil de la velocidad se asume que es parabólico.

Inlet velocity and outlet pressure waveforms

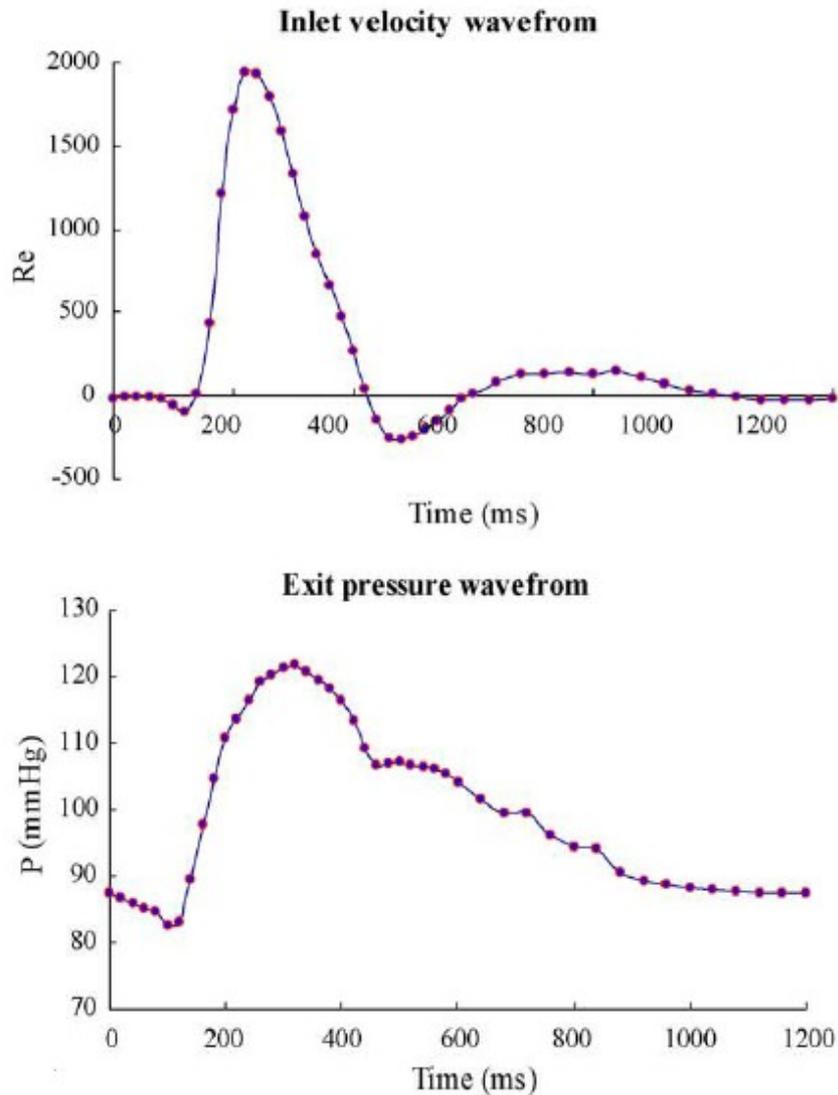


Figura 33: Velocidad de entrada de la sangre y presión de salida [Li]

Se ha utilizado el programa de elementos finitos ANSYS 7.1 para resolver este problema de interacción fluido-estructura. Se utiliza por separado ANSYS FLOTRAN para el dominio líquido y ANSYS para el análisis estructural de las partes sólidas. Transfiere las fuerzas del fluido, desplazamientos de los sólidos y velocidades a través de la interfaz sólido-líquida (ver figura 34). Un total de 76730 elementos de fluido de 8 nudos fueron necesarios para mallar la sangre, 66820 elementos estructurales para la prótesis y la pared del aneurisma y 19250 elementos para la sangre estancada entre la prótesis y la pared del aneurisma.

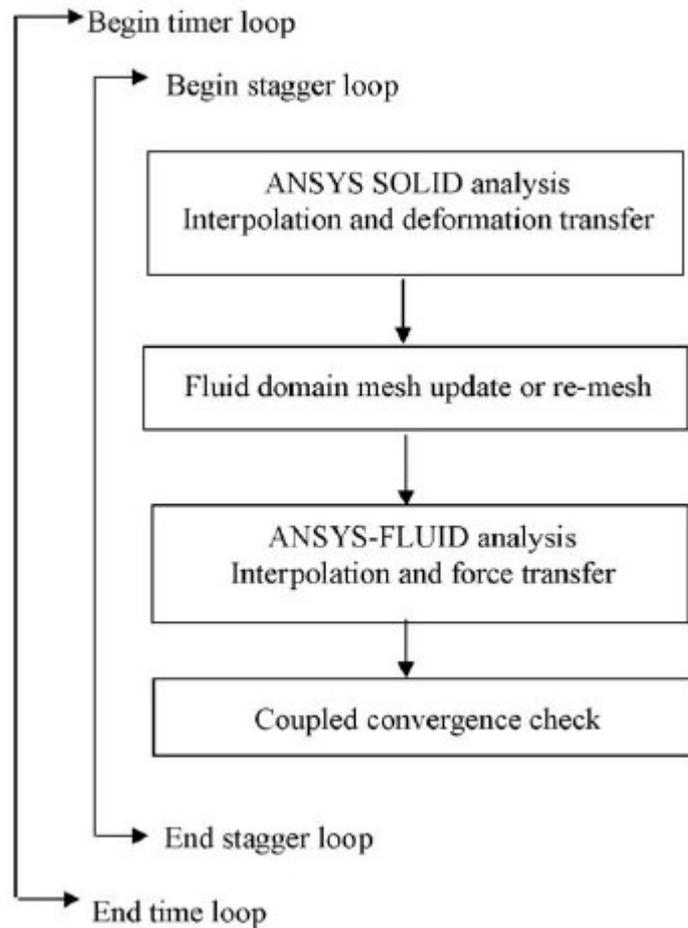


Figura 34: Esquema del algoritmo que resuelve el problema de la interacción fluido-estructura

El algoritmo sigue efectuando el bucle hasta que se alcanza la convergencia en cada paso de tiempo. El paso de tiempo empleado es  $\Delta t_{\min} = 0,005s$  con un total de 60 pasos por ciclo. Seis ciclos fueron necesarios para conseguir obtener un resultado. Usando un solo procesador, el tiempo de cálculo fue de 50 horas en un ordenador IBM p690 *workstation*.

#### 7.4.5. Validación del modelo

##### 7.4.5.1. Comparación de los resultados teóricos y las observaciones clínicas

Para comprobar la exactitud de los resultados de la simulación hecha con ANSYS comparamos los resultados de las simulaciones, análisis teóricos y observaciones clínicas. Estas comparaciones se encuentran en las tablas 3 a – c.

**Comparación entre los resultados teóricos y de las simulaciones**

	<b>Resultados de la simulación con ANSYS</b>	<b>Resultados teóricos</b>	<b>Error (%)</b>
<b>Arteria</b>			
Deformación radial (pared interna)	0,0195 cm	0,0203 cm	4,1
Tensión (pared interna)	0,121 MPa	0,115 MPa	5
<b>Aneurisma</b>			
Tensión máxima (pared interna)	0,175 MPa	0,16 MPa (ecuaciones de Laplace)	8,6

*Tabla 3 a): Comparación de los resultados teóricos y de las simulaciones por ordenador*

**Comparación de las simulaciones y observaciones clínicas**

	<b>Resultados de la simulación con ANSYS</b>	<b>Observaciones clínicas</b>
Variación de la tensión de Von Mises	82%	75%
Disminución del diámetro	12%	10%
Desplazamiento máximo	1,52 mm en un aneurisma sin prótesis 0,179 en un aneurisma con prótesis	1,0 mm en un aneurisma sin prótesis 0,2 mm en un aneurisma con prótesis

*Tabla 3 b): Comparación entre las simulaciones y las observaciones clínicas*

**Parámetros para aneurisma con prótesis**

Tipo de prótesis	Tejido de polietileno
Longitud del aneurisma	50 mm
Diámetro máximo del aneurisma	60 mm
Volumen del aneurisma	80 mL
Diámetro del cuello del aneurisma	18 mm
Presión	50 – mmHg
Caudal	1,0 – 2,5 L/min

*Tabla 3 c): Parámetros para aneurisma con prótesis*

#### 7.4.5.2. Comparación con la teoría de propagación de ondas de Womersley

La ecuación de propagación de ondas para un flujo viscoso de sangre en un vaso elástico longitudinal es:

$$c^* = c_0 \sqrt{\frac{1 - F_{10}}{1 - \sigma^2}} \quad 7)$$

donde  $c_0$  es la velocidad de onda de Moens-Korteweg, la cual depende de la geometría del sistema y las propiedades del material.  $F_{10}$  es función del número de Womersley, funciones de Bessel y módulo de Young, y  $\sigma$  es el coeficiente de Poisson del tubo elástico. Usando un número de Womersley igual a 10 y un módulo de Young de 1,0 MPa, comparado con el valor de propagación de ondas de  $c^* = 831,0$  cm/s de la ecuación 7) para un tubo elástico longitudinal, la simulación de ANSYS obtiene  $c^* = 880$  cm/s, lo que viene a ser un error del 5,9%.

### 7.4.5.3. Comparación con los datos experimentales

En el estudio de [Gawenda] midieron la presión en la bolsa del aneurisma mediante modelos *in vitro* de aneurisma con prótesis. Los parámetros del modelo se incluyen en la tabla 3 c.

En nuestra simulación, las presiones en la bolsa se han computado para modelos de aneurisma similares. En la figura 35 se puede ver que los resultados de la simulación concuerdan con los datos obtenidos en las simulaciones experimentales.

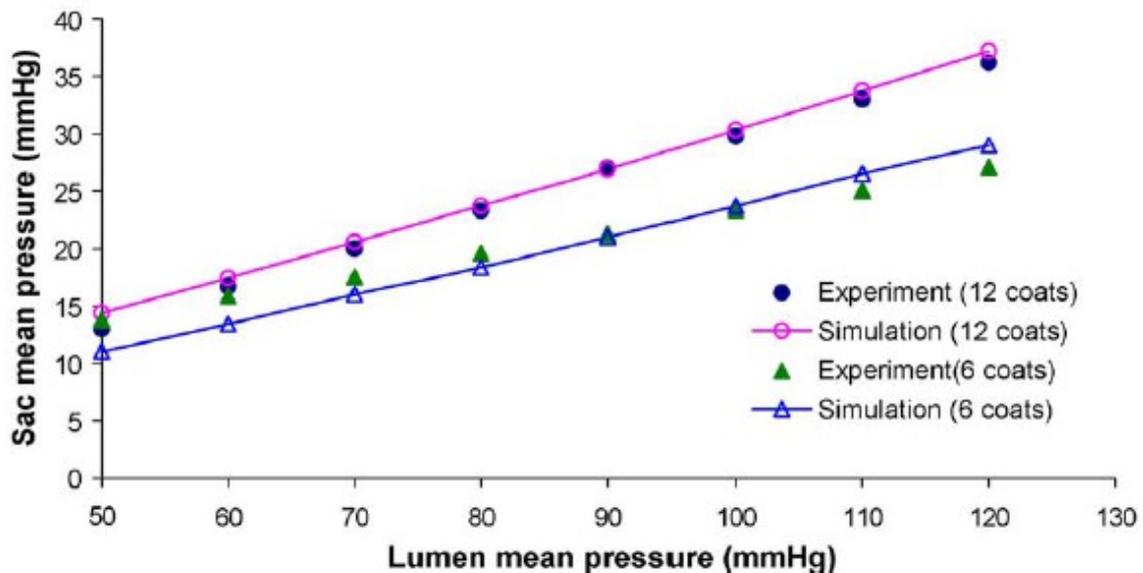


Figura 35: Comparación entre los resultados de la simulación y los datos experimentales [Li]

### 7.4.6. Resultados

Los resultados se dividen en tres grupos: impacto benéfico de la inserción de una endoprótesis (figuras 36 - 40), los campos de velocidad de la sangre, distribución de las tensiones en las paredes y niveles de presión en la bolsa en tres instantes determinados durante el ciclo cardíaco (figuras 41 - 43) y el efecto de las ondas de presión de la sangre en la fuerza de arrastre sobre la prótesis, que se

calcula a partir de la distribución de tensiones de cizalladura en las paredes y la variación neta de la inercia (ver figura 44).

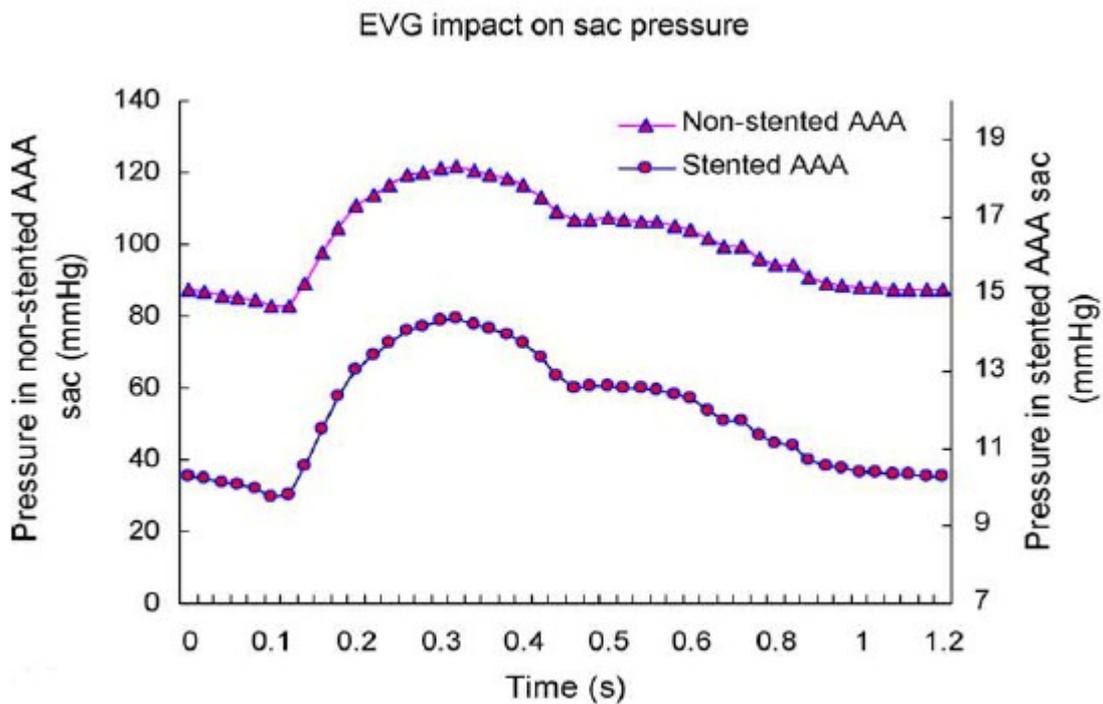


Figura 36: Influencia de la endoprótesis en la presión del interior del aneurisma

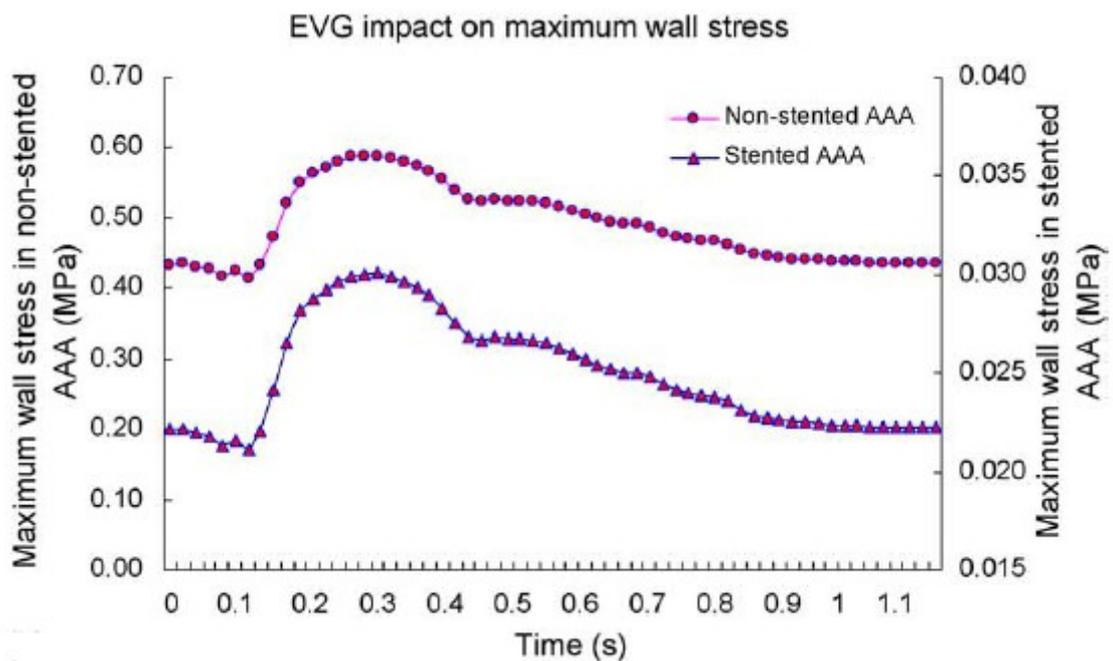


Figura 37: Influencia de la endoprótesis en la tensión máxima en la pared del aneurisma

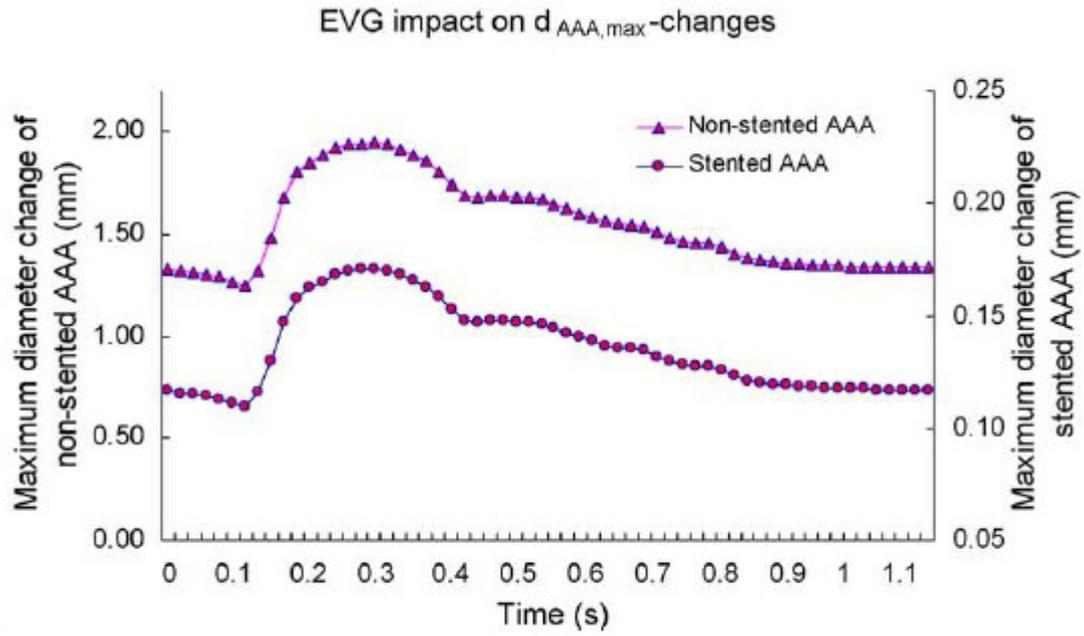


Figura 38: Influencia de la endoprótesis en las variaciones del diámetro máximo del aneurisma

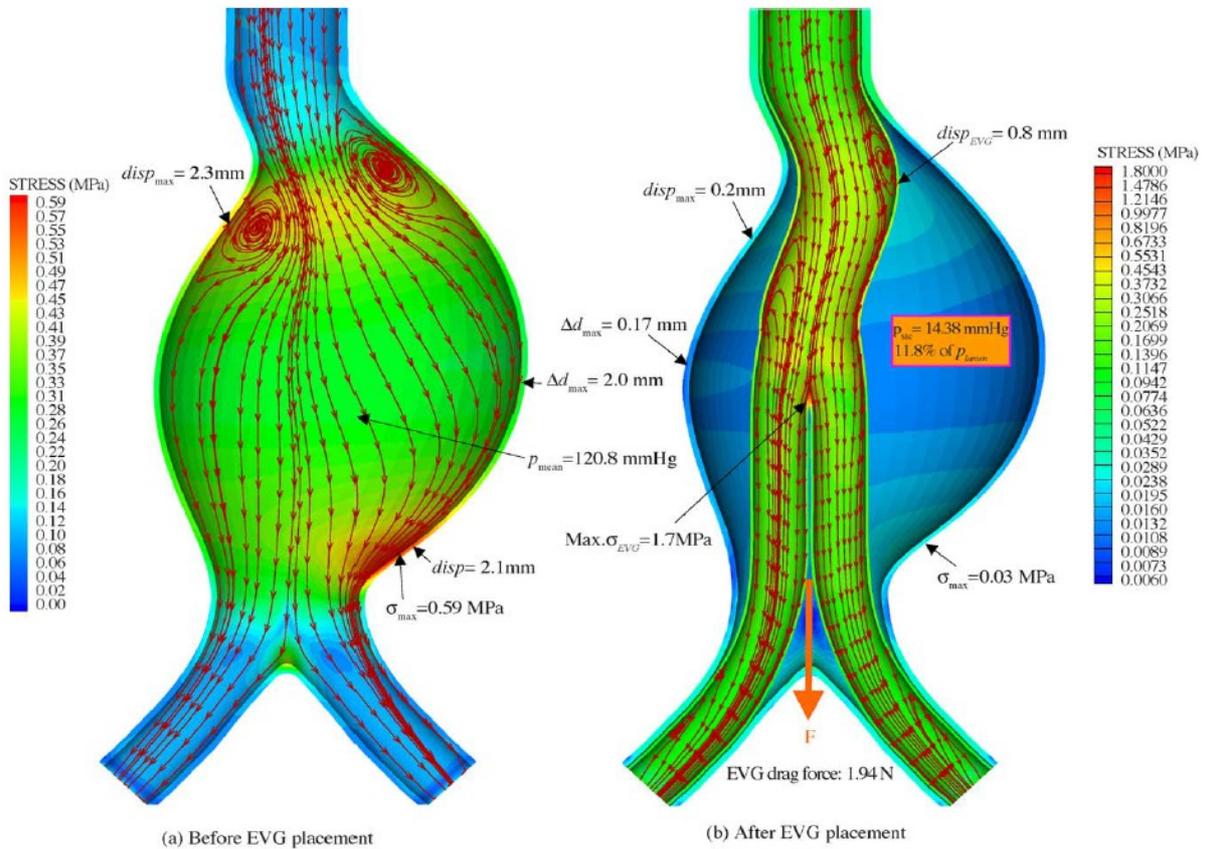


Figura 39: Comparación de una aorta con y sin prótesis

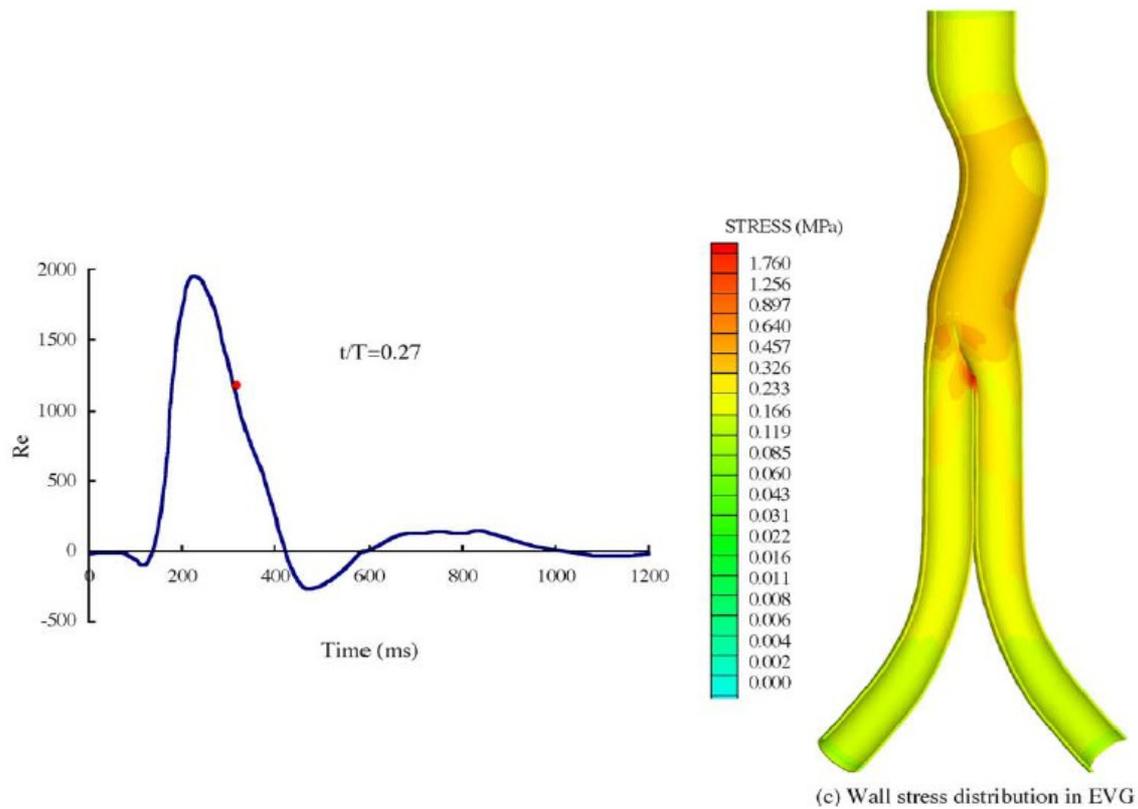


Figura 40: Distribución de las tensiones en una prótesis para un instante  $t/T$

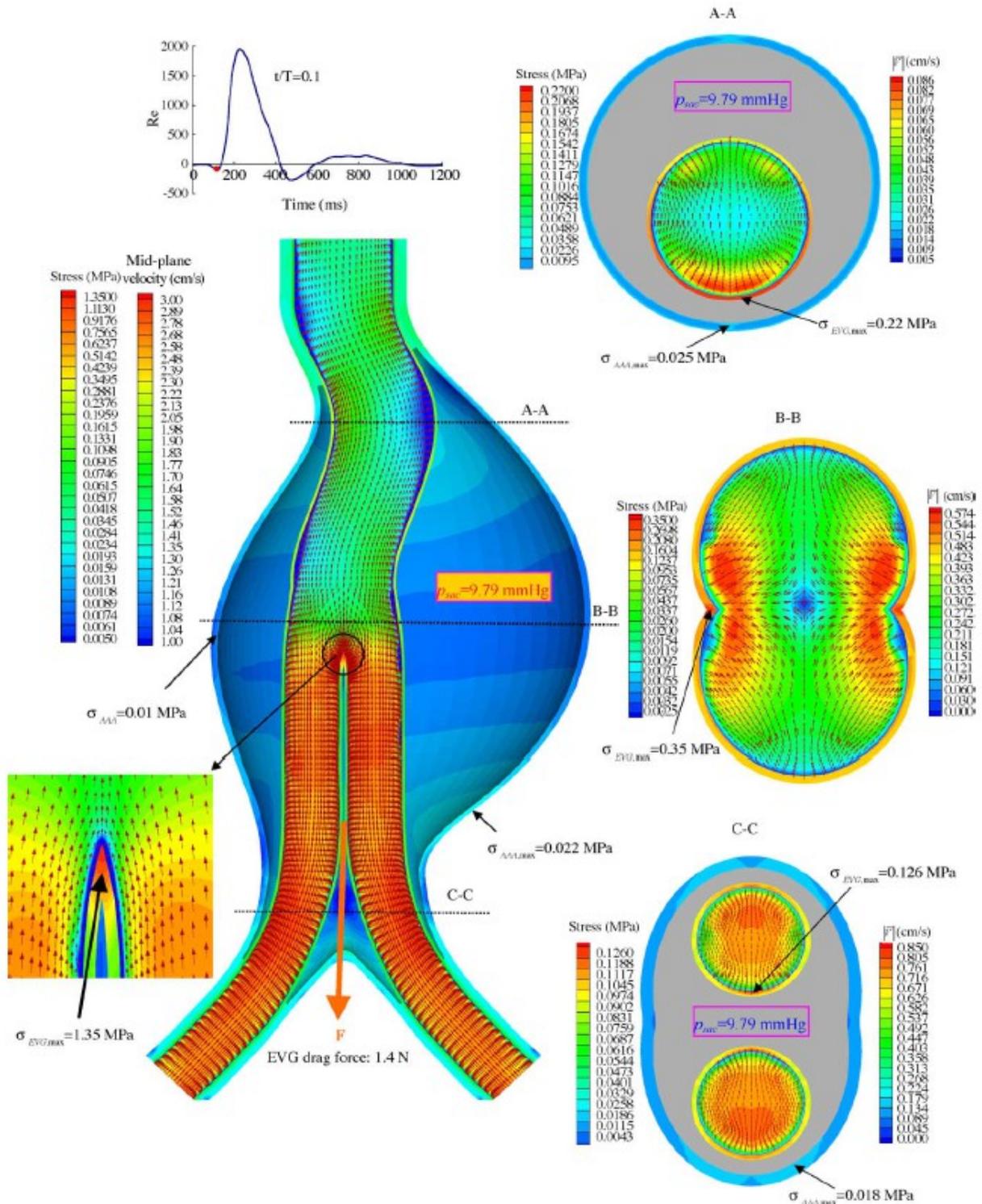


Figura 41: Interacciones fluido-estructura de un aneurisma con prótesis para  $t/T = 0,1$

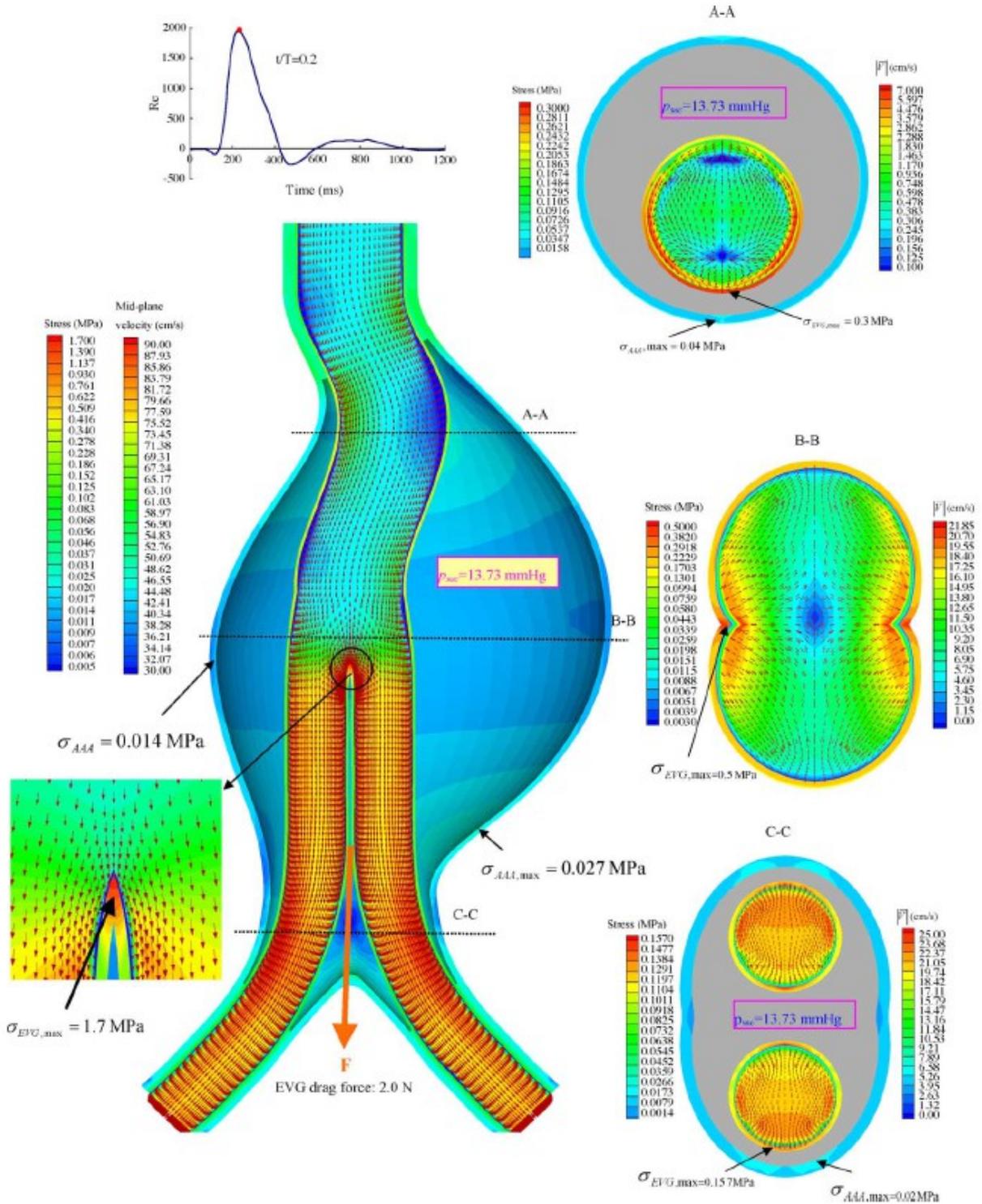


Figura 42: Interacciones fluido-estructura de un aneurisma con prótesis para  $t/T = 0,2$

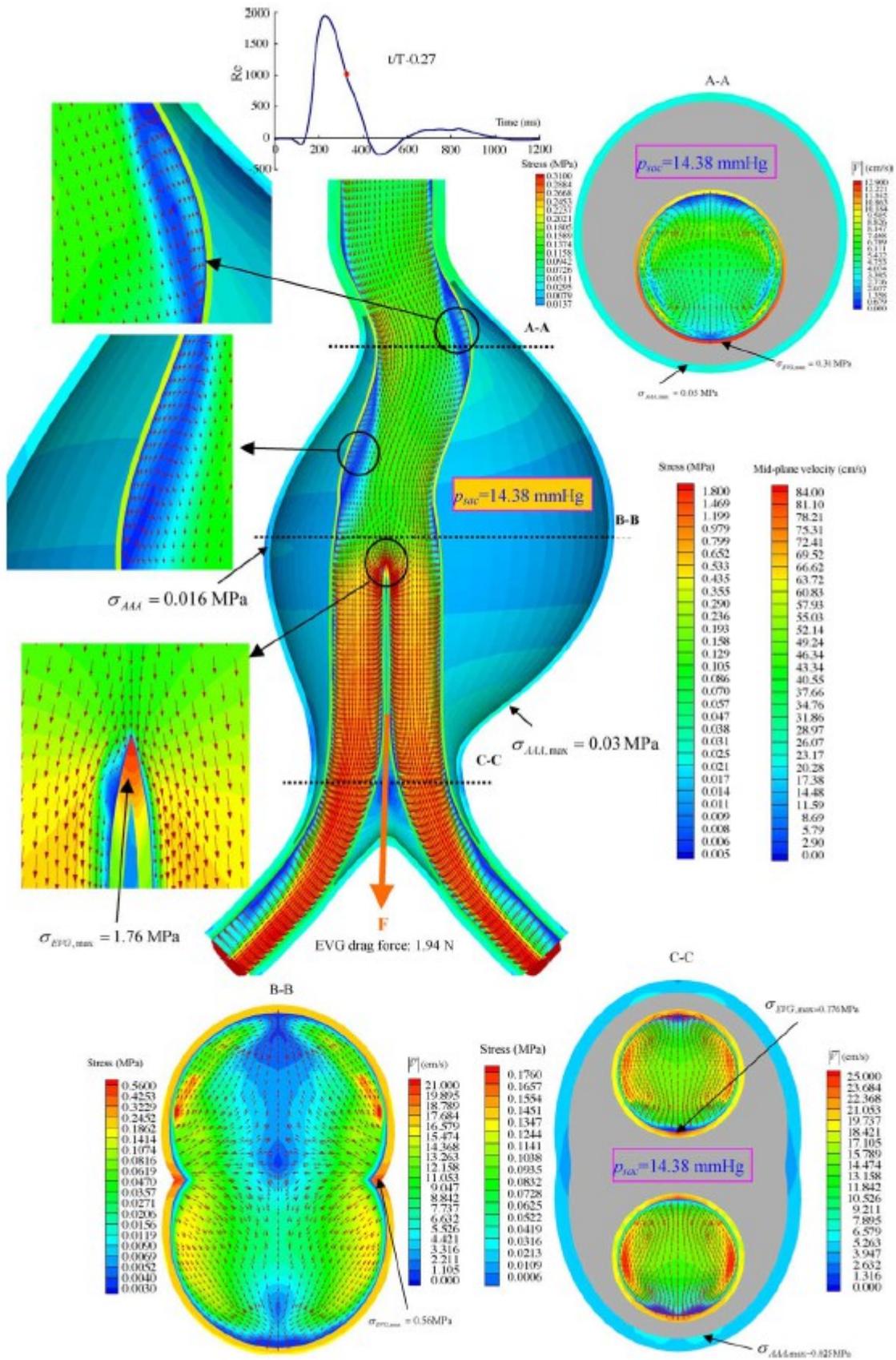


Figura 43: Interacciones fluido-estructura de un aneurisma con prótesis para  $t/T = 0,27$

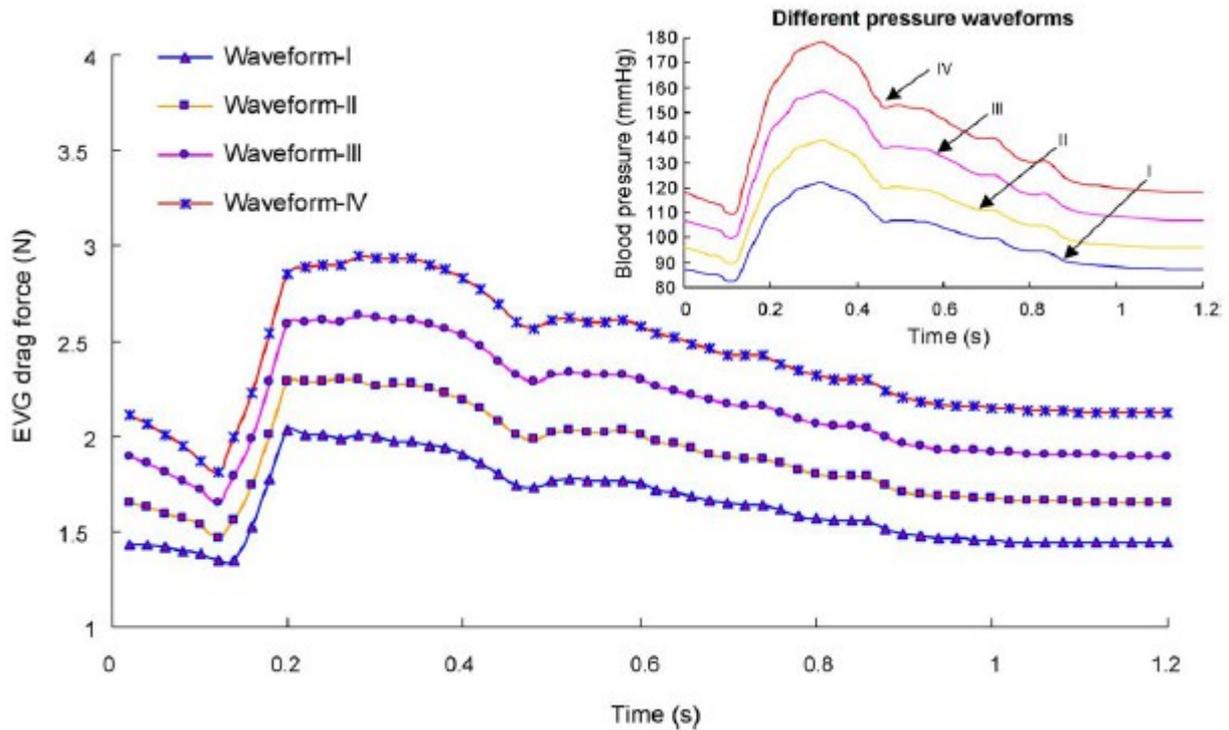


Figura 44: Efecto de la presión de la sangre en la fuerza de arrastre sobre la prótesis

Las figuras 41 – 43 nos muestran imágenes del aneurisma con la prótesis colocada. Estas tres imágenes están tomadas en tres instantes  $t/T$  distintos, donde  $t$  es el tiempo desde el inicio del periodo cardíaco y  $T$  es la duración total del periodo cardíaco (equivalente a una pulsación). En ellas podemos secciones a distintas alturas del aneurisma, con las tensiones representadas mediante una escala de color.

#### 7.4.6.1. Impacto de la prótesis

Una endoprótesis colocada correctamente proporciona un nuevo conducto liso para el flujo de sangre que protege las paredes debilitadas del aneurisma de las presiones y niveles de tensión elevados. De hecho, en caso de no producirse fugas de ningún tipo, la presión en la bolsa del aneurisma se ve reducida por 10 y el valor máximo de tensión disminuye por 20 a lo largo de todo el ciclo cardíaco. Como resultado, la variación en el diámetro máximo del aneurisma decrece durante la sístole de 2 a 0,17 mm (ver figura 38). En el trabajo de [Malina] se afirma que la presencia de prótesis puede reducir la deformación máxima de la pared de la arteria a 0,2 mm.

Una imagen durante la fase de deceleración crítica muestra los campos de velocidad, así como la distribución de presiones y tensiones en las paredes del aneurisma en ambos casos: con y sin prótesis (ver figuras 39 – 40). Respecto a esta ilustración, el cambio de sección brusco al entrar en

el aneurisma crea dos vórtices importantes. El mayor impacto del flujo de sangre ocurre cerca de la bifurcación y no en la entrada del aneurisma. Curiosamente, la tensión máxima en la pared de la arteria y la deformación máxima de la pared se encuentran en puntos distintos. Ahora, con una endoprótesis colocada, el flujo de sangre es bastante uniforme excepto para algunas zonas, como en la bifurcación de la prótesis (ver figura 39 b). Debido a las fuerzas de cizalladura en las paredes y las variaciones de inercia, la fuerza de arrastre alcanza casi los 2N. Mientras las tensiones en las paredes del aneurisma y la presión en la cavidad son muy bajas, la prótesis encaja el esfuerzo causado por el flujo sanguíneo, con una tensión máxima de 1,7 MPa en la bifurcación (ver figura 39 b) y 40 c).

### 7.4.6.2. Interacciones fluido-estructura

Para mostrar la dinámica del flujo de sangre pulsado y su influencia en los parámetros del aneurisma de la aorta abdominal con una prótesis colocada, tres niveles de tiempo han sido elegidos: flujo inverso en  $t/T = 0,1$  ( $Re = -70$ ), pico de la sístole en  $t/T = 0,2$  ( $Re = 1950$ ) y deceleración del flujo en  $t/T = 0,27$  ( $Re = 1200$ ). En general, la presión de la bolsa se mantiene muy baja a lo largo de un ciclo. No obstante, aumenta ligeramente a medida que el tiempo transcurre ya que la prótesis no es rígida y se transmite la presión de ella a la sangre atrapada entre las prótesis y las paredes del aneurisma. Obviamente, los esfuerzos en la parte sana de la aorta (el cuello, antes de entrar en el aneurisma) son los más altos, ya que es necesaria una fuerza radial para mantener la prótesis en su lugar. En cuanto a la prótesis, es en la bifurcación donde se encuentran las tensiones más elevadas. A pesar de que la prótesis sea simétrica a lo largo de su eje longitudinal, el flujo y los esfuerzos son asimétricos. Los resultados son completamente tri-dimensionales. (ver ilustraciones 41 – 43).

### 7.4.6.3. Migraciones

Si la fuerza de arrastre sobrepasa la fuerza de fijación, la prótesis comenzará a desplazarse ligeramente o incluso desprenderse de su posición inicial. La fuerza de arrastre se compone de la integral de los esfuerzos de cizalladura en la superficie y la presión neta. La fuerza de fijación, si la prótesis no lleva barbas de sujeción, es la fuerza causada por fricción con las paredes de la aorta. En caso de migración, la sangre puede adentrarse en la cavidad del aneurisma, causando un aumento de presión y posiblemente una ruptura del aneurisma. Obviamente, pacientes con aneurisma de la aorta abdominal que además sufren de hipertensión (ver *waveform IV* de la figura 44) son más propensos a que ocurra un fallo de la prótesis debido a que la fuerza de arrastre sobre esta es siempre muy elevada. Por esta razón, para este tipo de pacientes es importante considerar algún tipo adicional de fijación, como las barbas metálicas.

## 7.5. Estudio de viabilidad de simulación de endofugas

Una vez disponemos de un tanque funcional el objetivo es intentar reproducir las condiciones que provocan la aparición de endofugas entre la prótesis y la aorta. Como ya se ha explicado, las fugas se producen cuando la aorta se dilata y la prótesis no sigue el mismo movimiento a causa de sus dimensiones o de las propiedades mecánicas. Para reproducir estas condiciones hay que conocer las propiedades mecánicas de la silicona utilizada para fabricar el modelo, las propiedades de la prótesis, hay que reproducir las pulsaciones cardíacas en el fluido y, una vez el entorno se asemeje al de una aorta real, hay que encontrar una técnica que nos permita observar y confirmar si hay fugas en la zona de estudio.

### 7.5.1. Estudio de las propiedades mecánicas del modelo

#### Procedimiento

Debido a problemas con el fabricante de los modelos, no disponemos de las fichas técnicas con las propiedades del material utilizado para el moldeado. Teóricamente es silicona, pero no podemos asumir que no añadieron algún otro componente ya que si tomamos el módulo de Young equivocado los resultados no serán correctos y el estudio no habrá servido de nada. Por esta razón se ha hecho un estudio para encontrar las propiedades mecánicas del material utilizado para fabricar el modelo.

Para obtener el módulo de Young de este material se ha realizado un ensayo de tracción. En éste se mide la fuerza aplicada mediante sensores y las deformaciones se obtienen por correlación de imágenes capturadas por una cámara y analizadas con un programa. Para obtener las probetas de material se ha recortado un modelo dañado que no podía ser utilizado para el estudio. Se elaboró un protocolo a seguir para minimizar la aparición de problemas y conseguir un resultado satisfactorio. (Ver Anexo 2 para protocolo de tracción)

Una vez introducidos los resultados obtenidos en la hoja Excel obtenemos 13 valores del módulo de Young (ver Anexo 3 para los resultados completos). De estos valores eliminamos 3 que se alejan mucho de la media debido a errores ocurridos durante los respectivos ensayos. Haciendo la media con el resto de los valores obtenemos:

$$\text{Módulo de Young del material} = 0,687 \text{ MPa}$$



Figura 45: Gráfico tensión deformación de un ensayo de tracción

Este valor será el utilizado para los cálculos posteriores. Podemos afirmar que este resultado es correcto, ya que ciertos tipos de silicona tienen módulos de Young del mismo orden. Además, se ha mencionado anteriormente que el módulo de Young de una aorta humana es de 0,7 MPa, por lo que nos tan solo nos alejamos en un 1,86 % de la realidad.

Llegamos a la conclusión de que el material utilizado para la fabricación de los modelos es isótropo, debido a que se ha fabricado por moldeo. Por tanto, no hay diferencia entre las propiedades en sentido longitudinal y transversal, cosa que no ocurre en las aortas reales donde sí hay diferencia. No obstante, se pueden despreciar las deformaciones longitudinales, ya que son las radiales las que nos interesan en el estudio. Podemos afirmar que nuestro modelo de silicona es válido para simular una aorta real. Los ensayos de fluencia han demostrado lo que se podía intuir en los ensayos de tracción. El material es completamente elástico y nunca llega a entrar en la zona de plasticidad (ver figura 45).

### 7.5.2. Generación de un flujo pulsado para simular la acción cardíaca

La simulación tiene que parecerse al máximo a la realidad para que los resultados que se obtengan puedan extrapolarse a casos reales. El circuito hidráulico utilizado inicialmente contaba con una bomba de flujo continuo para hacer circular el fluido. Sin embargo, esto no es suficiente para reproducir el entorno. Se necesita un pulso que provoque variaciones de presión y deformaciones susceptibles de causar las fugas.

Se han considerado varias opciones: utilizar una bomba de flujo continuo con una electroválvula para crear las pulsaciones, utilizar dos bombas colocadas en sentido opuesto, utilizar una bomba persitáltica.

### 1 - Bomba con electroválvula

El montaje de este circuito se muestra en la figura 46. La válvula 1 es la que permite controlar el caudal, medido por el caudalímetro situado antes de la aorta. Una vez el caudal es el deseado, ajustamos la presión con la válvula 2.

La ventaja de esta opción es que existe una instalación similar utilizada en una simulación parecida. El problema aparece cuando pensamos en añadir partículas al agua para el análisis del comportamiento del fluido. Estas partículas pueden causar un mal funcionamiento de la válvula por lo que sería necesario filtrar el agua. Esto provocaría una variación en la concentración de partículas haciendo cada vez más difícil las observación del fluido.

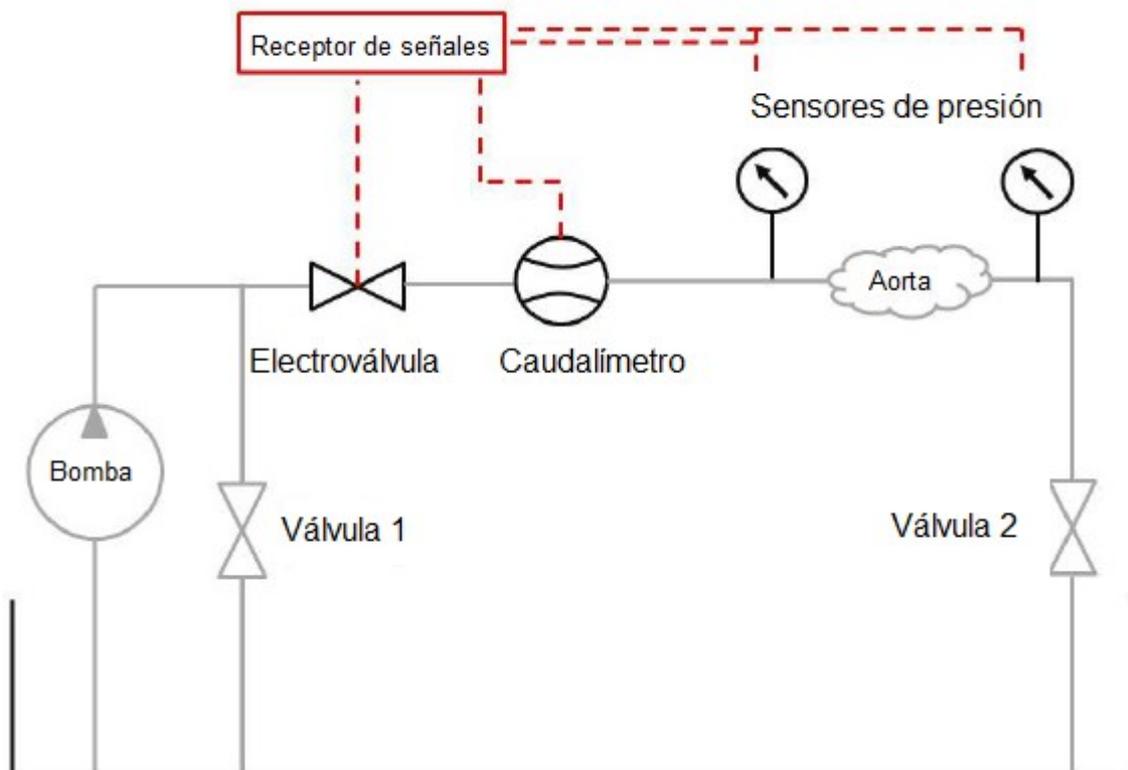


Figura 46: Circuito hidráulico con electroválvula

### 2 - Dos bombas en sentido opuesto

Una bomba de flujo continuo hace circular el fluido. Otra bomba se coloca después de la aorta en sentido opuesto y funcionando a intervalos. Cuando está en marcha, los dos flujos se anulan. Esta técnica se utiliza en un laboratorio de Paris que trabaja con el LaMCoS. Su sistema esta dimensionado para aortas de ratones, que son mucho mas pequeñas y por tanto requieren caudales inferiores. Haría falta comprobar si se puede emplear la misma configuración para una aorta de hombre. Para esto es necesario comprar dos bombas en vez de una.

### 3 - Bomba peristáltica

Este tipo de bomba se emplea en los hospitales para hacer circular la sangre cuando se realizan las operaciones a corazón abierto. El bombeo se hace de manera mecánica, comprimiendo un tubo con rodillos de manera repetida haciendo avanzar el fluido con pulsos (ver figura 47).

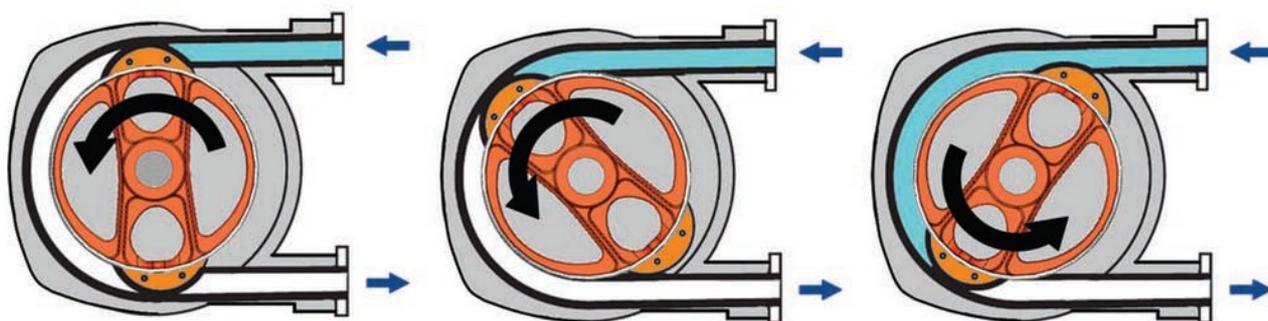


Figura 47: Funcionamiento bomba peristáltica

La bomba peristáltica no solamente se utiliza en caso reales de circulación de sangre, sino que también podíamos conseguir una en un hospital que la donaba para el estudio. Por esta razón hemos utilizado esta bomba para conseguir un flujo pulsado.

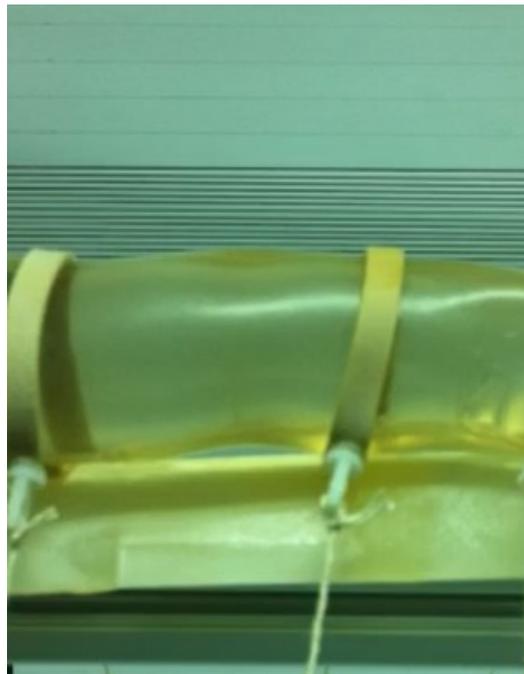
Como no disponemos de la ficha técnica de la bomba ha sido necesario calcular sus parámetros en función de la intensidad de la bomba. Los resultados obtenidos son los siguientes:

Intensidad de la bomba	Velocidad de rotación (rev/min)	Caudal (L/min)	Velocidad del fluido (cm/s)	Volumen desalojado por pulsación (mL)
20	40	0,66	21,89	8,3
30	66	1	33,17	8
40	100	1,43	47,44	7,14
50	120	2	66,35	8,33

Para igualdad de latidos, la bomba ofrece un caudal mucho menor que el corazón de un humano. Podemos proporcionar hasta 2 L/min, mientras que un corazón normalmente bombea la sangre con un caudal de 5,5 L/min. Es posible modificar nuestra bomba para obtener un comportamiento equivalente, cambiando los rodillos y el tubo por uno de mayor diámetro.

### **7.5.3. Estudio de las deformaciones del modelo de aorta**

Una vez la bomba instalada y puesta en marcha podemos observar un movimiento repetitivo en la aorta. Hay que comprobar que estas deformaciones producidas son suficientes para poder provocar endofugas. Para hacerse una idea de la magnitud de las deformaciones hemos utilizado una técnica aproximada pero suficiente para cumplir nuestro objetivo. Se coloca una escala en un plano por detrás de la aorta y se graban los movimientos de la misma durante un periodo de tiempo. En la grabación se puede observar la altura máxima y mínima que alcanza la aorta en cada ciclo.



*Figura 48: Medida de las deformaciones del modelo*

Se ha observado el comportamiento de la aorta para un funcionamiento de la bomba al 20, 30, 40 y 50%. Por debajo de 20% los “latidos” no son lo suficientemente constantes debido a la resistencia que opone el fluido. Por encima del 50% el número de pulsaciones por minuto es tan elevado que no hay casi deformaciones. Para estos casos, la deformación máxima observada es de

1mm, lo que supone una deformación de un 5% siguiendo la dirección vertical. Estas deformaciones son inferiores a las que se pueden producir en una aorta real, por lo que sería conveniente intentar obtener deformaciones mayores. Para esto se pueden cambiar los rodillos y el tubo de la bomba, como se ha mencionado anteriormente, o se puede colocar una válvula tras la aorta para hacer subir la presión.

### **7.5.4. Estudio de las técnicas para observar el comportamiento del fluido**

Una vez tenemos las deformaciones deseadas, hace falta una técnica de análisis que nos permita visualizar el comportamiento del fluido en la aorta y concretamente ver si hay aparición de fugas entre la pared del modelo y la prótesis. Se consideran dos técnicas: la PLIF (Planar Laser-Induced Fluorescence) y la PIV (Particle Image Velocimetry)

#### **7.5.4.1 Planar Laser-Induced Fluorescence (PLIF)**

Esta técnica de diagnóstico óptico se emplea normalmente para la visualización de flujos y sus medidas cuantitativas. La técnica PLIF permite medir velocidades, concentraciones, temperatura y presión en fluidos.

La configuración de la técnica PLIF está formada por un foco de luz (normalmente un láser), una serie de lentes, un medio fluorescente, receptores ópticos y un detector. El foco ilumina el medio, que bajo la influencia del láser se vuelve fluorescente. La luz fluorescente producida es capturada por el receptor, que es una cámara con filtros adaptados a la frecuencia de las ondas que se desean capturar, y sus propiedades pueden ir ligadas a las del medio.

Los láseres utilizados generalmente como foco de luz son pulsados, lo que proporciona una potencia mas grande que los láseres continuos. El corto periodo del pulso proporciona también una buena resolución temporal.

La luz del láser pasa por una serie de lentes y espejos para crear un plano y dirigirlo hacia la zona deseada. El medio a estudiar está, o constituido por un material fluorescente o modificado ligeramente añadiendo alguna sustancia fluorescente. La señal producida se captura mediante cámaras.

Ventajas:

- Esta técnica, a gran escala, no es invasiva.
- Puede combinarse con la PIV. Esto permite realizar medidas simultáneas de los campos de velocidad del fluido y de las concentraciones de los componentes.

Inconvenientes:

- El flujo debe contener partículas u otros componentes determinados para poder producir la fluorescencia.
- Para medir la temperatura del fluido normalmente hacen falta dos láseres.
- Las medidas de velocidad se hacen mejor en flujos con números de Mach elevados.
- Relación señal-ruido limitada por el detector.
- Interferencias fluorescentes por parte de otros componentes, concretamente de los hidrocarburos en flujos a presiones elevadas.
- Una atenuación del plano láser a través del flujo o reabsorción de la fluorescencia antes de que llegue al detector puede crear errores sistemáticos.

#### 7.5.4.2 Particle Image Velocimetry (PIV)

La PIV es otro método óptico de visualización de fluidos, usado principalmente en educación e investigación. Se utiliza para obtener instantáneamente las medidas de velocidad. Unas partículas son introducidas en el fluido que, para las partículas lo suficientemente pequeñas, asumimos que siguen la dinámica del fluido. El fluido es iluminado por un láser de haz plano (similar a la fluorescencia) para hacer visibles las partículas. El movimiento de las partículas es capturado por las cámaras y analizado por el programa que calcula, a partir de las imágenes, velocidad y dirección (campo de velocidad) del fluido en la región estudiada. Hay muchas variantes de esta técnica, pero el montaje básico requiere: una cámara digital, un láser, lentes para dirigir el láser a la zona deseada, un sincronizador para controlar la cámara y el láser y partículas para introducirlas en el fluido.

Ventajas:

- Esta técnica, a gran escala, no es invasiva.
- Las partículas añadidas generalmente causan una distorsión despreciable en el flujo del fluido.

-Las medidas por sistemas ópticos evitan la utilización de tubos de Pitot, anemómetros u otros métodos invasivos de medidas.

-La PIV puede medir una sección bidimensional completa del flujo al instante.

-La velocidad de análisis de los datos permite la generación de una gran cantidad de imágenes que pueden ser analizadas en tiempo real o grabadas para ser analizadas mas tarde. Una gran cantidad de información en tiempo continuo se gana comparado con otras técnicas de medida.

Inconvenientes:

-En algunos casos las partículas no siguen el movimiento del fluido debido a su densidad elevada. Si los experimentos se realizan en agua, se pueden encontrar partículas no muy caras (polvo de plástico con un diámetro de  $\sim 60\mu\text{m}$ ) con la misma densidad que el agua. Si la densidad sigue sin ser la misma, podemos variar la densidad del fluido variando la temperatura. Esto causa ligeros cambios en el Reynolds que deben tenerse en cuenta.

-Los métodos PIV generalmente no son capaces de medir la componente en Z (dirección de la cámara). Esta componente no solo puede ser importante, sino que puede introducir interferencias en los datos de las componentes XY. Para evitar esto se utiliza la PIV estereoscópica, que utiliza dos cámaras para medir todas las componentes de la velocidad. Como los vectores de velocidad resultantes se basan en correlaciones de las intensidades distribuidas en la superficie reducida del flujo, el campo de velocidad resultante es una representación media espacial del campo de velocidad real.

-Estos sistemas utilizados en investigación utilizan láseres y cámaras que añaden un factor riesgo, además del coste elevado del material.

### **7.5.5. Elección de la técnica a utilizar y estudio de viabilidad**

Estas dos técnicas nos permiten observar si hay aparición de fugas, lo que es el objetivo principal del estudio realizado. Pero la técnica PIV nos proporciona mucha mas información que podría ser útil para otros aspectos del estudio. Por esta razón elegimos la PIV como técnica de visualización del fluido. El LMFA (*Laboratoire de Mécanique des Fluides et d'Acoustique*) ha prestado su equipo de PIV completo para hacer un estudio preliminar que nos ayude a elegir las partículas mas apropiadas y comprobar que esta técnica nos permite observar el flujo en el interior de la aorta de silicona.

Las partículas que se introducen en el fluido pueden ser reflectantes o fluorescentes. Hemos hecho ensayos con los dos tipos para ver con cual se obtienen mejores resultados. Las partículas reflectantes, como su nombre indica, lo único que hacen es reflejar la luz que incide sobre ellas mientras que las fluorescentes, bajo el efecto de la luz láser, producen una luz de frecuencia determinada que puede ser filtrada colocando un filtro en el objetivo de la cámara y eliminar así cualquier interferencia. El inconveniente de estas partículas es que pueden desteñir el recipiente en el que se encuentran. Para evitar que la silicona del modelo se tiña y pierda la transparencia necesaria para poder ver con nitidez los resultados hay que emplear partículas fluorescentes en la masa, en vez de recubiertas por una sustancia fluorescente. Estas partículas de mejor calidad también son mas caras.

### 7.5.6. Ensayos de PIV

Colocamos el modelo en un recipiente de agua. En el interior del modelo introducimos la mezcla de agua desmineralizada y partículas (se hace una vez para partículas reflectantes y otra para fluorescentes, limpiando bien todos los componentes entre cada ensayo). El volumen de estudio en este caso es cerrado y estático, ya que no era necesario utilizar la bomba en esta ocasión. Se buscan solo las partículas que ofrezcan una mejor imagen. Hacemos pasar el plano láser por el centro geométrico de la aorta y enfocamos la cámara sobre el plano en cuestión. La cámara está sincronizada con el láser, que genera un pulso doble con un intervalo  $\Delta t$  entre los pulsos. El programa compara las imágenes consecutivas y calcula el desplazamiento de cada partícula. Conociendo el desplazamiento y el  $\Delta t$  el programa calcula el campo de velocidad en todo el plano observado.

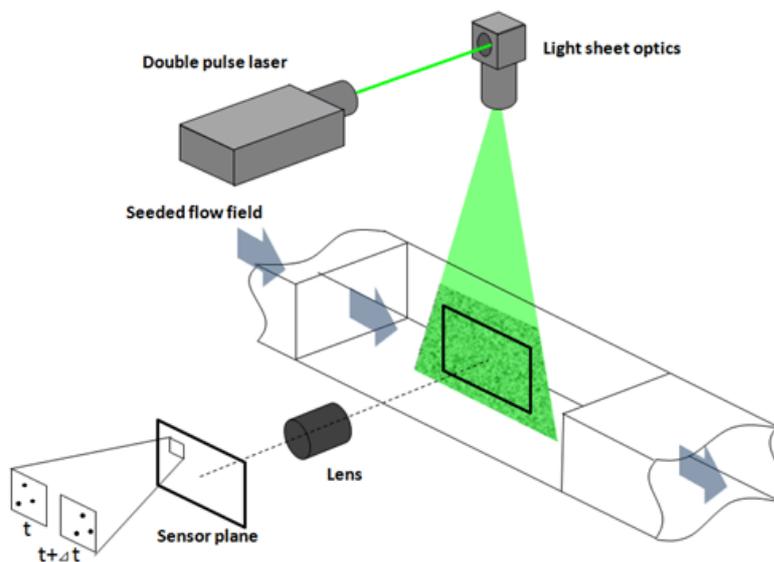


Figura 49: Funcionamiento de la PIV

Después de unas cuantas pruebas llegamos a la conclusión de que son las partículas reflectantes las que producen una imagen mas nítida de lo que ocurre en el interior del modelo. Por tanto, serán estas partículas las que se utilizarán en el estudio de fugas.

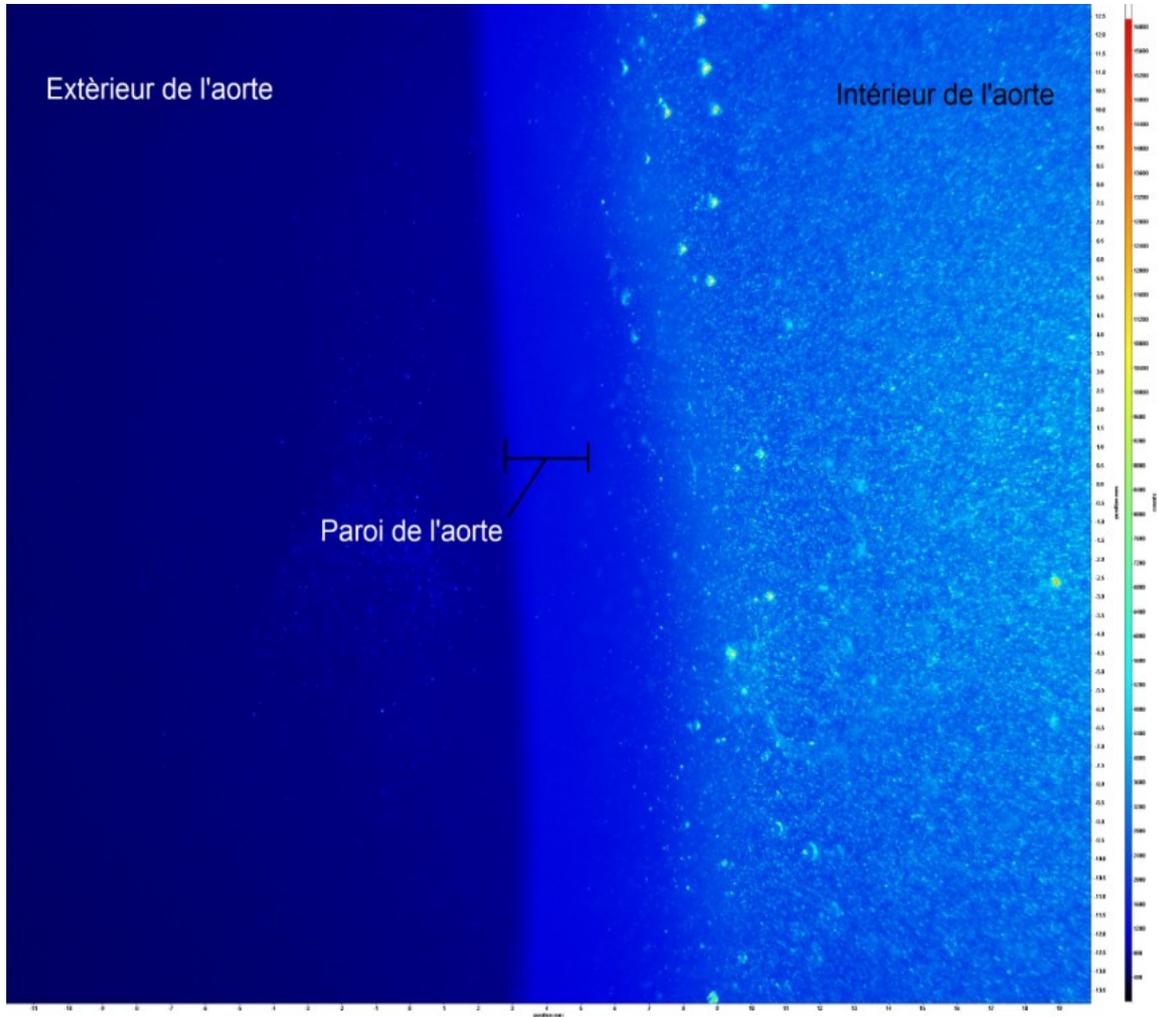
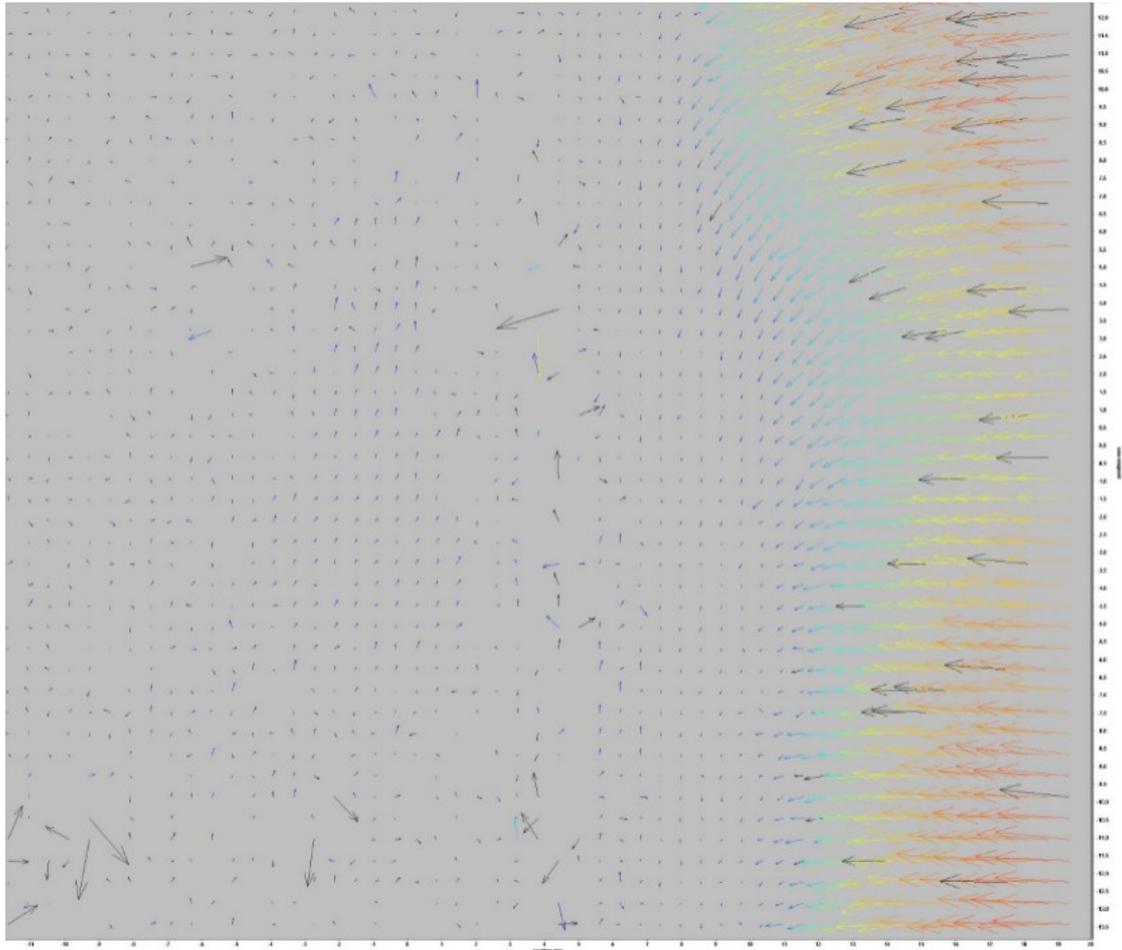


Figura 50: Visualización de las partículas reflectantes

La imagen es perfecta en el centro de la aorta. Las partículas se ven con claridad. El problema aparece a medida que nos acercamos a la pared interna del modelo, donde no podemos ver claramente los límites de esta. Esto supone un problema ya que esta es la zona que queremos estudiar.



*Figura 51: Campo de velocidad obtenido a partir de la PIV*

En la imagen superior se observa el campo de velocidad obtenido en el ensayo. Como se ha comentado, no se puede diferenciar con claridad la pared interna de la aorta. También se pueden percibir perturbaciones en el exterior del modelo, debido seguramente a reflejos en el agua. Hay que tener en cuenta que el fluido en este caso se encontraba casi estático. Con el fluido en movimiento las imágenes deberían ser mucho mas claras y el campo de velocidad quedará definido con mas exactitud.

## 8. Conclusión

Después de todos estos meses de trabajo puedo afirmar, basándome en los resultados que se incluyen en este trabajo, que es posible reproducir un entorno similar al de una aorta abdominal para fines científicos e investigaciones médicas. En cambio, con el trabajo realizado no puedo afirmar que se puedan reproducir las endofugas ya que mi estancia en prácticas finalizó antes de poder llevar a cabo las experimentaciones finales. Sin embargo, confío en el trabajo realizado hasta ahora y creo personalmente que es algo viable.

Aparte del aspecto científico, trabajar para un laboratorio de investigación ha sido una experiencia fantástica. He tenido la oportunidad de descubrir un sector desconocido para mi y que tras esta primera toma de contacto me ha parecido de gran interés. El primer día en que se me presentó el proyecto y todo el trabajo que había que realizar me sentí un poco intimidado, ya que nunca me había enfrentado a nada similar. Con el tiempo empecé a coger confianza en mi capacidad para tomar decisiones y resolver los problemas que surgían. Gracias a esto, estoy convencido de que la próxima vez que tenga que gestionar una situación de trabajo similar, tendré capacidad para organizarme mejor y tomar mejores decisiones basadas en la experiencia. Durante estos meses también he tenido que poner en práctica los conocimientos adquiridos a lo largo de mis años de formación como ingeniero. No es lo mismo hacer cálculos para resolver un ejercicio de clase que para dimensionar una bomba o tuberías cuyo coste puede ser importante. Un error de cálculos puede suponer una pérdida económica elevada para la empresa. Además, he tenido la oportunidad de aprender nuevas técnicas experimentales que no se habían visto en la carrera, como las deformaciones por correlación de imágenes para calcular el módulo de Young o la PIV para observar los fluidos.

Finalmente, decir que estoy extremadamente satisfecho de la experiencia en el seno del LaMCoS y agradecido de haber tenido esta oportunidad. Es un lugar de trabajo donde reina el buen ambiente y siempre que he tenido algún problema me han ayudado y me he sentido apoyado. He vuelto a España con un buen recuerdo del INSA de Lyon.

## 9. Bibliografía

[Martin] MARTIN C.; PHAM T.; SUN W. Differences in Mechanical Properties between Human and Porcine Aortic Root. Tissue Mechanics Lab – Biomedical Engineering and Mechanical Engineering. University of Connecticut

[O'Leary] O'LEARY S.; MULVIHILL J.; BARRET H. (2015) Determining the influence of calcification on the failure properties of abdominal aneurism – Materials and Sufaces Science Institute. University of Limerick

[Tavares] TAVARES J. M. Mechanical properties of stent graft materials – Facultad de Ingeniería. Universidade do Porto

[Li] LI Z.; KLEINSTREUER C. (2005) Blood flow and structure interactions in a stented abdominal aortic aneurysm model – Department of Mechanical and Aerospace Engineering. North Carolina State University

[Malina] MALINA M.; LÄNNE T.; IVANCEV K. (1998) Reduced pulsatile wall motion of abdominal aortic aneurysms after endovascular repair.

[Gawenda] GAWENDA M.; KNEZ P. (2004) Endotension is influenced by wall compliance in a latex aneurysm model.



# ANEXO



## Anexo 1: Programa de control del brazo robótico

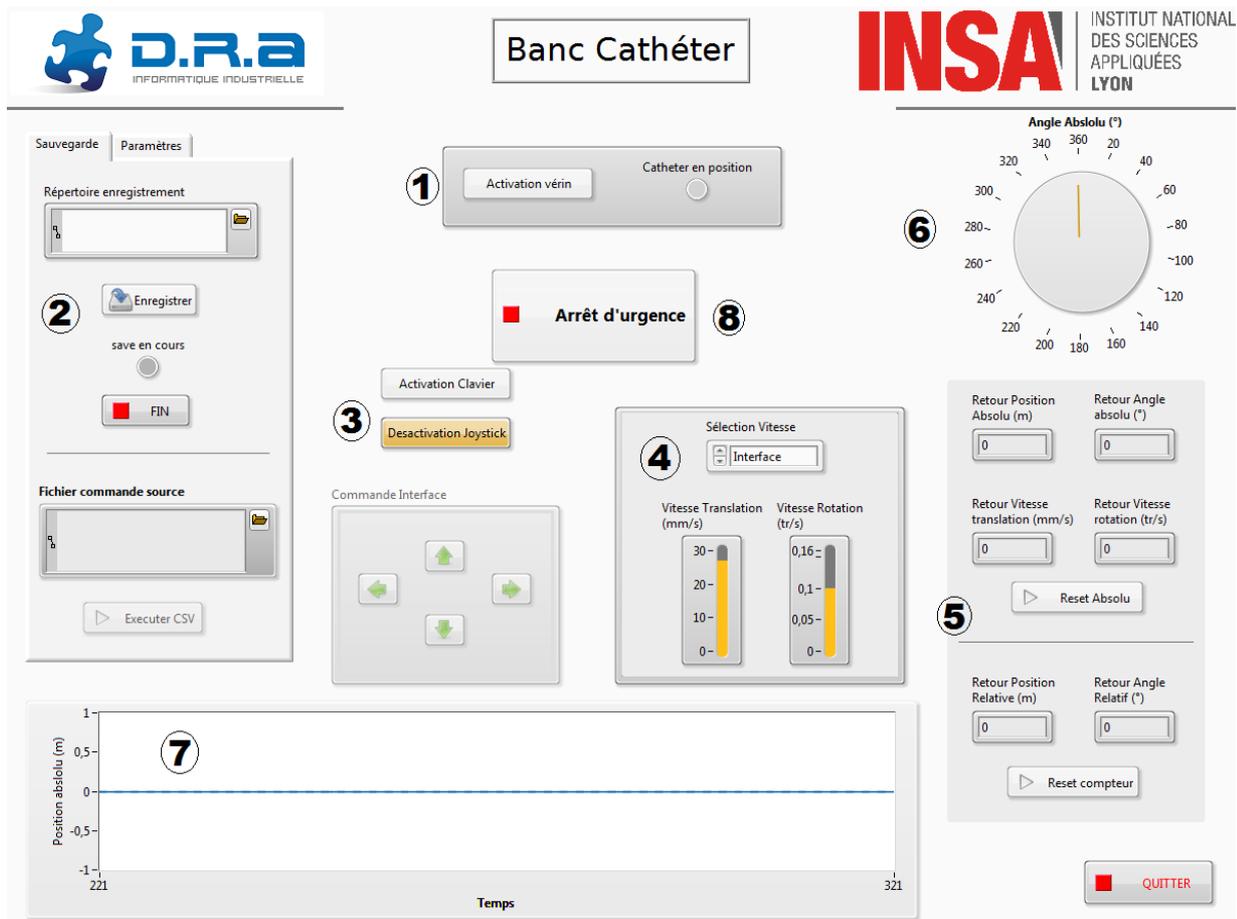


Figura 52: Programa de control del brazo robótico

### Funcionamiento del programa

- 1-Para empezar, hay que activar el pistón que permite mover el catéter.
- 2-So lo deseamos, podemos seleccionar una sesión guardada previamente o grabar una nueva.
- 3-Seleccionar si el control se realiza con el ratón/teclado o con el joystick.
- 4-Seleccionar las velocidades de rotación y traslación a las que queremos que se mueva el catéter.
- 5-El desplazamiento y la rotación desde el inicio de la sesión se muestran por pantalla, y pueden ponerse a cero en cualquier momento.
- 6-Posición angular absoluta del catéter.
- 7-Posición absoluta del desplazamiento horizontal del catéter.
- 8-Parada de emergencia.

## **Anexo 2: Protocolo de ensayos – Tracción en probetas del modelo de aorta de silicona**

### **Material necesario**

- Protocolo de tracción y hojas Excel de resultados preparadas el día previo al ensayo
- Tijeras/cutter/bisturí para cortar las probetas
- Calibre
- Modelo de aorta
- Pintura negra en spray para realizar las manchas en las probetas
- Regla
- Rotulador permanente
- Cámara específica
- Trípode
- Máquina de tracción
- Ordenador con el programa de análisis de imagen y control de la máquina de tracción

### **Procedimiento**

#### **1- Posicionamiento de las cámaras**

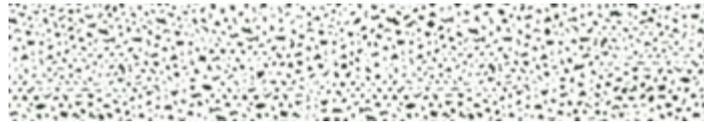
- Poner las cámaras en posición. En nuestro caso se utiliza una sola cámara ya que puede considerarse el estudio como bidimensional
- Hacer los ajustes necesarios (posición de la cámara, orientación, enfoque, frecuencia de adquisición de imágenes, etc)
- Hacer los ajustes necesarios en el programa (luminosidad, saturación de colores, etc)

#### **2- Ajuste de la máquina de tracción**

- Posición inicial de las mordazas. Es necesario emplear las mordazas que mejor se adapten a las probetas. Se hace una primera prueba con mordazas potentes pero menos precisas. Estas mordazas permiten llegar a rotura pero los datos obtenidos son poco precisos. Un segundo ensayo se hace con mordazas mas pequeñas pero precisas. La probeta no llega a rotura pero los resultados son mas precisos. Como la deformación que se obtiene es suficiente para calcular el módulo de Young, serán estas mordazas las que utilizaremos en los ensayos. Antes de cada ensayos es importante acordarse de poner a cero los sensores de fuerza y desplazamiento en el programa.

### 3- Preparación de las probetas

- Recortar muestras de 70x10 mm con el cutter (5 probetas recortadas en dirección longitudinal y 3 en dirección transversal)
- Comprobar las medidas de cada probeta e introducirlas en la hoja Excel de resultados
- Medir el espesor de cada probeta en tres puntos con el calibre e introducir los resultados en la hoja Excel
- Localizar las zonas de menor espesor donde es mas probable que se produzca la rotura
- Hacer las manchas con el spray de pintura negra sobre todas las probetas. Las manchas tienen que ser muy pequeñas, de tamaño constante y distribuidas de manera homogénea por toda la superficie. El programa seguirá después los movimientos de las manchas a lo largo del ensayo de tracción para calcular las deformaciones. El resultado de las manchas tiene que ser como el de la imagen siguiente:



*Figura 53: Modelo de manchas*

### 4- Colocación de las probetas en la máquina de tracción

- Fijar las probetas en las mordazas con precaución de no forzar los sensores pero asegurándose de que no resbalará
- Aplicar una tensión inicial en la probeta antes de empezar el ensayo
- Comprobar que la cámara enfoca a la zona adecuada
- Colocar una regla en las mordazas y capturar una imagen. Esto servirá de escala para que el programa pueda calcular las deformaciones a partir de las imágenes

### 5- Ejecución de los ensayos

Ensayos hasta rotura:

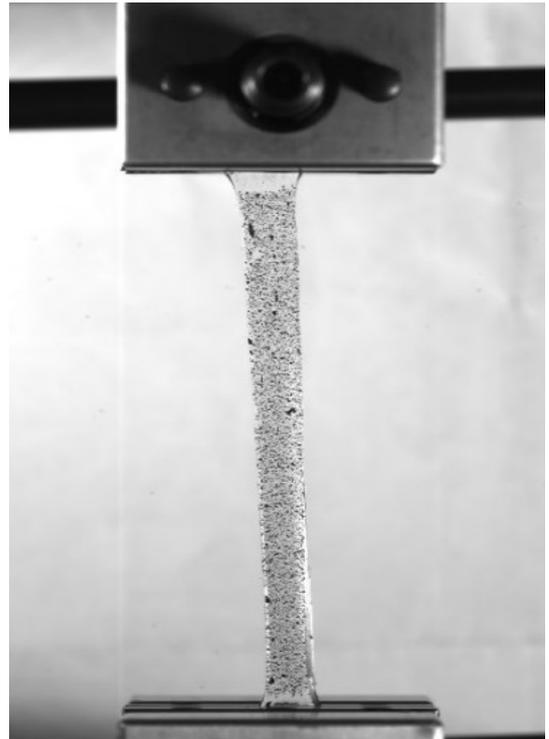
- En un principio, el objetivo era realizar ensayos hasta rotura, pero se ha comprobado que con mordazas menos potentes obtenemos mejores resultados a pesar de no alcanzar dicho punto.

Ensayos de deformación:

- Hemos hecho 13 ensayos, probando distintas condiciones para ver si había algún factor que afectase a las propiedades mecánicas del material. Ensayos siguiendo la dirección longitudinal y transversal, distintas velocidades de separación de las mordazas, aplicando una fuerza constante para ver si hay fluencia. Tras cada ensayo se introducen los resultados en la hoja Excel.



*Figura 54: Regla utilizada como escala para analizar los resultados*



*Figura 55: Probeta, recortada en el modelo de silicona, durante un ensayo de tracción*

## 6- Análisis de los resultados

- Comprobar la coherencia de los valores obtenidos en cada ensayo
- Comprobar que los resultados obtenidos son coherentes entre los distintos ensayos
- Utilizar las deformaciones que proporciona el programa a partir de las imágenes y no las deformaciones de los sensores
- Calcular el módulo de Young para cada caso, completando la hoja Excel
- Hacer hipótesis sobre la ley de comportamiento del material para intentar entender mejor su comportamiento en el banco de trabajo (isótropo, límite elástico, etc)

### Anexo 3 : Resultados de los ensayos de tracción

	Test 1	Test 2	Test 3
Hora del ensayo	11h53	9h38	10h03
Tipo de ensayo	Tracción longitudinal	Tracción longitudinal	Tracción longitudinal + Relajación
Nº probeta	1	6	2
Parámetros ensayo			
Longitud probeta (mm)	100	100	100
Anchura de la probeta (mm)	10	12	12
Espesor de la probeta (mm)	2	3,4	2
Área media (mm <sup>2</sup> )	20	40,8	24
Velocidad de tracción (mm/min)	10	10	10
Periodo de toma de imágenes (ms)	1000	1000	1000
Condición de final de ensayo	Rotura	Fuerza = 50 N	Fuerza = 25 N
Objetivo conseguido	Si	No (deslizamiento entre mordaza)	No (error programa)
Imagen de la tensión max	865	200	180
Fuerza max (máquina) (N)	35,7	14,1	6,1
Tensión calculada (MPa)	1,785	0,3455882353	0,2541666667
Longitud inicial (cámara) (mm)	70	67,5	72
Alargamiento para la fuerza aplicada (cámara) (mm)	59	30,4	26,6
Deformación (%)	84%	45%	37%
Modulo de Young calculado (MPa)	2,1177966102	0,7673422988	0,6879699248
Ensayos de relajación	No	No	Si
Fuerza leída al principio de la relajación (N)			91,5
Tensión correspondiente (MPa)			3,8125
Tiempo transcurrido(min)			14,7
Fuerza leída al final de la relajación (N)			84
Tensión correspondiente (MPa)			3,5
Velocidad de relajación (Pa/min)			21,2585034014

Test 4	Test 5	Test 6	Test 7	Test 8	Test 9
10h33	10h48	11h07	14h15	14h25	14h32
Tracción longitudinal + Relajación	Tracción longitudinal	Tracción longitudinal + Relajación	Tracción longitudinal + Influencia velocidad	Tracción longitudinal + Influencia velocidad	Tracción longitudinal + Influencia velocidad
2	2	4	5	5	5
100	100	100	100	100	100
12	12	13	13	13	13
2	2	3,7	2	2	2
24	24	48,1	26	26	26
10	10	50	10	50	100
20000	1000	20000	1000	1000	1000
Fuerza = 20 N	Rotura	Alargamiento 5 cm	Rotura	Rotura	Rotura
No (error programa)	No (deslizamiento entre mordaza)	No (deslizamiento entre mordaza)	No (deslizamiento entre mordaza)	No (deslizamiento entre mordaza)	No (deslizamiento entre mordaza)
9	150	66	180	40	45
4,7	4,07	19,6	6,4	5,3	13,3
0,1958333333	0,1695833333	0,4074844075	0,2461538462	0,2038461538	0,5115384615
69,5	67,5	79	73	70	73,5
25,2	23,5	38	27,8	25,8	53,5
36%	35%	48%	38%	37%	73%
0,5400958995	0,4871010638	0,8471386366	0,6463752075	0,55307096	0,702767793
Si	No	No	No	No	No
13,4					
0,5583333333					
5,7					
12,47					
0,5195833333					
6,798245614					
No hay influencia de la velocidad					

Test 10	Test 11	Test 12	Test 13
15h19	15h24	15h28	
Tracción radial	Tracción radial	Tracción radial	Fatiga tracción x 10 + 3
1	2	3	2
110	105	105	100
10	10	10	12
1,8	1,8	1,8	2
18	18	18	24
50	50	50	10
1000	1000	1000	1000
Rotura	Rotura	Rotura	Alargamiento 6 cm
No (deslizamiento entre mordaza)	No (deslizamiento entre mordaza)	No (deslizamiento entre mordaza)	Si
12	49	11	50
0,37	8,27		2,63
0,0205555556	0,4594444444	0	0,1095833333
75,5	71	68,5	35
7,65	34,2	6,95	4,9
10%	48%	10%	14%
0,2028685548	0,9538174139	0	0,7827380952
No	No	No	No

Valor medio del módulo de Young para el material del que está fabricado el modelo

**0,687298 MPa**

**Anexo 4: Acuerdo entre el INSA de Lyon y la empresa D.R.A.  
Technologies para el desarrollo del programa de control para el brazo  
robótico**

**OFFRE TECHNIQUE ET COMMERCIALE**

-

INSA LYON

-

PROJET: BANC CATHÉTER

14PR10092 – INDICE 1b

Indice 1 : Offre initiale – 2014/12/12

Pour obtenir tout renseignement complémentaire, vous pouvez joindre  
Grégory Bazin chez D.R.A Technologies au 04 78 93 13 07

## Sommaire

<b>1</b>	<b>OBJECTIFS ET EXIGENCES</b>	<b>3</b>
1.1	GENERALITES	3
1.2	DOCUMENTS DE REFERENCE	3
1.3	PERIMETRE DE LA PRESTATION	3
<b>2</b>	<b>SOLUTION PROPOSEE PAR D.R.A TECHNOLOGIES</b>	<b>4</b>
2.1	LOT INFORMATIQUE	4
2.1.1	<i>Présentation</i>	4
2.1.2	<i>Liste des travaux en informatique</i>	4
<b>3</b>	<b>INGENIERIE DE PROJET</b>	<b>5</b>
3.1	DEROULEMENT DU PROJET	5
3.2	PILOTAGE DU PROJET	5
3.3	RECETTES	6
3.4	DELAI	6
3.5	LES LIVRABLES	7
3.6	LIMITE DE FOURNITURE	7
<b>4</b>	<b>CONDITIONS FINANCIERES</b>	<b>8</b>
4.1	PRIX DE LA PRESTATION	8
4.2	CONDITIONS DE PAIEMENT	8
4.3	CONDITIONS DE VALIDITE	8
<b>5</b>	<b>CONDITIONS GENERALES</b>	<b>9</b>
5.1	PROPRIETE DES DEVELOPPEMENTS	9
5.2	NON SOLLICITATION DE PERSONNEL	9
5.3	CONFIDENTIALITE	9
5.4	GARANTIE	9

# **1 OBJECTIFS ET EXIGENCES**

## **1.1 Généralités**

D.R.A Technologies est consultée par l'INSA LYON pour l'étude et le développement d'un logiciel de pilotage de banc cathéter.

## **1.2 Documents de référence**

- Sans objet.

## **1.3 Périmètre de la prestation**

La prestation demandée comprend l'étude, la réalisation logicielle et la fourniture du matériel informatique.

# **2 SOLUTION PROPOSEE PAR D.R.A TECHNOLOGIES**

## **2.1 Lot informatique**

### **2.1.1 Présentation**

D.R.A Technologies propose le développement spécifique d'un logiciel de pilotage du banc.

Le logiciel sera développé sous Labview 2014 (ou autre version à définir avec l'INSA de Lyon).

Les fonctionnalités du logiciel seront définies précisément en phase d'étude dans un document de spécifications logicielles. Le logiciel a pour but :

- ⇒ Le pilotage des actionneurs (moteurs pas à pas, vérin pneumatique).
- ⇒ L'affichage, la représentation et l'enregistrement des points (x, y et t) du parcours du cathéter. L'enregistrement sera fait sur fichier tableur.
- ⇒ La lecture et la réalisation automatique d'un parcours à partir d'un fichier tableur.
- ⇒ L'affichage des alarmes du banc.
- ⇒ La configuration du logiciel (paramètres enregistrés sur fichier ini).

La totalité du code source sera fournie à l'INSA Lyon.

### **2.1.2 Liste des travaux en informatique**

Les travaux d'automatisme sont les suivants :

- Etude logicielle
  - Réalisation d'une analyse fonctionnelle

- Réalisation du maquettage écran
- Réalisation de la notice d'utilisation
- Codage et tests unitaires du logiciel.
- Tests intégrés et recette finale sur le site de l'INSA de Lyon.

## **3 INGENIERIE DE PROJET**

### **3.1 Déroulement du projet**

Le projet se déroulera en trois phases distinctes :

1. Une phase d'études dans les locaux de D.R.A Technologies
2. Une phase de réalisation, de tests et de recette usine dans les locaux de D.R.A Technologies.
3. Une phase de mise en service dans les locaux de l'INSA LYON à Villeurbanne (69).

### **3.2 Pilotage du projet**

Conformément au système Qualité de D.R.A Technologies, nous prévoyons des actions de pilotage de projet assez fréquentes pendant les phases d'étude et développement.

Les réunions de pilotage de projet proposées par D.R.A Technologies sont :

- Une réunion de lancement de projet.
- Un point régulier lors de la phase étude et de réalisation.
- Les différentes réunions de revues (validation des études, validation du logiciel en usine).
- Une réunion de réception en fin de projet.

Ces réunions permettront de cadrer le projet, d'en contrôler le déroulement, et de le clôturer.

Elles se dérouleront en présence du chef de projet D.R.A Technologies responsable de la réalisation, et du responsable de projet l'INSA LYON.

Ces réunions ne viendront en rien remplacer toute réunion technique nécessaire au bon avancement du projet.

### **3.3 Recettes**

#### Recette usine

Les fonctionnalités du système complet seront passées en revue avec le responsable du projet de l'INSA LYON dans le cadre de tests d'usine.

A l'issue de ces tests, un PV de recette fera office de réception usine.

#### Recette finale

Les fonctionnalités du système complet seront passées en revue avec le responsable du projet de l'INSA LYON dans le cadre de tests sur site.

A l'issue de ces tests, le responsable du projet de l'INSA LYON prendra livraison de l'équipement.

Un PV de réception finale clôturera le projet, la période de garantie logicielle débutera à dater de cette réception finale.

### **3.4 Délai**

D.R.A Technologies propose un délai de réalisation de 12 semaines à partir de la date de démarrage du projet (date à définir en fonction de date de réception de la commande).

### **3.5 Les livrables**

Les livrables sont les suivants :

- Spécifications logicielles
- Matériel informatique (Robot, PC, écran 17 pouces, clavier, souris, joystick industriel)

### **3.6 Limite de fourniture**

La fourniture du chariot est à la charge de l'INSA LYON.

L'atelier de développement Labview n'est pas compris dans l'offre. Une offre complémentaire peut être réalisée le cas échéant.

## **4 CONDITIONS FINANCIERES**

### **4.1 Prix de la prestation**

Le prix de la prestation est de 14 550 euros HT

### **4.2 Conditions de paiement**

D.R.A Technologies propose l'échéancier suivant :

- Facturation de 30% à la commande.
- Facturation de 20 % à la validation des études.
- Facturation de 30 % à la recette usine (sur PV de recette usine signé).
- Facturation du solde (20%) à la signature du procès verbal de recette finale.

Les sommes facturées sont exigibles à 30 jours net.

### **4.3 Conditions de validité**

Cette offre est valable 1 mois.

## **5 CONDITIONS GENERALES**

### **5.1 Propriété des développements**

INSA LYON sera propriétaire de l'ensemble de la production spécifique du projet.

### **5.2 Non sollicitation de personnel**

Pendant toute la durée du contrat, et durant une période de 12 mois suivant l'exécution du présent projet, D.R.A Technologies et INSA LYON s'engagent réciproquement à ne faire aucune offre d'emploi aux agents de l'autre partie, directement ou indirectement.

### **5.3 Confidentialité**

Les documents ou renseignements confiés par le client, ainsi que les études et documents provenant de leur traitement, sont couverts par le secret professionnel. Toutefois D.R.A Technologies ne saurait être tenu pour responsable de la divulgation de ces renseignements s'ils étaient du domaine public ou si par des moyens légitimes, il en avait déjà eu connaissance, ou les avait obtenus de tiers.

### **5.4 Garantie**

Les développements logiciels réalisés seront couverts par une garantie de 3 mois à l'issue de la signature du procès verbal de recette finale.

Pour le matériel, la garantie constructeur s'applique.

Les présentes conditions prévalent de manière déterminante sur toutes autres et en particulier toutes conditions générales d'achat du Client.

**1 - CONFIDENTIALITE** - DRA Technologies s'engage à garder confidentielles les informations non publiques du Client. Cette confidentialité n'interdit pas la réalisation de prestations similaires conformément aux pratiques des SSII. Cette confidentialité ne peut empêcher toute communication à une instance ou autorité publique.

**2 - LIEN DE SUBORDINATION HIERARCHIQUE** - Les collaborateurs de DRA Technologies sont placés sous la subordination hiérarchique de DRA Technologies. Ils ne doivent pas être assimilés aux collaborateurs du Client. La signature par le Client d'un document concernant un salarié ne sert qu'à attester de la validité de l'information qu'il contient.

**3 - CONTRATS EN ASSISTANCE TECHNIQUE ou en régie FORFAITISEE** - A défaut de précision, les prestations sont effectuées en assistance technique sous forme de régie. Elles sont effectuées sous la maîtrise d'œuvre et le contrôle exclusif du Client qui se déclare compétent. Il en est de même des prestations en régie forfaitisée, c'est à dire des régies pour lesquelles une estimation du temps ou du coût a été effectuée. Cette estimation est indicative et "non-contractuelle".

**4 – CONTRATS AU FORFAIT** – Les contrats au forfait sont chiffrés sur la base de cahier des charges précis permettant à DRA Technologies d'estimer les charges de travail ainsi que les risques liés au projet. DRA Technologies peut ainsi proposer un chiffrage ferme. DRA Technologies ne peut se voir mis en cause pour des fonctionnalités qui n'ont pas été demandées clairement et initialement par le Client et qui n'ont pas été acceptées par DRA Technologies. Les fonctionnalités non demandées à la commande font l'objet d'un complément de facturation et peuvent entraîner une prolongation des délais. Il en est de même des accroissements de volumes et des risques non explicités dans le cahier des charges.

**5 - ACCEPTATION DES PRESTATIONS FOURNIES** - Le paiement des prestations, l'utilisation des prestations et/ou le silence gardé 5 jours sur des documents adressés par DRA Technologies vaut acceptation par le Client (en ce compris les contrats concernant des prestations commencées). Concernant les prestations en régie, les documents attestant de la présence des collaborateurs DRA Technologies entraînent l'acceptation irrévocable des prestations par le Client. Pour les contrats au forfait, les documents de procès-verbaux de recette entraînent l'acceptation irrévocable des prestations par le Client, et déclenchent les périodes de garanties afférentes.

**6 - GARANTIES** - DRA Technologies garantit que ses prestations sont conformes à l'état stable de l'art communément pratiqué par les SSII à la date de leur réalisation. Concernant les matériels ou logiciels tiers, seules les garanties tierces sont applicables. La garantie des articles 1641s du Code Civil n'est pas applicable aux prestations intellectuelles. Pour les contrats au forfait, la garantie est de 6 mois pour la correction de bugs résiduels, non détectés lors des recettes.

**7 - RESPONSABILITES** - **La responsabilité de DRA Technologies est limitée aux dommages directs causés au Client.** Le Client doit prouver la faute de DRA Technologies. DRA Technologies n'est pas responsable des préjudices indirects, commerciaux ou des défauts provenant de produits ou logiciels fournis par des tiers et toute action dirigée contre le Client par un tiers. Aucune indemnité ne pourra être demandée à DRA Technologies pour retards, ou conséquences dommageables dues à des cas de force majeure ou événements ou incidents ne dépendant pas de sa volonté (conflits sociaux, pan nes de matériel, dysfonctionnements électriques et de télécommunications, mauvaise utilisation des terminaux par le Client, destruction totale ou partielle des informations à la suite d'erreurs dues au Client ou d'absence de sauvegarde par ce dernier etc.). Sauf précision contractuelle, DRA Technologies n'a pas d'obligation de conseil ou de mise en garde hors du champ des prestations en elles-mêmes. **Toutes sommes confondues, la responsabilité de DRA Technologies est plafonnée au prix des prestations du lot ou, à défaut, de la commande en cours.** Lorsque des contrats mentionnent une " obligation (ou engagement) de résultat(s) " cette mention n'entraîne pas de responsabilité sans faute à la charge de DRA Technologies. Toute action contre DRA Technologies devra être engagée dans les trois mois de l'événement dommageable. Dans le cadre de ses interventions, DRA Technologies n'est pas habilité à dispenser de conseils de nature juridique au Client. Il appartient à ce dernier de recourir, le cas échéant, aux services d'un juriste ou d'un avocat.

**8 - TRANSFERT DE PROPRIETE** - La propriété des résultats d'une prestation n'est transférée, en tout état de cause, qu'après complet paiement du prix. Les risques sont transférés au client au fur et à mesure des réalisations. Les prestations sont soumises au Code de la Propriété Intellectuelle. Le Client reconnaît que DRA Technologies est propriétaire de ses inventions, savoir-faire, marque, outils logiciels, méthodes... Les matériels, logiciels (etc.) déposés ou livrés chez un Client sont placés sous sa responsabilité, sa garde et son contrôle.

**9 - PAIEMENT** - Les factures sont payables à 30 jours fin de mois à compter de la date de factures. En cas de retard de paiement (ou de manquement à ses obligations) par le Client, DRA Technologies est autorisé à suspendre ses prestations sans formalité. Les sommes en souffrance porteront intérêt de plein droit et sans mise en demeure préalable à compter de l'échéance, au taux d'intérêt légal appliqué par la Banque Centrale Européenne à son opération de refinancement la plus récente majorée de quatre points de pourcentage, sauf disposition contractuelle contraire qui ne peut toutefois fixer un taux inférieur à 1,5 fois le taux d'intérêt légal conformément aux dispositions de l'Art. 53 II de la loi N° 2001-420 du 15 mai 2001. (Art. 441-6 du Code de Commerce) et sans préjudice des éventuels dommages intérêts. Les taux et tarifs applicables sur les factures sont ceux en vigueur à la date de facturation. Tout travail commencé avec l'accord du Client doit faire l'objet de son paiement sans qu'il soit possible d'opposer l'absence de bon de commande ou de contrat. Si le Client estime qu'une facture présente des anomalies, il doit promptement en informer par écrit DRA Technologies et ne peut retenir le paiement des autres factures qui restent exigibles. Les factures peuvent être cédées par DRA Technologies sans formalité, dès lors, le Client est tenu de payer ces factures au cessionnaire.

**10 - REVISION DES PRIX** - Les prix des prestations font l'objet d'une révision deux fois par an, les 1<sup>er</sup> janvier et 1<sup>er</sup> juillet de chaque année, en fonction de la hausse de l'indice Syntec, selon la formule suivante :  $P=P_0 \cdot e^{(S/S_0)}$  où P représente les prix des prestations après révision, P<sub>0</sub> représente les prix stipulés dans le contrat, S représente le plus récent indice Syntec connu à la date de révision et S<sub>0</sub> représente l'indice Syntec de référence. En cas de disparition de l'indice Syntec, les parties conviendront du choix d'un indice de remplacement. À défaut compétence expresse est donnée à Monsieur le Président du Tribunal de Commerce de Lyon pour déterminer le nouvel indice à intégrer dans la formule de révision susmentionnée.

**11 - CLAUSE D'EQUILIBRE** - Si par suite de circonstances survenant après la signature du Contrat, l'économie de celui-ci ou, plus généralement, l'équilibre qu'il instaure entre les parties se trouvait modifié au point de rendre son exécution préjudiciable pour l'une ou l'autre des parties, la partie subissant ce préjudice aurait la faculté de solliciter l'autre partie pour que soit déterminée, d'un commun accord, la solution la plus adaptée pour faire disparaître le déséquilibre constaté. Si les parties ne parvenaient pas à trouver cette solution, elles auraient alors la possibilité, à l'initiative de la partie la plus diligente, de faire appel aux bons offices d'un tiers choisi d'un commun accord, ou désigné, par devant Monsieur le Président du Tribunal de Commerce de Lyon. Le prix a été fixé sur la base des informations données par le Client et le cas échéant sur la base du cahier des charges. Si ce dernier se trouvait ambigu ou décrivant de manière insuffisante la complexité de l'objet des prestations, DRA Technologies serait en droit de réévaluer le montant des prestations. Les reports de délai de livraison résultant de ces insuffisances ne pourront être retenus contre DRA Technologies.

**12 - RETARD IMPUTABLE AU CLIENT** - En cas de retard imputable au Client dans l'exécution de ses obligations, DRA Technologies se réserve le droit de réclamer au Client des indemnités correspondant, notamment aux frais d'immobilisation de l'équipe de DRA Technologies en charge des prestations fournies dans le cadre du contrat et aux coûts d'immobilisation des ressources informatiques mises en œuvre par DRA Technologies dans le cadre du contrat.

**13 – REFERENCE** - DRA Technologies peut mentionner le nom du Client ainsi qu'une description de la nature des prestations dans ses communications.

**14 - NON-SOLLICITATION** - Le Client s'interdit, directement ou indirectement (par exemple : par l'intermédiaire d'un autre prestataire), d'embaucher pendant la durée des prestations, et pendant 12 mois suivant la fin de ces dernières, tout collaborateur de DRA Technologies. A défaut, une indemnité forfaitaire égale à 12 mois de salaire brut du collaborateur sera due à DRA Technologies sans préjudice de dommages et intérêts.

**15 - COOPERATION DU CLIENT** - Le Client est parfaitement informé et conscient de l'obligation essentielle à laquelle il est tenu, de coopérer de bonne foi avec DRA Technologies pour permettre à ce dernier d'exécuter ses prestations et notamment fournir toutes les informations ainsi que les moyens nécessaires. Le Client garantit l'exactitude, la précision et la complétude des informations et données transmises à DRA Technologies.

**16 - ATTRIBUTION DE COMPETENCE** - Compétence exclusive est attribuée au **Tribunal de commerce de LYON**, y compris en cas d'urgence, de référé, ou de procédure d'injonction de payer, pluralité de défendeurs, appel en garantie ou autre.

# PRESUPUESTO



## Presupuesto

En este apartado se presentan los costes económicos de la realización del proyecto de diseño, fabricación y puesta en marcha de un banco experimental para la simulación del entorno de una aorta humana. También se hace una estimación del coste que supondría realizar un ensayo experimental con la colocación de una prótesis.

- Robot, programa de control y material informático: La empresa D.R.A Technologies fue la encargada de suministrar todo el material citado. El coste para el conjunto fue de:

Concepto	Coste
Robot	14550 €
Programa de control	
Material informático: ordenador, teclado, ratón, joystick	

- Aorta: el modelo de la aorta lo fabricó la empresa SEGULA Technologies. Se encargaron varios modelos a la vez para disponer de repuestos en caso de necesidad. Durante el estudio se utilizaron dos, ya que uno estaba defectuoso. En este se recortaron las probetas para el ensayo de tracción.

Concepto	Coste unitario	Cantidad	Total
Aorta de silicona	3000 €	2	6000 €

- Banco: Aquí se recoge el precio de todos los componentes que forman la estructura del banco: placas de plexiglas, perfil de acero, tubos, juntas, gomas, muelles.

Concepto	Coste unitario	Cantidad	Total
Plexiglas	42,29 €/m <sup>2</sup>	1,1 m <sup>2</sup>	46,52 €
Perfil de acero inoxidable	10,75 €/m	7,2 m	77,40 €
Tubos	0,95 €/m	9 m	8,55 €
Conexión para cambio de diámetro	13,98 €	1	13,98 €
Conexión con forma de "T"	2,5 €	2	5,00 €
Gomas	0,01 €	6	0,06 €

**Instalación experimental para la simulación de operaciones de aneurismas de la aorta abdominal**

Muelles	4,11 €	12	49,32 €
<b>TOTAL</b>			<b>200,83 €</b>

- Bomba peristáltica:

<b>Concepto</b>	<b>Coste</b>
Bomba perisáltica	114,85 €

- Ensayos experimentales: para cada ensayo experimental es necesario una prótesis nueva cada vez, así como la presencia de un cirujano, que es el encargado de colocar la prótesis en la posición correcta.

<b>Concepto</b>	<b>Coste</b>
Prótesis	800 €

<b>Concepto</b>	<b>Coste por hora</b>	<b>Nº horas/ensayo</b>	<b>Total</b>
Cirujano	100 €/hora	2 horas	200 €

- Material PIV:

<b>Concepto</b>	<b>Coste unitario</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Total</b>
Láser	35000 €	1	35000 €
Lentes	500 €	1	500 €
Cámara	5000 €	1	5000 €
Partículas	300 €	2	600 €
Protección (gafas)	300 €	2	600 €
<b>TOTAL</b>			<b>41700 €</b>

- Licencias de software:

<b>Concepto</b>	<b>Coste</b>
SolidWorks	12000 €
DaVis	1299 €
RdM6	499,95 €
Vic3D	7500 €
Ansys	41710 €
<b>TOTAL</b>	<b>63008,95 €</b>

- Coste de personal: Para este apartado se consideran el número total de horas necesarias para la realización del proyecto, con el salario de ingenieros cualificados. Se considera la duración de la elaboración del proyecto equivalente a la de dos estancias en prácticas de 300 horas cada una.

<b>Concepto</b>	<b>Coste unitario</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Total</b>
Ingeniero	30 €/hora	600 horas	18000 €

-Coste total: Considerando el precio de todos los puntos presentados en el apartado de presupuesto, el coste de elaboración del banco de laboratorio sería de:

**Coste total = 143.574,63 €**

Como es de esperar, aquí se cita el presupuesto asumiendo que se parte desde cero. En la realidad, los gastos de programas y material de laboratorio se reparte generalmente entre varios departamentos de investigación, lo que reduce considerablemente los costes.

-Coste de un ensayo experimental: Se utiliza una prótesis nueva para cada ensayo, con una duración aproximada de dos horas. Para cada ensayo se necesita la presencia de un cirujano que coloque la prótesis en el lugar indicado. Por tanto:

**Coste de un ensayo experimental = 1000 €**

# PLANOS



