



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE INGENIERÍA

**Desarrollo de un sistema duplicador de pulso cardiaco
para evaluación de bioprótesis cardiacas elaboradas
en el Instituto Nacional de Cardiología**

TESIS DE QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
INGENIERO MECÁNICO
(Área Mecatrónica)

Presenta:

José Guillermo Saavedra Román

Dirige:

Dr. Leopoldo Ruiz Huerta

Co-Dirige:

Dr. Alberto Caballero Ruiz



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Este trabajo fue realizado en el Laboratorio de Micromecánica y Mecatrónica dentro del Centro de Ciencias Aplicadas y Desarrollo Tecnológico en la Universidad Nacional Autónoma de México, bajo la dirección del Dr. Leopoldo Ruiz Huerta y el Dr. Alberto Caballero Ruiz, con las aportaciones del Dr. Ernst Kussul. Este proyecto fue financiado por el fondo sectorial CONACYT-SALUD 2002-C01-8175 *Desarrollo e innovación de bioprótesis cardiacas.*

AGRADECIMIENTOS

A **Cristo**, mi roca firme
por haberme llamado
a su luz admirable.
¡Viva Cristo Rey!

A mi madre por todo...
Quien es en mi vida
modelo de fe, amor,
sacrificio, esperanza,
y determinación.

A mi padre por el amor
y apoyo brindados
todos estos años.
Quien me ha inculcado
el valor de la alegría.

A mi hermano Alejandro
por su amistad y cariño.
Cuya sutil humildad me enseña a
diario que puedo ser mejor.

A mi hermano Ricardo
por su amistad y cariño.
De quien siempre admiraré
su valentía y franqueza.

A ustedes, mi familia, les digo:
¡Este logro también les pertenece!

Dedico también este trabajo
a la memoria de Juan Pablo II
pastor admirable y siempre joven.
Marinero de imposibles quien siempre
nos inculcó, no conformarnos con nada
que esté por debajo de los ideales más altos.
¡Gracias por tu testimonio!

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a Polo y a Beto, maestros y amigos
por todo el apoyo y enseñanzas brindadas.
Gracias por permitirme formar parte de
tan excelente grupo de trabajo.

Agradezco también al Dr. Ernst Kussul
por su apoyo y disposición durante la
realización de este trabajo.

También quiero agradecer al “Doc” Gabriel Ascanio
por su amistad, consejos y enseñanzas así como
por sus valiosas aportaciones a este trabajo.

A mis sinodales por el tiempo dedicado
a la revisión de este trabajo

Y desde luego....
¡A mi queridísima UNAM!
por brindarme la oportunidad de
cursar esta hermosa carrera.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	1
ANTECEDENTES	4
ANATOMÍA DEL CORAZÓN.....	5
EL CICLO CARDIACO.....	7
ENFERMEDADES DE LAS VÁLVULAS CARDIACAS.....	9
VÁLVULAS CARDIACAS PROTÉSICAS.....	11
Prótesis Mecánicas.....	11
Prótesis Biológicas.....	16
Desarrollo de Prótesis en México.....	18
EVALUACIÓN Y CERTIFICACIÓN DE VÁLVULAS CARDIACAS PROTÉSICAS.....	21
PLANTEAMIENTO DEL PROYECTO	23
GENERALIDADES.....	23
EVALUACIÓN DE BIOPRÓTESIS EN EL INC.....	23
DESCRIPCIÓN Y DELIMITACIÓN DEL PROYECTO.....	24
Objetivo de este trabajo de tesis.....	25
Alcances.....	25
Metas.....	25
Requerimientos.....	26
Especificaciones.....	26
Recursos.....	27
Análisis.....	27
SISTEMA ELECTROVÁLVULA-VENTRÍCULO	29
DISEÑO.....	29
Diseño conceptual.....	29
Diseño de detalle.....	30
» ELECTROVÁLVULA.....	30
» BOMBA DE MEMBRANA (VENTRÍCULO).....	33
» TANQUE.....	36
MANUFACTURA.....	40
» ELECTROVÁLVULA.....	41
» BOMBA DE MEMBRANA (VENTRÍCULO).....	43

ÍNDICE

» TANQUE.....	44
ENSAMBLE.....	47
SISTEMA MOTOR-PISTÓN.....	50
DISEÑO.....	50
Diseño conceptual.....	50
Diseño de detalle.....	52
» MOTOR DE PASOS DE ALTA POTENCIA.....	51
Estructura Mecánica.....	53
Configuración Electromagnética.....	54
» MECANISMO BIELA-MANIVELA.....	56
» BOMBA DE PISTÓN.....	56
» TANQUE.....	59
MANUFACTURA.....	62
» MOTOR DE PASOS.....	62
» MECANISMO BIELA-MANIVELA.....	64
» BOMBA Y TANQUE.....	65
ENSAMBLE.....	67
PRUEBAS Y RESULTADOS.....	71
IMPLEMENTACIÓN.....	71
EVALUACIÓN DE BIOPRÓTESIS CON EL SISTEMA DE ELECTROVÁLVULA Y VENTRÍCULO.....	73
EVALUACIÓN DE BIOPRÓTESIS CON EL SISTEMA MOTOR PISTÓN.....	75
ANÁLISIS DE RESULTADOS.....	81
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	83
CONCLUSIONES.....	83
RECOMENDACIONES.....	84
TRABAJO A FUTURO.....	85

ÍNDICE DE FIGURAS Y TABLAS

<i>Figura #1.1a. Diversos tipos de prótesis.....</i>	4
<i>Figura #1.1b. Cirugía del corazón asistida por computadora.....</i>	4
<i>Figura #1.2. Anatomía básica del corazón.....</i>	5
<i>Figura #1.3. Válvulas cardiacas y vasos mayores.....</i>	6
<i>Figura #1.4. Anatomía del sistema eléctrico del corazón.....</i>	7
<i>Figura #1.5. Esquema del ciclo cardiaco.....</i>	8
<i>Figura #1.6. Estenosis de la válvula mitral.....</i>	9
<i>Figura #1.7. Cirugía de las válvulas cardiacas.....</i>	10
<i>Figura #1.8. Válvula de Hufnagel.....</i>	12
<i>Figura #1.9. Válvula mitral de Starr-Edwards, año 1960.....</i>	13
<i>Figura #1.10. Válvulas Starr-Edwards. Modelo 6120 Mitral (izquierda). Modelo 1260 Aórtica (derecha).....</i>	13
<i>Figura #1.11. Modelo jaula-disco.....</i>	14
<i>Figura #1.12. Modelo disco lenticular simple.....</i>	15
<i>Figura #1.13. Modelo disco lenticular bivalva.....</i>	16
<i>Figura #1.14. Válvula porcina Hancock.....</i>	17
<i>Figura #1.15. Válvula pericárdica bovina de Carpentier- Edwards.....</i>	18
<i>Figura #1.16. Estructura metálica de las bioprótesis.....</i>	18
<i>Figura #1.17. Soporte polimérico de las bioprótesis (izquierda). Acoplamiento de la estructura alámbrica con el soporte polimérico (derecha).....</i>	19
<i>Figura #1.18. Base forrada para una válvula pericárdica (izquierda). Base forrada para una válvula porcina (derecha).....</i>	19
<i>Figura #1.19. Corte de las valvas y formación del elemento ocluser biológico (izquierda). Disección de las válvulas del corazón porcino (derecha)</i>	20
<i>Figura #1.20. Bioprótesis porcina (izquierda). Bioprótesis pericárdica (derecha)</i>	20
<i>Figura #1.21. Duplicador comercial desarrollado por la empresa Vitro Systems.....</i>	21
<i>Figura #2.1. Equipo de evaluación de prótesis del INC.....</i>	24
<i>Figura #3.1. Diseño conceptual del sistema.....</i>	30
<i>Figura #3.2. Corte de la electroválvula.....</i>	31
<i>Figura #3.3. Flujo de aire de succión.....</i>	32

ÍNDICE DE FIGURAS Y TABLAS

<i>Figura #3.4. Flujo de aire de impulsión.....</i>	32
<i>Figura #3.5. Descripción de componentes de la bomba de membrana.....</i>	33
<i>Figura #3.6. Fase de succión de fluido durante el bombeo</i>	34
<i>Figura #3.7. Fase de impulsión de fluido durante el bombeo.....</i>	35
<i>Figura #3.8. Diseño final del tanque #1.....</i>	37
<i>Figura #3.9. Montaje de la prótesis.....</i>	38
<i>Figura 3.10. Se muestran los tubos comunicantes empleados para la regulación de presión del espacio de aire en la cámara principal.....</i>	38
<i>Figura #3.11. Mirilla de fácil acceso para visualización.....</i>	39
<i>Figura #3.12. Montaje virtual.....</i>	40
<i>Figura #3.13. Fresa Boxford (izq.), Fresa Sherline (der.)</i>	41
<i>Figura #3.14. Cámara, inductor, anillo y tapas de la electroválvula.....</i>	42
<i>Figura #3.15. Electroválvula ensamblada.....</i>	42
<i>Figura #3.16. Partes del ventrículo.....</i>	43
<i>Figura #3.17. Ventrículo desarmado.....</i>	44
<i>Figura #3.18. Estructura y tapa frontal del tanque.....</i>	45
<i>Figura #3.19. Conducto central del tanque.....</i>	46
<i>Figura #3.20. Tanque armado.....</i>	47
<i>Figura #3.21. Conexiones de la sección de alta presión de la electroválvula.....</i>	47
<i>Figura #3.22. Conexiones de la sección de presión de vacío de la electroválvula.</i>	48
<i>Figura #3.23. Prototipo ensamblado.....</i>	49
<i>Figura #4.1. Diseño conceptual.....</i>	51
<i>Figura #4.2. Configuración del motor.....</i>	52
<i>Figura #4.3. Esquema de los estatores.....</i>	53
<i>Figura #4.4. Geometría del rotor.....</i>	54
<i>Figura #4.5. Flujos magnéticos unificados.....</i>	54
<i>Figura #4.6. Conmutación de las fases del motor.....</i>	55
<i>Figura #4.7. Partes del mecanismo biela-manivela.....</i>	56
<i>Figura #4.8. Bomba de pistón.....</i>	57
<i>Figura #4.9. Mecanismo y bomba.....</i>	58
<i>Figura #4.10. Diagrama del modelado matemático del bombeo.....</i>	58
<i>Figura #4.11. Comparación de los tanques.....</i>	60
<i>Figura #4.12. Sujeción de la cámara de la bomba.....</i>	61
<i>Figura #4.13. Sujeción de la cámara de la bomba</i>	61

<i>Figura #4.14. A la izquierda la manufactura del carrete en el torno Boxford. A la derecha el embobinado del inductor en un torno con control de velocidad.....</i>	62
<i>Figura #4.15. Manufactura de las placas frontales del motor en la fresa INMEC.....</i>	63
<i>Figura #4.16. Manufactura del rotor.....</i>	63
<i>Figura #4.17. Motor ensamblado.....</i>	64
<i>Figura #4.18. Componentes del mecanismo biela-manivela.....</i>	64
<i>Figura #4.19. Manufactura de la cámara de la bomba.....</i>	65
<i>Figura #4.20. Manufactura del pistón de la bomba.....</i>	66
<i>Figura #4.21. Manufactura de la tapa de la bomba de pistón y la guía del Vástago.....</i>	66
<i>Figura #4.22. Estado final de la manufactura y ensamble del tanque.....</i>	67
<i>Figura #4.23. Acoplamiento de la transmisión al motor.....</i>	68
<i>Figura #4.24. Alineación del bastidor.....</i>	68
<i>Figura #4.25. Sujeción de la sección motriz al bastidor.....</i>	69
<i>Figura #4.26. Sujeción del tanque al bastidor.....</i>	69
<i>Figura #4.27. Sistema Motor-Pistón ensamblado.....</i>	70
<i>Figura #5.1. Hardware electrónico.....</i>	72
<i>Figura #5.2. Interfaz computacional de control.....</i>	72
<i>Tabla #5.1. Presión “aguas arriba” de la prótesis a diferentes frecuencias de bombeo.....</i>	73
<i>Figura #5.3. Comportamiento de la bioprótesis durante su accionamiento.....</i>	74
<i>Figura #5.4. Adquisición de la presión de flujo durante la evaluación de bioprótesis.....</i>	75
<i>Tabla #5.2. Resolución volumétrica por paso.....</i>	76
<i>Tabla #5.3. Selección de zonas del mecanismo apropiadas para el bombeo de 50 y 70 ml.....</i>	77
<i>Figura #5.5. Comparación entre los desplazamientos teóricos y reales del pistón.....</i>	78
<i>Figura #5.6. Gráfica de bombeo a máxima velocidad del motor.....</i>	79
<i>Figura #5.7. Comportamiento de la prótesis durante su accionamiento.....</i>	80
<i>Tabla #5.4. Presión “aguas abajo” de la prótesis a diferentes frecuencias de bombeo.....</i>	81



INTRODUCCIÓN

La Ingeniería Biomédica es una disciplina que impulsa el avance del conocimiento en ingeniería, biología y medicina, ayudando a mejorar la salud humana mediante actividades interdisciplinarias que integran las ciencias de la ingeniería con las ciencias biomédicas y la práctica clínica. En la actualidad las aplicaciones de la ingeniería biomédica abarcan el desarrollo de una gran diversidad de prótesis, el desarrollo de equipo empleado en etapas de auscultación, asistencia y rehabilitación de pacientes, así como la implementación de instrumental utilizado para determinar la viabilidad de implantación de prótesis.

En este trabajo se presenta el desarrollo de dos prototipos de un sistema *duplicador de pulso cardiaco* mediante los cuales se pretende implementar evaluaciones de bioprótesis cardiacas, elaboradas en el Instituto Nacional de Cardiología, que satisfagan las especificaciones establecidas en la norma oficial mexicana para la evaluación y certificación de este tipo de prótesis.

Se presenta el desarrollo de este trabajo en cinco capítulos, destinando dos apartados más a conclusiones y referencias.

En el primer capítulo se presenta una revisión de la anatomía del corazón, así como el funcionamiento del ciclo cardiaco. Posteriormente, se presenta el “estado del arte” del desarrollo de prótesis valvulares cardiacas y los equipos disponibles en el mercado mediante los cuales se evalúan y certifican este tipo de prótesis.

En el segundo capítulo se plantean el objetivo y los alcances de este trabajo, también se describen los recursos disponibles. Es aquí donde se mencionan las causas que motivaron el desarrollo en paralelo de dos

INTRODUCCIÓN

prototipos con principios de funcionamiento diferentes, uno neumático y el otro electromecánico.

El tercer capítulo presenta el desarrollo del prototipo neumático, el cual se denominó “*Sistema electroválvula-ventrículo*”, el cual es semejante al equipo que durante los últimos años ha sido empleado en el INC para evaluar sus bioprótesis. Se describen las etapas de diseño manufactura y ensamble que concluyeron en la fabricación del prototipo.

En el cuarto capítulo se aborda el desarrollo del prototipo electromecánico, el cual fue denominado “*Sistema motor- pistón*”, este sistema se diseñó con el objetivo de obtener un prototipo capaz de accionar bioprótesis con pleno control de los parámetros de bombeo, presentando así una mayor flexibilidad que permita incrementar la calidad de las evaluaciones de bioprótesis. De igual forma que en el capítulo cuarto, se presenta el desarrollo del prototipo durante tres etapas principales; diseño, manufactura y ensamble.

En el quinto capítulo se describe la implementación de los prototipos obtenidos y se muestran las diferentes evaluaciones hechas a cada uno, para determinar su estado de operación. También, se analizan los resultados obtenidos con el desarrollo de este proyecto.

Finalmente, en el apartado dedicado a conclusiones y recomendaciones, se sintetizan los resultados de este trabajo, y se proponen algunas modificaciones y aspectos a implementar en los prototipos para la continuación de esta línea de desarrollo.

**CAPÍTULO
1**

ANTECEDENTES

En los últimos años, el desarrollo de la ingeniería biomédica en el mundo ha tenido un auge significativo. Actualmente, se desarrollan y comercializan todo tipo de prótesis, que van desde sustitutos de extremidades inferiores (1) y superiores (2) hasta corazones artificiales (3) (ver figura #1.1a). También se emplean robots mediante los cuales los médicos realizan cirugías a corazón abierto e inclusive esto se ha realizado, estando el robot y el médico en continentes diferentes, lo cual se ha constituido como una importante y creciente rama de la ingeniería biomédica denominada Cirugía Asistida por Computadora, CAS (en inglés Computer Aided Surgery), ver figura #1.1b. De igual forma existen diversos dispositivos biomédicos presentes en clínicas y centros de salud que cumplen funciones específicas muy importantes como son los electrocardiógrafos, respiradores artificiales, electroencefalógrafos, etc., que si bien no sustituyen algún órgano del cuerpo humano, sí asisten de manera importante al paciente en etapas de rehabilitación.

Por último, se encuentran también aquellos instrumentos empleados para evaluar y certificar el desempeño de los diferentes modelos de prótesis diseñados para ser implantados en el cuerpo humano. Estos sistemas son los encargados de determinar si los diseños de prótesis desarrollados funcionarán adecuadamente una vez implantados en el cuerpo de un paciente. Su función consiste en *simular fielmente* el entorno en el cual el modelo de prótesis estará inmerso una vez colocado en el cuerpo del paciente.

En este trabajo se describe el desarrollo de un sistema duplicador de pulso cardíaco para evaluación de válvulas cardíacas protésicas, por consiguiente se presenta a continuación una revisión general de los aspectos fundamentales referentes a este tema.

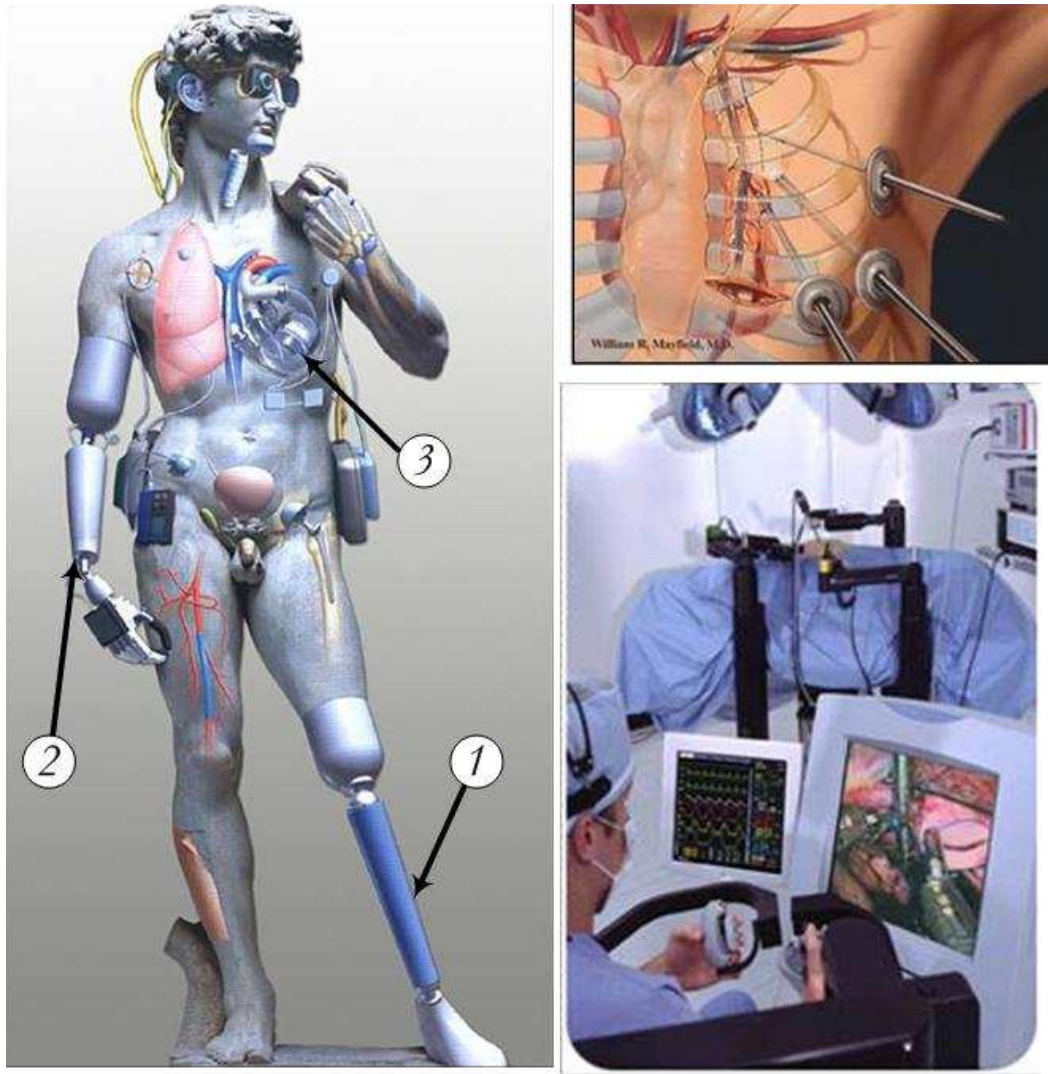


Figura #1.1a. Diversos tipos de prótesis [10]. Figura #1.1b. Cirugía del corazón asistida por computadora [10].

ANATOMÍA DEL CORAZÓN

El corazón humano es un músculo que pesa entre 200 y 425 gramos (7 y 15 onzas), y es un poco más grande que una mano cerrada. Se encuentra entre los pulmones en el centro del pecho, detrás y levemente a la izquierda del esternón. Una membrana de dos capas, denominada *pericardio* envuelve el corazón como una bolsa. La capa externa del pericardio rodea el nacimiento de los principales vasos sanguíneos del corazón *vasos mayores* (vena cava inferior, vena cava superior, aorta, arteria pulmonar y vena pulmonar) y está unida a la espina dorsal, al diafragma y a otras partes del cuerpo por medio de ligamentos. La capa interna del pericardio está unida al músculo cardíaco *miocardio*. Una capa de líquido

separa las dos capas de la membrana, permitiendo que el corazón se mueva al latir a la vez que permanece unido al cuerpo. El corazón tiene cuatro cavidades, las cavidades superiores se denominan *aurícula izquierda* y *aurícula derecha* y las cavidades inferiores se denominan *ventrículo izquierdo* y *ventrículo derecho*. Una pared muscular denominada *tabique* separa las aurículas izquierda y derecha y los ventrículos izquierdo y derecho. El ventrículo izquierdo es la cavidad más grande y fuerte del corazón. Las paredes del ventrículo izquierdo tienen un grosor de aproximado de 12.7 mm ($\frac{1}{2}$ pulgada) y tienen la fuerza suficiente para impeler la sangre a través de la válvula aórtica hacia el resto del cuerpo (ver figura # 1.2).

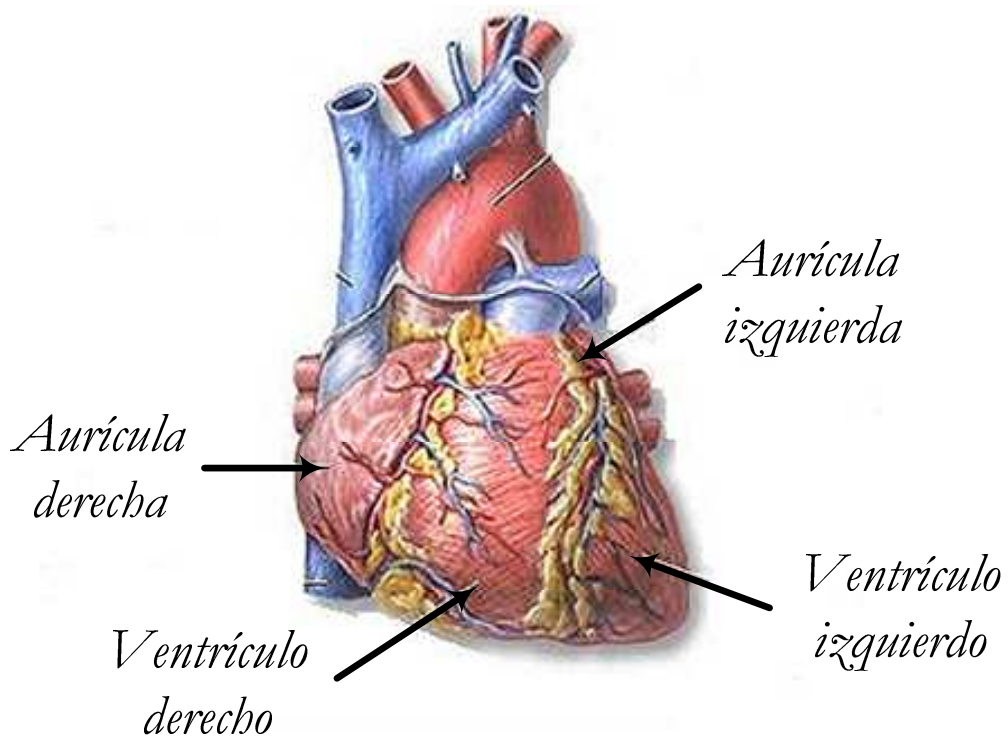


Figura #1.2. Anatomía básica del corazón.

En el corazón hay cuatro válvulas que están diseñadas para controlar la dirección del flujo sanguíneo a través del corazón, están compuestas por una especie de “aletas” (*valvas*), que actúan como compuertas de entrada para la sangre que ingresa al ventrículo y compuertas de salida para la sangre que sale del mismo. De hecho los sonidos de los latidos cardíacos se producen cuando las válvulas se abren y cierran (ver figura #1.3). La sangre pasa a través de una válvula antes de salir de cada cavidad del corazón y evitan que la sangre fluya hacia atrás. Cada válvula está

CAPÍTULO 1

compuesta de tres valvas, excepto la válvula mitral, que sólo tiene dos. Las válvulas que controlan el flujo de la sangre a través del corazón son:

- ⇒ La válvula **tricúspide**: controla el flujo sanguíneo entre la aurícula derecha y el ventrículo derecho.
- ⇒ La válvula **pulmonar**: controla el flujo sanguíneo del ventrículo derecho a las arterias pulmonares, las cuales transportan la sangre a los pulmones para oxigenarla.
- ⇒ La válvula **mitral**: permite que la sangre rica en oxígeno proveniente de los pulmones pase de la aurícula izquierda al ventrículo izquierdo.
- ⇒ La válvula **aórtica**: permite que la sangre rica en oxígeno pase del ventrículo izquierdo a la aorta, la arteria más grande del cuerpo, la cual transporta la sangre al resto del organismo.

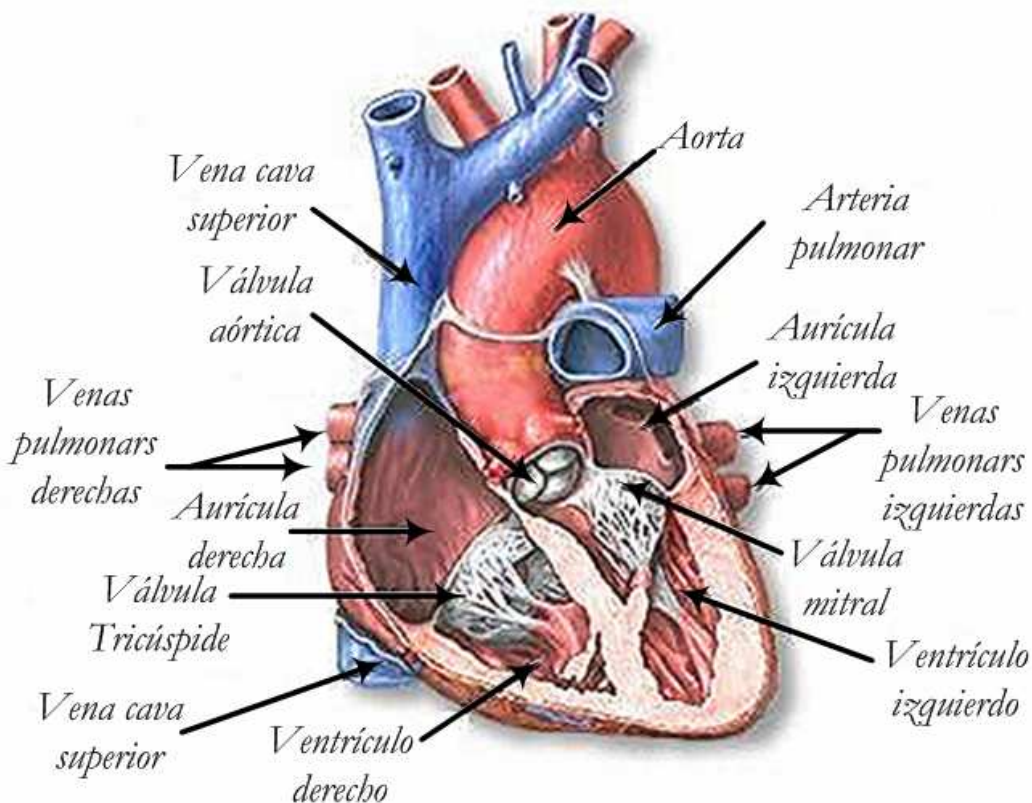


Figura #1.3. Válvulas cardiacas y vasos mayores.

EL CICLO CARDIACO

Los impulsos eléctricos generados por el miocardio estimulan la contracción del corazón. Esta señal eléctrica se origina en el nódulo sinoauricular (SA) ubicado en la parte superior de la aurícula derecha. El nódulo SA también se denomina el *marcapasos natural* del corazón. Los impulsos eléctricos del nódulo SA se propagan por las fibras musculares de las aurículas y los ventrículos estimulando su contracción. Aunque el nódulo SA envía impulsos eléctricos a una velocidad determinada, la frecuencia cardíaca varía según las demandas físicas, el nivel de estrés o debido a factores hormonales (ver figura #1.4).

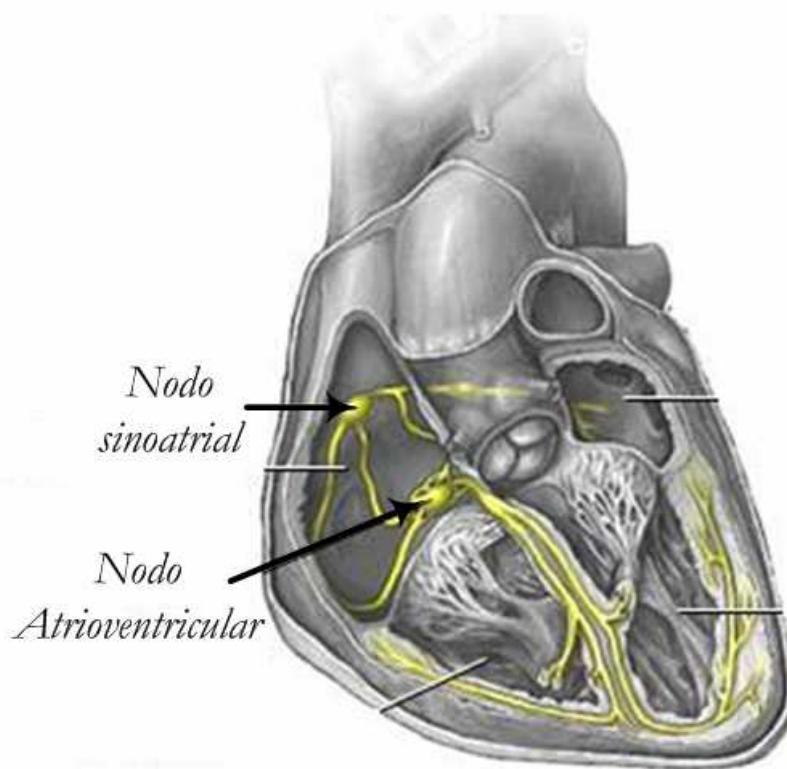


Figura # 1.4. Anatomía del sistema eléctrico del corazón.

Un latido cardíaco es una acción de bombeo en dos fases que toma aproximadamente un segundo. A medida que se va acumulando sangre en las cavidades superiores del corazón, el nódulo SA envía una señal eléctrica que estimula la contracción de las aurículas. Esta contracción impulsa sangre a través de las válvulas tricúspide y mitral hacia las cavidades inferiores que se encuentran en reposo. Esta fase de la acción de bombeo (la más larga) se denomina **diástole**.

CAPÍTULO 1

La segunda fase de la acción de bombeo comienza cuando los ventrículos están llenos de sangre. Las señales eléctricas generadas por el nódulo SA se propagan por una vía de conducción eléctrica a los ventrículos estimulando su contracción. Esta fase se denomina **sístole** (ver figura #1.5).

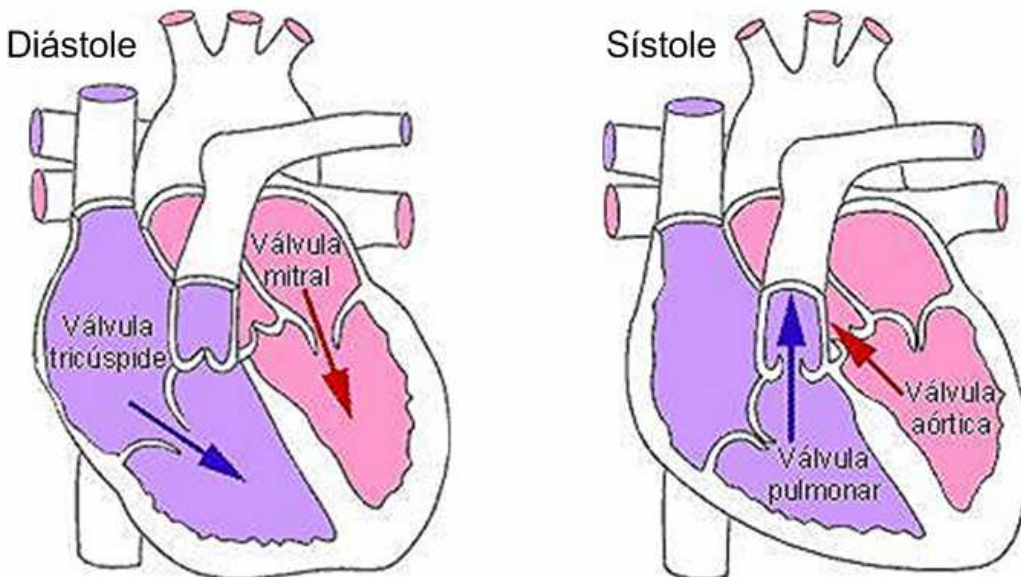


Figura #1.5. Esquema del ciclo cardíaco.

Al cerrarse firmemente las válvulas tricúspide y mitral para impedir el retorno de sangre, se abren las válvulas pulmonar y aórtica. Al mismo tiempo que el ventrículo derecho impulsa sangre a los pulmones para oxigenarla, fluye sangre rica en oxígeno del ventrículo izquierdo al corazón y a otras partes del cuerpo, posteriormente la presión de la corriente sanguínea genera una distensión elástica de los vasos mayores, de esta manera cuando disminuye la presión del torrente sanguíneo la energía elástica almacenada en los vasos mayores se libera y genera una contrapresión que cierra las válvulas aórtica y pulmonar, a esta contrapresión se le denomina *complianza* o *presión de complianza*. Al reducirse la presión en los ventrículos, se abren las válvulas tricúspide y mitral y el ciclo comienza nuevamente. Esta serie de contracciones se repite constantemente, aumentando en momentos de esfuerzo y disminuyendo en momentos de reposo. Sin embargo, el corazón no actúa en forma independiente. El cerebro detecta las condiciones a nuestro alrededor (el clima, los factores estresantes y el nivel de actividad física) y regula el aparato cardiovascular para poder satisfacer las necesidades del organismo en esas condiciones.

ENFERMEDADES DE LAS VÁLVULAS CARDIACAS

Cuando las válvulas del corazón no abren y cierran correctamente, las consecuencias para el corazón pueden ser graves, ya que se hace más difícil bombear la sangre de forma adecuada por todo el cuerpo. Las válvulas cardiacas pueden presentar distintas disfunciones, entre las que se incluyen las siguientes:

- ⇒ **Regurgitación o insuficiencia**- la válvula no se cierra completamente, causando que la sangre retroceda en lugar de avanzar a través de ella.
- ⇒ **Estenosis**- la apertura de la válvula se estrecha o no se forma correctamente, disminuyendo la capacidad del corazón para bombear la sangre hacia el cuerpo debido a que hace falta más fuerza para bombear la sangre a través de la válvula o las válvulas endurecidas (estenóticas), ver figura #1.6.
- ⇒ **Atresia**- la apertura de la válvula no se produce y evita que la sangre pase de una aurícula a un ventrículo o de un ventrículo hacia la arteria pulmonar o la aorta. La sangre debe hallar una vía alternativa, generalmente a través de otro defecto congénito (presente desde nacimiento) como una comunicación interauricular o interventricular.

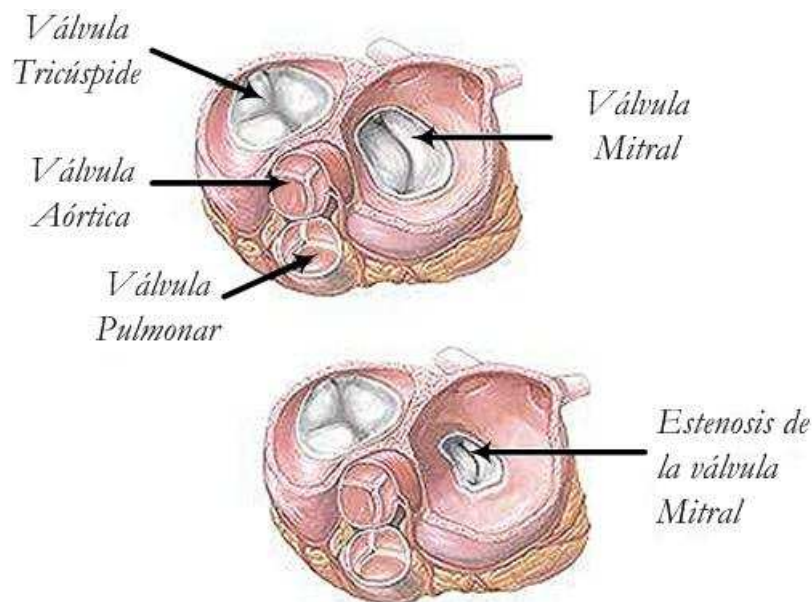


Figura #1.6. Estenosis de la válvula mitral.

Los problemas de las válvulas pueden ser causados por infecciones (fiebre reumática y endocarditis infecciosa) o por defectos de nacimiento

CAPÍTULO 1

que pueden causar insuficiencia cardíaca. Es por ello que en algunas ocasiones la solución a este tipo de afecciones se obtiene realizando un cambio de válvula, donde se extrae la dañada y se sustituye por una válvula protésica, la cual puede ser de dos tipos: biológica o mecánica. La cirugía se practica con el paciente bajo anestesia general haciendo una incisión a través del esternón (ver figura #1.7). La cirugía de las válvulas cardíacas es una cirugía a corazón abierto, por lo cual se utilizan tubos para desviar la sangre del corazón a una máquina cardiopulmonar que mantiene la sangre oxigenada y circulando mientras se opera el corazón.

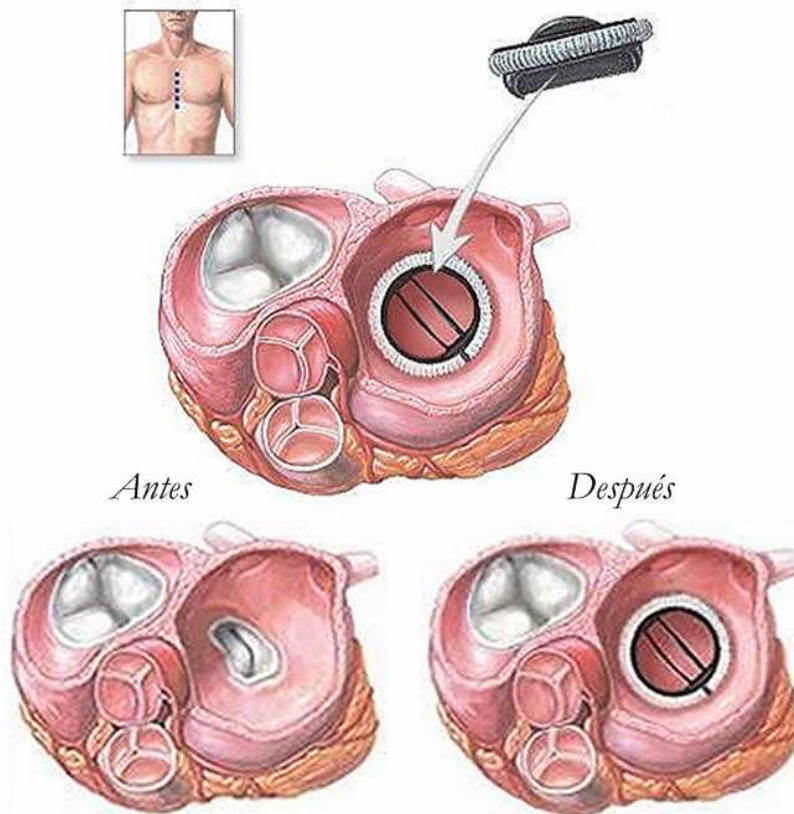


Figura #1.7. Cirugía de las válvulas cardíacas.

Se extrae la válvula dañada y la válvula de reemplazo se fija con suturas. La operación alivia los síntomas y prolonga la vida. Aproximadamente dos de tres pacientes que han recibido una válvula mitral artificial permanecen con vida después de nueve años de la cirugía. La terapia anticoagulante de por vida es necesaria para los pacientes que reciben válvulas mecánicas. Las válvulas cardíacas mecánicas producen un ruido seco en el pecho que es normal. Durante los primeros dos o tres días después de la operación, el paciente permanece en la unidad de cuidados

intensivos en donde las funciones cardíacas pueden ser monitorizadas constantemente. El promedio de hospitalización es de tres semanas. La recuperación total debe lograrse en algunas semanas o meses, dependiendo de la salud del paciente antes de la cirugía.

VÁLVULAS CARDIACAS PROTÉSICAS

Las válvulas cardíacas protésicas son elementos artificiales concebidos para reemplazar una válvula cardíaca humana, los cuales constan de un orificio a través del cual fluye la sangre y de un mecanismo ocluidor que cierra y abre el orificio. Existen 2 clases de válvulas cardíacas protésicas: las prótesis mecánicas, constituidas por ocluidores rígidos en cuya fabricación no se incluye el uso de material biológico y las válvulas biológicas o de tejidos valvulares finos, constituidas por valvas ocluidoras flexibles de origen animal o humano [1]. A su vez a algunas válvulas biológicas algunos autores la prefieren denominar *bioprótesis*, término utilizado para un tejido no viable de origen biológico tales como las válvulas porcinas de *Hancock* y la de *Carpentier- Edwards*, que se diferencian de la verdadera válvula biológica, la cual ha sido transplantada en las mismas condiciones en que se encontraba naturalmente [2]. El valor comercial de una válvula protésica (mecánica o biológica) oscila entre los 2500 y 3000 dólares [5].

Prótesis mecánicas

La evolución de las prótesis mecánicas cardíacas supone un apasionante recorrido a lo largo del desarrollo y perfeccionamiento de un dispositivo a la vez sencillo y optimizado desde el punto de vista de la ingeniería y el diseño. Las prótesis mecánicas cardíacas en sus orígenes denominadas *artificiales* [3], de acuerdo a su estructura se clasifican en *jaula-bola*, *jaula-disco*, *disco lenticular simple*, y *disco lenticular bivalva*. Según la literatura, la primera prótesis valvular documentada fue la válvula modelo ***jaula-bola*** desarrollada por Charles Hufnagel en el año 1947 (figura #1.8); este tipo de prótesis fue colocada en la aorta torácica descendente de un paciente con insuficiencia aórtica, el día 11 de Septiembre de 1952. Si bien este tipo de válvula no era estrictamente cardíaca, la importancia histórica de la misma reside en que se empezó a emplear antes del desarrollo de la circulación extracorpórea, por lo que el procedimiento se realizó con el corazón latiendo y sin el apoyo del mencionado soporte. En lo que respecta a las prótesis estrictamente cardíacas, se desarrollaron a partir del inicio de la circulación extracorpórea, progreso que significó a la cirugía

cardíaca la posibilidad de trabajar en el interior del corazón exangüe e inmóvil [4].



Figura #1.8. Válvula de Hufnagel.

Dentro del mismo diseño, la prótesis mitral marca *Starr-Edwards*, fue implantada por primera vez en 1960, y debe su nombre a M. L. Edwards y A. Starr, sus diseñadores, la válvula estaba constituida por una jaula de material prototipo de plástico y una bola oclusora de goma de silicona (*silastic®*), mantenida en su posición por el arnés plástico que se sujetaba a un anillo (Figura #1.9). En esta estructura la bola se desplaza libre y pasivamente desde el anillo, en su posición de cierre, hasta el extremo de la jaula en su posición de apertura, permitiendo el pasaje de sangre a su alrededor y entre ella y la jaula y la pared aórtica o ventricular, de acuerdo con su posición aórtica o mitral [3]. Desde el punto de vista *hemodinámico* esta prótesis corresponde a las del tipo de *flujo lateral*.

En el año 1966 la firma Starr-Edwards introduce el modelo 6120 para posición mitral y en el año 1968 el modelo 1260 para posición aórtica (Figura #1.10), que presenta las últimas modificaciones técnicas de este tipo de prótesis, de manera que los modelos actuales son los mismos que los de esos años. En ambos modelos el anillo de la jaula se halla cubierto por una tela cuya sutura es de teflón y de polipropileno, y su función consiste en permitir la sutura al anillo valvular. Según la FDA (*Food and Drugs Administration*) desde el año 1965 hasta el año 1994 se calculaban en 200,000 la cantidad de prótesis jaula-bola implantadas.



Figura #1.9. Válvula mitral de Starr-Edwards, año 1960.

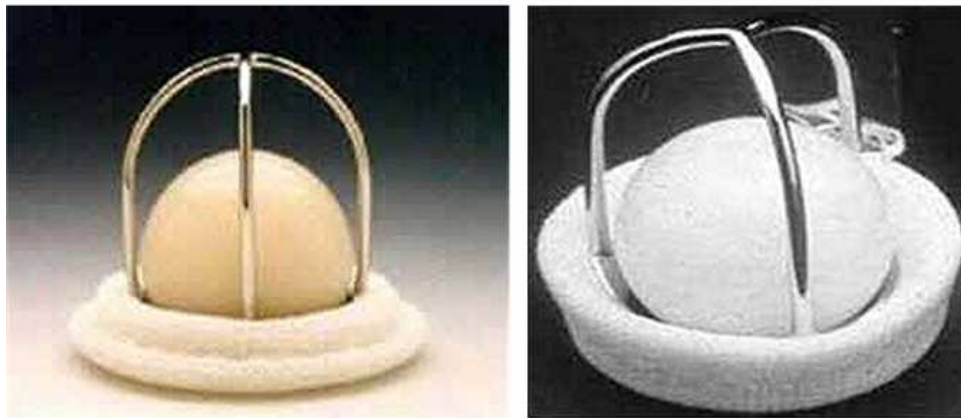


Figura #1.10. Válvulas Starr-Edwards. Modelo 6120 Mitral (izquierda). Modelo 1260 Aórtica (derecha).

Posteriormente, después de detectar la resistencia de la “bola” al flujo sanguíneo, los diseñadores apostaron al diseño *lenticular*, sustituyendo el elemento ocluidor esférico por uno lenticular dando lugar al modelo de ***jaula-disco*** (Figura #1.11), el cual mantenía todavía su característica de flujo lateral. En este modelo, introducido a mediados de la década de 1960, el elemento móvil que participaba en el cierre y apertura era un disco que era de *carbono pirolítico*. Sin embargo, como no representaba una variante con ventajas significativas respecto del modelo jaula-bola poco a poco dejó de usarse [4]. Con el propósito de atenuar el efecto obstructor del elemento ocluidor (bola o disco) en el torrente sanguíneo durante la apertura valvular, la bioingeniería condujo al modelo de ***disco lenticular simple -tipo oscilante-***, las primeras prótesis de este tipo datan del año 1963, aunque comenzaron a adquirir su mayor popularidad a fines de esa

década, de manera que en el año 1969 es ingresada en el mercado de Estados Unidos en forma comercial la prótesis valvular *monodisco o válvula de disco oscilante*, las cuales utilizan un disco circular montado sobre un pivote y unido a un anillo metálico que actúa como ocluidor (Figura #1.12); el disco es de grafito con una capa de carbón pirolítico, cubierto de acero inoxidable o titanio, esta estructura permite que el disco oscile a medida que pasa la sangre y que su sección transversal actúe como resistencia gradual y por ende disminuya la mayor resistencia potencial al flujo.

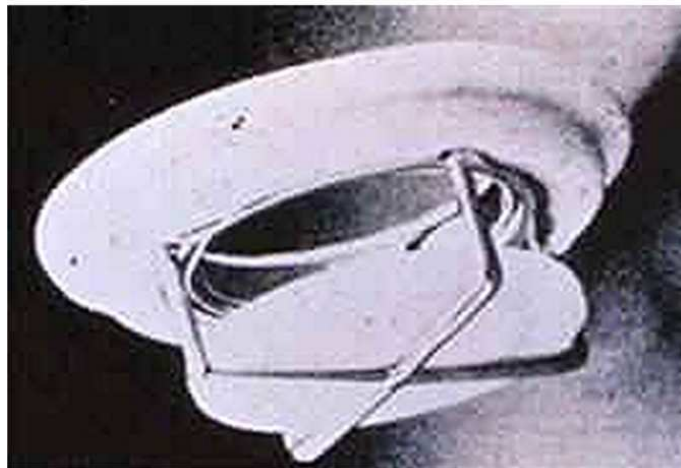


Figura #1.11. Modelo jaula-disco.

El movimiento de apertura se haya limitado por unos topes (*struts*) de manera que el grado de inclinación no es mayor de 80° . Durante la apertura el orificio primario queda dividido en dos orificios (uno mayor y otro menor) por el disco y los topes. El primer diseño fabricado fue introducido en el año 1969 por el profesor Viking Björk, modelo sujeto posteriormente a cambios de diseño. Originalmente el disco era de polioximetileno (Delrin®), cambiado más adelante a carbón pirolítico, y cubierta de Stellite21®, marca Björk-Shiley modelo estándar, prótesis retirada del mercado de los Estados Unidos en 1988 por la frecuencia elevada de accidentes, debido a fallos súbitos del material por desprendimiento del disco hacia la aorta (ruptura del soporte del disco), aun cuando su rendimiento hemodinámico y su durabilidad parecían adecuados. Es de destacar que al momento de su retiro se habían implantado aproximadamente 360,000 válvulas estándares. *A posteriori*, se introdujeron otras marcas de válvulas del tipo *disco lenticular simple tipo oscilante*, como por ejemplo la de *Lillehei-Kaster*, la de *Omni-Science* y la de *Medtronic-Hall*. En la actualidad entre las válvulas *disco lenticular simple tipo*

oscilante se encuentran en uso las de marca *Alcarbon*, *Omnicarbon*, *Monostrut* y *Medtronic-Hall* [4].



Figura #1.12. Modelo disco lenticular simple.

También, a lo largo de los años sesenta, aparece un nuevo concepto que se mantendrá hasta nuestros días: el del *flujo central*, lo que significaba una hemodinámica mucho más parecida a la fisiológica. En esta línea, se diseñaron las prótesis de **disco lenticular bivalva**. El desarrollo actual de las prótesis mecánicas se basa en el diseño de dos discos, introducido por *St. Jude Medical* en 1977 (Figura #1.13), esta prótesis valvular se diferencia de los ocluidores libre-flotantes vistos en la válvulas de jaula-bola y jaula-disco, en que las 2 valvas semicirculares de una válvula bivalva están conectados con la cubierta del orificio por un mecanismo de bisagra tipo mariposa [4]. Las hojas pivotean durante la apertura, creando tres áreas del flujo, una central y dos periféricas. El anillo es metálico y las dos valvas o discos son de grafito, impregnados de tungsteno y recubiertos por carbono pirolítico, lo que disminuye su capacidad trombogénica. Como los discos no poseen sutura las posibilidades de fractura son menores. El ángulo de apertura es de 85 grados, lo que permite que adquiera una posición casi paralela al flujo sanguíneo, con la delimitación de dos orificios mayores y un orificio menor. Gracias a las características del diseño de estas válvulas es posible obtener la mejor hemodinámica lograda en prótesis mecánicas. En comparación con la prótesis monodisco, las de dos discos permiten lograr un área valvular efectiva mayor con un diámetro igual del anillo. Esto provoca un flujo casi laminar, central y de mínima turbulencia que se distribuye por los tres orificios (los dos laterales o mayores y el central o menor) de modo que impide la rémora sanguínea en cualquiera de ellos “lavando” todas las estructuras.

CAPÍTULO 1

Según la FDA se calcula que desde el año 1977 hasta el año 1994 se habrían implantado más de 600,000 prótesis tipo **disco lenticular bivalva** de la firma *St Jude Medical*. Actualmente se mantienen en uso las siguientes opciones comerciales: *St. Jude Medical*, *Bicarbon (Sorin)*, *Carbomedics*, *ATS* y *Tekna*, entre otras. En los últimos años el tipo de prótesis mecánicas, diseño bivalva, es el de mayor uso y ha demostrado excelente durabilidad y baja frecuencia de eventos tromboembólicos.



Figura #1.13. Modelo disco lenticular bivalva.

El área de las válvulas cardíacas protésicas que declaran los fabricantes, son medidas *in vitro*, y no son las mismas áreas que se encuentran a las semanas o meses después del implante.

Si bien los fabricantes declaran *in vitro* la medida de una válvula determinada, no significa necesariamente que todas las válvulas de una misma medida, aun de la misma fabrica, tengan exactamente la misma área valvular protésica [6].

La principal desventaja de las prótesis mecánicas consiste en que debido a su dinámica de operación, el flujo sanguíneo experimenta periodos turbulentos lo cual genera trombos (coágulos), razón por la cual el paciente debe ingerir agentes anticoagulantes por el resto de su vida, lo cual en el caso de las mujeres impide el embarazo.

Prótesis Biológicas

Al principio de la década de 1960, prácticamente en la misma época que se inicia el desarrollo de las prótesis mecánicas, surgió gran interés por desarrollar tejidos biológicos con la intención de obtener una válvula de características “más fisiológicas”, que fuera menos trombogénica y por ende no exigiera el uso imperioso de agentes anticoagulantes. A diferencia de las prótesis mecánicas que varían en el tipo de flujo, las *bioprótesis* son todas de *flujo central*, lo cual permite una excelente aproximación al comportamiento hemodinámico de las válvulas

naturales [7]. De esta manera, el Dr. Carpentier y sus colaboradores desarrollaron un proceso de fijación y esterilización de las válvulas porcinas, éstas se montaban en un soporte semiflexible hecho de un anillo de estilete y con brazos flexibles hechos de polipropileno. Estas válvulas biológicas porcinas conocidas con el nombre de *Hancock* fueron las primeras en producirse a gran escala y emplearse en posición mitral, tricúspide o aórtica (ver figura #1.14).



Figura #1.14. Válvula porcina Hancock.

Otra variante son las *Válvulas Pericárdicas Bovinas*, las cuales empezaron a utilizarse a mediados de la década de 1970. Con el pericardio bovino como material, las válvulas pericárdicas son adaptadas y suturadas en una configuración valvular sobre un marco de soporte (*stent*), lo que hace que este tipo de válvula abra más ampliamente que una válvula porcina, para una mejor hemodinámica. La mayor durabilidad también es lograda porque hay tejido adicional que permite la contracción y un porcentaje más alto del colágeno disponible que se reticulará durante la fijación. El modelo *Ionescu-Shiley* (la primera válvula pericárdica comercialmente disponible), experimentó un porcentaje de averías más alto que las válvulas porcinas y fue retirado del mercado 10 años después. Sin embargo, las fallas eran en parte debido a aspectos del diseño más bien que a un problema intrínseco con el tejido pericárdico en sí mismo. La bioprótesis pericárdica de *Carpentier-Edwards* se fabrica sin los puntos que pasan a través de las valvas que están presentes en la válvula pericárdica de Ionescu-Shiley. En su lugar, las valvas son ancladas detrás de los pilares del soporte [2] (ver figura #1.15).



Figura #1.15. Válvula pericárdica bovina de Carpentier- Edwards.

Desarrollo de Prótesis en México

El Instituto Nacional de Cardiología (INC) fundó en febrero de 1983 el Departamento de Bioprótesis, el cual tiene la función de elaborar válvulas cardíacas protésicas de tipo biológicas, así como evaluarlas para determinar su viabilidad de implantación. Son dos tipos de bioprótesis las que ahí se producen: *Pericárdica* y *porcina*. A la fecha se han realizado en el instituto más de 3150 implantes de las prótesis ahí producidas siendo así el INC el único fabricante de válvulas protésicas en el país.

La fabricación de las bioprótesis se realiza en dos etapas, la primera consiste en la construcción de una base de materiales artificiales. La segunda etapa consiste en la colocación de los elementos oclusores biológicos. En ambos casos (pericárdica o porcina) el proceso comienza generando una estructura alámbrica que servirá como sostén de la prótesis (Figura #1.16).

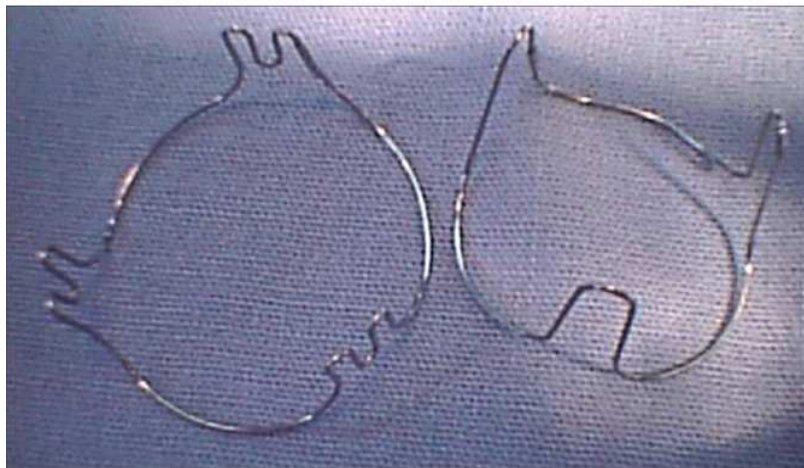


Figura #1.16. Estructura metálica de las bioprótesis.

Para las válvulas porcinas se acopla un soporte polimérico a la estructura metálica, el cual servirá como elemento estabilizador (figura #1.17).



Figura #1.17. Soporte polimérico de las bioprótesis (izquierda). Acoplamiento de la estructura alámbrica con el soporte polimérico (derecha).

Posteriormente la base es forrada de tela, lo cual facilitará su unión con el tejido biológico (Figura #1.18).



*Figura #1.18. Base forrada para una válvula pericárdica (izquierda).
Base forrada para una válvula porcina (derecha).*

En el caso de las válvulas pericárdicas, se realiza el corte de las valvas, las cuales se obtienen de tejido de pericardio bovino. Posteriormente, estas valvas se unen mediante hilo y tela para formar el elemento ocluyente biológico. Para el caso de las válvulas porcinas el elemento ocluyente es una válvula extraída del corazón porcino (Figura #1.19).

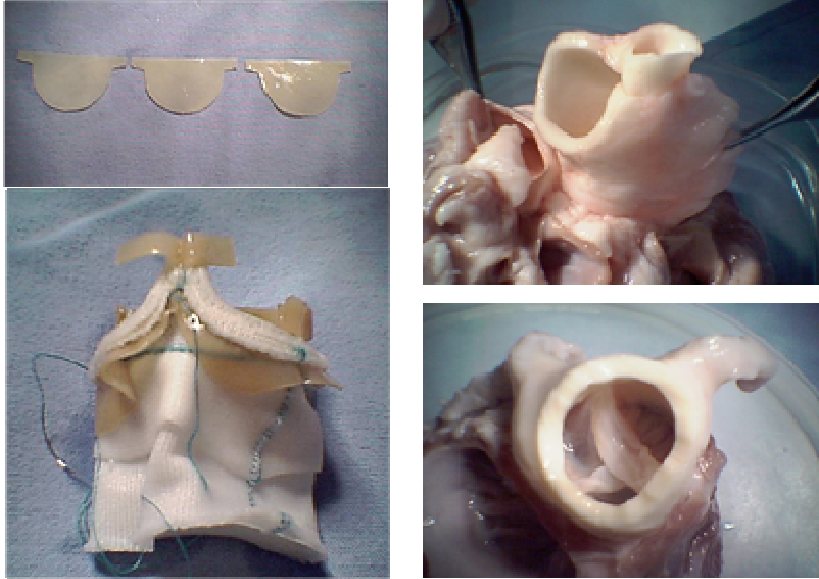


Figura #1.19. Corte de las valvas y formación del elemento ocluser biológico (izquierda). Disección de las válvulas del corazón porcino (derecha).

La operación final en la elaboración de las válvulas protésicas consiste en la unión de la base con el elemento ocluser. (Figura #1.20).



Figura #1.20. Bioprótesis porcina (izquierda). Bioprótesis pericárdica (derecha).

El precio de estas bioprótesis para los pacientes del INC puede llegar a ser tan bajo como 1000 pesos, es decir aproximadamente 30 veces menor al de las prótesis importadas [5]. Sin embargo, ya que el INC tiene la misión de atender a la población mexicana de bajos recursos económicos y carente de seguro médico, si algún paciente no tiene las posibilidades de cubrir este precio la recibe de manera gratuita.

EVALUACIÓN Y CERTIFICACIÓN DE VÁLVULAS CARDIACAS PROTÉSICAS

Con el objetivo de asegurar un buen funcionamiento de las válvulas protésicas, éstas deben ser sometidas a diversas evaluaciones tanto cualitativas como cuantitativas, las cuales deben ser implementadas por los fabricantes de prótesis valvulares. Existen normas nacionales e internacionales que señalan las condiciones en las que las prótesis deben ser evaluadas, y es cumpliendo con estas disposiciones como los productores de prótesis certifican sus modelos.

En México, la Norma Oficial Mexicana **NOM-063-SSA1-1993** del sector salud establece los diferentes esquemas de evaluación que las válvulas protésicas deben aprobar para ser certificadas, regulando su implantación en pacientes. Partiendo de la base de que la válvula protésica de corazón ideal no ha sido aún diseñada [8], es necesario admitir que la Norma Oficial Mexicana no corresponde a un diseño óptimo. Esta Norma Oficial Mexicana, por lo tanto, tiene restricciones con la idea de no inhibir las innovaciones ni los nuevos desarrollos. La Norma Oficial Mexicana especifica el tipo de pruebas y los requisitos indispensables de los aparatos de evaluación. Puesto que es prácticamente imposible predecir la forma en que la válvula ha de comportarse después su implante, la Norma Oficial Mexicana se centra en las especificaciones de pruebas *in Vitro*, en animales y evaluación clínica, asimismo hace especificaciones de empaques y marbetes.

Las pruebas *in Vitro*, comprenden el accionamiento de la prótesis por medio de un *duplicador cardiaco*, instrumento que se encarga de enviar a la prótesis un flujo pulsátil que simule la actividad del corazón humano estándar. Actualmente existen en el mercado duplicadores de flujo cardiaco, los cuales son comercializados por empresas como *Dynatek* y *Vivitro Systems*, cuyo valor comercial oscila entre 50,000 y 65,000 USD [5] (figura #1.21). El esquema general que poseen estos sistemas probadores se compone de un soporte donde se coloca la prótesis y conductos que llegan a ésta, por los cuales se trasporta el líquido que se encarga de emular el flujo sanguíneo. La NOM señala que el fluido de prueba debe ser solución salina isotónica la cual posee características de viscosidad similares a la sangre y permite la visualización del proceso de accionamiento de la prótesis.



Figura #1.21. Duplicador comercial desarrollado por la empresa Vitro Systems

Estos equipos cuentan con actuadores neumáticos y/o hidráulicos que son gobernados por sistemas de control electrónicos, además de incorporar la instrumentación necesaria para el monitoreo de parámetros descriptivos del fenómeno, tales como presiones, volúmenes, etc. El fenómeno de complianza se trata de reproducir, en los sistemas probadores, dejando un espacio de aire dentro del tanque de pruebas, cuando el fluido que atravesó la prótesis es expulsado hacia este tanque genera una presión en el volumen de aire, misma que retorna en sentido opuesto empujando a la solución fisiológica y generando la presión que se encarga de cerrar la prótesis.

CAPÍTULO
2

PLANTEAMIENTO DEL PROYECTO

Al proponerse desarrollar un sistema duplicador de pulso cardiaco para evaluación de bioprótesis debemos estar conscientes de que implica colocar una piedra angular en el desarrollo de la ingeniería biomédica, de tecnología mexicana, aplicada a esta área. Considerando a su vez a esta disciplina, como una de las áreas de aplicación más interesantes y trascendentes que ha encontrado la ingeniería, es casi imposible no pensar en metas ilimitadas, ya que *¿a quién no le gustaría desarrollar un corazón artificial ideal?*, por ello es importante establecer con claridad de dónde se parte y hacia dónde se quiere llegar con la ejecución de este trabajo. Asimismo, un claro planteamiento de este proyecto ayudará a entender con exactitud la magnitud de los alcances obtenidos en función de los recursos disponibles.

GENERALIDADES

En 2003 el Instituto Nacional de Cardiología y la UNAM establecieron un convenio de colaboración interinstitucional para el desarrollo de tecnología aplicada a la fabricación y evaluación de bioprótesis cardiacas. Así, el desarrollo de un *Sistema duplicador de pulso cardiaco para evaluación de bioprótesis* fue encomendado a los laboratorios de Micromecánica y Mecatrónica (LMM), Electrónica (LE) y al Taller Mecánico (TM) del Centro de Ciencias Aplicadas y Desarrollo Tecnológico (CCADET) de la UNAM.

EVALUACIÓN DE BIOPRÓTESIS EN EL INC

Desde sus inicios en los años 80 el departamento de bioprótesis del INC ha contado con diferentes métodos de evaluación de sus bioprótesis y fue hasta inicios de la década de los 90 que consiguieron un equipo duplicador de pulso cardiaco. El equipo con que actualmente se evalúan las bioprótesis elaboradas en el INC se compone de un ventrículo

CAPÍTULO 2

artificial, un tanque donde se monta la prótesis para su evaluación, una bomba de contrapulsaciones y un sistema de videograbación para la filmación de las pruebas (Figura #2.1). Tanto el ventrículo como el tanque fueron recibidos en donación del Instituto de Prótesis Cardiacas de Polonia, producto de la estrecha relación de colaboración que existe entre ambas instituciones. De esta manera, el personal del departamento de bioprótesis acopló una bomba de contrapulsaciones al ventrículo para la generación del flujo pulsátil.

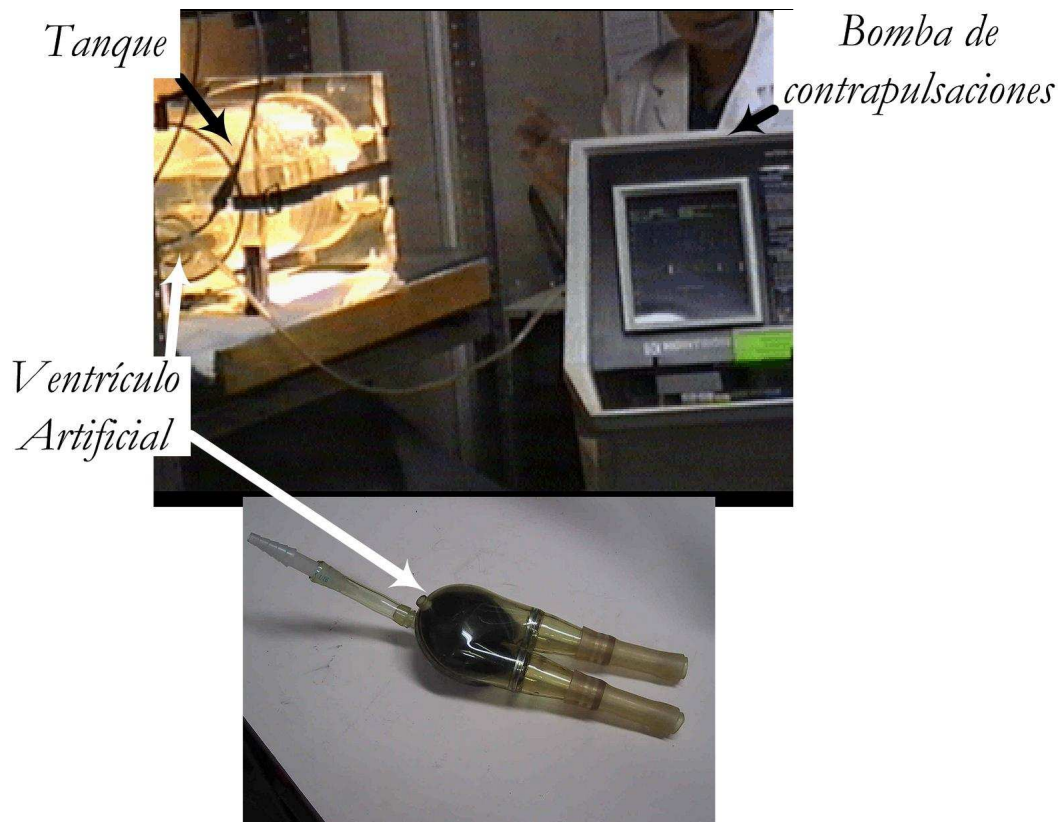


Figura #2.1. Equipo de evaluación de prótesis del INC.

Este equipo es capaz de generar un flujo pulsátil con frecuencias comprendidas entre 40 y 80 ciclos por minuto (CPM) enviando un volumen por ciclo (“latido”) que oscila entre 20 y 50 ml aproximadamente, el cual es fijo. Ocasionalmente cuentan con la posibilidad de emplear otra bomba similar que permite operar el equipo en frecuencias de 40 a 180 CPM.

DESCRIPCIÓN Y DELIMITACIÓN DEL PROYECTO

El departamento de bioprótesis del INC, cuenta con los instrumentos adecuados para evaluar las válvulas cardiacas protésicas que ahí producen.

Sin embargo, los requerimientos de evaluación descritos en la NOM no se pueden cubrir por completo en virtud de que el rango de operación del equipo duplicador de pulso cardiaco con que cuentan es insuficiente.

Objetivo de este trabajo de tesis

«Diseñar, construir e implementar un sistema duplicador de pulso cardiaco que cubra especificaciones señaladas en la NOM para la evaluación cuantitativa de válvulas cardiacas protésicas»

Alcances

- ⇒ Analizar la operación del sistema de evaluación de bioprótesis empleado actualmente en el INC
- ⇒ Proponer dos alternativas de solución para el diseño de un sistema duplicador de pulso cardiaco.
- ⇒ Realizar el diseño de un sistema duplicador de pulso cardiaco integrando el diseño del tanque de pruebas con que actualmente cuenta el INC.
- ⇒ Fabricar en colaboración con el Taller Mecánico del CCADET, el prototipo del sistema diseñado.
- ⇒ Implementar en colaboración con el Laboratorio de Electrónica del CCADET, el sistema de control para el duplicador de pulso cardiaco.
- ⇒ Realizar pruebas al prototipo para analizar su desempeño.
- ⇒ Definir mejoras y trabajo a futuro.

Metas

- ⇒ Diseño y construcción de dos prototipos de sistemas duplicadores de pulso cardiaco.
- ⇒ Implementación del sistema de control y monitoreo para ambos prototipos.
- ⇒ Evaluar y comparar ambos dispositivos y proponer mejoras.

⇒ Entregar al INC los sistemas desarrollados.

Requerimientos

Para el desarrollo de este proyecto, los requerimientos fueron:

- ⇒ Versatilidad. Los sistemas desarrollados deben poseer una configuración que permita ampliar los esquemas de evaluación de bioprótesis vía *software*, sin necesidad de modificar el hardware del equipo.
- ⇒ El sistema debe poseer características de montaje y tamaño tales que, permitan su instalación y operación dentro del departamento de bioprótesis del INC.
- ⇒ De manufactura y ensamble tan sencillo como sea posible en función de los recursos disponibles, buscando emplear procesos de manufactura y ensamble convencionales.

Especificaciones

Para las evaluaciones cuantitativas con el sistema duplicador de pulso cardiaco la NOM establece que [13]:

- ⇒ *Debe manejar el volumen de llenado variable de 100 ml/min por lo menos.*
- ⇒ *El duplicador debe tener la capacidad de variar ciclos por minuto (cpm) de la bradicardia severa (20 cpm) hasta la taquicardia severa (200 cpm). Las pruebas deben ser hechas en las 3 condiciones bradicardia, frecuencia normal y taquicardia.*
- ⇒ *Las dimensiones de las cámaras cardiacas son irrelevantes para estas pruebas, en tanto que se obtengan las curvas adecuadas de presión y flujo.*
- ⇒ *El duplicador debe reproducir 2 características de la circulación sistémica. **Primero**, debe tener la capacidad de almacenar energía y devolverla como lo hacen los grandes vasos (compliance). **Segundo**, debe tener rigidez suficiente para caracterizar a la presión (alta, normal y baja) que representará el estado de contracción de las arteriolas. El retorno venoso debe ser el mismo que la eyección y por lo tanto cuando se mida el gasto a expensas del retorno, debe ser suplido el sistema con una cantidad igual de fluido de prueba.*
- ⇒ *La simulación del pico de la presión sistémica debe ser de 16 ± 1 kPa (120 ± 7.5 mmHg) y la presión diastólica debe ser de 10 ± 0.5 kPa (80 ± 3.8 mmHg).*
- ⇒ *Las curvas obtenidas de la relación presión-tiempo deben proporcionar datos para poder medir uno u otro factor.*

⇒ *Los equipos deben proveer al personal científico medios para ver y fotografiar la válvula en cualquiera de los momentos del ciclo.*

Recursos

Este proyecto fue desarrollado en el Laboratorio de Micromecánica y Mecatrónica (LMM) del CCADET y para este trabajo se contó con los siguientes recursos:

Infraestructura

- Computadoras Pentium IV
- *Software* de diseño asistido por computadora (*Unigraphics* y *SolidWorks*).
- Máquinas de control numérico (*Torno y Fresa*).
- Máquinas herramienta convencionales (*Torno y Fresa*).
- Instrumentación electrónica (*Generador de funciones, Fuente de voltaje, Teslámetro, Multímetro*).
- Instrumental de medición geométrica
- Financiamiento del proyecto sectorial CONACYT-SALUD 2002-C01-8175 Desarrollo e innovación de bioprótesis cardiacas

Recursos Humanos

- Supervisión de los doctores Leopoldo Ruiz, Alberto Caballero y Ernst Kussul, académicos del LMM.
- Un estudiante de licenciatura (autor de esta tesis).
- Retroalimentación del Ing. Efraín Sánchez y el doctor Alejandro Juárez, miembros del departamento de bioprótesis del INC.
- Colaboración del Sr. Mario Rodríguez del LMM, para la fabricación de los prototipos.
- Participación del Taller Mecánico (TM) del CCADET, en la fabricación y montaje de los prototipos.

Análisis

Con acuerdo de la gente del INC, y en función de sus principales intereses, se estableció que el sistema duplicador habría de ser diseñado enfocándose en las siguientes características:

CAPÍTULO 2

- El equipo debe alcanzar los 200 LPM, para estar en el rango que solicita la norma, aunque es deseable que este valor sea superado.
- De preferencia, el equipo debe tener características de operación similares al equipo con el que cuentan, para con esto facilitar la transición entre el sistema actual y el nuevo.
- Es conveniente que el equipo maneje un volumen de bombeo que sea ajustable y que cubra un rango mínimo de 50 a 150 ml por latido.
- Respecto a la distribución de presión durante el bombeo, basta con que ésta tenga la misma morfología que la solicitada en la NOM, y respecto de los valores pico de presión, basta con que éstos se encuentren cerca de los establecidos en la NOM.

Después de analizar el esquema de funcionamiento del duplicador de pulso cardíaco existente en el INC se consideró conveniente desarrollar de manera paralela dos diferentes sistemas. La intención es comparar qué alternativa es más conveniente; asimismo, se plantea que el uso conjunto de ambos sistemas constituya una excelente herramienta para el personal del INC tanto para la evaluación de las bioprótesis como para la optimización de los diseños de las mismas.

La primera versión denominada ***Sistema Electroválvula-Ventrículo*** es de configuración similar a la del equipo utilizado en el INC, esto es, se propone implementar una bomba de membrana accionada de forma neumática.

La segunda versión denominada ***Sistema Motor-Pistón*** es de estructura electromecánica, consiste en un motor electromagnético que acciona una bomba de émbolo

SISTEMA ELECTROVÁLVULA-VENTRÍCULO

DISEÑO

Diseño conceptual

Al pensar en la configuración de este sistema, se puso principal interés en buscar que en su composición el tanque para pruebas fuera un elemento completamente independiente con lo cual su adaptación al sistema existente en el INC fuera de manera simple. En la figura #3.1 se observa un diagrama de composición del sistema donde se observa también la conectividad entre sus diferentes partes.

Así, el concepto de sistema obtenido se compone de tres partes principales; una electroválvula (I), una bomba de membrana (II) y un tanque para montaje de la prótesis (III), los cuales se encuentran interconectados. Para el accionamiento del sistema, la electroválvula recibe aire a presión con dos diferentes sentidos: Uno de impulsión y otro de vacío (puntos 1 y 2 del diagrama). La función de la electroválvula es alternar estos dos flujos de aire de tal forma que en su salida (punto 3) la presión de aire cambie su régimen de **vacío** a **impulsión** a una frecuencia específica. Posteriormente, la salida de la electroválvula está conectada a la bomba de membrana (punto 4), la cual mediante las fluctuaciones de presión negativa y positiva provenientes de la electroválvula, genera un flujo pulsátil succionando líquido del tanque de pruebas (punto 6) y enviándolo nuevamente al tanque para accionar la prótesis (punto 5).

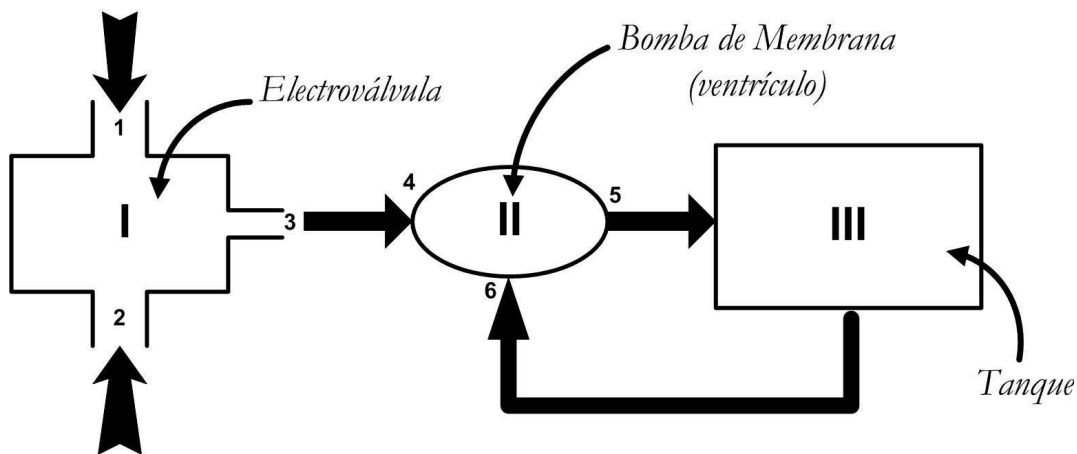


Figura #3.1. Diseño conceptual del sistema.

Diseño de Detalle

A continuación se describe de manera resumida el detalle del diseño de cada uno de los diferentes dispositivos que componen al sistema. En esta etapa se empleó el *software* de diseño *SolidWorks* para la generación de los modelos tridimensionales de cada uno de los dispositivos del sistema y así evaluar la configuración completa en un prototipo virtual del sistema.

Por último, cabe mencionar que durante el proceso de diseño existió retroalimentación con miembros del Instituto de Prótesis Cardíacas de Polonia, específicamente el Dr. Nawrat, con quien se abordaron aspectos del funcionamiento hidráulico del tanque de pruebas del sistema que ellos mismos desarrollaron.

» ELECTROVÁLVULA

Como su nombre lo indica, este dispositivo se diseñó para ser activado de forma electromagnética, y su función es distribuir adecuadamente dos flujos de aire; uno de vacío y el otro de impulsión. En la figura #3.2 se muestra un corte transversal de la electroválvula y se señalan los elementos principales que la componen. El principio de funcionamiento de este dispositivo consiste en energizar el inductor, para generar un campo magnético que atrae al anillo, así éste se desplaza hacia el núcleo del inductor.

Este núcleo desarrolla tres funciones:

- ⇒ Concentrar la intensidad del flujo magnético.
- ⇒ Limitar el desplazamiento del anillo
- ⇒ Reducir a una sección anular el paso de aire de alta presión a través de la cámara de la electroválvula.

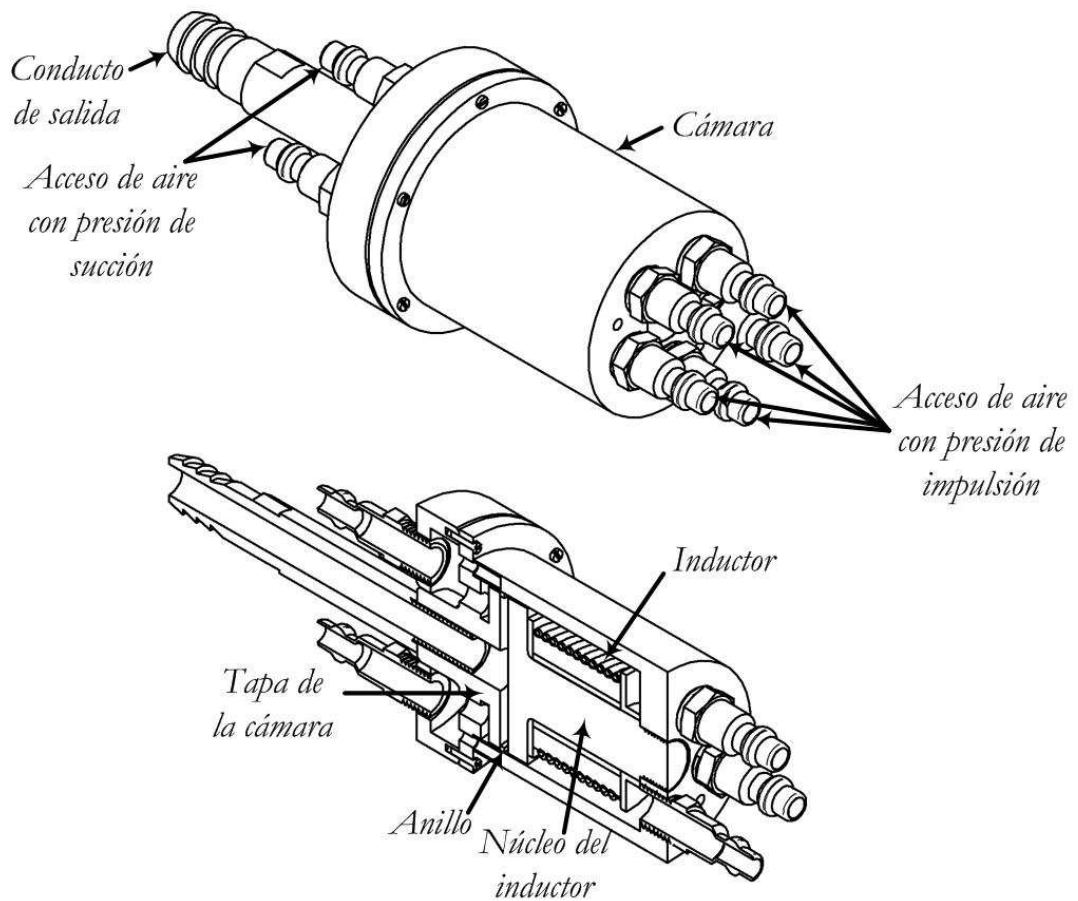


Figura #3.2. Corte de la electroválvula

De este modo, cuando el anillo se adhiere a la superficie del núcleo, la sección anular de paso de aire queda cubierta interrumpiendo así el flujo de aire de impulsión y permitiendo el paso al flujo de aire de succión (figura #3.3).

Para habilitar el flujo de aire de impulsión y al mismo tiempo suprimir el flujo de aire de succión es necesario deshabilitar el inductor, con lo cual la presión del aire de impulsión desplazará al anillo hacia la tapa de la cámara obstruyendo así el flujo de aire de succión. (figura #3.4)

De esta forma, habilitar el inductor implica obtener a la salida de la electroválvula un flujo de aire de succión y a su vez mantener el inductor deshabilitado implica obtener un flujo de aire de impulsión a la salida de la electroválvula.

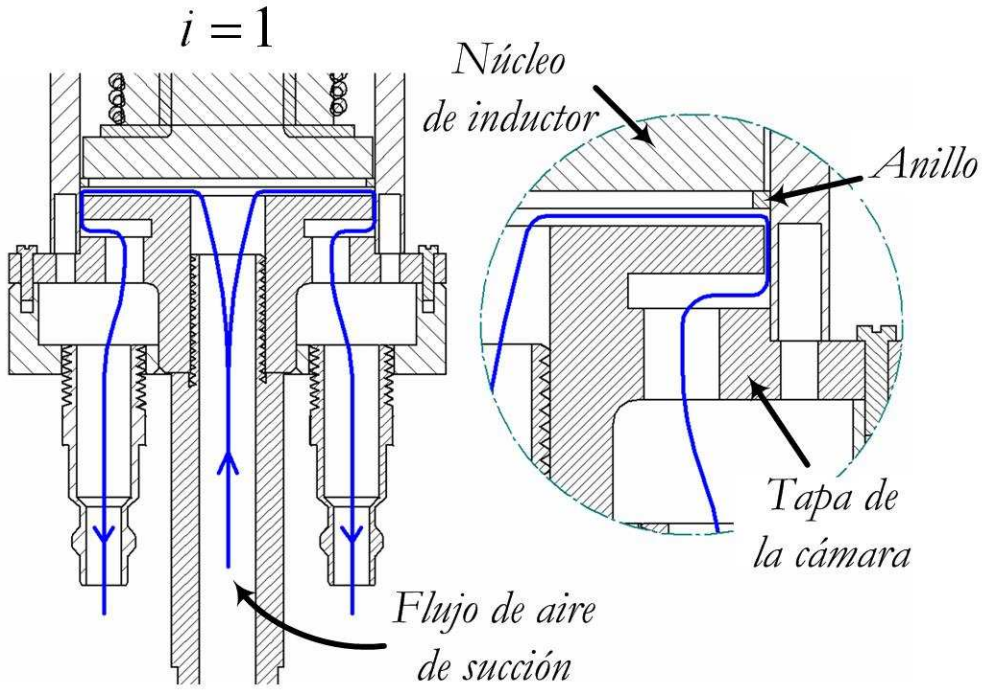


Figura #3.3. Flujo de aire de succión

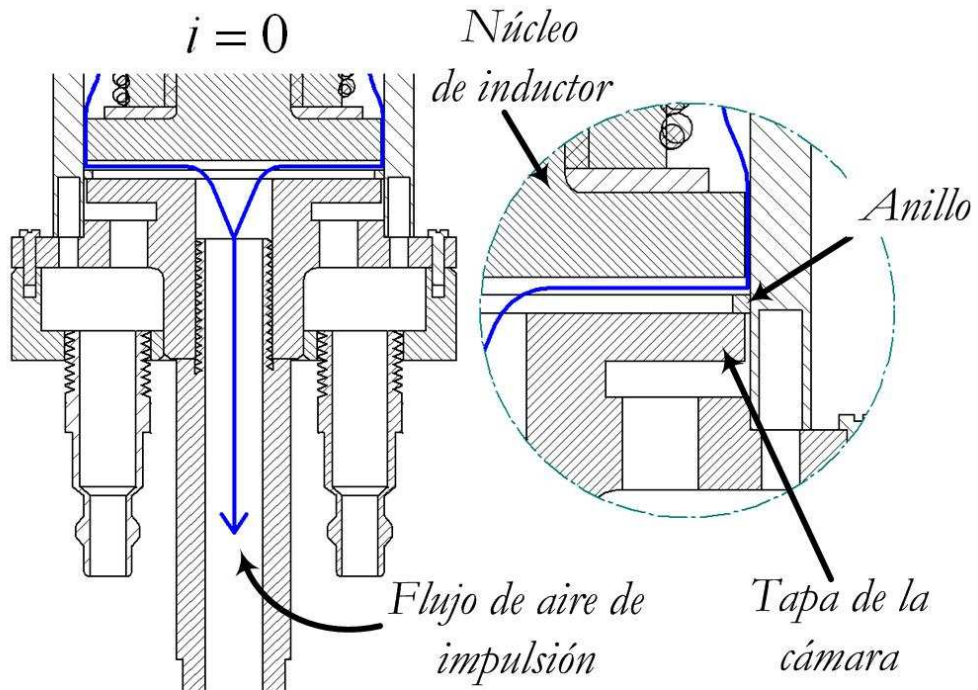


Figura #3.4. Flujo de aire de impulsión

» BOMBA DE MEMBRANA (VENTRÍCULO)

Esta bomba fue diseñada para ser activada mediante “pulsos” de presión que cambian de sentido en forma alternada. El volumen de operación que se consideró para su diseño contempla un rango de 50 a 70 ml por ciclo. En la figura #3.5 se muestra la configuración geométrica de la bomba así como sus elementos principales.

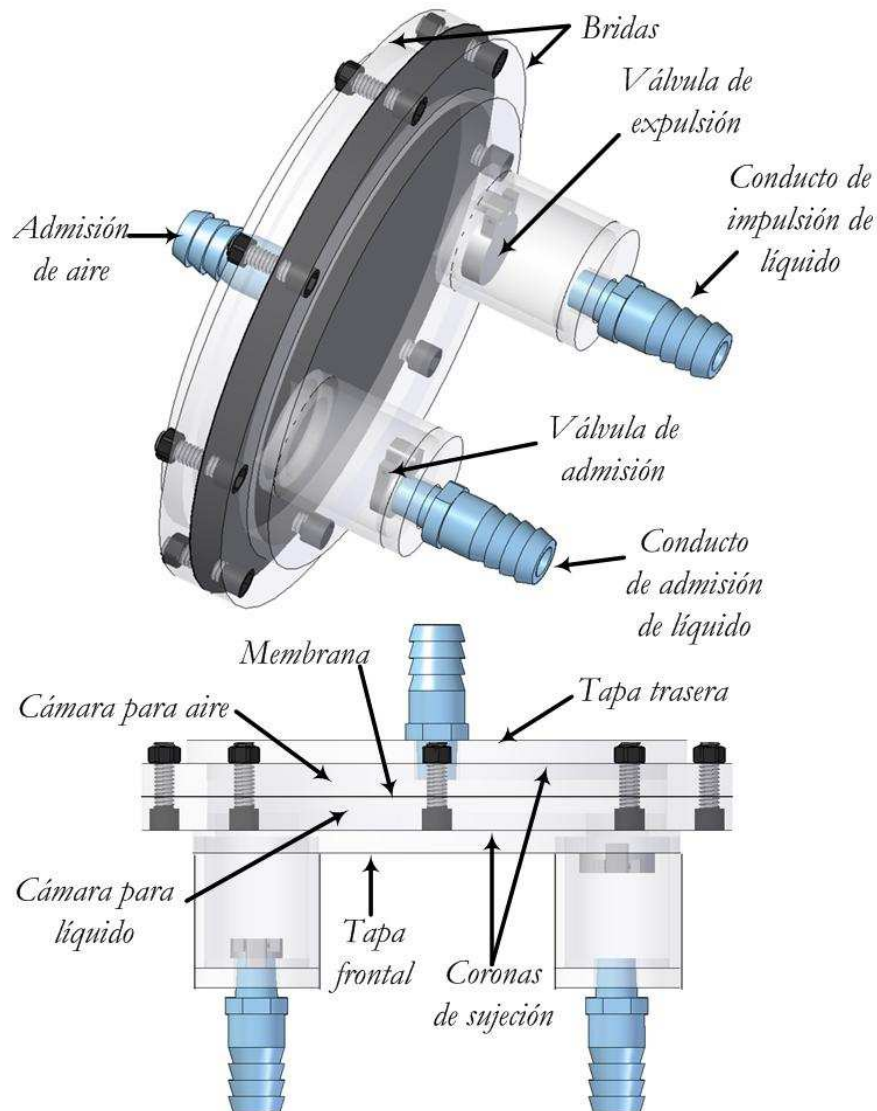


Figura #3.5. Descripción de componentes de la bomba de membrana.

Como se observa en la figura #3.5, esta bomba contiene dos cámaras: Una que albergará aire y otra líquido, las cuales están separadas por una membrana delgada (1mm de espesor). Las cámaras se forman por dos tapas (frontal y trasera) que están unidas a una brida entre la cual queda

CAPÍTULO 3

sujeta la membrana. De esta manera, si la bomba recibe un flujo de aire con presión de *succión* dicha membrana se deforma al interior de la cámara de aire provocando el ingreso de líquido en la cámara opuesta, durante esta acción la válvula de expulsión permanece cerrada y la válvula de admisión se abre. Haciendo una analogía con el corazón, esta etapa correspondería a la *fase diastólica* del ciclo cardiaco (ver figura #3.6).

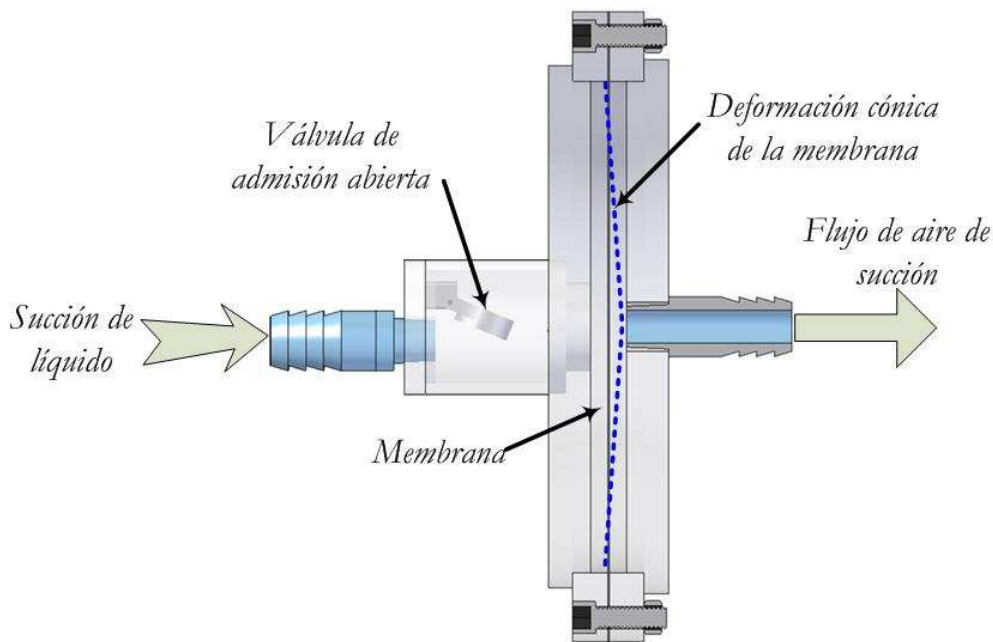


Figura #3.6. Fase de succión de fluido durante el bombeo.

Posteriormente, cuando la presión del flujo de aire que emite la electroválvula cambia su régimen a *impulsión*, la membrana se deforma en dirección opuesta, impulsando así el fluido contenido en su cámara, mientras esto sucede, la válvula de admisión permanece cerrada y es la válvula de expulsión la que se abre. Manteniendo la analogía con el ciclo cardiaco, esta etapa correspondería a la *fase sistólica*, ver figura #3.7.

Para la elección de las dimensiones de las cámaras de la bomba se planteó el modelo matemático correspondiente a la acción de bombeo. De esta manera, considerando que la deformación de la membrana aproxima una geometría cónica al ser limitada en su desplazamiento por las tapas de la bomba el volumen desplazado es entonces:

$$V = 2 \times V_{\text{cono}}$$

donde $V_{\text{cono}} = \frac{\pi}{3} r^2 h$

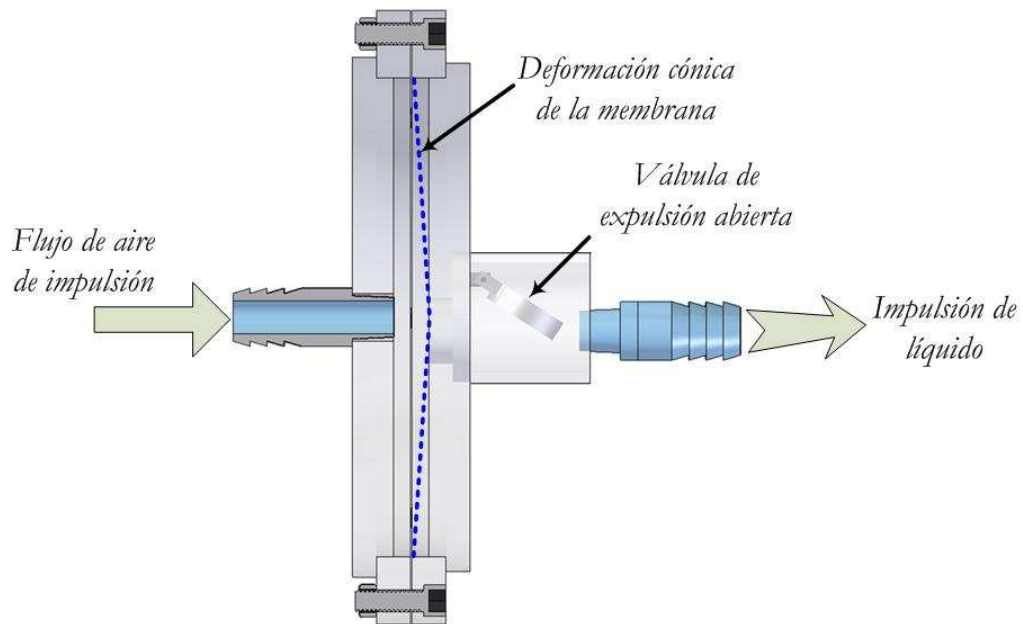


Figura #3.7. Fase de impulsión de fluido durante el bombeo.

Con el fin de obtener deformaciones de la membrana tan pequeñas como sea posible, se fijó el valor del diámetro externo de la cámara en 152.4 mm (6 pulgadas), que fue el tamaño más grande para tubo extruido de acrílico, disponible en el mercado nacional, así:

$$r = 7.32 \text{ [cm]} \quad (\text{restando el espesor de la pared del tubo})$$

Y ya que el volumen por ciclo deseado contempla un valor mínimo de **50 ml** y uno máximo de **70 ml**, la única variable pendiente es la altura de las cámaras:

$$h = \frac{3V}{2\pi r^2}$$

Consecuentemente para un volumen mínimo de 50 cm^3 (50ml):

$$h_{50} = \frac{3 \times 50}{2 \times \pi \times (7.32)^2} = 0.44 \text{ [cm]}$$

Y para un volumen máximo de 70 cm^3 (70 ml):

$$h_{70} = \frac{3 \times 70}{2 \times \pi \times (7.32)^2} = 0.62 \text{ [cm]}$$

CAPÍTULO 3

Para la evaluación de bioprótesis es necesario desplazar 70 ml por ciclo cuando la frecuencia de bombeo esté comprendida entre los 20 y los 60 ciclos por minuto (cpm). Asimismo, para frecuencias entre 160 y 200 cpm el volumen de bombeo debe ser de 50 ml. Con respecto al intervalo de frecuencias de 60-160 basta con que el volumen enviado sea un valor comprendido entre 50 y 70 ml. De esta manera, es claro que a frecuencias altas (160-200 cpm), la deformación de la membrana será menor que en frecuencias bajas (20-60) ya que el tiempo de duración del ciclo es menor y por ende la acción del aire sobre la membrana desplazará una menor cantidad de líquido. Por lo anterior se decidió diseñar las cámaras de la bomba con una altura de **0.44 cm** ya que se presume que:

- Para bombeo a frecuencias altas la membrana alcanzará su desplazamiento máximo (entrando en contacto con ambas tapas de la bomba) desplazando aproximadamente 50 ml.
- En cambio, para frecuencias de bombeo bajas la membrana no solo se desplazará los 8.8 mm existentes entre las tapas de la bomba sino que sufriendo una deformación que asemeja un casquete esférico desplazará una mayor cantidad de líquido aproximando un volumen de 70 ml.

» TANQUE

Para su diseño se partió de la geometría de un tanque existente en el INC, de esta manera, el proceso comenzó realizando un modelo por computadora de este tanque. Después de analizar este modelo, se rediseñó el mismo, agregando elementos útiles para la configuración elegida, eliminando algunos componentes innecesarios y al mismo tiempo modificando otros para adaptarlos a los elementos de conexión y fijación estándar disponibles para su fabricación. Asimismo, como producto de este rediseño, se realizaron algunas modificaciones considerando la experiencia del personal del INC en la operación del tanque con que cuentan, así el modelo resultante del tanque se muestra en la figura #3.8. Este diseño está compuesto principalmente por una *cámara* (1), una *tapa trasera* (2), una *tapa frontal* (3), una *placa brida* (4), un *conducto central* (5), dos *tubos comunicantes flexibles* (6) y elementos de conexión (7). El cierre del tanque se realiza por medio de tornillos que unen la tapa frontal con la placa brida, la cual se encuentra unida a la cámara y ésta a su vez a la tapa trasera. El conducto central se empotra en las tapas frontal y trasera por medio de tornillos que se sujetan a bridas que se empalman en los bordes del conducto. Dentro del esquema de operación del tanque, el líquido

proveniente del ventrículo, ingresa en el conducto central (punto “a”), atraviesa la prótesis y luego al salir por la boquilla de expulsión (punto “b”) retorna a la cámara cerrando así el circuito hidráulico de bombeo.

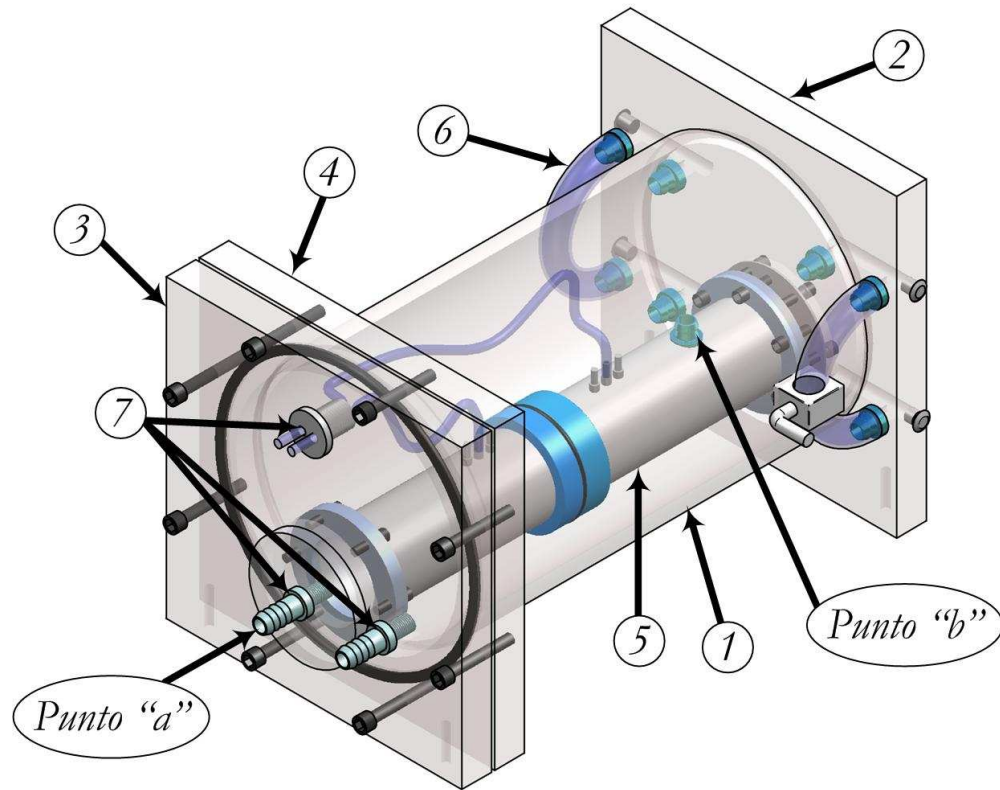


Figura #3.8. Diseño final del tanque #1.

El conducto central del tanque se conforma por la unión de dos tubos que al conectarse alojan a la prótesis. Para su montaje, se emplean dos discos que se apoyan en cada uno de estos tubos.

A su vez, cada tubo cuenta con boquillas intercambiables (tres de cada lado), donde se conectan los sensores para la medición de la presión del flujo antes y después de atravesar la prótesis, y están dispuestas a 3, 4 y 5 cm de la prótesis en cada lado, ver figura #3.9.

Con el objetivo de reproducir el fenómeno de *complianza* la cámara principal está diseñada para albergar tanto al fluido de prueba como un volumen de aire, de esta forma este espacio de aire actúa como elemento “elástico” durante la etapa de bombeo. Para regular la presión en el espacio de aire la tapa trasera del tanque cuenta con dos tubos comunicantes que conectan el espacio de aire en la parte superior con el fondo de la cámara, como se observa en la figura #3.10.

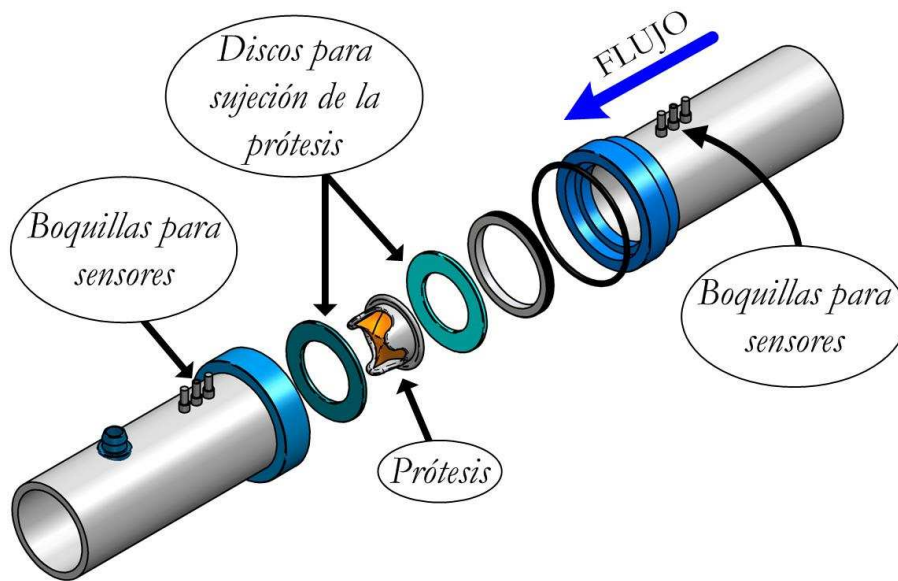


Figura #3.9. Montaje de la prótesis.

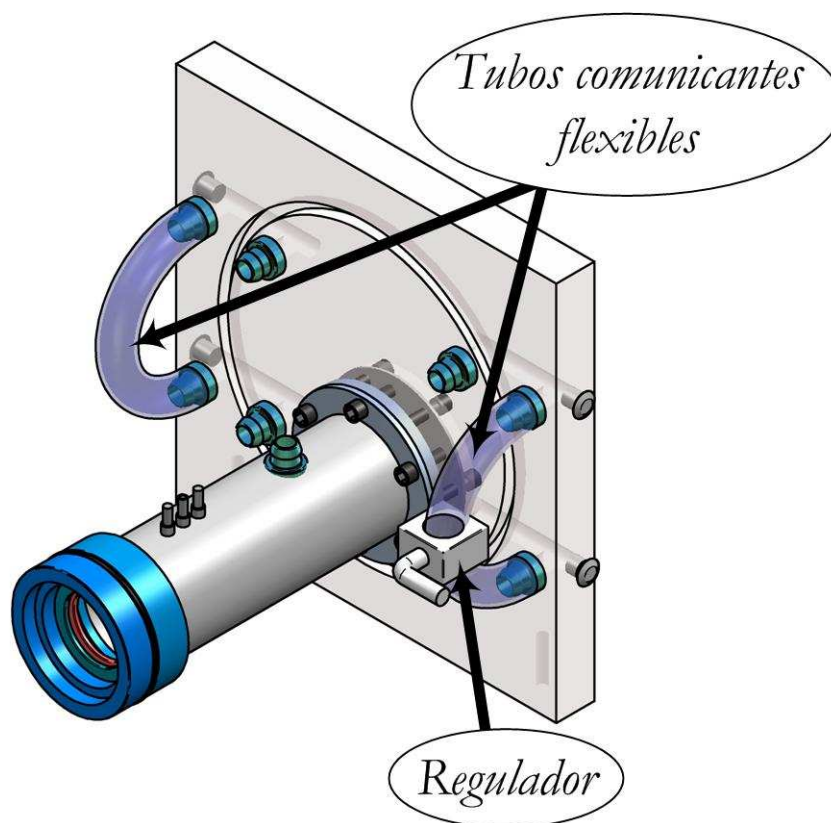


Figura 3.10. Se muestran los tubos comunicantes empleados para la regulación de presión del espacio de aire en la cámara principal.

De esta forma ejerciendo presión en las mangueras que comunican ambos volúmenes se puede modificar la resistencia que ofrece el volumen de aire al chorro de líquido que proviene del conducto central. Para facilitar la visualización del fenómeno de evaluación de la prótesis, se integró una mirilla intercambiabile al fondo del conducto central. Esta mirilla se sujeta en la tapa trasera permitiendo así observar el accionamiento de la prótesis de manera frontal a ésta. Su diseño permite el desmontaje de la mirilla desde el exterior del tanque para acciones de limpieza o reposición, como se observa en la figura #3.11.

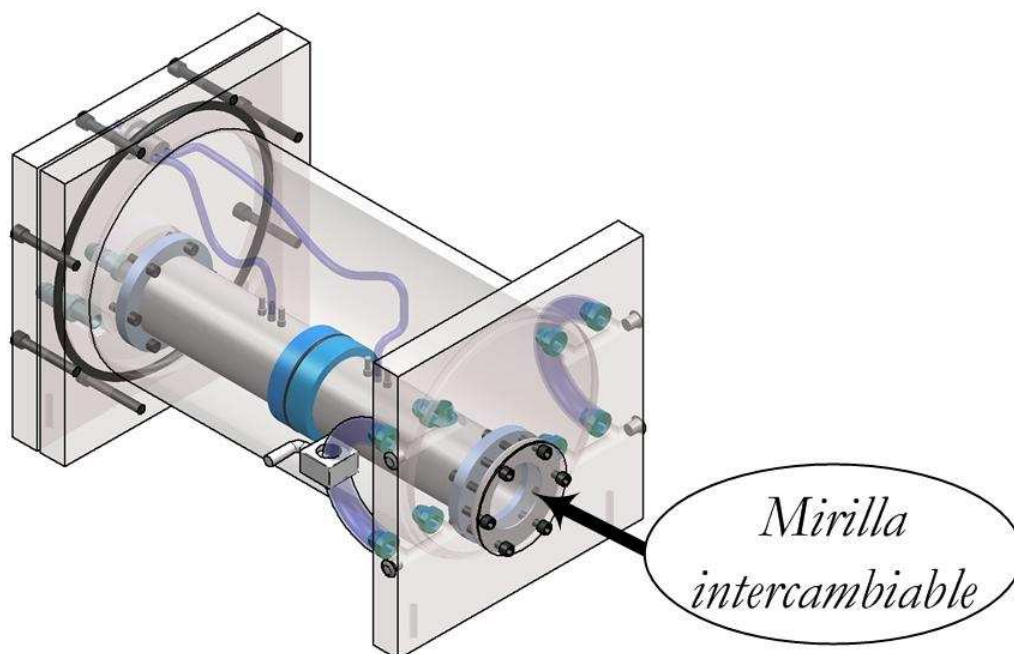


Figura #3.11. Mirilla de fácil acceso para visualización.

Una vez concluidos los modelos computacionales de cada uno de los dispositivos que integran el sistema, se realizó su montaje virtual. Este primer montaje permitió seleccionar los elementos comerciales de conexión más convenientes para el ensamble entre cada uno de los dispositivos. Asimismo, este montaje virtual permitió determinar la configuración de ensamble óptima del equipo, considerando la disposición de espacio existente en el departamento de bioprótesis del INC. En la figura #3.12 se muestra el montaje virtual resultante.

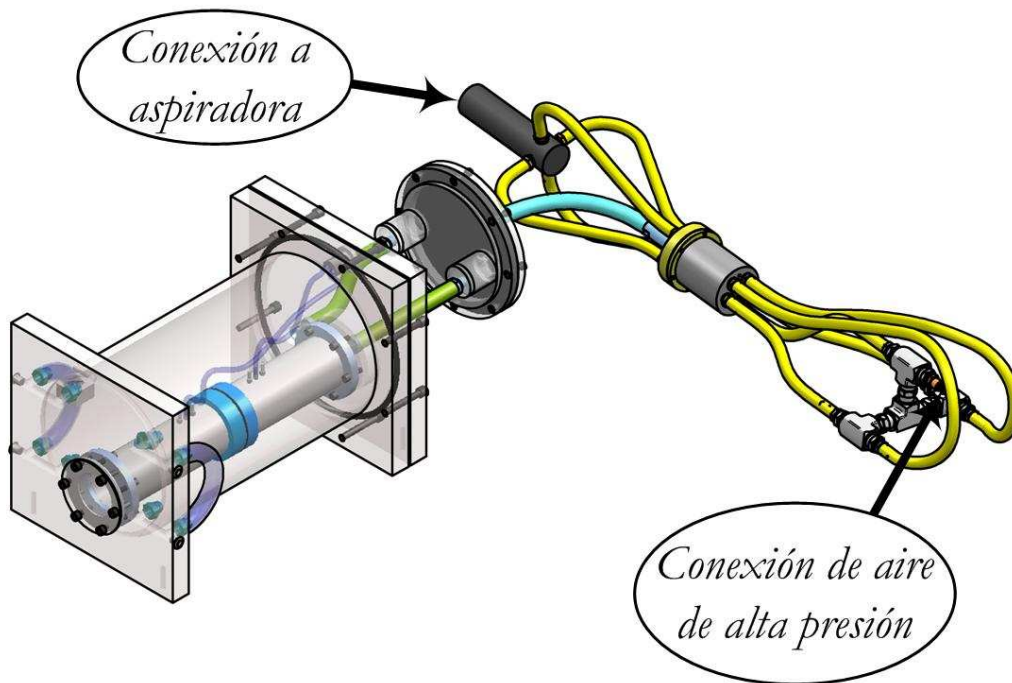


Figura #3.12. Montaje virtual.

MANUFACTURA

Posterior al proceso de diseño se encuentra el proceso de manufactura, el cual se basa en la documentación generada durante la etapa de diseño. La fabricación de la mayoría de los componentes de este sistema se realizó mediante procesos de manufactura convencionales y sólo algunos componentes se fabricaron en dos fresas de control numérico. Para el proceso de manufactura asistida por computadora la información de las piezas a fabricar se transfirió directamente de los modelos generados en *SolidWorks*, esto se hizo mediante la creación de archivos en el formato de intercambio DXF que es común tanto al *software* de diseño como a la plataforma de CAM (Computer Aided Manufacturing, por sus siglas en inglés) de las máquinas. Las máquinas herramienta de control numérico con las que se contó fueron las siguientes:

⇒ Fresas Boxford y Sherline (Figura #3.13)

A continuación se describe brevemente la manufactura de cada uno de los dispositivos principales.



Figura #3.13. Fresa Boxford (izq.), Fresa Sherline (der.).

» ELECTROVÁLVULA

Este dispositivo se fabricó con dos materiales principales; latón y acero (*cold rolled*). Tanto el núcleo del inductor como la cámara se fabricaron de acero ya que intervienen en la concentración del campo magnético generado al energizar el inductor, asimismo el anillo se fabricó también en este material con la finalidad de ser atraído magnéticamente, (ver figura #3.14). Las dimensiones de la cámara son; diámetro externo de 60 mm y altura de 100 mm.

Para el embobinado del inductor se empleó alambre magneto comercial de 0.28 mm de diámetro y se fabricó un carrete de PVC que sirve de soporte e impide el contacto entre el embobinado y el núcleo.

Las tapas de la electroválvula fueron fabricadas en latón, por ser este un material no ferromagnético. Finalmente la boquilla de salida de la electroválvula se fabricó en acero inoxidable su diámetro es 16 mm con estrías y posee una longitud de 110 mm.

La totalidad de los componentes que conforman la electroválvula fueron fabricados mediante procesos de manufactura convencionales. En la figura #3.15 se puede observar el aspecto final de la manufactura de este dispositivo.

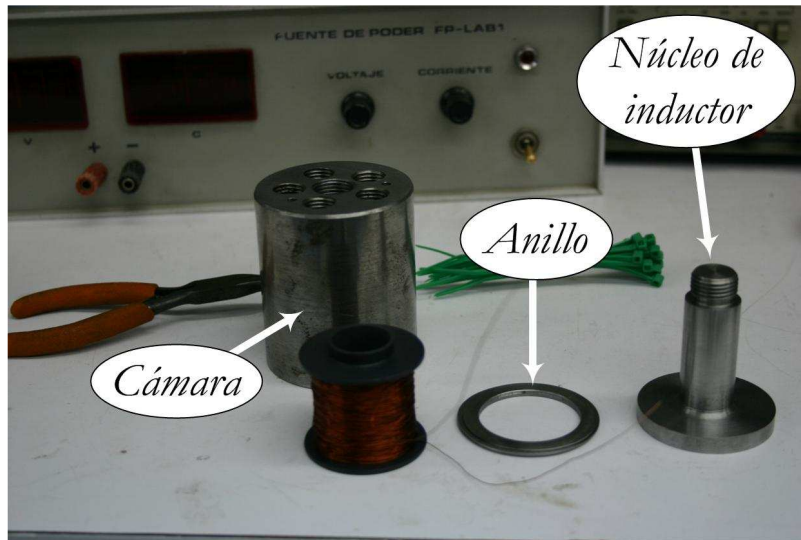


Figura #3.14. Cámara, inductor, anillo y tapas de la electroválvula.



Figura #3.15. Electroválvula ensamblada.

» BOMBA DE MEMBRANA (VENTRÍCULO)

Con la finalidad de visualizar el comportamiento de los fluidos la bomba se fabricó de acrílico. Para los tubos que albergan los conductos de admisión y expulsión se utilizó tubo extruido de 38.1 mm (1½ pulgadas) de diámetro exterior y 3.175 mm (1/8 de pulgada) de espesor de pared. Asimismo, las tapas de dichos tubos, que es donde se alojan las boquillas de admisión y expulsión así como la válvula *check* de admisión, se obtuvieron de placa de 9.52 mm (3/8 de pulgada) de espesor, ver figura #3.16.

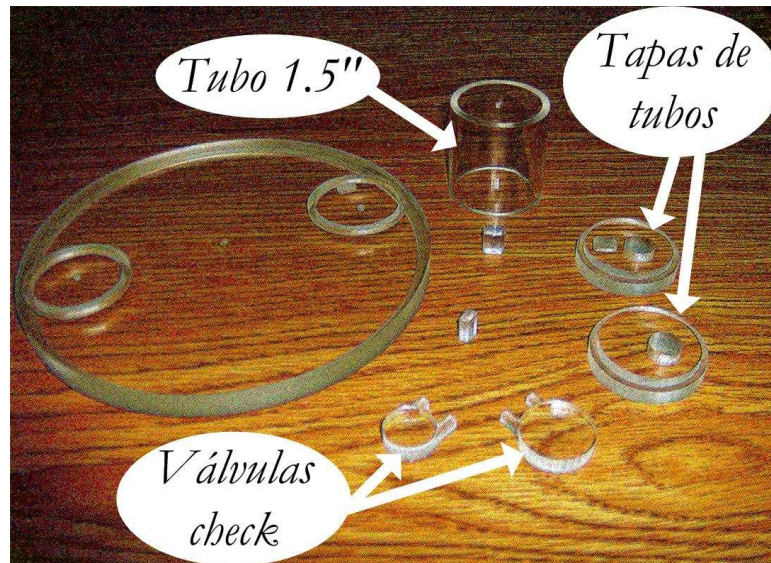


Figura #3.16. Partes del ventrículo.

Tanto las compuertas como las bases de las válvulas de paso fueron fabricadas mediante control numérico y se empleó alambre calibre 27 AWG de acero inoxidable para el eje de la válvula. Para la membrana elástica se utilizó un polímero vulcanizado empleado en neumáticos de automóvil.

Los componentes de acrílico se unieron mediante adhesivo, mientras que las tapas del ventrículo se unen mediante tornillos *Allen* de acero inoxidable que al mismo tiempo aprisionan a la membrana. Finalmente, las boquillas se sujetan a las tapas chicas por medio de unión roscada. En la figura #3.17 se observa el ventrículo desarmado con todos sus elementos señalados así como el ensamble final del ventrículo.

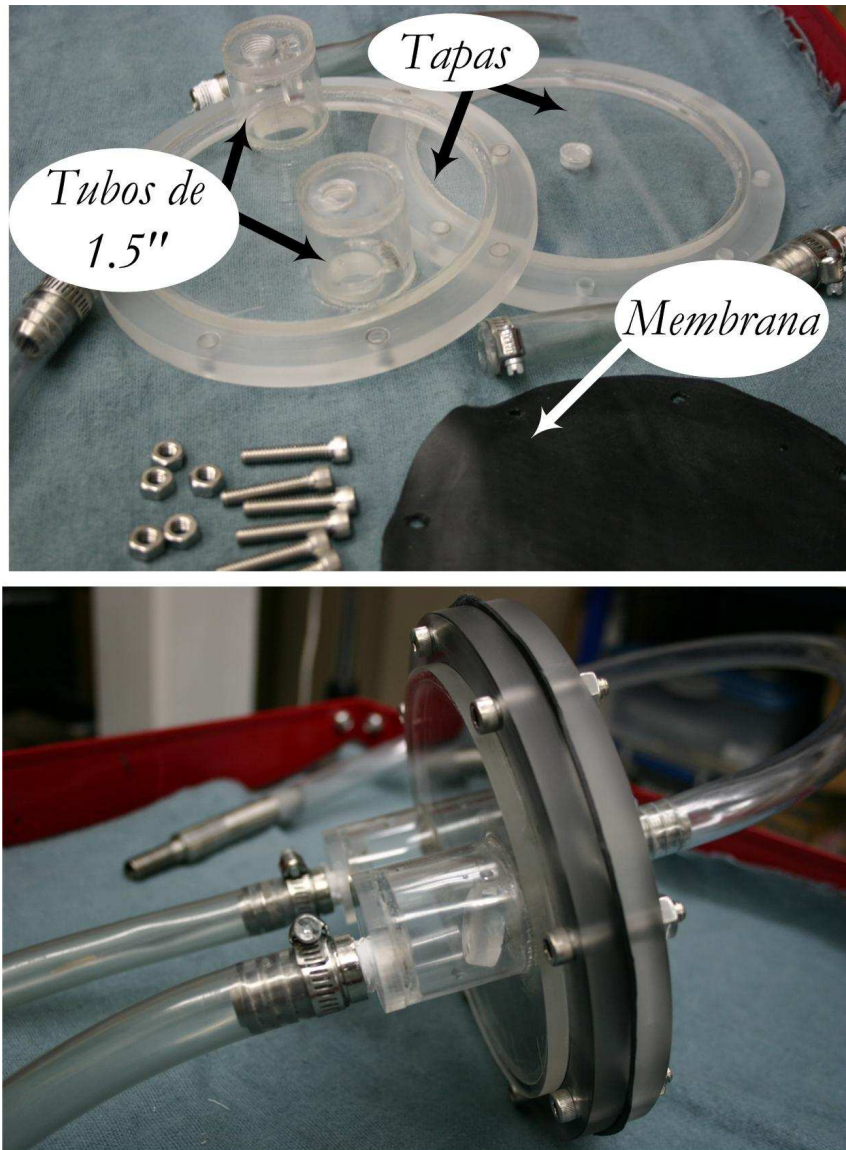


Figura #3.17. Ventrículo desarmado.

» TANQUE

Es en el tanque donde tiene lugar el proceso de evaluación de las bioprótesis, por lo tanto es imprescindible contar con el mayor acceso visual a esta parte del prototipo, es por ello que se seleccionó acrílico como material base para la fabricación del tanque. La otra razón por la que se seleccionó este material es por su fácil disponibilidad en el mercado nacional y su precio accesible respecto al presupuesto disponible.

El diámetro externo de la *cámara* es de 200 mm (7 7/8 pulgadas) y se obtuvo de una placa de acrílico de 9 mm de espesor, que fue rolada para

aproximar la geometría cilíndrica requerida. El tubo se torneó para obtener una ceja cilíndrica de 2.5 mm de espesor y con ello conectar la cámara tanto con la *tapa trasera* como con la *placa brida*.

Por otro lado ambas tapas, así como la *placa brida* fueron fabricadas a partir de placa de acrílico de 25.4 mm (1 pulgada) de espesor. Las tapas fueron torneadas para generarles las diversas cajas que albergan tanto al *conducto central* como a la *cámara*. Respecto a la *tapa delantera*, ésta se barrenó para albergar las boquillas de admisión y expulsión, así como el tapón por donde salen los tubos de sensado de presión de flujo, mientras que en la *tapa trasera* se realizaron barrenos en ambos cantos para la colocación de los tubos comunicantes. Finalmente, la tapa trasera, la placa brida y la cámara fueron unidas mediante adhesivo para formar una sola estructura y con ello simplificar el armado del tanque (ver figura #3.18).

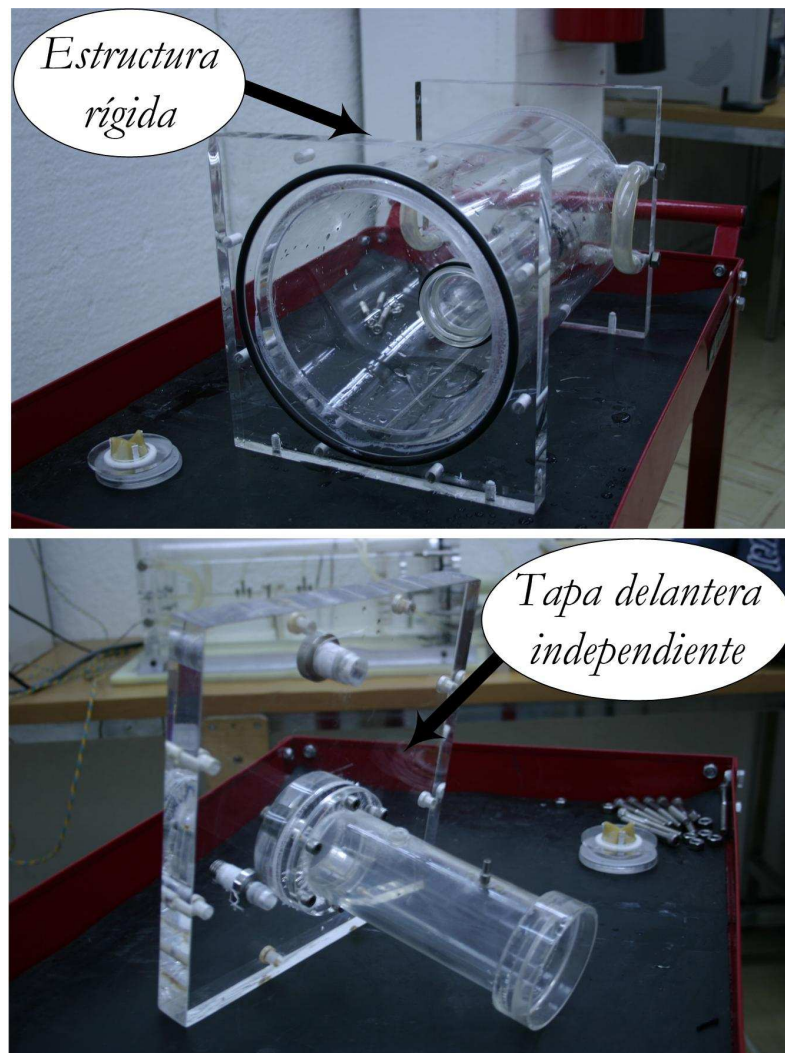


Figura #3.18. Estructura y tapa frontal del tanque.

CAPÍTULO 3

El conducto central del tanque se fabricó de tubo extruido de 63.5 mm (2.5 pulgadas) de diámetro y 3 mm de pared. Los elementos que se utilizan para la sujeción de las bioprótesis (rosca, tuerca y discos) fueron torneados y se utilizó placa de acrílico para su fabricación. Las boquillas de conexión de los sensores de presión se fabricaron de acero inoxidable y se conectan al tubo central por medio de unión roscada estándar de 4.7 mm (3/16 de pulgada) ver figura #3.19.

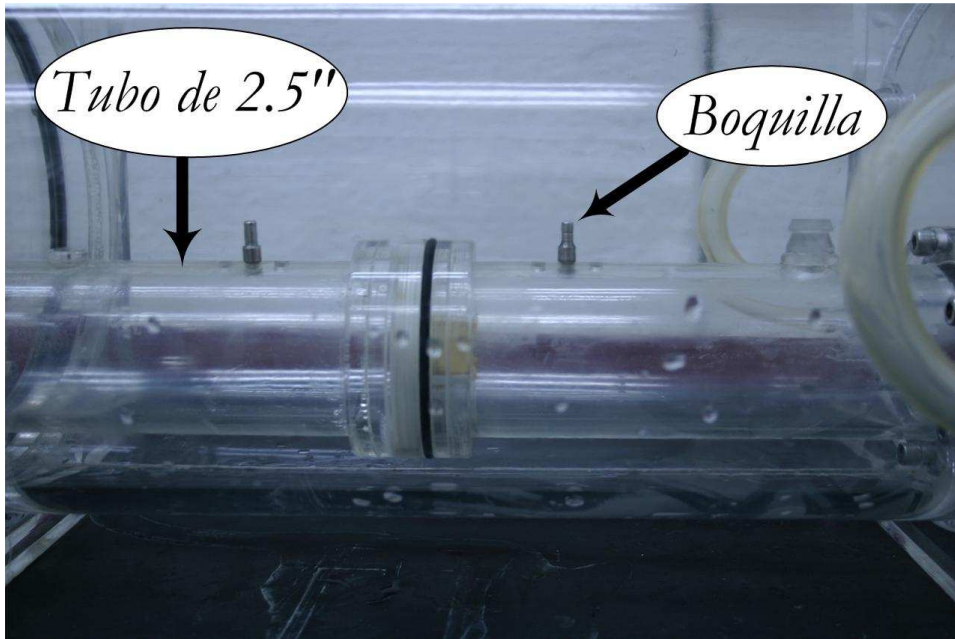


Figura #3.19. Conducto central del tanque.

Para los tubos comunicantes se empleó manguera cristalina de grado médico que presenta un excelente comportamiento elástico evitando así colapsarse cuando es curvada. Respecto a las boquillas de admisión y expulsión, fueron fabricadas en acero inoxidable y se conectan con la tapa frontal mediante unión roscada de tubería tipo NPT. En la figura #3.20 se observa el aspecto final de la manufactura y ensamble del tanque de pruebas.

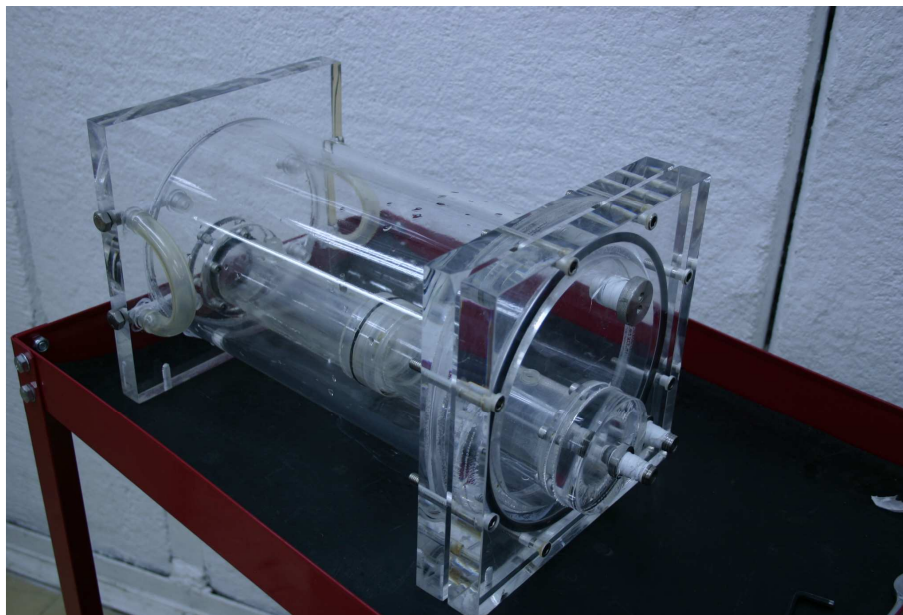


Figura #3.20. Tanque armado.

ENSAMBLE

Una vez fabricados y armados cada uno de los componentes del sistema, se procedió a realizar su integración. Para conectar la electroválvula a la toma de aire de alta presión, se empleó un distribuidor comercial que divide, mediante 5 conductos, el flujo de aire que recibe de la toma. Estos cinco conductos son los que se conectan a la electroválvula por medio de manguera plástica flexible y boquillas estándar de rosca NPT (ver figura #3.21).



Figura #3.21. Conexiones de la sección de alta presión de la electroválvula.

CAPÍTULO 3

La conexión de la electroválvula a la toma de presión de vacío se realizó de manera muy similar, sin embargo, debido a que durante las pruebas se utilizó una aspiradora para la obtención del aire de succión, fue necesario fabricar un concentrador que se pudiera conectar a la salida de la aspiradora. Este concentrador fue fabricado en PVC y su geometría se diseñó de tal forma que posteriormente, para la instalación del equipo en el INC, se pueda modificar para ser conectado a la toma de presión de vacío correspondiente. Este concentrador distribuye el flujo de aire por medio de 4 conductos que se conectan también a la electroválvula mediante manguera plástica elástica y boquillas comerciales como en el caso anterior. En la figura #3.22 se observa la conexión.



Figura #3.22. Conexiones de la sección de presión de vacío de la electroválvula.

SISTEMA ELECTROVÁLVULA-VENTRÍCULO

Para conectar la electroválvula a la bomba de membrana así como los conductos de la bomba al tanque, se empleó un tramo de manguera plástica de grado médico, la cual es cristalina y flexible. Asimismo, para los conductos de los sensores de presión se utilizó una manguera plástica y flexible que se insertó en las boquillas de sensado y salen de tanque a través de un tapón de acero inoxidable que se ubica en la *tapa frontal*, posteriormente estas mangueras son conectadas a la etapa electrónica de control (ver figura #3.23).

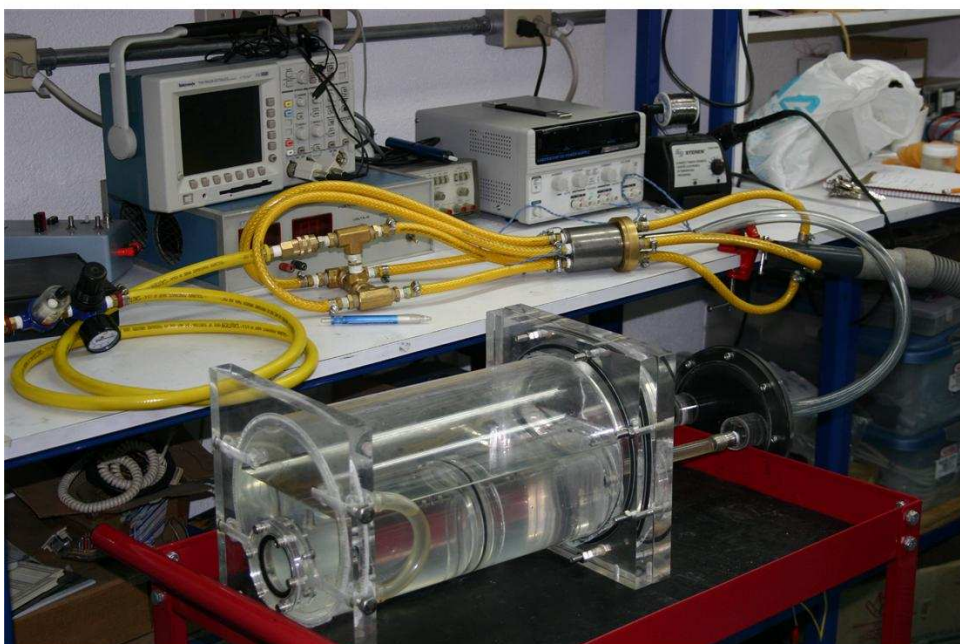
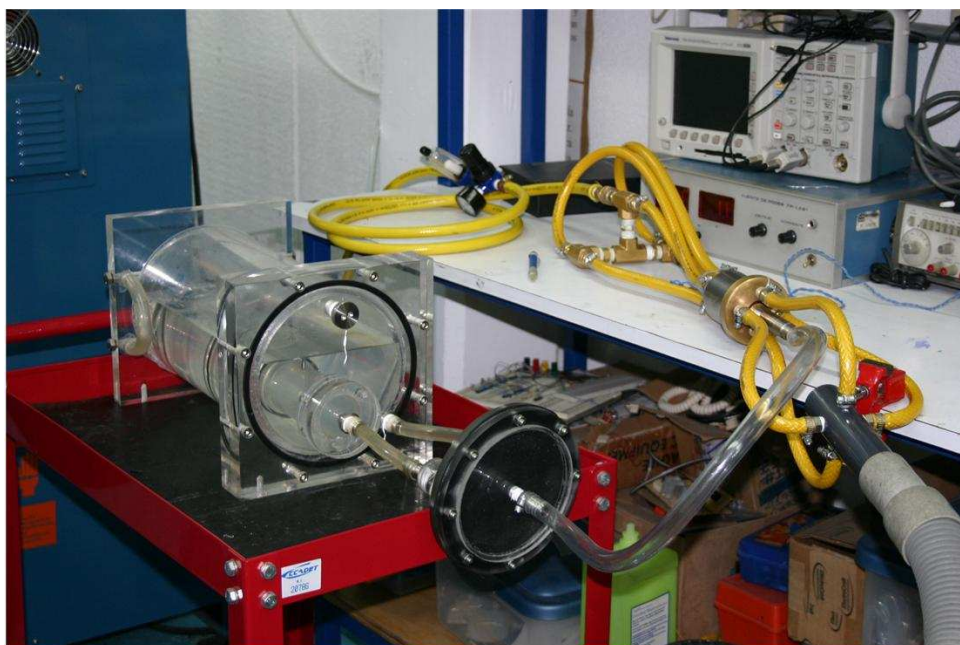


Figura #3.23. Prototipo ensamblado.



SISTEMA MOTOR-PISTÓN

Este sistema se desarrolló con el firme propósito de obtener un equipo capaz de accionar bioprótesis con pleno control sobre el volumen enviado, buscando así entregar un duplicador cardíaco que permita ampliar los esquemas de evaluación hasta ahora implementados en el INC. Como en el caso anterior, el desarrollo de este sistema se realizó en tres etapas principales: *Diseño, Manufactura y Ensamble*.

DISEÑO

Teniendo como referencia la configuración del sistema *Electroválvula-Ventrículo*, así como su proceso de diseño, se inició el desarrollo del sistema *Motor-Pistón* considerando dos parámetros de diseño adicionales que este equipo habría de cubrir:

- ⇒ Capacidad para controlar el volumen enviado por ciclo.
- ⇒ Capacidad de variación instantánea del volumen enviado por ciclo.

Diseño conceptual

Si bien las necesidades particulares del INC así como los requerimientos que establece la NOM, acotan ciertos aspectos del diseño del sistema y las características de los materiales a emplearse, queda pendiente la *estrategia* de diseño.

Como parte de las líneas de desarrollo del Laboratorio de Micromecánica y Mecatrónica (LMM) del CCADET, se encuentra que el desarrollo de equipo contemple que la fabricación de los componentes de los diversos sistemas sea mediante métodos de manufactura y de ensamble convencionales y en medida de lo posible sencillos, que generen el menor costo posible del *hardware* del equipo y que por ende sea viable su fabricación, a volúmenes de producción para comercialización por la

industria nacional, buscando que los diversos sistemas aquí desarrollados posean la mayor independencia tecnológica posible. Es por esto que para el desarrollo de este sistema se buscó integrar componentes en su mayoría diseñados y fabricados en el laboratorio.

Con base en los dos parámetros adicionales de diseño antes mencionados, se dio paso a la tarea creativa y de análisis en busca de la concepción de este nuevo sistema. Después de proponer y analizar diferentes alternativas de solución, y considerando las herramientas y recursos disponibles, se llegó a la solución mostrada en el esquema de la figura #4.1.

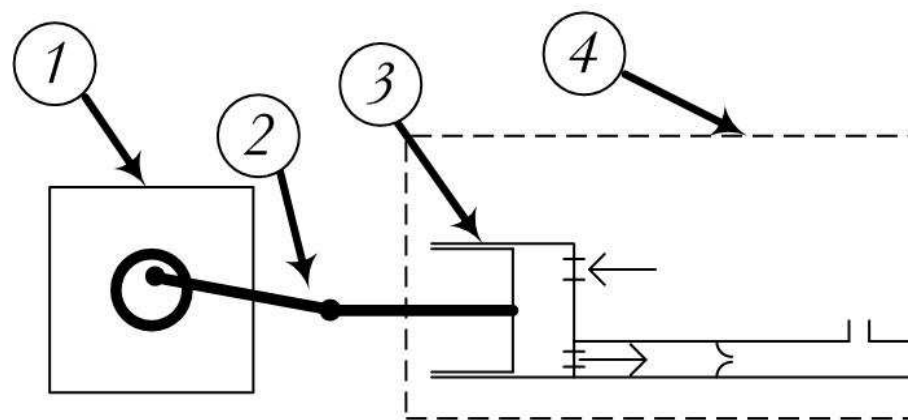


Figura #4.1. Diseño conceptual.

La configuración obtenida se compone de 4 dispositivos principales; el primero es un *motor de pasos* (1) que habilita un *mecanismo biela-manivela* (2). Este mecanismo está conectado a una *bomba de pistón* (3) que se ubica en el interior del *tanque de pruebas* (4). Dentro del esquema de funcionamiento del sistema, el *motor de pasos* es el actuador principal y, en su capacidad de respuesta, reside la operación entera del duplicador. Asimismo, es el dispositivo que se programará para la ejecución de las evaluaciones de bioprótesis. Este motor acciona el mecanismo *biela-manivela*, el cual trasforma el movimiento circular del motor en desplazamiento lineal que transfiere a la *bomba de pistón*. Un movimiento continuo del motor genera un desplazamiento alternativo del pistón, lo cual se refleja en un volumen desplazado constante por ciclo. Sin embargo, al ser el actuador un *motor de pasos*, existe la posibilidad de variar el volumen desplazado por ciclo mediante la programación de movimiento oscilatorio del motor, el cual se puede controlar tanto en desplazamiento como en velocidad angulares. Al estar la bomba de pistón en el interior del tanque de pruebas, el volumen del tanque se mantendrá constante en todo momento.

Diseño de detalle

Ahora se describe, en forma simplificada, el proceso de la caracterización geométrica de cada uno de los dispositivos principales del sistema. Durante esta etapa se empleó el *software* de diseño *Unigraphics* para la generación de los respectivos modelos tridimensionales, así como para evaluar el comportamiento dinámico del prototipo virtual bajo diferentes regímenes de movimiento del motor.

» MOTOR DE PASOS DE ALTA POTENCIA

Este motor ha sido diseñado para desarrollar su movimiento rotatorio mediante desplazamientos angulares discretos denominados *pasos*. Se ha denominado a este motor como “*de alta potencia*” debido a que los polos magnéticos del rotor se ubican entre dos inductores opuestos, lo que produce una disipación del campo magnético relativamente pequeña respecto al área de los imanes, permitiendo así obtener un mayor desempeño de par y, como consecuencia, una potencia más elevada (mayor par por unidad de volumen del rotor). La configuración general del motor consiste de un arreglo de dos estatores encontrados, entre los cuales se halla el rotor (ver figura #4.2).

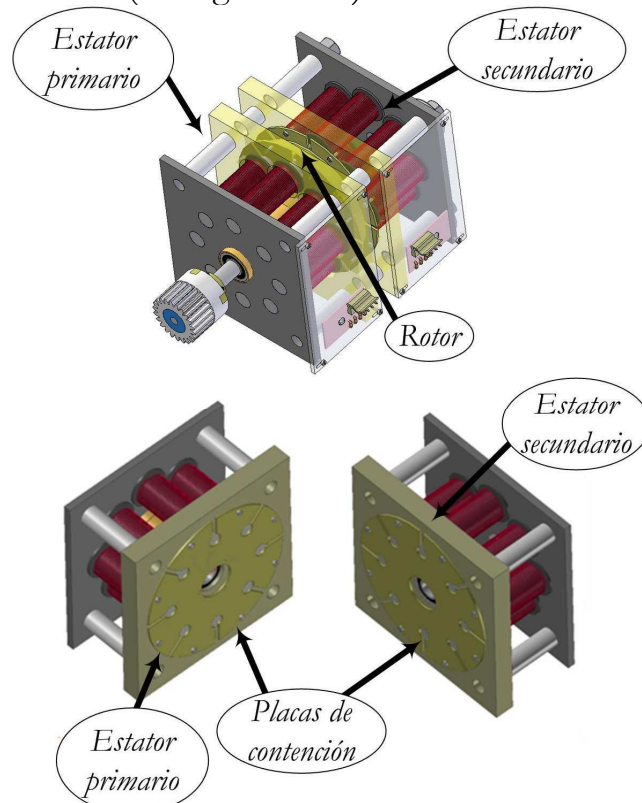


Figura #4.2. Configuración del motor.

Estructura Mecánica

Cada *estator* está compuesto por una *placa trasera* (1), una *placa frontal* (2), cuatro *soportes* (3) y ocho *inductores* (4) que se empotran entre las dos placas. En cada una de las placas delanteras se haya empotrada una *placa circular de contención* (5) que impide el deslizamiento de los núcleos de los inductores (ver figura #4.3).

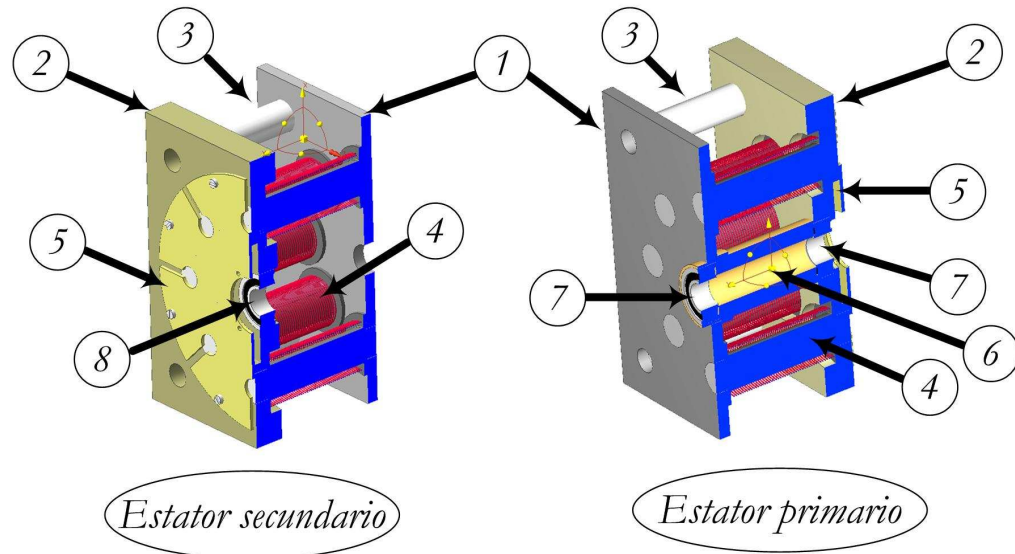


Figura #4.3. Esquema de los estatores.

El *estator primario* cuenta en el centro con una *guía* (6) que alberga a la flecha del *rotor*, esta guía contiene un par de *rodamientos* (7) en sus extremos y está soportada por las tapas frontal y trasera de forma semejante a los inductores. El *estator secundario* alberga en la placa frontal un *rodamiento* (8) que limita el desplazamiento axial de la flecha del *rotor*, el cual es causado por la atracción magnética durante el movimiento.

El *rotor* se compone de un disco acoplado a una flecha. En la periferia del disco se alojan un total de 12 imanes permanentes distribuidos uniformemente como se observa en la figura #4.4.

El *rotor* se aloja en la *guía* que cruza el estator primario y se ubica en medio de los dos estatores. Para mantener constante la separación entre los estatores se emplearon cuatro soportes cortos, que coinciden axialmente con los soportes de los estatores. A través de los soportes, se insertan cuatro espárragos que atraviesan los dos estatores para unirlos y en cada uno de sus extremos se realiza el ajuste mediante tuercas y rondanas.

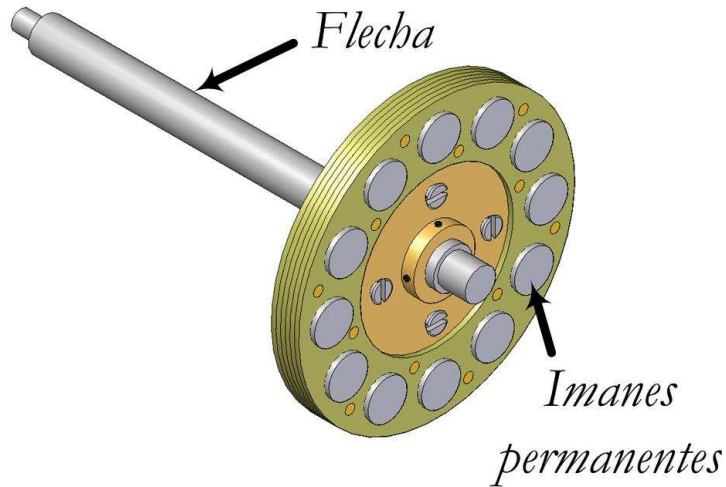


Figura #4.4. Geometría del rotor.

Configuración Electromagnética

Con el objetivo de desarrollar un alto par en cada paso del motor, este diseño contempla la unión de los distintos campos magnéticos producidos tanto por los inductores de cada estator como por los magnetos contenidos en el rotor, para generar dos circuitos magnéticos de alta intensidad (ver figura #4.5).

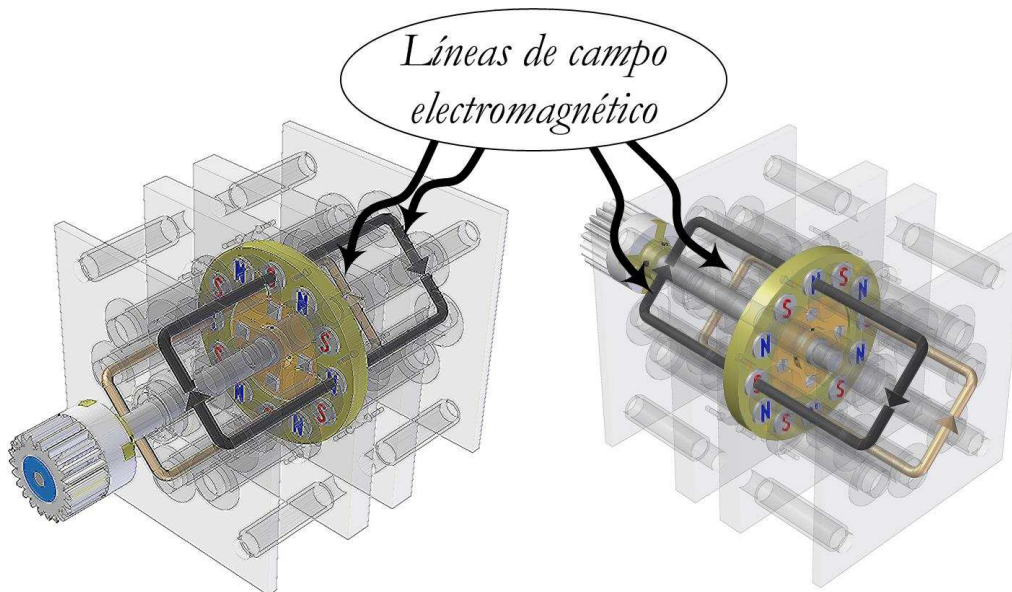


Figura #4.5. Flujos magnéticos unificados.

Para lograr el cierre de los diversos campos magnéticos fue necesario seleccionar adecuadamente tanto la posición de los inductores que habrán de habilitarse para cada paso, como la dirección del campo

magnético que cada uno de los inductores habría de presentar al ser energizado. De esta forma los 16 inductores del motor se dividieron en dos fases, cada una de las cuales se conforma de ocho inductores; cuatro en el estator primario y cuatro en el estator secundario.

En el rotor, los magnetos se encuentran distribuidos alternando un polo norte y uno sur en cada una de las caras del disco. De esta manera en una misma cara del rotor se encuentran 6 magnetos cuyo campo magnético está orientado al polo norte, distribuidos alternadamente con 6 magnetos cuyo campo magnético está orientado al polo sur (ver figura #4.5).

De este modo, al energizar cada fase del motor, los campos magnéticos producidos en el estator principal, se enlazan con los campos magnéticos generados en el estator secundario formando con ello dos circuitos magnéticos unificados de gran intensidad que atraen a los magnetos del rotor para generar el paso. Este par de circuitos magnéticos unificados, poseen en todo momento diferente sentido uno del otro y la conmutación entre las fases da lugar al giro del rotor mientras se mantenga un orden predeterminado. En la figura #4.6 se muestra el cambio en el sentido de los circuitos magnéticos, durante la conmutación de las fases durante el giro del rotor.

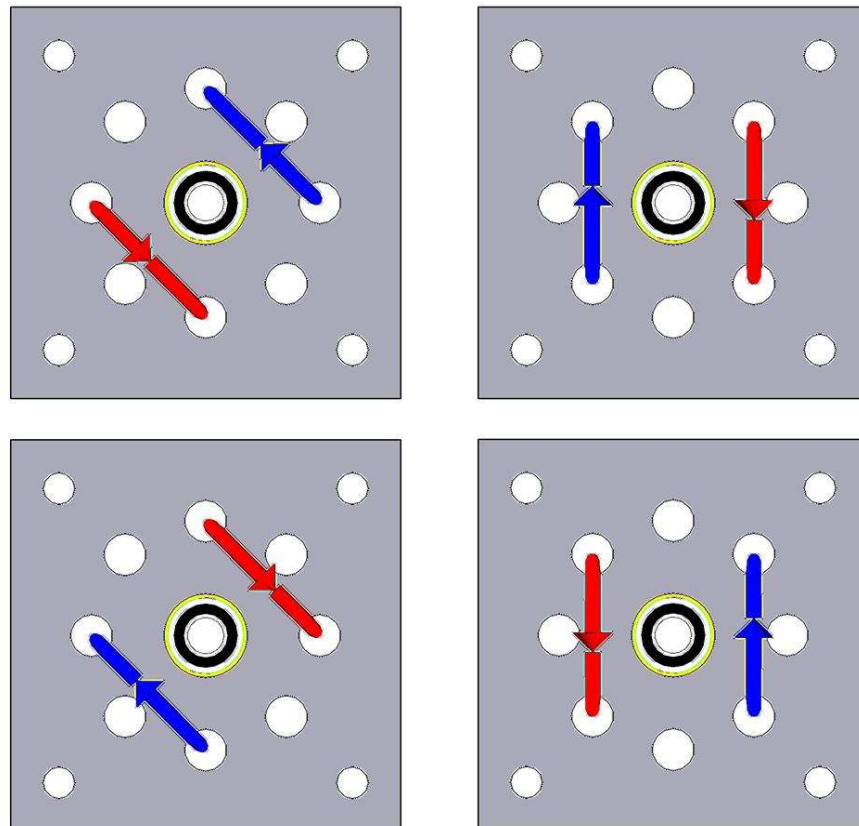


Figura #4.6. Conmutación de las fases del motor.

» MECANISMO BIELA-MANIVELA

Este mecanismo posee la capacidad de transformar movimiento rotatorio en desplazamiento lineal o viceversa dependiendo del punto de excitación del mecanismo. Para este sistema la flecha del motor se acopló a un tren de engranes rectos que en su salida acopla al mecanismo, como se puede ver en la figura #4.9.

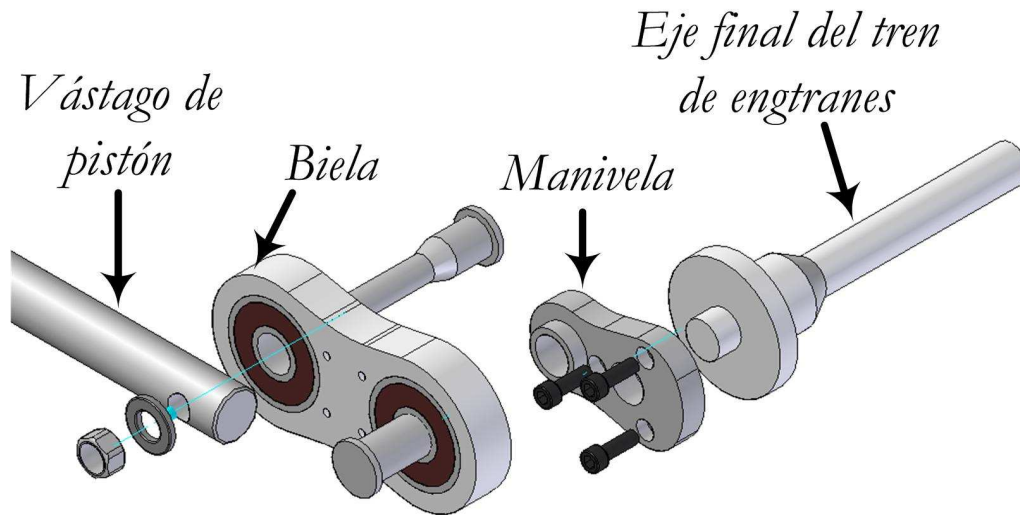


Figura #4.7. Partes del mecanismo biela-manivela.

La biela se acopla directamente al eje del engrane final del tren, su geometría se encuentra abultada en la periferia de su centro de rotación ya que se ubicaron tornillos de sujeción que ajustan directamente en el eje del engrane, asegurando una adecuada transmisión de movimiento (ver figura #4.7). La biela contiene rodamientos en cada uno de sus ejes lo que permite su adecuado deslizamiento durante el movimiento. Finalmente, la biela se acopla al vástago de la bomba de pistón mediante una pieza cilíndrica que atraviesa al vástago y a la biela y que posee una región roscada para sujetarla con tuerca al vástago. Las dimensiones principales del mecanismo son 40 mm de longitud para la biela y 15 mm para la manivela.

» BOMBA DE PISTÓN

Este dispositivo se aloja en el interior del tanque de pruebas por lo que el volumen de líquido que manejará será parte del volumen total del tanque. En la figura #4.8 se muestra la geometría de la bomba así como sus componentes principales.

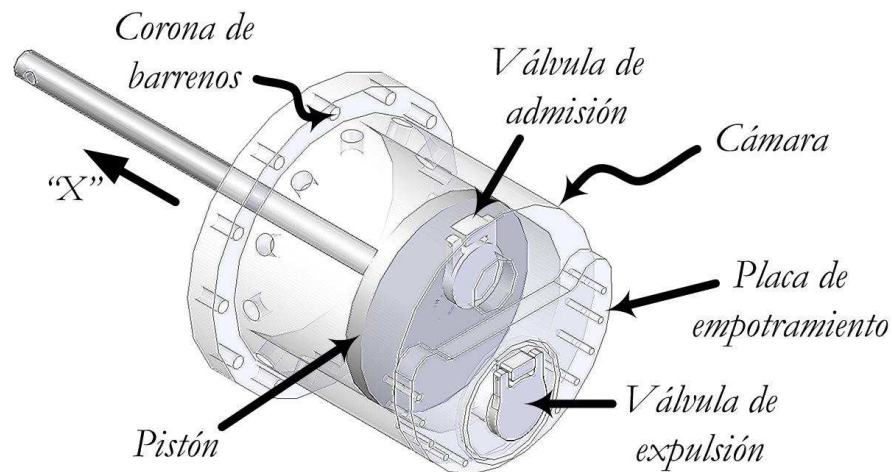


Figura #4.8. Bomba de pistón.

La bomba se compone de una *cámara* que alberga al *pistón* y a la *válvula de admisión*, en la cara superior de la cámara se ubica una placa de empotramiento, que es por medio de la cual se conecta la salida de bomba con el conducto central del tanque de pruebas. La *válvula de expulsión* queda entonces contenida en el interior del conducto central del tanque de pruebas. La base de la bomba se empotra mediante tornillos a la tapa frontal del tanque y ya muy cerca de esta base, se ubica una corona de barrenos en la cara cilíndrica de la *cámara*, la cual cumple la función de limitar la presión en la parte no activa de la bomba. Así, mediante desplazamientos alternativos del pistón, se realizarán las dos etapas del bombeo: admisión e impulsión.

En el capítulo anterior se mencionó una analogía entre las fases del bombeo mecánico de la bomba de membrana y las etapas del ciclo cardíaco. Evocando una vez más esta analogía, se establece que el desplazamiento del pistón en dirección "X" provocará el ingreso de líquido a la cámara, lo que corresponde a la fase diastólica del ciclo cardíaco. A su vez, cuando el desplazamiento del pistón es en dirección "-X" tiene lugar la expulsión del líquido de la cámara que, dentro de la analogía, representa a la fase sistólica del ciclo cardíaco.

Para el modelado matemático de la acción de bombeo se debe considerar tanto a la bomba como al mecanismo *biela-manivela* que la activa. En la figura #4.9 se muestran los elementos que intervienen en el proceso de bombeo.

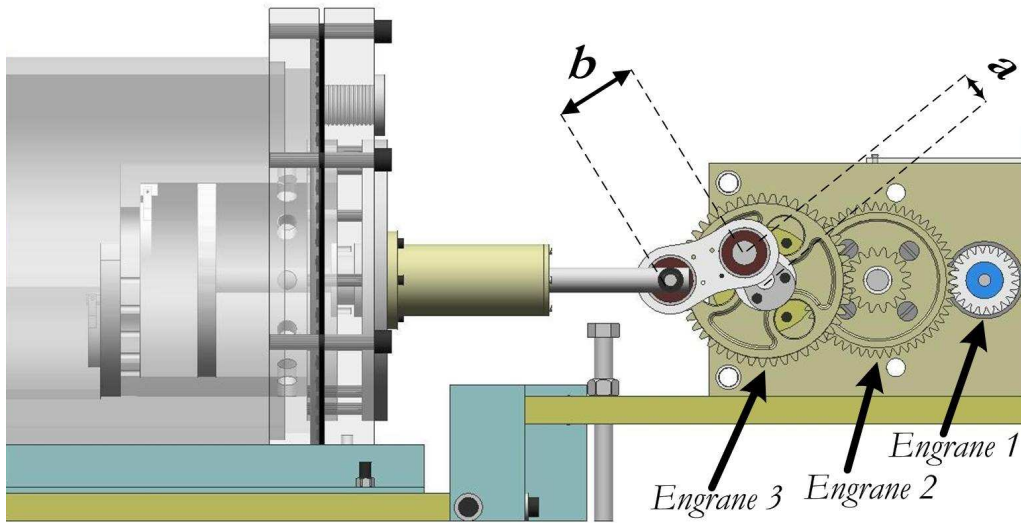


Figura #4.9. Mecanismo y bomba.

Las variables que intervienen en el modelo matemático son:

n_1 = Número de dientes del engrane #1 (que se insertó a la flecha del motor)

n_2 = Número de dientes del engrane #2 en su sección corona
(es el segundo engrane del tren)

Este engrane es del tipo piñón - corona ya que posee dos conjuntos de dientes los de la sección corona y los de la sección piñón

n_3 = Número de dientes del engrane #2 en su sección piñón

n_4 = Número de dientes del engrane #3

a = Magnitud de la manivela

b = Magnitud de la biela

D = Diámetro del émbolo del pistón

Partiendo de la figura #4.9 y plasmando las variables recién citadas se obtiene el siguiente esquema geométrico.

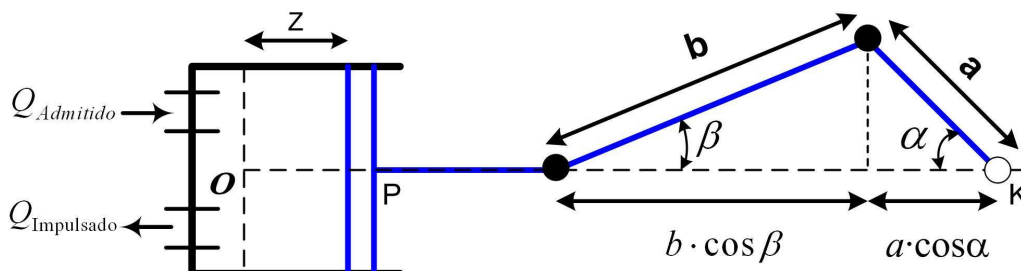


Figura #4.10. Diagrama del modelado matemático del bombeo.

Sea θ el desplazamiento angular del motor y α el desplazamiento angular de la manivela se deduce que:

$$\text{De la ecuación de transmisión} \quad \alpha = \frac{n_1 \cdot n_3}{n_2 \cdot n_4} \theta$$

$$\text{De la geometría del mecanismo} \quad z = \overline{KO} - \overline{KP}$$

$$z = a(1 - \cos \alpha) + b(1 - \cos \beta)$$

Donde "z" es el desplazamiento del pistón

El volumen es $V = A \cdot z$ "A" es el área del émbolo

$$V = \frac{\pi}{4} D^2 \left[a \left[1 - \cos \left(\frac{n_1 \cdot n_3}{n_2 \cdot n_4} \theta \right) \right] + b \left[1 - \cos \left(\arcsen \left(\frac{a}{b} \sen \left(\frac{n_1 \cdot n_3}{n_2 \cdot n_4} \theta \right) \right) \right) \right] \right]$$

De la ecuación de síntesis del mecanismo *biela-manivela*

$$z_{MÁX} = 2 \cdot a$$

$$V_{MÁX} = \frac{\pi}{2} D^2 \cdot a$$

Que representa el volumen máximo desplazado por la bomba y que ocurre cuando la manivela realiza una revolución completa.

» TANQUE

Para el diseño de este tanque, se realizó un ajuste del modelo de tanque del sistema *Electroválvula-Ventrículo*. Esta modificación se realizó en dos aspectos principales:

- ⇒ Extensión de la longitud de la cámara del tanque
- ⇒ Integración de la bomba de pistón al interior del tanque

Respecto a los demás elementos del tanque, como lo son, los tubos comunicantes flexibles, las tapas, la placa-brida, el sistema de fijación de la bioprótesis, las boquillas para conexión de sensores de presión, la mirilla y el tapón de salida de las mangueras de los sensores, la configuración de este tanque es la misma que en el caso del tanque del sistema previo. Con el objetivo de mantener igual la longitud del conducto central en ambos sistemas, se procedió a incrementar la longitud total de la cámara del tanque. Donde en el espacio ganado, se alojó la bomba de pistón (ver figura #4.11).

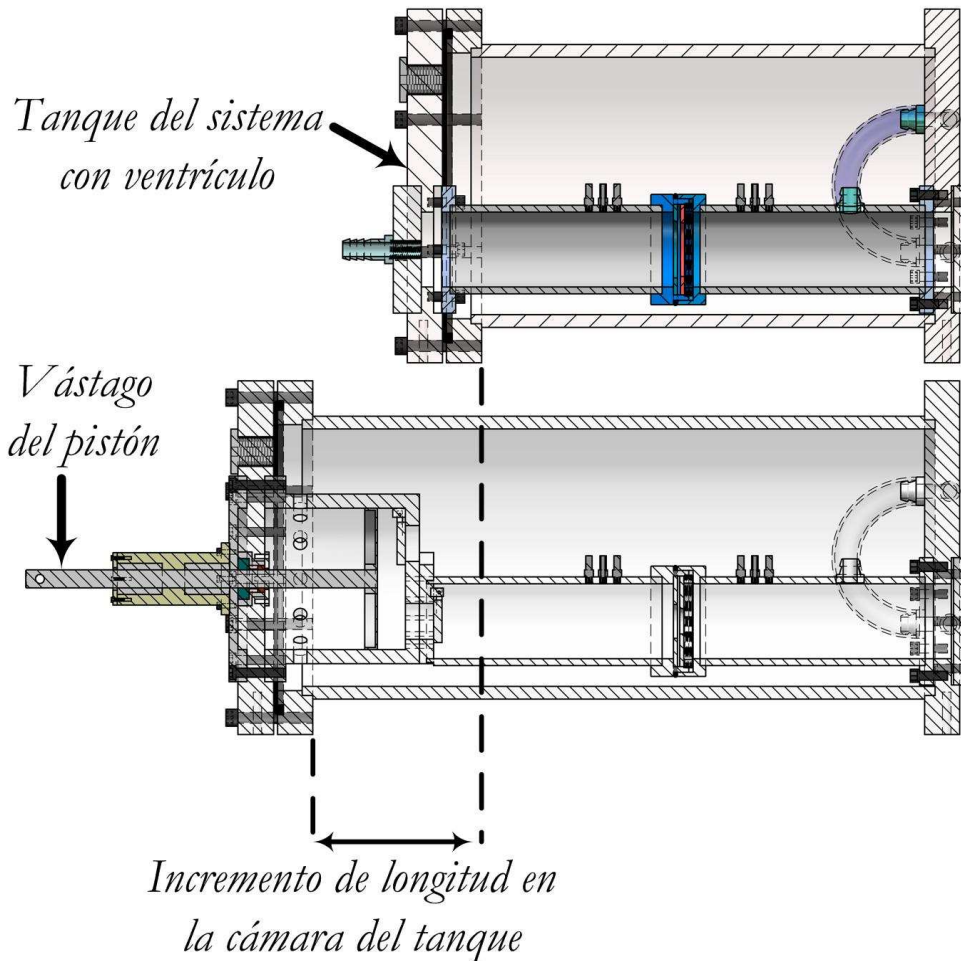


Figura #4.11. Comparación de los tanques.

Para la integración de la bomba de pistón se eligió la tapa frontal del tanque, como la pared sobre la cual se empujará la bomba. El vástago del pistón atraviesa la tapa frontal del tanque para posteriormente ensamblarse con el mecanismo biela-manivela. En la tapa delantera se colocó una brida que se atornilla con la cámara de la bomba para realizar la sujeción de la bomba. Para garantizar el correcto deslizamiento del pistón durante la operación de la bomba, se incluyó una guía lineal para el vástago del pistón la cual se empuja en la brida (ver figura #4.12). Durante la dinámica de bombeo, la bomba, que está sumergida en el líquido de prueba, succiona líquido por el conducto de admisión que está ubicado en la parte superior del eje vertical de la cámara, el líquido que por ahí ingresa desplaza parte del líquido albergado en la zona inferior de la cámara, el cual sale de ésta a través de la corona de barrenos de la cara cilíndrica. Para evitar la fuga de líquido a través del conducto de paso del vástago del pistón, se colocaron elementos de sellado (retenes), ver figura #4.13.

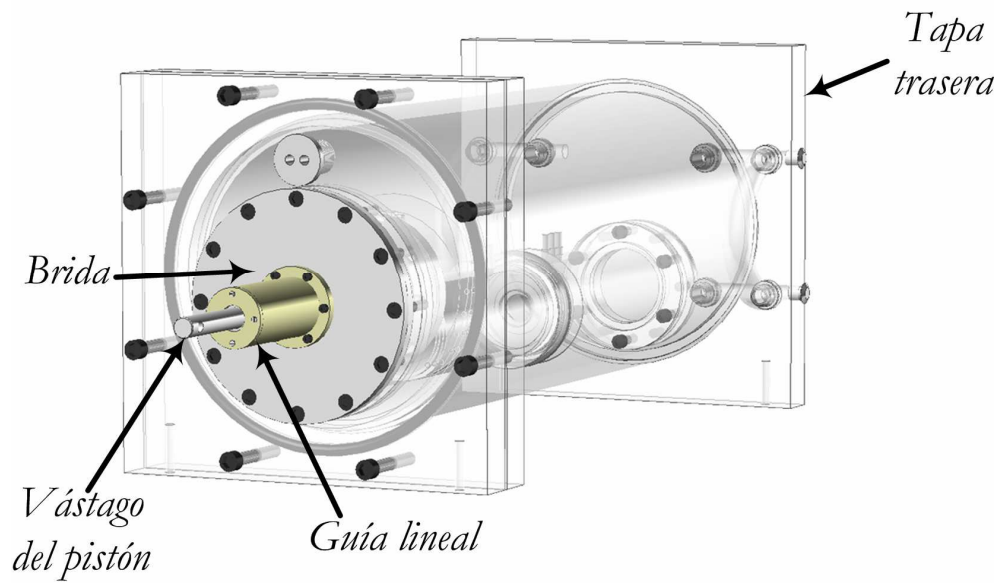


Figura #4.12. Sujeción de la cámara de la bomba.

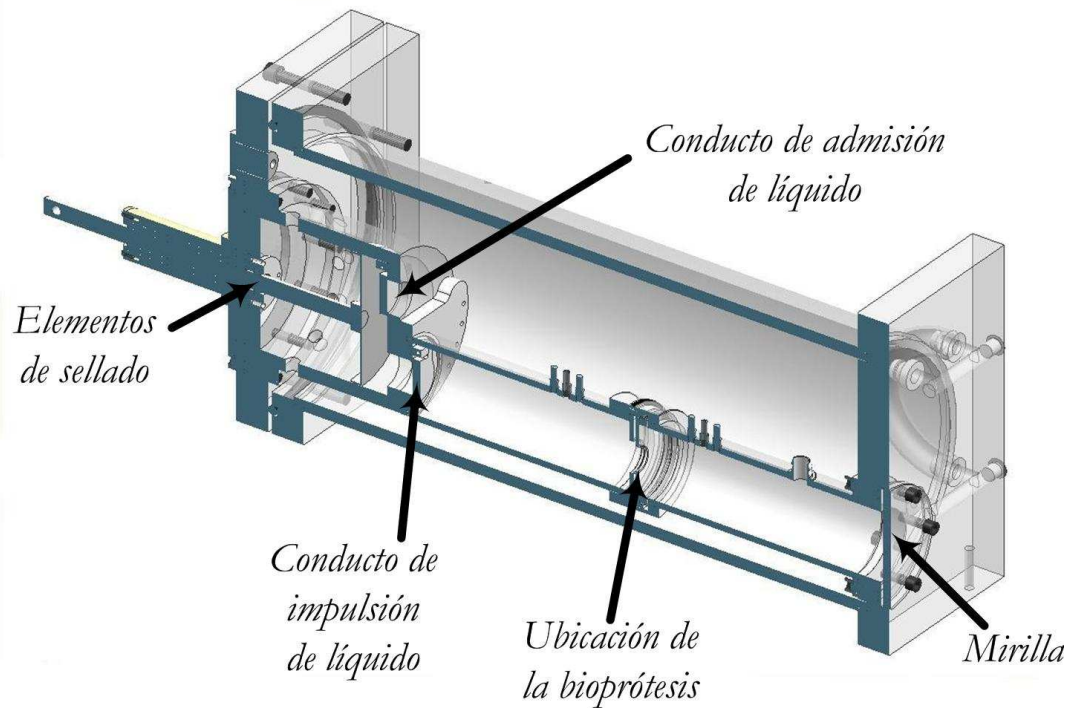


Figura #4.13. Sujeción de la cámara de la bomba.

MANUFACTURA

A continuación se describe de manera resumida la manufactura de cada uno de los componentes principales de este sistema.

» MOTOR DE PASOS

Este motor se fabricó empleando una variedad de materiales, ya que según la función que desempeña cada elemento del motor hubo de seleccionarse el material más conveniente disponible. Cada inductor se compone de un núcleo, un carrete y el alambre magneto que conforma el embobinado. Los núcleos se fabricaron de *cold rolled* ya que intervienen en la concentración del campo magnético generado al energizar el embobinado. Los carretes se fabricaron de PVC, y cumplen la función de dar soporte y forma al embobinado. Todos los carretes se fabricaron en el torno Boxford de control numérico y una vez montados los carretes en los núcleos se realizó el embobinado de los inductores, operación para la cual se empleó un torno con control de velocidad, como se observa en la figura #4.14.

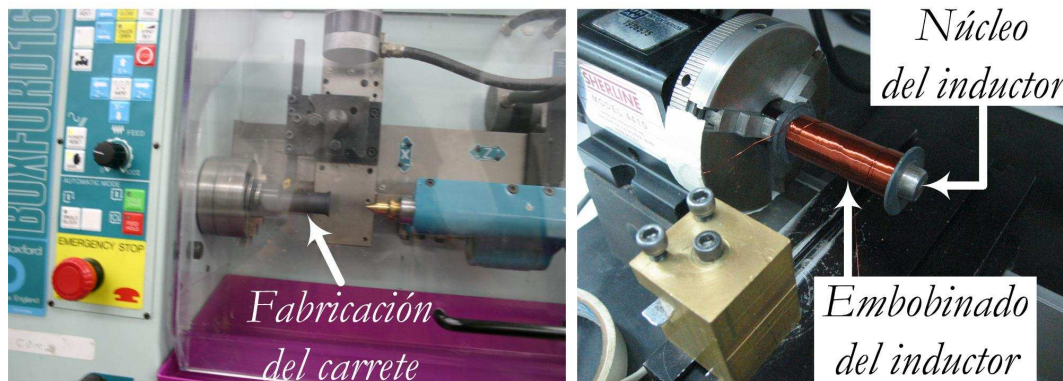


Figura #4.14. A la izquierda la manufactura del carrete en el torno Boxford. A la derecha el embobinado del inductor en un torno con control de velocidad.

La manufactura de las placas traseras de los estatores se realizó también en *cold rolled*, ya que además de proporcionar soporte al motor, también intervienen en la unificación e intensificación de los circuitos magnéticos.

La fabricación de las placas frontales se realizó en nylon® tipo mecánico de 12.7 mm ($\frac{1}{2}$ pulgada) de espesor, material que proporciona resistencia y estabilidad necesarias durante la operación del motor. Respecto a las placas de contención, éstas fueron fabricadas en latón, que es un material que no agrega efectos magnéticos.

La manufactura de estas cuatro placas se realizó mediante control numérico en la fresa INMEC, ver figura #4.15.



Figura #4.15. Manufactura de las placas frontales del motor en la fresa INMEC.

El disco del rotor se fabricó de placas de resina fenólica que se maquinaron en la fresa Boxford para crear las cavidades de los magnetos. Posteriormente, estas placas fueron pegadas con resina epóxica para formar el disco. Para dar rigidez al disco y al mismo tiempo proporcionar un elemento para el empotramiento de la flecha del motor con el disco, se fabricaron unas *placas-buje* de latón, nuevamente se seleccionó este material, por ser no ferromagnético. Finalmente, la flecha del motor se fabricó de acero inoxidable, material que se mantiene neutral ante la presencia de campos magnéticos y que presenta excelentes propiedades de resistencia mecánica (ver figura #4.16).

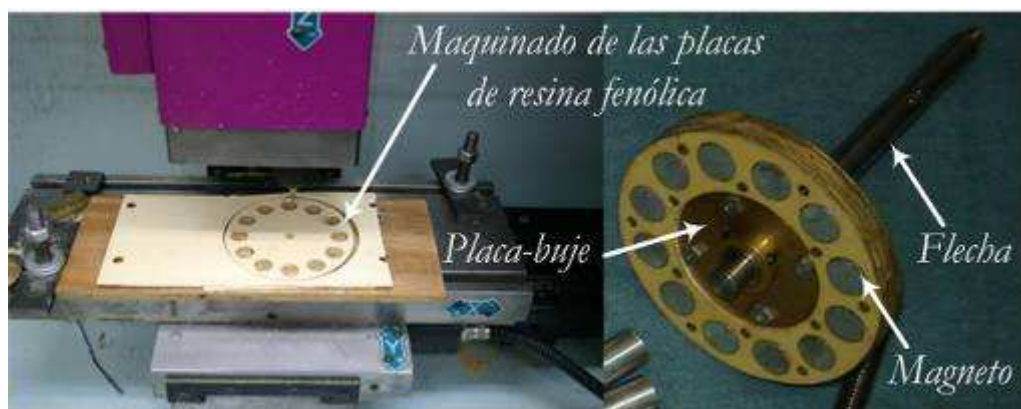


Figura #4.16. Manufactura del rotor.

Finalmente, para ensamblar el motor se emplean soportes de aluminio a través de los cuales pasan 4 espárragos que mediante rondanas y tuercas realizan el ajuste y sujeción de los estatores (ver figura #4.17).

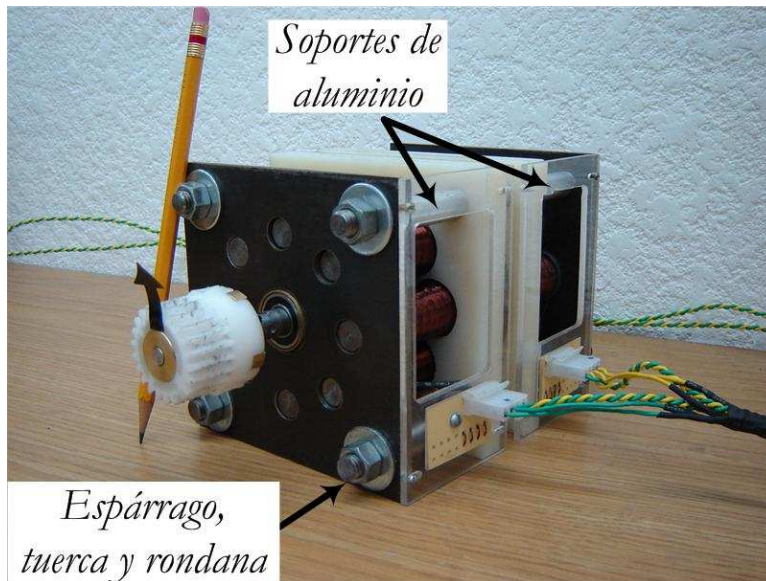


Figura #4.17. Motor ensamblado.

» MECANISMO BIELA-MANIVELA

Debido a la importancia de las dimensiones de los elementos que conforman el sistema, se decidió fabricar mediante control numérico las dos piezas principales del mecanismo; la manivela y la biela.

El material seleccionado para la fabricación entera del mecanismo fue acero inoxidable, material de alta resistencia y que por lo tanto brindará suficiente capacidad a las piezas para soportar las cargas que habrán de recibir y transmitir durante la operación de la bomba. En la figura #4.18 se observan las partes que integran el mecanismo.

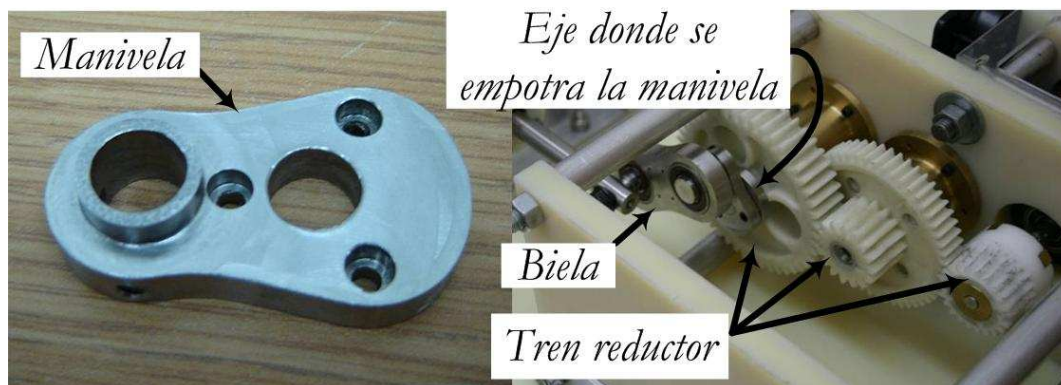


Figura #4.18. Componentes del mecanismo biela-manivela.

» BOMBA Y TANQUE

Las consideraciones para la selección del material a emplearse en la fabricación de estos dispositivos son las mismas que se hicieron para el caso de la manufactura de la bomba y el tanque de pruebas del sistema de *electroválvula-ventrículo*. De este modo el material base para ambos dispositivos es acrílico pues se desea tener acceso visual al comportamiento del equipo durante su operación. A continuación se describen las principales acciones de manufactura que se realizaron para la fabricación conjunta de estos dos dispositivos, omitiendo en el caso del tanque, aquellas que se realizaron de manera similar para el tanque del sistema *electroválvula ventrículo*.

La cámara de la bomba se fabricó a partir de placas de acrílico que se pegaron en forma de “*sandwich*” hasta formar un bloque lo suficientemente amplio para ser torneado y formar un cilindro de 127 mm (5 pulgadas), que es el diámetro externo de la cámara de la bomba. Para facilitar el empotramiento de la cámara de la bomba en la tapa delantera del tanque, se generó en esta última, una caja cilíndrica que alberga la base de la cámara, para posteriormente atornillar la cámara a la tapa delantera del tanque (ver figura #4.19).

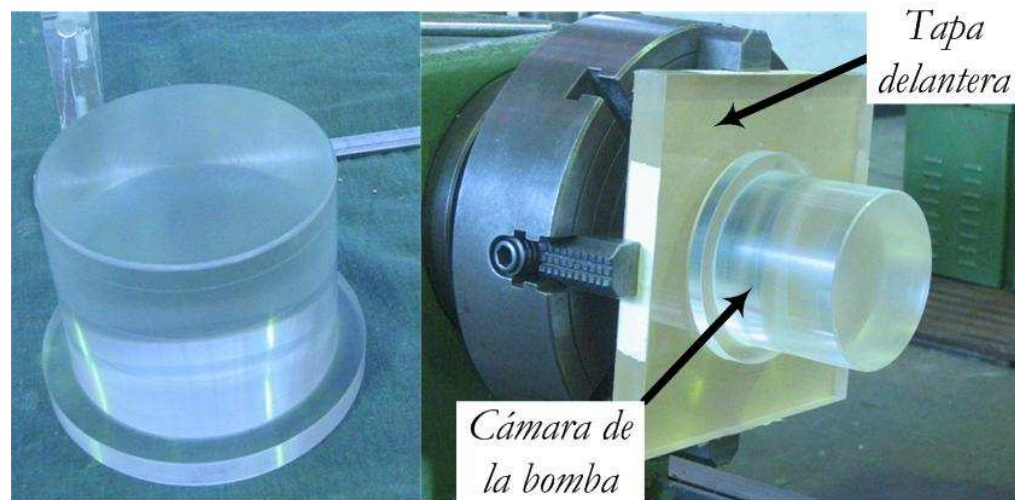


Figura #4.19. Manufactura de la cámara de la bomba.

Para fabricar el pistón se empleó acero inoxidable, debido a que este elemento estará en contacto directo con el líquido en todo momento. El vástago del pistón se obtuvo de una barra circular de 12.7 mm ($\frac{1}{2}$ pulgada) de diámetro, mientras que el émbolo se fabricó de solera de 9.52

CAPÍTULO 4

mm (3/8 de pulgada) de espesor y posee un diámetro de 100 mm (figura #4.20).

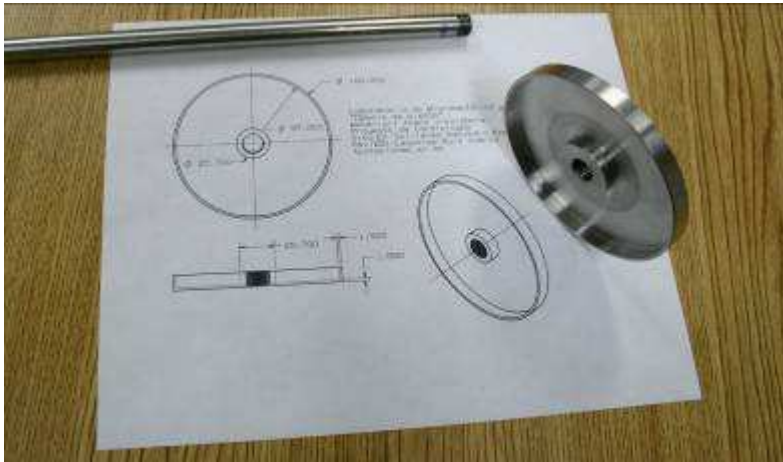


Figura #4.20. Manufactura del pistón de la bomba.

La tapa de la bomba se fabricó de placa de acero inoxidable y como en el caso de la tapa delantera del tanque, se generó una caja cilíndrica que sirve de guía para el empotramiento de la guía del vástago del pistón. Adicionalmente, se generó en la tapa de la bomba, una corona de barrenos en los cuales se atornilla la guía del vástago, la cual se fabricó de barra cilíndrica de nylon®. En esta guía se colocaron rodamientos lineales que facilitan el deslizamiento del vástago a lo largo de la carrera del mecanismo (ver figura #4.21).



Figura #4.21. Manufactura de la tapa de la bomba de pistón y la guía del vástago.

Finalmente, para colocar los elementos de sellado de la bomba se fabricó un soporte de nylon® que se atornilla en la tapa delantera del tanque e impide el deslizamiento del sello mientras el vástago desliza (figura #4.21).

En la figura #4.22 se muestra el estado final de la manufactura y ensamble del tanque.

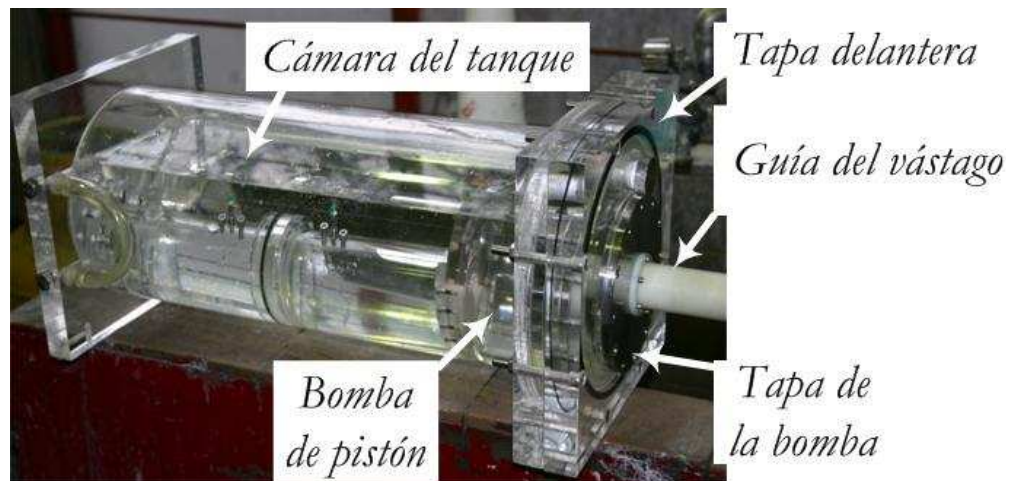


Figura #4.22. Estado final de la manufactura y ensamble del tanque.

ENSAMBLE

La integración del sistema se realizó partiendo del motor, después de analizar las opciones de espacio y ensamble más convenientes se optó por emplear los espárragos del motor para acoplar éste con el mecanismo biela-manivela.

Los dos espárragos del lado derecho del motor (1), se extendieron hasta la placa frontal de la transmisión (2). Una placa de las mismas dimensiones (3), se empotró directamente sobre la placa trasera del estator primario del motor, tomando como soportes los cuatro espárragos. Esta placa alberga las guías de los ejes de los engranes del tren reductor (4), se une a la placa frontal de la transmisión (2) mediante los cuatros espárragos y es mediante cuatro soportes cilíndricos (5) que ambas placas se mantienen separadas (ver figura #4.23).

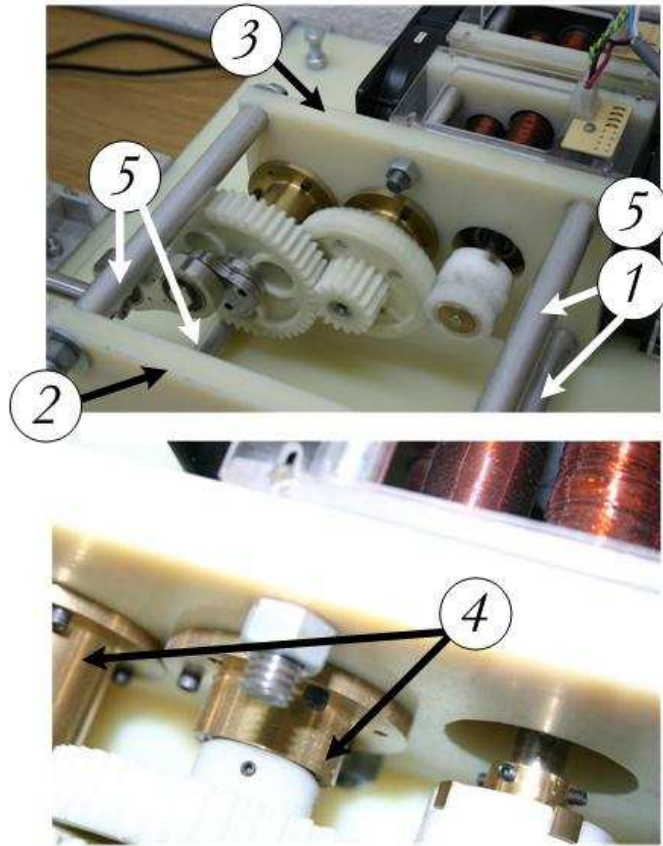


Figura #4.23. Acoplamiento de la transmisión al motor.

En virtud de que la etapa motriz (motor y mecanismo) y el tanque deben permanecer alineados de manera adecuada para la operación del sistema, se incorporó un bastidor que aloja ambas partes y nulifica su desplazamiento relativo. Este bastidor consiste de dos plataformas, una que soporta al tanque y otra la etapa motriz. Están defasadas en altura, pues el mecanismo debe permanecer alineado con la altura de la bomba, y como sistema de alineación se realizaron ranuras en los soportes que permiten el desplazamiento vertical de la *plataforma superior* ver figura #4.24.

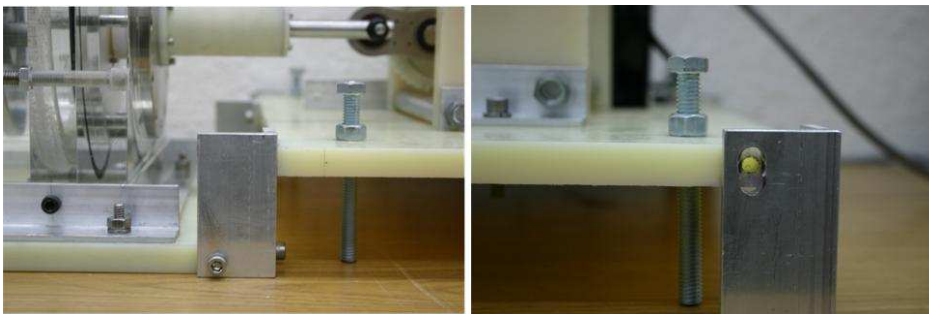


Figura #4.24. Alineación del bastidor.

Para fijar la etapa motriz a la *plataforma superior* se emplearon unos soportes de sección angular que se sujetan a los espárragos y se atornillan a la plataforma, con esto se garantiza que el sistema motriz no se desalinee del tanque, ver figura #4.25.

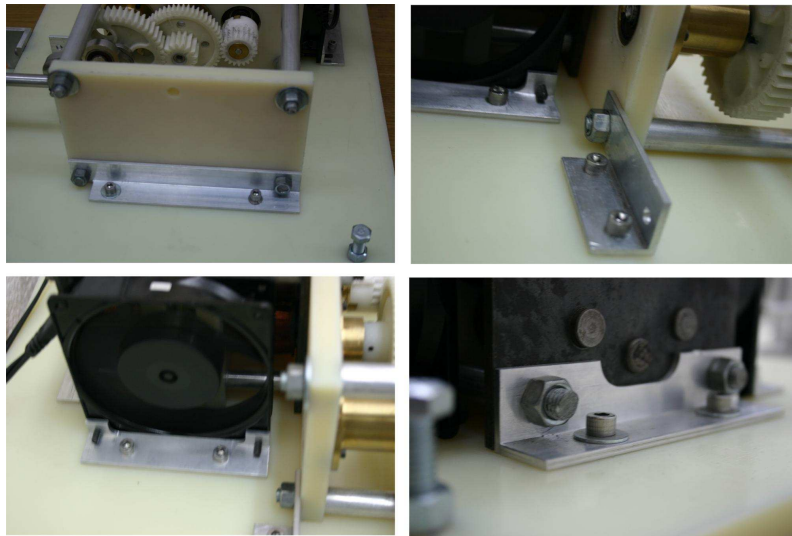


Figura #4.25. Sujeción de la sección motriz al bastidor.

En el caso del tanque, se colocaron de igual forma soportes de sección angular que lo rodean, permitiendo así que el retiro o colocación del tanque se realice de manera dinámica, pues es el elemento que se desmonta cada vez que se requiere cambiar la bioprótesis a evaluar (figura #4.26).



Figura #4.26. Sujeción del tanque al bastidor.

CAPÍTULO 4

Finalmente, se acoplaron al motor unos ventiladores cuya función es mantener regulada la temperatura del motor impidiendo así su sobrecalentamiento. En la figura #4.27 se muestra el ensamble final del sistema.



Figura #4.27. Sistema Motor-Pistón ensamblado.

**CAPÍTULO
5**

PRUEBAS Y RESULTADOS

En los dos capítulos previos se ha descrito el proceso de diseño y manufactura seguidos para el desarrollo de dos sistemas duplicadores de pulso cardiaco. Asimismo, se mostró la culminación de cada uno de los procesos que tuvieron como resultado la construcción de dos prototipos. Es momento de evaluar si los prototipos desarrollados satisfacen adecuadamente los objetivos planteados. A continuación se presentan la implementación de los prototipos con las respectivas etapas de control y potencia electrónica así como con la interfaz de operación. Finalmente, se reportan los resultados arrojados durante la caracterización del desempeño de los prototipos.

IMPLEMENTACIÓN

Los sistemas de control electrónico que gobiernan el funcionamiento de los prototipos fueron desarrollados por miembros del Laboratorio de Electrónica del CCADET. De esta forma las etapas de potencia electrónica, así como de comunicación con los dispositivos de control fueron dispuestas en un gabinete de computadora, el cual se conecta directamente a corriente alterna convencional (127 V). Este gabinete posee las conexiones que llegan tanto al motor, a la electroválvula y los sensores de presión. En la figura #5.1 se muestran el estado final del *hardware* electrónico.

Adicionalmente, se desarrolló una interfaz computacional, mediante la cual se programan los equipos para el accionamiento de las bioprótesis. Esta interfaz está dividida en dos secciones principales: Una para cada uno de los sistemas. La interfaz presenta campos donde se introducen los parámetros de accionamiento de los sistemas y al mismo tiempo despliega tres gráficas, que corresponden a la medición de la presión de los sensores 1 y 2 (el sensor “1”, se ubica “aguas arriba” de la prótesis, mientras que el sensor “2” se ubica “aguas abajo” de esta), así como a la

diferencia de estas dos presiones. En la figura #5.2 se muestra el detalle de la interfaz computacional de control.

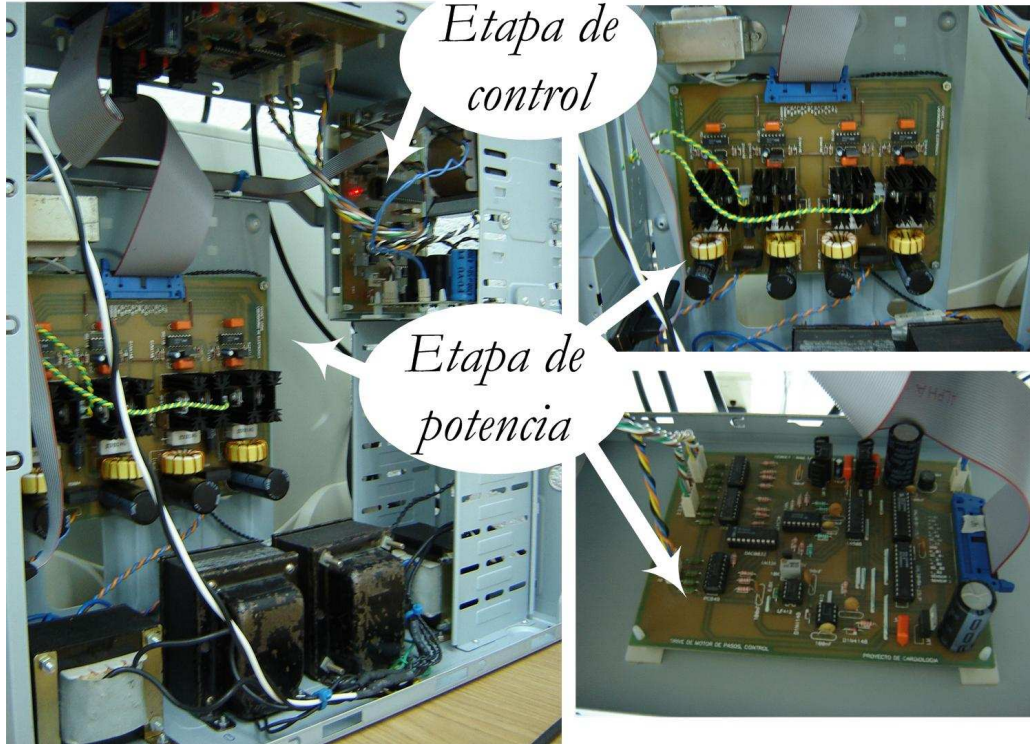


Figura #5.1. Hardware electrónico.

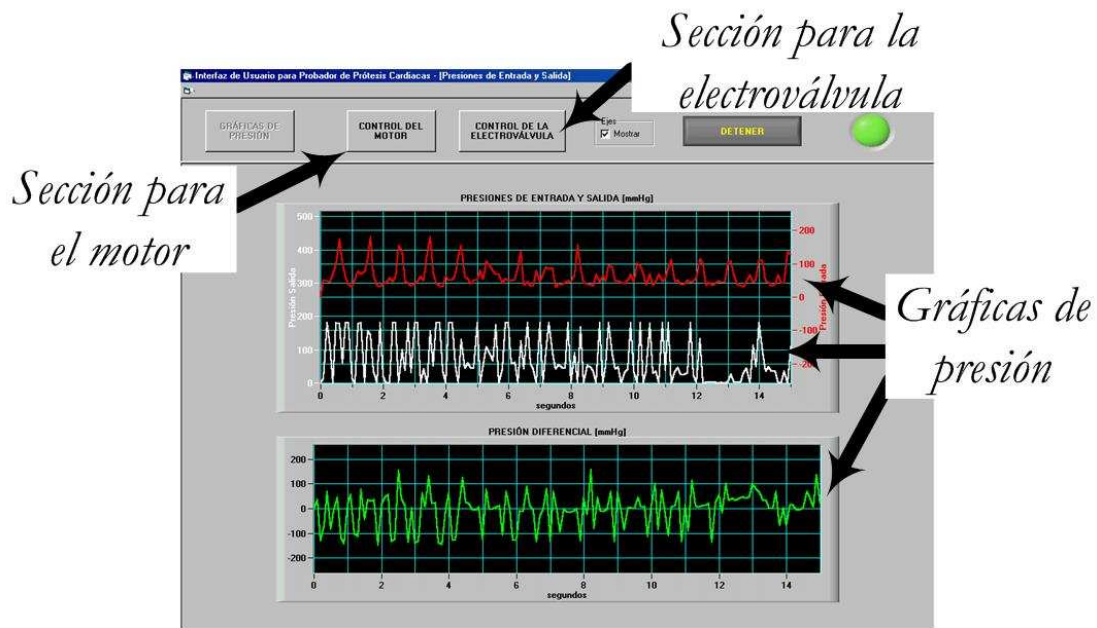


Figura #5.2. Interfaz computacional de control.

EVALUACIÓN DE BIOPRÓTESIS CON EL SISTEMA ELECTROVÁLVULA-VENTRÍCULO

Con el fin de conocer el desempeño y rango de operación de este sistema, se operó accionando una bioprótesis y se empleó agua simple. Para activar el sistema mediante la interfaz computacional es necesario introducir un valor de frecuencia cardiaca simulada en “latidos por minuto” (LPM).

El rango de operación inició en 20 LPM, que es el valor mínimo que señala la norma para la evaluación de prótesis valvulares. Durante las pruebas, este valor de frecuencia se fue incrementando en valores de 10 LPM hasta llegar al valor máximo en que se pudo operar el sistema que fue de 200 LPM, cantidad que iguala el valor máximo requerido en la NOM.

Con respecto al comportamiento de la bioprótesis durante su accionamiento, debe remarcarse que éste fue de manera normal, en relación a las pruebas anteriormente realizadas en el INC. En la figura #5.3 se muestra imágenes de la bioprótesis durante su accionamiento.

La adquisición de los valores de presión provistos por los sensores reveló que la presión “aguas arriba” de la bioprótesis (es decir la lectura registrada por el sensor #1) se mantuvo en el siguiente rango:

FRECUENCIA	P
[LPM]	[mmHg]
20-80	130
80-160	100
160-250	90

Tabla #5.1. Presión “aguas arriba” de la prótesis a diferentes frecuencias de bombeo.

Lo anterior refleja que la suposición hecha en el capítulo 3 (Pág. 36) para la selección de las dimensiones de la bomba de ventrículo, *respecto de que a mayor frecuencia de bombeo existe menor volumen de bombeo desplazado* mantiene su validez, ya que la disminución en el valor de presión del flujo está asociada a la disminución del gasto hidráulico en cada “latido”. En la figura #5.4 se muestra una pantalla de la interfaz, donde se halla graficada la adquisición de la presión de flujo durante la prueba.

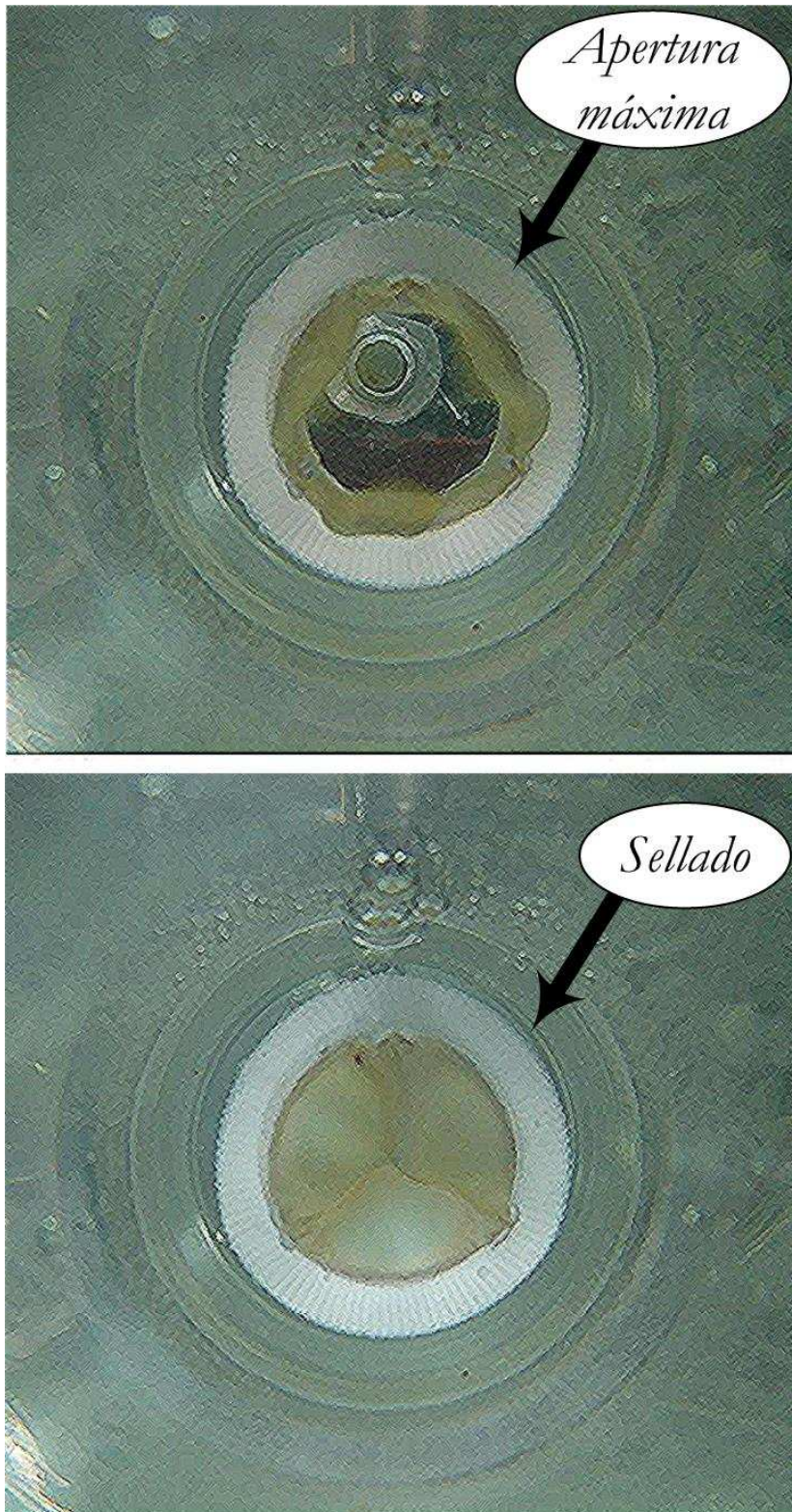


Figura #5.3. Comportamiento de la bioprótesis durante su accionamiento.

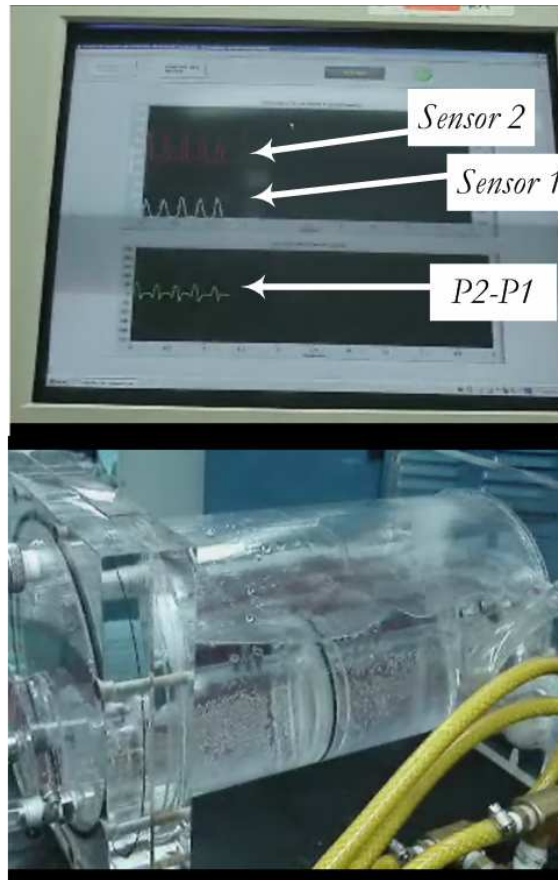


Figura #5.4. Adquisición de la presión de flujo durante la evaluación de bioprótesis.

EVALUACIÓN DE BIOPRÓTESIS CON EL SISTEMA MOTOR-PISTÓN

La evaluación del desempeño de este sistema se realizó analizando dos esquemas de funcionamiento, en ambos casos se empleo agua simple como líquido de prueba. El primero que consiste en accionar el motor con régimen de giro constante observando la máxima velocidad desarrollada. Y el segundo que contempla el accionamiento del motor bajo un régimen de giro oscilante. La máxima velocidad de giro del motor, registrada a régimen constante de giro, a la cual el sistema es capaz de completar ciclos completos de bombeo fue de 290 RPM. Este valor de velocidad máxima tiene su correspondiente valor de frecuencia de bombeo en 42 LPM, en los cuales se desplaza el volumen máximo de la bomba que es de 274.8 ml por ciclo. De esta manera se realizaron evaluaciones que partieron de los 20 LPM que señala la NOM como valor mínimo y se desarrollaron incrementos de 5 LPM hasta llegar a los 42 LPM. Durante estas pruebas la bioprótesis mostró un desempeño adecuado realizando correctamente tanto su apertura como su sellado.

CAPÍTULO 5

Posteriormente se desarrollaron evaluaciones mediante un esquema de giro oscilatorio del motor, lo cual permitió seleccionar el volumen a enviar así como la frecuencia de bombeo. Debido a la configuración y dimensiones del mecanismo biela-manivela, el sistema cuenta con una resolución de bombeo variable, la cual a su vez es función también de la resolución angular del motor de pasos. Por lo tanto, un paso del motor se ve reflejado en diferentes valores de volumen desplazado, según la zona del mecanismo donde el “paso” tenga lugar. En la tabla #5.2 se muestra la distribución volumétrica de la bomba, en función de los pasos del motor, así como de la zona del mecanismo. La información mostrada en la tabla, considera que cuando el pistón se halla en el punto muerto superior (PMS) la flecha del motor se encuentra en la posición inicial (es decir $\theta = 0$). Por otro lado α , se refiere al desplazamiento angular de la manivela (ver figura #4.10).

Paso	$\theta [^\circ]$	$\theta [rad]$	$\alpha [^\circ]$	$V [cm^3]$	$\Delta V = V_n - V_{n-1} [cm^3]$
1	15	0.2618	2.16039	0.1404	0.1404
2	30	0.5236	4.32079	0.5613	0.4209
3	45	0.7854	6.48118	1.2617	0.7004
4	60	1.0472	8.64157	2.2398	0.9781
5	75	1.309	10.802	3.4932	1.2534
6	90	1.5708	12.9624	5.0189	1.5256
7	105	1.8326	15.1227	6.8129	1.794
8	120	2.0944	17.2831	8.8709	2.058
9	135	2.3562	19.4435	11.188	2.3169
10	150	2.618	21.6039	13.758	2.5701
11	165	2.8798	23.7643	16.575	2.8168
12	180	3.1416	25.9247	19.631	3.0566
13	195	3.4034	28.0851	22.92	3.2888
14	210	3.6652	30.2455	26.433	3.5128
15	225	3.927	32.4059	30.161	3.7281
16	240	4.1888	34.5663	34.095	3.9341
17	255	4.4506	36.7267	38.225	4.1303
18	270	4.7124	38.8871	42.542	4.3163
19	285	4.9742	41.0475	47.033	4.4916
20	300	5.236	43.2079	51.689	4.6558

... ..

Tabla #5.2 Resolución volumétrica por paso

La posición del mecanismo se identifica por el número de pasos que se ha desplazado, de esta manera, el paso 20 indica que el motor ha girado 300° y que a su vez la manivela ha rotado 43.2°, asimismo, haberse desplazado de la posición inicial (paso cero) al paso 20 implica haber ingresado un volumen de 51.689 ml a la cámara de la bomba y a la vez significa que el desplazamiento del pistón al pasar del paso 19 al 20 generó un ingreso de 4.65 ml de líquido a la cámara. De esta manera para bombear una cantidad específica de volumen es necesario identificar la zona del mecanismo que proporcionará de forma más exacta el volumen deseado y seleccionar el número de pasos de que el motor habrá de oscilar para completar dicho volumen por ciclo. Para realizar las evaluaciones de las bioprótesis, se seleccionaron dos cantidades de volumen de bombeo, que son los que marca la NOM como los valores estándar. Estos valores corresponden a 70 ml para frecuencias comprendidas entre 20 y 60 LPM y 50 ml para frecuencias comprendidas entre 160 y 200 LPM. Al seleccionar la zona del mecanismo más apropiada para la obtención de estas cantidades (es decir aquella que aproxima de manera más exacta el volumen deseado empleando la mínima cantidad de pasos) se ubicó la siguiente sección que se muestra en la tabla #5.3

Paso	$\theta [^\circ]$	$\theta [rad]$	$\alpha [^\circ]$	$V [cm^3]$	$\Delta V = V_n - V_{n-1} [cm^3]$
28	420	7.3304	60.491	93.408	5.532
29	435	7.5922	62.6514	98.993	5.585
30	450	7.854	64.8118	104.62	5.625
31	465	8.1158	66.9722	110.27	5.652
32	480	8.3776	69.1326	115.94	5.6664
33	495	8.6394	71.293	121.6	5.6685
34	510	8.9012	73.4534	127.26	5.6586
35	525	9.163	75.6137	132.9	5.637
36	540	9.4248	77.7741	138.5	5.6041
37	555	9.6866	79.9345	144.07	5.5604
38	570	9.9484	82.0949	149.57	5.5063
39	585	10.21	84.2553	155.01	5.4424
40	600	10.472	86.4157	160.38	5.3692

... ..

Tabla #5.3. Selección de zonas del mecanismo apropiadas para el bombeo de 50 y 70 ml.

CAPÍTULO 5

En la tabla #5.3 se muestra que cuando el motor se ha desplazado 40 pasos, el rotor del motor ya giró 600° , es decir, ha completado casi dos revoluciones, mientras que la manivela a su vez sólo ha rotado 86.41° lo cual indica que para que el mecanismo complete una revolución el rotor debe desplazarse 167 pasos que implican casi 7 revoluciones del motor.

Por lo tanto, para enviar 50.62 ml es necesario ubicar el mecanismo en el paso 28 y posteriormente iniciar una rutina de oscilación de 9 pasos. De igual forma si se desea enviar 72.50 ml nuevamente hay que ubicar el mecanismo en el paso 28 e iniciar una secuencia de oscilación de 11 pasos.

Una vez identificados estos parámetros de bombeo, se procedió a evaluar si los desplazamientos del pistón proporcionados por el sistema, correspondían a los valores teóricos calculados y mostrados en la tabla #5.3. Para realizar lo anterior, se colocó en la superficie cilíndrica de la cámara de la bomba una escala de desplazamiento lineal. Esta escala, señala la posición que el pistón debe alcanzar después de desplazar el motor 28 pasos. Asimismo, esta escala señala el desplazamiento que el motor debe cubrir una vez iniciado el ciclo de oscilación de 9 pasos, el cual corresponde a desplazar 50 ml por “latido”. En la figura #5.5 se observa la escala utilizada para comprobar si los desplazamientos del pistón corresponden con los desplazamientos teóricos calculados.

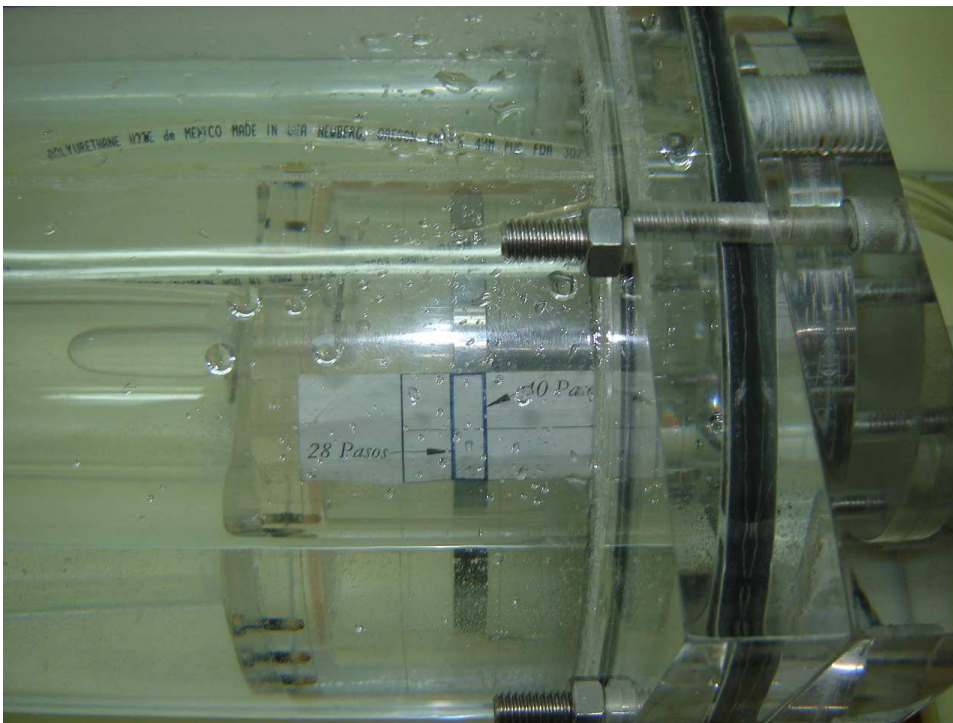


Figura #5.5 Comparación entre los desplazamientos teóricos y reales del pistón.

Después de realizar repetidamente la prueba, se comprobó que los desplazamientos desarrollados por el pistón corresponden con los calculados teóricamente con el modelo matemático del mecanismo. Posteriormente, se procedió a realizar la caracterización de los rangos de operación del sistema. En primer lugar se determinó la velocidad máxima a la cual el motor es capaz de mantener un régimen de giro con carácter oscilatorio. El valor de velocidad máxima obtenida a la cual se puede sostener un régimen de giro oscilatorio del motor fue de 229 RPM. Es importante señalar que a una velocidad de rotación dada, la frecuencia de bombeo puede variar en función del número de pasos de oscilación. Por lo tanto a una velocidad de 229 RPM y oscilando 9 pasos se obtiene una frecuencia de bombeo de 305 LPM. Este valor de frecuencia de bombeo supera en un 50%, el valor máximo de frecuencia que señala la NOM, que establece que al simular la condición de taquicardia severa se deben enviar 50 ml a 200 LPM. Otro aspecto importante a señalar es que al valor de velocidad máxima para oscilación del motor (229 RPM) se pueden trabajar diferentes frecuencias, según el volumen deseado a enviar, e incluso se puede llegar a la condición de enviar 25 ml a 550 LPM. En la figura #5.6 se muestra la curva de bombeo correspondiente a una velocidad de rotación 229 RPM en oscilación.

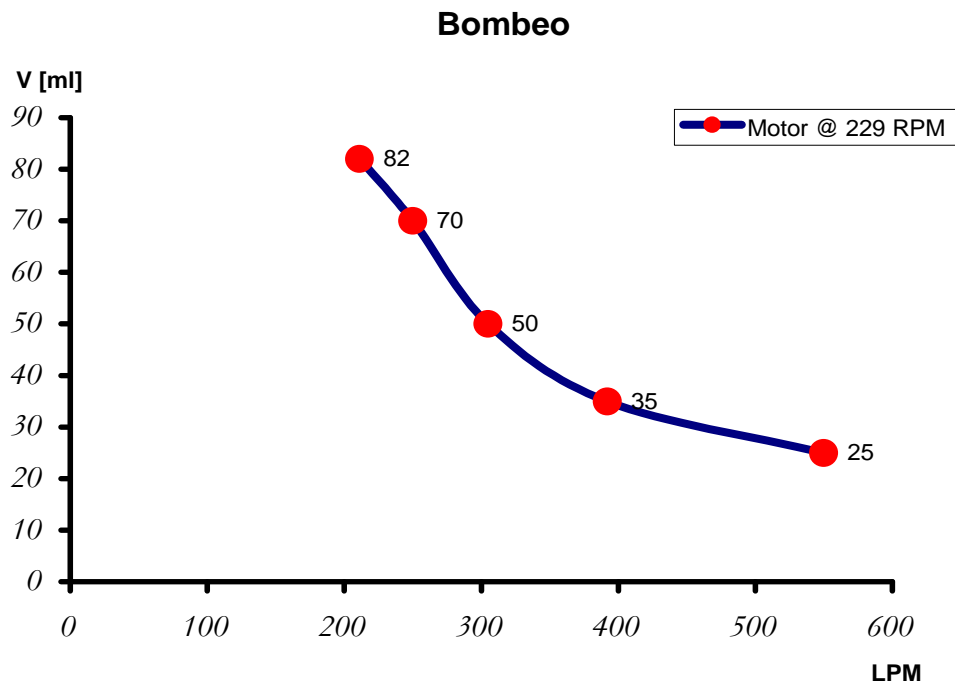


Figura #5.6 Gráfica de bombeo a máxima velocidad del motor

En esta gráfica se observa que trabajando el motor a 229 RPM se puede obtener una condición de operación en la que se envían 25 ml a 550

CAPÍTULO 5

LPM, lo cual se logra reduciendo el número de pasos de oscilación a 5, que implica que el motor se desplace 5 pasos en sentido horario y posteriormente regrese esos 5 pasos en sentido anti-horario para concluir el ciclo (ver figura # 4.9). Con respecto al comportamiento de la prótesis durante su evaluación, el resultado es el mismo al obtenido con el sistema de electroválvula y ventrículo, la prótesis se comporta adecuadamente en rangos de 20 a 200 LPM. Sin embargo, es importante señalar que después de rebasar los 200 LPM, la dinámica de operación de la prótesis cambia, a partir de ese valor de frecuencia, el ciclo de accionamiento de la bioprótesis no se completa, la válvula abre pero no completa su cierre. Después de consultar con el personal del INC, se confirmó que este comportamiento, a frecuencias superiores a los 200 LPM, es totalmente congruente con las características de funcionamiento de las válvulas cardiacas. En la figura #5.7 se muestra una imagen del desempeño de la bioprótesis durante su accionamiento.

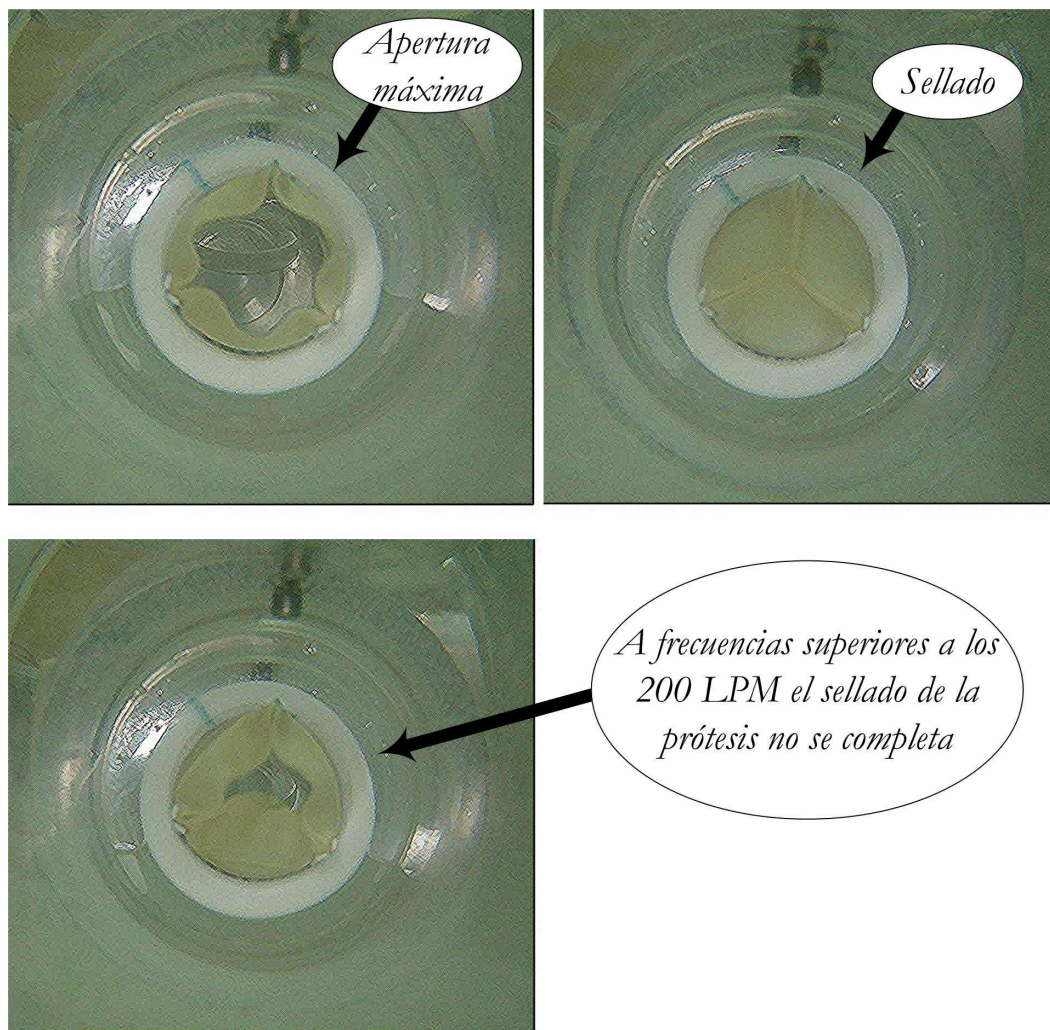


Figura #5.7 Comportamiento de la prótesis durante su accionamiento

Los registros de presión de flujo para un volumen de 50 ml revelan que “aguas arriba” de la bioprótesis la presión se encuentra en los rangos que se muestran en la tabla #5.4.

FRECUENCIA	P
[LPM]	[mmHg]
20-40	150
40-160	125
160-250	120

*Tabla #5.4 Presión “aguas a bajo”
de la prótesis a diferentes frecuencias de bombeo*

La razón por la cual el valor de presión decrece conforme aumenta la frecuencia de bombeo obedece a dos aspectos principales. En primer lugar, cuando se realiza el bombeo entre frecuencias de 20 a 40 LPM, se envía el volumen total de la bomba (es decir, el motor gira a velocidad constante), por lo tanto el pistón alcanza su velocidad máxima y por ende el valor de la presión de flujo también se maximiza, posteriormente para valores de frecuencias superiores a los 40 LPM, el bombeo se realiza mediante la operación oscilante del motor. En segundo lugar, cuando se rebasan los 160 LPM, la respuesta dinámica de la válvula *check* de expulsión no es del todo adecuada, provocando que una pequeña parte del líquido que es inicialmente enviado a la prótesis, reingrese nuevamente a la cámara de la bomba a través de su conducto de expulsión, lo cual genera una disminución de la presión del flujo que atraviesa la prótesis.

ANÁLISIS DE RESULTADOS

Al desarrollar los esquemas de evaluación que señala la NOM en cada uno de los equipos, el desempeño satisface las especificaciones solicitadas tanto en frecuencia como en volumen enviado por ciclo.

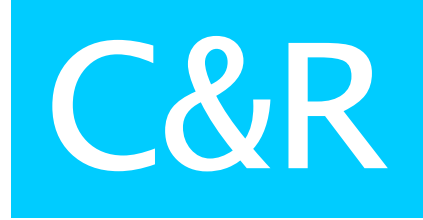
Si bien el sistema *Electroválvula-Ventrículo* carece de la capacidad de variación de volumen, sí envía una cantidad de líquido por ciclo que se encuentra en el rango deseado. Además, es capaz de variar la frecuencia de bombeo con una resolución de 1 LPM lo cual resulta ventajoso durante la inspección de la apertura y cierre de la prótesis. Si bien el máximo valor en frecuencia en que se pudo hacer operar este sistema fue

CAPÍTULO 5

de 200 LPM, se percibe que contando con las condiciones apropiadas de presión de aire este valor se puede incrementar aún más.

Respecto al sistema *Motor-Pistón*, además de cubrir con holgura el rango operación establecido en la NOM, se cumplió satisfactoriamente el propósito de obtener un sistema con capacidad de variación de volumen y frecuencia. En los valores de volumen enviado (50-70 ml) que señala la NOM, es capaz de desarrollar una frecuencia de hasta 305 LPM (limitándola a 275 LPM por seguridad del equipo) lo cual es atractivo también para el personal del INC. Adicionalmente, este equipo es capaz de aumentar la frecuencia de bombeo, con su respectiva restricción en la disminución del volumen enviado por “latido”.

Ambos equipos presentan un comportamiento hidráulico semejante al desarrollado por el sistema que actualmente se emplea en el INC y el accionamiento de las bioprótesis se desarrolla de manera adecuada, teniéndose un adecuado acceso visual para la observación del fenómeno de evaluación de bioprótesis.



CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

CONCLUSIONES

Como resultado de este trabajo, se desarrollaron dos prototipos de un sistema duplicador de pulso cardiaco para la evaluación de bioprótesis cardiacas que satisfacen especificaciones de la NOM, referentes a la evaluación cuantitativa de válvulas cardiacas protésicas.

El prototipo denominado “Sistema Electroválvula-Ventrículo”, es de operación neumática y presenta como ventajas principales, la capacidad de variar la frecuencia de operación con una resolución de 1 LPM. El rango de operación desarrollado por el equipo fue de 20 a 200 LPM, el cual satisface lo requerido en la NOM. Además, su capacidad de respuesta hace suponer que es una buena opción explorar su comportamiento a frecuencias más altas, pensando en un sistema de simulación de condiciones de fatiga acelerada.

Adicionalmente, se obtuvo el desarrollo de una válvula electromagnética, capaz de combinar dos flujos de presión de aire uno de impulsión y otro de succión, para alternar a su salida un flujo de aire que cambia su régimen drásticamente para pasar de impulsión a succión. Este modelo de electroválvula funcionó satisfactoriamente en la operación de este prototipo y se advierte, con la debida adecuación, su posible aplicación en otros sistemas cuya operación sea de base neumática.

El prototipo denominado “Sistema Motor-Pistón”, es de operación electromecánica y presenta como ventajas principales, la capacidad de bombear un flujo pulsátil con variación de la frecuencia y volumen de bombeo. El rango de frecuencias que desarrolla en su operación es de 20 a 305 LPM, limitándolo a 275 LPM por seguridad del equipo. Su diseño le permite realizar un amplio rango de evaluaciones, por lo cual se

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

propone la programación de esquemas de evaluación que contemplen etapas continuas de incrementos o decrementos de volumen y frecuencia. Este tipo de evaluaciones proveerán al personal del INC de un entorno de evaluación de bioprótesis superior al que han estado desarrollando hasta ahora.

Asimismo, se presentó el diseño, manufactura e implementación de un motor de pasos de alta potencia. Este modelo de motor ha sido probado, en el Laboratorio de Micromecánica y Mecatrónica del CCADET, en sistemas de dimensiones mucho menores al desarrollado para este proyecto. El desempeño mostrado por este motor es una confirmación de las ventajas que este diseño presenta, además de ser el primer motor de estas características en ser escalado ascendentemente en tamaño. Los procesos de manufactura y ensamble relativamente sencillos, empleados para su fabricación, lo hacen atractivo para su desarrollo en otro tipo de aplicaciones que requieran de movimiento discreto y con carácter oscilatorio.

Al comparar el desempeño de ambos sistemas, se propone que sean operados de manera conjunta, ya que pueden brindar un excelente apoyo no sólo en el proceso de evaluación de bioprótesis sino también en el perfeccionamiento de los modelos actualmente desarrollados. Se plantea aprovechar la rápida capacidad de respuesta del sistema neumático para emplearlo en el desarrollo de un sistema capaz de realizar pruebas de fatiga acelerada en donde lo más importante sea alcanzar las frecuencias más altas posibles sin hacer tanto énfasis en la variación de volumen. Asimismo, se propone destinar la operación del sistema electromecánico a la evaluación de diferentes esquemas de bombeo en los cuales se analicen condiciones particulares de los pacientes que reciben las bioprótesis, pudiendo así simular desde la actividad cardíaca de un niño, hasta la de un adulto mayor con sobrepeso, permitiendo con ello, explorar nuevos diseños de prótesis que sean más efectivos y adecuados a los diversos pacientes.

RECOMENDACIONES

Con el desarrollo de este proyecto se identificaron algunos inconvenientes presentes en el desempeño de los equipos. En ambos sistemas, las válvulas *check* de las bombas presentan una insuficiente capacidad de respuesta para el cierre, cuando las frecuencias de bombeo rebasan los 160 LPM. Esto se ve reflejado en pequeñas variaciones de la

cantidad de volumen enviado por ciclo, las cuales no son deseables. Lo anterior se puede corregir agregando un tope que limite el desplazamiento de la válvula durante su apertura.

Respecto al sistema de motor de pasos, se observa que es bastante conveniente contar con un sistema de autoposicionamiento del mecanismo, para evitar realizar el proceso de posicionamiento mediante pasos discretos de motor que siguen después de ubicar manualmente el mecanismo en el punto cero. Para esto se plantea el uso de un codificador que facilite la ubicación de la manivela, así como la cuantificación de pasos necesarios para el posicionamiento del mecanismo en el punto de inicio de alguna rutina.

Se señala la importancia de integrar un sello hidráulico formal para el vástago del pistón, puesto que el empleado actualmente se integró mediante retenes comerciales los cuales están diseñados para una función similar, pero que no representan la solución más adecuada.

Asimismo, se sugiere que para la integración de la transmisión del sistema motriz, se contemple la opción, en la medida de lo posible, de integrar un reductor comercial, que facilite la transmisión de potencia ya que durante el ensamble de la transmisión y su puesta en marcha se tuvo que lidiar con problemas de acoplamiento de los engranes así como el montaje de la biela del mecanismo.

Finalmente, se recomienda que para el futuro perfeccionamiento de estos diseños, se contemple la integración de materiales más rígidos para soportar cargas dinámicas. Si bien el empleo de nylon® para algunos elementos estructurales del sistema presentó como ventajas ser ligero y resistente, su característica de deformación elástica amplificó los efectos de vibraciones surgidas durante el desarrollo de pruebas a altas frecuencias.

TRABAJO A FUTURO

Si bien los prototipos desarrollados han demostrado poseer la capacidad suficiente para desarrollar evaluaciones en frecuencias comprendidas entre 20 y 200 LPM (e incluso mayores), que es el rango solicitado en la NOM para la evaluación cuantitativa de prótesis valvulares cardiacas, es menester elaborar una caracterización de cada uno de los prototipos.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Respecto del sistema “*Electroválvula-Ventrículo*” es conveniente investigar el rango de presiones de aire (vacío e impulsión) que permitan incrementar la frecuencia de flujo. Si bien durante las pruebas realizadas se alcanzaron valores de hasta 200 LPM se advierte que este valor podría crecer al incrementar la diferencia de presión neta entre los flujos de impulsión y succión.

Para el sistema “*Motor-Pistón*” es conveniente caracterizar el comportamiento del sistema respecto a tres parámetros principales;

- volumen enviado por ciclo
- presión de flujo
- frecuencia de bombeo.

Debido a la geometría del mecanismo, existen zonas donde el **volumen** enviado por cada paso del motor es mayor que en otras, esto depende directamente de la posición en que se ubica la manivela. Es por eso que conviene identificar las zonas en las que se alcanza el mayor volumen desplazado por paso de motor para con esto determinar las zonas en las que se pueden alcanzar las mayores **frecuencias de bombeo**.

De la misma forma en que el volumen desplazado por el pistón se relaciona con la ubicación de la manivela, la velocidad del pistón es también función de la posición del mecanismo, de tal manera que existen zonas del mecanismo donde el pistón se desplaza con mayor rapidez. La **presión del flujo** está relacionada directamente con la velocidad del pistón, por lo tanto, es conveniente caracterizar el sistema para hallar la distribución de presión de flujo, en función de la posición del mecanismo en la cual la acción de bombeo a régimen oscilatorio tiene lugar. Esto ayudará a conocer el comportamiento de la bioprótesis bajo cambios en la presión del flujo pulsátil, los cuales pueden ser generados de manera instantánea mediante este equipo.

Una vez realizada la caracterización de ambos equipos tendrá lugar la “*caracterización biomédica del equipo*” que consistirá en interpretar los efectos que sobre la bioprótesis genera la acción de flujo pulsátil. En esta etapa habrán de compararse las mediciones arrojadas entre el sistema que el INC ha utilizado anteriormente y los nuevos prototipos.

**REFERENCIAS**

- [1] Bonow et al. *Guidelines for the Management of Patients With Valvular Heart Disease*. ACC/AHA Task Force Report JACC 1998 Vol. 32 (Nº 5):1486-1588.
- [2] Silva H, Bruno C, Albortal J. *Prótesis valvulares*, en Bertolasi CA. *Cardiología* 2000. Ed. Médica Panamericana, Mayo 2001. 4 :2964-3000.
- [3] Branwald E. *Cardiopatías Valvulares* en Branwald E: Tratado de *Cardiología*. Ed. Interamericana. México, D.F. 1983. Vol II:1246-1247.
- [4] López González A. *Evolución del diseño de las prótesis valvulares a lo largo de las últimas cinco décadas*. Hospital Universitario Puerta del Mar, Cádiz (España). *Revista de Cardiología y Cirugía Cardiovascular*, Abril 2002.
- [5] Alejandro Juárez Hernández, Ciudad Universitaria abril de 2004.
- [6] Rahimtoola SH. *Choice of Prosthetic Heart Valve for Adult Patients*. *J Am Coll Cardiol.*, 2003, Vol.41,No. 6: 893-904.
- [7] Andrew W. Batchelor, Margam Chandrasekaran. *Service Characteristics of Biomedical Materials and Implants*. *Sciences on Biomaterials and Bioengineering* Vol. 3. Imperial College Press.
- [8] M. Marassi, P. Castellini, M. Pinotti, L. Scalise. *Cardiac Valve Prosthesis flow performances measured by 2d and 3D-stereo particle image velocimetry*. *Experiments in Fluids*. © Springer-Verlag 2003.
- [9] Z. Nawrat, P. Kostka, Z. Religa. *Biomaterials dedicated for valve prostheses testing system*. Institute of Heart Prostheses, Foundation for Development of Cardiac Surgery, Poland.

REFERENCIAS

- [10] Z. Nawrat, Ciudad Universitaria mayo de 2004.
- [11] Frederic H. Martini, Ph. D. *Fundamentals of Anatomy and Physiology*. Fifth Edition. Prentice Hall.
- [12] Leonard R. Johnson. *Essential Medical Physiology*. Third Edition. Elsevier Academic Press.
- [13] *NOM-063-SSA1-1993*.
- [14] Viejo Zubicaray Manuel. *Bombas: Teoría, Diseño y Aplicaciones*. Limusa © 1994.
- [15] Robert L. Norton. *Diseño de Máquinas*. Mc Graw Hill.
- [16] Beer Ferdinand P., Johnston Russell. *Mecánica Vectorial para Ingenieros*. Mc Graw Hill.
- [17] Robert H. Bishop. *The Mechatronics Handbook*. CRC Press.
- [18] Bruce R. Munson, Donald F. Young, Theodore H. Okiishi. *Fundamentals of Fluid Mechanics*. Fourth Edition. John Wiley and Sons.