

Estudio estructural de una prótesis valvular aórtica polimérica para situaciones no basales

Exequiel R. Frías, Brenda Weiss, José Di Paolo

Autores: Grupo Biomecánica Computacional. Facultad de Ingeniería. Universidad Nacional de Entre Ríos, Ruta 11, km 10, 3100 Oro Verde, Entre Ríos, Argentina.

Contacto: exequiel.fries@uner.edu.ar

ARK: <http://id.caicyt.gov.ar/ark:/s22504559/5rrbt15ms>

Resumen

En este trabajo se presentan simulaciones computacionales mediante el método de elementos finitos para el análisis del comportamiento dinámico del cierre de una prótesis valvular aórtica compuesta de polímero en su totalidad. La misma podría ser colocada como reemplazo de una válvula aórtica insuficiente mediante una implantación transcater o por cirugía de reemplazo convencional. A partir de la simulación para una geometría 3D completa tomada de la bibliografía, se evalúa el comportamiento de una prótesis valvular trivalva, asumiendo el material como sólido elástico lineal en cuatro casos y en un quinto caso como hiperelástico. Sobre la geometría original de las valvas se aplica una condición de carga fisiológica basal en forma de presión diferencial transvalvular, para un periodo de tiempo correspondiente a un ciclo cardíaco completo de 70 lpm y también para casos no basales con cambios en la precarga, la poscarga y la frecuencia cardíaca, para el material de base y materiales alternativos. Los resultados muestran que las tensiones sobre las valvas están por debajo de los límites de rotura de los materiales considerados, excepto en las zonas de los empotramientos de las valvas con la estructura de soporte donde existen zonas de concentración de tensiones que pueden derivar en daños.

Palabras clave: prótesis valvular poliuretánica, válvula aórtica, método de elementos finitos, válvula aórtica implantable transcater (TAVI).

I. Introducción

El implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI – por sus siglas en inglés-), se ha convertido en una solución prometedora para el tratamiento de la insuficiencia valvular [1]. No obstante, existen controversias por su uso y por las numerosas complicaciones derivadas del procedimiento de implantación; aun así, el acuerdo generalizado es que una persona que no pueda ser sometida a una operación a corazón abierto, pueda recibir una TAVI. En las dos últimas décadas diversos autores y fabricantes han investigado la posibilidad de mejorar los implantes con materiales poliméricos [2]. En este sentido, la simulación numérica es una herramienta esencial para disminuir los costos de las pruebas y ensayos in vitro, tanto de las geometrías como de los materiales involucrados.

A los fines de aportar conocimientos, en este trabajo se utiliza una metodología numérica basada en el método de elementos finitos para evaluar en una geometría 3D una prótesis valvular aórtica polimérica (PVAP) con posibilidades de ser una TAVI. La PVAP considerada es una válvula de reemplazo aórtica constituida por tres valvas elásticas (ver Figura 1). Se simula una estructura sólida sometida a cargas estacionarias, en este caso de un material denominado styrene block copolymer (SBP) [3, 4], que se utiliza como base de comparación para otros materiales. Asimismo, se analiza el cierre de la válvula porque es el lapso del ciclo cardíaco en el que se desarrollan las mayores tensiones sobre el material [4]. Este análisis se realiza ante situaciones de cargas basales y no basales: específicamente por incremento de la presión diferencial sobre la prótesis, lo que constituye un elemento nuevo que se ha omitido en la bibliografía existente [1, 2, 3]

La elección de la simulación estructural (SE) en vez de la simulación de la interacción fluido estructura (FSI), radica en que el interés actual es conocer el comportamiento elástico del material. Como se indica en el trabajo de Sturla et al. [5], una SE tiene la ventaja de ser menos costosa en términos computacionales, proveyendo una información comparable a la simulación FSI en cuanto a las tensiones y deformaciones sufridas por el material. En todas las simulaciones se evaluaron las tensiones de Von Mises y los desplazamientos del material respecto de su posición no deformada, como se muestra en la Figura 1.c.

II. Materiales y Métodos

A. Metodología y geometría 3D de la válvula

La geometría 3D utilizada para la PVAP es la que se ve en la Figura 1, como una arquitectura acorde para implantarse en forma percutánea (TAVI). La simulación computacional por su parte, se basó en el método de elementos finitos (MEF) para la resolución de las ecuaciones de elasticidad de manera estacionaria utilizando el software con licencia COMSOL Multiphysics versión 5.2a. El análisis se realizó a través de un ciclo cardíaco completo, recorriendo la variabilidad temporal de la presión diferencial entre la aorta y el ventrículo izquierdo suponiendo un estado estacionario para cada instante de tiempo del ciclo, utilizando para cada nuevo valor del tiempo la solución anterior como inicialización en un proceso de continuación paramétrica de orden cero. Ello fue asumido por la muy baja frecuencia del fenómeno (entre 1 y 2 Hz), por lo cual la dependencia temporal explícita puede ser obviada lo que resulta en una tarea computacional simplificada.

Se analizaron las zonas del material sujetas a las mayores tensiones durante todo el ciclo. En todos los casos el material polimérico fue asumido como un sólido elástico lineal, siendo la carga aplicada la presión transvalvular $p(t)=P_{ao}-PV$, que es la diferencia entre la presión aórtica (P_{ao}) y la presión del ventrículo izquierdo (PV) (ver Figura 2).

La PVAP trivalva posee una estructura que tiene tres partes principales: un anillo en la base, las valvas y tres pilares estructurales de la misma altura que las valvas. Posee un diámetro de entrada efectivo de 22 mm (hay una reducción desde los 23 mm por el anillo y los pilares) y una altura de 9,9 mm. En la figura 1 también se indica la línea media de las valvas, ésta es una línea imaginaria al solo efecto de la simulación del contacto entre valvas para generar los pares de contactos necesarios. Las valvas tienen un espesor de 360 μm en el extremo libre, ensanchándose hasta los 390 μm en el empotramiento de la base, tal como se aprecia en la Figura 1.d.

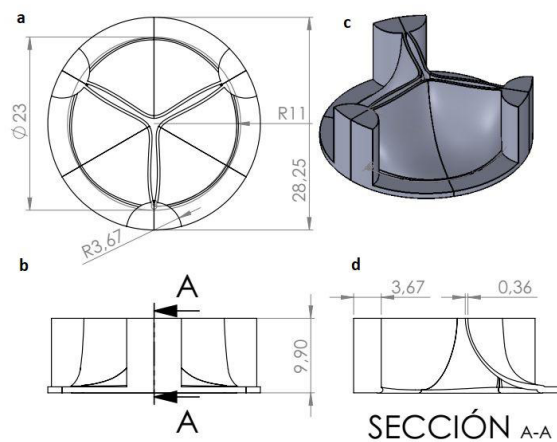


Figura 1: Prótesis valvular aórtica polimérica. a) vista superior, b) vista lateral, c) perspectiva isométrica, la flecha indica el sentido del flujo sanguíneo desde el ventrículo izquierdo a la aorta, d) corte diametral A-A. Dimensiones en mm.

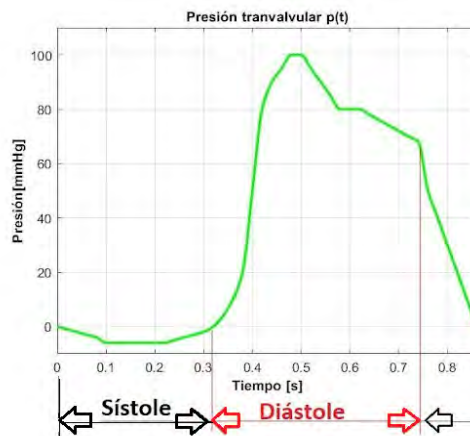


Figura 2: Presión transvalvular $p(t)$ en una situación basal. Valores en mmHg para un ciclo cardíaco de 70 lpm. Valores tomados de Luraghi et al (2017).

En términos generales, la geometría es la misma que la del trabajo de Luraghi et al (2017) [3]; aunque los datos faltantes se hayan inferido, la curva parabólica y circunferencial de las valvas, es aproximada. Este artículo fue utilizado para validar los resultados obtenidos, en la primera de todas las simulaciones realizadas.

b. Simulaciones realizadas

S1: Cinco simulaciones para validar el esquema numérico, utilizando la condición de carga $p(t)$ de la Figura 2. La malla MEF fue sucesivamente refinada y la variación del tamaño de los elementos se realizó mediante un parámetro de incremento/reducción (MH) variando entre 1,2 y 0,8. La convergencia de la solución se evaluó mediante las tensiones de Von Mises para cada instante del ciclo cardíaco en puntos seleccionados de las valvas; los resultados además se compararon con los resultados publicados en [3].

S2: Una simulación modificando las propiedades materiales de las valvas pero manteniendo la carga utilizada en S1. En este caso se utilizaron las propiedades de un poliuretano basado en poliisobutileno (PIB), un material utilizado en injertos vasculares. Del mismo modo que en S1, en esta situación también se realizó el estudio de convergencia para determinar la malla óptima.

S3: Una simulación modificando las propiedades materiales de las valvas pero manteniendo la carga utilizada en S1. En este caso se utilizaron las propiedades del poliuretano (PU) en una de sus versiones comerciales. Del mismo modo que en S1, en esta situación también se realizó el estudio de convergencia para determinar la malla óptima.

S4: Diez Simulaciones, de las cuales nueve corresponden a condiciones no basales, empleando la malla optimizada en S1. Para las simulaciones S4 se implementó computacionalmente un modelo 0 dimensional (0D) del ventrículo izquierdo basado en una analogía entre circuitos eléctricos e hidráulicos como el del artículo de Traver *et. al* (2022) [6]. Ello permitió obtener las curvas de presión y caudal en función del tiempo: tanto para el estado basal como los no basales. En la Tabla I se indican los parámetros del modelo 0D: R_s es la resistencia sistémica, R_m la resistencia de la válvula mitral, C_s la complacencia sistémica y f la frecuencia cardiaca en lpm. Las situaciones no basales corresponden a las presentadas en [6] y las últimas tres a la variación de la frecuencia, además. En la Tabla I los valores modificados se presentan en color azul para cada S4 en el modelo del circuito cardiovascular de corazón izquierdo y circulación sistémica. S4-1 es la situación de carga basal.

Tabla I
Situaciones no basales implementadas en S4

	R_s	R_m	C_s	f
S4-1	1,0	0,005	1,33	70
S4-2	1,5	0,005	1,33	70
S4-3	2,0	0,005	1,33	70
S4-4	1,0	0,005	1,00	70
S4-5	1,0	0,080	1,33	70
S4-6	1,0	0,320	1,33	70
S4-7	1,0	0,800	1,33	70
S4-8	2,0	0,005	1,00	81
S4-9	2,0	0,005	1,00	96
S4-10	3,0	0,005	0,80	120

En cada una de ellas se impuso una condición de carga diferente, representadas por curvas de presión en función del tiempo $p^*(t)$ (ver Figura 3), que es la presión transvalvular definida por el modelo cardiovascular 0D. Para el caso de S4-1, la curva $p^*(t)$ se puede ver en la Figura 3, la cual corresponde a una condición basal en condiciones fisiológicas normales para una persona adulta. Los casos S4-2, S4-3 y S4-4 corresponden a la variación de la poscarga, implementadas modificando la resistencia y compliancia sistémica, como se indica en la Tabla I. Mientras que las simulaciones S4-5, S4-6 y S4-7 corresponden a variaciones de la precarga modificando la resistencia de la válvula mitral, como también se indica en la Tabla I, representando una insuficiencia en la válvula mitral. Para las simulaciones S4-8, S4-9 y S4-10, se aumentaron la frecuencia y la poscarga, estas condiciones corresponden a una sobrecarga de presión por hipertensión arterial. En todos los casos, se realizaron comparaciones entre cada grupo de 3 respecto a la condición basal asumida en S4-1.

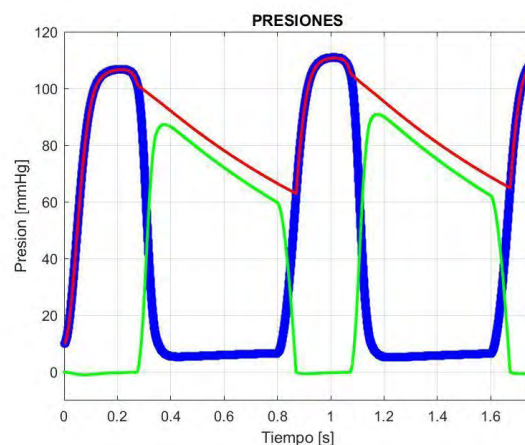


Figura 3: Presión $p^*(t)$ en color verde, presión aórtica en color rojo y presión ventricular en color azul, para un ciclo de 70 lpm. La $p^*(t)$ utilizada en S4-1, para el caso basal, alcanza un máximo de 85 mmHg y un mínimo de -6 mmHg.

S5: Una simulación modificando las propiedades materiales de las valvas, en este caso con un comportamiento no lineal, pero manteniendo la carga utilizada en S1. Las propiedades del material asumido corresponden a un elastómero termoplástico denominado Styrene-Ethylene/Propylene-Styrene (SEPS), un material con características apropiadas para fabricar válvulas. Del mismo modo que en S1, en esta situación también se realizó el análisis de convergencia de la malla para determinar la óptima.

C. Materiales

El material de la válvula polimérica es conocido como SBP, posee una densidad de 870 kg/m^3 y un comportamiento como sólido elástico lineal con un módulo de elasticidad de $3,8 \text{ MPa}$ y un coeficiente de Poisson de $0,49$ [3]. Estas propiedades materiales se utilizaron en las simulaciones S1 y S4.

En la simulación S2 se utilizó poliisobutileno basado en poliuretano termoplástico (PIB-80A) definido como un material sólido elástico lineal de densidad de $1,320 \times 10^3 \text{ kg/m}^3$, módulo de elasticidad de $4,6 \text{ MPa}$, y un coeficiente de Poisson de $0,38$ [7, 10]. En la simulación S3 se utilizó poliuretano (PU) comercial definido como un material sólido elástico lineal de densidad de $1,800 \times 10^3 \text{ kg/m}^3$, módulo de elasticidad de $11,5 \text{ MPa}$ y un coeficiente de Poisson de $0,45$ [8].

Para S5 el material modelado (SEPS) -un elastómero termoplástico con buena deformabilidad y resistencia- posee una densidad de 900 kg/m^3 . Su comportamiento no lineal tensión-deformación puede ser caracterizado mediante un modelo hiperelástico. En este caso se optó por un modelo isotrópico de Mooney-Rivlin de 2 parámetros, tal como lo describieron Serrani et. al. (2016) [4]. Los valores de las constantes utilizadas fueron: C_1 de $0,30 \text{ MPa}$ y C_2 de $0,36 \text{ MPa}$ [4].

D. Condiciones de contorno e iniciales

Se estudió el ciclo cardíaco en un periodo completo aplicando una carga de compresión $p(t)$ distribuida sobre las valvas como una presión uniforme pero de intensidad variable en cada instante de tiempo (ver Figura 2), para un ciclo cardíaco de 70 lpm. La presión fue variable desde 0 a -6 mmHg durante la fase de sístole y de 0 a 100 mmHg durante la fase de diástole, en un lapso de unos 150 ms y aumentando de manera casi exponencial. En todos los casos se colocó una restricción de movimiento -desplazamiento cero- sobre el anillo quirúrgico que se sutura a la arteria y a los pilares. Es decir: condición de contorno fija para las partes en color celeste y carga $p(t)$ aplicada sobre las caras de las valvas en color gris en la Figura 4. Para las simulaciones S4, la presión transvalvular es $p^*(t)$, es decir la generada por el simulador cardiovascular 0D.

El contacto entre las valvas fue simulado de a pares, con una condición de paridad generada e implementada con el denominado "método rápido" del software y en una configuración que aumenta la estabilidad de la iteración. Para ello y como ya se mencionó, las tres valvas están divididas imaginariamente en 2 partes con 3 planos diametrales (ver figura 1 y 4). Aunque el problema posee simetría en tres sectores de 120° cada uno, se resolvió la geometría 3D completa, debido a los suficientes recursos computacionales y a los fines de asegurar los resultados.

E. Tarea computacional

La tarea computacional se realizó ejecutando el algoritmo basado en el software COMSOL. El software fue intervenido incorporando datos y/o restricciones acordes a la física del problema analizado y luego ejecutado en el clúster de la Facultad de Ingeniería-UNER. Dicho clúster cuenta con 10 nodos DELL Power Edge FC430 montados sobre una arquitectura de Sistema Blade FX2 también de DELL. Cada nodo posee 2 procesadores Intel Xeon E5-2670 v3 2.5GHz, 30Mb de Cache, 12 Cores/24T, 128 GB de memoria RAM, en red de alta velocidad Infiniband de 56 Gb/s.

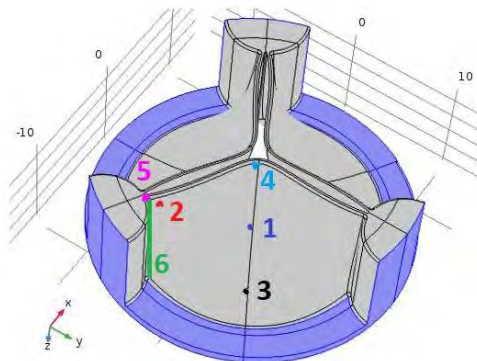


Figura 4. Condiciones de contorno para la PVAP, en color gris la carga como presión uniforme, en color celeste la condición de contorno de desplazamiento cero. Se marcan los puntos estudiados y la arista de interés en color verde.

Para cada simulación se utilizó una discretización con elementos tetraédricos del tipo Lagrange cuadráticos. Para cada geometría se evaluaron 5 tipos de malla con MH decreciente, por ejemplo, para S1: S1-1 (MH=1,2), S1-2 (MH=1,1), S1-3 (MH=1,0), S1-4 (MH=0,9) y S1-5 (MH=0,8); lo que permitió un refinamiento sucesivo. Los detalles de los números de elementos y los tiempos de cómputo se presentan en la Tabla II.

Tabla II

Número de elementos y tiempos de cómputo de cada simulación para las 5 simulaciones S1

/	S1-1	S1-2	S1-3	S1-4	S1-5
MH	1.2	1.1	1.0	0.9	0.8
N° de elementos (x 1000)	64,6	102,4	140,3	191,9	270,0
Tiempo de cómputo (horas)	16,0	23,5	31,5	59,6	80,1

En cada simulación, además de las ecuaciones de elasticidad para un sólido elástico lineal, se resolvieron de manera cuasi estacionaria y acopladas, las ecuaciones que describen el contacto entre las valvas para determinar las tensiones normales y tangenciales. Los instantes de tiempo empleados para el cálculo no fueron uniformes- debido a que $p(t)$ presenta zonas de valor aproximadamente constante como en el intervalo entre 0,1- 0,3 s y zonas con un elevado gradiente como en el intervalo entre 0,3-0,5 s. Luego, el intervalo de tiempo fue variable, para el caso de la carga $p(t)$ de la Figura 2, los rangos fueron los que se exponen en la Tabla III. Para cada rango se expresa el intervalo de tiempo utilizado para el proceso de continuación paramétrica de orden cero.

Tabla III

Intervalos y pasos de tiempo para cada simulación.

/	S1, S2, S3 y S5	S4-1 a a S4-7	S4-8	S4-9	S4-10
Rango Inicial (s)	0 a 0,06	0 a 0,06	0 a 0,06	0 a 0,06	0 a 0,06
Δt (s)	$1e^{-3}$	$1e^{-3}$	$1e^{-3}$	$1e^{-3}$	$1e^{-3}$
Rango Sístole (s)	0,1 a 0,32	0,1 a 0,226	0,061 a 0,20	0,061 a 0,15	0,061 a 0,10
Δt (s)	$5e^{-2}$	$5e^{-2}$	$1e^{-3}$	$1e^{-3}$	$1e^{-3}$
Rango cierre (s)	0,322 a 0,480	0,227 a 0,326	0,20 a 0,35	0,15 a 0,26	0,10 a 0,30
Δt (s)	$2e^{-4}$	$2e^{-4}$	$2e^{-4}$	$2e^{-4}$	$2e^{-4}$
Rango Diástole (s)	0,482 a 0,86	0,327 a 0,860	0,351 a 0,76	0,261 a 0,59	0,301 a 0,50
Δt (s)	$1e^{-3}$	$1e^{-3}$	$1e^{-3}$	$1e^{-3}$	$1e^{-3}$

Todos los resultados que se presentan en este trabajo corresponden a la malla con la que se obtuvo la solución convergente para la cual no se registraron variaciones de las tensiones de Von Mises en más de 2% respecto a la malla refinada inmediata siguiente. En la Figura 5 se puede ver la malla utilizada que corresponde a MH=1.0.

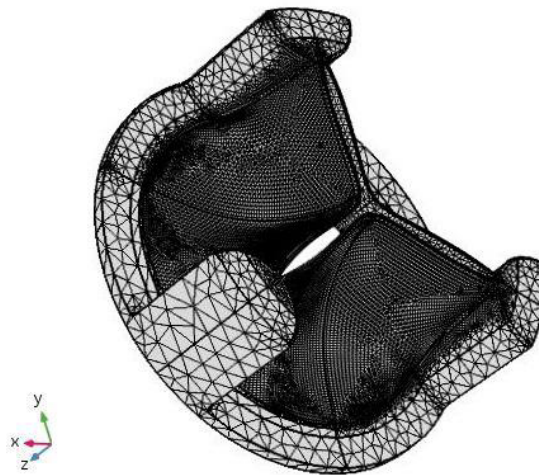


Figura 5. Malla de elementos tetraédricos sobre la geometría 3D de la prótesis valvular aórtica polimérica, correspondientes a la simulación S1-3 con MH=1.

En la Figura 6 se muestran, para los 5 puntos de la Figura 4, las tensiones de Von Mises evaluadas a lo largo de un ciclo cardíaco. Se puede ver que la tensión depende casi proporcionalmente de la carga impuesta por la presión $p(t)$; alcanzando su máximo cuando la presión se hace máxima en 100 mmHg entre los instantes 0,48 – 0,50 s. Cabe aclarar que en la Figura 6 se presentan los resultados para las mallas S1-3 y S1-4. Por el acuerdo de resultados, en adelante se decide elegir la malla S1-3 (Figura 5).

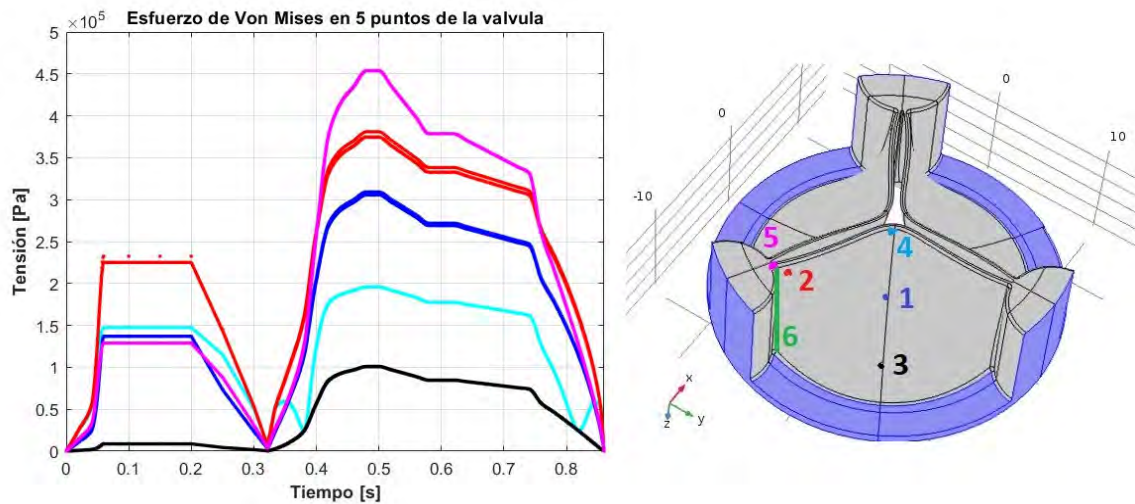


Figura 6. Tensiones en los puntos (izq): 1 en color azul, 2 en color rojo, 3 en color cian, 4 en color negro y el 5 en color magenta. En línea de puntos para la malla S1-3 y línea continua para la malla S1-4. Sólo hay diferencias apreciables en la curva roja correspondiente al punto 2. Los 5 puntos de interés están destacados en la geometría (der).

Los valores obtenidos en la simulación S1 fueron contrastados con los reportados en [3]; se observa que las tensiones de Von Mises dependen de la carga y que las magnitudes de los valores obtenidos se corresponden con los publicados. En el trabajo [3] se destacan dos puntos, uno definido en el punto medio de las valvas (X) y otro en la unión del pilar con

cada valva (Y); dichos puntos corresponden al 1 y al 5 de este trabajo respectivamente. La comparación de los resultados se muestra en la Tabla IV, donde se ve que en general las predicciones de las tensiones son menores en este trabajo. Ello puede deberse a que los puntos X e Y en [3] no están ubicados mediante coordenadas, ello implicó situarlos de un modo aproximado en este trabajo.

Tabla IV

Comparación de los resultados obtenidos para los puntos 1 y 5 con los resultados para los puntos X y Y de [3]

/	Luraghi [3] (kPa)	S4-1 (kPa)	%
Máximo en sístole Punto X vs punto 1	130	140	+7,7
Máximo en diástole Punto X vs punto 1	350	310	-11,1
Máximo en sístole Punto Y vs punto 5 sobre el pilar	150	145	-3,3
Máximo en diástole Punto Y vs punto 5 sobre el pilar	620	468	-22,5

3. Resultados

A. Tensiones y desplazamientos para el caso S1

Entre otros resultados, la simulación computacional permite obtener las tensiones de Von Mises que se alcanzan en las valvas y los pilares de sujeción. En particular, para S1 en los cinco puntos de interés y durante la sístole, se alcanzan máximos locales, en el punto 2 un valor máximo de 220 kPa durante la sístole y para el punto 5 durante la diástole la tensión máxima llega a los 468 kPa como se muestra en la Figura 6. Los demás puntos presentan tensiones menores. En la zona de concentración de tensiones - línea verde de la Figura 6.der- se encontraron elevadas tensiones que, en términos de Von Mises, alcanzan los 3,3 MPa durante la fase de diástole. Ello se aprecia en la Figura 7 en color rojo para los puntos que superan el valor de 2,0 MPa. La Figura 8 muestra, en una vista superior de la válvula y para tres instantes representativos (0,15, 0,35, y 0,50 s), la distribución de las tensiones de Von Mises. En la Figura 8.c se observan las zonas de concentración de tensiones mencionadas, en color rojolas zonas que superan el valor de 1,0 MPa. Es notoria la máxima exigencia de la válvula durante la fase final de cierre alrededor de los 0,50 s.

Para el caso S1 la válvula se abre con desplazamientos, respecto a su posición original, de alrededor de 2,5 mm y se cierra con desplazamientos máximos de 1,5 mm. En la Figura 9 se grafican los desplazamientos de la válvula para los tres instantes de tiempo tomados como referencia (0,15, 0,35, y 0,50 s). La simulación permitió observar que en el cierre, cada valva se desplaza de dos maneras: lateral y vertical, lo que le permite descender de manera apreciable desde su posición original empujada por la presión de la sangre de la aorta.

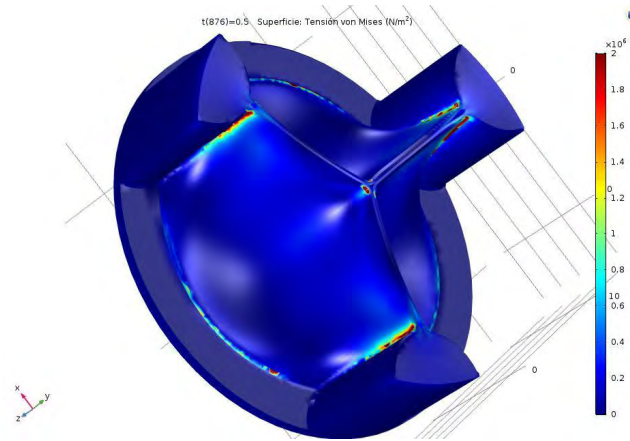


Figura 7. Tensiones de Von Mises en la superficie para la simulación S1 y el instante 0,50 s correspondiente a la fase de diástole. En rojo los valores que superan los 2,0 MPa.

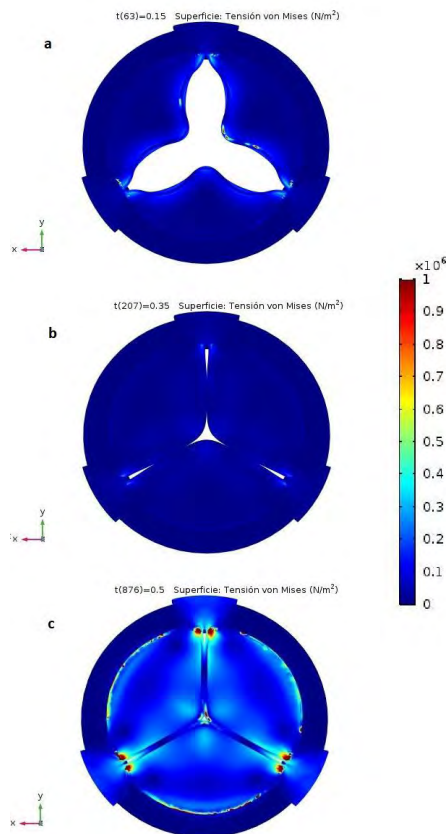


Figura 8. Vista superior de la superficie de la válvula, en el rango de colores las tensiones de Von Mises, para un intervalo de 0 a 1 MPa (para mayor claridad) en los instantes de tiempo a) 0,15; b) 0,35 y c) 0,50 s.

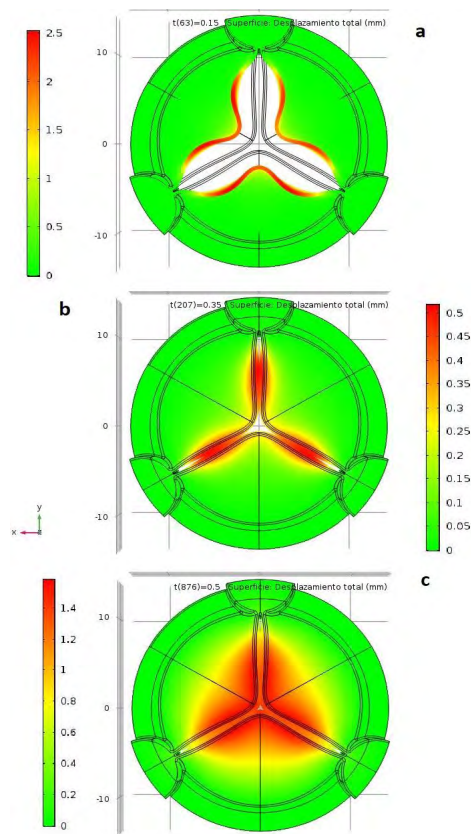


Figura 9. Vista superior del desplazamiento de las valvas en los siguientes instantes de tiempo a) 0,15; b) 0,35 y c) 0,50 s. En cada Figura en escalas en mm se modifica el rango de color desde cero al máximo relativo en cada instante. En líneas negras delgadas aparecen las aristas originales. Se nota que la válvula cierra completamente a los 0,50 s porque se minimizan las zonas en blanco.

B. Tensiones y desplazamientos para S2

Al modificar el material se obtuvieron valores diferentes de tensiones y desplazamientos para la misma carga $p(t)$. La convergencia se obtuvo de manera más rápida y con menor error porcentual relativo, aun así, se utilizó la misma malla que la simulación anterior -S1-3- para obtener los siguientes resultados: en las valvas durante la fase de sístole se alcanzan, en el punto 2, tensiones de Von Mises menores a 193 kPa y durante la fase de diástole éstas no superan los 442 kPa. Los cinco puntos de interés se presentan en la Figura 10. En este caso en el punto 5 se presentan tensiones menores que en el punto 2 y también se encontraron zonas con concentración de tensiones en la unión de las valvas con los pilares, cuyos valores máximos son de 2,3 MPa. Particularmente, en la Figura 11.a se presentan las zonas que superan el valor de 1,0 MPa en color rojo y para el tiempo 0,50 s. En ese instante la válvula se deforma respecto a su posición original, para cerrarse completamente con desplazamientos máximos de 1,27 mm como muestra la Figura 11.b.

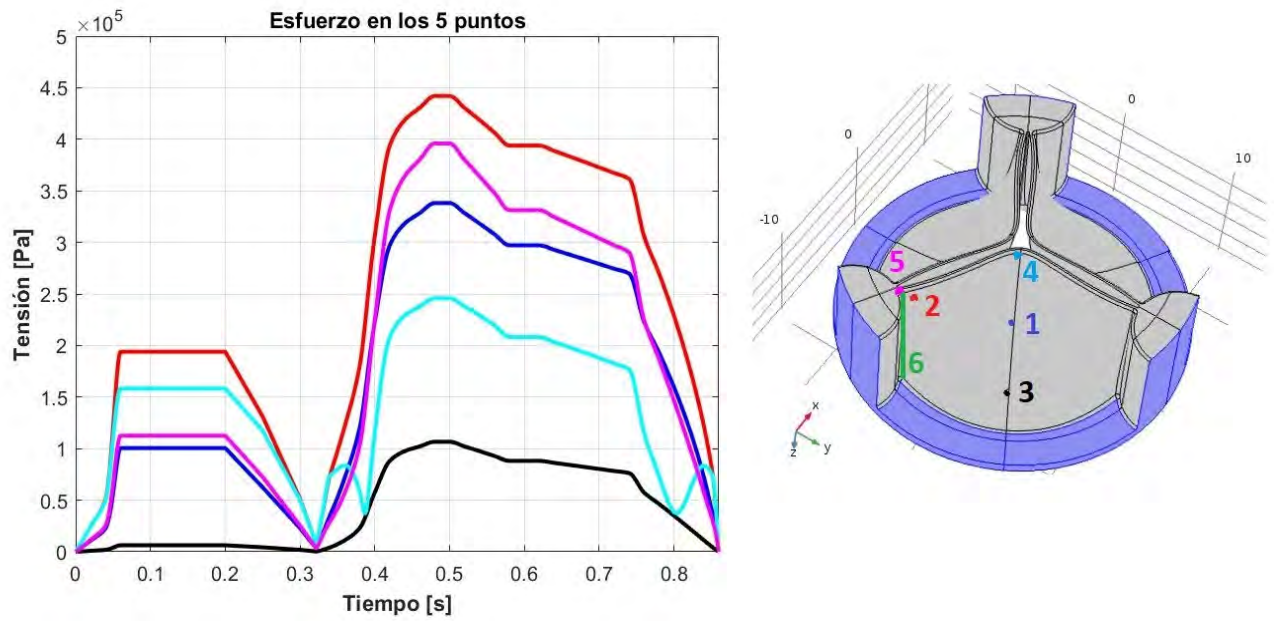


Figura 10. Tensiones de Von Mises durante el ciclo cardíaco para S2 en los 5 puntos de interés. Durante la fase de sístole se alcanzan valores máximos de 193 kPa y durante la fase de diástole de 442 kPa en el punto 2.

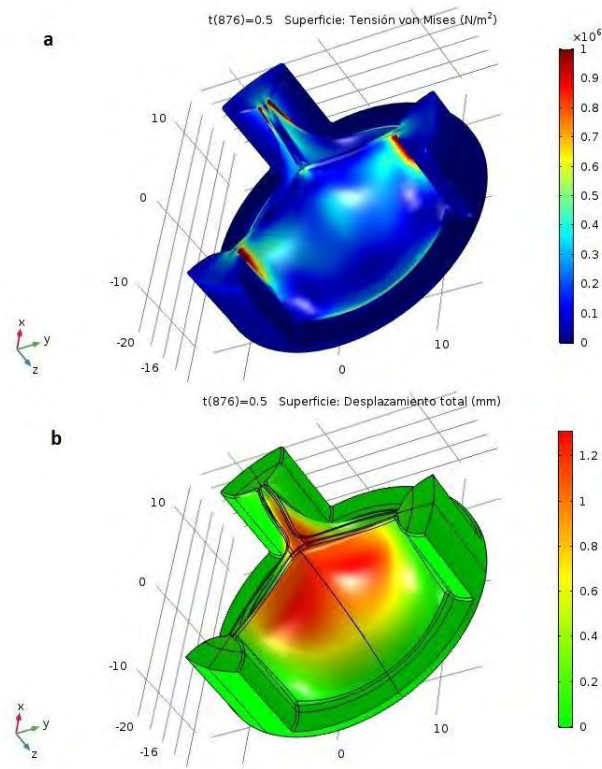


Figura 11. Vista isométrica de la válvula de PB (S2) para $t = 0,50$ s: a) tensiones de Von Mises en escala de 0 a 1 MPa; b) desplazamiento en escala en mm respecto a la geometría no deformada que alcanza un máximo de 1,27 mm.

C. Tensiones y desplazamientos para S3

Al modificar el material por poliuretano (PU) y mantener $p(t)$ se obtuvieron valores diferentes de tensiones y desplazamientos. En este caso también se utilizó la malla del caso S1-3. En las valvas durante la fase de sístole, en los puntos 2 y 4, las tensiones de Von Mises alcanzan un máximo de 156 kPa y durante la fase de diástole, en el punto 2, se elevan a 677 kPa. En la Figura 12 se muestran las evoluciones de las tensiones de Von Mises para los cinco puntos de interés con el mismo código de colores que la Figura 10.

También, se encontraron zonas de concentración de tensiones en la unión de las valvas a los pilares, esto se puede ver en la Figura 13.a. El valor máximo de las tensiones de Von Mises en estas zonas es de 3,1 MPa. Puntualmente, estas zonas y las zonas que superan el valor de 1,0 MPa se pueden ver en color rojo en la Figura 13.a para el tiempo 0,50 s. En ese momento la válvula se deforma y se cierra con desplazamientos máximos de 0,86 mm como muestra la Figura 13.b.

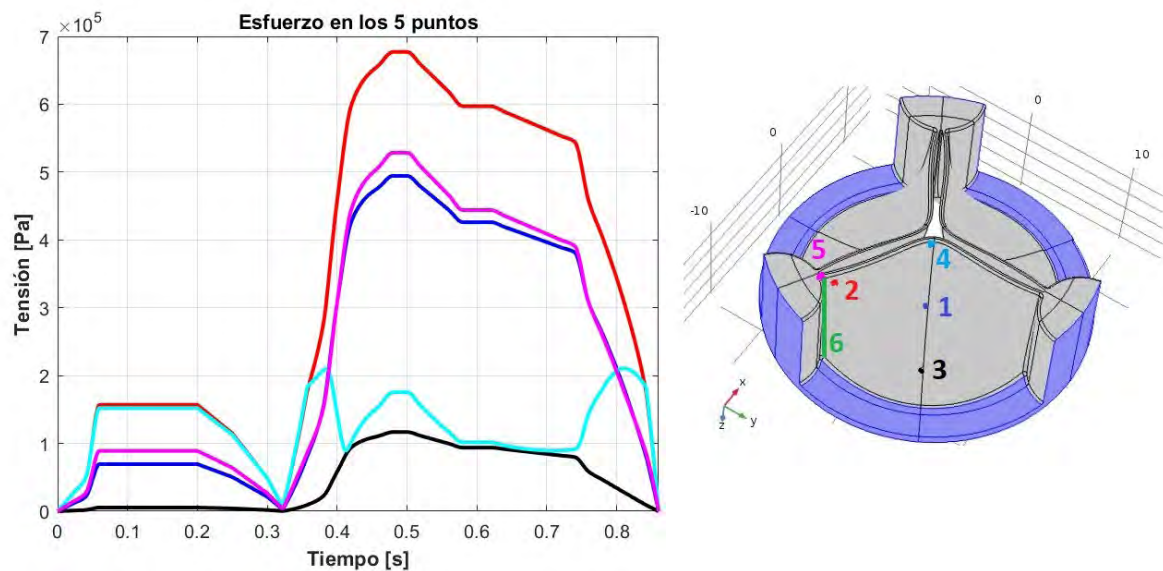


Figura 12. Tensiones de Von Mises durante el ciclo cardíaco para los 5 puntos de interés. Durante la fase de sístole alcanzan un máximo de 156 kPa y durante la fase de diástole un máximo de 677 kPa en el punto 2.

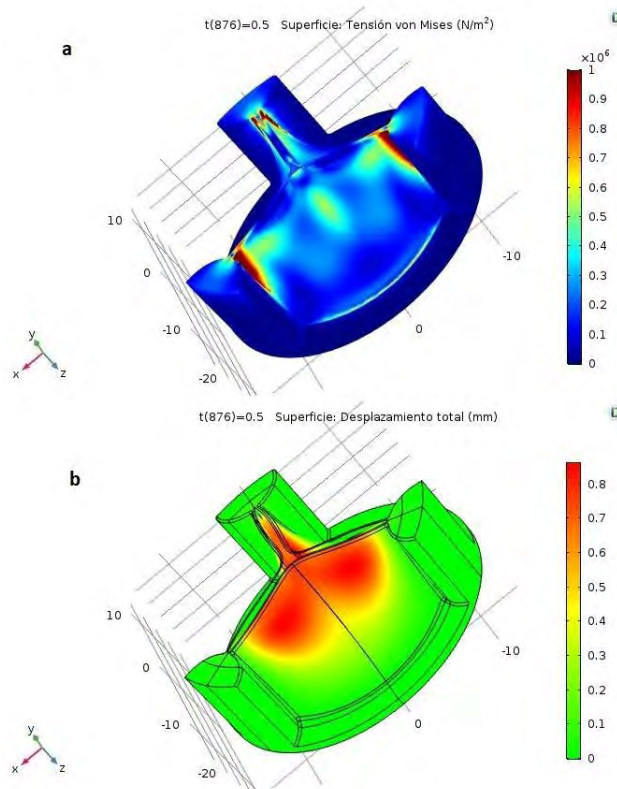


Figura 13. Vista isométrica de la válvula de PU (S3) para $t = 0,50$ s: a) tensiones de Von Mises en escala de 0 a 1 MPa, b) desplazamientos en escala en mm respecto a la geometría no deformada que alcanza un máximo de 0,86 mm.

D. Tensiones y desplazamientos para S4

Se obtuvieron los valores máximos de las tensiones de Von Mises para todos los puntos de interés, los más relevantes resultan para los puntos 2 y 5 y en todos los casos el valor máximo de la tensión se encontró sobre el final del cierre de la válvula.

En el caso de comparar las variaciones de poscarga (ver Figuras 14 y 15), las tensiones de Von Mises en función del tiempo para los puntos 2 y 5 aumentan. Es decir que al aumentar la resistencia sistémica se eleva la presión y por ende las tensiones relevadas son mayores.

Se puede ver que para el punto 2 el rango de variación de la tensión para las distintas simulaciones es estrecho y encuentra su máximo durante la sístole en un valor de 260 kPa para el caso S4-4, y el máximo de 375 kPa durante la diástole para S4-3, en color negro en la Figura 14.

Asimismo, para el punto 5, el rango de variación de la tensión también está acotado encontrando un máximo durante la sístole de 138 kPa para el caso S4-4, y un máximo durante la diástole de 449 kPa para S4-3, en color negro en la Figura 15.

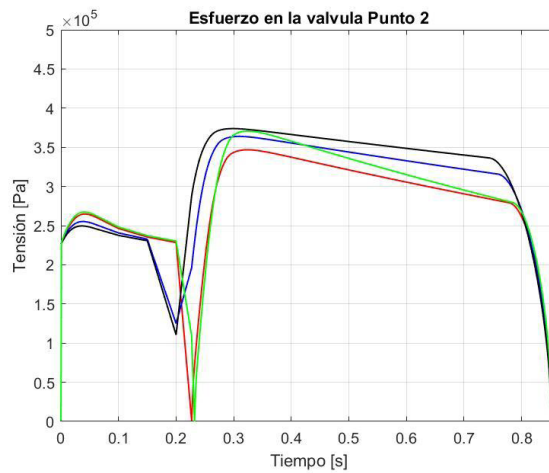


Figura 14. Tensiones de Von Mises en función del tiempo correspondientes al punto 2 para el aumento de la poscarga. En color rojo S4-1, en color azul S4-2, en color negro S4-3 y en color verde S4-4.

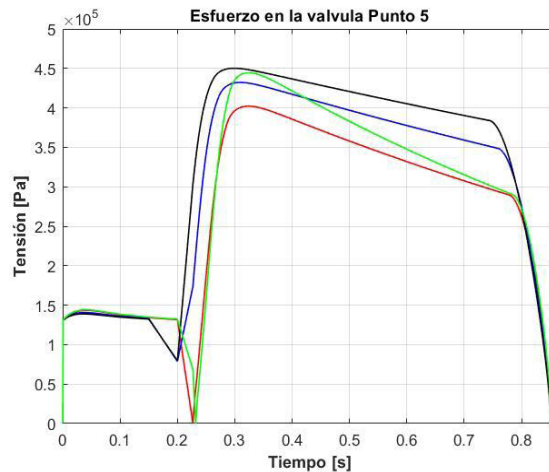


Figura 15. Tensiones de Von Mises en función del tiempo correspondientes al punto 5 para el aumento de la poscarga. En color rojo S4-1, en color azul S4-2, en color negro S4-3 y en color verde S4-4.

Por otra parte, en el caso de comparar las variaciones de precarga (ver Figura 16), las tensiones de Von Mises en función del tiempo para el punto 2 disminuyen al aumentar la precarga. Ello es así porque -cuando hay flujo- al aumentar la resistencia de la válvula va consigo una caída de la presión. En color rojo se representa S4-1, caso basal, que no tiene diferencia apreciable para el caso S4-5 en color rojo y con asteriscos, como se ve en la Figura 16. En el caso del punto 5, las tensiones también disminuyen, respecto del caso testigo S4-1 pero no se presentan los resultados por su escasa relevancia.

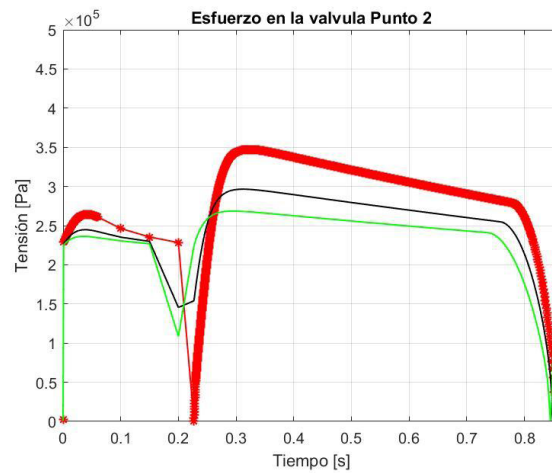


Figura 16. Tensiones de Von Mises en función del tiempo correspondientes al punto 2 para el aumento de la precarga. En color rojo S4-1, en color rojo y con asteriscos S4-5, en color negro S4-6 y en color verde S4-7.

Al comparar resultados variando la frecuencia y la poscarga (ver Figura 17 y 18), las tensiones de Von Mises en función del tiempo para los puntos 2 y 5 aumentan significativamente. Se puede ver que para el punto 2 el rango de variación de la tensión posee un máximo de 260 kPa durante la sístole para el caso S4-1, y un máximo durante la diástole de 498 kPa para S4-10, en color verde en la Figura 17. Por su parte, para el punto 5, la tensión máxima durante la sístole es de 138 kPa para el caso S4-1, y el máximo durante la diástole es de 638 kPa para S4-10, en color verde en la Figura 18.

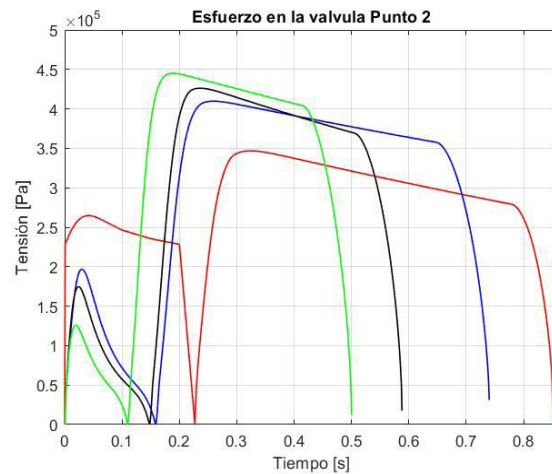


Figura 17. Tensiones de Von Mises en función del tiempo correspondientes al punto 2 para el aumento de frecuencia. En color rojo S4-1, en color azul S4-8, en color negro S4-9 y en color verde S4-10.

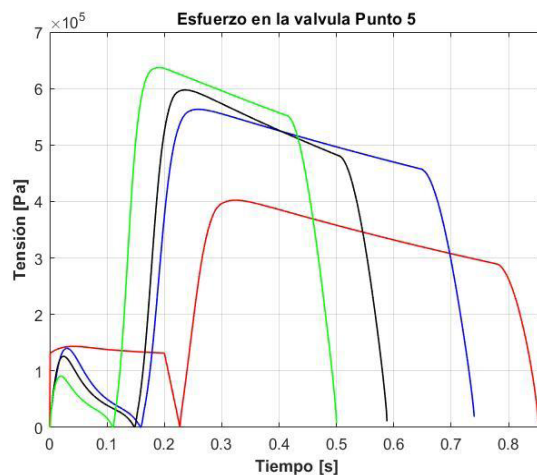
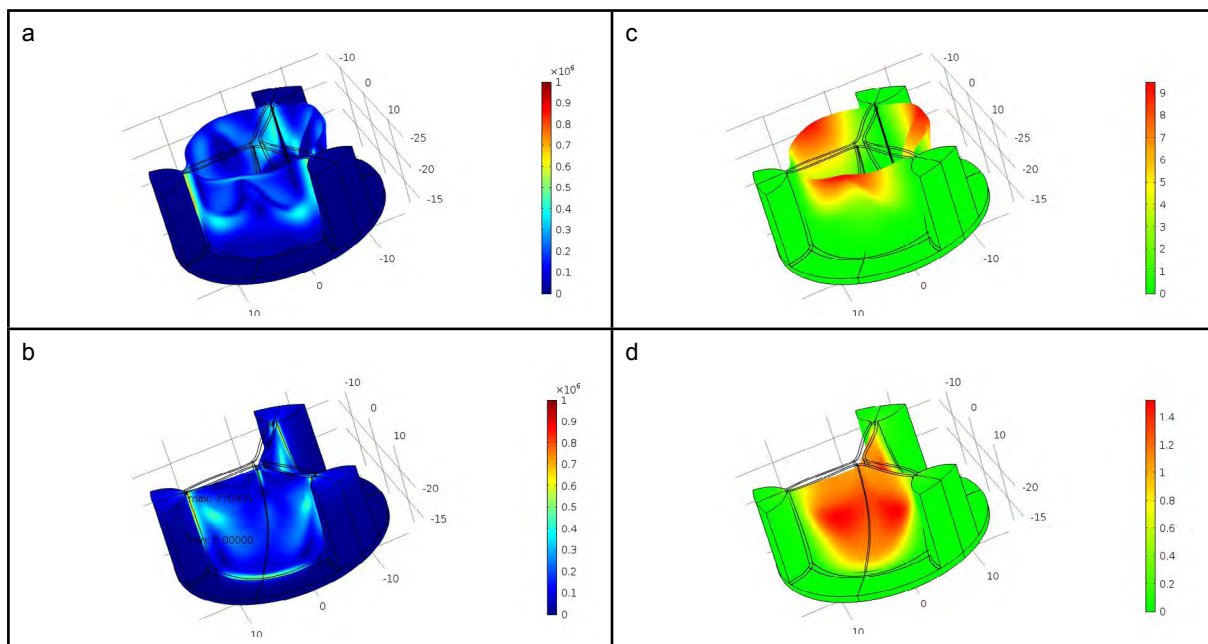
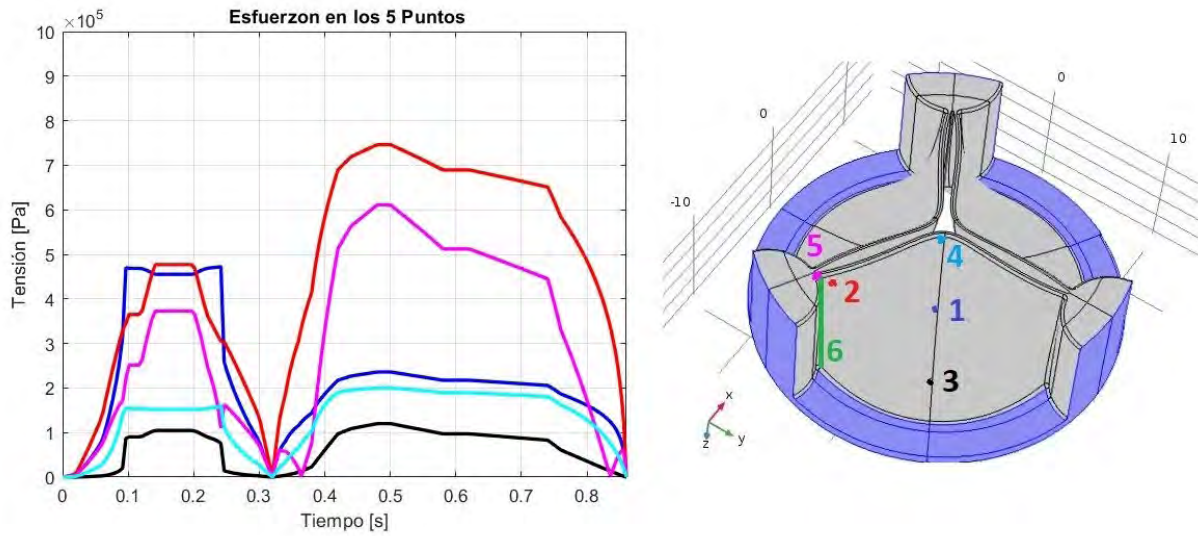


Figura 18. Tensiones de Von Mises en función del tiempo correspondientes al punto 5 para el aumento de frecuencia. En color rojo S4-1, en color azul S4-8, en color negro S4-9 y en color verde S4-10.

E. Tensiones y desplazamientos para S5

Para el material SEPS y la carga $p(t)$, se utilizó la malla del caso S1-3. En las valvas, durante la fase de sístole, las tensiones más elevadas se presentaron en los puntos 2 y 1. Por su parte, las tensiones de Von Mises alcanzaron el máximo de 750 kPa durante la fase de diástole en el punto 2. En la Figura 19 se muestran las evoluciones de las tensiones de Von Mises para los cinco puntos analizados.

Como para los materiales elásticos lineales, para SEPS se encontraron zonas de concentración de tensiones en la unión de las valvas con los pilares, esto se puede ver en la Figura 20. Dicha zonas -en color amarillo- indican tensiones menores respecto a los primeros casos, no existiendo puntos donde se supere el valor de 1,0 MPa. En la figura 20.a se muestran las tensiones durante la apertura máxima de la válvula, en el instante $t=0,15$ s, y en la Figura 20.b el desplazamiento máximo en la apertura, de 9,35 mm en la fase de sístole. En el instante $t=0,50$ s la válvula se deforma y se cierra totalmente, alcanzando la tensión máxima en toda la PVAP 770 MPa (ver Figura 20.c) y presentando un desplazamiento de 1,45 mm en la zona central de la valva como se muestra en la Figura 20.d.



IV. Discusión

Los resultados obtenidos en la simulación inicial, S1, comparados con la simulación estructural de Luraghi et. al. (2017), se presentaron en la tabla IV para 2 puntos de interés. En ella se aprecia que se obtuvieron valores muy cercanos en cada una de las situaciones, y en general algo menores que los presentados en [3]. La tensión máxima hallada en el trabajo de referencia, tiene un valor máximo de 0,856 MPa, en cambio en

este trabajo se encontró una zona de concentración de tensiones donde se presenta un valormáximo de 3,3 MPa. Esta zona de concentración de tensiones fue reportada por Claiborne et al, en un modelo de PVAP, trivalva, para el caso de una geometría no optimizada [9] y por Serrani et al [4]; para el mismo material pero en una geometría diferente.

No obstante, las diferencias halladas con el trabajo de Luraghi [3] podrían deberse a: la curvatura radial y la curvatura circunferencial de la válvula, asumida de manera aproximada y a los filetes y redondeos sobre las uniones entre pilar y valva, zona donde se observó el efecto de concentración de tensiones. Aun así, la metodología numérica permitió calcular los desplazamientos de los materiales durante la fase de cierre, así como evaluar las deformaciones y en especial las tensiones de Von Mises en las valvas. Las curvas de las tensiones de Von Mises obtenidas, muestran proporcionalidad con la carga $p(t)$ como se aprecia en la literatura [3, 5 y 9].

Para los tres materiales evaluados, se pueden comparar los valores máximos durante la sístole y la diástole encontrándose que en algunos casos la tensión alcanza durante la diástole más del doble que el valor de la sístole. Especialmente para los puntos 1, 2 y 5. Esto pone de relevancia que durante la fase de cierre -inicio de la diástole- se producen las tensiones más elevadas sobre la PVAP.

La comparación de las tensiones para un punto de la región media de una de las valvas, por ejemplo para el punto 1 de la Figura 6, 8 y 9; indica que son coincidentes los rangos de valores de las tensiones de Von Mises durante la sístole y su valor medio es aproximadamente 350 kPa. Por otro lado, también se encontró que las tensiones son elevadas en la unión de los pilares y las valvas, comose ve en las Figuras 7, 11.a y 13.a, lo cual es esperable desde el punto de vista del comportamiento estructural de cada valva, más aún en geometrías no optimizadas [4], como es este caso. El punto 2 supera en nivel de tensión al punto 5 en las Figuras 10 y 12 al modificar el material, la explicación de ello es la curvatura con pequeño radio que toma la valva luego del empotramiento.

La evaluación de distintos materiales es de especial interés para futuros diseños. Aun asumiendo a los materiales como sólidos elásticos lineales, la información obtenida es muy útil. En este caso se ve que el material PIB de la S2 tiene ventajas frente al caso S1 en la zona de concentración de tensiones, donde los valores aparecen disminuidos seguramente por el incremento en 21% del módulo de elasticidad. Sin embargo, en los otros puntos analizados las tensiones son muy similares a los obtenidos para S1.

Las tensiones máximas en la simulación S2 siempre se mantienen por debajo de la tensión de rotura del material, cuyo valor varía entre 4,7 MPa [7] a 12 MPa [11] dependiendo de su composición. Como las tensiones en las zonas de concentración se encuentran cercanas al límite inferior de rotura, sería oportuno proponer reemplazar el material por el PIB-PTMO-19-8, con similares propiedades mecánicas pero con una tensión de rotura de 35 MPa [11].

Por su parte, al PU se le ha prestado mucha atención por sus propiedades mecánicas, flexibilidad y buena resistencia mecánica. Su tensión de rotura varía entre 20 y 90 MPa [10], superiores al menos en un orden de magnitud a las tensiones obtenidas en este trabajo, lo cual explica el gran interés que se le ha prestado a este material en la literatura especializada [10, 11, 12, 13]. No obstante, sus ventajas mecánicas se encuentran contrarrestadas por su elevada tendencia a la calcificación y deterioro por procesos de hidrólisis [10, 13].

La implementación de casos no basales mediante la serie de 10 simulaciones S4 permitió observar que es necesario que se presenten patologías de consideración como la hipertensión arterial, para elevar las tensiones en la PVAP. En este caso se logró observar que el aumento de la frecuencia y la poscarga, elevarían considerablemente las tensiones. Para el caso del punto 2 (ver Figura 4) la tensión máxima puede aumentar un 29% y para el punto 5 un 60%. Esto se ve en las Figuras 17 y 18 al comparar el caso testigo S4-1 en color rojo frente al caso de mayor carga S4-10 en color verde.

Tanto en el caso testigo S1 como en todos los casos S4, las tensiones máximas nunca superan la tensión de rotura del material SBP, cuyo rango de variación es de 10 a 25 MPa, aunque se reporta como de 22 MPa en ciertos trabajos previos a éste [14,15]. En síntesis, las tensiones máximas registradas, en especial las ubicadas en la zona de concentración de tensiones, están un orden por debajo de la tensión de rotura del material.

El modelo hiperelástico predice para los puntos analizados (ver Figura 19) tensiones del mismo orden de magnitud que el modelo lineal, pero las tensiones máximas en la zona de unión entre el pilar y las valvas son menores en un 76% que S1, alcanzando un máximo de solo 770 MPa durante la fase de diástole (ver figura 20.c), lo que lo muestra como el material más resistente por unidad de masa entre los modelados en este trabajo. Desde el punto de vista mecánico el SEPS posee una tensión de rotura de 13 MPa, valor muy alejado de las tensiones halladas que lo muestra también como el material más seguro entre los considerados [16, 17]. Por último, SEPS es un excelente material por su biocompatibilidad, debido a que no predispone a la trombogénesis ni a la generación de reacciones inflamatorias [18, 19].

V. Conclusiones

Se realizó la simulación mediante elementos finitos de la apertura y cierre de una PVAP mediante un modelo estructural basado en el software con licencia COMSOL Multiphysics 5.2a, ejecutado con recursos computacionales de cómputo avanzado.

La geometría de la válvula simulada fue obtenida de la bibliografía y sobre ella se analizaron las performances de diversos materiales alternativos: para la situación de base o de carga basal, como para casos de cargas no basales correspondientes a estados patológicos o de exigencia física. Para estos últimos casos, el modelo muestra que, si bien las tensiones en las valvas aumentan al elevarse la presión diferencial sobre la válvula, éstas se mantienen muy por debajo de los límites de resistencia a la rotura de los materiales. Las simulaciones, en coincidencia con la bibliografía especializada, indican que desde el punto de vista mecánico el PU resultaría un material adecuado para fabricar PVAP. Asimismo, el material SEPS además de su excelente biocompatibilidad, presenta menores tensiones para las mismas cargas y la resistencia por unidad de masa más alta. Por ello SEPS, sería el material más adecuado para la construcción de PVAP.

Los resultados se compararon satisfactoriamente con los publicados en la literatura especializada. A futuro, se evaluarán aspectos particulares tales como: el ancho de cada valva, la altura de la válvula y otros materiales poliméricos, así como sumar

simulaciones con interacción fluido-estructura para analizar el reflujo en el momento del cierre de la válvula.

Agradecimientos

Agradecemos a la UNER por financiar este trabajo a través del PID 6194 y la colaboración de los integrantes del PID 6194 Dr. Sebastián Ubal y del Dr. Marcelo Berli para la obtención de los resultados que se presentan en este trabajo.

Indicadores de producción

Presentaciones a congresos internacionales

2022 Exequiel R. Frías, "Análisis paramétrico del cierre de una válvula aórtica artificial polimérica: estudio estructural de situaciones con cargas no basales" Segundo Simposio internacional de Aulas CIMNE

Presentaciones a congresos nacionales

2022 Exequiel R. Frías, Brenda Weiss, Marcelo E. Berli, José Di Paolo "Parametric analysis of a polymeric aortic valve prosthesis: structural study for non-basal loading". XXIII CONGRESO ARGENTINO DE BIOINGENIERÍA Y XII JORNADAS DE INGENIERÍA CLÍNICA – SABI 2022. San Juan, Argentina

2022 Feliciano Franco, Exequiel Frías y José Di Paolo "Simulación fluido-estructura 2D de una válvula monovalva mecánica" XXIII CONGRESO ARGENTINO DE BIOINGENIERÍA Y XII JORNADAS DE INGENIERÍA CLÍNICA – SABI 2022. San Juan, Argentina

Referencias

- [1] Morganti, S., Brambilla, N., Petronio, A. S., Reali, A., Bedogni, F., & Auricchio, F. Prediction of patient-specific post-operative outcomes of TAVI procedure: The impact of the positioning strategy on valve performance. *Journal of Biomechanics*, 49(12), 2513–2519. URL <https://doi.org/10.1016/j.jbiomech.2015.10.048>
- [2] Bezuidenhout, D., Williams, D. F., & Zilla, P. Polymeric heart valves for surgical implantation, catheter-based technologies and heart assist devices. In *Biomaterials* (Vol. 36, pp. 6–25). Elsevier Ltd. URL <https://doi.org/10.1016/j.biomaterials.2014.09.013>
- [3] Luraghi, G., Wu, W., de Gaetano, F., Rodriguez Matas, J. F., Moggridge, G. D., Serrani, M., Stasiak, J., Costantino, M. L., & Migliavacca, F. Evaluation of an aortic valve prosthesis: Fluid-structure interaction or structural simulation? *Journal of Biomechanics*, 58, 45–51, 2017. URL <https://doi.org/10.1016/j.jbiomech.2017.04.004>
- [4] Serrani, M., Brubert, J., Stasiak, J., De Gaetano, F., Zaffora, A., Costantino, M. L., and Moggridge, G. D. "A Computational Tool for the Microstructure Optimization of a Polymeric Heart Valve Prosthesis." *ASME. J Biomech Eng.* June 2016; 138(6): 061001. URL <https://doi.org/10.1115/1.4033178>
- [5] Sturla, F., Votta, E., Stevanella, M., Conti, C. A., & Redaelli, A. (2013). Impact of modeling fluid-structure interaction in the computational analysis of aortic root biomechanics. *Medical Engineering and Physics*, 35(12), 1721–1730. URL <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S00219290190027K?via%3Dihub>

- [6] Traver, J. E., Nuevo-Gallardo, C., Tejado, I., Fernández-Portales, J., Ortega-Morán, J. F., Pagador, J. B., & Vinagre, B. M. (2022). Cardiovascular Circulatory System and Left Carotid Model: A Fractional Approach to Disease Modeling. *Fractal and Fractional*, 6(2). URL <https://doi.org/10.3390/fractalfract6020064>
- [7] Cozzens, D., Wei, X., & Faust, R. (2013). Electrospinning of biostable polyisobutylene-based thermoplastic polyurethanes. *Journal of Polymer Science, Part B: Polymer Physics*, 51(6), 452–459. URL <https://doi.org/10.1002/polb.23232>
- [8] Chandran, S.-H. Kim, G. Han, Stress distribution on the cusps of a polyurethane trileaflet heart valve prosthesis in the closed position, *Journal of Biomechanics*, Volume 24, Issue 6, 1991, Pages 385-395, ISSN 0021-9290
- [9] Claiborne, T. E., Xenos, M., Sheriff, J., Chiu, W. C., Soares, J., Alemu, Y., Gupta, S., Judex, S., Slepian, M. J., & Bluestein, D. (2013). Toward optimization of a novel trileaflet polymeric prosthetic heart valve via device thrombogenicity emulation. *ASAIO Journal*, 59(3), 275–283. URL <https://doi.org/10.1097/MAT.0b013e31828e4d80>
- [10] Kidane, A. G., Burriesci, G., Edirisinghe, M., Ghanbari, H., Bonhoeffer, P., & Seifalian, A. M. (2009). A novel nanocomposite polymer for development of synthetic heart valve leaflets. *Acta Biomaterialia*, 5(7), 2409–2417. URL <https://doi.org/10.1016/j.actbio.2009.02.025>
- [11] Ojha, U., & Faust, R. (2010). Synthesis and Characterization of Thermoplastic Polyurethaneureas based on Polyisobutylene and Poly(tetramethylene oxide) Segments. *Journal of Macromolecular Science, Part A*, 47(3), 186–191. doi:10.1080/10601320903526741
- [12] Said, A.-A., Carlos, D., & Manuel F., V. (2020). Mechanical Assessment and Hyperelastic Modeling of Polyurethanes for the Early Stages of Vascular Graft Design. *Materials*, 13(21), 4973. doi:10.3390/ma13214973
- [13] Bernacca, G. M., Mackay, T. G., Wilkinson, R., & Wheatley, D. J. (1997). Polyurethane heart valves: Fatigue failure, calcification, and polyurethane structure.
- [14] Kong, Y., Li, Y., Hu, G., Cao, N., Ling, Y., Pan, D., ... Guo, Z. (2018). Effects of polystyrene-b-poly(ethylene/propylene)-b-polystyrene compatibilizer on the recycled polypropylene and recycled high-impact polystyrene blends. *Polymers for Advanced Technologies*, 29(8), 2344–2351. doi:10.1002/pat.4346
- [15] Jin, Y., & Hibino, T. (2010). A proton-conducting composite membrane:Sn_{0.95}Al_{0.05}P₂O₇ and polystyrene-b-poly(ethylene/propylene)-b-polystyrene. *Electrochimica Acta*, 55(28), 8371–8375. URL doi:10.1016/j.electacta.2010.07.043
- [16] Kraton™ G SEP(S)/EP Polymer Grades (Kraton™ G1730) https://www.twchinmou.com/Kraton_%20G%20ERS%20Polymer%20Grades%20.pdf and https://kraton.com/products/KRATON_G_SEPS.php
- [17] Septon™ 2004 SEPTON 2004 - Kuraray (specialchem.com) and SEPTON™ Hydrogenated Styrenic Block Copolymer - Kuraray Elastomer
- [18] Sarrafzadeh-Ghadimi, N., Ghalichi, F., Niroomand-Oscuii, H., & Fatourae, N. (2022). Design of an aortic polymeric valve with asymmetric leaflets and evaluation of its performance by finite element method. *Computers in Biology and Medicine*, 145. <https://doi.org/10.1016/j.combiomed.2022.105440>
- [19] Brubert, J., Krajewski, S., Wendel, H. P., Nair, S., Stasiak, J., & Moggridge, G. D. (2015). Hemocompatibility of styrenic block copolymers for use in prosthetic heart valves. *Journal of Materials Science: Materials in Medicine*, 27(2). doi:10.1007/s10856-015-5628-7

PID 6194 Denominación del Proyecto

Diseño mediante análisis computacional de un modelo de prótesis de válvula Aórtica poliuretánica para implante transcatóter

Director

José Di Paolo

Unidad de Ejecución

Universidad Nacional de Entre Ríos

Dependencia

Facultad de Ingeniería

Cátedra/s, área o disciplina científica

Ingenierías y Tecnologías. Mecánica de Fluidos, Física Mecánica, Mecánica del Sólido, Termodinámica.

Contacto

jose.dipaolo@uner.edu.ar

Integrantes del proyecto

Integrantes internos: Frías, Exequiel R.; Gorosito, Alejandro R.; Diaz Ariaz, Rafael D.; Insfrán, Jordán Francisco; Ubal, Sebastián; Weiss, Brenda A. Becario CONICET: Franco, Feliciano. Becaria PID: Aranaz, Luisina Gabriela

Fechas de iniciación y de finalización efectivas

01/02/2019 y 23/12/2022

Aprobación del Informe Final por Resolución C.S. N° 133/23 (19/05/2023)