



UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE CATALUNYA
BARCELONATECH
Escola d'Enginyeria de Barcelona Est

TRABAJO DE FINAL DE GRADO

Grado en Ingeniería Mecánica

**ESTUDIO DE LA INFLUENCIA DE LOS PARÁMETROS
GEOMÉTRICOS EN STENT TRENZADOS MEDIANTE
ELEMENTOS FINITOS**



Memoria y Anexos

Autor/a: Iván Romero Vega
Director/a: Eduardo Soudah Prieto
Co-Director/a: Agustina Giuliodori Picco
Convocatoria: Junio 2021

Resumen

Los stents son pequeños dispositivos médicos que se introducen en los vasos sanguíneos. Su misión puede variar desde, recuperar la forma inicial de la arteria debido a un estrechamiento (estenosis), bloquear parcialmente el flujo para la extracción de un trombo cerebral (trombectomía) o hasta utilizarse como desviadores de flujo en el caso de aneurismas cerebrales. El punto común de todos estos procesos es que el stent está en contacto con las paredes del vaso. Por lo tanto, el siguiente trabajo de final de grado tiene como objetivo analizar la influencia de la configuración geométrica del stent sobre la fuerza radial que este ejerce sobre la pared del vaso mediante la realización virtual mediante elementos finitos de un ensayo de compresión radial.

En este trabajo final de grado se han analizado 14 configuraciones geométricas diferentes analizadas mediante un análisis de elementos finitos. El análisis mediante elementos finitos proporciona una información valiosa al ingeniero a la hora de mejorar el diseño del stent, así como ahorrar coste en el proceso de fabricación. El código de elementos finitos utilizado fue el programa comercial Abaqus CAE, y las configuraciones geométricas fueron creadas en el Pre-Post Procesador GID. GID ofrece una problem-type (“Stent-creator”) que permiten fácilmente crear diferentes configuraciones geométricas cambiando el número de hilos, ángulo entrelazado, puntas abiertas/cerradas, entre otros parámetros geométricos.

Resum

Els stents són petits dispositius mèdics que s'introdueixen en els vasos sanguinis. La seva missió pot variar des de, recuperar la forma inicial de l'artèria a causa d'un estrenyiment (estenosi), bloquejar parcialment el flux per a l'extracció d'un trombe cerebral (trombectomia) o fins a utilitzar-se com a desviadors de flux en el cas d'aneurismes cerebrals. El punt comú de tots aquests processos és que el stent entra en contacte amb les parets del vas. Per tant, el següent treball de final de grau té com a objectiu analitzar la influència de la configuració geomètrica del stent sobre la força radial que aquest exerceix sobre la paret del vas mitjançant un assaig de compressió radial.

En aquest treball final de grau s'han analitzat 14 configuracions geomètriques mitjançant una anàlisi d'elements finits. L'anàlisi mitjançant elements finits proporciona una informació valuosa a l'enginyer a l'hora de millorar el disseny del stent, així com estalviar cost en el procés de fabricació. El codi d'elements finits utilitzat va ser el programa comercial Abaqus CAE, i les configuracions geomètriques van ser creades en el Pre-Post Processador GID. GID ofereix una problem-type ("Stent-creator") que permeten fàcilment crear diferents configuracions geomètriques canviant el nombre de fils, angle entrellaçat, puntes obertes/tancades, entre altres paràmetres geomètrics.

Abstract

Stents are small medical devices that are inserted into blood vessels. Their mission can vary from restoring the initial shape of the artery due to narrowing (stenosis), partially blocking the flow for the extraction of a cerebral thrombus (thrombectomy) or even being used as flow diverters in the case of cerebral aneurysms. The common point of all these processes is the contact of the stent with the vessel walls. Therefore, the following final thesis aims to analyse the influence of the geometric configuration of the stent on the radial force exerted by the stent on the vessel wall by means of a radial compression test.

In this final thesis, 14 geometric configurations have been analysed by means of finite element analysis. The finite element analysis provides valuable information to the engineer to improve the stent design, as well as to save cost in the manufacturing process. The finite element code used was the commercial software Abaqus CAE, and the geometric configurations were created in the GID Pre-Post Processor. GID offers a problem-type ("Stent-creator") that allows to easily create different geometrical configurations by changing the number of threads, interlacing angle, open/closed tips, among other geometrical parameters.



Agradecimientos

Agradezco enormemente a Eduardo Soudah Prieto, director del proyecto, el cual me ha guiado durante todo el desarrollo del trabajo y me ha resuelto todas las dudas que me han surgido. Gracias también a Agustina Giuliadori, codirectora del proyecto, que me ha resuelto todas las preguntas y problemas que he tenido durante el proyecto. Gracias a ellos he podido adquirir conocimientos nuevos que seguro me serán útiles en el futuro. Agradezco todo el tiempo que han empleado en mí y en mi trabajo.

Agradecer también a mi familia y amigos, por todo el apoyo que me han mostrado durante todo el transcurso del grado. Gracias por haberme apoyado en momentos difíciles y por saber aguantarme cuando peor lo he pasado.

Índice

RESUMEN	I
RESUM	II
ABSTRACT	III
AGRADECIMIENTOS	V
1. PREFACIO	1
1.1. Origen del trabajo.....	1
1.2. Motivación.....	2
1.3. Requerimientos previos.....	2
2. STENT	3
2.1. Tipos de Stent	5
2.1.1. Stent farmacoactivo.....	5
2.1.2. Stent autoexpandible.....	5
2.1.3. Stent expandibles con balón.....	6
2.2. Fabricación de stents.....	7
2.3. Objetivos del trabajo	9
2.4. Alcance del trabajo	9
3. DISEÑO	10
3.1. Nitinol.....	10
3.2. Conexión entre alambres	12
3.3. Parámetros geométricos	13
4. VALIDACIÓN	16
4.1. Compresión Radial en ABAQUS.....	16
4.1.1. Partes	18
4.1.2. Condiciones del Ensayo	21
4.1.3. Resultados.....	25
4.2. Modelo de Validación.....	29
5. ESTUDIOS REALIZADOS	32
5.1. Convergencia de malla	35
5.2. Modificación en el número de hilos.....	37
5.3. Estudio con extremo cerrado	41

5.3.1. Comparativa Material Elástico y Nitinol.....	43
5.4. Modificación en el trenzado	44
5.5. Modificación en el ángulo del trenzado	46
6. CONCLUSIONES	51
ANÁLISIS DEL IMPACTO AMBIENTAL	53
PRESUPUESTO Y/O ANÁLISIS ECONÓMICO	55
BIBLIOGRAFÍA	57
ANEXO	61

1. Prefacio

El stent o endoprótesis vascular es un dispositivo tubular formado de una malla metálica que está diseñado para ejercer una presión radial sobre las paredes de las arterias y de esta manera lograr alguna de sus funciones (mantener el lumen abierto en caso de estenosis, bloquear el flujo sanguíneo para extraer un trombo, o redirigir el flujo sanguíneo adecuadamente). Existen diversos tipos de stents, cuyos diseños se adaptan a las necesidades de cada patología a tratar. El stent forma un punto de unión entre la ingeniería y la medicina, haciendo que sea un dispositivo con un análisis extenso en ambos mundos. **Dada la complejidad tanto geométrica como material del stent, y el riesgo que existe en el procedimiento médico, el proceso de diseño y desarrollo de este tipo de dispositivos médicos requiere un exhaustivo análisis de su comportamiento mecánico, en particular, de la fuerza radial que ejerce el dispositivo.** Teniendo en cuenta que el diseño de estos dispositivos se puede parametrizar y que herramientas numéricas nos permiten predecir su comportamiento (influencia de los parámetros geométricos), nos pueden ahorrar mucho tiempo en su pre-diseño y fabricación, además de evitar la necesidad de recurrir a fabricación y ensayo innecesarios.

1.1. Origen del trabajo

Cuando comencé la búsqueda y pensar sobre el propósito del trabajo, tenía medio claro que quería enfocarlo hacia el diseño 3D y su análisis a través de elementos finitos. Esto se debe, a que durante el grado ha sido una de las salidas que más ha convencido para poder especializarme. Pensando posibilidades me salió la oportunidad de contactar con Eduardo Soudah sobre una de las propuestas que él tenía. Tras hablar, el mismo me propuso otra idea, la cual me pareció muy interesante, ya que mezclaba el análisis de elementos finitos con un mundo muy desconocido para mí como es la medicina. Además, nunca he tenido claro la especialización que tomar en el futuro, por lo que siempre he querido ver el mayor número de salidas posibles. Tras pensarlo, decidí desarrollarlo sobre mi trabajo sobre esto porque vi que podía ser una experiencia muy enriquecedora, ya que mezclaba mi idea principal, con un mundo muy interesante.

1.2. Motivación

La principal motivación que tuve al comenzar, y que he tenido a lo largo del trabajo es la de analizar un elemento que hoy en día es fundamental para la práctica clínica. Durante el grado he podido hacer varios análisis por elementos finitos, pero siempre con elementos que no he podido comprobar su relevancia real. El análisis de un dispositivo médico a través de un programa de elementos finitos, me ha dejado ver la gran funcionalidad de estas técnicas y la influencia que puede llegar a tener en la vida real de las personas.

También tenía la motivación de poder hacer el trabajo a través de un programa como es ABAQUS. Al tener interés sobre el tema, siempre he escuchado el nombre como una de las herramientas más potentes en el apartado de elementos finitos. Durante el grado no he tenido la oportunidad de poder manejarlo, y cuando se me propuso, fue uno de los puntos a favor para escoger este trabajo.

1.3. Requerimientos previos

Ha sido necesario poder aprender lo máximo sobre los stents, y varios de sus aspectos. Sobre todo, desde un punto de vista teórico, ya que era un mundo muy desconocido para mí. Entendiendo el comportamiento que tenía que tomar teniendo en cuenta el material del que estaba compuesto, que hacía que fuera un dispositivo especial. Además de toda la bibliografía que se muestra en el trabajo, he tenido que leer varios artículos que me han pasado los directores para poder entender lo máximo posible.

En cuanto a la práctica, mi conocimiento con el análisis de elementos finitos era el dado durante el grado. Al no haber tocado nunca el programa he tenido que aplicar lo que conocía, donde en muchos casos, no ha sido lo mejor. Antes de los ensayos finales, hemos ejecutado varias pruebas para familiarizarme con el programa y ver el porqué de cada cosa.

2. Stent

Un stent es un dispositivo médico utilizado para restaurar la forma inicial de un vaso sanguíneo que ha sido dañado, teniendo como objetivo abrir el tramo estrechado para que el flujo sea óptimo. Se introduce a través de un catéter, haciendo que se trate de un procedimiento clínico no invasivo (1,2).

El uso más frecuente es en arterias, siendo útil también en obstrucciones situadas en diferentes zonas tubulares del cuerpo, como pueden ser la uretra, biliar, tráquea o laringe. (1).

El estrechamiento o la obstrucción viene provocada por enfermedades, como pueden ser la estenosis, aneurisma o disección (1). En las arterias, también puede ser fruto de una aterosclerosis, siendo esta, una acumulación de grasas, colesterol y otras sustancias en las paredes, lo cual afecta a la circulación de la sangre (4).

Dadas estas circunstancias, se pueden llegar a aplicar varias soluciones. Por ejemplo, a través de cirugía, denominándola como *bypass*, tratándose de una intervención que consiste en conectar la arteria afectada con alguna en buenas condiciones. Dando como resultado, que el flujo sanguíneo que circula por la zona afectada no sea el normal, sino reduciéndolo y recirculándolo por la otra vía (3).

A finales de la década de 1970, empieza la implementación de la angioplastia con balón. Se trata de un método donde se introduce un catéter con la punta en forma de globo. Se lleva hasta la zona afectada, donde se infla el balón haciendo que comprima el bloqueo y permita que el volumen de sangre que fluye sea el normal. Finalmente se desinfla para permitir extraerlo (19).

Con esta solución, aproximadamente, el 30% de las arterias coronarias que se trataban volvían a estrecharse. Esto se debe, a la reacción elástica de las propias venas, que tienden a volver al estado al que estaban si no se introduce un soporte o dispositivo que mantenga el diámetro ideal.

Por ello, se introducen los stents. Se expanden en relación con el propio globo de la angioplastia, quedándose pegados a las paredes de la arteria. Haciendo como andamio mecánico, manteniéndola abierta en todo momento para permitir que el flujo de sangre se mantenga constante (7). La fuerza radial que se produce entre las paredes de las arterias y el propio stent, es un factor muy importante en el desarrollo de este trabajo.

En la Figura 1 se puede observar la diferencia gráfica entre la angioplastia con balón, y la implementación del stent a través del mismo método.

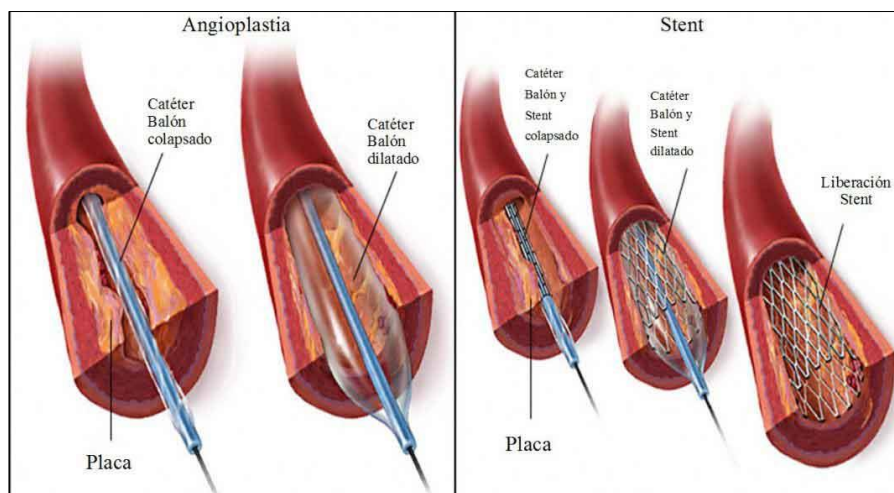


Figura 1: (a) Angioplastia con balón; (b) Stent a través de la angioplastia con balón [23]

Generalmente suelen estar diseñados a partir de una malla metálica. Su recubrimiento depende de la funcionalidad que se quiera dar, incluso llegando a estar desnudo (6). Dada su gran aplicabilidad, existen diferentes diseños, desde modificar materiales, geometrías y mecanismos de despliegue. (7)

Aun siendo un tratamiento óptimo y eficaz en la mayoría de los casos, en algunas ocasiones se producen fallos en su funcionalidad como pueden ser la reestenosis y la migración del propio dispositivo (7).

Siendo un proceso relativamente joven, aún existen diferentes fallas en los diseños y la fabricación de ellos. A la vez, existen diferentes tipos de stent para las distintas situaciones.

2.1. Tipos de Stent

A día de hoy, existen varios tipos de dispositivos que son óptimos para su uso. Los cambios que se hacen respecto al modelo inicial, se realizan dependiendo de la mejora que se quiera dar. La elección de la utilización de un dispositivo u otro, depende del tipo de obstrucción que se ha producido y de la decisión del propio médico que sea el encargado de su colocación.

En este trabajo se hará un enfoque en los stents de hilos entrelazados de nitinol, los cuales se utilizan en la trombectomía cerebral, y como consecuencia de su diseño geométrico son autoexpandibles.

2.1.1. Stent farmacoactivo

Mantiene la misma estructura que el stent convencional, pero añadiendo un recubrimiento con el fármaco para que este libere la dosis lentamente y de manera exacta (2). Este método es utilizado principalmente, para prevenir la reestenosis. En ensayos clínicos, los casos de estrechamiento se han reducido hasta un 10%.

Pese a que reduce uno de los principales riesgos de la utilización del stent, crea otro tipo de complicaciones. Existe una preocupación porque en varios casos, se asocia que este tipo de dispositivos influyen en la trombosis. Para evitarlo, tras el implante del stent farmacoactivo, se debe seguir un tratamiento médico (7).

Para eliminar la necesidad de cirugía en el caso que el dispositivo sea para un uso temporal, varias empresas han desarrollado un stent farmacoactivo biodegradable. Tienen el mismo diseño que un stent farmacoactivo normal, con la diferencia que con capaces de absorber la estructura. El principal motivo es que la composición está formada por materiales biodegradables como pueden ser la polidioxadona (PDO) o el ácido poliláctico (PLA) (6).

Estos dispositivos se han diferenciado de los convencionales por una cuestión médica, y de eficiencia la hora de resolver problemas médicos. En cambio, existen otros tipos de stents, donde la diferencia la encontramos en su forma mecánica de expandirse y dilatarse.

2.1.2. Stent autoexpandible

Como indica su nombre, estos stents no necesitan de ninguna herramienta mecánica para poder adaptarse al diámetro de la arteria que se ha deseado. Estos se fabrican teniendo en cuenta el diámetro objetivo del vaso sanguíneo, y se introducen en él comprimiendo el dispositivo e insertándolo en una funda o vaina que lo lleva hasta la zona afectada.

Una vez establecido, se retira la funda junto al sistema de suministro. El stent se expande adaptándose a las medidas del diseño, y a las paredes del vaso sanguíneo donde se ha instalado. La forma inicial que se le ha dado, y la fuerza radial que aplican las paredes sobre el dispositivo, hace que tome el diámetro ideal para corregir la afectación (Figura 2).



Figura 2: Stent autoexpandible [24]

2.1.3. Stent expandibles con balón

Los stents expandibles con balón (Figura 3), a diferencia de los autoexpandibles, necesitan una herramienta que adapte el stent al vaso sanguíneo. El elemento que hace posible la expansión es el globo, que una vez se sitúa en la zona afectada, se hincha haciendo que el stent se abra de manera proporcional. Cuando el dispositivo se coloca en la zona con el diámetro afectado, se retira el globo, y el stent se queda en las paredes de la arteria, ya que, gracias a la expansión, estas han sufrido una deformación plástica.

A diferencia de los autoexpandibles, estos se diseñan en consecuencia al diámetro mínimo por el cual se va a introducir, ya que, se introduce de manera comprimida, y se expande con la ayuda del balón.



Figura 3: Stent expandible con balón [25]

2.2. Fabricación de stents

La fabricación de stent es un desarrollo complejo que depende de muchos factores sobre el dispositivo que van a marcar el funcionamiento. Tanto la elección del material, como el diseño, son puntos importantes a la hora de decidir el método de fabricación que se va a ejecutar.

Hay varios métodos de fabricación que podemos efectuar. Los más comunes, el corte por láser, el corte por agua a presión, el fotograbado y el trenzado de alambre.

El método más utilizado es el corte por láser. Se mecanizan a través de escritura directa donde el láser enfoca a la muestra recorriendo la silueta del mallado que se la haya querido dar. Este método es un proceso que da mucho calor al dispositivo, por lo que puede llegar a alterar las propiedades mecánicas. Al ser un método de corte con calor, las virutas que saltan pueden quedar adheridas al dispositivo, llegando a alterar el diseño geométrico. Por ello, después del láser, se pasa por una serie de tratamientos que restauran las propiedades del material, y pulen las pequeñas imperfecciones que se han creado (10). En la Figura 4 se puede observar el mecanizado del proceso.

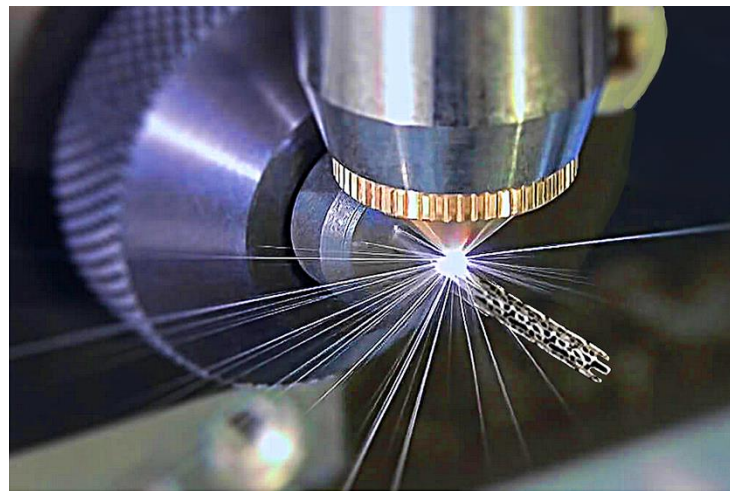


Figura 4: Stent fabricado por corte de láser [26]

Los ensayos que se van a ver en el trabajo, son realizados a stents donde su método de fabricación ha sido el trenzado de alambres. Se determina esa vía por el material que se ha propuesto y por la geometría que se utilizó en el diseño. A día de hoy es el nuevo método que más se está llevando a cabo a raíz de inclusión del Nitinol en diferentes dispositivos. Este permite poder variar la geometría y poder estudiar diferentes parámetros variables para ver sus resultados.

Para la fabricación de este tipo de stent, es necesaria la incorporación de una máquina trenzadora. Esta entrelaza dos o más alambres formando un tejido tridimensional en la estructura (16). Este trenzado se provoca a través de mandriles que formarán el diseño con los parámetros establecidos. Para ver de

manera más gráfica el proceso, se van a mostrar en la **Figura 5** la máquina trenzadora, y en la **Figura 6** el proceso donde los alambres se entrelazan tomando forma.

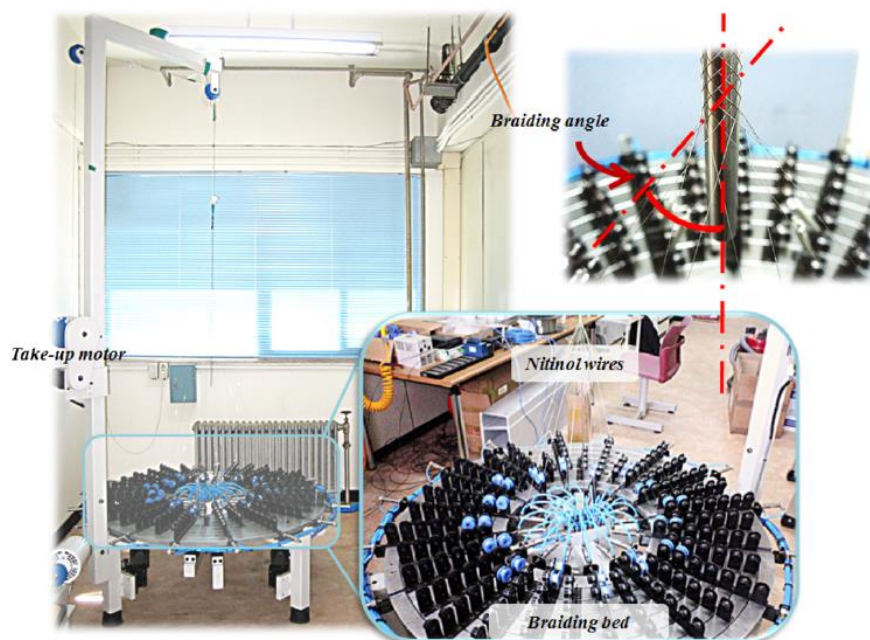


Figura 5: Máquina trenzadora [16]



Figura 6: Mallado a través de trenzado por alambres [17]

Los parámetros son muy importantes en la creación y fabricación del modelo, ya que depende de la disposición de los mandriles. Esto conlleva un gran costo económico, haciendo que no se puede variar con el modelo de la manera que gustaría.

Es por ello, que se busca que el desarrollo de modelos numéricos prediga la influencia de estos parámetros sobre el comportamiento global del stent. Para no tener la necesidad de cada vez que se fabrica un modelo, tener que ensayarlo en una compresión radial real (20).

2.3. Objetivos del trabajo

El objetivo principal de este trabajo es **analizar la influencia de los parámetros geométricos de un stent trenzados sobre la fuerza radial que este ejerce sobre la pared arterial**. Para ello se ha utilizado un programa de elementos finitos (ABAQUS). A cada modelo desarrollado se le ha realizado un ensayo virtual de compresión radial. El modelo numérico utilizado en ABAQUS fue previamente validado por los directores de este trabajo final de grado, aunque en este proyecto (y por motivos de aprendizaje) también se ha realizado dicho estudio. Durante este proyecto se han simulado 14 diferentes stents entrelazados y se han comparado entre ellos.

2.4. Alcance del trabajo

Se busca plantear soluciones virtuales (y de bajo coste) a la hora del diseño del dispositivo médicos, teniendo en cuenta el estudio paramétrico que se ha desarrollado. Una vez se tengan los resultados de los ensayos, se podrá observar cómo se ha comportado cada modelo con los parámetros geométricos diferentes. Ayudando así, al diseño de los dispositivos que se fabriquen posteriormente, sabiendo que, dependiendo de la variación de un parámetro en concreto, el comportamiento del stent será uno u otro.

3. Diseño

Todo lo que engloba el proceso de creación de un dispositivo stent, tiene que ver principalmente con el diseño. Por ello, se considera la parte donde se emplea más tiempo y con más complejidad durante la etapa de desarrollo. Esto se debe a la gran variedad de configuraciones para cada modelo, ya que cada patología requiere diferentes especificaciones, por tanto, el diseño debe adecuarse a estas (21). Los modelos numéricos son una herramienta muy útil para acelerar el proceso de diseño, ya que se puede predecir cómo cambiarán los resultados a medida que se modifique un parámetro del diseño, sin necesidad de fabricar y ensayar experimentalmente la muestra (20).

El modelo principal y referencia con el que se va a trabajar es extraído de “*Numerical modeling of bare and polymer-covered braided stents using torsional and tensile springs connectors*” (11), escrito por la codirectora de este trabajo, A. Giuliadori et al. Este artículo habla sobre el diseño de stents trenzados sin recubrimiento polimérico y propone un modelo para la interacción de fricción entre alambres, que es uno de los principales problemas en este tipo de dispositivos.

Los stents trenzados son dispositivos que se fabrican a través de alambres, creando una estructura tubular entrecruzada. En el caso de los modelos que se van a mostrar durante el trabajo, no hay ningún tipo de recubrimiento sobre el stent, pero se le puede aplicar. Hoy en día, este tipo de disposición y de fabricación es la que va tomando más fuerza en la comercialización del producto. La gran mayoría son stents autoexpandibles que se fabrican a partir de nitinol.

3.1. Nitinol

El nitinol es una de las aleaciones metálicas que más se utilizan en el mundo de la medicina por sus propiedades físicas únicas. Se trata de una aleación equiatómica de níquel y titanio (12). Este material exhibe unas propiedades de memoria de forma y superelasticidad excelentes.

La memoria de forma es la capacidad que tiene el material para volver a su estado inicial dependiendo de las condiciones en las que se encuentre. Si se sigue la Figura 7 (a), se puede observar la deformación del material aplicando una tensión siempre que se encuentre por debajo de su temperatura final de transformación martensítica, es decir, aplicando fuerza desde el punto A hasta el C de la Figura 7 (a). Para recuperar la forma inicial es necesario aplicar temperatura para pasar por la fase austenítica. Finalmente se enfría llegando el material a su estado inicial, en la Figura 7 (a), el punto A (8).

La superelasticidad se puede observar en la Figura 7 (b). Se aplica una tensión que hace que se cree una deformación. En cuanto se descarga, la fuerza aplicada se reduce rápidamente, pasando por una fase similar a la anterior, pero en sentido contrario. Finalmente retorna al punto inicial. En comparación con el metal convencional, el nitinol puede llegar a ser, aproximadamente, 10 y 30 veces más elástico (12).

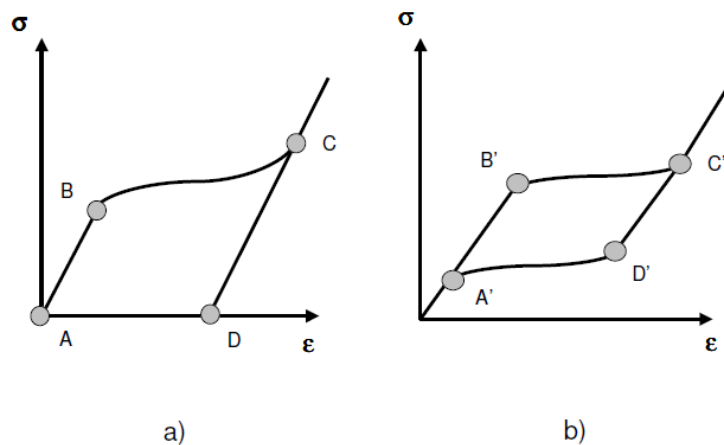


Figura 7: (a) Memoria de forma; (b) Superelasticidad [8]

Se trata de un material biocompatible, por lo que no genera rechazo con el cuerpo humano. Dadas sus propiedades termo-mecánicas ya mencionadas, y su excelente biocompatibilidad, hace que su uso sea principalmente en el mundo de la medicina.

Otros usos que se le ha dado en el mismo ámbito, es la inclusión de alambres de nitinol en la construcción de microbombas, reemplazando las funciones del corazón o riñones. Se puede encontrar en la colocación de endodencias, ya que hace que sea más sencilla. También, ayuda a la reducción de tiempo en la recuperación de una fractura (13).

Pese a que el material es el adecuado para poder modelar y parametrizar el modelo según el uso que se le quiera dar, existen otras dificultades en el diseño de un modelo de stents trenzados. Uno de los mayores problemas que se encuentran es la interacción entre filamentos entrelazados.

3.2. Conexión entre alambres

Esta problemática se encuentra principalmente, en los ensayos donde se ejerce una deformación radial, ya que la tendencia de los alambres es a girar entre sí y a deslizarse. Por ello, se tiene que imponer una interacción friccional entre los filamentos que los limite en el caso de ensayos radiales.

Los modelos analíticos que existen en la bibliografía proponen estudiar el comportamiento mecánico de los stents sin considerar ningún tipo de interacción entre hilos que se entrecruzan. Aunque para los test de carga axial estos resultados se adecuen a los resultados experimentales, no pasa lo mismo con los test de carga radial. En este caso la interacción entre hilos y con las placas de la máquina parece tener una gran influencia en la fuerza radial.

Según la clasificación que hace Kelly (14), el stent se puede modelar de dos maneras distintas: el método de unión o el método de tejido. Si se construye a través del método de unión, se considera que los puntos de cruce están unidos haciendo que no se puedan deslizar los alambres, pero el ángulo de entrecruzamiento puede variar libremente (despreciando las fuerzas de fricción). En cambio, en el método de tejido, proporciona una representación más realista de la geometría, ya que permite el deslizamiento cruzado y el contacto entre cable-cable. Sin embargo, este método trae aparejado un gran costo computacional, por la gran cantidad de contactos que se crean en cada punto e iteración.

El método que se usará en este trabajo, propuesto por A.Giuliodori (11), consiste en considerar una simplificación de las fuerzas friccionales que existen entre hilo-hilo. Al igual que en el método de unión, se coloca un conector en los dos puntos de entrecruzamiento que impide el deslizamiento entre hilos, pero que incorpora un muelle con comportamiento a torsión, por lo que la rotación entre hilos presenta una rigidez torsional. El comportamiento de este muelle es no lineal, y es derivado de un modelo analítico que tiene en cuenta el área de contacto entre hilos (variable según el ángulo de entrecruzamiento).

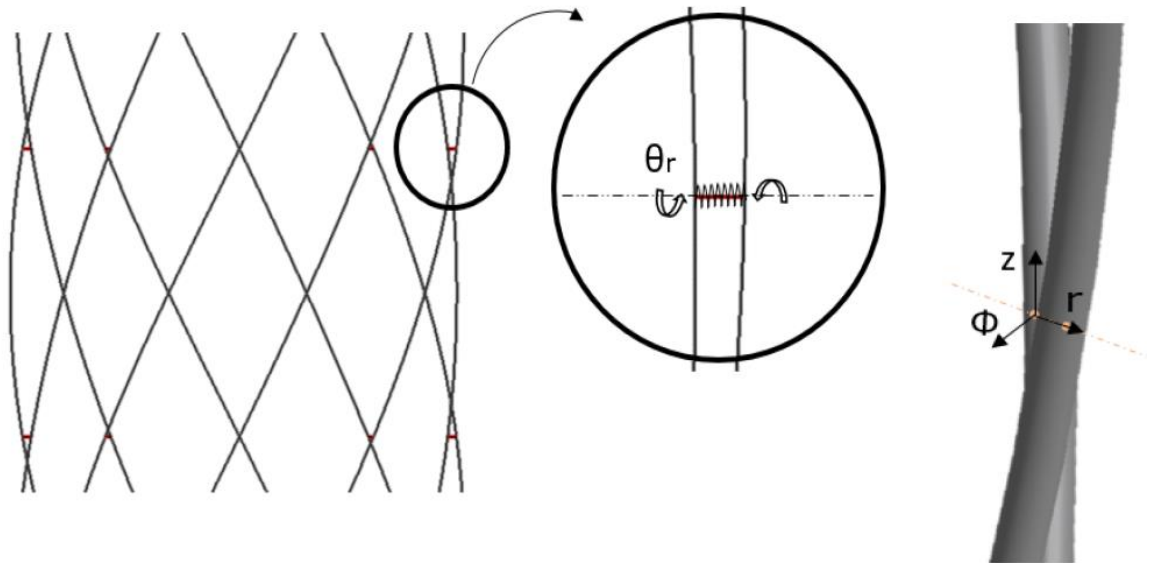


Figura 8: Definición del junte en cada punto de interacción entre cables [11]

El tipo de conexión (Figura 8) propuesto viene dado por las siguientes características:

- 1) Los tres desplazamientos de translación en los cables son los mismos, por lo que no hay deslizamiento.
- 2) La rotación relativa alrededor del eje radial, está relacionada con el torque (muelle con rigidez torsional), a través de una ley no lineal.

En el artículo de A.Giuliodori et al. (11) se ha validado este modelo para un dispositivo con una configuración geométrica determinada. Partiendo de ese modelo validado, se han ido modificando diversos parámetros, para predecir cuán será el cambio en la fuerza radial.

3.3. Parámetros geométricos

Dentro del diseño del dispositivo, se pueden encontrar muchos puntos donde modificar para que varíe el rendimiento del stent. La conexión entre filamentos es un factor clave para ello, pero la modificación de diferentes parámetros también hace variar los resultados en un ensayo radial.

El objetivo principal de este trabajo, es someter varios modelos de stents a un ensayo de virtual de compresión/descompresión para ver su comportamiento mecánico. Para ello se han modificado los parámetros geométricos y se han comparado entre ellos. Mostrando cómo afecta el cambio de cada uno de ellos en la fuerza radial que puede soportar el dispositivo.

Estos parámetros geométricos son valores directamente relacionados con el diseño principal. Pueden modificarse dependiendo de sus resultados y de las características por las que se tenga que utilizar.

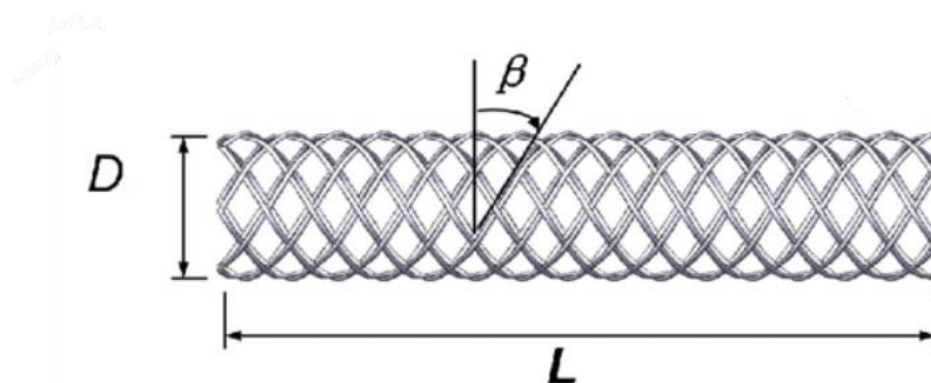


Figura 9: Parámetros geométricos del Stent. Diámetro (D), Longitud (L), Ángulo de mallado (β) [27]

Como parámetros básicos, se observa tanto el diámetro del stent como su longitud. Estos son teniendo en cuenta su estado inicial. Como se ha comentado anteriormente, la configuración de la conexión entre alambres, hace que se pueda analizar de manera correcta los modelos con el mismo diámetro. Estos parámetros van a ser constantes en cada uno de los diseños analizados. Otro factor que se puede modificar, y del cual se va a ver el comportamiento del dispositivo cuando este varíe, es el número de hilos que tiene cada stent. Otro de los elementos a variar es el ángulo en el trenzado del diseño. Teniendo así, varios modelos con alambres orientados de diferente manera para que el parámetro varíe (Figura 9).

En la Figura 10, se puede ver una apreciación clara de la diferencia, tanto en el número de alambres, como en el ángulo de mallado.

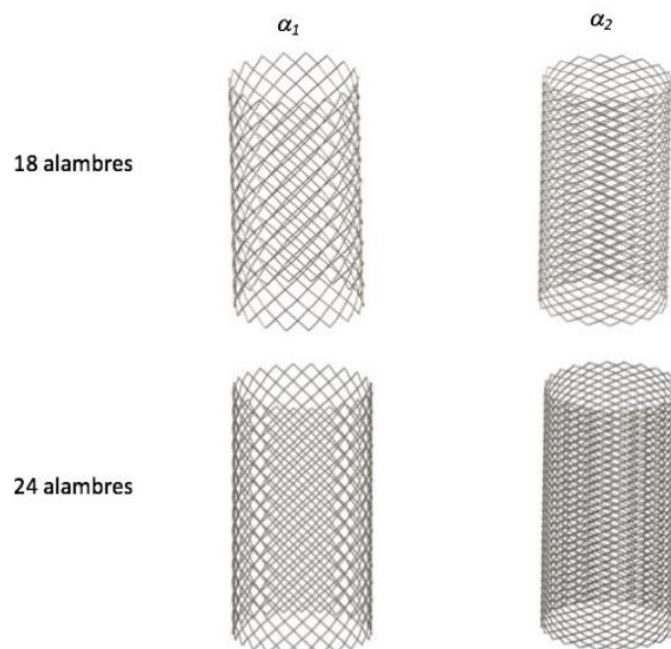


Figura 10: Diferencias entre número de alambres y ángulo de mallado [9]

Finalmente, hay que definir en qué manera se van a construir los extremos de los cables. Teniendo en cuenta que se pueden dejar tanto abiertos como cerrados. En la Figura 11, se puede observar esa diferencia de manera gráfica.

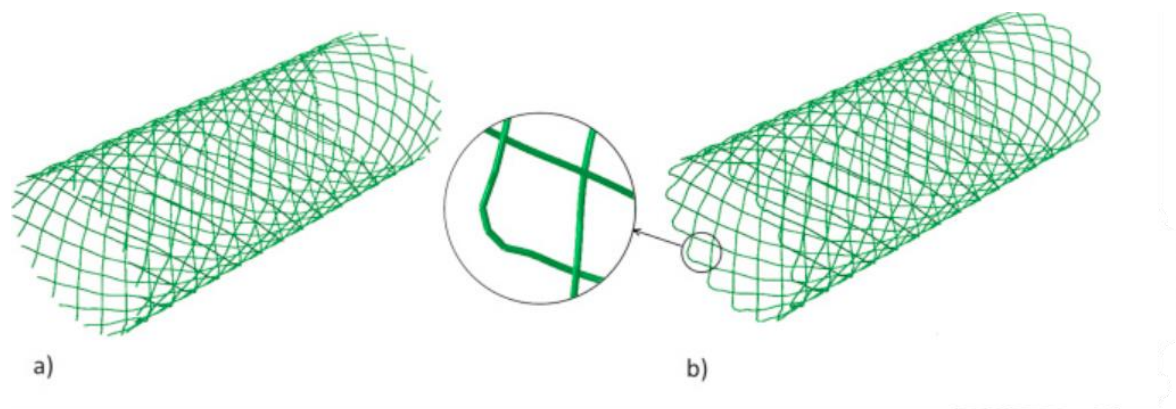


Figura 11: (a) Stent con puntas abiertas; (b) Stent con puntas cerradas [28]

4. Validación

Como se ha ido comentando durante el trabajo, una de las características más importantes a tener en cuenta en un stent, es la fuerza radial que ejerce sobre las paredes del vaso sanguíneo. Haciendo que este se mantenga abierto dejando que el flujo sanguíneo vuelva a ser óptimo. Por ello, es importante determinar la fuerza radial que ejerce el dispositivo, para ver si puede llegar a dañar la pared arterial.

En la relación con el diseño, es interesante ver las variaciones de fuerzas radiales que se dan cambiando algunos parámetros geométricos. En consecuencia, se han planteado varios modelos con modificaciones en esos valores para comparar y visualizar como de importante son estos parámetros.

Con la formación recibida durante el trabajo, se ha propuesto utilizar como módulo de simulación el software ABAQUS. Se trata de un programa de simulación que aplica el método de elementos finitos para realizar cálculos estructurales en varios ámbitos (15). Con ello, se han simulado los modelos bajo unas condiciones de ensayo determinadas, simulando una compresión radial. Una vez ejecutado, se han extraído los datos de esas fuerzas radiales que van a determinar la eficiencia del dispositivo.

En el siguiente capítulo se presentan las condiciones para obtener un método óptimo que permita conocer los valores de fuerza radial para todos los modelos que se han ido planteando.

4.1. Compresión Radial en ABAQUS

Para la creación de los modelos, se dispone de otra herramienta, que nos va a proporcionar la geometría con los valores en los parámetros geométricos que se impongan. Se trata de GiD, que a través de una interfaz creada especialmente para la composición de estos dispositivos, genera el modelo con los valores de diseño impuestos. GiD ofrece un problem-type (“Stent-creator”) que da la posibilidad de crear con facilidad modelos con diferentes configuraciones geométricas, variando los parámetros que se requiera (18). Esta herramienta ha permitido la creación de los stents para los ensayos que se van a realizar. En la Figura 12 se puede observar la interfaz mencionada y los parámetros que permite variar.

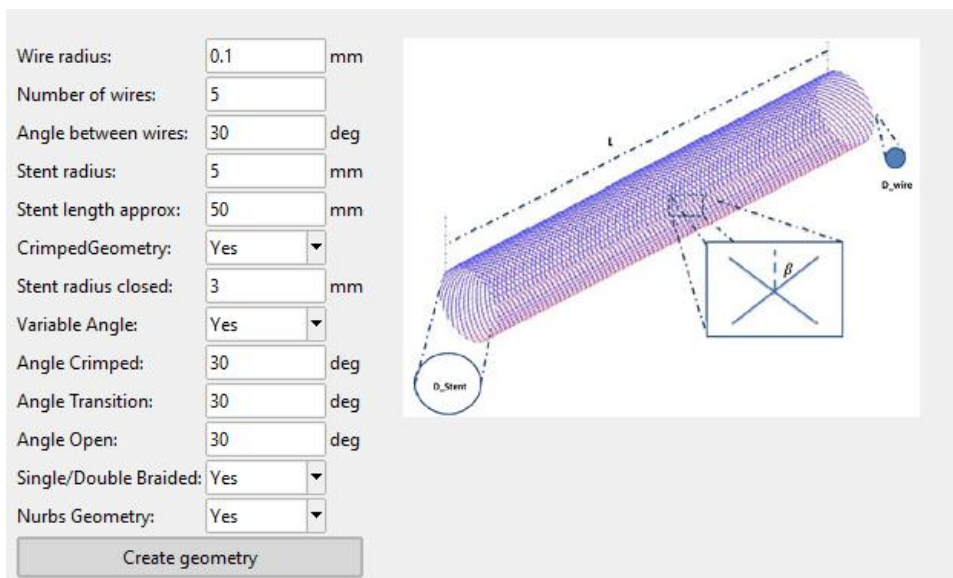


Figura 12: Interfaz GiD de creación de stents

La problemática encontrada con la extracción del modelo, se observa, precisamente, en uno de las inconveniencias que se han mostrado durante el trabajo. Se genera sin las interacciones entre alambres, haciendo que el modelo que se ejecuta no sea el adecuado para simular y poder analizar los resultados de manera correcta. Por ello, es necesario, que el *Input File* extraído desde GiD se revise y se implementen las *joins* entre cables, simulando realísticamente, la fricción entre ellos.

Ese archivo se importa al programa ABAQUS, donde la geometría importada tendría el aspecto que se puede observar en la Figura 13.

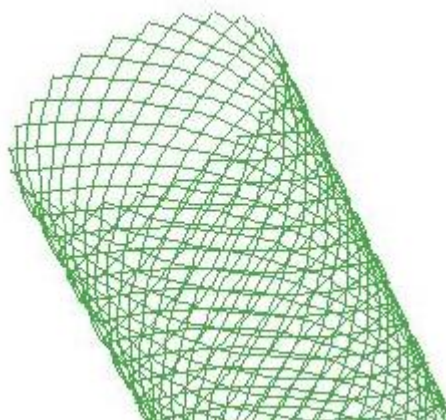


Figura 13: Geometría Stent importada en ABAQUS

Para la creación de un ensayo radial se ha ejemplificado con un sistema de doce placas, colocados en un patrón circular, alrededor del modelo stent. Estas tienen un movimiento en dirección radial que hará que el dispositivo se comprima hasta el desplazamiento que se la haya indicado. Contrariamente, harán el mismo movimiento, en dirección opuesta llegando su punto inicial. Con esto, se muestra un

ensayo a compresión – descompresión, donde se va a poder ver, tanto la fuerza radial que ejerce, como la memoria de forma y la superelasticidad que tiene el nitinol.

4.1.1. Partes

Dentro del ensayo se pueden observar de manera diferenciada, dos elementos básicos. Tanto las placas, que serán la herramienta principal para producir el ensayo, como el stent, elemento a analizar.

4.1.1.1. Stent

Elemento principal del ensayo, siendo el objeto a analizar en un estudio de compresión. Tratándose específicamente, de un stent trenzado desnudo, por lo que tiene un perfil circular de alambres que dependerá de la configuración geométrica que se tome en cada modelo.

Como se ha comentado anteriormente, el material del que está hecho el dispositivo es Nitinol. Un material con unas características especiales, ya que contiene memoria de forma y es superelástico. Dadas estas especificaciones, se van a mostrar los parámetros introducidos para la entrada del material en ABAQUS.

E_{aust}	Módulo de Young Austenita	56,7 GPa
ν_{aust}	Coeficiente Poisson Austenita	0,33
E_{mart}	Módulo de Young Martensita	25,6 GPa
ν_{mart}	Coeficiente Poisson Martensita	0,33
ϵ	Deformación en la Transformación	0,046
σ_{load}^{start}	Comienzo en carga	0,59 GPa
σ_{load}^{end}	Fin en carga	0,6 GPa
σ_{unload}^{start}	Comienzo en descarga	0,42 GPa
σ_{unload}^{end}	Fin en descarga	0,38 GPa
T_0	Temperatura de referencia	15 °C

Tabla 1: Tabla de propiedades elásticas y superelásticas del Nitinol

Por lo que refiere a la geometría, estos stents contienen varios parámetros a considerar. Como se ha ido explicando, estos son método de estudio, ya que el objetivo final es poder observar la dependencia que tienen estos con los resultados de fuerza radial. A la vez, podemos considerar que tanto el diámetro como la longitud inicial de los modelos stents van a ser los mismos.



Figura 14: Stent en ABAQUS

Como se puede observar en la Figura 14, consta un dispositivo stent con una longitud de 40 mm y un diámetro inicial de 5,45 mm. A partir de este estado inicial, se pueden empezar a construir los demás elementos.

4.1.1.2. Placa

Para modelar la máquina de compresión radial, se ha diseñado una placa rígida que se repite con un patrón radial 12 veces, representando el mecanismo de iris por el cual se comprime el stent. Son los elementos que van a producir la compresión en el dispositivo y, por tanto, los actuadores en el ensayo radial. El material de las placas no es un parámetro relevante en la extracción de resultados, ya que no se van a obtener los esfuerzos internos. Como tal, se ha propuesto utilizar un material elástico con condiciones similares a las que podría tener un acero.

En cuanto al diseño geométrico de las placas (Figura 15), va con relación al estado inicial del stent. Sobre todo, en la longitud, ya que, durante los ensayos, se ha tenido problemas con ello. La placa tiene 100 mm de altura, junto a 25 mm en la base.

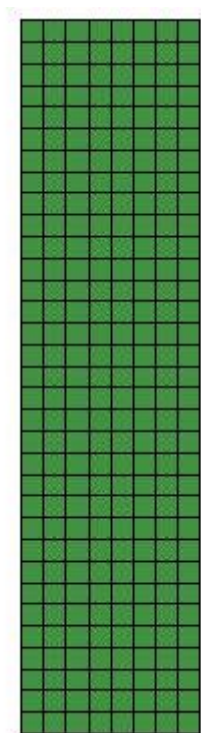


Figura 15: Placa en ABAQUS

Al tratarse de una compresión radial, se entiende que el diámetro del stent disminuirá conforme las placas vayan comprimiendo, mientras que su longitud aumenta. Teniendo en cuenta esto, si las placas se crean con una altura menor a la longitud que va a llegar el stent en algún punto de la simulación, esta dará error. Esto se debe a que una vez sobresalga el dispositivo por encima o por debajo, se creará una concentración de tensiones en las zonas donde no tocan las placas, haciendo que el estudio no llegue a su fin. Por ello, las placas se han creado con una altura muy superior a lo que podría llegar, por evitar errores.

En cuanto a la base, se ha establecido con un valor no dependiente de otro. Como se irá viendo, cuando se dispone de todas las placas, la superficie que entra en contacto con el stent es muy inferior a lo que está diseñado. Por ello, este parámetro no es relevante en el estudio.

Donde se encuentra una dependencia con el diámetro inicial del stent, es en la disposición de las placas en el primer instante de tiempo. La colocación de estas es formada un diámetro de 5,7 mm, dejando una separación entre placa y stent de 0,15 mm, como se puede ver en la Figura 16. De esta manera, cuando se establezcan los contactos, se evita que cree un error.

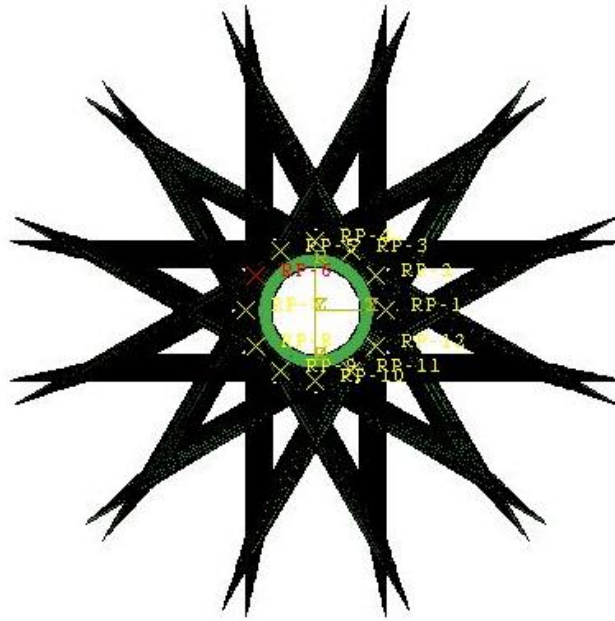


Figura 16: Modelo doce placas compresión sobre el Stent

4.1.2. Condiciones del Ensayo

Una vez establecidos los elementos y disposición que van a tomar para el ensayo, se van a explicar las condiciones que se han establecido en el programa ABAQUS para el funcionamiento correcto de la compresión radial.

Primeramente, se definen las placas como elementos rígidos, haciendo que cuando se establezca un desplazamiento en cualquier punto en la superficie del elemento, este se mueva al completo. Facilita el trabajo a la hora de crear los movimientos de compresión en cada placa, ya que solo se deberá seleccionar un punto de referencia que se creará en el mismo programa.

Lo fundamental para crear un sistema de compresión radial, es restringir la geometría del stent a través de las placas que lo envuelven. Una vez estas se vayan desplazando, el stent se comprimirá, y cuando lleguen al final de movimiento establecido, volverán a su posición inicial. Para conseguir esto se debe establecer un contacto entre el stent y las placas, haciendo que la fuerza que ejercen las placas al desplazarse sea la misma que la necesaria para comprimir el dispositivo. Para poder comparar los resultados extraídos en las simulaciones con el experimental, se ha implementado un valor en la fricción entre los elementos de 0,2. Finalmente, añadir que el contacto se ha establecido entre la superficie interior de las placas, y los nudos externos del stent.

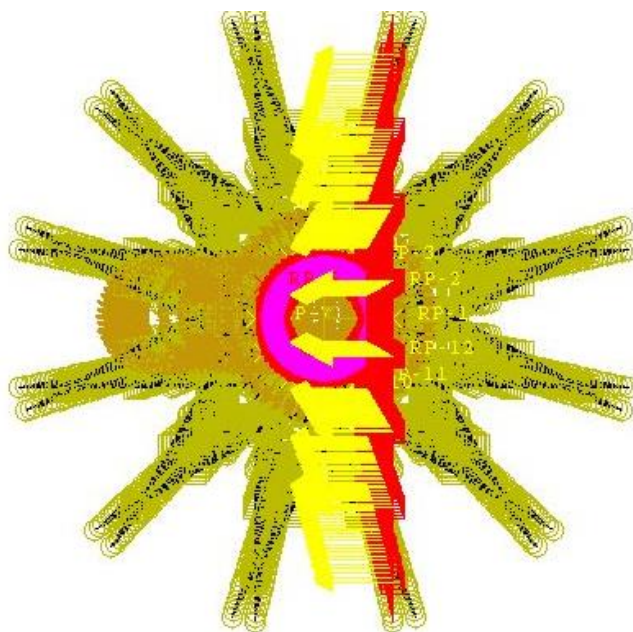


Figura 17: Contacto establecido entre la superficie interior de la placa con los nodos exteriores del stent

Para que el dispositivo a analizar se mantenga en el interior de las doce placas, sin desplazarse en cuanto estas ejecuten el movimiento establecido, se deben aplicar ciertas restricciones en algunos de los nodos que componen el stent. Hay que evitar que salga tanto por encima como por debajo, y que no sufra ningún desplazamiento radial.

Para ello, se restringen los nodos en la zona media del stent, en la dirección del eje vertical. En el caso de los ensayos realizados, se trabaja con un eje cilíndrico en el medio del dispositivo stent, para hacer de manera más eficiente el movimiento unisonó de las placas. Con esto se evita que el stent puede salir tanto por encima como por debajo del sistema de compresión radial (Figura 17).

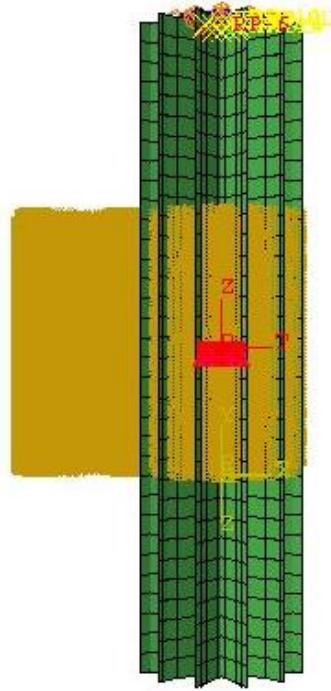


Figura 18: Restricción en los nudos centrales del stent en el eje longitudinal

Comentar que, en algunos ensayos, esta restricción ha traído problemas de convergencia por el exceso de nodos seleccionados. Para corregir, se ha impuesto la misma limitación a un solo nodo del anillo central, relajando las condiciones de contorno y obteniendo el mismo resultado funcional.

A la vez, se ha establecido una restricción de movimiento en el mismo eje, pero de forma radial. Diferenciándose en el paso anterior, la selección de los nodos restringidos, siendo la totalidad de los nodos del dispositivo stent a analizar (Figura 18).

Una vez limitado el movimiento del dispositivo para que el ensayo no sufra errores, se comienza a establecer las medidas para realizar la compresión. Es importante que el desplazamiento de las placas sea el mismo, para que el stent quede comprimido al igual por todas las zonas de contacto. Para ello, se trabaja con las coordenadas cilíndricas antes mencionadas, estableciendo que todas las placas tengan el mismo desplazamiento en la misma dirección polar. Como se puede observar en la Figura 19, se trata de un movimiento hacia el interior, comprimiendo de manera constante el stent.

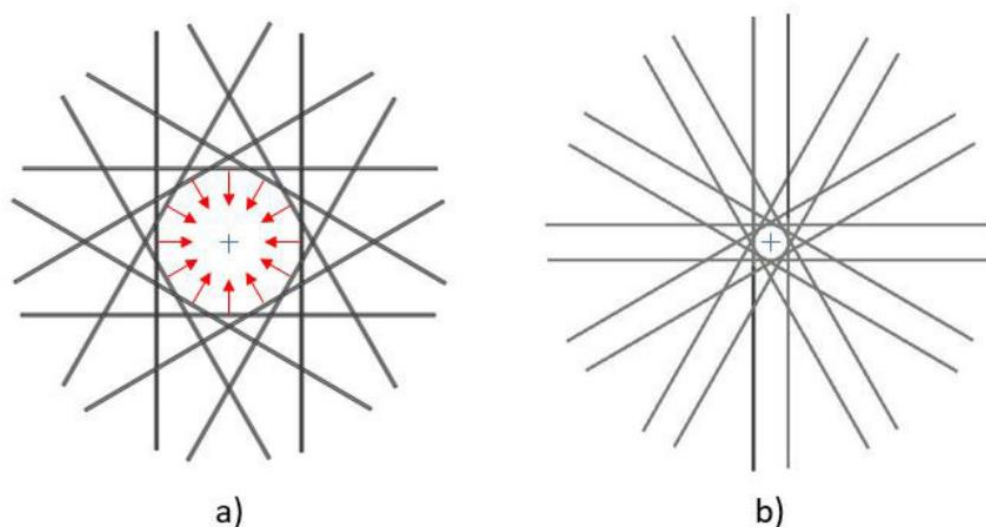


Figura 19: (a) *Movimiento de las placas;* (b) *Posición final de las placas*

Se ha determinado un movimiento de $-2,05$ mm en el eje radial. Teniendo en cuenta que las placas están separadas entre sí por una distancia de $5,7$ mm, y que el desplazamiento se mide por el radio, el diámetro al final de la compresión será de $1,6$ mm, llegando al objetivo de estudio. Se tiene que comprimir hasta esa distancia por la incorporación del stent dentro del vaso sanguíneo, siendo de este diámetro.

Como se ha mencionado anteriormente, se busca determinar los valores de la fuerza radial en un ensayo de compresión, pero también de descompresión. Por ello, se debe devolver las placas a su estado inicial, haciendo así, que el stent se descomprima. Sencillamente, se ha implementado una amplitud en el desplazamiento de las placas que indica que, una vez lleguen a su movimiento final, estas vuelvan a los $5,7$ mm que se habían determinado.

Estos movimientos de las placas son determinados a través de un punto de referencia, como se puede observar en la Figura 20, situado en la arista superior de superficie interior de cada placa. Al identificar el elemento como un sólido rígido, el movimiento que se aplica a cualquier punto de la placa, hace que el objeto por completo se mueva en la dirección indicada.

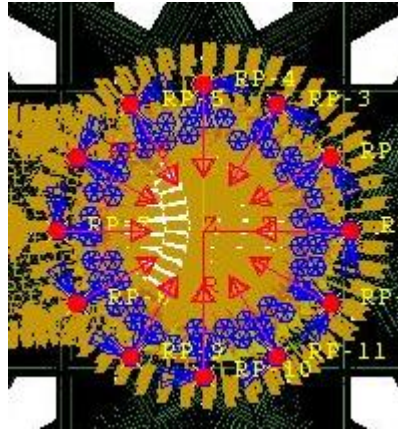


Figura 20: Desplazamiento impuesto en las placas

Con esto, se puede concluir con las condiciones que se aplican en el programa ABAQUS para tener un ensayo realista. Para acabar, se debe especificar en qué condiciones de elementos finitos se va a tratar la simulación. Con lo que se quiere decir, como se va a definir la malla a analizar en cada uno de los elementos teniendo en cuenta la importancia de cada uno.

Como elemento principal del ensayo y, en consecuencia, elemento del cual se van a extraer los resultados tenemos el stent. Se entiende que mientras más elementos finitos tenga, más aproximado será el resultado, pero el costo computacional será mayor (22). En general, se va a trabajar en todos los modelos con cinco elementos por línea geométrica. Eso sí, uno de los estudios a realizar va a ser la modificación de elementos finitos por línea geométrica en un modelo concreto, viendo así, las variaciones en los resultados.

En cuanto a la placa, se ha definido con una malla más fina por la poca influencia que tiene en los resultados. Se debe a que los valores extraídos son afectados por la reacción de la placa con el stent, por lo que los esfuerzos se ven reflejados en los alambres. Aun así, se han definido tres elementos finitos por cada línea geométrica.

Una vez establecidos estas condiciones de ensayo y los elementos a analizar, se puede ejecutar el *Input File* generado por el propio ABAQUS. Comentar, que estas simulaciones con gran costo computacional se han realizado a través del clúster de *Cálculo Intensivo Titani* donde está instalado ABAQUS.

4.1.3. Resultados

Tras ejecutar los archivos correspondientes a la simulación de la compresión radial para determinados modelos, se debe analizar e interpretar los resultados obtenidos. Para ello, se explora el archivo

generado por ABAQUS con extensión *OBD*. Se trata del visualizador de resultados donde se pueden ver datos de tensiones y observar si el movimiento que se ha impuesto es el deseado.

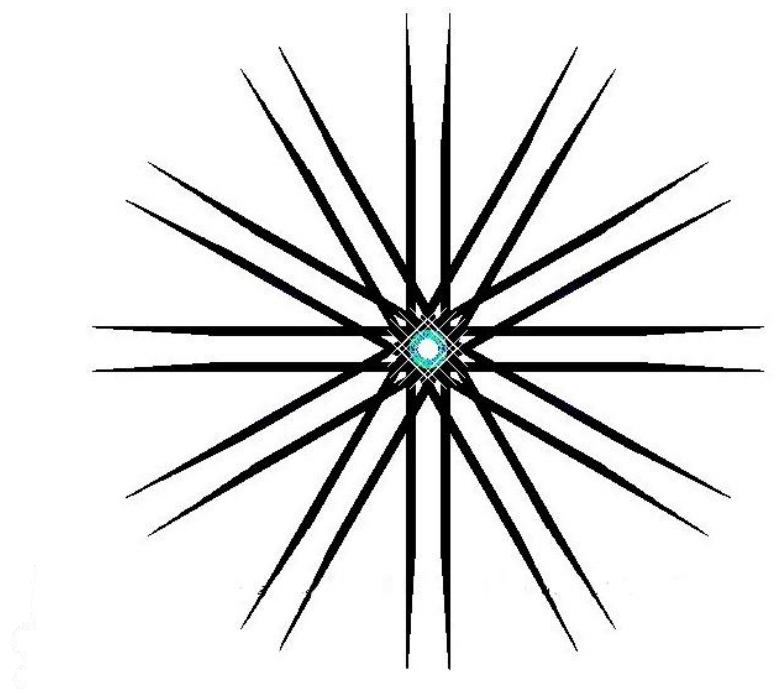


Figura 21: Stent sometido a compresión desde el visualizar de ABAQUS

Como se ha comentado, el objetivo principal del trabajo, es observar los valores de fuerza radial en diferentes modelos con distintas parametrizaciones geométricas y observar en que afectan. Teniendo en cuenta esto, se procede a obtener los valores resultantes de las fuerzas radiales (Figura 21).

La obtención de estos resultados viene dada por la fuerza de reacción que se produce cuando las placas entran en contacto con los alambres del stent. Por tanto, la manera más eficiente de sacar estas fuerzas, es la obtención de la fuerza de reacción que se produce en las placas. Primeramente, es muy importante, asegurar que los datos que se van a sacar estén relacionados con el eje cilíndrico antes mencionado, ya que, en el caso contrario, tendríamos curvas muy dispares.

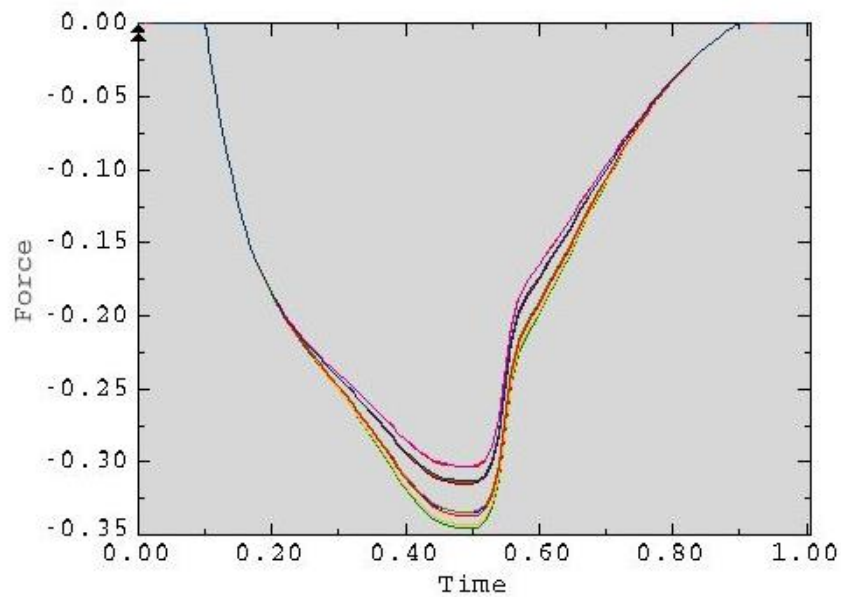


Figura 22: Fuerzas Radiales en las placas respecto a los instantes de tiempo de la simulación. Valores a convertir en positivo

Con esto, se obtiene la fuerza radial que hace el stent contra las placas, haciendo similitud con la fuerza que haría el dispositivo contra las paredes del vaso sanguíneo. Como se puede observar en la Figura 22, se ven doce curvas distintas, siendo cada una de ellas relacionada con cada una de las placas. Por ello, es importante sumar todas las curvas, obteniendo así la fuerza radial total del ensayo de compresión.

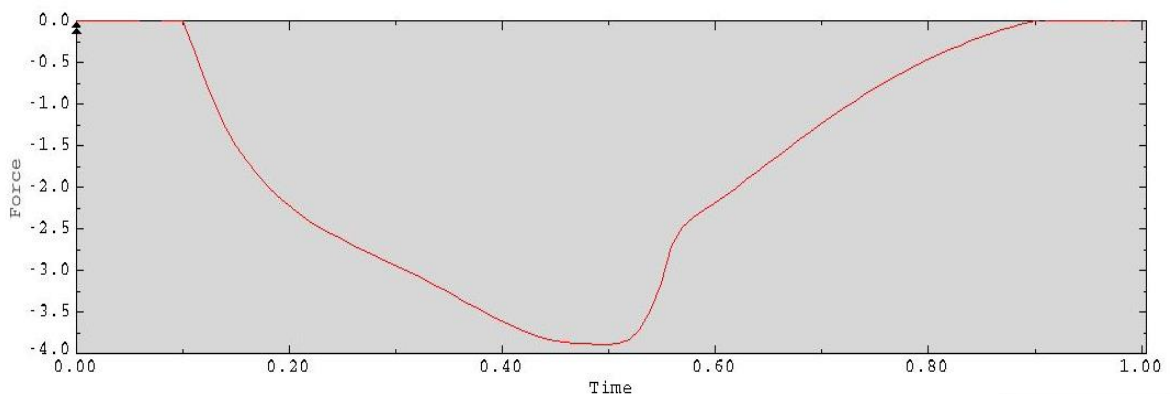


Figura 23: Fuerza Radial total de las doce placas respecto a los instantes de tiempo. Valores a convertir en positivo

Se puede ver en la Figura 23 que las gráficas se generan en relación con el instante de tiempo dado por la simulación. A la hora de las comparaciones, esto no es viable, ya que cada una de las simulaciones contiene unos instantes de tiempo diferentes. Por ello, se ha decidido relacionar la fuerza radial total, con el diámetro que vaya teniendo el stent a medida que va pasando el ensayo.

Para la obtención del diámetro es tan sencillo como obtener de la misma manera el desplazamiento en el eje radial de cualquiera de los nodos que conforman el stent. La no importancia de la selección

del nodo se debe, a que el movimiento de las placas es constante por todos los lados, por tanto, la compresión del stent es igual es todos los puntos.

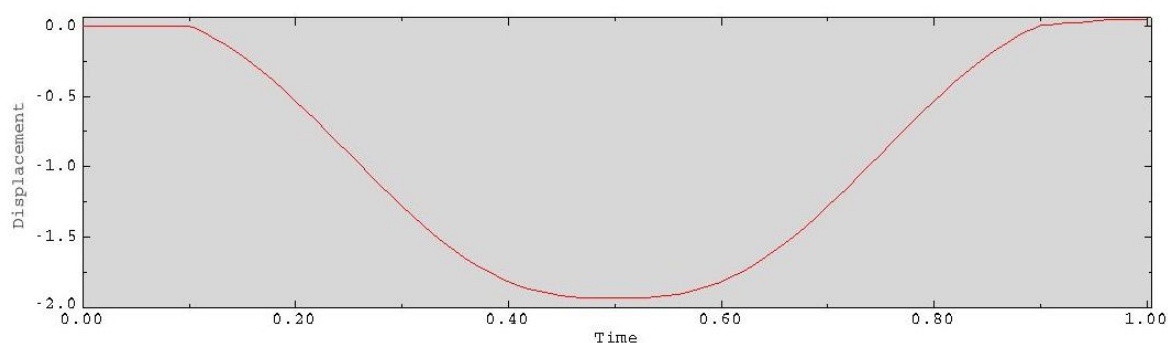


Figura 24: Desplazamiento de un nodo perteneciente al stent respecto a los instantes de tiempo de la simulación

A través de estas gráficas, se obtiene el *XY Data* de cada una de ellas. Con ello, se extraen estos datos y se exportan a *Excel* para trabajar con más facilidad.

Hay que tener varias cosas en cuenta a la hora de ver los datos. Los desplazamientos obtenidos son en función del radio, por lo que al diámetro del stent en el estado inicial se le debe restar el doble del desplazamiento obtenido. Aquí, se asegura que la simulación ha sido la correcta, observando si el stent llega a un diámetro de 1,6 mm.

En el caso de los resultados obtenidos para las fuerzas radiales, observamos se dan en formato negativo. Esto se debe a que estamos midiendo la fuerza de reacción de las placas, pero la que interesa, es la contraria, que es la fuerza que ejerce el stent sobre la placa. En consecuencia, los valores de la fuerza radial en el stent, son los mismos, pero en positivo.

Una vez procesados todos los datos que han interesado, toca relacionarlos en un gráfico de dispersión. Poniendo en el eje de abscisas el diámetro, mientras que, en el eje de ordenadas, la fuerza radial obtenida.

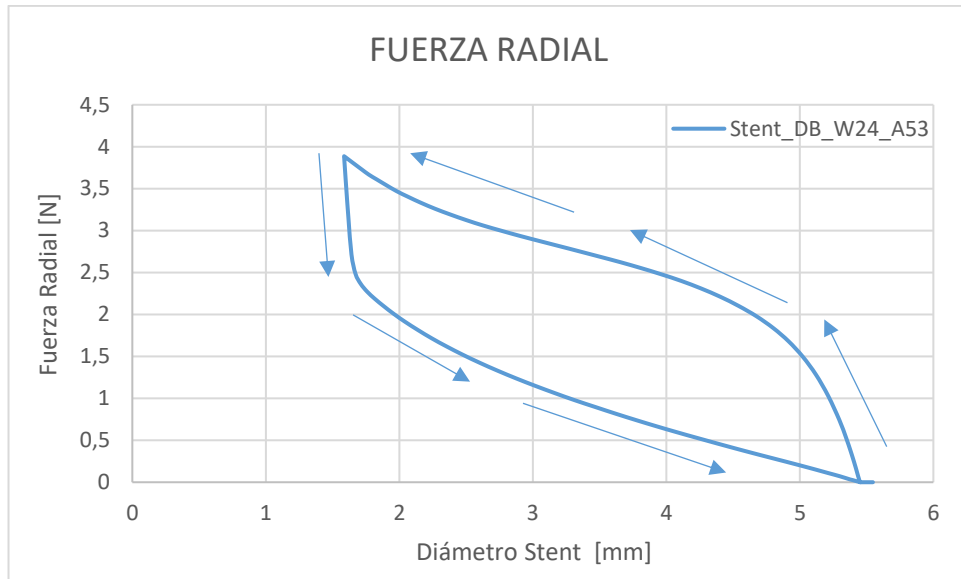


Figura 25: Fuerza radial que ejerce el stent respecto al diámetro que va tomando el dispositivo

Como se observa en la Figura 25, la curva de carga difiere marcadamente de la curva de descarga. Esto es atribuible a una combinación de dos factores: comportamiento de cambio de fase del material, fricción entre hilos y placas.

4.2. Modelo de Validación

Buscando la validación del modelo diseñado y simulado en ABAQUS, se procede a comparar unos resultados experimentales extraídos de un ensayo real, con un modelo con las mismas características, pero analizándolo a través del ensayo que se ha propuesto anteriormente.

Los parámetros geométricos que forman este modelo son los que se muestran en la Tabla 2: Parámetros geométricos que componen el modelo Stent_DB_W24_A53

STENT_DB_W24_A53
DOUBLE BRAIDED
NUMBER OF WIRES: 24
BRAIDED ANGLE

Tabla 2: Parámetros geométricos que componen el modelo Stent_DB_W24_A53

Para la simulación del modelo, se ha mallado el dispositivo stent con cinco elementos por línea geométrica. Una vez simulado, se han extraído los resultados de la fuerza radial a través del *Output File*, obteniendo la gráfica *Fuerza Radial vs. Diámetro* que se observa en la Figura 25.

Para poder validar que las condiciones del ensayo y su simulación son óptimas, se debe comparar con un modelo similar, pero ensayado en una prueba de compresión radial real. Para ello, se tiene un modelo experimental extraído de un ensayo realizado para la tesis (11). A través de estos datos, se podrá validar de manera coherente si el ensayo realizado es óptimo para simular diferentes modelos acercándose a una prueba de compresión radial real.

En la Figura 26, se puede ver la comparación de las curvas en un gráfico que enfrenta la Fuerza Radial en dependencia del diámetro que va tomando el stent durante los ensayos que se le han realizado.

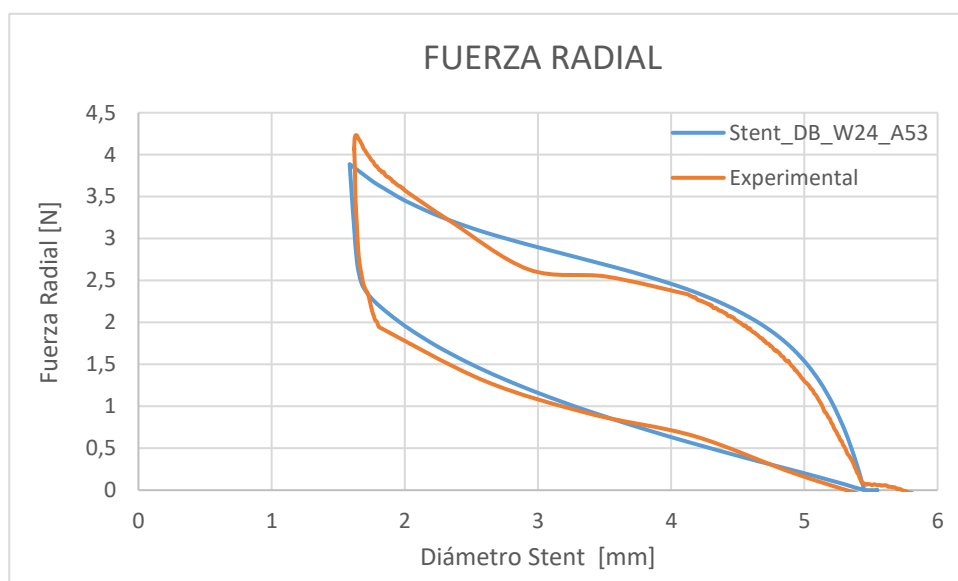


Figura 26: Comparación en las fuerzas radiales del modelo DB W24 A53 y un ensayo experimental

Como se puede observar, la trazabilidad de ambas curvas es similar. Cierto es, que los datos experimentales toman el doble de instantes de tiempo que lo se puede ver en los valores del ensayo por ABAQUS. Esto hace, que el proceso experimental tenga más puntos analizados y, por tanto, sea más exhaustivo. Aun así, las curvas se asemejan prácticamente en todos los puntos.

Donde se encuentra la mayor diferencia es el pico de fuerza radial que ejerce el stent, donde el experimental sufre un mayor impacto. Ese punto se define como el punto donde acaba la formación de martensita. Se encuentra en los datos, que la diferencia en ese punto, es que el valor de fuerza radial en el ensayo realizado por ABAQUS, es un 8,1% menor que en el caso experimental.

También, en el punto inicial de la formación de martensita, el ensayo experimental baja más severamente respecto al ensayo que se ha propuesto en el trabajo. Teniendo en cuenta esto, no es grave porque el ensayo experimental es más concreto. Como la diferencia no es exagerada, se entiende que esta variación es dada por la diferencia de instantes en las simulaciones.

Una vez descritas las diferencias que se pueden ver en los ensayos, se concluye dando la prueba de compresión radial propuesta en el trabajo como válida, continuando así, simulando los modelos bajo las mismas condiciones que se han ido exponiendo.

5. Estudios Realizados

A partir de la exposición del ensayo a realizar con las condiciones propuestas, se estudia el comportamiento de varios modelos, con diferencias en sus parámetros geométricos, analizando el impacto que supone cada uno de ellos.

Primeramente, se somete a ensayo el modelo principal, pero modificando un parámetro que influye en la aproximación del resultado y del costo computacional de la prueba.

- Estudio de Convergencia de Malla

Se continua, variando ciertos parámetros geométricos para el modelo principal, y viendo que impacto tienen estas modificaciones.

- Modificación de número de hilos
- Estudio de extremos cerrados
- Estudio a trenzado simple
- Modificación del ángulo de trenzado

Dado que todos los modelos se van a someter al mismo ensayo, antes de pasar con las variaciones en los parámetros geométricos, se pretende mostrar cómo se efectúa la compresión radial en ABAQUS a través del modelo principal STENT DB W24 A53, donde sus características se encuentran en la Tabla 2.

Para ello, en las siguientes figuras (Figura 27, Figura 28, Figura 29, Figura 30 y Figura 31) se muestran las etapas que toma el stent durante la simulación, destacando con una escala de colores la tensión según el criterio de von Mises, siendo la tensión que indica el fallo del material.

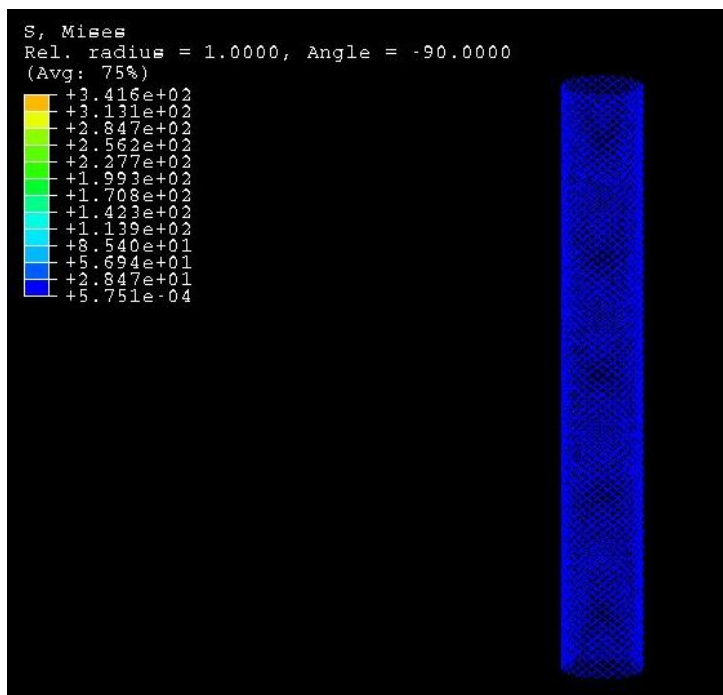


Figura 27: Ensayo al 0%

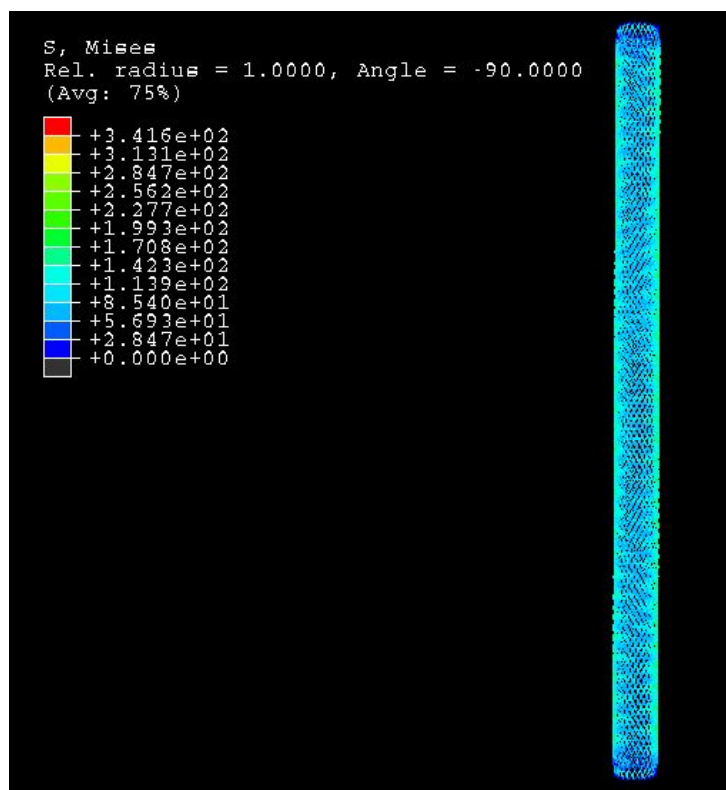


Figura 28: Ensayo al 25%

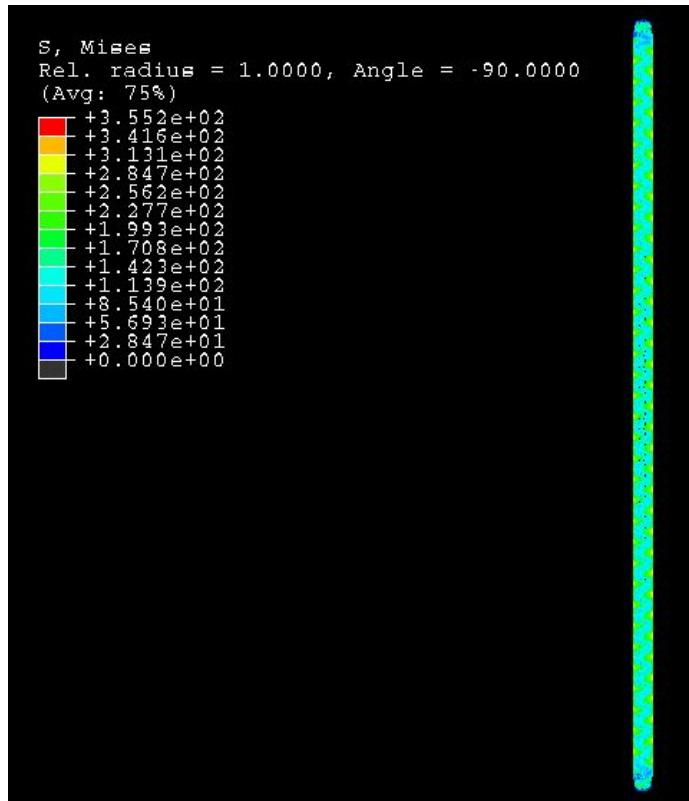


Figura 29: Ensayo al 50%

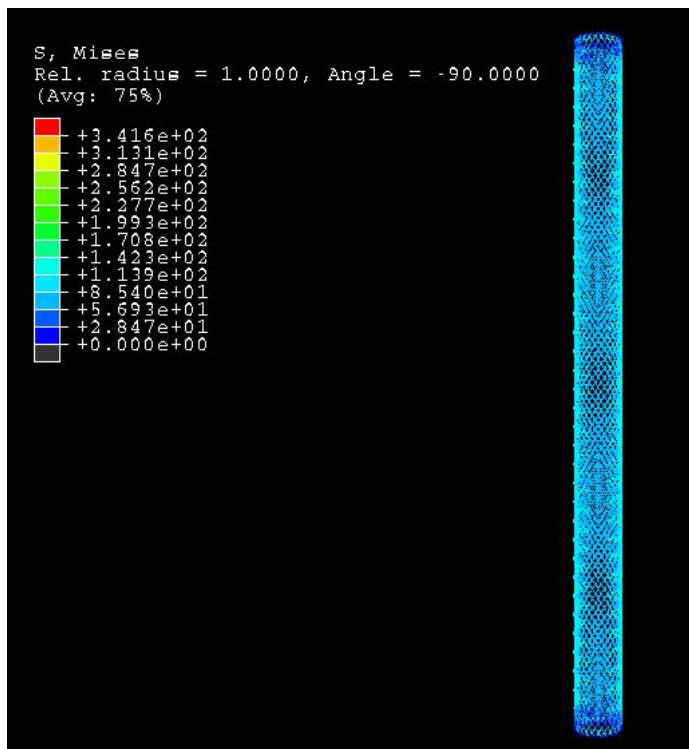


Figura 30: Ensayo al 75%

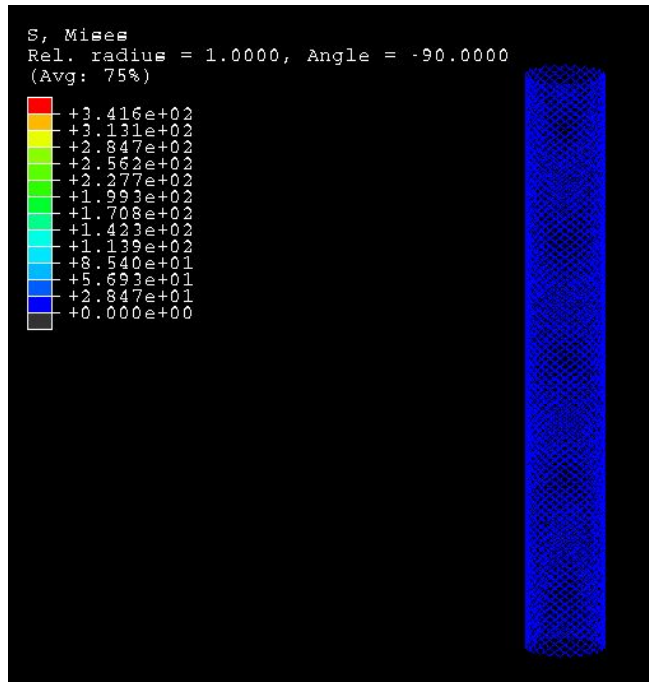


Figura 31: Ensayo al 100%

Viendo la secuencia de figuras en torno al ensayo realizado, se puede ir viendo la evolución que toma el stent durante sus etapas. Destacar que la compresión se lleva hasta que el diámetro del dispositivo es de 1,6 mm, como se puede observar en la Figura 29: Ensayo al 50%. Las demás figuras son pasos intermedios en el ensayo, cuando el stent tomaba un diámetro de 3,2 mm.

En cuanto a la tensión de von Mises, se puede ver que aumenta a medida que el ensayo va ejecutándose. En el punto final de la parte de compresión es donde toman más cabida, pero sin tener un comportamiento muy extraño ni superior en cuanto a valor. Estudiando las tensiones en varios puntos, se puede observar la distribución de los mayores esfuerzos está bien repartida haciendo que el dispositivo no sufra en ninguna zona.

5.1. Convergencia de malla

Para observar el impacto de la convergencia de malla, se somete a la compresión radial diseñada para el programa ABAQUS, el modelo principal que ha dado pie a la validación de este ensayo. Los parámetros geométricos que toma ese diseño están expuestos anteriormente, en la Tabla 2.

Lo que se puede de este estudio, es que a medida que la cantidad de elementos finitos se vaya aumentando, el resultado será mucho más aproximando. Para ello, se han definido varios modelos, con la modificación de elementos por línea geométrica en el dispositivo stent.

Las variaciones que se han decidido tomar y analizar, son con uno, tres y diez elementos por línea geométrica. Además, del ensayo en la validación del modelo, que se ha obtenido los datos con cinco elementos.

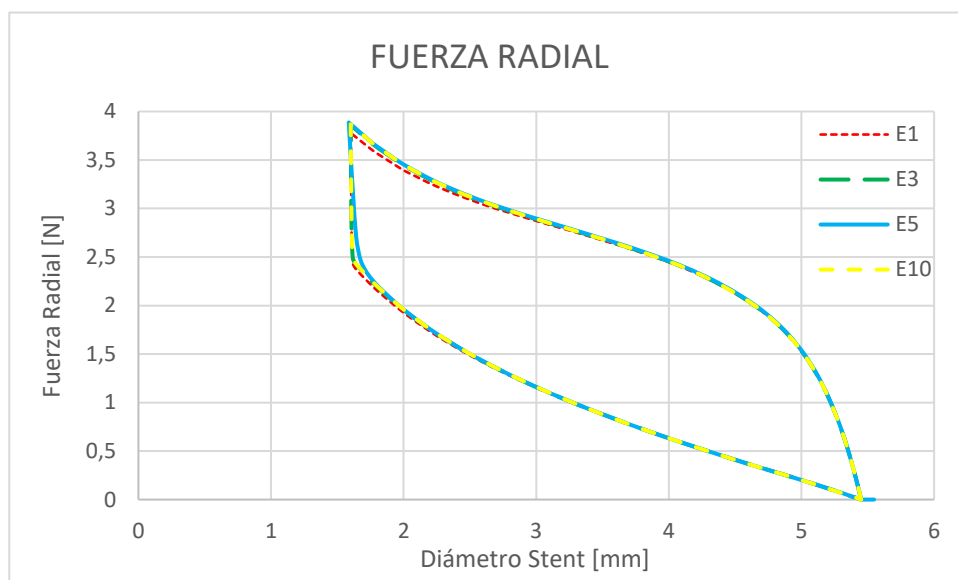


Figura 32: Representación de las fuerzas radiales respecto a los diámetros de los modelos con 1,3,5 y 10 elementos por línea geométrica en su mallado

La superposición entre las curvas es exacta. No hay ninguna diferencia visible y por la que se deba pensar que la modificación del número de elementos influya en el resultado final.

Siendo el resultado tan igual en cada una de las curvas en la Figura 32, se procede a ver los datos que componen cada uno de los ensayos. Mostrando la fuerza radial en el punto final de formación de martensita, siendo a la vez, el punto máximo de tensión.

NÚMERO DE ELEMENTOS POR LÍNEA GEOMÉTRICA	FUERZA RADIAL MÁXIMA [N]
E1	3,77718
E3	3,85914
E5	3,88694
E10	3,86837

Tabla 3: Fuerza radial máxima en los ensayos de convergencia de malla

En este caso puede verse que la influencia del número de elementos por línea geométrica en el mallado del dispositivo stent es prácticamente nula. Se observa que, con en cada una de las disposiciones planteadas, los resultados son similares, tanto en el punto final de formación de martensita, como en la curva del ensayo completo. Esto indica que el tamaño de elemento que se utilice en los modelos numéricos no será un factor influyente en los resultados que se obtengan.

5.2. Modificación en el número de hilos

En este caso, se analizan varios modelos de stent, teniendo en cuenta, que cada uno de ellos, tiene definido en el diseño un valor de número de hilos distinto. A partir del modelo inicial, se han modificado los valores que se puede observar en la Tabla 4.

	STENT DB_W6_A53	STENT DB_W12_A53	STENT DB_W18_A53	STENT DB_W24_A53	STENT DB_W30_A53
TRENZADO	DOBLE TRENZADO				
NÚMERO DE HILOS	6	12	18	24	30
ÁNGULO DE MALLADO	53				

Tabla 4: Parámetros geométricos de los modelos utilizados en el ensayo por modificación de hilos

Con la modificación de este parámetro se verá si toma una relevancia en el comportamiento del modelo. Donde seguro que se han encontrado diferencias es en el diseño que se puede ver en la Figura 33. Como se puede observar, la variación de hilos es evidente en los modelos importados en ABAQUS, viendo significativamente su cambio en el número de nodos vistos a primera vista.

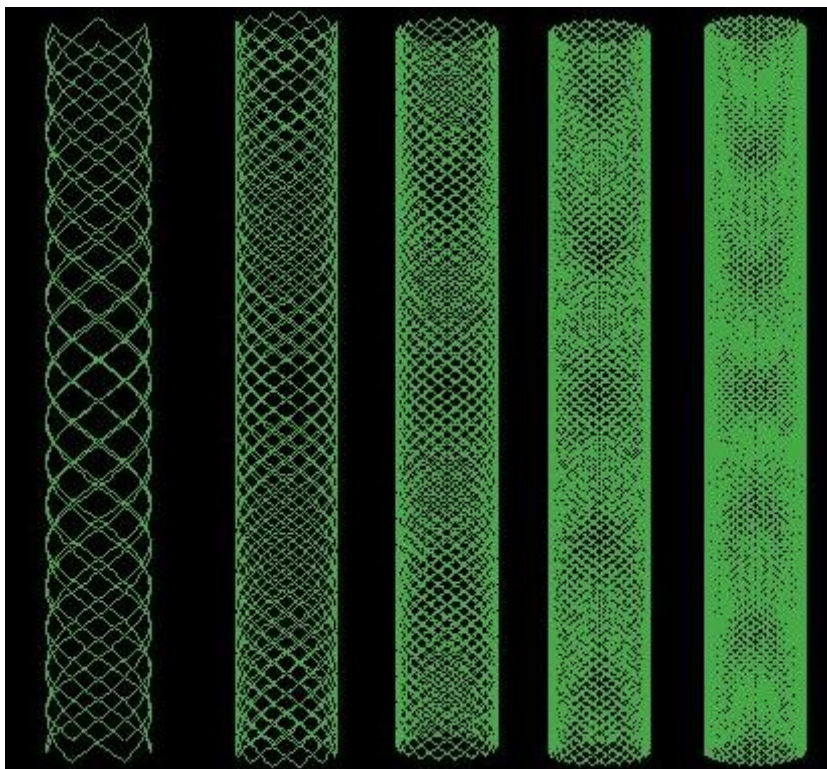


Figura 33: (a) STENT DB W6 A53; (b) STENT DB W12 A53; (c) STENT DB W18 A53; (d) STENT DB W24 A53; (e) STENT DB W30 A53

Como se puede observar en la Figura 33, hay una diferencia clara en todos los modelos, viendo la cantidad de nodos y elementos que los forman. Esto conlleva varias cosas a tener en cuenta. Primeramente, el costo computacional, ya que ha sido diferente en todos los casos. La simulación del ensayo a compresión radial del modelo de seis hilos se ejecutó en el clúster en alrededor de 20 minutos, mientras que el modelo de treinta hilos, finalizó al cabo de unas 4 horas.

En la Figura 34, se muestra la comparativa de las fuerzas radiales obtenidas en los ensayos a cada uno de los modelos mencionados, viendo así, las diferencias entre resultados.

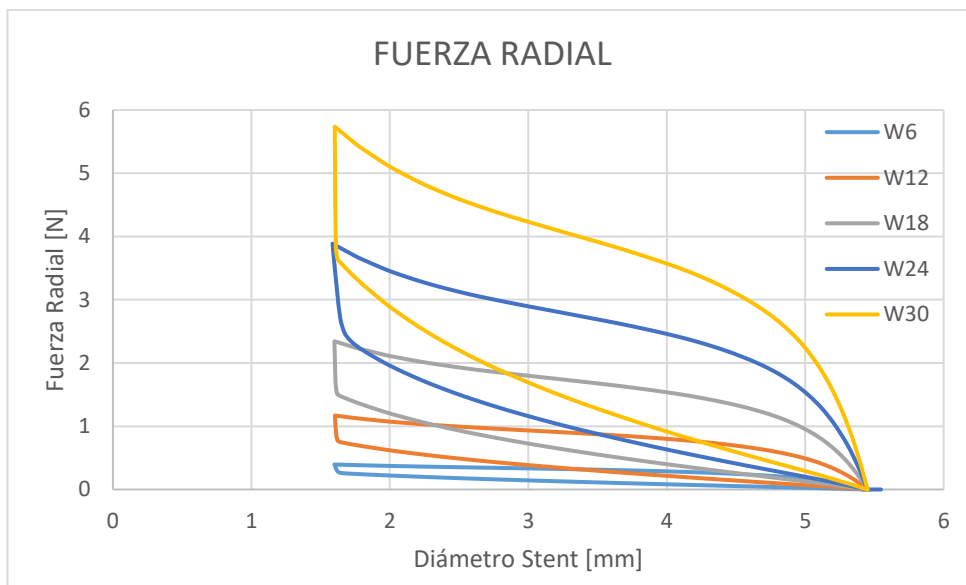


Figura 34: Representación de las fuerzas radiales respecto al diámetro de los modelos con 6, 12, 28, 24 y 30 alambres en su geometría. Se observa variabilidad de resultados de fuerza radial, viendo en amarillo como el modelo de 30 hilos es superior respecto al resto. Se observa que hay una gran dependencia del número de hilos con la fuerza radial que puede ejercer.

Con esta modificación por número de hilos, se puede ver a primera vista el impacto general que tiene sobre los resultados. Se puede decir, que hay una diferencia considerable en la zona elástica de la fase inicial, pero que esta se acentúa cuanto más comprimido está el dispositivo stent. Esto afecta directamente al comportamiento del stent y a su eficiencia, teniendo en cuenta que va a ejercer esa fuerza radial sobre los vasos sanguíneos una vez se liberen del catéter.

Para poder ver de manera más visual los resultados, se van a valorar las fuerzas radiales en diferentes puntos de la simulación, viendo así, la variación que existe entre los diferentes modelos de manera numérica.

NÚMERO DE HILOS	FUERZA RADIAL [N]
6	0,313347
12	0,873709
18	1,67806
24	2,68896
30	3,93128

Tabla 5: Fuerza radial en los distintos modelos con número de alambres diferentes para 2 mm de compresión

NÚMERO DE HILOS	FUERZA RADIAL [N]
6	0,3518
12	0,993633
18	1,92919
24	3,12497
30	4,60369

Tabla 6: Fuerza radial en los distintos modelos con número de alambres diferentes para 3 mm de compresión

NÚMERO DE HILOS	FUERZA RADIAL [N]
6	0,394438
12	1,16874
18	2,34399
24	3,88694
30	5,73574

Tabla 7: Fuerza radial en los distintos modelos con número de alambres diferentes para el instante final de compresión

Por ejemplo, en los casos con mayor número de hilos, se puede extraer que, en el punto de comienzo de creación de martensita, la diferencia entre presiones radiales es de 1,466 veces mayor en el modelo de treinta hilos. Encontrándose ese punto en alrededor de un 60% de la compresión total. Si se extrae el dato, pero en el punto de fin de formación de martensita, se encuentra que la presión es 1,44 veces mayor. Si se exagera más la comparación, haciendo el análisis entre el que menos hilos tiene, seis, y el mayor, treinta hilos, se observa que la fuerza radial en el 60% de la compresión es 4,54 veces más en el modelo con mayor número de hilos, mientras que en la fuerza radial máxima hay una diferencia de 4,78 veces mayor en el modelo con treinta hilos.

5.3. Estudio con extremo cerrado

Uno de los parámetros que modifica por completo el diseño de los stents es la disposición de los extremos. Estos pueden venir tanto cerrados como abiertos. En la totalidad de los modelos que se van a ver en el trabajo, contienen las puntas abiertas. Por ello, se pretende ver el comportamiento de esta modificación, sometiendo un mismo modelo a ensayo con la única variación en sus extremos.

Para este estudio, se utiliza el modelo inicial, donde sus características geométricas se puede observar en la Tabla 2.

Interpretando los modelos con extremos cerrados se puede intuir que la concentración de tensiones se dará en los extremos de este. Por ello, en la Figura 35, se ve como es la distribución de martensita en el modelo con *loops*.

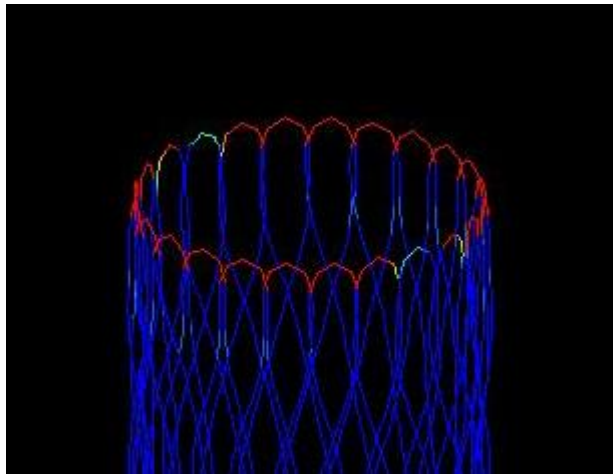


Figura 35: Concentración de martensita en el modelo de puntas cerrada

Como se puede observar, al tener *loops* en el modelo, la concentración de martensita se crea principalmente en los extremos. A diferencia de los modelos con los extremos abiertos, la concentración de tensiones se centra mucho más en los *loops*. Por ello, la concentración de martensita se acaba distribuyendo la mayor parte en estas zonas.

A partir de aquí, se crea una comparación en los ensayos a compresión radial de los dos modelos, viendo así, el impacto que tiene este cambio sobre la fuerza radial que puede ejercer el dispositivo.

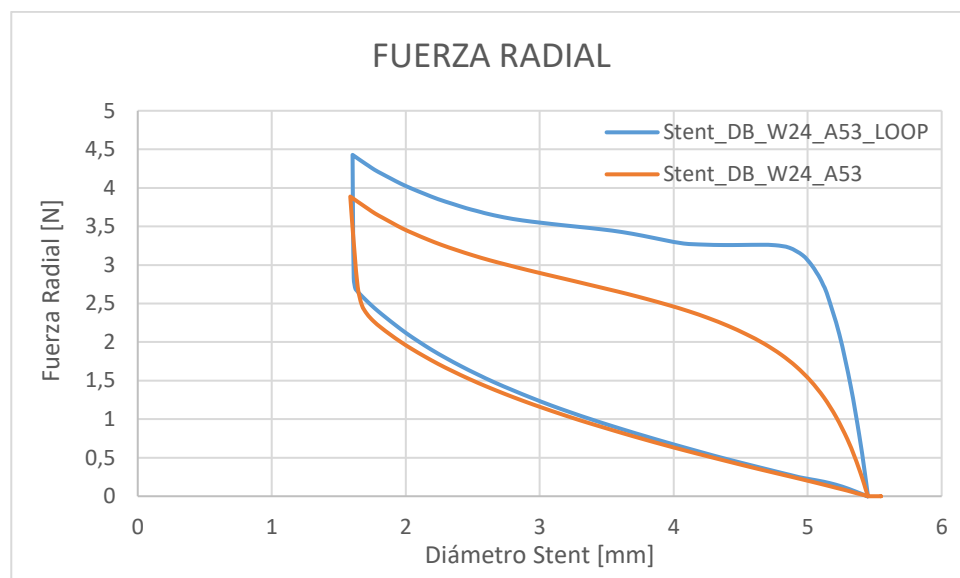


Figura 36: Comparación de fuerzas radiales en los modelos con las puntas abiertas y cerradas. Se observa en naranja que el dispositivo con puntas abiertas ejerce una presión radial inferior que el de las puntas cerradas, principalmente en la curva de carga. Se observa una mínima diferencia en la curva de descarga.

En la Figura 36 se pueden observar los resultados de ambos ensayos, entendiéndose como *LOOP*, el modelo que contiene las puntas cerradas.

Como se puede observar, la diferencia entre tensiones radiales que aplica el stent a las placas, es principalmente durante la compresión del dispositivo. La primera pendiente en la compresión marca la deformación elástica que está sufriendo el stent, y como se puede ver, en el caso del modelo de las puntas cerradas, tiene una tensión considerable respecto al modelo con las puntas abiertas.

Para poder analizar de manera más exacta el comportamiento del stent, se van a mostrar en las siguientes figuras, de manera numérica, los resultados obtenidos en varios instantes de tiempo de la propia simulación.

DISPOSICIÓN EXTREMOS	FUERZA RADIAL [N]
PUNTAS ABIERTAS	2,68896
PUNTAS CERRADAS	3,4619

Tabla 8: Fuerza radial en los distintos modelos con diferente disposición en los extremos para 2 mm de compresión

DISPOSICIÓN EXTREMOS	FUERZA RADIAL [N]
PUNTAS ABIERTAS	3,12497
PUNTAS CERRADAS	3,73671

Tabla 9: Fuerza radial en los distintos modelos con diferente disposición en los extremos para 3 mm de compresión

DISPOSICIÓN EXTREMOS	FUERZA RADIAL [N]
PUNTAS ABIERTAS	3,88694
PUNTAS CERRADAS	4,42774

Tabla 10: Fuerza radial en los distintos modelos con diferente disposición en los extremos para el instante final de compresión

En cuanto a la diferencia de fuerzas máximas que soportan los dos modelos, hay una diferencia inferior a lo que se ha podido ver en el primer instante, pero a la vez, continúa siendo considerable. La tensión máxima en el 100% de la compresión es de 4,43 N, siendo 1,14 veces mayor que el caso con puntas abiertas.

5.3.1. Comparativa Material Elástico y Nitinol

Otro estudio que se ha incorporado para el modelo con *loops*, es la de sustituir el material de los alambres. Cambiando las condiciones de un material superelástico, por uno simplemente elástico, teniendo en cuenta, que el módulo de Young de este será el propio de la parte de austenita presentado en el material anterior. En la Figura 37, se muestra la comparativa entre los modelos.

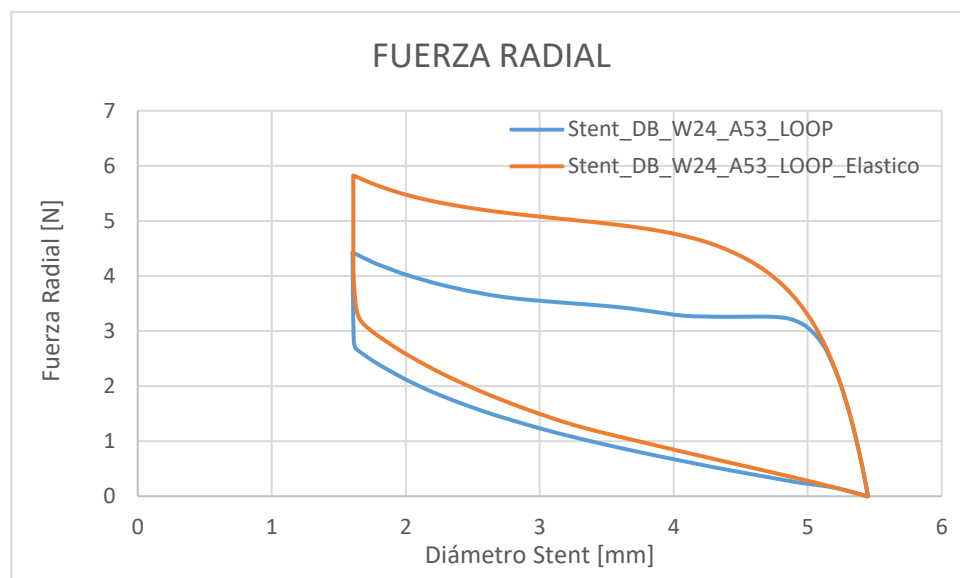


Figura 37: Comparación de fuerza radial en el modelo con puntas cerradas con diferentes tipos de materiales asignados. Se observa en naranja que el modelo con el material elástico ejerce una presión radial superior respecto al modelo con un material superelástico. Se observa que esta diferencia existe tanto en carga como en descarga, siendo muy acentuada en la curva de carga

Se puede observar que el dispositivo sometido al mismo ensayo tiene unos resultados diferentes para los materiales asignados. Se encuentran variaciones tanto en la compresión, como en la descompresión. Mantienen la misma pendiente en la primera zona de la curva, que se le asigna a la deformación elástica en la fase inicial. Hasta este punto, los dos materiales están en fase de austenita, pero justamente en ese instante el material superelástico comienza con la formación de martensita. Esto hace que el modelo empiece a tomar las propiedades especificadas para el material que se le ha asignado. En cambio, el modelo con el material elástico, sigue tomando los valores del módulo de Young de la austenita, por lo que sigue con el trazado previsto. Esto nos demuestra que el material con el cual están fabricados los hilos influye en gran medida en el comportamiento del stent, principalmente cuando las puntas están cerradas en *loop*, ya que como se observa en la Figura 37 el cambio de fase ocurre en esta zona, que es donde se concentran las tensiones.

5.4. Modificación en el trenzado

Los modelos que se han estado analizando hasta este punto estaban constituidos por un patrón doble en el trenzado. Pero, es posible la conformación de los modelos a partir de un trenzado simple. Por ello, se va a analizar el mismo modelo con los dos tipos de patrón, viendo donde se encuentran las diferencias.

Las características del modelo que se va a seguir tienen los parámetros geométricos que se pueden observar en la Tabla 11.

	STENT DB_W24_A53	STENT SB_W24_A53
TRENZADO	DOBLE	SIMPLE
NÚMERO DE HILOS	24	
ÁNGULO DE MALLADO	53	

Tabla 11: Características de los modelos en el ensayo de modificación del trenzado

Una vez definidos los modelos a ensayar, se procede a enseñar los resultados en la Figura 38, viendo las curvas de ambos ensayos a compresión radial.

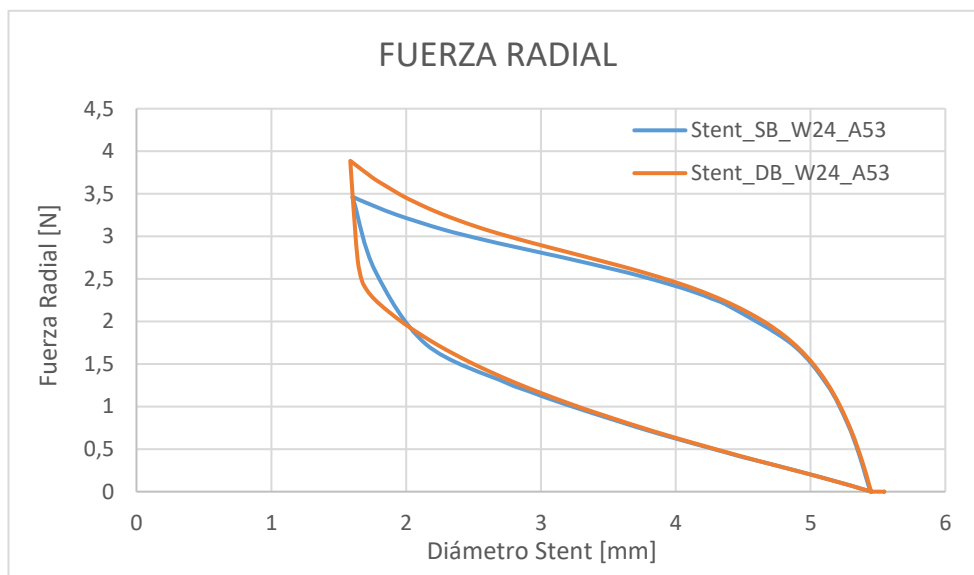


Figura 38: Comparación en las fuerzas radiales en los modelos con trenzado simple y doble. Se observa que el comportamiento de los modelos son muy similares. Se observa en naranja en modelo con doble trenzado, es superior en el punto máximo de carga

Viendo la gráfica podemos observar, que la deformación elástica en la fase inicial de los dos ensayos es prácticamente igual. Al igual que la fase de descompresión, donde se superponen perfectamente, mostrando que no hay diferencia entre ambos procesos. Donde se encuentra la diferencia es en la pendiente de compresión que marca la formación de martensita, significando la facilidad que tiene el proceso.

Para ver de manera más concreta las similitudes en algunos de los puntos, pero las diferentes en otros, se muestran los resultados de forma numérica de la fuerza radial en diferentes momentos de la compresión.

TIPO DE TRENZADO	FUERZA RADIAL [N]
SIMPLE	2,58044
DOBLE	2,62385

Tabla 12: Fuerza radial en los distintos modelos con diferente tipo de trenzado para 2 mm de compresión

TIPO DE TRENZADO	FUERZA RADIAL [N]
SIMPLE	2,96271
DOBLE	3,12497

Tabla 13: Fuerza radial en los distintos modelos con diferente tipo de trenzado para 3 mm de compresión

TIPO DE TRENZADO	FUERZA RADIAL [N]
SIMPLE	2,96271
DOBLE	3,12497

Tabla 14: Fuerza radial en los distintos modelos con diferente tipo de trenzado para el instante final de compresión

Esta variación de pendientes entre un caso y el otro, lleva a que la fuerza radial máxima en el fin de la formación de martensita sea superior en el caso del doble trenzado. Exactamente, se extrae que la fuerza radial máxima del doble trenzado es un 10% superior al simple trenzado.

5.5. Modificación en el ángulo del trenzado

Se ha modificado el modelo del caso anterior, variando el valor del ángulo de trenzado del diseño. Se procede a estudiar el comportamiento de los ensayos viendo los cambios en los resultados que se producen. Para ver las características de cada modelo procesado en este apartado, se debe mirar la Tabla 15.

	STENT SB_W24_A37	STENT SB_W24_A45	STENT SB_W24_A48	STENT SB_W24_A53	STENT SB_W24_A58
TRENZADO	TRENZADO SIMPLE				
NÚMERO DE HILOS	24				
ÁNGULO DE MALLADO	37	45	48	53	58

Tabla 15: Características modelos del ensayo modificaciones ángulo de trenzado

La diferencia entre los ángulos crea una variación considerable en el diseño, haciendo que el comportamiento de los modelos ensayados tenga variaciones. Esto influye en la manera de componer los hilos, haciendo en algunos casos, que haya más elementos y nodos. Para mostrar de manera gráfica esta variación en el ángulo, en las Figura 39, Figura 40, Figura 41 y Figura 42, se muestra cada modelo con ampliación hacia el ángulo de mallado para poder ver las diferencias de diseño.

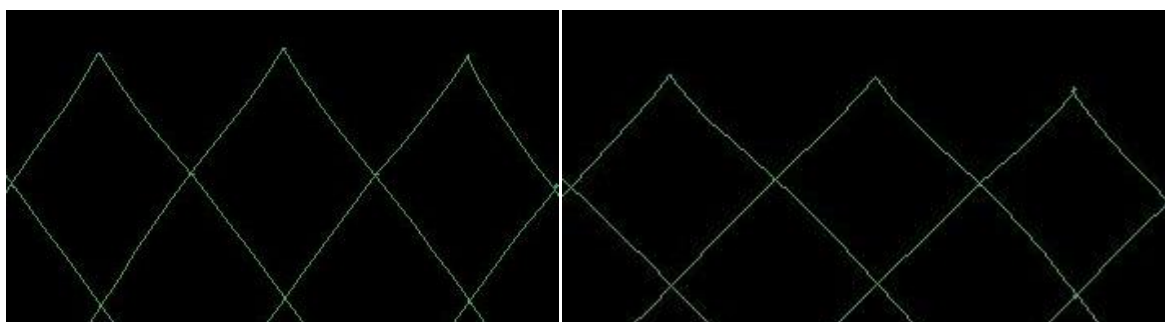


Figura 39: (a) STENT SB W24 A37; (b) STENT SB W24 A45

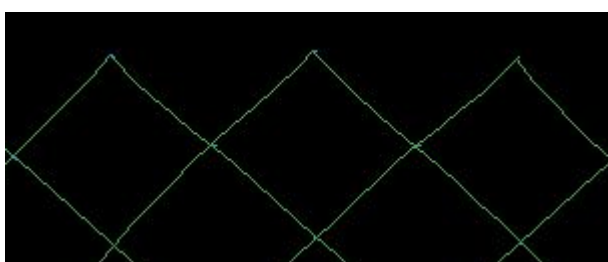


Figura 40: STENT SB W24 A48



Figura 41: STENT SB W24 A53

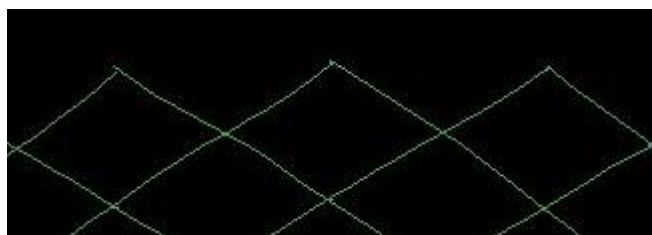


Figura 42: STENT SB W24 A58

Viendo los ángulos de mallado en cada uno de los modelos, se puede observar la diferencia en el diseño que puede mantener cada dispositivo. Teniendo en cuenta que tanto la longitud como el diámetro del stent son constantes en todos los modelos, cuanto mayor sea el ángulo, menor es la distancia entre nodos, haciendo que dentro de la geometría puede incorporarse más elementos. Esto genera un costo computacional a la hora de la creación del ensayo de compresión radial en ABAQUS, y de su posterior simulación.

Una vez simulados los modelos que se han mencionado, a través del ensayo a compresión radial, se procede a mostrar una gráfica comparativa con sus resultados. En la Figura 43 se observan las curvas correspondientes a cada uno de los modelos con sus datos de fuerzas radiales extraídos.

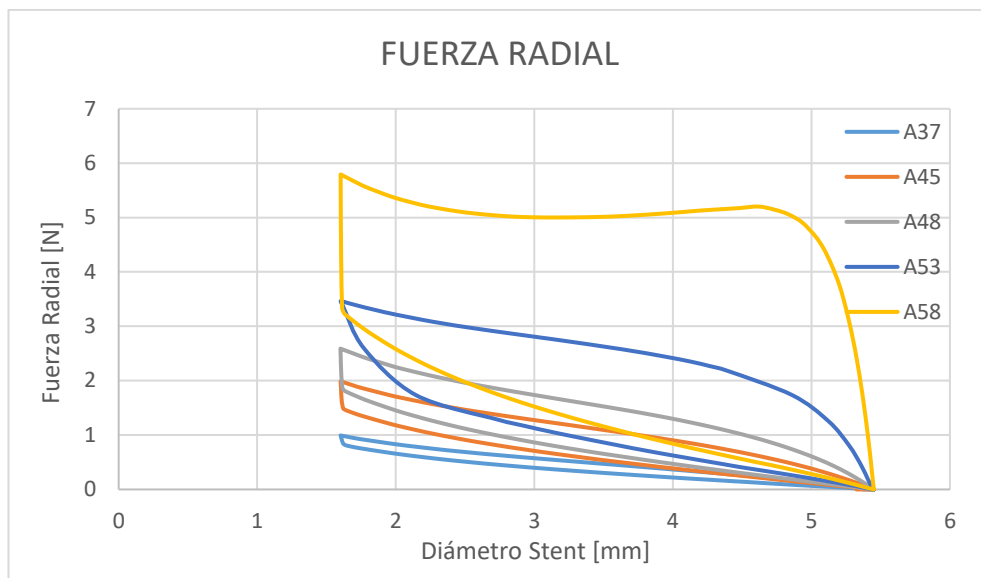


Figura 43: Representación de las fuerzas radiales respecto al diámetro de los modelos con 37, 45, 48, 53 y 58 grados en su ángulo de mallado. Se observa en amarillo que el dispositivo con el mayor ángulo de trenzado, 58 grados, ejerce una presión radial muy superior a los otros modelos.

En este caso, puede verse una gran diferencia en el modelo con mayor ángulo de trenzado. Esto se debe a que, por el incremento de ángulo, los alambres se quedan desplazados en una dirección contraria al eje radial, que es el ejecutor del movimiento. En los demás ensayos, se observa que en el movimiento de compresión tienen un comportamiento relativamente similar.

Para poder observar las diferencias entre comportamientos en los modelos de manera más visual, se procede a introducir tablas con el valor de la fuerza radial para los diferentes ángulos de mallado e instantes de tiempo durante la simulación.

ÁNGULO DE MALLADO [°]	FUERZA RADIAL [N]
37	0,471096
45	1,09475
48	1,57758
53	2,58044
58	5,00921

Tabla 16: Fuerza radial en los distintos modelos con diferentes ángulos de mallado para 2 mm de compresión

ÁNGULO DE MALLADO [°]	FUERZA RADIAL [N]
37	0,687547
45	1,4639
48	2,00968
53	2,96271
58	5,11235

Tabla 17: Fuerza radial en los distintos modelos con diferentes ángulos de mallado para 3 mm de compresión

ÁNGULO DE MALLADO [°]	FUERZA RADIAL [N]
37	0,99313
45	1,9876
48	2,58943
53	3,38197
58	5,79277

Tabla 18: Fuerza radial en los distintos modelos con diferentes ángulos de mallado para el instante final de compresión

Como se ha visto anteriormente, el crecimiento y la diferencia del modelo con mayor ángulo también viene dado por el comienzo de la compresión. Entre el modelo de 58° y el de 53°, se extrae una diferencia de 3,53 veces más fuerza radial una vez pasado un 11% de la compresión, coincidiendo con el principio de la deformación elástica en el dispositivo stent.

En el Anexo se puede encontrar una tabla con todos los modelos sometidos al ensayo de compresión radial realizado a través de ABAQUS. Se muestran los parámetros geométricos de cada uno de ellos, dando un valor referencia de fuerza radial.

6. Conclusiones

En este trabajo se ha desarrollado un modelo para simular de manera óptima el ensayo de compresión radial para varios diseños de stents. Para ello, se ha realizado a un análisis mediante elementos finitos a través del programa comercial ABAQUS. Se ha podido comprobar que el modelo matemático y las condiciones de contorno utilizadas eran válidas, gracias a la comparación con un ensayo experimental real de compresión radial. Se ha podido observar que tanto la compresión como la descompresión del dispositivo eran similares (virtual-real), viendo diferencias en el punto de inicio y final de formación de martensita. Concluyendo, que el modelo matemático utilizado para el análisis por los elementos finitos permite evaluar de manera eficiente este tipo de dispositivos, reduciendo así, las pruebas mediante ensayos reales que implican un proceso caro y lento.

A través del ensayo mediante ABAQUS, se ha podido ver la importancia que tienen los parámetros geométricos en el comportamiento del dispositivo stent durante su implementación. Se han realizado varios ensayos virtuales variando algunos valores en el diseño, observando cómo afectan cada una de las modificaciones en la eficiencia del dispositivo.

El estudio comparativo con modelos de la misma disposición geométrica, pero variando el mallado del stent, muestra el poco impacto que ha tenido en la simulación, viendo que, en cada uno de los ensayos, se ha obtenido un movimiento de compresión y descompresión muy similar. Estudiando la fuerza radial máxima en cada una de las simulaciones, se observa que ningún valor es inferior a un 3% del resultado más alto. Por tanto, el impacto del mallado en el stent, no es un factor determinante en la simulación de este. Asegurando también, que cuanto mayor es el número de elementos por línea geométrica en el mallado, más aproximado es el resultado del ensayo.

En cuanto a las modificaciones en el número de hilos, se puede observar el gran impacto que tiene cada una de las configuraciones en la fuerza radial. Viendo un cambio en la transformación de martensita, donde la pendiente es superior para los modelos donde el número de alambres es mayor, observando incluso que, en el punto inicial de formación, la diferencia de fuerza radial es de 4,54 veces mayor en el stent con más hilos.

La generación del dispositivo stent con las puntas cerradas viene dada por la creación del modelo a partir de GiD. Con ello, se ensayan los dos modelos diferenciando los extremos, teniendo en cuenta que, a lo largo del trabajo, los modelos ensayados contienen las puntas abiertas. Se pudo observar que este cambio tiene un impacto sustancial en la compresión del stent, pero no en la descompresión. Viendo incluso, que la deformación elástica que sufre el dispositivo cuando las placas le comprimen, es mucho mayor en el caso con las puntas cerradas, llegando al doble de fuerza radial sometida. Por

tanto, se puede decir, que la diferencia entre los extremos afecta en el primer tramo de la compresión, haciendo que el modelo de puntas cerradas ejerza un impacto mayor en la fuerza radial.

Observando también, un cambio en la concentración de la martensita. La inclusión de *loops* en los extremos del modelo hace que estos concentren tensiones principalmente en estas modificaciones. Por ello, la distribución de martensita se ve afectada haciendo que se concentre mucho más en estas zonas del modelo.

Con el análisis del cambio de material en un mismo modelo, se ha podido comprobar la importancia del material en el dispositivo. Se ha visto de manera clara el cambio de fase que tiene el nitinol cuando empieza con la formación de martensita, haciendo que el comportamiento del stent varíe por completo.

Modificando el tipo de trenzado que tiene el stent, se ha podido observar que el impacto viene en la compresión del sistema. En la descompresión tiene un comportamiento similar en el trenzado simple como en el doble. La diferencia entre ambos modelos, viene dada a partir del momento de inicio donde la martensita empieza a formarse. La pendiente de ese tramo de la curva, tiene como significado la facilidad que tiene el proceso de formación. Concluyendo, en que la diferencia en la modificación del trenzado, afecta en la facilidad que tenga el nitinol en la creación de martensita, teniendo en cuenta, que este es un material superelástico.

El último ensayo realizado ha sido la modificación en el ángulo de trenzado del diseño de varios modelos. Se puede ver en los resultados del estudio el impacto de la variación del parámetro en la fuerza radial, viendo incluso, la gran diferencia que se encuentra cuando el ángulo es sustancialmente superior al resto. Se puede decir que este cambio viene dado por la dirección de las uniones, ya que, cuanto mayor es el ángulo, la orientación hace que sea contraria al eje radial, que es donde se ejecuta el movimiento. Por tanto, la fuerza radial que aplica sobre las placas es mayor al resto, porque tiene que sobreponerse a las uniones.

Se puede concluir diciendo que se ha estudiado de manera óptima el objetivo principal del trabajo. Se ha visto cómo afecta en el comportamiento del stent, las modificaciones en los parámetros geométricos, viendo incluso, en qué modo y en qué circunstancias. Además, se ha comprobado que el modelo planteado en ABAQUS tenga una relevancia en la realidad, haciendo que se puedan hacer pruebas con diferentes modelos a través de análisis de elementos finitos, así pudiendo ahorrar en ensayos de compresión radial reales.

Análisis del impacto ambiental

El presente proyecto es un estudio enfocado en el análisis por elementos finitos de varios modelos de dispositivos stents. Por tanto, se centra en la simulación de ensayos e interpretación de los datos obtenidos.

El impacto medioambiental de este trabajo ha sido mínimo, teniendo en cuenta que el único recurso a utilizar ha sido un programa informático. Por ello, el impacto a tener en cuenta es el consumo de la energía eléctrica en los ordenadores utilizados.

Teniendo como herramienta principal de trabajo el ordenador personal donde se han simulado las primeras pruebas para el conocimiento del programa. También, se han procesado todos los datos obtenidos y la escritura completa de la memoria.

Para la creación de los modelos y sus simulaciones, se ha utilizado el ordenador del clúster de la Escuela de Caminos a través de un acceso remoto. Las simulaciones en algunos casos, han llegado a tardar alrededor de cinco horas, por lo que el consumo eléctrico ha sido mucho mayor en el global.



Presupuesto y/o análisis económico

El principal enfoque que tiene el trabajo son simulaciones a través de un ordenador, interpretando los datos que se obtienen. Por ello, la valoración económica tiene directa relación con las horas destinadas tanto del alumno como de los tutores que coordina y dirige el trabajo. Además de las herramientas usadas para las diferentes actividades, que, en este caso, tiene un coste por licencia.

En la Tabla 19 se muestra el desglose del análisis económico que se ha obtenido.

RECURSOS HUMANOS	COSTE UNITARIO	CONSUMO	COSTE TOTAL
DIRECTOR 1	45€ / hora	76 horas	3420€
DIRECTOR 2	45€ / hora	76 horas	3420€
ALUMNO	8€ / hora	600 horas	4800€
TOTAL			11640€

Tabla 19: Recursos humanos utilizados durante el proyecto con sus respectivos costes

Además de los costes humanos, se tienen en cuenta los costes en las licencias de los programas. Se muestran en la Tabla 20.

MATERIAL INFORMÁTICO	COSTE UNITARIO	CONSUMO	COSTE TOTAL
LICENCIA GID	1700€ / licencia	1	1700€
LICENCIA ABAQUS	6606,68€ / licencia	1	6606,68€
TOTAL			8306,68€

Tabla 20: Material informático utilizado durante el proyecto con sus respectivos costes



Bibliografía

1. Záhora, J., Bezrouk, A. i Hanuš, J. Models of stents - Comparison and applications. A: *Physiological Research*. 2007, Vol. 56, núm. SUPPL. 1. ISSN 08628408.
2. Dra.Higueras Ortega, L. (Febrero de 2015). *Fundación Española del Corazón*. Extraído el 3 de marzo de 2021 desde <https://www.fundaciondelcorazon.com/informacion-para-pacientes/tratamientos/stent.html>.
3. Quirón Salud. (31 de marzo de 2016). *¿Qué es un Stent coronario?* <https://www.quironsalud.es/blogs/es/corazon/stent-coronario>
4. Mayo Clinic. (16 de marzo de 2021). *Arterioesclerosis/ateroesclerosis*. <https://www.mayoclinic.org/es-es/diseases-conditions/arteriosclerosis-atherosclerosis/symptoms-causes/syc-20350569>
5. De Beule, M. *Finite Element Stent Design (PhD Thesis)*. 2008. ISBN 9789085781936.
6. Shanahan, C., Tofail, S.A.M. i Tiernan, P. Viscoelastic braided stent: Finite element modelling and validation of crimping behaviour. A: *Materials and Design*. 2017, Vol. 121, p. 143-153. ISSN 18734197. DOI 10.1016/j.matdes.2017.02.044.
7. Beckerman, J. (11 de abril de 2015). *WebMD*. Extraído el 27 de marzo desde <https://www.webmd.com/heart-disease/guide/stents-types-and-uses>
8. Conti, M (Universita Degli Studi Di Pavia, G.U. Finite Element Analysis of self-expanding braided wirestent. A: . 2007, p. 101.
9. Sánchez, S.C. Diseño y análisis computacional de stents. A: . 2017, p. 144.
10. Martinez, A. W., & Chaikof, E. L. (2011). Microfabrication and nanotechnology in stent design. *Wiley interdisciplinary reviews. Nanomedicine and nanobiotechnology*, 3(3), 256–268. <https://doi.org/10.1002/wnan.123>
11. Giuliadori A, Hernández JA, Fernandez-Sanchez D, Galve I, Soudah E. Numerical modeling of bare and polymer-covered braided stents using torsional and tensile springs connectors. *J Biomech*. 2021 Apr 27;123:110459. doi: 10.1016/j.jbiomech.2021.110459. Epub ahead of print. PMID: 34022531
12. Chemistry Learner. (6 de enero de 2012). *Nitinol*. <https://www.chemistrylearner.com/nitinol.html>
13. Prieto Núñez-Polo, M.P. (5 de diciembre de 2016). *Nitinol: un material mágico hecho de ciencia*. <https://isqch.wordpress.com/2016/12/05/nitinol-un-material-magico-hecho-de-ciencia/>
14. Kelly, N. et al. Comparison of computational modelling techniques for braided stent analysis. A: *Computer Methods in Biomechanics and Biomedical Engineering*. 2019, Vol. 22, núm. 16, p. 1334-1344. ISSN 14768259. DOI 10.1080/10255842.2019.1663414.

15. Abaqus. (7 de agosto de 2019). En *Wikipedia, la enciclopedia libre*.
<https://es.wikipedia.org/wiki/Abaqus>
16. Kim, J.H., Kang, T.J. i Yu, W.R. Mechanical modeling of self-expandable stent fabricated using braiding technology. A: *Journal of Biomechanics*. 2008, Vol. 41, núm. 15, p. 3202-3212. ISSN 00219290. DOI 10.1016/j.jbiomech.2008.08.005.
17. BVM Medical. (27 de Noviembre de 2012). EGIS Stent Manufacturing Process. Obtenido de https://www.youtube.com/watch?v=_WEnho3noDc
18. Giuliodori, A., Hernández, J., Soudah, E. (2020). Using gid to create braided stents. In 10th Online Convention on Advances application in GID, Barcelona, Spain. URL:
https://www.youtube.com/watch?v=YdTyPT_EsWc&t=9s.
19. Soudah Prieto, E. Computational fluid dynamics indicators to improve cardiovascular pathologies. Tesi doctoral, UPC, Departament d'Enginyeria Química, 2016. Disponible en:
<<http://hdl.handle.net/2117/96285>>
20. Jean R. Bragard, Oscar Camara, Blas Echebarria, Luca Gerardo Giorda, Esther Pueyo, Javier Saiz, Rafael Sebastián, Eduardo Soudah, Mariano Vázquez. Modelización computacional cardiaca. Revista Española de Cardiología, Volume 74, Issue 1, January 2021, Pages 65-71.
21. Estudio y análisis hemodinámico de arterias coronarias ateroscleróticas. G Sales Sánchez. Universitat Politècnica de Catalunya. 2019. TFG
22. Anàlisis del comportament mecànic dels stents pel mètode dels elements finits. D Gallach Codina. Universitat Politècnica de Catalunya 2019. TFG
23. Peña, M. (2021, 28 mayo). *Angioplastia coronaria: Stents*. Instituto Europeo de Salud y Bienestar Social. <https://institutoeuropeo.es/articulos/angioplastia-coronaria-stents/>
24. Stent autoexpandible - *Todos los fabricantes de dispositivos médicos - Vídeos*. MedicalExpo. (s.f). <https://www.medicaexpo.es/fabricante-medical/stent-autoexpandible-5233.html>
25. Medtronic. (s.f). *Medtronic. Dispositivos Médicos - Tecnología Médica y Servicios de la empresa*. Obtenido de <https://www.medtronic.com/us-en/index.html>
26. Experience. (s.f). Special Forces Engineering. <https://www.specialforcesengineering.com/medical-device-gallery>

27. Zhao, G. et al. Effects of constraint between filaments on the radial compression properties of poly (L-lactic acid) self-expandable braided stents. A: Polymer Testing [en línia]. Elsevier Ltd, 2021, Vol. 93, p. 106963. ISSN 01429418. DOI 10.1016/j.polymertesting.2020.106963. Disponible a: <https://doi.org/10.1016/j.polymertesting.2020.106963>.

28. Shanahan, C., Tiernan, P. y Syed A.M. Tofail. (Noviembre 2007). Looped ends versus open ends braided stent: A comparison of the mechanical behaviour using analytical and numerical methods. *Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials*, 75, p. 581-591.



Anexo

NOMBRE	DIÁMETRO DE HILO [μm]	NÚMERO DE HILOS	ÁNGULO DE TRENZADO [$^\circ$]	TIPO DE TRENZADO	PUNTAS ABIERTAS/CERRADAS	DIÁMETRO STENT [mm]	LONGITUD [mm]	FUERZA RADIAL (3 mm) [N]
STENT DB W24 A53	25	24	53	DOBLE	ABIERTAS	5,45	40	3,12497
STENT SB W24 A37	25	24	37	SIMPLE	ABIERTAS	5,45	40	0,687547
STENT SB W24 A45	25	24	45	SIMPLE	ABIERTAS	5,45	40	1,4639
STENT SB W24 A48	25	24	48	SIMPLE	ABIERTAS	5,45	40	2,00968
STENT SB W24 A58	25	24	58	SIMPLE	ABIERTAS	5,45	40	5,11235
STENT SB W24 A53	25	24	53	SIMPLE	ABIERTAS	5,45	40	2,96271

Anexo

STENT DB W24 A53 LOOP	25	24	53	DOBLE	CERRADAS	5,45	40	3,73671
STENT DB W6 A53	25	6	53	DOBLE	ABIERTAS	5,45	40	0,3518
STENT DB W12 A53	25	12	53	DOBLE	ABIERTAS	5,45	40	0,993633
STENT DB W18 A53	25	18	53	DOBLE	ABIERTAS	5,45	40	1,92919
STENT DB W30 A53	25	30	53	SOBLE	ABIERTAS	5,45	40	4,60369

