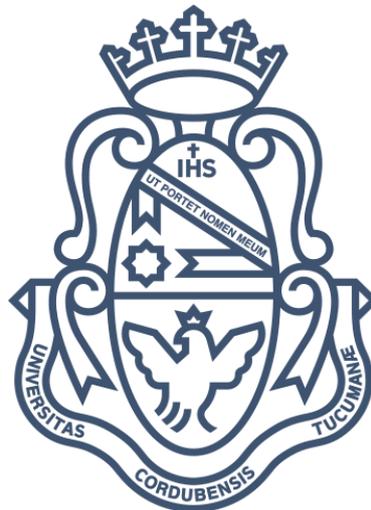


Universidad Nacional de Córdoba
Facultad de Ciencias Exactas, Físicas y Naturales
Facultad de Ciencias Médicas
Ingeniería Biomédica

Proyecto Integrador

Caracterización funcional con método de elementos finitos de los componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria. Estudio in vitro.



Alumno:
Giuliodori, Agustina
Matrícula:
38018180
Director:
Domínguez, Alejandro Aníbal
Co-Director:
Gigli, Juan Pablo



Córdoba, marzo de 2018

Agradecimientos

Mis mayores agradecimientos son para mi familia, cuyo apoyo y sostén han sido imprescindibles para llevar a cabo este proyecto.

A mis amigas y amigos, que me han acompañado en cada momento con tanta calidez, sin quienes hubiese sido muy difícil transitar esta etapa.

A los directores de este proyecto, Alejandro Domínguez y Juan Pablo Gigli, que me han brindado todos los conocimientos y recursos necesarios para desarrollar cada una de las etapas del proyecto.

A mis compañeras/os y amigos/os con los cuales he transitado estos años la carrera, y en especial a Agustín Brunazzo y Mauro Pojmaevich, quienes me han acompañado y ayudado incansablemente en la realización de este trabajo; también a Franco Barezzi, que en el marco de la materia “Prótesis y órtesis” se ha sumado con gran entusiasmo al desarrollo de este proyecto.

Al Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI) que amablemente ha prestado sus instalaciones para la realización de los ensayos y al Laboratorio de Diseño Integrado Biomédico (DiBio) que siempre me ha recibido con las puertas abiertas para el uso de sus instalaciones y equipos.

A todos y cada uno de los que han hecho posible que la enseñanza universitaria sea pública y gratuita, y en especial a aquellos que me han enseñado, apoyado y guiado a lo largo de este camino.

Resumen

El avance tecnológico en el área biomédica permite cada día mejorar la seguridad y eficacia de los dispositivos en contacto con el cuerpo humano. El conocimiento y predicción del comportamiento de las prótesis una vez implantadas en el cuerpo humano es un área que se encuentra en continuo desarrollo, y que requiere de variadas herramientas para el análisis de los complejos mecanismos en la interacción cuerpo-implante. Este trabajo se desarrolla con el objetivo de ampliar el conocimiento que se tiene de un modelo de prótesis para el tratamiento de incontinencia urinaria masculina; lo que se intenta con el mismo es conocer más detalladamente el comportamiento mecánico que presentan los componentes de un esfínter urinario artificial, sujeto a presiones y condiciones específicas de su diseño.

En la búsqueda de herramientas que permitan alcanzar este objetivo es que se encuentra el método por elementos finitos, procedimiento de análisis que permite obtener una aproximación del comportamiento mecánico por medio de la simulación. Para llevar a cabo este análisis es necesario realizar una búsqueda bibliográfica que permite conocer aspectos fundamentales del comportamiento del esfínter, pero también se requiere de ensayos mecánicos que permiten obtener información específica de los componentes de la prótesis, como así también la validación del modelo planteado en el software.

A partir de los datos obtenidos por medio de estos procedimientos se realiza un modelo del esfínter urinario artificial en el software Abaqus. En primer lugar, se desarrolla un modelo simple que incluye un solo componente de la prótesis, en el cual se varían las presiones y se observan las deformaciones resultantes. Los resultados que arroja la simulación se comparan a las deformaciones obtenidas en el ensayo experimental, lo cual permite la validación del modelo.

Luego, se procede a realizar variaciones en el modelo para simular otras situaciones requeridas, principalmente aquellas que se hayan detectado en la evaluación de riesgos de la prótesis. Esto permite obtener información que revela aquellos puntos o componentes a los que se les debe prestar especial cuidado, y en los cuales se puede en un futuro mejorar su diseño para hacer frente a los riesgos detectados.

Contenido

Caracterización funcional con método de elementos finitos de los componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria. Estudio in vitro.-	1
Agradecimientos.....	2
Resumen.....	3
Contenido.....	4
Índice de Ilustraciones.....	6
Índice de Tablas.....	9
Introducción.....	10
Objetivos.....	10
Objetivos Generales.....	10
Objetivos Específicos.....	11
Capítulo 1: Marco Teórico.....	12
1.1. Incontinencia Urinaria.....	12
1.1.1. ¿Qué es la incontinencia urinaria?.....	12
1.1.2. Anatomía y fisiología del aparato urinario masculino.....	13
1.1.3. Tipos de incontinencia urinaria.....	17
1.1.4. Tratamientos para la incontinencia urinaria.....	18
1.2. Esfínter Urinario Artificial.....	20
1.2.1. Diseños de esfínteres urinarios artificiales.....	20
1.2.2. Funcionamiento del EUA VICTO +.....	24
1.2.3. Desempeño del modelo VICTO +.....	24
1.2.4 Características del modelo VICTO +.....	26
1.2.4. Análisis de riesgos.....	26
1.2.5. Ensayos al implante EUA.....	30
Capítulo 2: Método de elementos finitos (MEF).....	32
2.1. Sistemas, modelos y simulación.....	32
2.1.1. Introducción a los modelos y simulación en ingeniería.....	32
2.2. Herramienta de análisis por elementos finitos.....	34
2.2.1. Introducción al análisis por elementos finitos.....	34
2.2.2. Definición del problema por medio de ecuaciones.....	35
2.3. Procedimientos de aplicación del MEF.....	39

2.4. Aplicación del MEF a los componentes de la prótesis	49
2.4.1. Introducción al diseño del modelo de la prótesis	49
2.4.2. Aplicación de MEF al balón	50
2.4.3. Aplicación de MEF al manguito (cuff)	57
2.4.4. Aplicación MEF al sistema balón SRB-Cuff	62
Capítulo 3: Ensayos	66
3.1. Ensayos experimentales a la prótesis.....	66
3.1.1. PRÓTESIS	66
3.1.2. BALÓN	69
3.2. Ensayos a materiales.....	75
Capítulo 4: Resultados	78
4.1. Simulación del balón – Validación del modelo	78
4.2. Simulación del Cuff	83
4.2.1. Modelo simplificado	83
4.2.2. Modelo avanzado	84
4.2.3. Modelos de contactos.....	85
4.2.4. Modelo de deformación adaptada	87
4.3. Simulación del sistema SRB-Cuff	89
4.3.1. Abordaje con Fluid Exchange	89
4.3.2. Abordaje con Fluid Cavity.....	90
Conclusiones.....	92
Bibliografía y Referencias	95
Anexos	97
Anexo N° 1: Plano de VICTO +.....	98
Anexo N°2: Ensayos mecánicos	99
Anexo N°3: Archivos de Abaqus (vea Tabla 22)	100
Anexo N°4: Mediciones experimentales en balón.....	101
1. CÁMARA SUPERIOR (TOMAS 1, 2 Y 3- PROMEDIO):.....	101
2. CÁMARA FRONTAL (TOMAS 1, 2 Y 3- PROMEDIO):.....	102

Índice de Ilustraciones

Ilustración 1. Aparato urinario masculino (izquierda frontal, derecha sagital).....	13
Ilustración 2. Aparato urinario inferior masculino.	15
Ilustración 3. Vías nerviosas que intervienen en la micción.....	16
Ilustración 4. Esquema del modelo AMS 800 implantado en uretra bulbar masculina.	20
Ilustración 5. Modelo de esfínter urinario AMS 800.	21
Ilustración 6. Modelo VICTO + (esfínter urinario artificial).	22
Ilustración 7. Mecánica hidráulica del modelo VICTO + (Izquierda, en condiciones normales. Central, durante el esfuerzo. Derecha, al accionar la bomba).	24
Ilustración 8. Variación de espesor en el balón. De 1 a 4, el espesor va en aumento.	25
Ilustración 9. Estructura 3D con condiciones de contorno aplicadas.	36
Ilustración 10. Tensiones normales y tangenciales de elemento finito. .	36
Ilustración 11. Curvas tensión-deformación comparativas entre elastómeros y otros polímeros.	41
Ilustración 12. Tiempo total y tiempo de paso en Abaqus.....	44
Ilustración 13. Archivo STEP del implante VICTO +.	49
Ilustración 14. Izquierda, ensamblaje del balón, conectores y tubo. Derecha, corte axial del balón y conectores.....	50
Ilustración 15. Balón y conector interno importados.	51
Ilustración 16. Referencias de espesor variable en balón de 4 dips.	51
Ilustración 17. Medición de distancia entre 2 nodos del balón.....	52
Ilustración 18. Rediseño del balón y cilindro de cierre.....	52
Ilustración 19. Izquierda, ensamblaje balón-conector. Derecha, ensamblaje cilindro-conector.....	54
Ilustración 20. Definición de la cavidad de fluido en corte axial.....	55
Ilustración 21. Encastre del conector.	56
Ilustración 22. Mallas generadas a los 3 componentes del balón.....	56
Ilustración 23. Izquierda, imagen del cuff en Abaqus. Derecha, componentes del cuff.	57
Ilustración 24. Izquierda, disco para cerrar la cavidad. Derecha, "Fluid Cavity" en almohadilla de cuff.	58
Ilustración 25. Encastre en la superficie externa del cuff.	58
Ilustración 26. Definición de interacción "TIE" entre algunas piezas.....	59
Ilustración 27. Corte transversal del cuff ensamblado. En rosado se observan las superficies de la cavidad de fluido.	59
Ilustración 28. Encastre incorporado al segundo modelo.	60
Ilustración 29. Malla de elementos finitos de las distintas piezas.	60

Ilustración 30. Izquierda, interacción auto-contacto externa. Derecha, auto-contacto interno.....	61
Ilustración 31. Izquierda, cilindro rígido analítico. Derecha, ensamblaje de ambas piezas.	61
Ilustración 32. En rojo superficie del cilindro, en rosa superficie del cuff.	62
Ilustración 33. Definición de 2 cavidades, en rosa el cuff, en rojo el balón.	63
Ilustración 34. Definición de una única Cavidad de Fluido.....	63
Ilustración 35. Encastres realizados a las piezas.	64
Ilustración 36. Presión externa sobre el balón.	64
Ilustración 37. Prótesis y jeringa.....	66
Ilustración 38. Pre-llenado de la prótesis.....	67
Ilustración 39. Burbuja de aire en la bomba.....	68
Ilustración 40. Ubicación de cámaras frontal y superior.....	68
Ilustración 41. Esquema de conexión de componentes.....	69
Ilustración 42. Conexión de componentes del sistema de medición.....	69
Ilustración 43. Balón PRB.....	70
Ilustración 44. Jeringa y conector triple (aguja y sensor de presión).	70
Ilustración 45. Montaje de medición en balón.....	71
Ilustración 46. Referencia de medida y balón. Imagen frontal a 14 ml. .	71
Ilustración 47. Medición con software SolidWorks; referencia diámetros, toma anterior.	72
Ilustración 48. Referencia de diámetros del balón, toma superior.	72
Ilustración 49. Gráfica diámetros vs volumen en el balón.....	73
Ilustración 50. Gráfico desplazamientos vs presión en el balón.	74
Ilustración 51. Muestras de silicona PN 40.000.....	75
Ilustración 52. Ensayo de tracción uniaxial a probeta de silicona PN 40.000.	76
Ilustración 53. Curvas Tensión vs Deformación obtenidas en el ensayo de tracción uniaxial.....	77
Ilustración 54. Curvas de tracción uniaxial. Real vs aproximación por Arruda-Boyce.	78
Ilustración 55. Resultados de la evaluación del material.	78
Ilustración 56. Resultados de deformaciones para el balón sometido a presiones internas.	79
Ilustración 57. Izquierda, balón sin deformar. Derecha, balón deformado tras la simulación.....	80
Ilustración 58. Izquierda, nodo longitudinal. Derecha, nodo transversal/altura.....	80
Ilustración 59. Gráfico de comparación longitudinal.	81
Ilustración 60. Gráfico de comparación transversal/altura.	82
Ilustración 61. Comparación modelo/realidad de cuff abierto.	83
Ilustración 62. Simulación del cuff. Modelo vs realidad.	84

Ilustración 63. Izquierda, desplazamientos del cuff. Derecha, tensiones.	85
Ilustración 64. Izquierda, desplazamientos del cuff. Derecha, tensiones.	85
Ilustración 65. Interacción auto-contacto en pared interna. Reconoce los límites al deformarse.	86
Ilustración 66. Interacción de auto-contacto en la pared externa. Izquierda, no se tiene en cuenta. Derecha, reconoce la pared externa.	87
Ilustración 67. Simulación cuff- cilindro.....	88
Ilustración 68. Modificaciones en el cuff al aplicar una presión externa en el balón. Fluid Exchange.	89
Ilustración 69. Curvas de presión en los 2 nodos seleccionados.....	89
Ilustración 70. Modificaciones en el cuff al presionar el balón. Fluid Cavity.	90
Ilustración 71. Deformaciones para el sistema con balón de 9 dips.	90

Índice de Tablas

Tabla 1. Características del EUA VICTO +.....	26
Tabla 2. Clasificación de nivel de severidad.....	28
Tabla 3. Clasificación Probabilidad de ocurrencia.....	28
Tabla 4. Matriz de riesgos de EUA.....	28
Tabla 5. Análisis de riesgos EUA VICTO +.....	29
Tabla 6. Materiales de los componentes de la prótesis.....	40
Tabla 7. Espesor promedio de balón 4 dips.....	51
Tabla 8. Datos del ensayo de tracción uniaxial.....	53
Tabla 9. Valores bulk y shear modulus del caucho de silicona.....	54
Tabla 10. Coeficientes del modelo Arruda-Boyce y calibración.....	54
Tabla 11. Presiones aplicadas en cada step.....	56
Tabla 12. Presiones aplicadas al balón.....	63
Tabla 13. Datos de las mediciones y cálculos complementarios.....	73
Tabla 14. Comparación deformaciones realidad vs modelo.....	81
Tabla 15. Presiones aplicadas al cuff sin encastre externo.....	83
Tabla 16. Presiones aplicadas al cuff cerrado.....	83
Tabla 17. Presiones aplicadas al cuff sin encastre externo.....	84
Tabla 18. Presiones aplicadas al cuff con encastre.....	85
Tabla 19. Presiones negativas aplicadas.....	86
Tabla 20. Presiones positivas aplicadas.....	86
Tabla 21. Presiones en el interior del cuff para ambos casos.....	87
Tabla 22. Archivos de Abaqus.....	100
Tabla 23. Medidas toma 1, cámara superior.....	101
Tabla 24. Medidas toma 2, cámara superior.....	101
Tabla 25. Medidas toma 3, cámara superior.....	101
Tabla 26. Medidas promedio, cámara superior.....	101
Tabla 27. Medidas toma 1, cámara frontal.....	102
Tabla 28. Medidas toma 2, cámara frontal.....	102
Tabla 29. Medidas toma 3, cámara frontal.....	102
Tabla 30. Medidas promedio, cámara frontal.....	102

Introducción

La OMS define la incontinencia urinaria masculina como la pérdida involuntaria de orina en el hombre que condiciona un problema higiénico y/o social, y que puede demostrarse objetivamente. Su incidencia aumenta exponencialmente con la edad por lo que es un problema creciente debido al envejecimiento de la población. Existen diversos tratamientos para controlar esta situación, entre los cuales se encuentra la implantación mediante cirugía de un esfínter artificial. Este es un dispositivo médico que permite reemplazar la función del esfínter uretral, controlando de esta forma la incontinencia urinaria.

Este trabajo se asienta sobre un esfínter artificial desarrollado por la empresa "Promedon". Por esta razón debe tenerse en cuenta que cierta información será de carácter confidencial.

Para el diseño de un producto implantable es necesario realizar un plan de ensayos y verificar el comportamiento del producto. Mediante la simulación por software CAE se evita iterar reiteradamente en el diseño físico del prototipo ya que pueden considerarse diversos factores que se conocen tras la simulación.

El método de elementos finitos (FEM) es un método numérico general para la aproximación de soluciones de problemas complejos de ingeniería. Aplicando este método a un modelo tridimensional, en este caso el implante mencionado, es posible encontrar una aproximación a su comportamiento físico, determinando de esta manera tensiones y deformaciones entre otros. También es posible encontrar puntos de riesgo en el producto mediante resultados numéricos y representaciones gráficas, permitiendo considerar en el diseño estos puntos críticos.

Este proyecto se desarrolla de forma complementaria al proyecto integrador titulado "Caracterización funcional con método de elementos finitos de los componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria – Estudio in vivo". Ambos proyectos comparten algunos procedimientos y etapas iniciales.

Objetivos

Objetivos Generales

Simular el comportamiento mecánico in-vitro de los diferentes componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria. Generar un modelo y aplicar el método de elementos finitos a dichos componentes para obtener información relevante acerca de su desempeño.

Objetivos Específicos

1. Caracterización de los componentes según sus materiales y propiedades mediante la realización de ensayos mecánicos y recopilación de información propia de los componentes.

2. Desarrollo del modelo, definición de interacciones entre los componentes y factores que afectan su comportamiento, utilizando software CAE.

3. Simulación del comportamiento mecánico al aplicar presiones internas utilizando el FEM.

4. Verificación de resultados contrastando con ensayos sobre el implante sin considerar el producto implantado en un paciente (in-vitro).

5. Análisis de riesgo sobre los componentes del producto.

6. Análisis del comportamiento mecánico del implante en su conjunto, es decir, considerando la interacción entre sus componentes.

Capítulo 1: Marco Teórico

1.1. Incontinencia Urinaria

1.1.1. ¿Qué es la incontinencia urinaria?

La incontinencia urinaria es definida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como la pérdida involuntaria de orina que condiciona un problema higiénico y/o social, y que puede demostrarse objetivamente. La OMS estima que los problemas de control de la vejiga afectan a más de 200 millones de personas en el mundo (1).

La prevalencia estimada de incontinencia urinaria (IU) varía considerablemente, incluso después de tener en cuenta las diferencias existentes en cuanto a definiciones, metodología epidemiológica y características demográficas. Sin embargo, estudios prospectivos recientes han proporcionado muchos datos acerca de la incidencia de IU. Se ha calculado que la IU, o aparición de pérdidas de orina al menos una vez en los últimos 12 meses, afecta al 5 %-69 % de las mujeres y al 1 %-39 % de los varones¹ (2). En general, la IU es el doble de frecuente en las mujeres que en los varones debido al embarazo, el parto vaginal y el consiguiente prolapso de órganos pélvicos. Además, su incidencia aumenta exponencialmente con la edad por lo que es un problema creciente debido al envejecimiento de la población.

El síntoma principal de la incontinencia urinaria, y el que define a este problema, es la pérdida involuntaria de orina. Dependiendo del tipo de incontinencia, la pérdida de orina será en mayor o menor medida y en algunos casos puede acompañarse de dolor e infecciones que se repiten con asiduidad.

Este tipo de afección no sólo trae consecuencias físicas al paciente tales como infecciones o alteraciones cutáneas, sino también psicológicas y sociales. De esta manera, la persona se ve limitada en sus actividades laborales, relaciones personales, y familiares. Los afectados presentan, con frecuencia, trastornos emocionales como estrés, ansiedad y depresión y muchos se aíslan por temor al ridículo o por la pérdida de autoestima.

Entre los factores de riesgo de IU en los varones figuran la edad avanzada, los síntomas de las vías urinarias inferiores (SVUI), las infecciones, el deterioro funcional y cognitivo, los trastornos neurológicos y la prostatectomía (3). La edad es el factor más frecuentemente asociado, situándose el pico de máxima frecuencia entre los 50 y 60 años. De todas formas el envejecimiento por sí mismo no es causa suficiente para producir incontinencia urinaria, sino que se adicionan otras ya sean agudas o persistentes.

¹ Cifras de European Association of Urology 2010.

1.1.2. Anatomía y fisiología del aparato urinario masculino

El sistema urinario del cuerpo humano es el encargado de eliminar los productos de desecho del metabolismo y de esta manera contribuye a mantener el balance de electrolitos y agua en la sangre.

El aparato urinario masculino y femenino son muy semejantes, y se componen por los mismos órganos y conductos. Existen diferencias debido a la presencia de los órganos genitales, principalmente en la uretra. La uretra femenina (4 cm) tiene una longitud aproximadamente cuatro veces inferior a la uretra masculina y no forma parte del aparato reproductor como en el hombre. Además, el útero reposa sobre la vejiga, por lo que ésta se ve afectada durante el embarazo.

El aparato urinario masculino esta compuesto por riñones, uréteres, vejiga y uretra (vea Ilustración 1) (4):

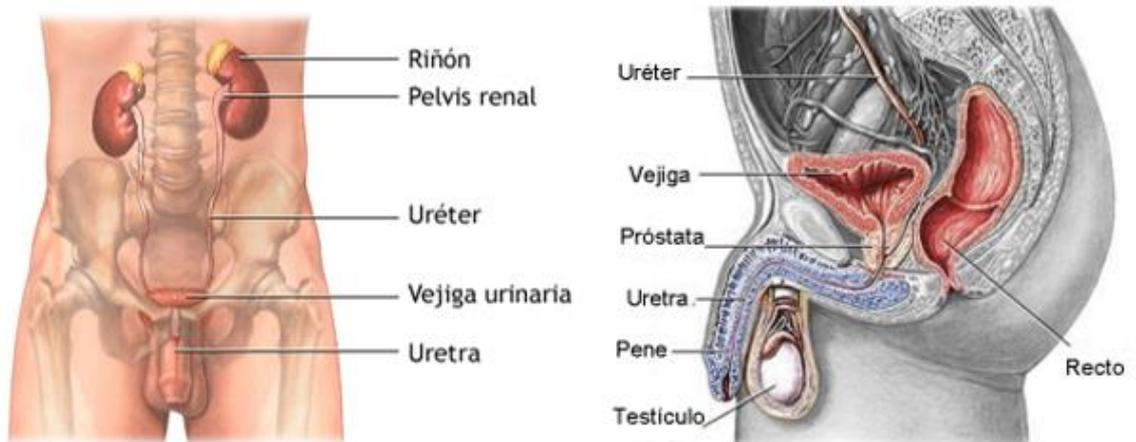


Ilustración 1. Aparato urinario masculino (izquierda frontal, derecha sagital).²

- **Riñones:** se encuentran en la pared posterior del abdomen, recostados a los dos lados de las vértebras, con el riñón derecho ligeramente más abajo que el izquierdo. Cada riñón contiene una corteza externa y una médula interna. En la corteza se encuentran las unidades de filtración (nefronas); la médula contiene cerca de doce pirámides renales. Las pirámides renales poseen túbulos colectores que recogen la orina producida por las unidades de filtración de la corteza y la conducen hacia la pelvis renal, de donde nace el uréter.
- **Uréteres:** la orina producida en los riñones es transportada por los uréteres hacia la vejiga. Son dos conductos huecos que

² Imagen izquierda obtenida de <http://www.educando.edu.do/portal/la-excrecion-sistema-urinario/> (última visita 03/02/2018). Imagen derecha obtenida de [http://www.aeu.es/UserFiles/IncontinenciaUrinarialInterna_rev\(1\).pdf](http://www.aeu.es/UserFiles/IncontinenciaUrinarialInterna_rev(1).pdf) (Última visita 26/01/2018).

conectan los riñones con la parte postero-superior de la vejiga. Cada uno tiene una longitud cercana a los 25 centímetros, que se desarrollan desde el hilio de cada riñón, siguiendo a través de la zona baja del abdomen y la primera porción de la pelvis.

- **Vejiga:** se trata de un órgano hueco músculo-membranoso que recibe la orina transportada por los uréteres desde los riñones y la expulsa a través de la uretra al exterior por medio de la micción. Se sitúa en el centro de la cavidad pelviana y tiene una capacidad de almacenamiento máxima se hasta 2 litros, aunque luego de los 300 cc se presenta el deseo de orinar.

La pared se conforma por 3 capas, siendo la externa serosa, la media muscular y la interna (mucosa) recubierta por urotelio, epitelio altamente especializado capaz de estar en contacto con la orina. La muscular se compone de 3 capas de músculo liso que conforman el detrusor cuya contracción provoca la micción.

- **Uretra:** es el conducto excretor que conduce la orina desde la vejiga hasta el meato uretral. Posee el sistema esfinteriano como elemento necesario para la continencia. En el hombre mide 16 cm de longitud, presentado 3 porciones (vea Ilustración 2):
 - ✓ Uretra prostática: tiene una longitud de 3cm y atraviesa la próstata. Se rodea de músculo liso que constituye el esfínter interno, siendo éste involuntario.
 - ✓ Uretra membranosa: de 1 cm de largo, atraviesa la aponeurosis perineal y se rodea de fibras musculares estriadas (esfínter estriado, voluntario).
 - ✓ Uretra esponjosa: tiene 12 cm de longitud y atraviesa el cuerpo esponjoso del pene hasta el meato uretral.

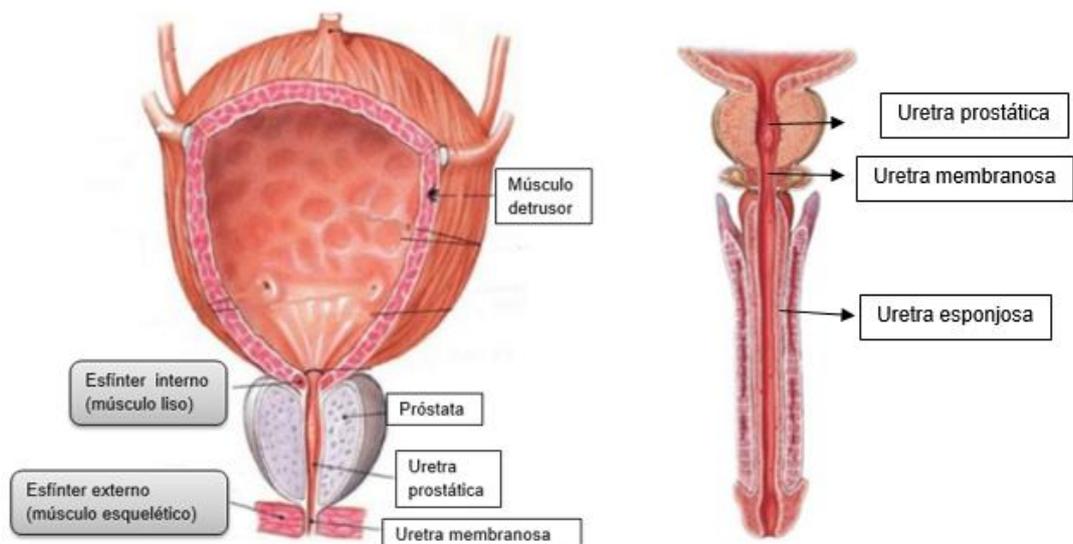


Ilustración 2. Aparato urinario inferior masculino.³

La continencia urinaria masculina depende fundamentalmente de dos mecanismos fisiológicos (5):

- Sistema esfinteriano proximal, que comprende desde el cuello vesical junto con la uretra prostática hasta el veru montanum (zona sobre-elevada en el suelo de la uretra prostática donde se abren los conductos eyaculadores).
- Sistema esfinteriano distal (o externo), localizado entre el veru montanum y la uretra membranosa (sistema esfinteriano distal).

En el hombre tanto el sistema esfinteriano proximal como el distal son capaces, aisladamente, de mantener la continencia. De todas formas la continencia en el hombre depende, fundamentalmente, del sistema esfinteriano proximal.

Otra estructura importante en relación a la continencia urinaria es el periné o suelo pélvico. Este es el elemento de cierre inferior de la cavidad abdominoperineal, formado por un anillo óseo pélvico (sacro y coxales) y una serie de ligamentos, aponeurosis y músculos. El tono del componente muscular del periné, así como la integridad de los elementos aponeuróticos y ligamentosos, son imprescindibles no sólo para la estabilidad de las vísceras pélvicas, sino también porque desempeñan un papel trascendental en la dinámica y el mantenimiento de la continencia urinaria y fecal.

El sistema nervioso inerva al aparato urinario inferior y a la musculatura del suelo pélvico (vea Ilustración 3) mediante el sistema nervioso somático y autónomo (simpático y parasimpático). Desde centros corticales muy integrados con la corteza pre-frontal y otros núcleos, se toma voluntariamente la decisión de orinar tras tener constancia sensitiva del deseo miccional (por vías aferentes). A nivel pontino, existe un centro que coordina los distintos reflejos viscerales necesarios para que la micción se realice de una forma coordinada (contracción del detrusor y relajación del sistema esfinteriano) (6).

³ Imágenes obtenidas de <https://es.slideshare.net/frutilla25/via-urinaria-baja> (última visita 03/02/2018).

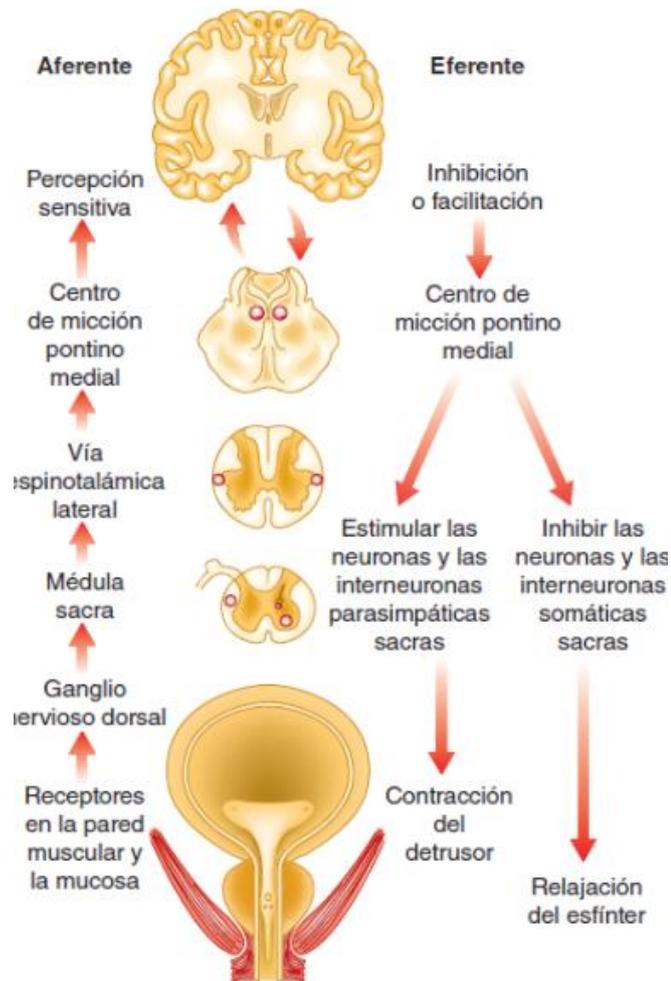


Ilustración 3. Vías nerviosas que intervienen en la micción.⁴

El sistema que promueve la contracción del detrusor es el parasimpático, cuyo centro se encuentra en los mielómeros sacros (S2, S3 y S4). Este núcleo funciona mediante reflejos viscerales; las aferencias procedentes de la vejiga intentan desencadenar el reflejo miccional, pero es el centro pontino el que durante el llenado impide que el reflejo se desencadene.

El sistema parasimpático actúa mediante receptores que se encuentran en el detrusor. Desde niveles más altos (en los mielómeros torácicos T12- L2), el centro simpático inerva el esfínter interno. Su activación se realiza mediante reflejos viscerales y su función es “permitida” por el centro pontino durante el llenado vesical.

El esfínter uretral externo está inervado por fibras somáticas que proceden de motoneuronas de los mielómeros sacros S2-S4, formando el nervio pudendo. Está bajo el control de la vía piramidal, lo que indica su contracción voluntaria.

⁴ Imagen obtenida de https://accessmedicina.mhmedical.com/data/books/1487/tanagho_c28_fig-ch28-01.png (última visita 03/02/2018)

Cuando desde centros corticales se ha decidido orinar y el medio es propicio, se relaja de forma voluntaria tanto el periné como el sistema esfinteriano estriado (se inhibe la actividad del pudendo) y la orden dada al centro pontino hace que el reflejo parasimpático miccional se desencadene, a la vez que el simpático torácico relaja el cuello vesical.

El conocimiento de los sistemas que inervan al aparato urinario inferior permite un mejor conocimiento de la fisiología y es esencial para entender su comportamiento en los distintos tipos de lesiones del sistema nervioso (vejiga neurógena).

1.1.3. Tipos de incontinencia urinaria

La IU puede desarrollarse por medio de diferentes mecanismos que se corresponden a las causas que provocan esta patología. De esta manera, puede clasificarse en distintos subtipos que son importantes a la hora de decidir el tratamiento médico correspondiente (1).

1. IU de esfuerzo (IUE). Es la pérdida involuntaria de orina asociada a un esfuerzo físico que provoca un aumento de la presión abdominal (toser, reír, correr o incluso caminar). Se produce cuando la presión intravesical supera la presión uretral como consecuencia de un fallo en los mecanismos de resistencia uretral, que puede tener dos etiopatogenias diferentes:

a) hipermovilidad uretral, en el que fallan los mecanismos de sujeción de la uretra provocando un descenso desde su correcta posición anatómica;

b) disfunción uretral intrínseca, en que el defecto se localiza en las paredes de la uretra, que tienen una insuficiente coaptación, lo que produce la disminución de la resistencia de la uretra.

Estos dos mecanismos etiopatogénicos pueden presentarse por separado o juntos en una misma paciente.

2. IU de urgencia (IUU). Es la pérdida involuntaria de orina asociada a un fuerte deseo de orinar que se denomina "urgencia". Se debe a una contractilidad aumentada del músculo detrusor de la vejiga, que en condiciones normales sólo se contrae cuando voluntariamente decidimos orinar. Con un estudio urodinámico es posible diagnosticar la hiperactividad del detrusor, que puede ser causada por una enfermedad neurológica (de origen neurogénico) o sin causa detectable (idiopática). También puede ser, además de estos dos tipos principales, secundaria a la obstrucción uretral, por estenosis, hipercorrección quirúrgica, y otras.

Caracterización funcional con método de elementos finitos de los componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria - Estudio in vitro.

Algunas de las principales enfermedades neurológicas que producen vejiga neurógena son la espina bífida, lesión medular, accidente vascular cerebral, esclerosis múltiple, enfermedad de Parkinson y diabetes mellitus.

3. IU mixta (IUM). Es la asociación de síntomas de pérdida involuntaria de orina por esfuerzos (IUE) con síntomas de IUU.

4. IU continua (IUC). Es la pérdida involuntaria y continua de orina. Puede ser secundaria a una fístula, un uréter ectópico o un déficit intrínseco del mecanismo de cierre uretral de carácter muy grave.

5. Enuresis nocturna. Es la pérdida involuntaria de orina durante el sueño.

En varones, es más frecuente la incontinencia urinaria por urgencia y/o mixta que la incontinencia urinaria de esfuerzo, que apenas llega al 10% de los casos.

1.1.4. Tratamientos para la incontinencia urinaria

Las diferentes terapias que permiten tratar la incontinencia urinaria se pueden agrupar en tres grupos (7):

1. Técnicas de comportamiento, conocidas como biofeedback, entre las cuales se encuentran el entrenamiento de vejiga, programación de la micción y rehabilitación de músculos del piso pélvico (con ejercicios físicos y/o estimulación eléctrica).
2. Terapia farmacológica, la cual varía según qué tipo de IU se trate:
 - IUU: Para inestabilidad del detrusor se administran generalmente agentes anticolinérgicos o antidepresivos tricíclicos.
 - IUE: Para la insuficiencia del esfínter uretral se recomiendan agonistas alfa-adrenérgicos o terapia estrogénica.
3. Técnicas quirúrgicas: Su objetivo es producir una constricción de la uretra, generando mayor resistencia al paso de orina durante el esfuerzo. Se divide en varios tipos:
 - Enterocistoplastia: está recomendada para pacientes con inestabilidad severa de vejiga o pobre distensibilidad de la misma. Consiste en la incorporación de un segmento de intestino en la vejiga.
 - Derivación urinaria: se realiza en casos severos e intratables de inestabilidad del detrusor o de pobre distensibilidad de la vejiga que no responden a otras terapias.

- Inyecciones periuretrales de sustancias de abultamiento: consisten en la inyección de agentes formadores de masa a nivel del cuello vesical con el fin de mejorar la funcionalidad del esfínter. Habitualmente están indicadas en pacientes con buen soporte uretral pero con pobre funcionamiento del esfínter intrínseco.
- Slings: consiste en la corrección de la debilidad intrínseca del esfínter uretral por medio de procedimientos poco invasivos que mediante un abordaje perineal comprimen la uretra.
- Esfínter urinario artificial: última alternativa ante la negativa de los tratamientos mencionados, que consiste en la implantación mediante cirugía de un esfínter artificial, un dispositivo médico que permite reemplazar la función del esfínter uretral, controlando de esta forma la incontinencia urinaria. Sólo está indicado en casos de disfunción severa del esfínter.

Actualmente las dos técnicas más exitosas para tratar la incontinencia urinaria masculina por insuficiencia esfinteriana son el esfínter urinario artificial (EUA) y los slings; estos últimos pueden ser fijos o ajustables.

Las sustancias de abultamiento (colágeno, silicona y ácido hialurónico) poseen un alto costo y proporcionan una continencia parcial y temporal en hombres. Se ha desaconsejado su aplicación por lo que se usan cada vez menos. Hasta la aparición del esfínter urinario artificial ("AMS 800") no existía un tratamiento quirúrgico lo suficientemente exitoso para tratar la incontinencia urinaria masculina por insuficiencia esfinteriana, fundamentalmente iatrogénica después de cirugía prostática, y una tasa de éxito cercana al 90% al corto plazo.

1.2. Esfínter Urinario Artificial

1.2.1. Diseños de esfínteres urinarios artificiales

El esfínter urinario artificial (EUA) masculino es un implante que está destinado al tratamiento de la incontinencia urinaria en hombres, cuando exista disfunción severa del esfínter del paciente. Es un dispositivo médico que permite reemplazar la función del esfínter uretral, controlando de esta forma la incontinencia urinaria por medio de un mecanismo hidráulico que permite controlar la presión en la uretra.

El implante se encuentra conformado por un manguito inflable oclusivo que se ajusta alrededor de la uretra esponjosa normalmente, un reservorio que regula la presión del manguito y una bomba implantada en el escroto que controla el inflado y la deflación del manguito. El material que conforma la prótesis es principalmente un elastómero de silicona sólido que se encuentra relleno de solución fisiológica.

Las principales indicaciones de colocación del esfínter urinario son la incontinencia urinaria post-prostatectomía y la vejiga neurogénica (generalmente causada por mielomeningocele o secundaria a una lesión medular tras accidente). Los casos de IU post-prostatectomía representa el grupo de pacientes más frecuente y también el que más se ha estudiado a nivel mundial.

El modelo AMS 800 (Ilustración 4 e Ilustración 5) que actualmente lidera el mercado mundial fue desarrollado en 1973, tras perfeccionar los modelos anteriores (existieron 4 versiones del mismo). Desde entonces se ha perfeccionado la técnica quirúrgica y la correcta selección de pacientes, disminuyendo así la tasa de complicaciones. Además se han implementado mejoras al diseño que permiten corregir las deficiencias de este modelo, aumentando la tasa de éxito en este tratamiento (8).

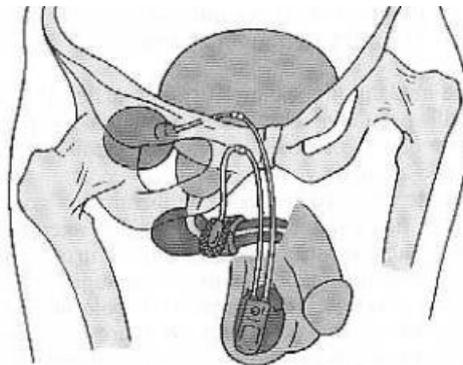


Ilustración 4. Esquema del modelo AMS 800 implantado en uretra bulbar masculina.⁵

⁵ Ilustración obtenida de "Tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria masculina" (J. POSTIUS ROBERT, D. CASTRO DÍAZ).

Cuando el dispositivo está activado, el manguito está lleno y por lo tanto permite la continencia, al comprimir la uretra o el cuello vesical en función de donde se haya implantado. Cuando el paciente posee ganas de orinar, aprieta y suelta la bomba situada en el escroto. Esto hace que el líquido se transfiera del manguito al balón regulador de presión, el cual comienza la represurización de forma inmediata. El manguito se abre y la orina pasa a través de la uretra. Luego de algunos minutos de haber orinado, durante los cuales el paciente ha vaciado su vejiga, el líquido regresa automáticamente del balón al manguito que coapta la uretra cerrándola nuevamente hasta la siguiente micción. La bomba de control lleva incorporada un restrictor que retrasa el llenado y un botón de desactivación en uno de sus lados, que permite mantener vacío el manguito oclusivo el tiempo deseado si así se requiere.



Ilustración 5. Modelo de esfínter urinario AMS 800.⁶

El principal inconveniente del implante es el porcentaje elevado de reintervenciones que presenta y la necesidad de seguimiento de por vida de estos pacientes. El porcentaje de reintervenciones es en torno al 28%⁷ (aproximadamente un tercio de los casos), fundamentalmente por erosiones, infecciones y fallo mecánico del dispositivo.

Los valores que arroja otra evaluación clínica indican que de 554 hombres que utilizan un EUA, son 119 (21,4%) los que se sometieron a procedimientos secundarios. Las razones para la revisión fueron falla mecánica en 31 casos (26.1%) y falla no mecánica en 88 (73.9%). Este último incluyó incontinencia recurrente debido a atrofia uretral en 63 casos (52.9%) y erosión en 21 (17.6%) (9).

Algunas de las complicaciones del modelo AMS-800 son inherentes al propio diseño del esfínter, como la imposibilidad de controlar y modificar la presión de oclusión del sistema (sólo se elige un rango de funcionamiento fijo, por

⁶ Imagen obtenida de <http://www.bostonscientific.com/en-US/products/artificial-urinary-sphincter/ams-800-urinary-control-system.html> (Última visita 26/01/2018).

⁷ Datos obtenidos de Servicio de Urología, Hospital Universitario de Canarias. Tenerife.

Caracterización funcional con método de elementos finitos de los componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria - Estudio in vitro.

ejemplo de 61-70 cm H₂O o de 71-80 cm H₂O pero no se sabe exactamente la presión necesaria para lograr la continencia). La incapacidad de alterar la presión del manguito provoca frecuentemente la atrofia del tejido uretral. Otra limitación importante es que el manguito inflado presenta la configuración de tres “almohadas” por lo que la presión de oclusión no es homogénea, provocando tres puntos de presión elevada y entre ellos zonas de baja presión, lo que favorece la erosión y la formación de irregularidades y grietas en la silicona (que predisponen al fallo mecánico).

Con el intento de abordar las limitaciones del modelo AMS-800 es que surge el implante FlowSecure (vea Ilustración 6), actualmente VICTO +. El diseño del implante se centra principalmente en corregir las siguientes características:

- La ineficiencia del PRB para mantener la continencia ante aumentos repentinos de presión intra-abdominal.
- La incapacidad de corregir la presión del manguito (lo que genera atrofia del tejido).

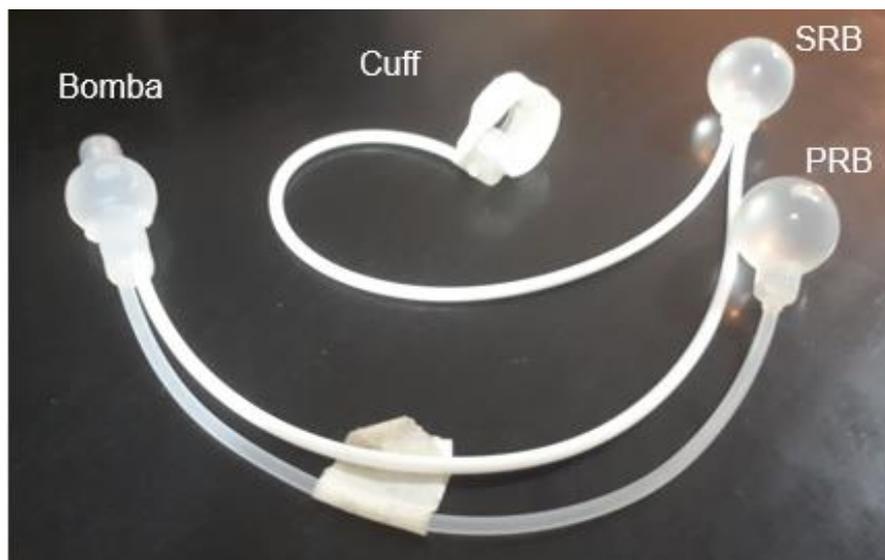


Ilustración 6. Modelo VICTO + (esfínter urinario artificial).⁸

Este dispositivo se implanta como una sola unidad sin la necesidad de conexiones entre diversas partes, aunque el exceso de tubos en algunos casos complica el proceso de implantación. Es un implante de silicona de una sola pieza que se rellena con solución salina al 0.9% y consta de cuatro partes conectadas entre sí por tubos de conexión de silicona (10):

1) Reservorio regulador de presión (PRB): regula la presión de la prótesis y establece la presión basal de oclusión. Dicha presión es ajustable entre 0 y 80

⁸ Fotografía del implante tomada el día 02/03/2018.

cm. H₂O y puede ser modificada mediante la inyección o la extracción de volumen a través del puerto autosellable de la bomba dependiendo de las necesidades clínicas del paciente.

2) Reservorio de asistencia al estrés (SRB): colocado entre el manguito y la bomba, que permite la oclusión condicional del manguito de forma reversible cuando aumenta la presión intra-abdominal. Se encuentra conectado directamente con el manguito, sin que el líquido pase por la bomba de control. Esto permite transmitir los cambios de presión intra-abdominal aumentando de forma inmediata la presión de oclusión uretral cuando se produce un aumento de la presión intra-abdominal. Este mecanismo se denomina oclusión condicional y permite que la presión de oclusión aumente tan sólo cuando es necesario, protegiendo la pared uretral de la isquemia resultante de la oclusión permanente e innecesariamente elevada del manguito.

3) Manguito o cuff: es el componente al que se transmite la presión basal de oclusión (PRB) así como la presión extra del SRB cuando se produce el aumento de la presión intra-abdominal. El manguito está diseñado de tal forma que es adaptable a la pared uretral a modo de cinturón. Para ajustarlo a la uretra, el manguito está provisto de dos hebillas por las que se pasa la cinta. La superficie interna del manguito es circular, por lo que la transmisión de la presión es homogénea (disminuyendo la probabilidad de atrofia y erosión) y se minimiza la creación de grietas en la silicona disminuyendo la posibilidad de perforación).

4) Bomba de control: con una válvula de resistencia, un mecanismo accesorio de llenado rápido y un puerto autosellable para la inyección o extracción de volumen de solución salina dependiendo de las necesidades clínicas. La válvula de resistencia en condiciones normales sólo permite el paso de líquido desde el reservorio regulador hasta el manguito. Cuando se comprime el bulbo de la bomba se desactiva la resistencia, permitiendo el paso de líquido en dirección contraria. Cada vez que se comprime el bulbo se transfiere líquido desde el manguito hasta el reservorio y el paciente debe continuar presionando hasta que consiga orinar con un buen flujo. Una vez vaciado el manguito, éste vuelve a llenarse automáticamente aunque existe un mecanismo accesorio que el paciente puede utilizar para que el manguito se vuelva a llenar más rápidamente si no desea esperar a que lo haga automáticamente.

El sistema de tubos de conexión está especialmente diseñado para evitar oclusión y torsión. Al tratarse de una sola pieza no requiere conectores.

El sistema se implanta a presión atmosférica, minimizando los riesgos de isquemia postoperatoria hasta que los tejidos estén revascularizados. Durante la presurización del sistema, el PRB se establece a la mínima presión necesaria para producir continencia en reposo.

1.2.2. Funcionamiento del EUA VICTO +

El funcionamiento del sistema se basa en las leyes hidráulicas aplicadas a la urología. La prótesis sólo funciona cuando está llena de líquido, el cual pasa del reservorio regulador de presión al reservorio de estrés (a través de la bomba de control) y de éste directamente al manguito (vea Ilustración 7); de esta forma, la onda de presión hidráulica se convierte en una fuerza oclusiva.

En condiciones basales el reservorio regulador ejerce una presión constante en la uretra que es suficiente para mantener la continencia en reposo sin provocar daño tisular. Cuando aumenta la presión intra-abdominal, por ejemplo al toser, ésta se transmite al reservorio de asistencia al estrés y de él al manguito en una fracción de segundo (200 ms), evitando así la incontinencia de esfuerzo. En cuanto cede la presión intra-abdominal el manguito se desinfla hasta la presión basal dictada por el reservorio regulador.

Cuando el paciente desea orinar acciona el bulbo de la bomba de control repetidamente hasta que comience a orinar con buen flujo. La compresión del bulbo de la bomba de control aspira el líquido del manguito y lo transfiere al reservorio regulador. Posteriormente el manguito se vuelve a llenar de forma espontánea debido al exceso de presión generado en el reservorio regulador; la resistencia de la bomba de control, disminuye la velocidad del llenado del manguito, permitiendo que el paciente pueda vaciar su vejiga. Tras unos minutos el manguito se encontrará totalmente lleno a la presión basal y la continencia se restablece (11).

En los casos en los que el tiempo de llenado espontáneo del manguito sea excesivo y el paciente gotee orina una vez completada la micción se puede manipular el mecanismo accesorio de llenado rápido, que el paciente deberá aprender a utilizar correctamente.



Ilustración 7. Mecánica hidráulica del modelo VICTO + (Izquierda, en condiciones normales. Central, durante el esfuerzo. Derecha, al accionar la bomba).⁹

1.2.3. Desempeño del modelo VICTO +

Una de las características sobre las cuales la empresa se ha enfocado es en la disminución de la presión de oclusión basal. Según una evaluación clínica¹⁰

⁹ Imagen obtenida de <http://slideplayer.es/slide/3200616/> (Última visita 27/01/2018).

¹⁰ Datos obtenidos de Hospital Universitario Son Espases.

realizada sobre 100 pacientes con implantes FlowSecure (VICTO +), se ha logrado un porcentaje satisfactorio de continencia funcionando a una presión más baja que el AMS-800. No se presentaron erosiones, pero se han identificado mayores riesgos de infección, perforación de la bomba durante el procedimiento de presurización y fallas mecánicas debidas al proceso de fabricación. Por estas razones se ha realizado revisión de la mecánica del sistema y se ha rediseñado la bomba para evitar perforaciones en el futuro.

Aunque se había logrado disminuir la presión de oclusión basal, el balón PRB permitía alcanzar una presión máxima aproximada de 140 cmH₂O, lo cual era riesgoso para la uretra del paciente si no se encontraba bajo control de un médico especialista. Además, se debe tener en cuenta en el desempeño del EUA que cuando se realiza una implantación extra peritoneal, alrededor de cada balón se forma un tejido fibrótico como una reacción del cuerpo al implante lo cual suele colapsar el SRB, que se traduce en una incapacidad para transmitir la variación de presión al manguito.

La propuesta realizada por la empresa para subsanar los inconvenientes mencionados es reducir la presión máxima ejercida por el PRB e incrementar la rigidez del SRB para evitar su colapso. El dispositivo actualmente es fabricado con 2 balones (PRB y SRB) con igual elasticidad, por lo que una posible solución se encuentra en desarrollar 2 balones diferentes. Es importante tener en cuenta que el proceso de fabricación de los balones se realiza por medio de una técnica llamada dipping, en la cual un molde se introduce en una batea que contiene silicona líquida, para luego ser retirado y solidificar. Dicho proceso da como resultado que el balón presente una variación de espesor a lo largo de su perfil (vea Ilustración 8). A medida que aumenta el número de dips, mayor es el espesor del balón.

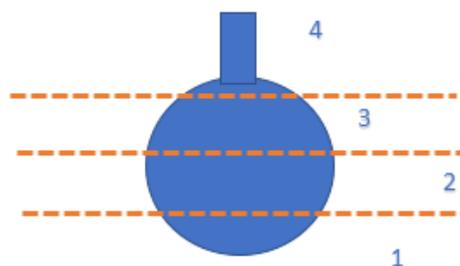


Ilustración 8. Variación de espesor en el balón. De 1 a 4, el espesor va en aumento.

A partir de la propuesta de la empresa, se realizaron ensayos comparativos de los diferentes espesores de PRB contra presiones aplicadas, cuyo resultado ha sido que el balón de 3 dips alcanza una presión de 81 cmH₂O. Este valor es deseable ya que el balón AMS 800 de 80 cmH₂O es el más requerido en el mercado. Además se ha implementado un balón SRB de 9 dips para evitar el colapso por tejido fibrótico y los resultados han sido satisfactorios.

Caracterización funcional con método de elementos finitos de los componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria - Estudio in vitro.

1.2.4 Características del modelo VICTO +

A continuación se presenta una tabla (vea Tabla 1) que resume las características principales del modelo VICTO +, teniendo en cuenta los materiales con los cuales está integrado el implante, características importantes de su diseño, los objetivos que se busca en su desempeño y los aspectos funcionales críticos:

Características	
Materiales	<ul style="list-style-type: none"> • Silicona • Titanio • Solución salina
Diseño	<ul style="list-style-type: none"> • Superficie interna del manguito circular • Reservorio de asistencia al estrés • Tornillo restrictor en bomba • Port Septum (modificación de presión basal) • Sistema de conexión de única pieza
Objetivos de desempeño	<ul style="list-style-type: none"> • Presión de oclusión suficiente para la continencia • Presión homogénea en uretra (evita erosión) • Fácil manejo de la bomba por el usuario • Tiempo suficiente para la micción • Adaptación de presión a cada paciente en particular (evita atrofia y erosión) • Simplificación de cirugía (disminuye infecciones)
Aspectos funcionales críticos	<ul style="list-style-type: none"> • Resistencia mecánica de la prótesis • Presión de oclusión condicional • Dimensión del manguito • Biocompatibilidad

Tabla 1. Características del EUA VICTO +.

1.2.4. Análisis de riesgos

Se ha comprobado experimentalmente que con el paso del tiempo pueden ocurrir complicaciones mecánicas relacionadas con los componentes del EUA. Es por esta razón que la resistencia mecánica que posee la prótesis se incluye dentro de los aspectos funcionales críticos de la misma. Para profundizar en estas deficiencias mecánicas se listan a continuación complicaciones frecuentes (8):

- El reservorio pierde su elasticidad con el tiempo produciendo una disminución en su presión lo que a su vez provoca una disminución en la presión de cierre que proporciona el manguito, ya que ésta está regulada por el reservorio.

- La presión de cierre del manguito también depende del volumen de fluido que hay en el dispositivo. Una causa común de incontinencia después de estar activado el EUA es la pérdida de fluido del sistema.
- El desgaste del manguito y la formación de pliegues en su superficie debido al contacto con los tejidos adyacentes es una de las causas que pueden provocar fuga de fluido del dispositivo.
- Mal funcionamiento de la bomba de control.
- Después de la implantación del EUA puede ser complicada la manipulación de la bomba debido a la presencia de edema en el tejido.
- La formación de hematoma en el escroto puede desplazar la bomba a otra localización, causando dificultades en su manipulación.
- La bomba también puede rotar sobre sí misma en el escroto, provocando el enroscamiento de los tubos y kinking (colapso del tubo sobre su diámetro interno).

Para reparar estos fallos mecánicos se precisa de una reintervención para sustituir la pieza defectuosa, o en algún caso el reemplazo del dispositivo completo.

Debido a las graves consecuencias que puede producir un dispositivo implantado en el cuerpo humano, cuando se diseña el implante es necesario llevar a cabo una gestión de los riesgos durante todo el ciclo de vida del producto, conforme a la norma ISO 14971. Esta gestión involucra la necesidad de llevar a cabo un análisis de riesgos del dispositivo, que permite identificar los mismos y realizar una estimación y evaluación de dichos riesgos.

Por medio de la definición de riesgo (Ecuación 1) se puede decir que es necesario durante el proceso de estimación asignar un valor a la severidad del daño (vea Tabla 2) y otro valor a la probabilidad de ocurrencia (vea Tabla 3). Esta asignación de valores debe ser realizada por un grupo de personas idóneas, ya que es requisito imprescindible conocer ampliamente el funcionamiento del dispositivo.

$$\text{Riesgo} = \text{Probabilidad de Ocurrencia} \times \text{Severidad del daño}$$

Ecuación 1. Riesgo

Luego del proceso de estimación, se confecciona una matriz (severidad vs ocurrencia) que permite realizar la evaluación del riesgo y la consiguiente clasificación del mismo en distintos niveles. A partir de estos 3 procesos (identificación, estimación y evaluación) se puede proceder con el control de riesgos y reducción, y por último con el tratamiento del riesgo residual.

Caracterización funcional con método de elementos finitos de los componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria - Estudio in vitro.

Nivel de severidad	Significado
S1	Insignificante (molestia transitoria)
S2	Marginal (deterioro temporal)
S3	Severo (deterioro mayor, requiere atención médica)
S4	Crítico (deterioro permanente)
S5	Catastrófico (muerte)

Tabla 2. Clasificación de nivel de severidad.

Probabilidad de ocurrencia	Significado
P1	Improbable
P2	Remoto
P3	Ocasional
P4	Probable
P5	Frecuente

Tabla 3. Clasificación Probabilidad de ocurrencia.

La matriz de riesgos se presenta a continuación (vea Tabla 4), en la cual el significado que toma cada riesgo es el siguiente:

- R1: Riesgo bajo. Considerar si es posible disminuirlo.
- R2: Riesgo moderado. Es necesario disminuirlo.
- R3: Riesgo severo. Inaceptable, es necesario disminuirlo rápidamente.
- R4: Riesgo crítico. Intolerables e inaceptable. Debe disminuir inmediatamente.

Severidad/ Probabilidad	P1	P2	P3	P4	P5
S1	R1	R1	R1	R2	R2
S2	R1	R1	R2	R2	R2
S3	R2	R2	R2	R3	R3
S4	R2	R2	R3	R3	R4
S5	R2	R3	R3	R4	R4

Tabla 4. Matriz de riesgos de EUA.

A continuación se realiza el proceso identificación-estimación-evaluación de riesgos descrito anteriormente aplicado al EUA VICTO + (vea Tabla 5):

IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS			ESTIMACIÓN DE RIESGOS		EVALUACIÓN DE RIESGOS			
Ítem	Riesgo	Efecto potencial	Severidad	Probabilidad de ocurrencia	R1	R2	R3	R4
1	Grietas en el manguito	Fuga del fluido Pérdida de presión	S3	P4			✓	
2	Perforación de piezas	Fuga del fluido Pérdida de presión	S3	P3		✓		
3	Fallo de la bomba	Pérdida de la micción Pérdida de la continencia	S3	P2		✓		
4	Pérdida de elasticidad del material	Disminución de presión	S3	P4			✓	
5	Dimensión inadecuada del manguito	Incontinencia Erosión, atrofia	S4	P4			✓	
6	Hematomas en escroto post-quirúrgicos	Desplazamiento de la bomba	S3	P3		✓		
7	Edemas en escroto post-quirúrgicos	Imposibilidad de manipular la bomba Pérdida de la micción	S3	P3		✓		
8	Infección post-quirúrgica	Rechazo del implante	S3	P3		✓		
9	Enroscamiento de tubos	Pérdida de la micción Pérdida de continencia	S3	P2		✓		

Tabla 5. Análisis de riesgos EUA VICTO +.

El análisis de riesgos indica que existen características del implante que deben tenerse bajo control, de manera que se logre mantener el riesgo lo más bajo posible; de esta manera los beneficios que proporcione el dispositivo serán comparativamente superiores a los riesgos implicados.

En este apartado es donde toman importancia aquellas herramientas que permiten realizar un análisis exhaustivo del implante. Entre ellas, existe el método por elementos finitos que permite realizar un análisis del comportamiento mecánico del EUA por medio de la simulación. Este método permite obtener valores cuantitativos acerca de variables que definen la resistencia mecánica de la prótesis, además de tener la posibilidad de identificar nuevos riesgos.

1.2.5. Ensayos al implante EUA

Existen determinados ensayos que deben ser realizados sobre el dispositivo siguiendo los lineamientos de ciertas normas. Estos ensayos permiten comprobar la calidad del implante y la conformidad con requisitos específicos que indican las normas, siendo los mismos imprescindibles para obtener la aprobación de los entes reguladores (en Argentina ANMAT) para su comercialización.

El esfínter urinario artificial al ser un producto implantable de manera permanente (mayor a 30 días) y en contacto con tejidos, requiere de los siguientes ensayos según indica la Norma Internacional de Biocompatibilidad ISO 10.993:

1. Citotoxicidad (ISO 10993-5)
2. Sensibilidad - Irritación (ISO 10993-10)
3. Toxicidad sistémica - Toxicidad subaguda y subcrónica (ISO 10993-11)
4. Genotoxicidad (ISO 10993-3)
5. Implantación (ISO 10993-6)
6. Suplementarios conforme ISO 10.993:
 - Toxicidad crónica
 - Carcinogenicidad

Otros ensayos que se realizan en el EUA son:

- Residuos ETO
- Biodegradación (ISO 14852): Determinación de la biodegradabilidad aeróbica final de materiales plásticos en medio acuoso.
- Caracterización del material (ASTM):

- ✓ ASTM F604: Especificaciones para elastómeros de silicona utilizados en dispositivos médicos.
 - ✓ ASTM F2038: Guía estándar para elastómeros de silicona, geles, y espumas utilizadas en aplicaciones médicas parte I - Formulaciónes y materiales no curados.
 - ✓ ASTM F2042: Guía estándar para elastómeros de silicona, geles, y espumas utilizadas en aplicaciones médicas parte II - Crosslinking y fabricación.
- Ensayos mecánicos:
 - ✓ Presión vs desplazamiento de fluido
 - ✓ Desplazamiento de fluido por golpe de bomba
 - ✓ Esfuerzo para la apertura del cuff y tiempo
 - ✓ Presión de salida por compresión de la bomba
 - ✓ Tiempo de recarga de la bomba
 - ✓ Fuga de la válvula de la bomba y presión de activación
 - ✓ Inflado y desinflado del cuff. Presión máxima del cuff.
 - ✓ Características de los reservorios, volumen máximo
 - ✓ Resistencia a la tracción de los tubos.

Estos últimos son aquellos ensayos que permiten comprobar el desempeño mecánico del implante, lo cual hace en gran medida a la calidad. Algunas variables es posible aproximarlas por medio del análisis por elementos finitos, como la presión máxima del manguito y el volumen máximo de reservorios. Esta aproximación permitiría obtener información previa a la realización del ensayo mecánico.

Capítulo 2: Método de elementos finitos (MEF)

2.1. Sistemas, modelos y simulación

2.1.1. Introducción a los modelos y simulación en ingeniería

Un sistema se entiende como un conjunto de objetos o ideas que están interrelacionados entre sí como una unidad para la consecución de un fin. Los sistemas pueden ser estudiados y comprendidos por el hombre mediante teorías, las cuales se encuentran integradas por dos elementos conceptuales (12):

- 1) El formalismo, es decir, una formulación matemática del sistema, y;
- 2) La interpretación del sistema, en correspondencia con el formalismo.

De esta manera, se puede afirmar que el modelado es la herramienta que permite acercar el formalismo científico a su interpretación con el fin de lograr una mejor comprensión y conocimiento de los sistemas estudiados.

Un modelo puede ser entendido como una representación de la realidad, ya sea abstracta, análoga, fenomenológica o idealizada, de un objeto o sistema. Generalmente con el modelado se busca mejorar la comprensión de un fenómeno, lo cual requiere del estudio de la interacción entre las diversas partes de un sistema y el sistema como un todo. Es importante tener en cuenta que algunos modelos requieren el uso de herramientas matemáticas y/o computacionales para representar sistemas y sus respectivos comportamientos.

El modelado como herramienta científica es sumamente útil cuando se logra un alto nivel de correspondencia, dentro de ciertos rangos, entre el modelo y el sistema real representado; entre el comportamiento observado al operar el modelo y el comportamiento observado de la experimentación del sistema real. Así es que se puede definir la simulación como la operación matemática y computacional de un modelo que comprende la representación del comportamiento de un sistema para formalizar la experimentación artificial de un fenómeno.

Shannon define la simulación como “el proceso de diseñar un modelo de un sistema real y llevar a cabo experiencias con el mismo con la finalidad de comprender el comportamiento del sistema o de evaluar nuevas estrategias, dentro de los límites impuestos por un criterio o conjunto de ellos, para el funcionamiento del sistema.”(13)

Una herramienta ampliamente utilizada en el área de ingeniería es el método por elementos finitos, el cual permite diseñar modelos y realizar simulaciones sobre los mismos, tomando como referencia el comportamiento del sistema en la realidad. Es así que los resultados de la simulación pueden ser

comparados con el comportamiento del sistema real, estableciendo determinado nivel de correspondencia. Cuanto mejores sean las aproximaciones que se realicen en el proceso de modelado, mayor será el nivel de correspondencia con la realidad.

Caracterización funcional con método de elementos finitos de los componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria - Estudio in vitro.

2.2. Herramienta de análisis por elementos finitos

2.2.1. Introducción al análisis por elementos finitos

Para establecer una descripción cuantitativa de un problema físico es necesario plantear un sistema de ecuaciones diferenciales válidas en un dominio y sujetas a determinadas condiciones iniciales y de borde. Luego se necesita resolver el sistema planteado, instancia en la que surgen las mayores dificultades, ya que sólo las ecuaciones más simples pueden ser resueltas en forma exacta. La presencia de geometrías complejas, cargas no distribuidas y propiedades específicas de materiales provocan una dificultad elevada para obtener una solución analítica correcta (14).

El método por elementos finitos es una herramienta con gran potencial que se aplica al análisis del comportamiento de estructuras que se hallan bajo tensiones y permite la resolución de problemas que involucran un alto grado de complejidad por medio de métodos numéricos.

En ingeniería biomédica se utiliza esta herramienta para analizar estructuras que forman parte o se relacionan al cuerpo humano, contribuyendo a la proposición de soluciones efectivas en dicho campo. Es necesario entender que la realidad es compleja, como así lo es el comportamiento de los materiales que conforman las distintas estructuras que se estudian. Es por ello que la aplicación del método por elementos finitos presupone realizar simplificaciones que al fin llevarán a un resultado aproximado a la realidad, con un error que debe determinarse para decidir si es aceptable o no lo es.

El método utiliza la discretización de la estructura en estudio como base del análisis. La discretización es el proceso de modelación de una pieza que permite dividirla para conformar un sistema constituido por elementos finitos, es decir, cuerpos más pequeños que se encuentran interconectados por medio de puntos llamados nodos. Estos pueden utilizarse entonces como volúmenes de control independientes, los que se ven afectados por las condiciones de frontera dados por el cuerpo que conforman en total. La discretización conlleva cierto grado de aproximación, y permite reemplazar infinitos puntos de un problema continuo por un número finito de elementos, por lo que los parámetros desconocidos se vuelven finitos también.

La mayoría de los análisis de las estructuras proponen la determinación de esfuerzos y desplazamientos cuando hay cargas aplicadas a las mismas.

✓ Método de la fuerza o flexibilidad: se basa en el uso de fuerzas internas como las incógnitas del problema. Las ecuaciones gobernantes emplean las ecuaciones de equilibrio de la estructura, además de introducir ecuaciones de compatibilidad.

✓ Método del desplazamiento o rigidez: las incógnitas del problema son los desplazamientos de los nodos. Requiere interconexión de los elementos por medio de nodos, en una superficie común o eje común. Se utilizan las ecuaciones de equilibrio de los nodos, y se relaciona la fuerza con los desplazamientos (15).

Es importante comparar los resultados aproximados con la evidencia experimental, para así poder estimar el error de dichos resultados y decidir si el proceso ha llegado a su fin o requiere la modificación de algunas variables.

Para este trabajo en particular, se ha desarrollado un modelo y realizado una simulación de un esfínter urinario artificial utilizado para el tratamiento de la incontinencia urinaria. A continuación se explicará el proceso por el cual se generó el modelo y se determinaron las condiciones relevantes para la simulación. Se ha aplicado el MEF por medio del software Abaqus, el cual es un programa comercial que contiene las siguientes partes:

- Preprocesador: Llamado CAE, es aquel que permite definir el problema y generar un archivo "input file" (.inp) o archivo de entrada, que contiene todos los parámetros importantes del modelo. Para la definición de dicho archivo se cuenta con muchas herramientas gráficas contenidas en los diferentes módulos que contiene el software: Part, Property, Assembly, Step, Interaction, Load, Mesh, Optimization y Job. Este archivo (.inp) puede generarse con el entorno gráfico de Abaqus CAE, como así también por medio de líneas de código con un editor de texto.
- Procesador: El procesador permite realizar 2 tipos de análisis: Estándar (análisis con mecanismos implícitos) y Explícito. Por medio del análisis se genera un archivo "output file" (.odb) o archivo de salida, que contiene los resultados solicitados por el usuario para el modelo analizado, y puede ser visualizado de manera gráfica o textual. También se generan otros archivos anexos que presentan advertencias durante el análisis e información adicional (.sta, .msg, .dat, .fil, .sel, .res) (16).
- Post-procesador: Se trata de un entorno gráfico que permite la visualización de los archivos, y contiene diversas herramientas muy útiles que permiten obtener información pertinente y necesaria.

En el Anexo 1 es posible encontrar una tabla con los archivos que se generan en el software Abaqus.

2.2.2. Definición del problema por medio de ecuaciones

Para tener una mejor comprensión del MEF se analiza brevemente la formulación matemática que permite definir el modelo diseñado, para el caso de problemas de elasticidad tridimensional¹¹. Si se tiene en cuenta una estructura

¹¹ Información extraída del curso virtual Edx [A Hands-on Introduction to Engineering Simulations].

Caracterización funcional con método de elementos finitos de los componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria - Estudio in vitro.

sometida a fuerzas externas se puede realizar un análisis estudiando, por un lado, la tensiones normales que se generan y por otro lado los esfuerzos cortantes.

Supongamos que la siguiente estructura tridimensional presenta un empotramiento en el plano XZ, y se carga con una fuerza en el eje Z (vertical hacia abajo) en su otro extremo (vea Ilustración 9):

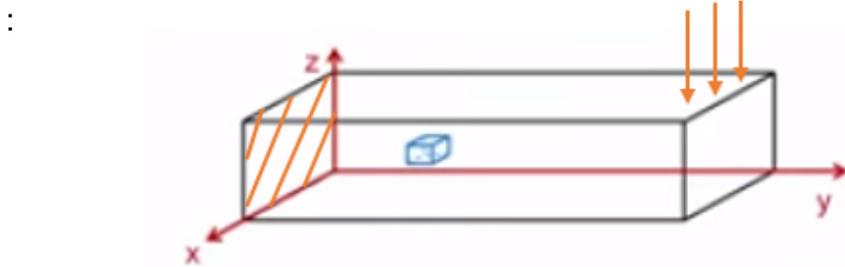


Ilustración 9. Estructura 3D con condiciones de contorno aplicadas.

Las tensiones que se generen en cada una de las piezas que conforman la estructura estarán dadas de la siguiente manera, siendo ϑ tensiones normales y τ tensiones tangenciales (vea Ilustración 10):

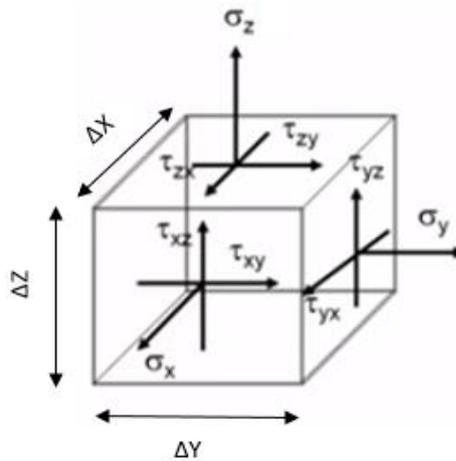


Ilustración 10. Tensiones normales y tangenciales de elemento finito.

Realizando un análisis de las tensiones actuantes para los 3 planos se obtienen las ecuaciones diferenciales de equilibrio tridimensional que definen el problema (vea Ecuación 2):

$$\frac{\partial \vartheta_x}{\partial x} + \frac{\partial \tau_{xy}}{\partial y} + \frac{\partial \tau_{xz}}{\partial z} + f_x = 0$$

$$\frac{\partial \tau_{yx}}{\partial x} + \frac{\partial \vartheta_y}{\partial y} + \frac{\partial \tau_{yz}}{\partial z} + f_y = 0$$

$$\frac{\partial \tau_{zx}}{\partial x} + \frac{\partial \tau_{zy}}{\partial y} + \frac{\partial \vartheta_z}{\partial z} + f_z = 0$$

Ecuación 2. Ecuaciones de equilibrio.

Un medio continuo tiene infinitas formas posibles de deformarse, independientes unas de otras, ya que cada punto puede desplazarse manteniendo fijos cualquier número finito de los puntos restantes, por grande que sea este último. Por lo tanto la configuración deformada de la estructura no puede venir dada por un vector finito como en el caso de estructuras discretas, sino que es una función vectorial \mathbf{u} , que indica cuáles son las deformaciones de cualquier punto, y que tiene tres componentes escalares (vea Ecuación 3):

$$\mathbf{u} = \begin{Bmatrix} u(x, y, z) \\ v(x, y, z) \\ w(x, y, z) \end{Bmatrix}$$

Ecuación 3. Función vectorial solución del problema.

Esta función es la solución de la ecuación diferencial que gobierna el problema, y si éste está bien planteado, cumplirá las condiciones de contorno impuestas, pero en principio no puede asegurarse que esta función tenga una expresión analítica manejable, ni siquiera que pueda calcularse. Por lo tanto la función \mathbf{u} no podrá conocerse en general.

Para resolver este problema, el Método de los Elementos Finitos recurre a la hipótesis de discretización, que se basa en lo siguiente:

- El continuo se divide por medio de líneas o superficies imaginarias en una serie de regiones contiguas y disjuntas entre sí, de formas geométricas sencillas y normalizadas, llamadas elementos finitos.
- Los elementos finitos se unen entre sí en un número finito de puntos, llamados nodos.
- Los desplazamientos de los nodos son las incógnitas básicas del problema, y éstos determinan unívocamente la configuración deformada de la estructura.
- El desplazamiento de un punto cualquiera, viene unívocamente determinado por los desplazamientos de los nodos del elemento al que pertenece el punto. Para ello se definen para cada elemento, unas funciones

Caracterización funcional con método de elementos finitos de los componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria - Estudio in vitro.

de interpolación que permiten calcular el valor de cualquier desplazamiento interior por interpolación de los desplazamientos nodales.

- Las funciones de interpolación y los desplazamientos nodales definen unívocamente el estado de deformaciones unitarias en el interior del elemento. Éstas, mediante las ecuaciones constitutivas del material definen el estado de tensiones en el elemento y por supuesto en sus bordes.
- Para cada elemento, existe un sistema de fuerzas concentradas en los nudos, que equilibran a las tensiones existentes en el contorno del elemento, y a las fuerzas exteriores sobre él actuantes.

Uno de los aspectos más importantes de esta hipótesis es que la función solución del problema u es aproximada de forma independiente en cada elemento. Para una estructura discretizada en varios elementos, pueden utilizarse funciones de interpolación distintas para cada uno de ellos, a juicio del analista, aunque deben cumplirse ciertas condiciones de compatibilidad en las fronteras entre los elementos. Además, la función solución es aproximada dentro de cada elemento, apoyándose en un número finito de parámetros, que son los valores de dicha función en los nudos que configuran el elemento y a veces sus derivadas.

Se debe tener en cuenta que se introducen algunas aproximaciones, principalmente porque no siempre es fácil asegurar que las funciones de interpolación elegidas satisfacen el requerimiento de continuidad de desplazamientos entre elementos adyacentes. En segundo lugar al concentrar las cargas equivalentes en los nudos, las condiciones de equilibrio se satisfacen solamente en ellos, y no se cumplen usualmente en las fronteras entre elementos (17).

2.3. Procedimientos de aplicación del MEF

A continuación se realiza una breve explicación de cada uno de los módulos que se aplican en el proceso de análisis por elementos finitos:

1. Part: El software Abaqus proporciona herramientas gráficas sencillas para el diseño de geometrías en 3D. La geometría puede ser diseñada como también importada desde otro software CAD.

Este módulo permite crear las partes que serán los bloques a partir de los cuales se constituirá el modelo. Es importante tener en cuenta que cada componente del modelo se asocia a una parte. Además es posible crear en cada una de las partes diferentes regiones, para las cuales se definen distintos materiales o propiedades. Las partes pueden ser Deformables o Rígidas (discretas o analíticas) y será de acuerdo a esta definición si pueden o no sufrir deformaciones.

En este caso, la empresa Promedon nos ha proporcionado los archivos del diseño de la prótesis, por lo que no es necesario hacer uso de dichas herramientas. La geometría se ha importado en formato Step (.STP), el cual generalmente no requiere reparación por ser un formato robusto. De todas formas el programa brinda herramientas automáticas y manuales para reparación de la geometría (fusión de ejes o superficies, remoción de caras, simplificación de la pieza, etc.). En el Anexo 2 se puede observar el plano del implante.

2. Property: Luego del diseño geométrico se introducen las propiedades de los materiales con los que se trabaja. Es importante tener en cuenta que cuanto más información se tenga sobre el comportamiento del material que conforma la pieza, más se podrá aproximar el modelo a la realidad.

Debido a esto, se hace necesario recopilar información sobre propiedades mecánicas de los materiales. Las empresas proveedoras dan a conocer generalmente propiedades de los mismos, aunque en algunos casos, debido a la complejidad del material o del proceso de fabricación, no se encuentran disponibles estos datos. En estos casos se hace imprescindible realizar ensayos mecánicos que permitan definir el comportamiento del material en estudio.

Para el caso del esfínter urinario artificial analizado en este proyecto se tienen los siguientes materiales que conforman el sistema (vea Tabla 6):

Caracterización funcional con método de elementos finitos de los componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria - Estudio in vitro.

Parte	Componente	Material
Cuff	Tubo blanco 1	Silicone rubber 4750 + 13% BaSO4
	Conector tubo-cuff	Silicone rubber 4750
	Discos de refuerzo	Unvulcanized silicone 0.46mm
	Lámina intermedia cuff-cinta	Unvulcanized silicone 0.46mm
	Cuff (revestimiento interno)	PN 40000
	Cinta externa de cierre	Reinforced s.r. 4750 + 13% BaSO4
Reser- vorio	Reservorio (revestimiento)	PN40000
	Adaptador de entrada simple	Silicone rubber HCRA 80
	Adaptador de salida simple	Silicone rubber HCRA 80
	Adaptador de entrada doble	Silicone rubber HCRA 80
	Adaptador de salida doble	Silicone rubber HCRA 80
Bomba	Entrada a la bomba	Silicone rubber HCRA 80
	Puerto de Titanio	Ti grade 2
	Puerto Septum	Liquid silicone rubber PN 40025
	Botón de salida	Silicone rubber 4750
	Tubo transparente	Silicone rubber 4750
	Tornillo restrictor	Ti-6AL-4V
	Tubo blanco 2	Silicone rubber 4750 + 13% BaSO4
	Válvula	Silicone rubber 4765

Tabla 6. Materiales de los componentes de la prótesis.

Como se indica en la tabla, el material que conforma el revestimiento de los balones y el cuff es una silicona (PN 40.000) realizada por un proceso de dipping. Ya que se trata de un material elastómero, es posible aproximar su comportamiento por medio de un modelo hiperelástico. Para la definición de dicho modelo no se cuenta con datos suficientes, por lo que se requiere realizar un ensayo mecánico que permita definir los datos de entrada para la generación del modelo. El INTI posee en sus instalaciones únicamente equipos para realizar ensayos de tracción uniaxial al material citado. Si fuera posible realizar otros ensayos (tracción biaxial, volumétrico y planar) serían muy útiles, pero debido a la falta de equipos no ha sido posible realizarlos. En el Anexo 3 se encuentran detallados los esquemas de los ensayos mecánicos.

A diferencia de lo que ocurre con los metales, que requieren relativamente pocas propiedades para caracterizar su comportamiento, el tratamiento de las gomas es muy complejo. Esto es porque se trata de un tipo de problema no lineal. La goma es un material capaz de sufrir grandes deformaciones (vea Ilustración 11) y al cesar la acción de la fuerza que ha provocado dicha deformación recupera la forma original, por esta razón se conocen como elastómeros. Los elastómeros forman una gran familia de polímeros amorfos con una temperatura de transición vítrea baja, además de ser blandos y con un bajo modulo elástico (18).

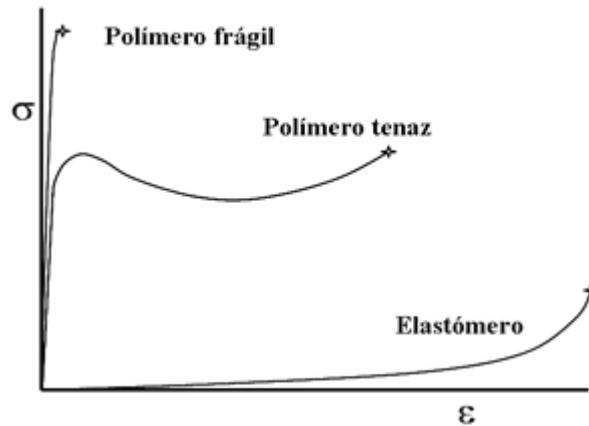


Ilustración 11. Curvas tensión-deformación comparativas entre elastómeros y otros polímeros.

Para caracterizar dentro del modelo el comportamiento mecánico de materiales elastómeros se han desarrollado múltiples modelos teóricos (Arruda-Boyce, Polinomial, Ogden, Marlow, Van der Waals, etc.), los cuales se basan en el estudio de geometrías y sollicitaciones sencillas (compresión uniaxial, tracción uniaxial, cortante, etc.). Estos pueden clasificarse en dos categorías: los de equilibrio y aquéllos que incorporan la dependencia del tiempo y de la temperatura. Los modelos de material hiperelástico cumplen con las siguientes condiciones:

- Isotropía y no-linealidad.
- Validez para materiales que poseen respuesta elástica instantánea por encima de grandes alargamientos.
- Requiere que la geometría no-lineal sea tenida en cuenta durante los pasos de análisis ya que está destinado a aplicaciones de deformación finita.

Dentro de Abaqus, los materiales hiperelásticos se definen en términos de “potencial de energía de deformación”, el cual describe la energía de deformación almacenada en el material por unidad de volumen de referencia como una función de la deformación en ese punto del material. Como se nombró previamente, existen varias formas de potenciales de energía de deformación disponibles en Abaqus para modelar elastómeros isotrópicos incompresibles. El modelo se elegirá de acuerdo a los datos que se tengan sobre las propiedades mecánicas del material, y en el caso de ser posible la elección de más de un modelo se comparará los resultados que arroje cada simulación con el sistema real para elegir el modelo más adecuado.

En general, para los modelos de material hiperelástico se puede especificar directamente coeficientes de material o proporcionar datos de ensayos experimentales y que Abaqus determine automáticamente los valores apropiados

Caracterización funcional con método de elementos finitos de los componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria - Estudio in vitro.

de los coeficientes. Para el caso que se ha analizado, se han especificado los datos del ensayo de tracción uniaxial, además de caracterizar el comportamiento volumétrico por medio del coeficiente de Poisson del material estudiado.

Una vez que se determina el potencial de energía de deformación, se establece el comportamiento del modelo hiperelástico en Abaqus. Sin embargo, la calidad de este comportamiento debe ser evaluada: la predicción del comportamiento del material bajo diferentes modos de deformación debe ser comparada con los datos experimentales. Se debe juzgar si los potenciales de energía de deformación determinados por Abaqus son aceptables, basándose en la correlación entre sus predicciones y los datos experimentales.

A partir de las comparaciones con la realidad realizadas, en algunos casos es necesario llevar a cabo una calibración del modelo teórico del material, es decir, modificar manualmente los coeficientes de manera que el resultado sea lo más aproximado posible al sistema real.

3. Assembly: El ensamblaje contiene todas las geometrías del modelo; no contiene partes sino “instancias” asociadas a las mismas, que poseerán las características definidas a cada parte. Por ejemplo, se pueden crear varias instancias de una misma parte. Además, si se realizaran modificaciones en la parte, la instancia asociada automáticamente reproduce el cambio realizado.

El ensamblaje permite crear un sistema de coordenadas global, donde cada instancia es posicionada con respecto a las otras (posicionamiento relativo). Se utilizan herramientas de restricción que permiten definir relaciones geométricas entre diferentes instancias.

4. Step: Se definen allí cuáles son los pasos de carga que se requieren en la simulación. Además, permite seleccionar las variables de salida que se desean obtener (“Field output request” e “History output request”), especificar los diagnósticos y controles del análisis. Los pasos pueden ser tanto estáticos como dinámicos. Las salidas que se pueden obtener de la simulación son las correspondientes a tensiones, deformaciones, desplazamientos, fuerzas, contactos, energía, etc.

Los pasos del análisis tienen gran importancia porque permiten realizar una simulación en el tiempo, es decir generar una historia de análisis y el resultado está condicionado al orden en que suceden los eventos. Esto permite generar un modelo que presenta cargas complejas.

Abaqus/CAE utiliza dos tipos de step:

✓ Paso inicial: El software genera un step especial llamado “inicial” al comienzo de la secuencia de pasos del modelo. Es sólo un paso, que

no puede ser borrado, editado o modificado. El paso inicial le permite definir condiciones de contorno, campos predefinidos e interacciones que son aplicables al comienzo del análisis.

✓ Paso de análisis: El paso inicial es seguido por uno o más pasos de análisis. Cada paso está asociado a un procedimiento específico que define el tipo de análisis que se realizará durante el paso, como un análisis de estrés estático o un análisis de transferencia de calor transitorio. Dado que el estado del modelo (tensiones, deformaciones, temperaturas, etc.) se actualiza a lo largo de todos los pasos de análisis generales, los efectos del historial previo siempre se incluyen en la respuesta para cada nuevo paso de análisis.

No hay límite para la cantidad de pasos de análisis que se pueden definir, pero existen restricciones en la secuencia de pasos. Estas tienen que ver con las siguientes condiciones:

- ✓ El tipo de modelo.
- ✓ Los procedimientos previos que se hayan definido en el modelo.
- ✓ La posición del step en la secuencia de pasos del modelo (una vez que se haya creado el primer paso, la lista de procedimientos válidos cambiará para incluir solo aquellos procedimientos que sean compatibles con el primero).

Abaqus divide todos sus procedimientos de análisis en dos grupos principales: perturbación lineal y general. Las condiciones de carga y "tiempo" se definen de manera diferente para los dos casos. Además, los resultados de cada tipo de procedimiento deben interpretarse de manera diferente. La respuesta del modelo durante un procedimiento de análisis general, conocido como un paso general, puede ser no lineal o lineal. En un paso que utiliza un procedimiento de perturbación, que se denomina paso de perturbación, la respuesta solo puede ser lineal. En este trabajo se ha utilizado sólo pasos generales. El punto de partida para cada paso general es el estado deformado al final del último paso general. Por lo tanto, el modelo evoluciona en una secuencia de pasos generales, ya que responde a las cargas definidas en cada paso. Cualquier condición inicial define el punto de partida para el primer paso general en la simulación.

El tiempo puede ser trabajado de dos maneras (vea Ilustración 12): el tiempo total de simulación o el tiempo de cada step. El tiempo total es la suma del tiempo de cada paso general. Cada paso también tiene su propia escala de tiempo (conocida como el tiempo de paso), que comienza en cero para cada paso. Las cargas variables en el tiempo y las condiciones de contorno se pueden especificar en términos de cualquier escala de tiempo.

Caracterización funcional con método de elementos finitos de los componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria - Estudio in vitro.

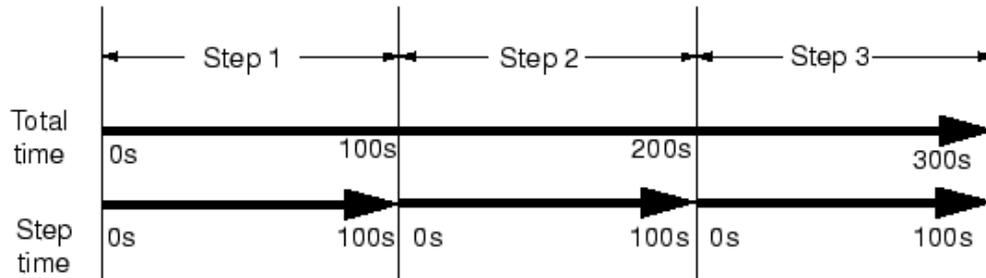


Ilustración 12. Tiempo total y tiempo de paso en Abaqus.¹²

En general, las cargas deben especificarse como valores totales para cada paso. Por defecto, todas las cargas definidas previamente se propagan al paso actual. En cada paso se pueden definir cargas adicionales así como modificar cualquier carga definida previamente (por ejemplo, cambiar su magnitud o desactivarla). Cualquier carga previamente definida que no se modifique específicamente en el paso actual continúa siguiendo su definición de amplitud asociada, siempre que la curva de amplitud se defina en términos de tiempo total; de lo contrario, la carga se mantendrá en la magnitud que tenía al final del último paso general.

El programa permite elegir diferentes tipos de pasos entre los cuales se encuentran los procedimientos Estático General, Dinámico implícito o explícito, Transferencia de Calor, etc. En este trabajo hemos aplicado pasos Estáticos Generales ya que el problema planteado así lo requiere, es decir, se busca obtener resultados de deformación, desplazamientos y tensiones, obtenidas con este tipo de step.

Durante un paso estático se puede asignar un período de tiempo al análisis. Esto es necesario para configurar las opciones de amplitud correctamente, que pueden usarse para determinar la variación de cargas y otros parámetros prescritos externamente durante un paso. Si no se asigna el período de tiempo, el software define un tiempo que varía de 0 a 1, y el tiempo de incremento será una fracción del tiempo total del step.

Cuando la formulación del modelo involucra no-linealidades, ya sea por efectos de gran desplazamiento, no linealidad del material o no linealidades de los límites (como el contacto y la fricción) es necesario activar la formulación de “desplazamiento grande”. En la práctica se activa por medio de la opción Nlgeom.

5. Interaction: En este paso se definen las interacciones mecánicas o térmicas entre regiones del modelo, o entre una región y el entorno. Además se

¹² Ilustración tomada de “Abaqus/CAE User’s Guide”.

pueden generar del mismo modelo regiones o grupos y asignarles diferentes nombres, para que el análisis se haga de una región respecto a la otra.

Es importante tener en cuenta que es necesario definir las interacciones del modelo, ya que la proximidad física entre regiones no indica que haya relación. Para ello, deben ser definidas las interacciones mecánicas (contacto de superficies, fricción), térmicas (películas, radiación) u otras (regiones pegadas, cuerpos rígidos).

En este proyecto principalmente hemos trabajado con “cavidades de fluidos” y hemos abordado los contactos basados en superficies. La simulación de contacto se define especificando las siguientes variables, aunque muchas veces la configuración predeterminada suele ser adecuada:

- ✓ Definiciones de superficie para los cuerpos que potencialmente podrían estar en contacto.
- ✓ Las superficies que interactúan entre sí (las interacciones de contacto);
- ✓ Propiedades de superficie no predeterminada a considerar en las interacciones de contacto;
- ✓ Los modelos de propiedad de contacto mecánico y térmico, tales como el coeficiente de fricción o el coeficiente de conducción de contacto;
- ✓ Cualquier aspecto no predeterminado de la formulación de contacto o controles de contacto algorítmico.

Ya que el modelo diseñado se basa en el comportamiento de cavidades de fluido (“Fluid Cavity”) es muy importante entender de qué se trata este tipo de interacción. Las cavidades de fluido son útiles en ciertas aplicaciones en las que es necesario predecir la respuesta mecánica de una estructura llena de líquido o llena de gas. La principal incógnita por la cual se elige abordar tal aplicación es el acoplamiento entre la deformación de la estructura y la presión ejercida por el fluido contenido por la estructura.

El límite de la cavidad del fluido está definido por una superficie basada en elementos con normales apuntando al interior de la cavidad, que encierra por completo a la misma. Los elementos subyacentes pueden ser elementos sólidos o estructurales estándar, así como elementos de superficie (teniendo en cuenta ciertas consideraciones).

Un solo nodo situado en el interior de la cavidad, llamado nodo de referencia, debe estar asociado con la cavidad de fluido. Este nodo de referencia de cavidad tiene un único grado de libertad que representa la presión dentro de la cavidad de fluido. El nodo de referencia de la cavidad también se usa para calcular el volumen de la misma. El estado del fluido dentro de la cavidad se podrá analizar usando las variables de salida P_{CAV} y CVOL, que representan la presión del fluido manométrico y el volumen de la cavidad, respectivamente.

Caracterización funcional con método de elementos finitos de los componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria - Estudio in vitro.

El cálculo de elementos finitos para cavidades de fluidos se realizan utilizando elementos de volumen. Los elementos de volumen para una cavidad son creados internamente por Abaqus usando la geometría de faceta superficial y el nodo de referencia de cavidad que uno define. Para determinar el lugar geométrico donde se ubicará el nodo de referencia es necesario tener en cuenta la simetría de la cavidad cuando sea posible. Se puede representar cavidades llenas de fluido en condiciones hidrostáticas, de manera que se tenga en cuenta el acoplamiento entre la deformación de la estructura llena de fluido y la presión ejercida por el fluido contenido en el límite de la cavidad.

El fluido dentro de la cavidad puede ser compresible o incompresible, con el volumen de fluido administrado en función de la presión del fluido, la temperatura, y la masa de fluido en la cavidad. Para el caso de fluidos incompresibles se trata como un fluido "hidráulico" y para aquellos compresibles como un fluido "neumático". El modelo que se ha realizado incorpora un fluido hidráulico, cuyas propiedades pueden ser definidas por medio de su densidad y módulo de compresibilidad. Si éste último se omite, se tratará como totalmente incompresible.

Para el modelo diseñado otra interacción muy importante es el intercambio de fluidos o "Fluid Exchange". Esta interacción puede ser utilizada para modelar el flujo de una cavidad de fluido con el entorno o con otra cavidad de fluido. Este flujo quedará definido por la diferencia de presión que haya entre las cavidades, según sean las condiciones del análisis.

Como el implante se trata de un sistema cerrado, se utiliza el intercambio de fluidos entre distintas cavidades. De esta manera, se deben identificar los nodos de referencia de cada una y asignar una propiedad de intercambio. En este caso se ha definido un flujo de volumen que se desplazará de la cavidad de mayor presión a la de menor presión.

La tasa de flujo desde una cavidad, cualquiera sea su propiedad de intercambio, será proporcional al área efectiva de fuga de fluido. Esta área representará el tamaño de un orificio o el de un tubo que une las cavidades. La propiedad del intercambio puede ser definida de variadas formas, ya sea directamente por el flujo de volumen o masa por unidad de área, o indirectamente por medio de coeficientes (de viscosidad y resistencia hidrodinámica) y otros.

6. Load: Existen diversas condiciones externas que se pueden aplicar a las estructuras en estudio para realizar la simulación. Pueden definirse magnitudes vectoriales (en el caso de fuerzas) o escalares (temperatura, por ejemplo). Entre ellas encontramos las siguientes:

✓ Condiciones iniciales: Se pueden definir condiciones iniciales distintas de cero para muchas variables. Entre ellas encontramos superficies de contacto

inicialmente unidas, valores iniciales de variables de campo predefinidas, presión inicial de fluido en estructuras que lo contienen, temperaturas iniciales, etc.

✓ Condiciones de contorno: Se utilizan para prescribir valores de variables como desplazamientos y rotaciones en el análisis de esfuerzo/desplazamiento, temperatura en transferencia de calor, potencial eléctrico en análisis térmico-eléctrico acoplado, etc.

✓ Cargas: hay muchos tipos de carga disponibles, según el procedimiento de análisis. Pueden ser de diferente tipo (Fuerzas concentradas o distribuidas, Flujos concentrados o distribuidos y Cargas de onda incidente). Además se debe tener en cuenta cuando se trata de cargas distribuidas que hay dos formas de especificarlas: basadas en elementos o basadas en superficie.

✓ Cargas y movimientos del conector: se pueden usar para definir conexiones mecánicas complejas entre piezas, incluida la actuación con cargas o movimientos prescritos.

✓ Campos predefinidos: los campos predefinidos dependen del tiempo, no dependen de la solución y existen en el dominio espacial del modelo. La temperatura es el campo más comúnmente definido.

La condición prescrita puede ser definida en función del tiempo o frecuencia, y pueden representarse funciones complejas al referirse a una curva de amplitud en la definición de dicha condición. Si no se define ninguna curva, la aplicación será de forma instantánea o con una función rampa (según cómo se haya configurado en la sección step).

7. Mesh: El módulo de mallado es aquel que permite generar las mallas de elementos finitos en las diferentes partes y ensamblajes creados. Existen varios niveles de automatización y control para que uno pueda crear una malla que satisfaga las necesidades del análisis, por medio de la asignación de semillas, técnicas de mallado y tipos de elementos a crear.

Es importante tener en cuenta que el mallado dependerá principalmente del problema que se plantea. Hay herramientas que permiten tener un control localizado de la malla, para ajustar a los requerimientos del análisis en particular. Es así que por ejemplo se puede aumentar la cantidad de elementos gradualmente a lo largo de un eje.

El módulo Mesh proporciona las siguientes herramientas, entre otras:

- Herramientas para definir la densidad de malla a nivel local y global.
- Una variedad de controles de malla, como:
 - ✓ Forma del elemento
 - ✓ Técnica de mallado
 - ✓ Algoritmo de malla

Caracterización funcional con método de elementos finitos de los componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria - Estudio in vitro.

- ✓ Regla de ajuste automático adaptativo
- Una herramienta para verificar la calidad de la malla.
- Herramientas para refinar la malla y mejorar la calidad de la malla.

Debemos tener en cuenta que los resultados pueden variar significativamente de acuerdo a qué tipo y a qué geometría de elementos se definen. Siempre que sea posible se deberán utilizar elementos de forma hexaédrica que llevan a un resultado más aproximado a la realidad.

8. Job: Es el módulo que permite crear el archivo de entrada al procesador .inp y luego realizar el análisis para obtener el archivo de salida .odb que contiene los resultados del análisis realizado al modelo planteado. El procesador arroja diferentes mensajes de advertencia y de error para corregir aquellos problemas que se hayan presentado en la formulación del modelo.

9. Visualización: Es el módulo que brinda un entorno gráfico para observar los resultados del análisis (archivo .odb), como así también observar el modelo, ya que puede visualizarse también el archivo de entrada.

Este módulo brinda diferentes opciones y herramientas útiles para recopilar los resultados (colores, tablas, símbolos, etc). Se puede elegir qué variable se desea observar en el entorno (deformación, desplazamiento, etc), y también se puede observar un video de las deformaciones a medida que avanza el análisis siguiendo los pasos definidos en el módulo step.

Además permite generar gráficas bidimensionales (XY) para elementos o nodos particulares que uno seleccione del modelo, y así obtener curvas significativas que definen el comportamiento del sistema modelado (19).

2.4. Aplicación del MEF a los componentes de la prótesis

2.4.1. Introducción al diseño del modelo de la prótesis

A partir de la geometría tridimensional del implante brindada por la empresa Promedon, se estudió la geometría y las diferentes interacciones que existen entre las variadas piezas que contiene. En total, el archivo contiene veintidós (22) partes, y fueron otorgadas en un archivo .STEP, con las relaciones de ensamblaje incluidas (vea Ilustración 13).

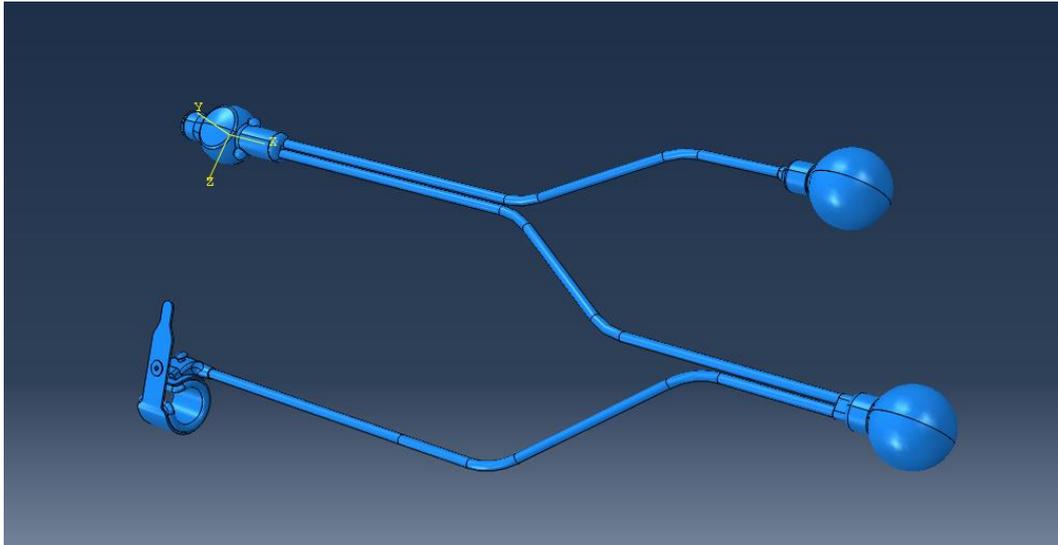


Ilustración 13. Archivo STEP del implante VICTO +.¹³

Al comenzar a diseñar el modelo se planteó como necesidad ineludible poseer datos de algún ensayo experimental que permitiera validar el comportamiento que se simula, además de los ensayos requeridos para definir las propiedades del material de la prótesis. El experimento que se pudo realizar fue el de introducir en un balón un volumen determinado de agua destilada, midiendo la presión y grabando la deformación producida por ese cambio de volumen. Ambos ensayos se describen en el capítulo siguiente con mayor detalle.

Luego de estudiadas las piezas, se hizo énfasis en aquellos componentes cuyo comportamiento resultó de interés en el análisis de riesgo del implante. El único componente que no fue analizado, aún siendo de gran interés, fue la geometría de la bomba. Esto se debe, principalmente, a que su elevada complejidad de funcionamiento excede los objetivos de este Proyecto Integrador y que para que el modelo sea representativo es suficiente tener en cuenta simplemente las presiones producidas en la activación de la bomba.

¹³ Imagen tomada en el software Abaqus.

Caracterización funcional con método de elementos finitos de los componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria - Estudio in vitro.

El diseño del modelo se dividió en 3 partes; en primer lugar, se trabajó con el balón. Este primer paso fue de suma importancia, ya que se pudo comparar los resultados del modelo con el sistema real, permitiendo así la validación del modelo. Luego se trabajó en el cuff, verificando que su comportamiento se asemejara al comportamiento real. Por último, se realizó un ensamblaje de estos dos componentes, permitiendo analizar los cambios producidos en el cuff ante variaciones de presión en el balón. Los resultados de todas las simulaciones se encuentran en el capítulo "Resultados".

2.4.2. Aplicación de MEF al balón

Debido a la posibilidad de hacer una experimentación con el balón, el primer paso a realizar es un modelo del mismo que permita la comparación con los resultados del ensayo experimental. Para ello, se utilizaron las geometrías otorgadas por la empresa (vea Ilustración 14), algunas de las cuales fueron importadas directamente y otras fueron sometidas a ciertas modificaciones geométricas.

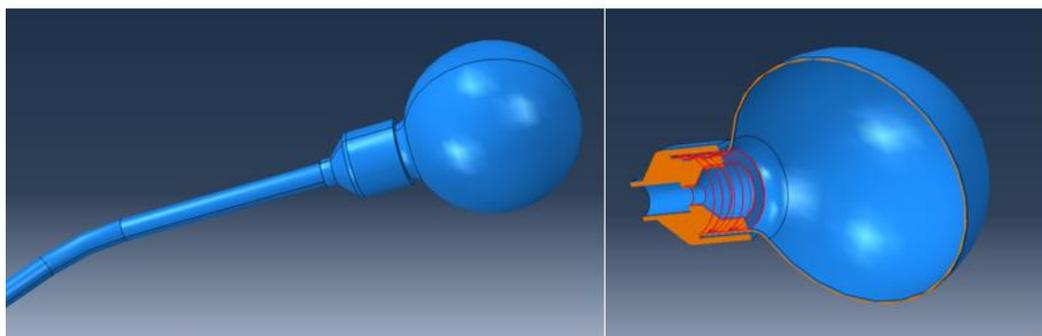


Ilustración 14. Izquierda, ensamblaje del balón, conectores y tubo. Derecha, corte axial del balón y conectores.¹⁴

La geometría del balón importado no incluía información alguna acerca de la variación de espesores que presenta el mismo. Dicha variación se cree que para el modelo es significativa, por lo que se diseñó una nueva pieza con dimensiones idénticas a la importada pero considerando el cambio de espesor. Además fue necesario diseñar una pieza cilíndrica de cierre del conector interno, para que la cavidad de fluido presente una superficie que encierre completamente a la misma.

Los pasos para el diseño del modelo del balón fueron los siguientes:

- a. Importar las piezas que son necesarias para definir la cavidad de fluido en el balón (vea Ilustración 15).

¹⁴ Imagen tomada en el software Abaqus.

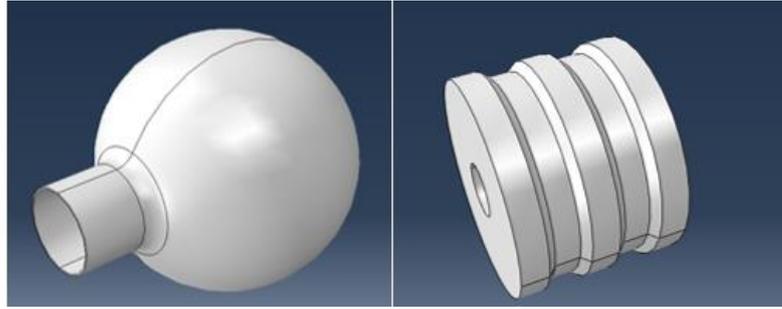


Ilustración 15. Balón y conector interno importados.¹⁵

- b. En base a las geometrías importadas, diseñar las piezas necesarias para redefinir las propiedades geométricas del modelo.

Como resultado del proceso de fabricación del balón (dipping), el espesor varía a lo largo del mismo (vea Ilustración 16). Debido a que la geometría del balón no es suficientemente detallada en el modelo, se procedió a generar un diseño del mismo que se adapte en mayor medida a la realidad.

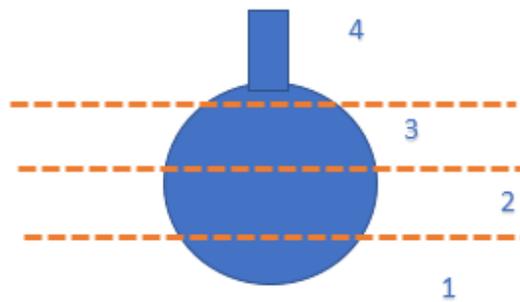


Ilustración 16. Referencias de espesor variable en balón de 4 dips.

A continuación se especifican las medidas de espesor consideradas para balones de 4 dips (vea Tabla 7).

Referencia	Espesor promedio [mm]
1	0.3015
2	0.3265
3	0.4115
4	0.4800

Tabla 7. Espesor promedio de balón 4 dips.

Se debieron realizar mediciones al balón importado para conocer los valores de diámetros, espesor, base, etc. (vea Ilustración 17). Teniendo en cuenta estos datos se generó en el módulo part una geometría tridimensional del balón, como así también el cilindro de cierre de la cavidad (vea Ilustración 18). El primero se realizó con la herramienta de sólidos por revolución y se

¹⁵ Imagen tomada en el software Abaqus.

Caracterización funcional con método de elementos finitos de los componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria - Estudio in vitro.

consideró que las variaciones de espesor no sean bruscas para evitar concentraciones de tensión. El cilindro se realizó por sólido por extrusión, teniendo en cuenta las dimensiones del orificio del conector interno.

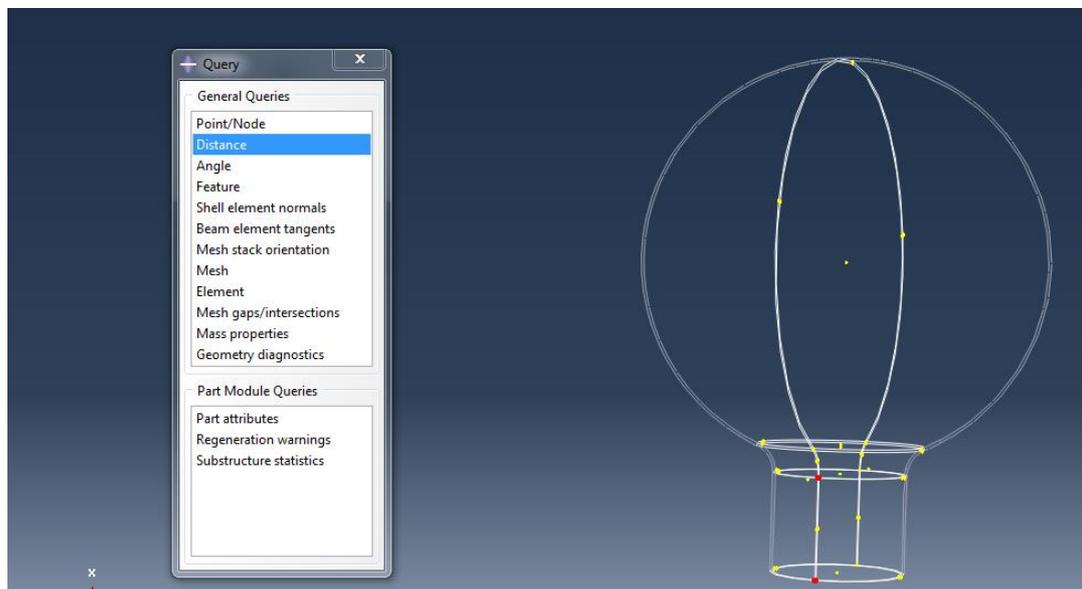


Ilustración 17. Medición de distancia entre 2 nodos del balón.¹⁶

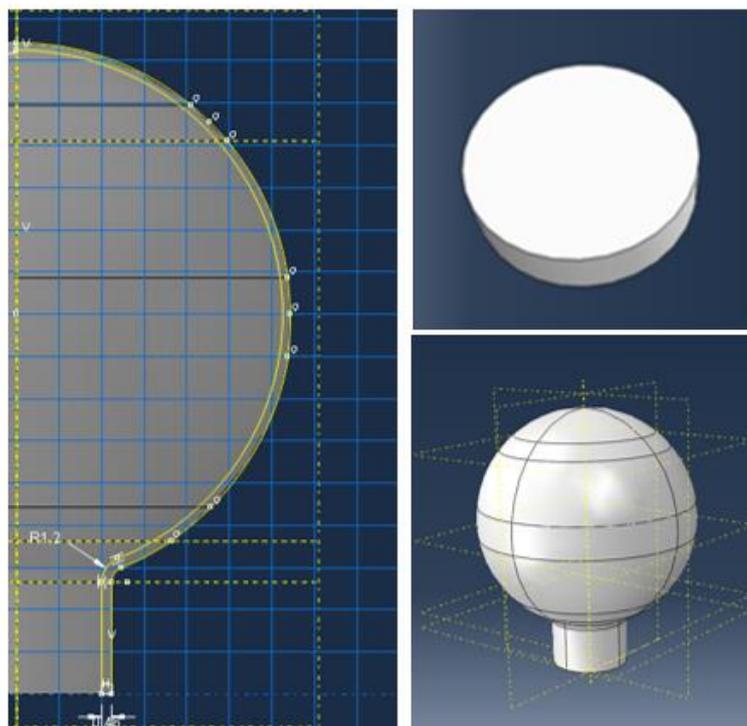


Ilustración 18. Rediseño del balón y cilindro de cierre.

c. Trabajar con el módulo propiedades para generar los materiales correspondientes al reservorio y a los conectores. La definición de las propiedades

¹⁶ Imagen tomada en el software Abaqus.

de los materiales debe ser lo más completa posible porque es determinante para la convergencia del sistema:

- Para los conectores (Silicone rubber 4750) se define un material con propiedades elásticas, con un módulo de Young de 1000 y un coeficiente de Poisson de 0.3.
- Para el balón se define un material con propiedades hiperelásticas, en el cual se ingresan datos del ensayo de tracción uniaxial realizado y un coeficiente de Poisson de 0.4995.

Los datos del ensayo de tracción uniaxial que se ingresan en el modelo son los que aparecen a continuación (vea Tabla 8). Se han seleccionado puntos a lo largo de la curva promedio de las tres probetas ensayadas que rompieron en la sección adecuada.

Tensión [MPa]	Deformación [mm/mm]
0,07131394	0,00022367
0,17023408	0,00067033
0,51002136	1,00290533
1,00009333	3,30871567
1,50125762	4,737123
2,00436941	5,77627067
2,52367578	6,635329
3,03959235	7,348973
3,49874047	7,907137
4,02184159	8,451878
4,55604007	8,96082533
5,0174789	9,369102
5,56747279	9,80310533

Tabla 8. Datos del ensayo de tracción uniaxial.

El coeficiente de Poisson se puede evaluar por medio de la relación del módulo de volumen inicial (bulk modulus “ K_0 ”) y el módulo de corte inicial (shear modulus “ μ_0 ”) del material (vea Ecuación 4).

$$\nu = \frac{3K_0/\mu_0 - 2}{6K_0/\mu_0 + 2}$$

Ecuación 4. Relación de poisson en términos del módulo de compresibilidad y el módulo de corte iniciales.

Para el caso de caucho de silicona, se ha encontrado el siguiente rango de valores de módulo de compresibilidad y corte iniciales (vea Tabla 9):

Caracterización funcional con método de elementos finitos de los componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria - Estudio in vitro.

K0 min [GPa]	K0 max [GPa]	μ_0 min [GPa]	μ_0 max [GPa]
1.5	2	0.0003	0.02

Tabla 9. Valores bulk y shear modulus del caucho de silicona.¹⁷

Teniendo en cuenta los valores mínimos y máximos, el módulo de Poisson del caucho de silicona se encontrará entre [0.498-0.4999].

Se ha elegido trabajar con el modelo teórico “Arruda-Boyce” debido a que la bibliografía indica que, en casos donde se tiene datos de ensayos mecánicos limitados, este modelo presenta una calibración más sencilla (20). A partir de la evaluación del material que permite realizar Abaqus, se obtienen los coeficientes del modelo teórico (μ , λ , δ). Luego, partiendo de dichos coeficientes se comienza manualmente la calibración, modificando los valores y analizando si el modelo se aproxima en menor o mayor medida a la realidad (vea Tabla 10). Se varía uno de los tres coeficientes a la vez. Por último se eligen los valores que han arrojado los resultados más próximos a la realidad.

Coefficientes	Mu:0,2404	Lambda:7,157	Delta: 8,22E-03
Aumenta	Converge	No converge	No converge
Reduce	No converge	Converge	Converge

Tabla 10. Coeficientes del modelo Arruda-Boyce y calibración.

- d. Generar las secciones (sólidas, homogéneas) seleccionando para cada una el material correspondiente, y asignar dichas secciones a las piezas.
- e. Realizar el ensamblaje de las 3 piezas, que permita obtener una cavidad completamente cerrada (vea Ilustración 19).

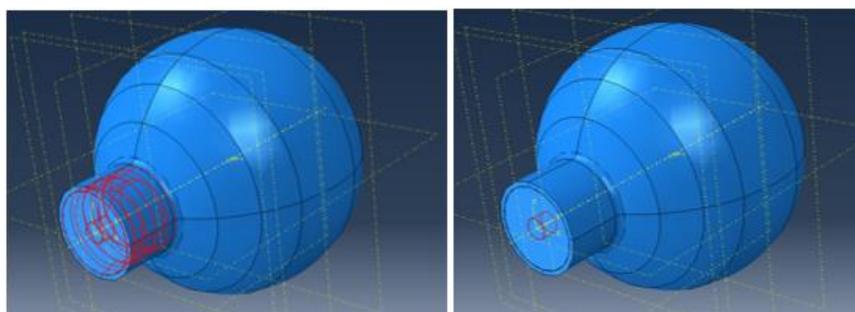


Ilustración 19. Izquierda, ensamblaje balón-conector. Derecha, ensamblaje cilindro-conector.

¹⁷ Información recopilada de <https://www.azom.com/properties.aspx?ArticleID=920>. (Última visita 01/03/2018)

- f. Generar siete pasos estáticos generales, y activar las no linealidades.
- g. Seleccionar las salidas correspondientes en el Field Output Request; se requiere por cada un incremento los resultados de tensión, deformación, desplazamiento y volumen.
- h. Trabajar con el módulo de interacciones, teniendo en cuenta lo siguiente:
- Generar una “Cavidad de fluido” en el balón, para que interprete que las superficies internas contienen un fluido e interactúan con el mismo (vea Ilustración 20). Para su definición es necesario ingresar las propiedades del fluido que contiene.
 - Describir las propiedades del fluido: hidráulico con densidad 1000 (agua), incompresible.
 - Generar una restricción “Tie”, ya sea entre el balón y el conector, y entre el conector y la pieza de cierre. Esta propiedad hará que dichas piezas se encuentren pegadas e interactúen teniéndolo en cuenta.

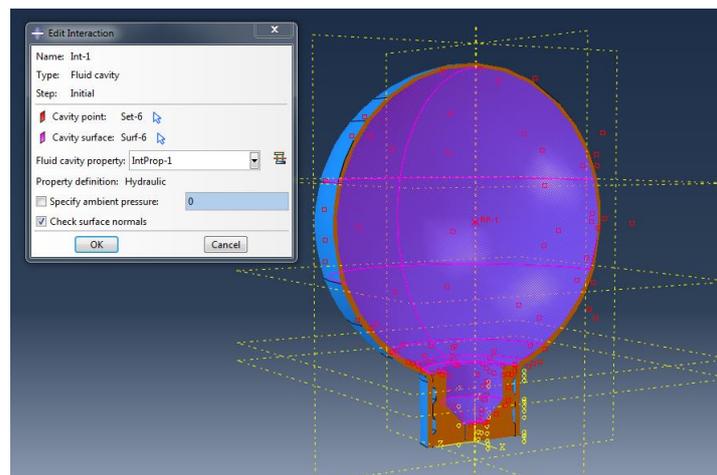


Ilustración 20. Definición de la cavidad de fluido en corte axial.

- i. Definir las condiciones de borde y cargas de la siguiente manera:
- Encastrar el conector del balón, para mantenerlo fijo en su posición (vea Ilustración 21).

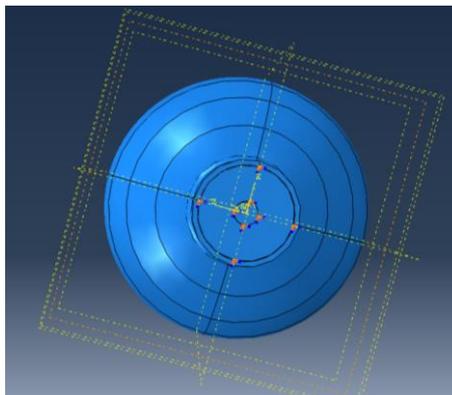


Ilustración 21. Encastre del conector.

- Generar una Presión en la Cavity de fluido, sobre la superficie interna del balón, que producirá su deformación teniendo en cuenta que contiene el fluido. Esta presión varía en los pasos de análisis, y el valor se define según las presiones usadas en el experimento realizado (vea Tabla 11).

Step	Presión [mbar]	Presión [MPa]
1	44.33	0.004433
2	74.00	0.007400
3	86.33	0.008633
4	90.33	0.009033
5	92.67	0.009267
6	93.33	0.009333
7	94.00	0.009400

Tabla 11. Presiones aplicadas en cada step.

- j. Generar la malla a las tres piezas (conector interno, cilindro y balón) teniendo en cuenta en cada una la semilla que definirá el tamaño de elemento, y la forma del elemento además del tipo. Como se requiere que los resultados sean lo más aproximados posibles, se realizan particiones al balón para permitir la asignación de elementos hexaédricos (vea Ilustración 22).

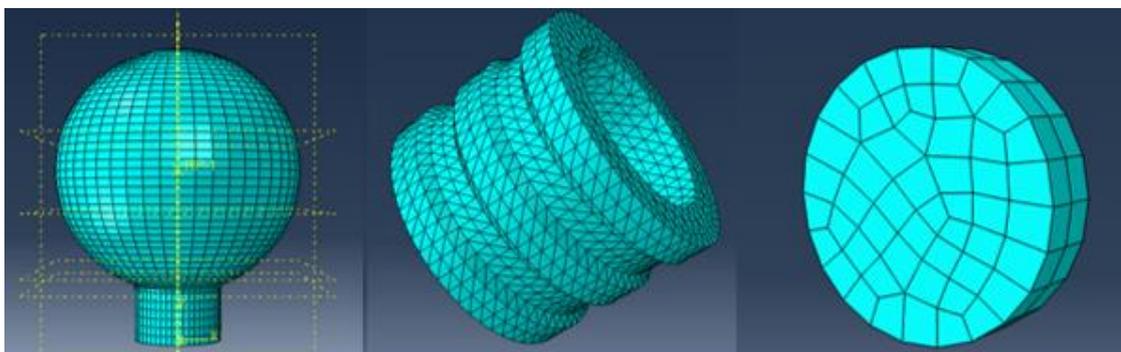


Ilustración 22. Mallas generadas a los 3 componentes del balón.

- k. Luego en Job se genera el modelo y se realiza el análisis.

- I. La visualización permite observar la deformación en las piezas tridimensionales, como así también generar gráficos bidimensionales de desplazamientos de nodos en el tiempo (según el avance del análisis).

Los datos obtenidos de este análisis son sumamente importantes, porque permiten comparar con la realidad las deformaciones que se producen de acuerdo a la presión generada en el balón. De esta manera, si las deformaciones son similares a las obtenidas en el experimento realizado, se valida el modelo.

2.4.3. Aplicación de MEF al manguito (cuff)

Los pasos a seguir en la generación del modelo del Cuff son similares a los descritos anteriormente para el balón. Se modifican las interacciones y condiciones de contorno, pero los demás pasos se aplican análogamente.

El Cuff se conforma de varias piezas (vea Ilustración 23), lo cual hace que el diseño del modelo sea un poco más complejo que el anterior. Se cuenta con 6 piezas que se nombran a continuación:

- Almohadilla Cuff.
- Cinta que rodea almohadilla.
- Cinta externa de ajuste.
- Disco de refuerzo.
- Disco de refuerzo (ídem 4).
- Conector tubo-cuff.

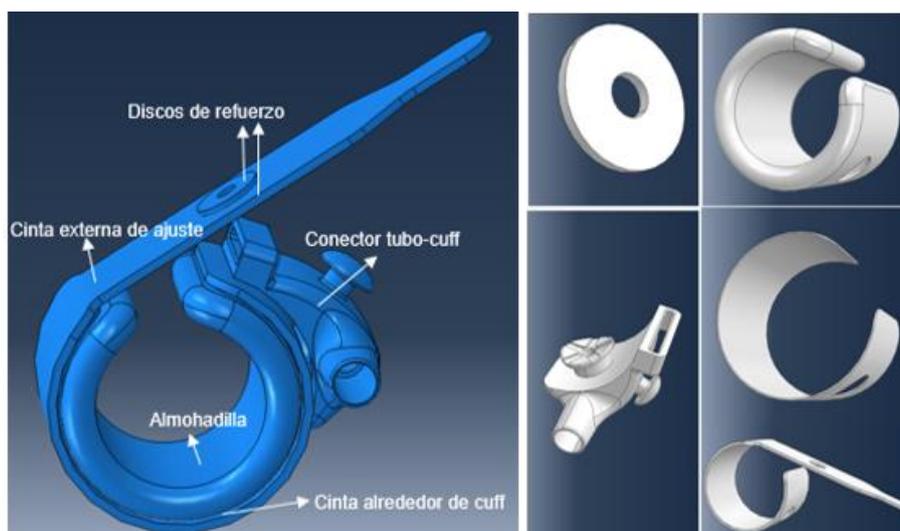


Ilustración 23. Izquierda, imagen del cuff en Abaqus. Derecha, componentes del cuff.

Caracterización funcional con método de elementos finitos de los componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria - Estudio in vitro.

1. Modelo simplificado: Primero se comienza trabajando con la almohadilla del cuff para hacer un modelo lo más simple posible. Se diseña un disco para el cierre de la cavidad que permita generar una superficie que contenga completamente al fluido (vea Ilustración 24).

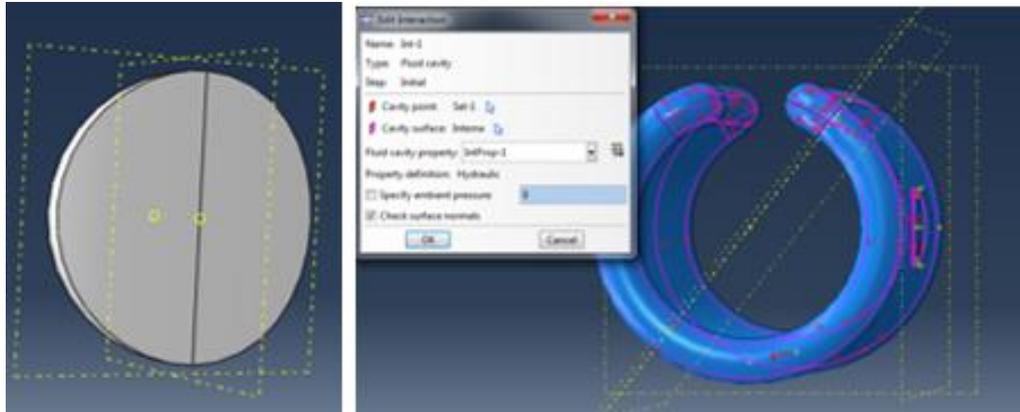


Ilustración 24. Izquierda, disco para cerrar la cavidad. Derecha, "Fluid Cavity" en almohadilla de cuff.

El siguiente paso consiste en aplicar una presión interna al cuff y observar las deformaciones que se generan en el modelo. Para esta primera simulación, no se realiza el encastre de la superficie externa del cuff, para lo cual se prevee que el cuff a medida que se infla, se abra.

Al mismo modelo analizado en el apartado anterior se le aplica un encastre en la superficie externa (vea Ilustración 25). Esto permitiría que el cuff se infla sin abrirse, como sucede en la realidad, ya que cuando está implantado se encuentra cerrado y trabado en esa posición.

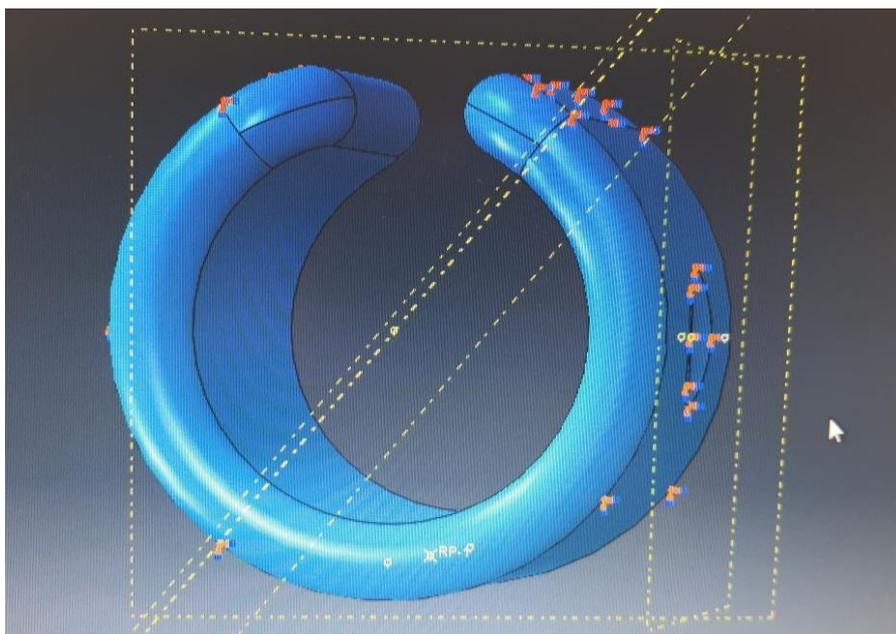


Ilustración 25. Encastre en la superficie externa del cuff.

2. Modelo avanzado: Se modifica el modelo simplificado agregando todas las partes que conforman al cuff, integrado por seis partes en total. En este paso juega un rol muy importante la definición de las interacciones entre las diferentes partes, que se hallarán pegadas unas a otras (vea Ilustración 26).

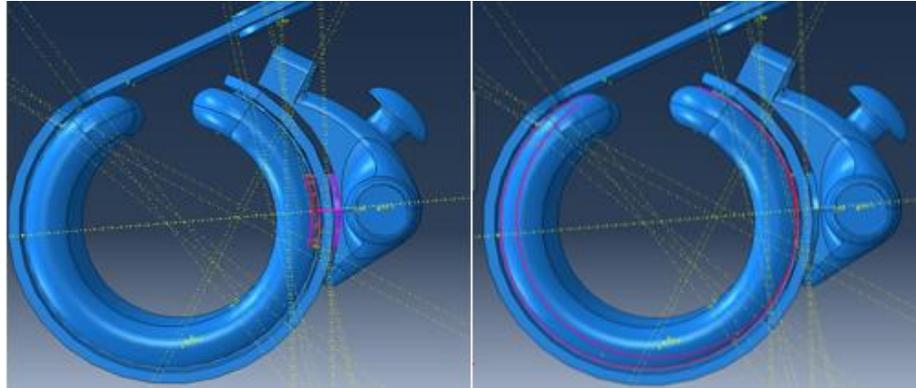


Ilustración 26. Definición de interacción "TIE" entre algunas piezas.

Se cierra la cavidad de fluido por medio de un cilindro que se posiciona dentro del conector tubo-cuff. Se define una Cavidad de fluido nuevamente, ahora teniendo en cuenta no sólo la almohadilla sino también el conector (vea Ilustración 27), y se aplica una presión interna.

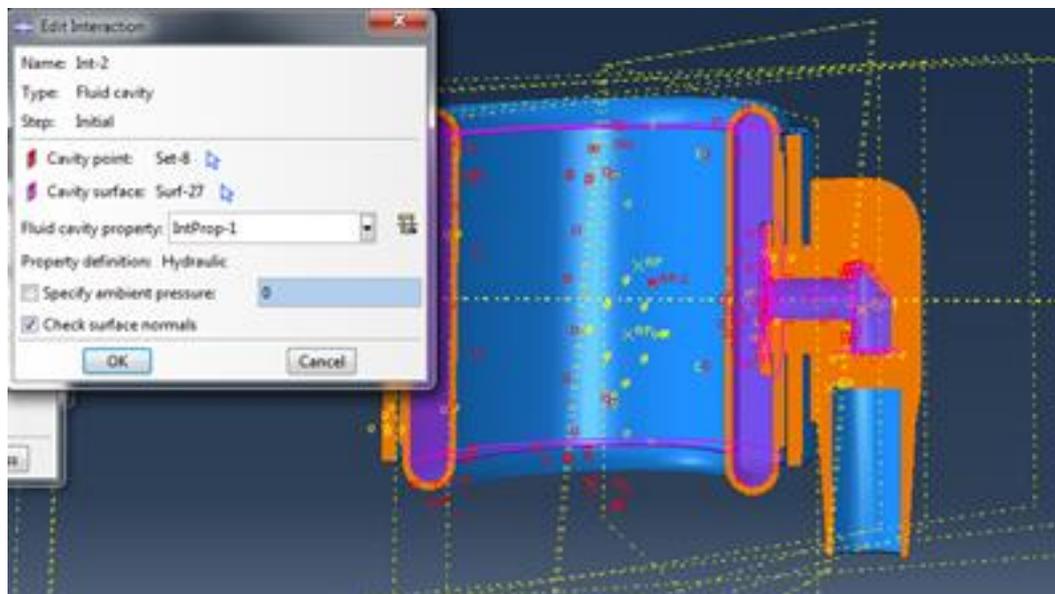


Ilustración 27. Corte transversal del cuff ensamblado. En rosado se observan las superficies de la cavidad de fluido.

De igual manera que en el caso simplificado, el primer modelo no presenta un encastre en la superficie externa, mientras que el segundo modelo lo incor-

Caracterización funcional con método de elementos finitos de los componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria - Estudio in vitro.

pora (vea Ilustración 28). Por último, para concluir el modelo, se realiza el mallaado utilizando elementos tetraédricos dada la complejidad geométrica de las piezas (vea Ilustración 29).

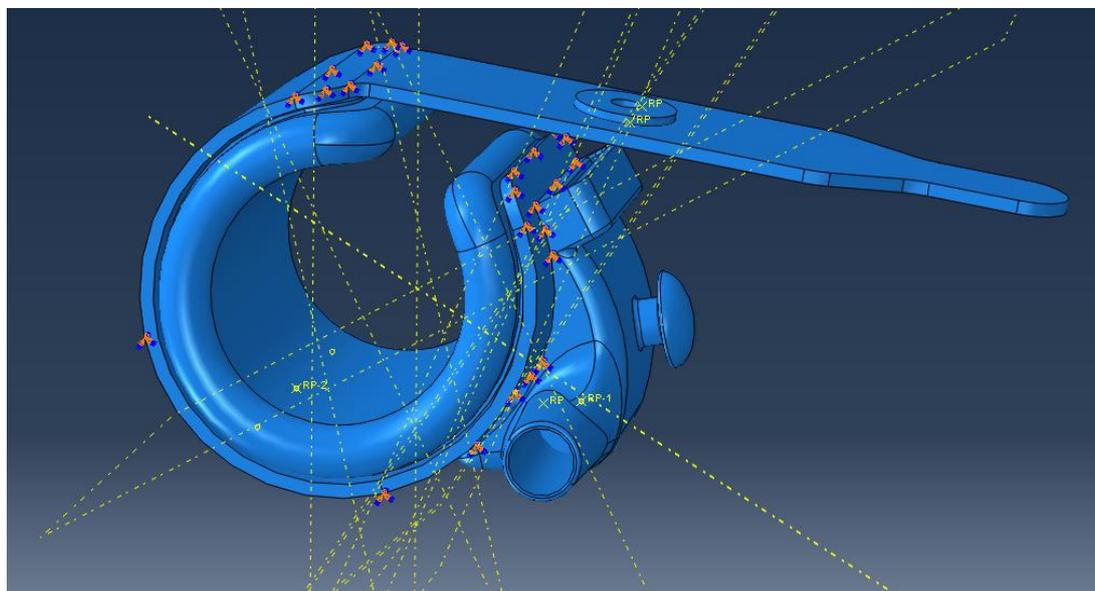


Ilustración 28. Encastre incorporado al segundo modelo.

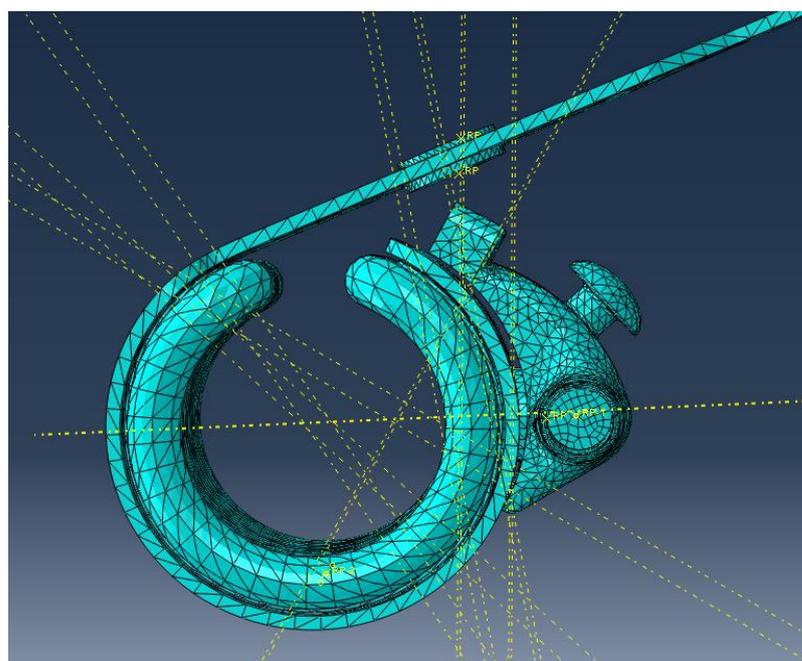


Ilustración 29. Malla de elementos finitos de las distintas piezas.

3. Modelos de contacto: Se propone analizar el comportamiento del cuff cuando se aplican presiones negativas (lo que sucede en la realidad al accionar la bomba) y analizar el caso en el que las presiones positivas son elevadas

Para ambos modelos planteados se hace necesario definir una interacción en el cuff que permita reconocer el contacto entre las paredes. Esto se logra generando interacciones de “auto-contacto” en la pared interna del cuff

para el caso de presiones negativas y en la pared externa para las presiones positivas (vea Ilustración 30). Esto permite que el modelo reconozca el contacto y mientras se deforma, no supere los límites impuestos.

Se realiza dichas simulaciones en el modelo simplificado ya que se comporta de manera similar al modelo avanzado, pero la convergencia del primero se logra más rápidamente.

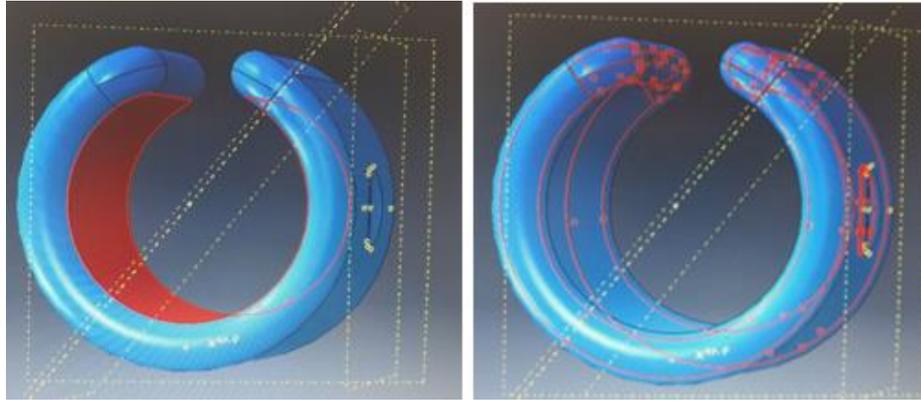


Ilustración 30. Izquierda, interacción auto-contacto externa. Derecha, auto-contacto interno.

4. Modelo de deformación adaptada: Resulta lógico pensar que al introducir una pieza cilíndrica dentro del cuff, éste debería adaptar su deformación a la pieza que contiene. Por esto se ha diseñado un cilindro rígido analítico al cual no se le introducen propiedades debido a que, lo que realmente interesa es la interacción de contacto entre las superficies (vea Ilustración 31).

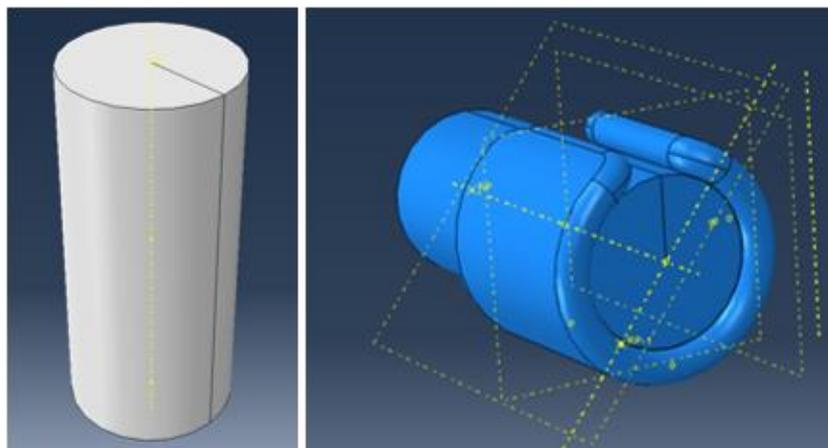


Ilustración 31. Izquierda, cilindro rígido analítico. Derecha, ensamblaje de ambas piezas.

Es necesario generar una interacción de contacto entre superficies, para que el modelo la reconozca (vea Ilustración 32). Se define una propiedad de contacto con un coeficiente de fricción de 0.1. Se aplican las mismas presiones al cuff sólo y al ensamblaje cuff-cilindro, y se comparan los patrones de deformación resultantes de ambas simulaciones.

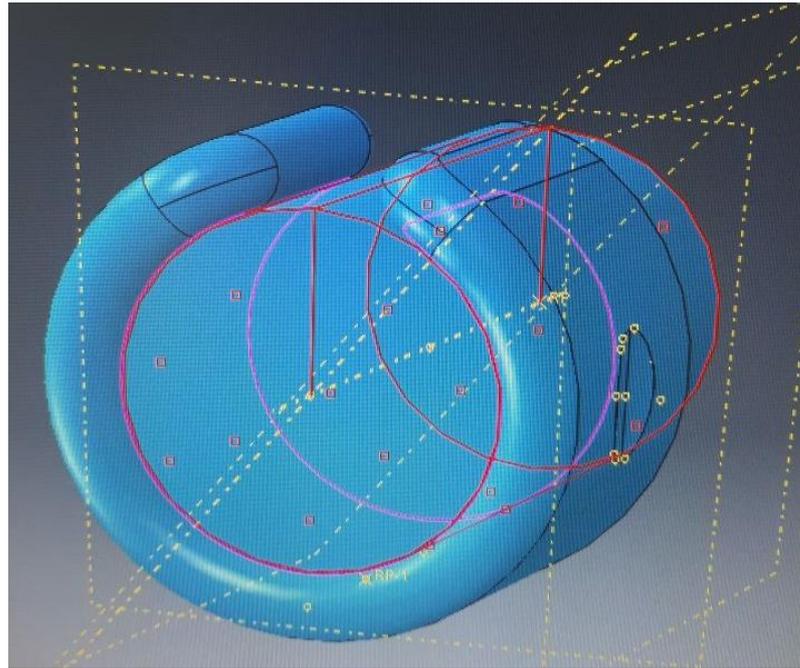


Ilustración 32. En rojo superficie del cilindro, en rosa superficie del cuff.

2.4.4. Aplicación MEF al sistema balón SRB-Cuff

A partir de los modelos y simulaciones realizadas, se procedió a diseñar un modelo más complejo que permita analizar el sistema completo integrado por los componentes ya estudiados (balón y cuff). De esta manera, se hace posible el análisis del comportamiento de un componente respecto a otro, prestando especial cuidado a los cambios producidos en el cuff bajo variaciones de presión en el balón SRB.

Este comportamiento es de gran interés para la empresa. Esto se debe a que la mejora que introduce VICTO+, respecto a los modelos que se encuentran en el mercado, radica en la introducción del balón SRB capaz de transmitir las variaciones de presión en la cavidad abdominal.

Para el diseño del modelo es necesario generar algunas de las piezas, lo cual permite reducir la cantidad de partes necesarias integrantes del sistema, y de esta manera simplificar el modelo. Para ello, se diseñó un balón de 3 dips (espesor 0.16 mm) y un tubo recto de 100 mm, con una luz de diámetro 2.6 mm. El cuff y conector de cuff-tubo se importaron en formato step.

Luego se realizó el ensamblaje de las piezas y se plantearon 2 maneras diferentes de abordar el modelo:

a. Por medio de la interacción “Fluid Exchange”, en el cual se debieron generar 2 cavidades de fluido diferentes y estudiar las propiedades de intercambio apropiadas para el modelo (vea Ilustración 33). Se eligió trabajar con la propiedad de Flujo de Volumen por unidad de área. Se definió un área de intercambio de 1 mm (máximo valor que ha permitido el software, aunque en la realidad es mayor). Se seleccionó para el historial de salida la variable PCAV

de los nodos de referencia de cada cavidad, lo cual permitiría conocer la presión en cada cavidad a lo largo del análisis.

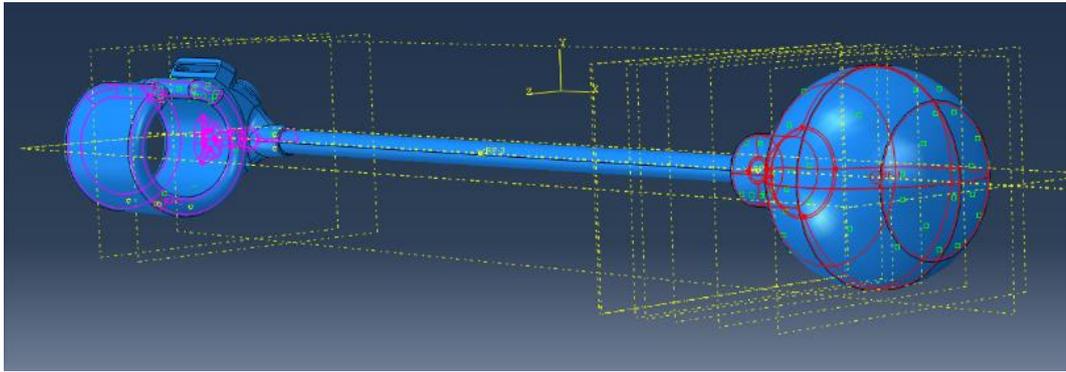


Ilustración 33. Definición de 2 cavidades, en rosa el cuff, en rojo el balón.

b. Por medio de “Fluid Cavity”, definiendo todo el sistema como una única cavidad de fluido (vea Ilustración 34).

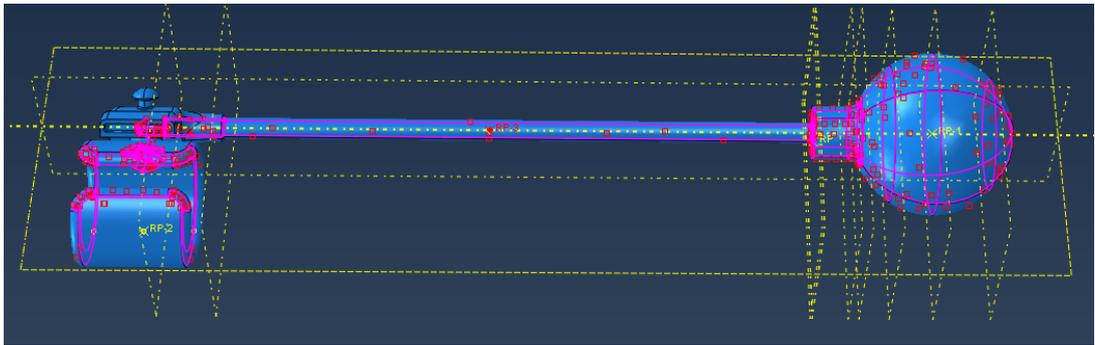


Ilustración 34. Definición de una única Cavidad de Fluido.

Para ambos modelos se aplicaron las mismas cargas y condiciones de contorno, como a continuación se observan (vea Ilustración 35). Se encastró la superficie externa del cuff, el conector tubo-cuff y la base del balón junto al tubo. Se aplicó una presión externa al balón (vea Ilustración 36), creciente en cada step (vea Tabla 12). Por último se realizó el mallado de las distintas piezas para comenzar la simulación.

Step	Presión [MPa]
1	0.0005
2	0.0010
3	0.0015

Tabla 12. Presiones aplicadas al balón.

Caracterización funcional con método de elementos finitos de los componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria - Estudio in vitro.

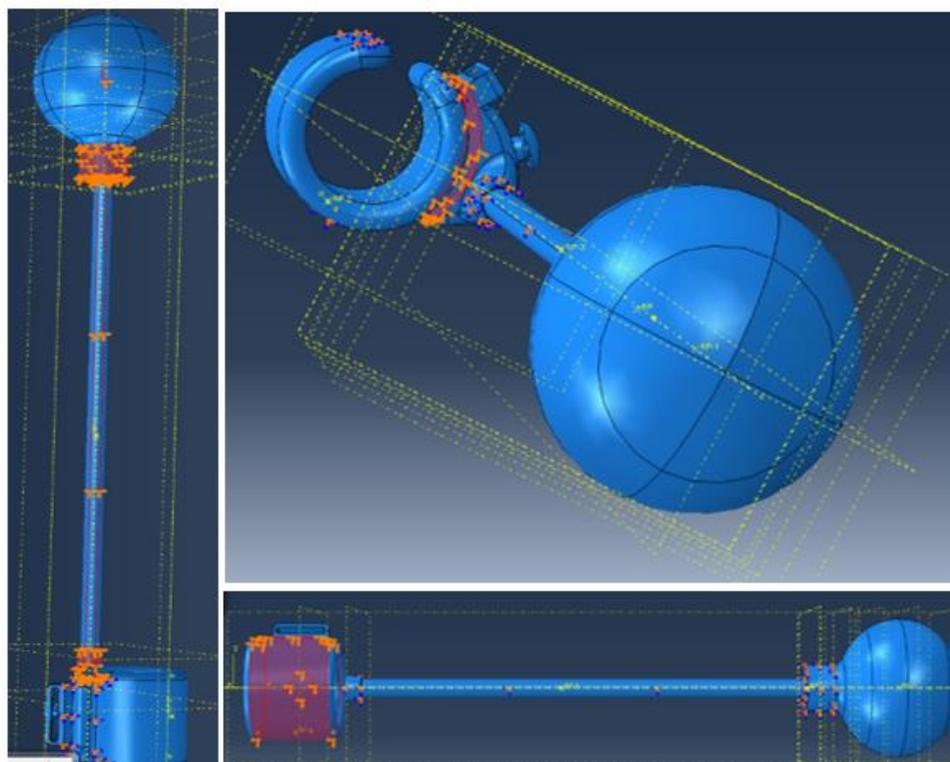


Ilustración 35. Encastres realizados a las piezas.

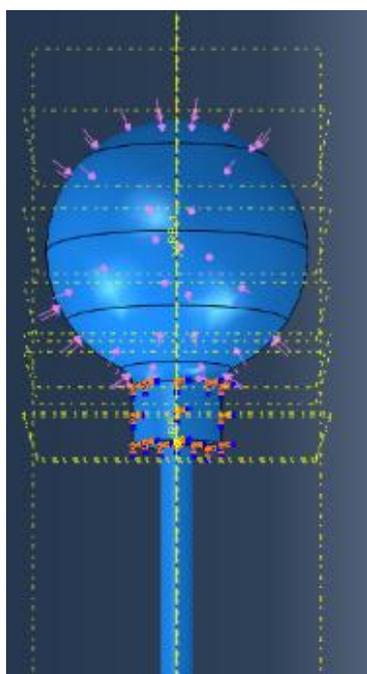


Ilustración 36. Presión externa sobre el balón.

Finalmente se realizó una prueba comparativa del sistema SRB-Cuff, en la cual se diseñó un balón de 9 dips (espesor 0.9 mm) para comparar los resultados con el modelo previamente descrito. Esta prueba se realiza con el objetivo de analizar el comportamiento del sistema ante una variación del espesor del balón SRB, cambio que se está estudiando introducir en el implante.

El abordaje se realizó por medio de la interacción "Fluid Cavity". Se aplicaron las mismas presiones externas en el balón y se analizó, para ambos modelos, la variación de presión interna.

Capítulo 3: Ensayos

3.1. Ensayos experimentales a la prótesis

Fue necesario pensar en un ensayo que permitiera estudiar las variaciones de presión en función de la variación de volumen y que sea capaz de registrar, al mismo tiempo, la deformación producida en el balón. Entonces, para el primer ensayo, se analizó la prótesis completa. Luego, para el caso del segundo ensayo, se realizó el mismo procedimiento pero enfocado en un solo balón. Finalmente, los resultados del segundo ensayo fueron los seleccionados para la validación del modelo. A continuación, se detallan ambos casos.

3.1.1. PRÓTESIS

El primer ensayo realizado se hizo sobre la prótesis completa. Se utilizaron los siguientes elementos:

- Prótesis Victo + (vea Ilustración 37).
- Sensor de presión (canal 2- corriente).
- Tubos de conexión.
- PC- MyPCLab (Software).
- Jeringa (20 mL).
- Aguja.
- Cámaras/ Trípode.
- Agua destilada.

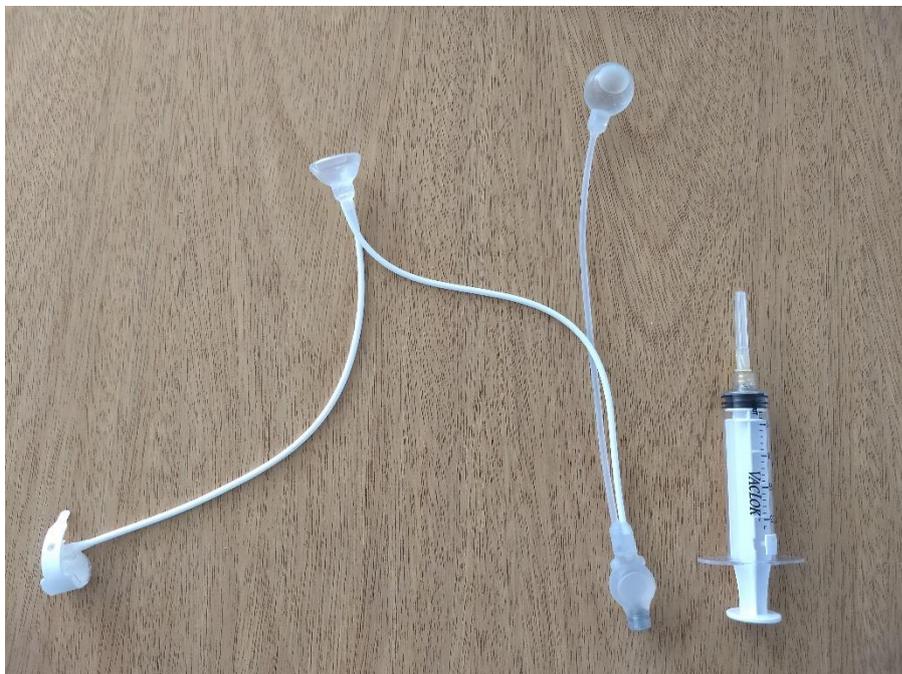


Ilustración 37. Prótesis y jeringa

Procedimiento:

1. Se purga el sistema para quitar las burbujas de aire, ya sea en el sensor como en los tubos conectores.
2. Se retira el agua destilada de la prótesis hasta quedar completamente vacía, buscando quitar las burbujas de aire que se encuentran en el sistema.
3. Se prellena el implante con 30 ml (vea Ilustración 38) y se retiran 10 ml para quitar las burbujas de aire (vea Ilustración 39). Quedan en el implante 20 ml.
4. Se conecta el sensor de presión al sistema y a la PC.
5. Se agregan de a pasos de 2 ml y se deja estabilizar el sistema. Se realizan 8 pasos (16 ml) hasta llegar a 36ml en total. La medición de presión se realiza de forma continua con el software MyPCLab.
6. Antes de iniciar el llenado de la prótesis se ubican las dos cámaras filmadoras para realizar una toma frontal y una toma superior (vea Ilustración 40).
7. Se coloca una servilleta de papel debajo de la conexión para verificar que no haya pérdidas.
8. Se debe asegurar en el puerto auto-sellable de la bomba que la aguja haga tope.

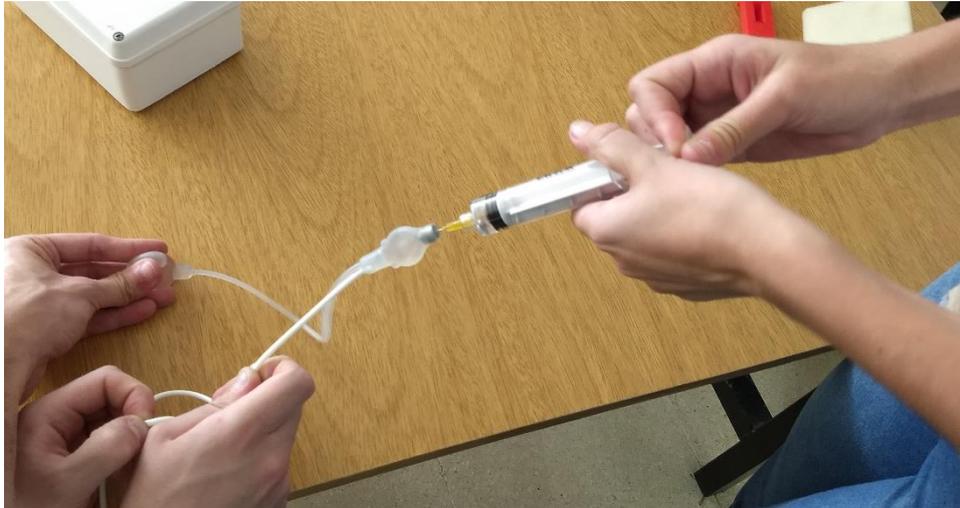


Ilustración 38. Pre-llenado de la prótesis

Caracterización funcional con método de elementos finitos de los componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria - Estudio in vitro.



Ilustración 39. Burbuja de aire en la bomba.



Ilustración 40. Ubicación de cámaras frontal y superior.

En primer lugar se conectan los elementos del sistema de medición (vea Ilustración 41 e Ilustración 42). Esto permite obtener datos de la variación de presión a medida que se agrega líquido (volumen medido con jeringa) y simultáneamente se obtienen videos de la deformación que experimentan los balones.

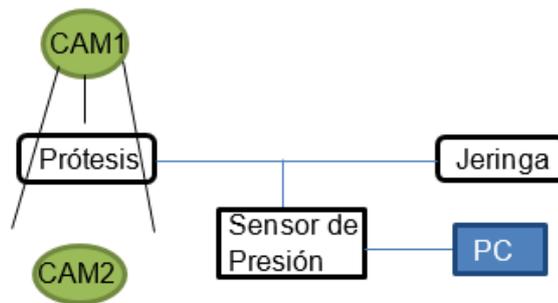


Ilustración 41. Esquema de conexión de componentes.



Ilustración 42. Conexión de componentes del sistema de medición.

Los datos obtenidos brindan información de entrada al modelo planteado, acerca de los valores de presión de acuerdo al volumen inyectado a la prótesis. Además permiten tener idea acerca de la deformación que sufren los balones según la presión ejercida.

3.1.2. BALÓN

Luego la experimentación se lleva a cabo con un solo balón-PRB (vea Ilustración 43). Se realiza de igual manera a la anterior, sólo que es necesaria una adaptación para el medidor de presión (vea Ilustración 44) ya que no se cuenta con un puerto auto-sellable (presente en la bomba).

Caracterización funcional con método de elementos finitos de los componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria - Estudio in vitro.



Ilustración 43. Balón PRB.



Ilustración 44. Jeringa y conector triple (aguja y sensor de presión).

En primer lugar, se realiza una precarga de 10 ml al balón. Luego se agregan 14 ml por pulsos de 2 ml, hasta alcanzar los 24 ml en total. Simultáneamente se mide la presión en el balón y se filma con tomas superior y frontal; el montaje se realiza con 2 cámaras de igual manera al primer ensayo (vea Ilustración 45).

Se realiza 3 veces el procedimiento completo lo que permite tomar un promedio de los datos.



Ilustración 45. Montaje de medición en balón.

Luego se procede a realizar las mediciones pertinentes. Con los videos obtenidos se toman capturas del balón (vea Ilustración 46) a cada nivel de volumen (cada 2 ml) guiados por referencias auditivas en los videos.

Es importante tener en cuenta la presencia del prisma recto de referencia para luego calcular las medidas del diámetro longitudinal y el alto, por medio del software SolidWorks (vea Ilustración 47 e Ilustración 48).

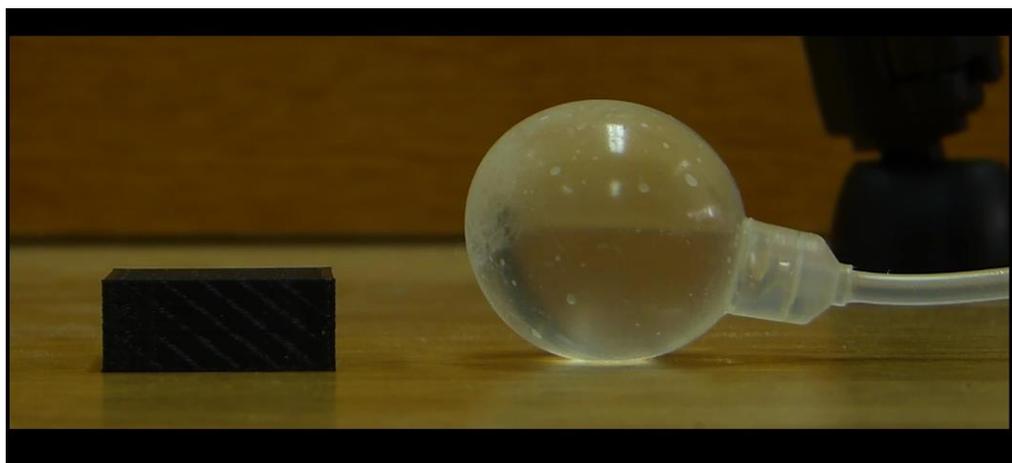


Ilustración 46. Referencia de medida y balón. Imagen frontal a 14 ml.

Caracterización funcional con método de elementos finitos de los componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria - Estudio in vitro.

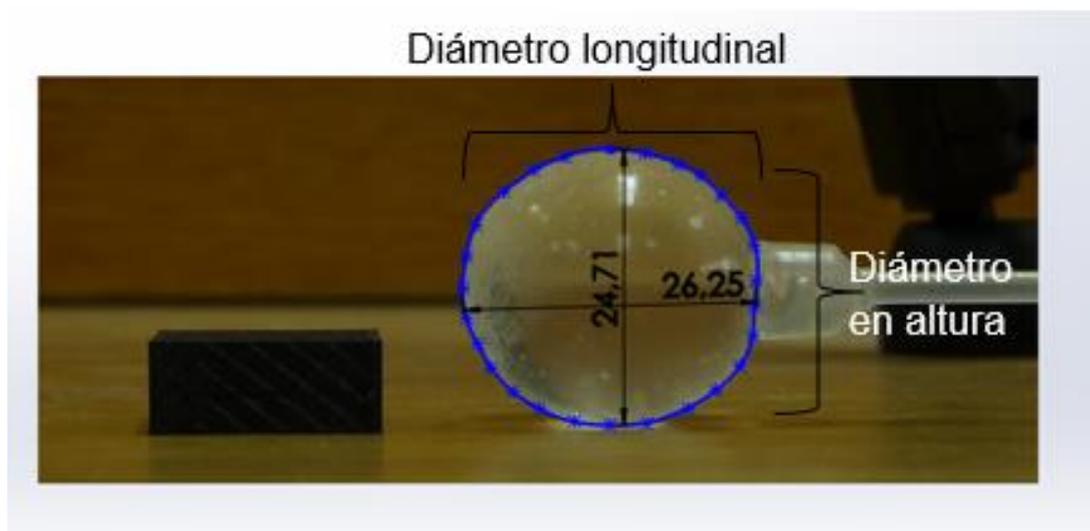


Ilustración 47. Medición con software SolidWorks; referencia diámetros, toma anterior.

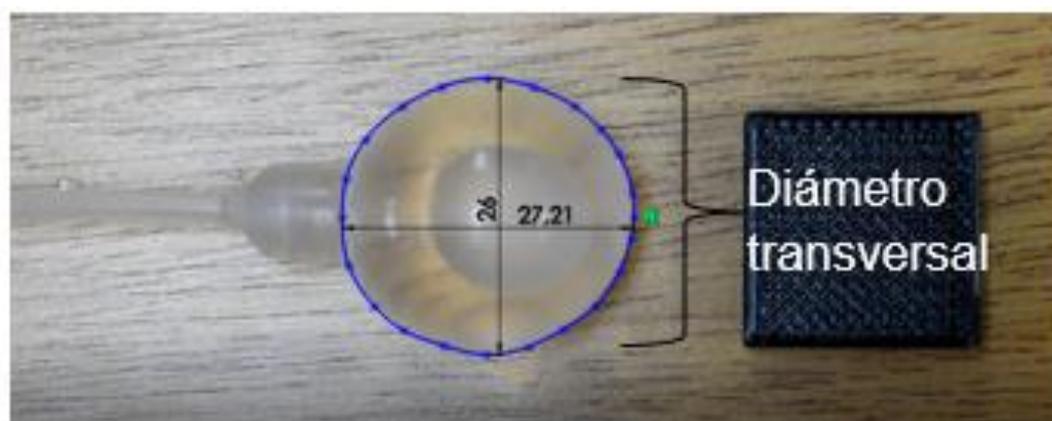


Ilustración 48. Referencia de diámetros del balón, toma superior.

Con los datos obtenidos se confecciona una tabla (vea Tabla 13) para la comparación de los valores de deformación en el experimento con los generados por la simulación en Abaqus. Se grafican las curvas de diámetros vs volumen (vea Ilustración 49) y la curva de desplazamiento vs presión (vea Ilustración 50). En el Anexo 4 se encuentran todas las mediciones realizadas en el experimento.

Dirección/Volumen [ml]	10	12	14	16	18	20	22	24
Diámetro Longitudinal [mm]	22,66	23,40	24,81	25,69	26,77	28,26	29,11	29,61
Diámetro Transversal [mm]	21,90	23,26	24,57	25,14	26,46	27,29	27,93	29,12
Diámetro en Altura [mm]	18,38	20,27	21,68	22,58	23,51	25,28	25,85	26,43
Relación (Trans/Long)	96,65%	99,37%	99,06%	97,87%	98,86%	96,57%	95,96%	98,33%
Relación (Alt/Long)	81,11%	86,61%	87,40%	87,88%	87,83%	89,44%	88,82%	89,25%
Var. Long		0,74	2,14	3,03	4,11	5,60	6,44	6,95
Var. Trans		1,35	2,67	3,24	4,56	5,39	6,03	7,22
Var. Altura		1,89	3,30	4,19	5,13	6,89	7,47	8,05
Desplazamiento Longitudinal relativo		3,27%	9,46%	13,36%	18,11%	24,70%	28,43%	30,67%
Desplazamiento Transversal relativo		6,18%	12,19%	14,79%	20,82%	24,61%	27,51%	32,95%
Desplazamiento de Altitud relativo		10,26%	17,93%	22,81%	27,89%	37,50%	40,63%	43,77%
Presión [mbar/cmH20]	-4,33	44,33	74,00	86,33	90,33	92,67	93,33	94,00

Tabla 13. Datos de las mediciones y cálculos complementarios.

En la tabla se han calculado los siguientes valores:

- Relación (Trans/Long – Alt/Long): Permite obtener información acerca de la relación de deformación del diámetro transversal o altura con el diámetro longitudinal del balón.
- Variación (Var): Se mide el incremento de tamaño a medida que se inyectan 2mL.
- Desplazamiento relativo: Se calcula el desplazamiento con respecto al tamaño inicial del balón.

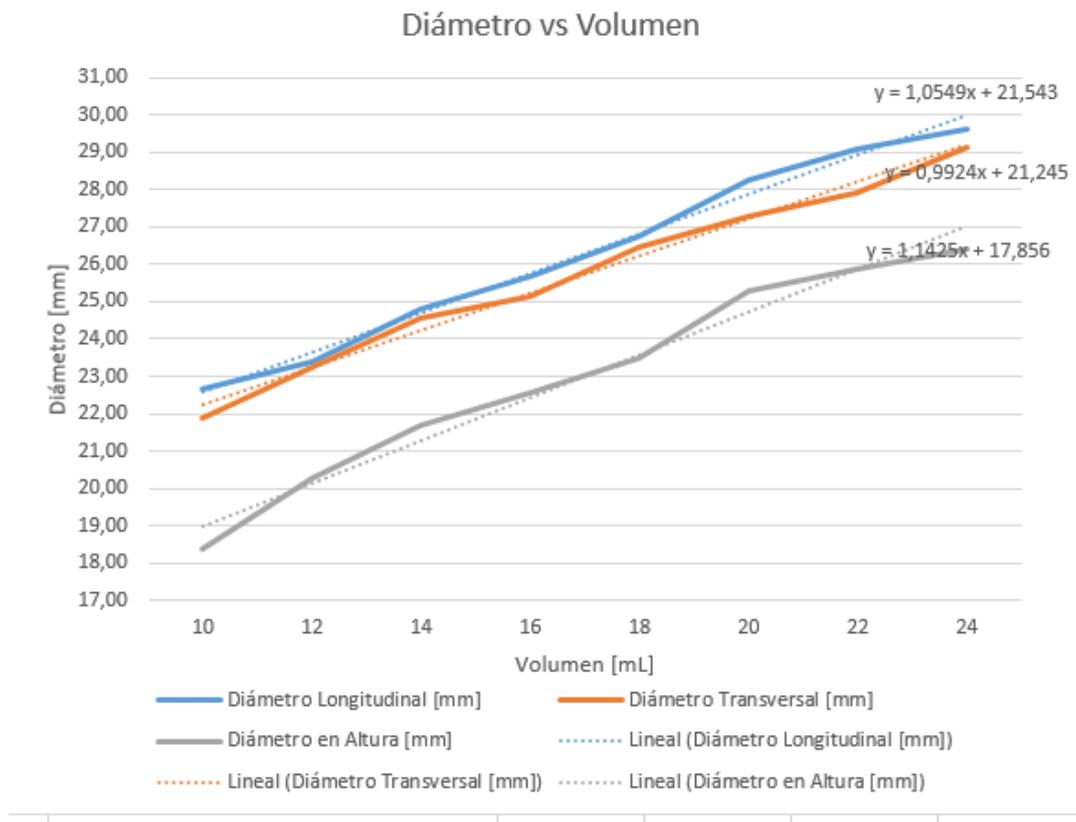


Ilustración 49. Gráfica diámetros vs volumen en el balón.

Caracterización funcional con método de elementos finitos de los componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria - Estudio in vitro.

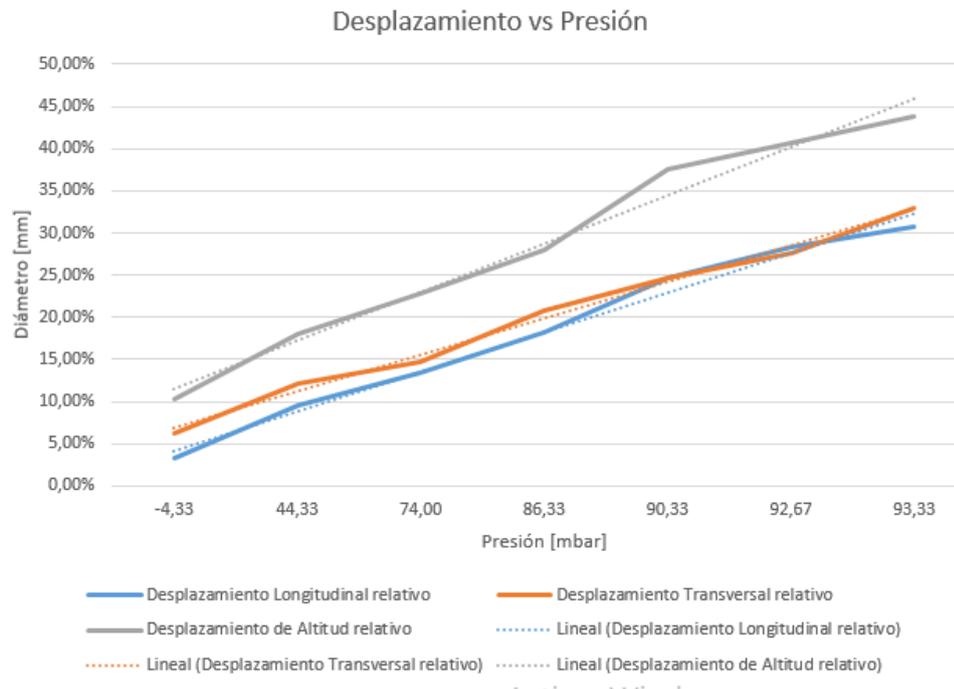


Ilustración 50. Gráfico desplazamientos vs presión en el balón.

En ambas gráficas se observa que existe una gran linealidad en la deformación del balón a medida que se introduce el fluido en el balón. La presión comienza a estabilizarse luego de 18 ml en valores cercanos a 90 mbar.

Las curvas de deformación longitudinal y transversal están muy próximas entre sí, mientras que la curva de deformación en altura muestra menor cercanía en los valores. Se cree que este fenómeno se debe a los efectos de la gravedad al realizar el experimento, que afecta la medición realizada.

3.2. Ensayos a materiales

Como se ha descrito previamente en este trabajo la prótesis se halla compuesta de diversos materiales. En razón del modelo que se planeó diseñar resultó imprescindible conocer las propiedades de una de las siliconas en particular, PN 40.000, debido a que es el material constituyente del balón y del cuff, es decir, los componentes sobre los cuales se aplica el análisis.

Ya que para definir las propiedades de materiales hiperelásticos es necesario introducir datos de los ensayos mecánicos del material, se procedió a averiguar qué equipamiento se tenía a disposición en Córdoba para su realización. Se encontró que el INTI (Instituto Nacional de Tecnología Industrial) posee máquinas de tracción uniaxial, pero no dispone equipos para la realización de ensayos de tracción biaxial, planar y volumétrico. Algunos modelos teóricos de material hiperelástico se pueden generar con los datos de tracción uniaxial junto a la información de comportamiento volumétrico del material, que puede ser introducida por el módulo de poisson.

Se entregaron para la realización del ensayo tres muestras de material (vea Ilustración 51) y se pudieron generar seis probetas en total. Tres de las seis probetas rompieron en las mordazas del equipo, por lo que los resultados obtenidos a partir de esas curvas son cuestionables. Las otras tres probetas rompieron en la zona de sección reducida por lo que los datos de dichas curvas son aceptables.



Ilustración 51. Muestras de silicona PN 40.000.

Caracterización funcional con método de elementos finitos de los componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria - Estudio in vitro.

Se realizó el ensayo bajo lineamientos de la norma ASTM D412-16 El título de dicha norma es: “Métodos de prueba estándar para caucho vulcanizado y elastómeros termoplásticos – Tensión”. Estos métodos de prueba cubren los procedimientos utilizados para evaluar las propiedades de tracción de cauchos termoestables y elastómeros termoplásticos vulcanizados. La norma indica las propiedades de la máquina con la cual se ensaya, la forma de la probeta, dimensiones de la misma, etc.

La velocidad del ensayo fue de 254 mm/min y la frecuencia de muestreo fue de 20 puntos por segundo (vea Ilustración 52). La longitud inicial del extensómetro usada fue de 10 mm.

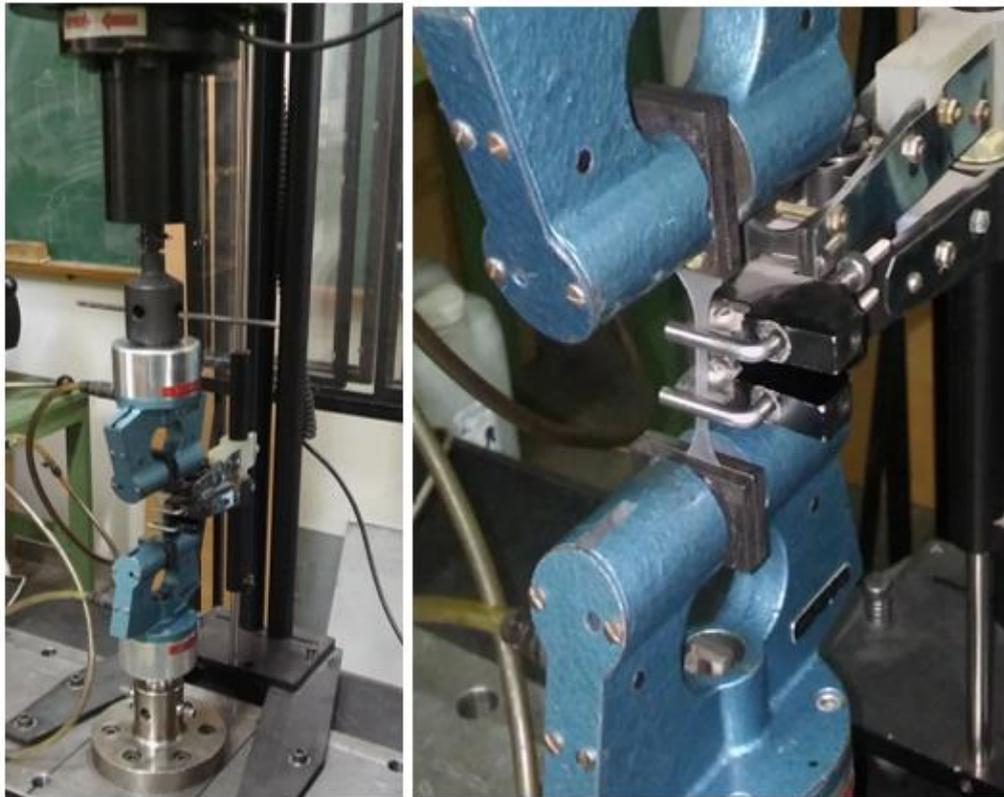


Ilustración 52. Ensayo de tracción uniaxial a probeta de silicona PN 40.000.

Los datos obtenidos de dicho ensayo resultan sumamente útiles ya que permiten definir las propiedades del material en cuestión (PN 40.000) que se introducen en el modelo estudiado. Aunque se tienen los valores del ensayo para las seis probetas, es necesario tener en cuenta que los datos introducidos en el modelo son el resultado del promedio de las últimas tres probetas (4, 5 y 6). A continuación pueden observarse las curvas de tensión/deformación de las seis probetas (vea Ilustración 53).

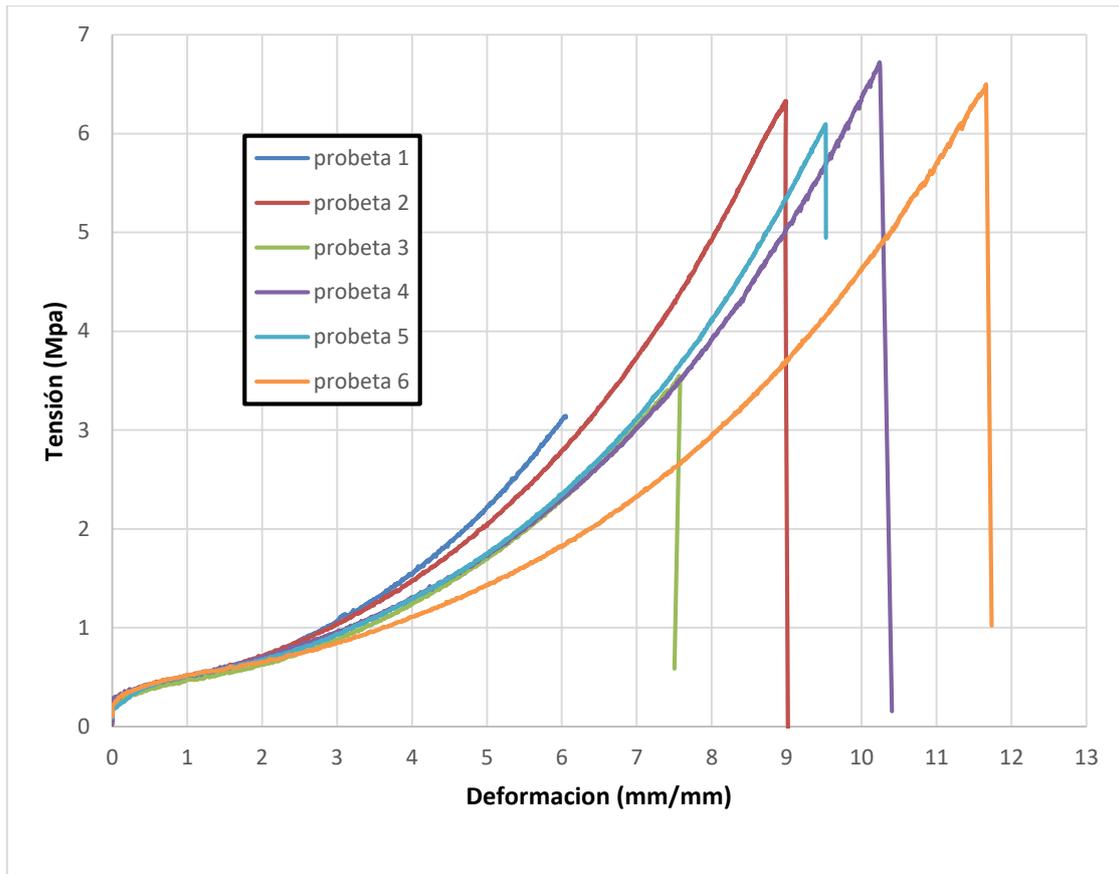


Ilustración 53. Curvas Tensión vs Deformación obtenidas en el ensayo de tracción uniaxial.

Como es lógico pensar, las primeras 3 probetas presentan valores de deformación inferiores, ya que rompieron en las mordazas, sin resultar exitoso el ensayo. Las siguientes 3 probetas rompieron en la sección reducida, a una tensión por encima de 6 MPa, resultando valores de deformación unitaria entre 9.5 y 12.

Capítulo 4: Resultados

4.1. Simulación del balón – Validación del modelo

La evaluación del material (vea Ilustración 54) para el cual se han introducido los datos del ensayo de tracción uniaxial y un coeficiente de Poisson de 0.4995, ha dado como resultado los siguientes coeficientes bajo el modelo Arruda-Boyce (vea Ilustración 55):

- $\mu = 2.404$
- $\lambda = 7.157$
- $\Delta = 0.008222$

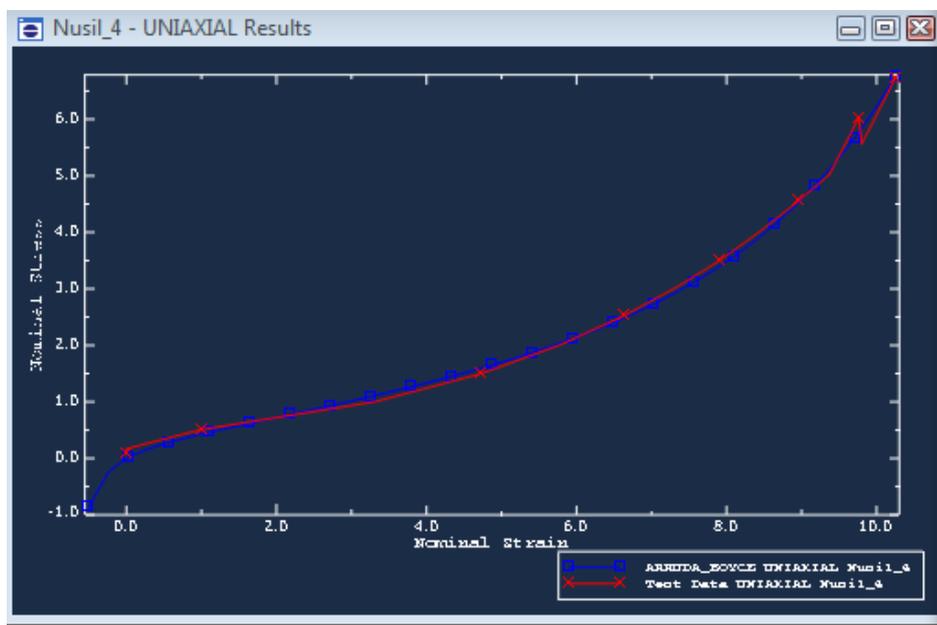


Ilustración 54. Curvas de tracción uniaxial. Real vs aproximación por Arruda-Boyce.

Arruda-Boyce			
HYPERELASTICITY - ARRUDA-BOYCE STRAIN ENERGY FUNCTION			
MU	MU_0	LAMBDA_M	D
0.240464172	0.243333680	7.15712643	8.221907024E-03
STABILITY LIMIT INFORMATION			
UNIAXIAL TENSION:	STABLE FOR ALL STRAINS		
UNIAXIAL COMPRESSION:	STABLE FOR ALL STRAINS		
BIAXIAL TENSION:	STABLE FOR ALL STRAINS		
BIAXIAL COMPRESSION:	STABLE FOR ALL STRAINS		
PLANAR TENSION:	STABLE FOR ALL STRAINS		
PLANAR COMPRESSION:	STABLE FOR ALL STRAINS		
VOLUMETRIC TENSION:	STABLE FOR ALL VOLUME RATIOS		
VOLUMETRIC COMPRESSION:	STABLE FOR ALL VOLUME RATIOS		

Ilustración 55. Resultados de la evaluación del material.

Para dicha definición de material junto al diseño del modelo que se ha descrito anteriormente, la simulación no converge, tendiendo a una deformación del balón exagerada (vea Ilustración 56). Para el tercer paso de carga, la deformación longitudinal se aproxima a 8 mm, mientras que en la realidad es cercana a 3 mm.

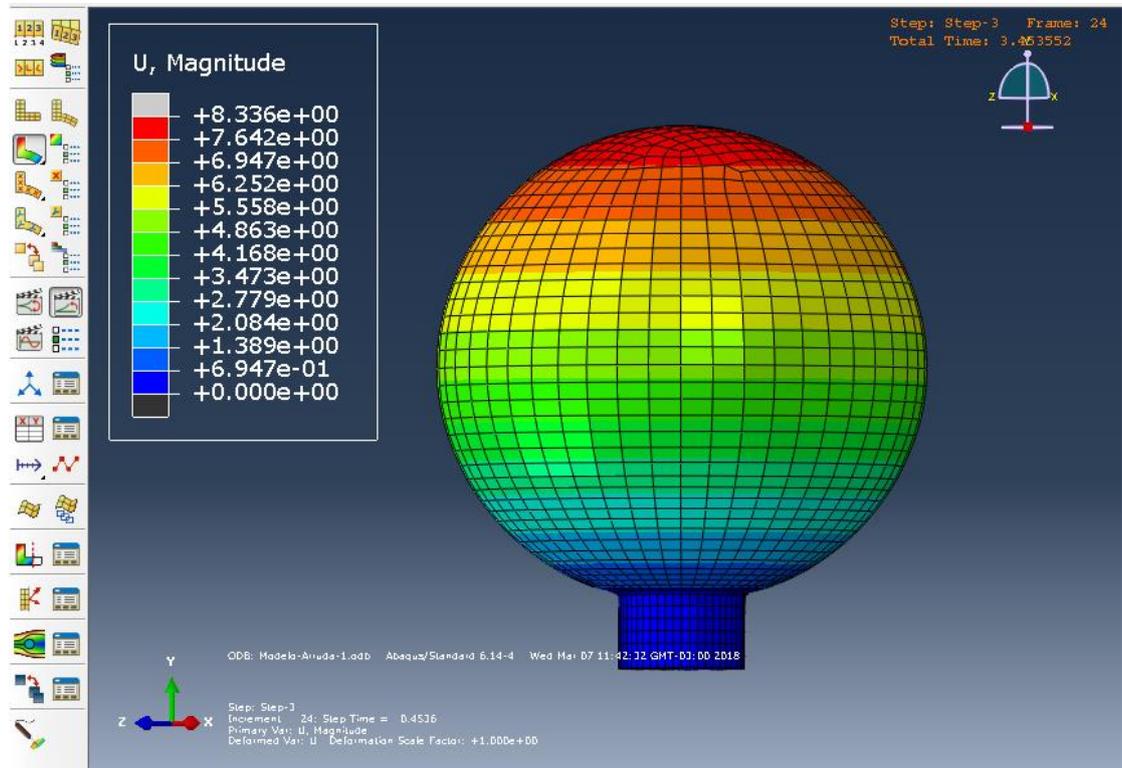


Ilustración 56. Resultados de deformaciones para el balón sometido a presiones internas.

A partir de esta información, se ha realizado el proceso de calibración, resultando que el modelo más aproximado es aquel que se logra con los coeficientes μ y δ arrojados por la evaluación del material (2.404 y 0.008222 respectivamente) y un valor de Λ de 2.26 introducido manualmente.

El resultado de la simulación del modelo en el cual se han ingresado los datos previamente descritos se observan a continuación con una imagen que describe las deformaciones resultantes en el sólido tridimensional (vea Ilustración 57). El modelo calibrado converge, y a simple vista los valores de deformación longitudinal para el último paso de carga son cercanos a 7 mm (al igual que en el experimento realizado).

Caracterización funcional con método de elementos finitos de los componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria - Estudio in vitro.

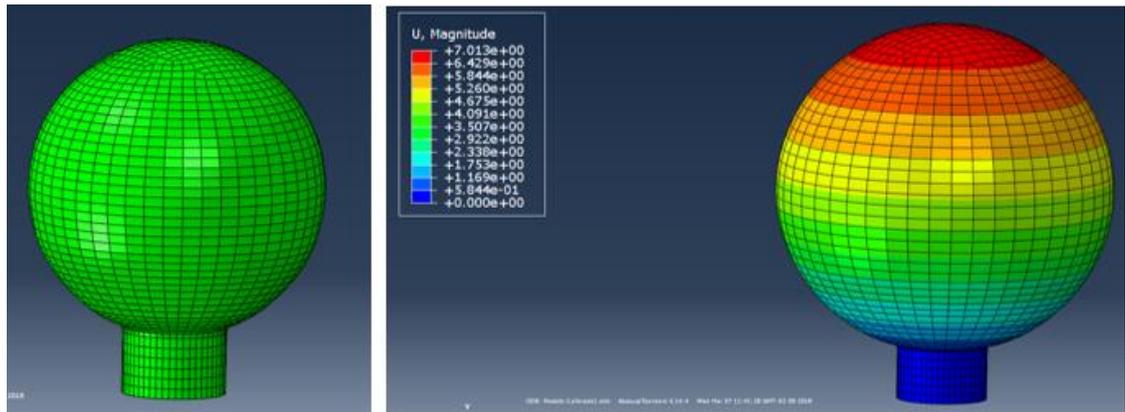


Ilustración 57. Izquierda, balón sin deformar. Derecha, balón deformado tras la simulación.

Por medio de una herramienta del módulo de Visualización ha sido posible extraer los valores de desplazamiento de algunos nodos que resultan particularmente interesantes (vea Ilustración 58). En primer lugar se analizó el desplazamiento longitudinal, seleccionando el nodo más distal del conector interno al tubo. En segundo lugar se analizaron los desplazamientos transversal y en altura, aunque debe tenerse en cuenta que como la referencia es el centro del balón, la deformación que se produce es bidireccional (no así en el caso longitudinal ya que la base está encastrada). Además, como la geometría del balón es ideal, las deformaciones transversal y en altura resultan idénticas. En la realidad, la deformación transversal no es igual a la deformación en altura, debido a que el proceso de fabricación es manual, y no se obtiene una geometría exactamente simétrica.

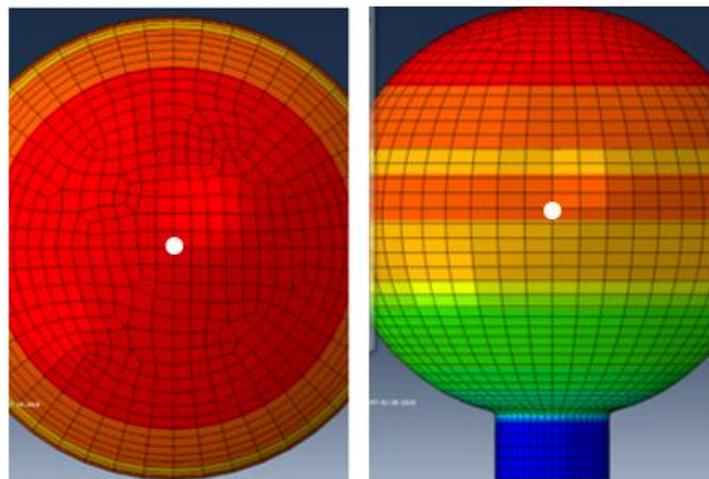


Ilustración 58. Izquierda, nodo longitudinal. Derecha, nodo transversal/altura.

De este modo, al realizar la comparación con los valores reales (vea Tabla 14), la deformación transversal y en altura del experimento deben ser promediadas. Además, la variación longitudinal/altura del modelo deberá ser duplicada (porque la deformación es bidireccional simétrica y se mide un solo

nodo). En la tabla se presentan las presiones de trabajo, la medida de diámetros en [mm], la variación de diámetros en el experimento y en el modelo simulado, y luego el error en [mm] y el error porcentual que se calcula como el error [mm] en relación al diámetro del balón para la presión indicada.

Presiones	Presiones [mbar]	44.33	74.00	86.33	90.33	92.67	93.33	94.00
	Presiones [MPa]	0.004433	0.007400	0.008633	0.009033	0.009267	0.009333	0.009400
Diám. Long. [mm]	Inicial: 22,663	23,403	24,807	25,692	26,768	28,262	29,107	29,613
Diám. Trans. [mm]	Inicial: 21,903	23,257	24,573	25,143	26,463	27,293	27,930	29,120
Diám. Alt. [mm]	Inicial: 18,383	20,270	21,680	22,577	23,510	25,277	25,853	26,430
Promedio Trans/Alt	Inicial: 20,143	21,763	23,127	23,860	24,987	26,285	26,892	27,775
Experimento	Variación Long [mm]	0,74	2,14	3,03	4,11	5,60	6,44	6,95
	Var. Trans. o altura [mm]	1,62	2,98	3,72	4,84	6,14	6,75	7,63
Modelo	Variación Long [mm]	1,287	3,137	4,757	5,639	6,349	6,588	6,860
	Variación trans/altura *2 [mm]	1,744	3,941	5,756	6,719	7,484	7,742	8,033
Error [mm]	Longitudinal	0,55	0,99	1,73	1,53	0,75	0,14	-0,09
	Transversal / Altura	0,12	0,96	2,04	1,87	1,34	0,99	0,40
Error %	Longitudinal	2,34%	4,01%	6,73%	5,73%	2,65%	0,50%	-0,31%
	Transversal / Altura	0,57%	4,14%	8,55%	7,50%	5,11%	3,69%	1,44%

Tabla 14. Comparación deformaciones realidad vs modelo.

A partir de los valores de la tabla de comparación de deformaciones, se han realizado los gráficos correspondientes para el caso longitudinal (vea Ilustración 59) y transversal/altura (vea Ilustración 60).

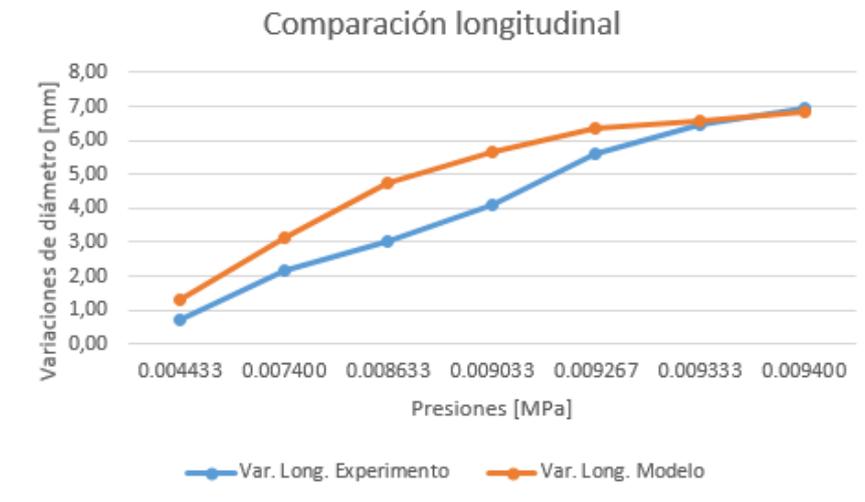


Ilustración 59. Gráfico de comparación longitudinal.

Caracterización funcional con método de elementos finitos de los componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria - Estudio in vitro.

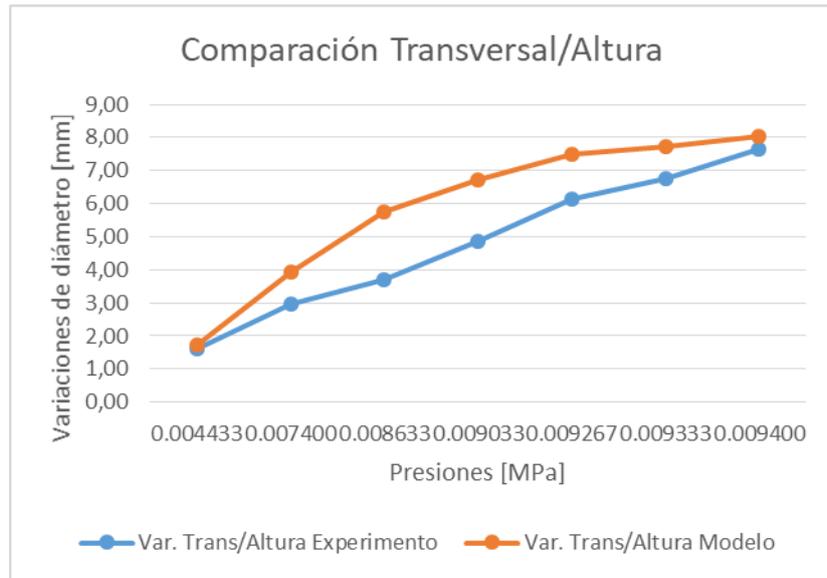


Ilustración 60. Gráfico de comparación transversal/altura.

Estas curvas demuestran que para ambos casos en los extremos hay mayor correlación que en los puntos medios; es decir, el modelo imita el comportamiento de forma más aproximada a la realidad a bajas y altas presiones. De todas maneras, el error máximo que se encuentra tras la simulación es menor al 10%, siendo los valores de error poco significativos si se tiene en cuenta que el tipo de proceso por el cual es fabricado el material produce gran variabilidad geométrica entre los balones. Por lo tanto, se concluye que el modelo calibrado aproxima de buena manera al sistema real, y de esta forma, queda validado el modelo.

4.2. Simulación del Cuff

4.2.1. Modelo simplificado

Los resultados que se obtienen para la primera simulación del cuff coinciden ampliamente con los resultados esperados. Ya que la superficie externa del cuff no cuenta con un encastre, lo que sucede tanto en la realidad como en la simulación, es que a medida que el cuff se infla, se abre (vea Ilustración 61). Las presiones aplicadas para este modelo se describen a continuación (vea Tabla 15).

Step	Presión [MPa]
1	0.00010
2	0.00015
3	0.00020

Tabla 15. Presiones aplicadas al cuff sin encastre externo.

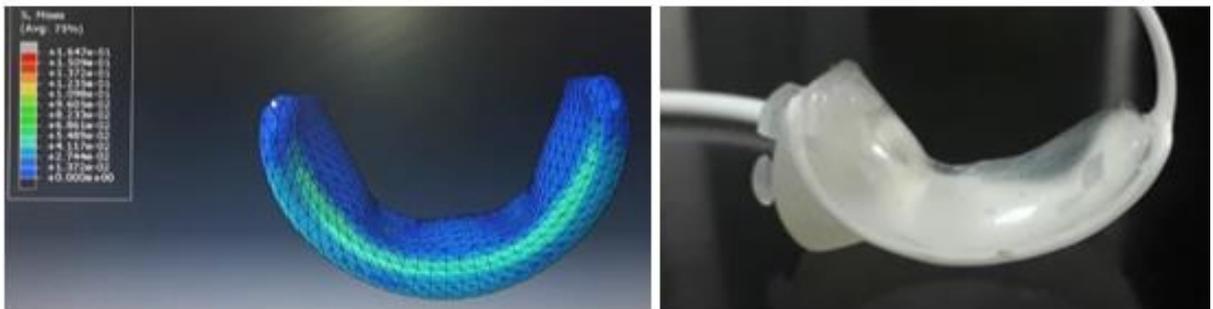


Ilustración 61. Comparación modelo/realidad de cuff abierto.

La siguiente simulación incorpora al modelo anterior un encastre en la superficie externa. Esto ha permitido reproducir el comportamiento del cuff cuando se encuentra cerrado y trabado en dicha posición (vea Ilustración 62). Las presiones aplicadas son las siguientes (vea Tabla 16):

Step	Presión [MPa]
1	0.0002
2	0.0003
3	0.0004
4	0.0010
5	0.0015

Tabla 16. Presiones aplicadas al cuff cerrado.

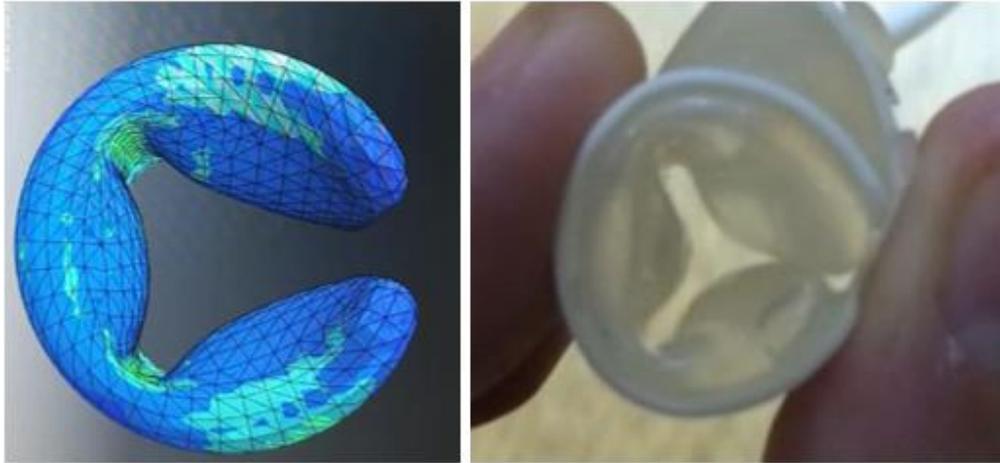


Ilustración 62. Simulación del cuff. Modelo vs realidad.

A simple vista, se puede observar que la deformación del cuff se corresponde con un patrón determinado, dividiéndose en 3 almohadillas. Esto podría llevar a la conclusión de que la uretra se ve presionada de manera heterogénea, lo cual contribuye a la erosión de la misma. Además habría que prestar atención a las regiones que unen las almohadillas infladas porque existe cierta concentración de tensión en las mismas, lo cual podría contribuir al agrietamiento de la pieza.

4.2.2. Modelo avanzado

Para este modelo se han incorporado todas las piezas que conforman el cuff y se han aplicado presiones crecientes (vea Tabla 17 y Tabla 18). Se puede observar que al igual que en el modelo simplificado, los resultados de la simulación coinciden en el comportamiento real del cuff (vea Ilustración 63 e Ilustración 64). Hay que tener en cuenta que como este modelo incorpora gran cantidad de interacciones, la convergencia se logra con mayor costo computacional y tiempo, por lo que las demás simulaciones se realizan sobre el modelo simplificado.

Step	Presión [MPa]
1	0.0010
2	0.0020
3	0.0023

Tabla 17. Presiones aplicas al cuff sin encastre externo.

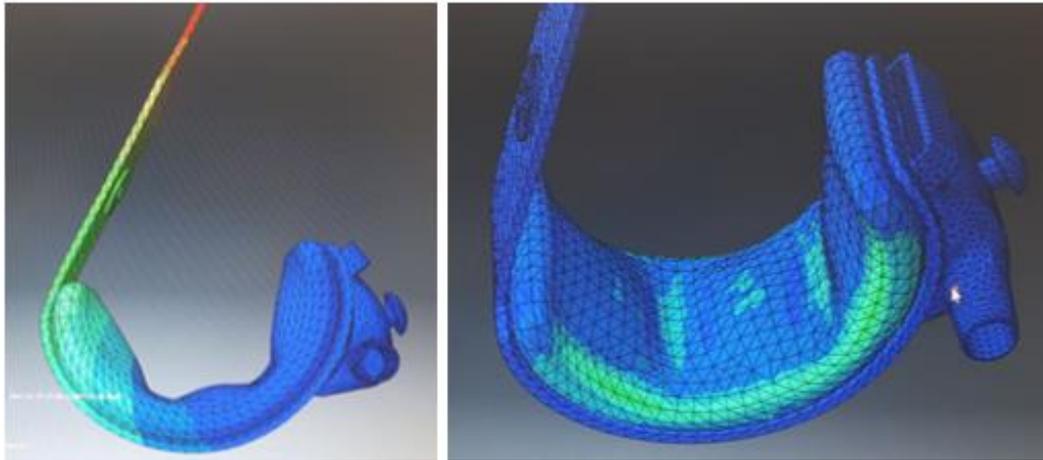


Ilustración 63. Izquierda, desplazamientos del cuff. Derecha, tensiones.

Step	Presión [MPa]
1	0.002
2	0.003
3	0.004

Tabla 18. Presiones aplicadas al cuff con encastre.

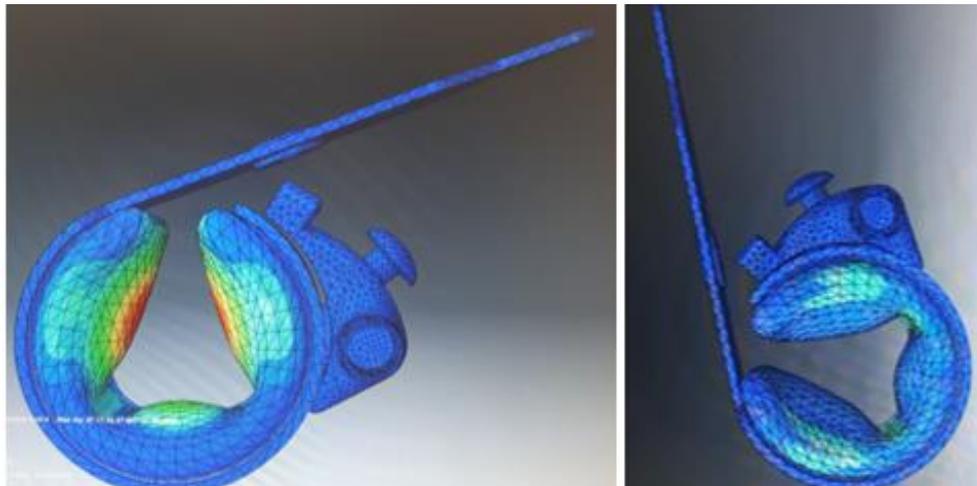


Ilustración 64. Izquierda, desplazamientos del cuff. Derecha, tensiones.

4.2.3. Modelos de contactos

Estos modelos incorporan información acerca de interacciones de contacto entre las distintas paredes del cuff. Para el caso de presiones negativas aplicadas al sistema (vea Tabla 19) es necesario contar con una interacción de auto-contacto entre las paredes internas del cuff, que permite su reconocimiento y opone un límite al desplazamiento (vea Ilustración 65).

Caracterización funcional con método de elementos finitos de los componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria - Estudio in vitro.

Step	Presión [MPa]
1	-0.00050
2	-0.00100
3	-0.00150
4	-0.00175
5	-0.00200

Tabla 19. Presiones negativas aplicadas.

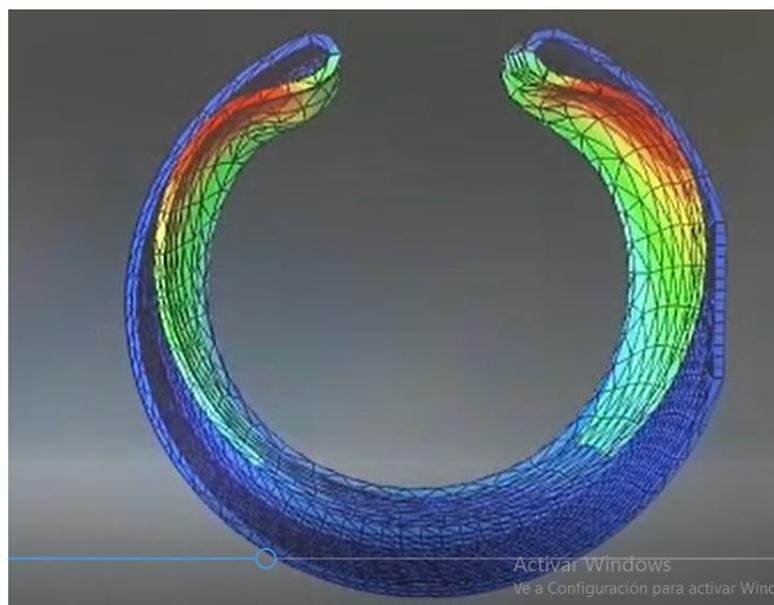


Ilustración 65. Interacción auto-contacto en pared interna. Reconoce los límites al deformarse.

Para el segundo caso, en el cual se aplican presiones positivas elevadas (vea Tabla 20) se debe definir la interacción de auto-contacto en la pared externa del cuff. Esto producirá el límite en el desplazamiento análogamente al caso anterior (vea Ilustración 66). Se puede observar a simple vista que si esa interacción no se define, el comportamiento no es el adecuado, ya que el modelo no reconoce el contacto.

Step	Presión [MPa]
1	0.0010
2	0.0020
3	0.0030
4	0.0035
5	0.0045

Tabla 20. Presiones positivas aplicadas.

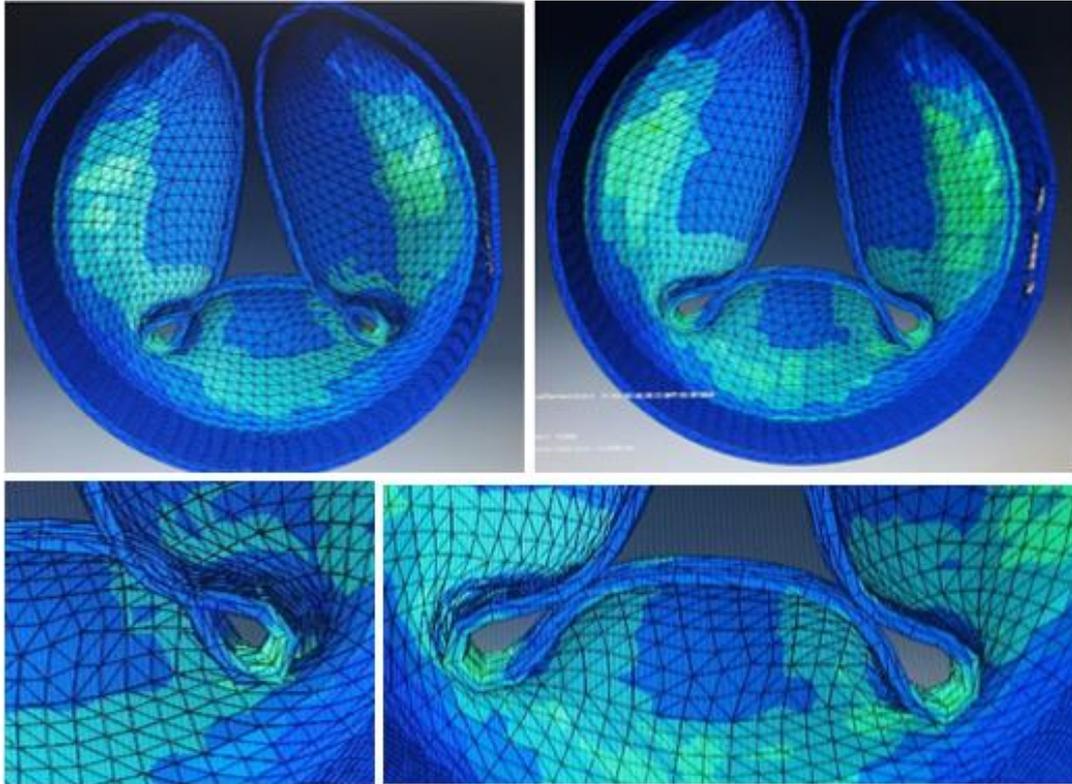


Ilustración 66. Interacción de auto-contacto en la pared externa. Izquierda, no se tiene en cuenta. Derecha, reconoce la pared externa.

4.2.4. Modelo de deformación adaptada

Los resultados de las simulaciones previamente realizadas pueden llevar a la conclusión de que las presiones aplicadas por el cuff sobre la uretra no son homogéneas, y de esta manera pueden producir lesiones en la misma. Por ello, se ha pensado necesario simular el comportamiento del cuff en relación a una pieza cilíndrica que contiene en su interior. Para este modelo, se ha planteado que sea una superficie rígida ya que no se busca obtener las deformaciones sobre la estructura cilíndrica, sino analizar cómo se deforma el cuff ante la interacción con una pieza en su interior. Las presiones aplicadas en el interior de la cavidad en ambos caso son las siguientes (vea Tabla 21):

Step	Presión [MPa]
1	0.0001
2	0.0002
3	0.0003
4	0.0004
5	0.0005

Tabla 21. Presiones en el interior del cuff para ambos casos.

Se puede observar que los resultados de la simulación coinciden con los resultados esperados, ya que los desplazamientos comienzan en la misma región (en el modelo sin cilindro y cuando lo incorpora), pero en este último caso los desplazamientos se van trasladando hacia las regiones adyacentes para

Caracterización funcional con método de elementos finitos de los componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria - Estudio in vitro.

deformarse siguiendo el patrón circular (vea Ilustración 67). De esta manera, se puede decir que la deformación del cuff se adapta a la forma que contiene, y se considera muy importante, para un trabajo posterior, estudiar el diferencial de presiones que ejerce sobre las distintas zonas, para analizar si es aceptable o no lo es.

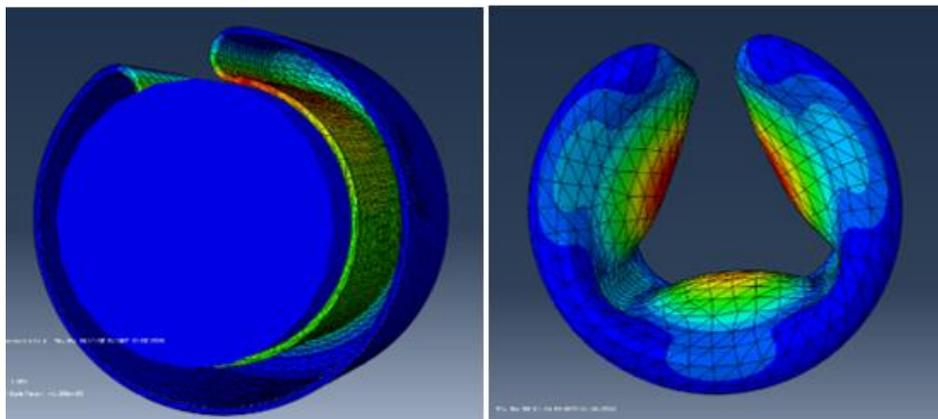


Ilustración 67. Simulación cuff- cilindro.

4.3. Simulación del sistema SRB-Cuff

4.3.1. Abordaje con Fluid Exchange

En primer lugar se debió estudiar la interacción de “Fluid Exchange”, analizando cómo definir las propiedades del intercambio. Se seleccionaron los nodos de referencia de las 2 cavidades para conocer la presión en cada una de ellas. Se planteó la hipótesis de que si la propiedad de intercambio se encuentra correctamente definida, la presión en las cavidades debería ser idéntica, aun cuando se le aplica una presión externa a una sola de las cavidades.

En los resultados observados para las deformaciones en el sólido tridimensional se puede observar que existen cambios en el cuff al aplicar presión en el balón (vea Ilustración 68). Esto es un indicador de que existe intercambio de fluido. Luego pueden ser analizadas las curvas de presión (vea Ilustración 69) y se llega a la conclusión de que para un flujo de volumen de 15 el intercambio es el adecuado aunque al aumentar la presión las curvas se separan.

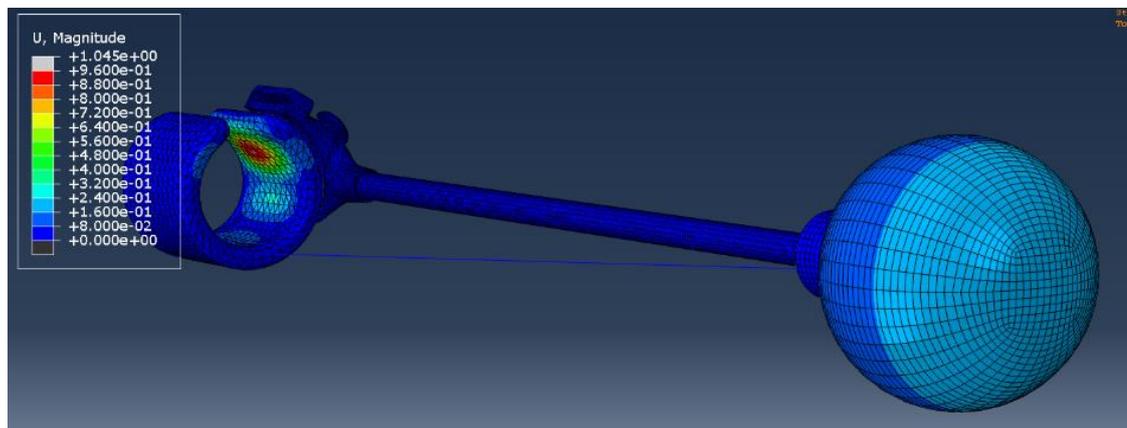


Ilustración 68. Modificaciones en el cuff al aplicar una presión externa en el balón. Fluid Exchange.

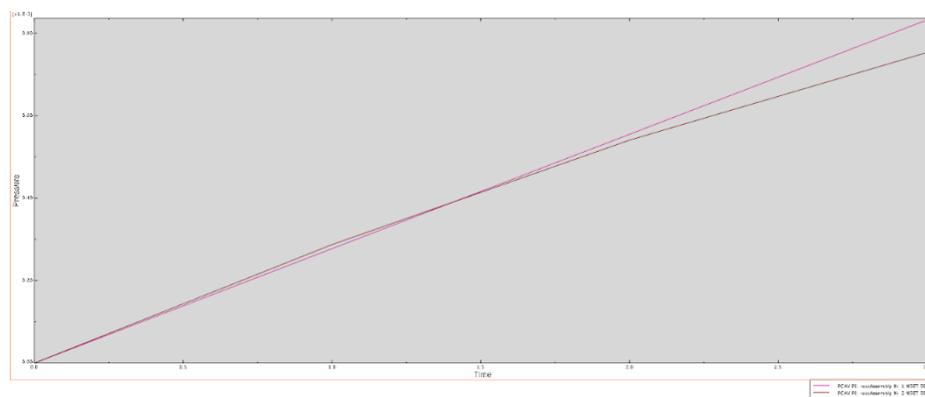


Ilustración 69. Curvas de presión en los 2 nodos seleccionados.

Se cree que será muy importante el manejo de la interacción Fluid Exchange para poder avanzar con las simulaciones a medida que se agreguen componentes del implante al modelo.

Caracterización funcional con método de elementos finitos de los componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria - Estudio in vitro.

4.3.2. Abordaje con Fluid Cavity

Como no se tiene buen conocimiento de las propiedades de Fluid Exchange, se hizo la prueba de definir una única cavidad de fluido para todo el sistema planteado. Se realizaron las mismas pruebas que en el modelo anterior, y los resultados fueron similares (vea Ilustración 70). Al aplicar presiones externas en el balón, se producen modificaciones en el cuff, aunque en este modelo no hay restricción alguna del intercambio de fluidos.

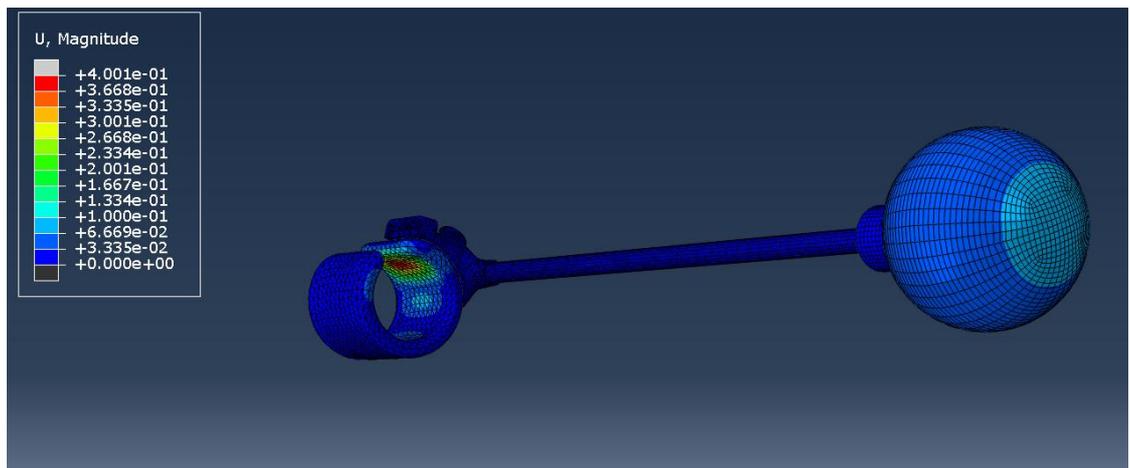


Ilustración 70. Modificaciones en el cuff al presionar el balón. Fluid Cavity.

Se realizó la misma prueba en un modelo similar, variando el espesor del balón de 0.16 mm a 0.9 mm; los resultados obtenidos son parecidos para ambos modelos (vea Ilustración 71). Para realizar un análisis comparativo se seleccionó un nodo de referencia y se calculó la presión interna del sistema (PCAV) resultante de la presión externa aplicada al balón (idéntica en ambos casos). Como es lógico pensar, la presión interna para el sistema con el balón de 3 dips es mayor que para el sistema con balón de 9 dips; es decir, el sistema se vuelve menos sensible a las presiones externas al aumentar el espesor del balón.

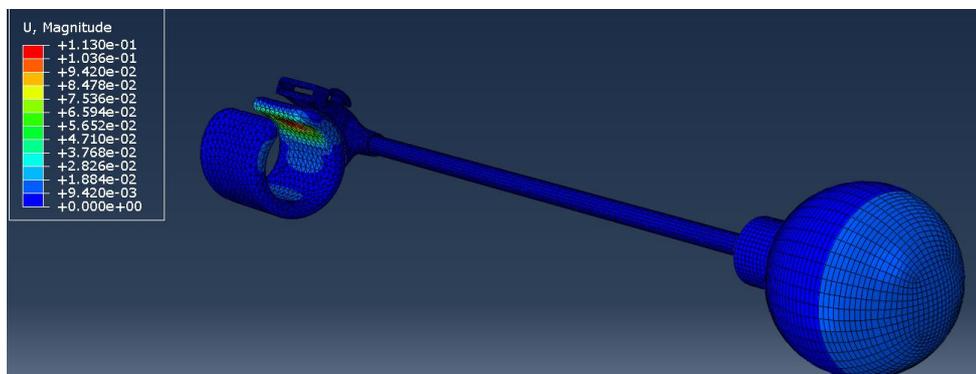


Ilustración 71. Deformaciones para el sistema con balón de 9 dips.

Se intentaron aplicar presiones más elevadas y se encuentran dificultades en la convergencia del sistema, lo cual se cree que es consecuencia de la complejidad geométrica del modelo.

Los resultados de estas simulaciones parecen ser de gran importancia, ya que podrían ser estudiados con este modelo las deformaciones en el cuff (además de las presiones ejercidas por el cuff a la uretra) cuando hay presiones externas aplicadas al balón, como sucede en la realidad con el aumento de la presión abdominal que afecta al balón SRB.

Conclusiones

A modo de conclusión se presenta a continuación una comparación entre los objetivos que se han planteado al inicio del proyecto y los resultados obtenidos una vez realizado el trabajo. Debe ser tenido en cuenta que el proyecto continúa en desarrollo, por lo que se plantean también las mejoras a introducir en los trabajos a futuro.

Objetivos Generales: *“Simular el comportamiento mecánico in-vitro de los diferentes componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria. Generar un modelo y aplicar el método de elementos finitos a dichos componentes para obtener información relevante acerca de su desempeño”.*

Satisfactoriamente ha sido posible diseñar diversos modelos, que han incluido distintos componentes del implante, y tras las simulaciones realizadas se ha estudiado el desempeño mecánico de los mismos, pudiendo observar resultados que se asemejan ampliamente al comportamiento real in-vitro de dichos componentes.

Objetivos Específicos:

1. *“Caracterización de los componentes según sus materiales y propiedades mediante la realización de ensayos mecánicos y recopilación de información propia de los componentes”.*

Se logró realizar un ensayo mecánico de tracción uniaxial cuyo resultado ha sido un componente esencial en la caracterización de los componentes del implante. Además se ha logrado recopilar información de las piezas, principalmente gracias a la ayuda de la empresa Promedon.

2. *“Desarrollo del modelo, definición de interacciones entre los componentes y factores que afectan su comportamiento, utilizando software CAE”.*

Se obtuvieron modelos muy representativos del sistema real, y se definieron con gran detalle las interacciones estudiadas entre las diferentes partes del implante, como así también las condiciones de contorno y cargas a las que se encuentran sometidos los componentes habitualmente.

3. *“Simulación del comportamiento mecánico al aplicar presiones internas utilizando el FEM”.*

Se lograron resultados favorables tras la simulación de los componentes del implante a medida que son aplicadas presiones internas semejantes a las que está sometido el esfínter urinario artificial en la realidad. Esto se ha verificado por medio de la comparación con el comportamiento real de los componentes, dando como resultado patrones de deformación muy similares.

4. *“Verificación de resultados contrastando con ensayos sobre el implante sin considerar el producto implantado en un paciente (in-vitro)”*.

Se realizaron ensayos experimentales sobre el esfínter en su conjunto y al balón en particular, cuyos resultados permitieron verificar cuantitativamente los valores de la simulación, y de esta manera validar el modelo.

5. *“Análisis de riesgo de componentes del producto”*.

Se logró realizar un análisis de riesgo considerando diversas complicaciones del implante, ya sean mecánicas o biológicas, prestando especial atención a las primeras, lo que permitió contrastar esta información con los resultados de las simulaciones.

6. *“Análisis del comportamiento mecánico del implante en su conjunto, es decir, considerando la interacción entre sus componentes”*.

Fue posible diseñar un modelo que incorpora diversos componentes del implante (balón, tubo y cuff) y analizar por medio de simulaciones el comportamiento de uno de los componentes respecto del otro, obteniendo resultados satisfactorios de su interacción. Esta afirmación se realiza ya que la observación del sistema real indica que los resultados de la simulación se corresponden a la realidad.

Es importante destacar que durante el desarrollo del proyecto se presentaron algunas dificultades, las cuales son un incentivo a introducir cambios para mejorar los resultados obtenidos. Algunas que pueden detallarse son:

- La realización de los ensayos de tracción uniaxial en muestras de silicona que no habían sido sometidas a presiones de trabajo habituales.
- Utilización de componentes ya con algunas deformaciones (por su uso previo) en el ensayo experimental.
- La poca información obtenida para definir las propiedades del material hiperelástico, debido a la falta de equipos para realizar ensayos mecánicos.
- La falta de conocimiento y práctica de la interacción “Fluid Exchange” para el análisis del modelo SRB-Cuff.

Como se dijo anteriormente el proyecto se encuentra aún en desarrollo, por lo tanto hay varias cuestiones que se han planteado ya implementar, principalmente las que se nombran a continuación:

- Realizar nuevamente el ensayo experimental sobre un balón, y luego extraer las probetas de material a ensayar de ese mismo balón.

Caracterización funcional con método de elementos finitos de los componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria - Estudio in vitro.

- Realizar el ensayo de tracción uniaxial a los demás materiales que conforman la prótesis, para permitir aproximar su comportamiento.
- Realizar los ensayos de tracción biaxial, planar y volumétrico a los materiales para mejorar el modelo.
- Estudiar más profundamente la interacción “Fluid Exchange” en el software y sus posibles aplicaciones.
- Trabajar sobre el modelo SRB-Cuff para poder simular el sistema a presiones aplicadas más elevadas.
- Diseñar el modelo de la bomba y realizar simulaciones sobre la misma. Luego incorporar esta pieza al ensamblaje y simular el comportamiento del implante en su conjunto.
- Simular la interacción del cuff con la uretra y analizar las presiones que se ejercen y su homogeneidad.
- Diseñar un modelo de la prótesis in-vivo, es decir, que incorpore información del sistema urinario que se encuentra en contacto normalmente con el implante y simular diversas situaciones de interés.

Finalmente es posible concluir que los resultados obtenidos de las simulaciones son realmente útiles para predecir el comportamiento de los componentes del implante, en primer lugar, y también para analizar las interacciones de un componente respecto a otro. Queda mucho trabajo por realizar, pero el proyecto constituye una base de partida para llevar a cabo todas aquellas simulaciones sobre el esfínter urinario artificial que permitan estudiar las características de interés en el desempeño del producto.

Bibliografía y Referencias

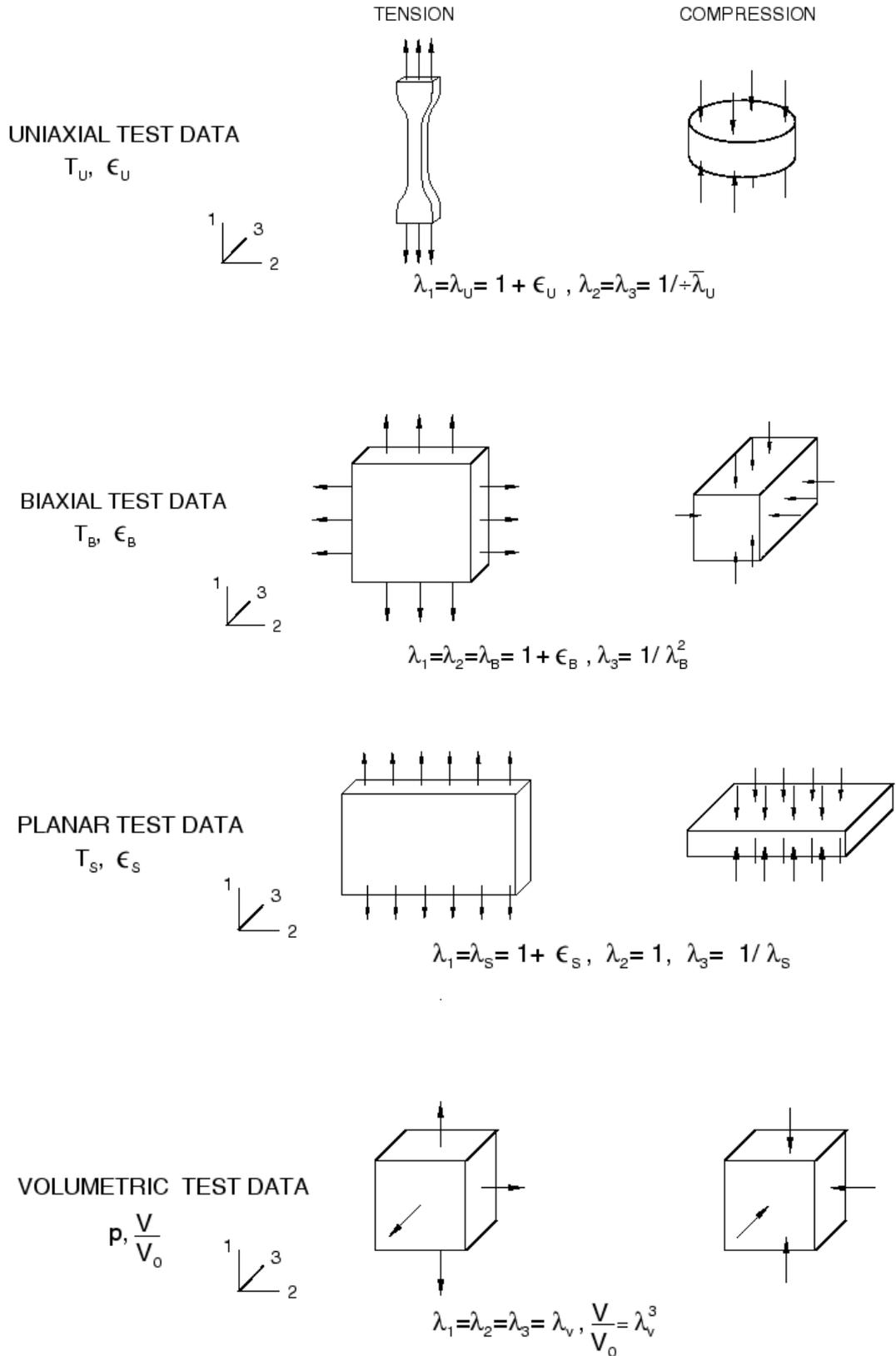
1. J. E. Robles. La incontinencia urinaria. An Sist Sanit Navar. agosto de 2006;29(2):219-31.
2. Schröder A, Abrams P, Drake MJ, Hampel C, Neisius A, Tubaro A, et al. Guía clínica sobre la incontinencia urinaria. 2009;44.
3. Thüroff JW, Abrams P, Andersson K-E, Artibani W, Chapple CR, Drake MJ, et al. Guías EAU sobre incontinencia urinaria. Actas Urol Esp. Agosto de 2011; 35(7):373-88.
4. La excreción y el sistema urinario [Internet]. Educando. 2017 [citado 14 de marzo de 2018]. Disponible en: <http://www.educando.edu.do/portal/la-excrecion-sistema-urinario/>
5. Rexach Cano L, Verdejo Bravo C. Incontinencia Urinaria. 1999.
6. Agustín Franco de Castro, Luis Peri Cusí, Antonio Alcaraz Asensio. Incontinencia urinaria.
7. ROBERT JP, DtAz DC. Tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria masculina. :22.
8. Mercedes Reza Goyanes, Gerardo Atienza Merino. ESFINTER URINARIO ARTIFICIAL [Internet]. 2001 [citado 14 de marzo de 2018]. Disponible en: <http://studylib.es/doc/5905791/esfinter-urinario-artificial>
9. GANESH V. RAJ, ANDREW C. PETERSON, KHAI LEE TOH, GEORGE D. WEBSTER. OUTCOMES FOLLOWING REVISIONS AND SECONDARY IMPLANTATION OF THE ARTIFICIAL URINARY SPHINCTER. 2005.
10. García Montes F, Knight SL, Greenwell T, Mundy AR, Craggs MD. Esfínter Urinario Artificial «FlowSecure™»: Un nuevo concepto de esfínter artificial regulable y con oclusión condicional para la incontinencia urinaria de esfuerzo. Actas Urol Esp [Internet]. Agosto de 2007 [citado 14 de marzo de 2018];31(7). Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0210-48062007000700009&lng=en&nrm=iso&tlng=en
11. Alonso Rodriguez D, Fes Ascanio E, Fernandez Barranco L, Vicens Vicens A, Garcia-Montes F. FOUR YEARS EXPERIENCE WITH THE FLOWSECURE ARTIFICIAL URINARY SPHINCTER. PROBLEMS AND SOLUTIONS.
12. ¿Qué es modelado y simulación (M&S)? [Internet]. Universidad de Bogotá Jorge Tadeo Lozano. [citado 14 de marzo de 2018]. Disponible en: <http://www.utadeo.edu.co/link/maestria-en-modelado-y-simulacion-mms/26106/layout-1/que-es-modelado-y-simulacion-ms>
13. Tarifa EE. Teoría de Modelos y Simulación. :17.

Caracterización funcional con método de elementos finitos de los componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria - Estudio in vitro.

14. FLORES FG, BREWER AT. Notas de clase de MÉTODO DE LOS ELEMENTOS FINITOS. 2002;192.
15. Robert D. Cook. Finite Element Modeling for Stress Analysis. University of Wisconsin - Madison; 1994.
16. Maylett Y. Uzcátegui Flores. ABAQUS PROGRAMA DE ELEMENTOS FINITOS.
17. Ccama MF. Metodo de los elementos finitos para Analisis Estructural. [citado 14 de marzo de 2018]; Disponible en: http://www.academia.edu/7224640/Metodo_de_los_elementos_finitos_para_Analisis_Estructural
18. R.A. González Carbonell, E. Álvarez García, J. L. Moya Rodríguez, K. Abreu González. Modelos de materiales hiperelásticos para el análisis de los elastómeros usando el MEF. 2009.
19. Manual ABAQUS [Internet]. [citado 14 de marzo de 2018]. Disponible en: https://drive.google.com/drive/folders/0Bwi8u4zA_yBsZDE4OVJPcV93WWM
20. ABAQUS. Modeling Rubber and Viscoelasticity with ABAQUS. 2004.

Anexos

Anexo N°2: Ensayos mecánicos



Caracterización funcional con método de elementos finitos de los componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria - Estudio in vitro.

Anexo N°3: Archivos de Abaqus (vea Tabla 22)

Tipo de Archivo	Definición	Observación
Archivo de entrada		
<i>Inputname.inp</i>	Archivo de entrada	No hay observación
Archivo de salidas		
<i>Job.dat</i>	Archivo de impresión de las salidas	Creados por defecto, pero sus contenidos son controlados por el usuario.
<i>Job.msg</i>	Archivo de mensajes	
<i>Job.sta</i>	Archivo de estatus	
<i>Job.odb</i>	Archivo para la base de datos de la salidas	
<i>Job.log</i>	Archivo de registro	No hay observación
<i>Job.fin</i>	Archivo de resultados en formato ASCII	No hay observación
<i>Job.fil</i>	Archivo de resultados en formato binario	
<i>Job.abq</i>	Archivo para restaurar un proceso	Archivos para Abaqus/Explicit
<i>Job.sel</i>	Archivo de resultados seleccionados	
Archivo para la recuperación de resultados		
<i>Job.res</i>	Archivo para restaurar un proceso	Son creados automáticamente
<i>Job.stt</i>	Archivo para recuperar una solución	
<i>Job.prt</i>	Archivo para recuperar una solución	por el programa
<i>Job.mdl</i>	Archivo para recuperar una solución	
Archivos necesarios para ejecutar un proceso		
<i>Job.com</i>	Archivo de escritura usado para correr el análisis.	No hay observación
<i>Job.ipm</i>	Archivos del programa	
Archivos temporales		
<i>Job.cid</i>	Archivo temporales	Creados durante el análisis y una vez concluido son borrados.
<i>Job.lck</i>	Archivo temporales	
<i>Job.023</i>	Archivo temporales	

Tabla 22. Archivos de Abaqus¹⁸

¹⁸ Tabla extraída de: Maylett Y. Uzcátegui Flores. ABAQUS PROGRAMA DE ELEMENTOS FINITOS.

Anexo N°4: Mediciones experimentales en balón

1. CÁMARA SUPERIOR (TOMAS 1, 2 Y 3- PROMEDIO):

Toma 1 (vea Tabla 23):

Volumen [mL]	10	12	14	16	18	20	22
Diámetro Longitudinal [mm]	23,45	24,44	26,09	25,76	26,94	27,01	28,04
Diámetro Transversal [mm]	21,39	22,93	24,09	24,09	25,2	25,05	26,05
Relación (Trans/Long)	91,22%	93,82%	92,33%	93,52%	93,54%	92,74%	92,90%
Variación Longitudinal abs	-	0,99	1,65	-0,33	1,18	0,07	1,03
Variación Transversal abs	-	1,54	1,16	0	1,11	-0,15	1
Desplazamiento Longitudinal relativo	0,00%	4,22%	11,26%	9,85%	14,88%	15,18%	19,57%
Desplazamiento Transversal relativo	0,00%	7,20%	12,62%	12,62%	17,81%	17,11%	21,79%
Presión [mbar/cmH20]	2	60	82	90	94	96	96

Tabla 23. Medidas toma 1, cámara superior.

Toma 2 (vea Tabla 24):

Volumen [mL]	10	12	14	16	18	20	22	24
Diámetro Longitudinal [mm]	22,88	23,95	25,43	26,91	28,03	29,08	29,78	30,41
Diámetro Transversal [mm]	21,42	22,53	23,63	24,99	26,29	26,99	27,84	28,92
Relación (Trans/Long)	93,62%	94,07%	92,92%	92,87%	93,79%	92,81%	93,49%	95,10%
Variación Longitudinal abs	-	1,07	1,48	1,48	1,12	1,05	0,7	0,63
Variación Transversal abs	-	1,11	1,1	1,36	1,3	0,7	0,85	1,08
Desplazamiento Longitudinal relativo	0,00%	4,68%	11,15%	17,61%	22,51%	27,10%	30,16%	32,91%
Desplazamiento Transversal relativo	0,00%	5,18%	10,32%	16,67%	22,74%	26,00%	29,97%	35,01%
Presión [mbar/cmH20]	-2	48	75	87	89	92	93	94

Tabla 24. Medidas toma 2, cámara superior.

Toma 3 (vea Tabla 25):

Volumen [mL]	10	12	14	16	18	20	22	24
Diámetro Longitudinal [mm]	24,1	26,11	27,21	28,16	29,18	31,34	31,44	31,31
Diámetro Transversal [mm]	22,9	24,31	26	26,35	27,9	29,84	29,9	29,32
Relación (Trans/Long)	95,02%	93,11%	95,55%	93,57%	95,61%	95,21%	95,10%	93,64%
Variación Longitudinal abs	-	2,01	1,1	0,95	1,02	2,16	0,1	-0,13
Variación Transversal abs	-	1,41	1,69	0,35	1,55	1,94	0,06	-0,58
Desplazamiento Longitudinal relativo	0,00%	8,34%	12,90%	16,85%	21,08%	30,04%	30,46%	29,92%
Desplazamiento Transversal relativo	0,00%	6,16%	13,54%	15,07%	21,83%	30,31%	30,57%	28,03%
Presión [mbar/cmH20]	-13	25	65	82	88	90	91	92

Tabla 25. Medidas toma 3, cámara superior.

Promedio (vea Tabla 26):

Volumen [mL]	10	12	14	16	18	20	22	24
Diámetro Longitudinal [mm]	23,48	24,83	26,24	26,94	28,05	29,14	29,75	30,86
Diámetro Transversal [mm]	21,90	23,26	24,57	25,14	26,46	27,29	27,93	29,12
Relación (Trans/Long)	93,30%	93,65%	93,64%	93,32%	94,34%	93,65%	93,87%	94,36%
Variación Longitudinal abs	-	1,36	1,41	0,70	1,11	1,09	0,61	1,11
Variación Transversal abs	-	1,35	1,32	0,57	1,32	0,83	0,64	1,19
Desplazamiento Longitudinal relativo	0,00%	5,78%	11,78%	14,77%	19,48%	24,14%	26,74%	31,45%
Desplazamiento Transversal relativo	0,00%	6,18%	12,19%	14,79%	20,82%	24,61%	27,51%	32,95%
Presión [mbar/cmH20]	-4	44	74	86	90	93	93	93

Tabla 26. Medidas promedio, cámara superior.

Caracterización funcional con método de elementos finitos de los componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria - Estudio in vitro.

2. CÁMARA FRONTAL (TOMAS 1, 2 Y 3- PROMEDIO):

Toma 1 (vea Tabla 27):

Dirección/Volumen [ml]	10	12	14	16	18	20	22	24
Diámetro Longitudinal [mm]	21,89	24,02	24,32	26,25	27,58	28,88	30,05	31,15
Diámetro en Altura [mm]	18,03	22,43	23,17	24,71	25,48	26,84	27,9	28,72
Relación (Trans/alt)		93,38%	95,27%	94,13%	92,39%	92,94%	92,85%	92,20%
Var. Long		2,13	0,3	1,93	1,33	1,3	1,17	1,1
Var. Altura		4,4	0,74	1,54	0,77	1,36	1,06	0,82
Desplazamiento Longitudinal relativo	0%	9,73%	1,25%	7,94%	5,07%	4,71%	4,05%	3,66%
Desplazamiento de Altitud relativo	0%	24,40%	28,51%	37,05%	41,32%	48,86%	54,74%	59,29%
Presión [mbar/cmH2O]	2	60	82	90	94	96	96	96

Tabla 27. Medidas toma 1, cámara frontal.

Toma 2 (vea Tabla 28):

Dirección/Volumen [ml]	10	12	14	16	18	20	22	24
Diámetro Longitudinal [mm]	21,76	21,25	22,74	23,51	24,87	26,79	28,26	28,3
Diámetro en Altura [mm]	19,08	19,54	20,85	21,59	22,81	24,73	25,65	26,38
Relación (Trans/alt)	87,68%	91,95%	91,69%	91,83%	91,72%	92,31%	90,76%	93,22%
Var. Long		-0,51	1,49	0,77	1,36	1,92	1,47	0,04
Var. Altura		0,46	1,31	0,74	1,22	1,92	0,92	0,73
Desplazamiento Longitudinal relativo	0%	-2,34%	4,50%	8,04%	14,29%	23,12%	29,87%	30,06%
Desplazamiento de Altitud relativo	0%	2,41%	9,28%	13,16%	19,55%	29,61%	34,43%	38,26%
Presión [mbar/cmH2O]	-2	48	75	87	89	92	93	94

Tabla 28. Medidas toma 2, cámara frontal.

Toma 3 (vea Tabla 29):

Dirección/Volumen [ml]	10	12	14	16	18	20	22	24
Diámetro Longitudinal [mm]	22,03	23,42	24,63	26,3	26,72	28,56	28,86	28,5
Diámetro en Altura [mm]	16,99	21,73	23,34	24,55	24,91	26,37	26,26	26,53
Relación (Trans/alt)	77,12%	92,78%	94,76%	93,35%	93,23%	92,33%	90,99%	93,09%
Var. Long		1,39	1,21	1,67	0,42	1,84	0,3	-0,36
Var. Altura		4,74	1,61	1,21	0,36	1,46	-0,11	0,27
Desplazamiento Longitudinal relativo	0%	6,31%	11,80%	19,38%	21,29%	29,64%	31,00%	29,37%
Desplazamiento de Altitud relativo	0%	27,90%	37,37%	44,50%	46,62%	55,21%	54,56%	56,15%
Presión [mbar/cmH2O]	-13	25	65	82	88	90	91	92

Tabla 29. Medidas toma 3, cámara frontal.

Promedio (vea Tabla 30):

Dirección/Volumen [ml]	10	12	14	16	18	20	22	24
Diámetro Longitudinal [mm]	21,85	21,97	23,37	24,44	25,49	27,38	28,46	28,37
Diámetro en Altura [mm]	18,38	20,27	21,68	22,58	23,51	25,28	25,85	26,43
Relación (Alt/Long)	84,13%	92,25%	92,77%	92,38%	92,24%	92,32%	90,84%	93,17%
Var. Long		0,12	1,40	1,07	1,05	1,89	1,08	-0,09
Var. Altura		1,89	1,41	0,90	0,93	1,77	0,58	0,58
Desplazamiento Longitudinal relativo	0,00	0,56%	6,96%	11,85%	16,64%	25,31%	30,25%	29,82%
Desplazamiento de Altitud relativo	0,00	10,26%	17,93%	22,81%	27,89%	37,50%	40,63%	43,77%
Presión [mbar/cmH2O]	-4,33	44,33	74,00	86,33	90,33	92,67	93,33	94,00

Tabla 30. Medidas promedio, cámara frontal.