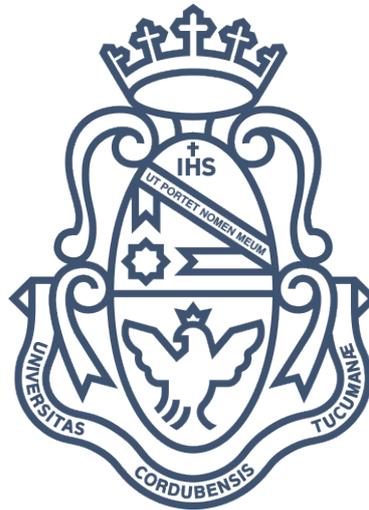


Universidad Nacional de Córdoba – Facultad de Ciencias Exactas Físicas y Naturales

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 vivo ”



Alumnos:

Brunazzo, Agustín Tomás  
Matrícula: 38.418.340

Pojmaevich, Diego Mauro  
Matrícula: 37.317.027

Director:

Ing. Dominguez, Alejandro Aníbal

Co-Director:

Bioing. Gigli, Juan Pablo



Córdoba, Noviembre de 2018

# Agradecimientos

*Nuestro mayor agradecimiento es para nuestras familias, que, sin su apoyo, nada de esto podría haber sido posible.*

*A nuestros amigo/as y colegas, por su apoyo y compañerismo.*

*A Alejandro Dominguez y Juan Pablo Gigli, directores de este proyecto, los cuales nos han brindado su apoyo, conocimientos y recursos necesarios para llevarlo a cabo exitosamente.*

*A Agustina Giuliadori, nuestra amiga y compañera, con quien hemos trabajado en conjunto en la realización de este proyecto, y con quien queremos compartir especialmente este logro.*

*A Nicolás Guglielmone, por su predisposición y ayuda constante, tanto en los ensayos experimentales como en la redacción de este escrito.*

*Al Laboratorio de Materiales de la FCEfyN por permitirnos utilizar sus instalaciones para realizar los ensayos mecánicos complementarios.*

*A la empresa Promedon S.A., por permitirnos trabajar con su producto y brindarnos las herramientas necesarias en el desarrollo de este proyecto.*

*Al Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI) por su predisposición y ayuda en la realización de ensayos mecánicos.*

*Al Laboratorio de Diseño Integrado Biomédico, en especial a su director el Ing. Nestor Muguero.*

*Y a todos aquellos quienes hicieron posible esto,*

*Muchas gracias!*

## Resumen

En el presente trabajo se analiza el comportamiento mecánico del implante VICTO+ producido por PROMEDON S.A., dentro de un entorno biológico simplificado. Para ello, se desarrolló un modelo por medio de un software CAE, el cual fue analizado por el método de elementos finitos. Se trabajó con materiales que presentan un comportamiento hiperelástico, por lo que fue necesario realizar la caracterización mecánica correspondiente. Además, se caracterizó el tejido uretral, por ser el tejido de interés sobre el que impacta el dispositivo.

Debido a que el implante constituye un pequeño sistema hidráulico al contener líquido en su interior, fue necesario trabajar con cavidades de fluido dentro del modelo.

Se comenzó analizando el dispositivo por sus partes de manera aislada, comprobando la convergencia de los modelos individuales, y cotejando los resultados con los datos experimentales. Luego se realizó el ensamblaje final y se compararon los resultados. Se analizó en principio el funcionamiento pasivo de VICTO+ en condiciones normales, para luego ver de qué manera influye la variación de la presión intra-abdominal sobre el dispositivo y el tejido uretral.

## Contenido

Agradecimientos.....	1
Resumen.....	2
Contenido.....	3
Índice de Ilustraciones.....	6
Índice de Tablas.....	10
Introducción.....	11
Objetivos.....	12
Objetivos Generales.....	12
Objetivos Específicos.....	12
Capítulo 1: Aparato Urinario.....	13
1.1 Continencia urinaria.....	15
1.2 Incontinencia urinaria.....	18
1.2.1 Clasificación clínica.....	18
1.2.2 Epidemiología.....	20
1.2.3 Tratamientos.....	21
Capítulo 2: Esfínter Urinario Artificial.....	25
2.1 Historia.....	25
2.2 Funcionamiento.....	26
2.3 Modelo VICTO+ (ex FlowSecure™).....	27
2.3.1 Partes.....	28
2.3.2 Funcionamiento.....	30
Capítulo 3: Simulación computacional.....	31
3.1 Análisis por elementos finitos.....	32
3.1.1 Definición del problema.....	33
3.1.2 Discretización.....	34
3.1.3 Validación y verificación.....	34
3.1.4 Implementación computacional.....	35
3.2 Simulación en ABAQUS CAE.....	36
3.2.1 Módulo Part.....	37
3.2.2 Módulo Property.....	38
3.2.3 Módulo Assembly.....	38

“Caracterización funcional con método de elementos finitos de los componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria - Estudio in vivo”

3.2.4	Módulo Step .....	38
3.2.5	Módulo Interaction .....	40
3.2.6	Módulo Load .....	41
3.2.7	Módulo Mesh .....	42
3.2.8	Módulo Job .....	42
3.2.9	Módulo Visualization.....	43
Capítulo 4:	Materiales .....	44
4.1	Mecánica de sólidos .....	44
4.1.1	Teoría de la elasticidad.....	45
4.1.2	Ley de Hooke.....	45
4.2	Materiales hiperelásticos.....	47
4.2.1	Modelos hiperelásticos .....	47
Capítulo 5:	Entorno biológico .....	48
5.1	Estructuras anatómicas.....	48
5.1.1	Espacio escrotal .....	48
5.1.2	Uretra bulbar.....	49
5.1.3	Espacio de Retzius .....	49
5.2	Aspectos fisiológicos de interés .....	50
5.2.1	Presión intra-abdominal.....	50
5.2.2	Presión intra-uretral .....	52
5.2.3	Estados fisiológicos .....	53
Capítulo 6:	Desarrollo.....	54
6.1	Descripción del problema.....	54
6.1.1	Geometría.....	54
6.1.2	Materiales .....	58
6.1.2.1	Caracterización de siliconas.....	58
6.1.2.1.1	Calibración de siliconas .....	64
6.1.2.2	Caracterización de tejido biológico .....	65
Capítulo 7:	Simulación y resultados .....	71
7.1	Simulación de componentes.....	71
7.1.1	Simulación de SRB.....	71
7.1.1.1	Efectos de la PIA sobre el SRB.....	73
7.1.2	Simulación del manguito.....	77

7.1.2.1	Uretra sin PIU.....	79
7.1.2.2	Uretra con PIU.....	83
7.1.2.3	Uretra sin PIU + Manguito completo.....	85
7.1.2.4	Uretra con PIU + Manguito completo .....	89
7.2	Simulación de sistema completo.....	92
7.2.1	Sin presiones externas .....	92
7.2.2	Influencia de la presión intra-uretral.....	95
7.2.3	Variación de presión intra-abdominal .....	98
	Conclusiones.....	102
	Bibliografía .....	104
	Anexos .....	107
	Anexo N° 1: Epidemiología de IU masculina.....	108
	Anexo N° 2: Plano general – VICTO+.....	109
	Anexo N° 3: Presión de funcionamiento VICTO+.....	110
	Anexo N° 4: Caracterización de materiales.....	111
	Anexo N° 5: Calibración de materiales.....	114
	Anexo N° 6: Simulación .....	117

## Índice de Ilustraciones

<b>Ilustración 1:</b> Vista frontal de los componentes del sistema urinario. ....	13
<b>Ilustración 2:</b> Morfología de la uretra masculina. ....	15
<b>Ilustración 3:</b> Vista anterior frontal de la vejiga y uretra femenina. ....	16
<b>Ilustración 4:</b> Reflejo miccional. ....	17
<b>Ilustración 5:</b> Algoritmo para el tratamiento especializado de la incontinencia urinaria en varones. ....	22
<b>Ilustración 6:</b> Funcionamiento del EUA. ....	26
<b>Ilustración 7:</b> Partes del esfínter urinario artificial VICTO+. ....	28
<b>Ilustración 8:</b> Esquema de funcionamiento de VICTO+. ....	30
<b>Ilustración 9:</b> Proceso de análisis por elementos finitos. ....	31
<b>Ilustración 10:</b> Convergencia de la solución a medida que se refina la malla. ....	35
<b>Ilustración 11:</b> Esquema de implementación de computacional del MEF. ....	36
<b>Ilustración 12:</b> Módulos disponibles en la interfaz de Abaqus CAE. ....	37
<b>Ilustración 13:</b> Creación de Step. ....	39
<b>Ilustración 14:</b> Abordaje del tiempo en Abaqus. ....	40
<b>Ilustración 15:</b> Archivos de entrada y salida del procesador. ....	43
<b>Ilustración 16:</b> Curvas de deformación de polímeros. ....	44
<b>Ilustración 17:</b> Deformación vs Tensión. ....	46
<b>Ilustración 18:</b> Material elástico vs material hiperelástico. ....	47
<b>Ilustración 19:</b> Espacios de implantación de un esfínter urinario artificial. ....	48
<b>Ilustración 20:</b> Anatomía del escroto. ....	49
<b>Ilustración 21:</b> Espacio de Retzius. ....	50
<b>Ilustración 22:</b> Esquema de posiciones. ....	52
<b>Ilustración 23:</b> Ejemplo de perfilometría uretral femenina (esquemático). ....	53
<b>Ilustración 24:</b> Puntos de medición de espesor en el reservorio. ....	55
<b>Ilustración 25:</b> Partes constituyentes del manguito. ....	56
<b>Ilustración 26:</b> Encastre de las caras externas del manguito. ....	56
<b>Ilustración 27:</b> Set up ensayo recuperación bomba VICTO+. ....	57
<b>Ilustración 28:</b> Grafico comparativo entre ensayos de tracción uniaxial, planar y biaxial. ....	60
<b>Ilustración 29:</b> Ensayo uniaxial. ....	60
<b>Ilustración 30:</b> Probeta de ensayo planar. ....	61
<b>Ilustración 31:</b> Dispositivo adaptador de mordaza para ensayo planar. ....	62
<b>Ilustración 32:</b> Dispositivo adaptador para ensayo biaxial. ....	62
<b>Ilustración 33:</b> Funcionamiento de dispositivo adaptador de tracción biaxial. ....	63
<b>Ilustración 34:</b> Esquema de la probeta utilizada en el ensayo biaxial. ....	63
<b>Ilustración 35:</b> Coeficientes de modelo Polinomial N=2 para silicona MED-4750. ....	64
<b>Ilustración 36:</b> Coeficientes de modelo Ogden N=4 para silicona MED-4780. ....	64
<b>Ilustración 37:</b> Resultados del ensayo de tracción uniaxial en tejido uretral equino (izquierda) [24], y porcino (derecha) [23]. ....	65

<b>Ilustración 38:</b> Resultados de tracción planar de tejido uretral humano. ....	65
<b>Ilustración 39:</b> Vista inferior del animal realizado el corte longitudinal.....	66
<b>Ilustración 40:</b> Uretra y vejiga con sonda Foley y el tejido circundante. ....	66
<b>Ilustración 41:</b> Probeta de uretra porcina.....	67
<b>Ilustración 42:</b> Uretras seccionadas longitudinalmente .....	68
<b>Ilustración 43:</b> Probetas de uretra proximal.....	68
<b>Ilustración 44:</b> Análisis causa/efecto de Ishikawa.....	69
<b>Ilustración 45:</b> Coeficientes de la aproximación Yeoh para la uretra.....	70
<b>Ilustración 46:</b> Desplazamiento en SRB no calibrado. $P = 94 \text{ cmH}_2\text{O}$ .....	72
<b>Ilustración 47:</b> Desplazamiento en SRB calibrado. $P = 94 \text{ cmH}_2\text{O}$ .....	72
<b>Ilustración 48:</b> Desplazamiento en SRB a $100 \text{ cmH}_2\text{O}$ .....	74
<b>Ilustración 49:</b> Desplazamiento en SRB a $100 \text{ cmH}_2\text{O}$ con $\text{PIA} = 8 \text{ cmH}_2\text{O}$ . 74	
<b>Ilustración 50:</b> Desplazamiento en SRB a $100 \text{ cmH}_2\text{O}$ con $\text{PIA} = 35 \text{ cmH}_2\text{O}$ . En la imagen superior se ajustó la escala de referencia acorde al caso normal, y la inferior frente a sus valores propios. ....	75
<b>Ilustración 51:</b> Desplazamiento en SRB a $100 \text{ cmH}_2\text{O}$ con $\text{PIA} = 60 \text{ cmH}_2\text{O}$ . En la imagen superior se ajustó la escala de referencia acorde al caso normal, y la inferior frente a sus valores propios. ....	76
<b>Ilustración 52:</b> Desplazamiento en SRB a $100 \text{ cmH}_2\text{O}$ con $\text{PIA} = 80 \text{ cmH}_2\text{O}$ . En la imagen superior se ajustó la escala de referencia acorde al caso normal, y la inferior frente a sus valores propios. ....	77
<b>Ilustración 53:</b> Morfología de la uretra utilizada en el análisis. ....	78
<b>Ilustración 54:</b> Geometría de uretra utilizada.....	78
<b>Ilustración 55:</b> Mallado de la uretra. ....	78
<b>Ilustración 56:</b> Puntos de encastre en naranja. Presión en vectores rosa.....	79
<b>Ilustración 57:</b> Amplitud de presión aplicada sobre la uretra. ....	79
<b>Ilustración 58:</b> Presión en uretra [MPa]. Uretra sin PIU.....	80
<b>Ilustración 59:</b> Desplazamientos de la cara externa de la uretra [mm]. Uretra sin PIU.....	80
<b>Ilustración 60:</b> Desplazamientos de la uretra [mm]. Uretra sin PIU .....	81
<b>Ilustración 61:</b> Elementos internos de la uretra seleccionados para graficar CPRESS y COPEN.....	82
<b>Ilustración 62:</b> Variable CPRESS. Uretra sin PIU.....	82
<b>Ilustración 63:</b> Variable COPEN. Uretra sin PIU.....	82
<b>Ilustración 64:</b> Amplitud de presión aplicada sobre la uretra. ....	83
<b>Ilustración 65:</b> Presiones en uretra [MPa]. Uretra con PIU.....	83
<b>Ilustración 66:</b> Desplazamientos de la uretra [mm]. Uretra con PIU.....	84
<b>Ilustración 67:</b> Desplazamientos de la uretra (corte axial) [mm]. Uretra con PIU. ....	84
<b>Ilustración 68:</b> Variable COPEN. Uretra con PIU.....	85
<b>Ilustración 69:</b> Variable CPRESS. Uretra con PIU.....	85
<b>Ilustración 70:</b> Amplitud de presión del sistema manguito.....	86

<b>Ilustración 71:</b> Desplazamientos de la uretra y el manguito completo [mm]. Sistema uretra + manguito sin PIU.....	86
<b>Ilustración 72:</b> Variable COPEN. Sistema uretra + manguito sin PIU.....	87
<b>Ilustración 73:</b> Variable CPRESS. Sistema uretra + manguito sin PIU.....	87
<b>Ilustración 74:</b> Presiones de contacto en la uretra debido al manguito [MPa]. Sistema uretra + manguito sin PIU.....	88
<b>Ilustración 75:</b> Tensiones de Von Mises en el manguito [MPa]. Sistema uretra + manguito sin PIU.....	88
<b>Ilustración 76:</b> Amplitud de presión del sistema manguito.....	89
<b>Ilustración 77:</b> Desplazamientos de la uretra y el manguito completo [mm]. Sistema uretra + manguito con PIU.....	89
<b>Ilustración 78:</b> Variable COPEN. Sistema uretra + manguito con PIU.....	90
<b>Ilustración 79:</b> Variable CPRESS. Sistema uretra + manguito con PIU.....	90
<b>Ilustración 80:</b> Presión de contacto sobre la uretra debido al manguito [MPa]. Sistema uretra + manguito con PIU.....	91
<b>Ilustración 81:</b> Tensiones de Von Mises en el manguito [MPa]. Sistema uretra + manguito con PIU.....	91
<b>Ilustración 82:</b> Desplazamiento de SRB a 30 cmH <sub>2</sub> O. Sistema completo sin presiones externas. ....	93
<b>Ilustración 83:</b> Distribución de tensiones sobre la superficie interna del manguito. Sistema completo sin presiones externas. ....	93
<b>Ilustración 84:</b> Distribución de la presión de contacto sobre la uretra. Sistema completo sin presiones externas. ....	94
<b>Ilustración 85:</b> Variable CPRESS. Sistema completo sin presiones externas. ....	94
<b>Ilustración 86:</b> Variable COPEN. Sistema completo sin presiones externas. .	95
<b>Ilustración 87:</b> Desplazamiento del SRB a 60 cmH <sub>2</sub> O. Sistema completo con PIU. ....	96
<b>Ilustración 88:</b> Distribución de tensiones sobre la superficie interna del manguito. Sistema completo con PIU. ....	96
<b>Ilustración 89:</b> Distribución de la presión de contacto sobre la uretra. Sistema completo con PIU. ....	97
<b>Ilustración 90:</b> Variable COPEN. Sistema completo con PIU. ....	97
<b>Ilustración 91:</b> Variable CPRESS. Sistema completo con PIU. ....	98
<b>Ilustración 92:</b> Variable COPEN. Sistema completo con variación de PIA. ....	99
<b>Ilustración 93:</b> Variable CPRESS. Sistema completo con variación de PIA. ..	99
<b>Ilustración 94:</b> Desplazamiento longitudinal de nodo en SRB durante la estabilización del sistema y posterior aplicación de PIA. Distancia en mm, tiempo en steps. ....	100
<b>Ilustración 95:</b> Variable CPRESS sobre el elemento más solicitado de la superficie externa del tejido uretral. Tensión en MPa y tiempo en steps. Sistema completo con variación de PIA. ....	100
<b>Ilustración 96:</b> Tensión de Von Mises sobre nodo más solicitado de la cara interna del manguito. Tensiones en MPa y tiempo en steps. Sistema completo con variación de PIA. ....	101

<b>Ilustración 97:</b> Plano ilustrativo del EUA modelo VICTO+ .....	109
<b>Ilustración 98:</b> Perfil de presión del sistema en función del tiempo total, durante el accionado de la bomba. ....	110
<b>Ilustración 99:</b> Perfil de presión del sistema en función del tiempo de step, durante el accionado de la bomba. ....	110
<b>Ilustración 100:</b> Curva tensión-deformación. Ensayo uniaxial de silicona PN40000. ....	111
<b>Ilustración 101:</b> Curva tensión-deformación. Ensayos uniaxial, planar y biaxial de silicona MED-4750 .....	111
<b>Ilustración 102:</b> Curva tensión-deformación. Ensayos uniaxial, planar y biaxial de silicona MED-4780 .....	112
<b>Ilustración 103:</b> Curva tensión-deformación. Ensayos uniaxial de tejido uretral. Especimen hembra de 12kg.....	112
<b>Ilustración 104:</b> Curva tensión-deformación. Ensayos uniaxial de tejido uretral. Especimen hembra de 100kg.....	113
<b>Ilustración 105:</b> Evaluación polinomial N2 silicona MED-4750. Ensayo uniaxial. ....	114
<b>Ilustración 106:</b> Evaluación polinomial N2 silicona MED-4750. Ensayo biaxial. ....	114
<b>Ilustración 107:</b> Evaluación polinomial N2 silicona MED-4750. Ensayo planar. ....	115
<b>Ilustración 108:</b> Evaluación ogden N4 silicona MED-4780. Ensayo uniaxial. ....	115
<b>Ilustración 109:</b> Evaluación ogden N4 silicona MED-4780. Ensayo biaxial. .	115
<b>Ilustración 110:</b> Evaluación ogden N4 silicona MED-4780. Ensayo planar. .	116
<b>Ilustración 111:</b> Evaluación polinomial N3 tejido uretral. Ensayo uniaxial. ...	116
<b>Ilustración 112:</b> Curva de desplazamiento longitudinal en SRB sin PIA.....	117
<b>Ilustración 113:</b> Curva de desplazamiento de nodo longitudinal en SRB con PIA normal.....	117
<b>Ilustración 114:</b> Desplazamiento de nodo longitudinal sobre SRB. Simulación VICTO+ sin PIU.....	118
<b>Ilustración 115:</b> Desplazamiento de nodo longitudinal sobre SRB. Simulación VICTO+ con PIU.....	118

## Índice de Tablas

<b>Tabla 1:</b> Relación entre el problema físico planteado y las ecuaciones gobernantes .....	33
<b>Tabla 2:</b> PIA medida en una población normal de pacientes no obesos según distintos autores .....	51
<b>Tabla 3:</b> Comparación de diferentes PIA según la condición de peso del individuo .....	51
<b>Tabla 4:</b> Efectos del posicionamiento del cuerpo en la PIA. ....	52
<b>Tabla 5:</b> Variación de PIA en diferentes estados fisiológicos.....	53
<b>Tabla 6:</b> Medidas de espesor - balón 4 dips. ....	55
<b>Tabla 7:</b> Materiales de fabricación de los componentes maguito y reservorio. ....	58
<b>Tabla 8:</b> Identificación de probetas y velocidades de ensayo .....	68
<b>Tabla 9:</b> Resultados de variación dimensional de SRB 4dips.....	72
<b>Tabla 10:</b> Variación de desplazamiento longitudinal (en mm) del SRB para distintos casos de PIA. ....	77
<b>Tabla 11:</b> Presión del sistema para cada step de análisis. VICTO sin presiones externas.....	92
<b>Tabla 12:</b> Presión del sistema para cada step de análisis. VICTO con PIU. ...	95
<b>Tabla 13:</b> Pasos de análisis para la estabilización del sistema, previo a la aplicación de PIA.....	98
<b>Tabla 14:</b> Pasos de análisis con variación de PIA. ....	98
<b>Tabla 15:</b> Ejemplos de estudios de prevalencia de la IU entre hombres de todas las edades. ....	108

## Introducción

Al día de hoy, la incontinencia urinaria (IU) masculina representa un problema transversal en la vida de las personas que la padecen. La OMS, define a esta patología como “un problema higiénico y/o social”, dando lugar a todos aquellos inconvenientes, más allá de los meramente clínicos, a los cual debe enfrentarse el paciente en su día a día. Podemos entonces inferir que estamos frente a una problemática que no solo atenta contra la salud física de quien la padece, sino que también impacta seriamente en su calidad de vida.

El aumento de la esperanza de vida a nivel mundial, producto de la evolución en la medicina, como también la mejora en las condiciones de vida en general, ha provocado un aumento considerable en la población de personas en edad avanzada, impactando de forma exponencial en el aumento de la incidencia de la IU. En respuesta a este fenómeno, es que a lo largo de los últimos años se han desarrollado diversos tratamiento y dispositivos para tratar de recobrar el estado de continencia en los pacientes afectados. Entre los dispositivos disponibles actualmente, se encuentra lo que se conoce como esfínter urinario artificial, dispositivo sobre el cual se centra este trabajo.

A su vez, es importante destacar, que el proceso de desarrollo de un producto médico presenta muchas etapas, dentro de las cuales podemos encontrar la fabricación de prototipos, los cuales son de gran utilidad para identificar posibles fallas, tanto en el diseño como en proceso de producción. Estos prototipos, muchas veces presentan un tiempo de manufactura que puede demorar el proceso de desarrollo del producto. En algunas ocasiones incluso, se necesitan realizar cambios relativamente pequeños sobre alguna parte del producto, teniendo aún más impacto la construcción de un prototipo físico.

En respuesta a la necesidad presente en la etapa de desarrollo de un producto, es que surge la idea de simular el comportamiento de los dispositivos, pero esta vez, en un entorno virtual. Es aquí donde, el análisis por elementos finitos juega un rol protagónico. Este tipo de análisis nos permite realizar estimaciones con cierto grado de precisión, del comportamiento mecánico que tendrá un dispositivo frente a cambios en parámetros definidos, y de esta manera reducir la necesidad de producir prototipos de prueba durante todo el proceso de desarrollo del producto.

En este proyecto integrador, trabajamos con el esfínter urinario artificial VICTO+ de la empresa PROMEDON S.A., por lo que determinada información será de carácter confidencial. Cabe aclarar también, que este trabajo fue desarrollado de manera complementaria al proyecto titulado “Caracterización funcional con método de elementos finitos de los componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria – Estudio in vitro”.

## Objetivos

### Objetivos Generales

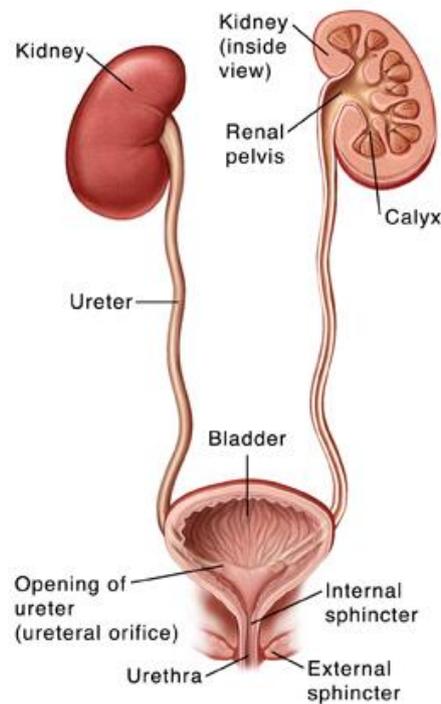
El objetivo general de este trabajo es simular el comportamiento mecánico de un esfínter urinario artificial masculino una vez implantado en el cuerpo humano, analizando su comportamiento ante variaciones de la presión intra-abdominal.

### Objetivos Específicos

- Caracterizar los componentes del implante según sus materiales y propiedades mediante la realización de ensayos mecánicos y recopilación de información propia de los componentes.
- Definir el medio fisiológico en el cual se encontrará inmerso el implante, analizando sus componentes y propiedades.
- Desarrollar un modelo in vivo, a analizar mediante el MEF utilizando software CAE, definiendo interacciones entre componentes y factores que puedan afectar su comportamiento.
- Simular el comportamiento mecánico del implante considerando un entorno fisiológico normal.
- Evaluar el comportamiento mecánico del implante considerando situaciones fisiológicas de interés que modifiquen la presión intra-abdominal, tales como la tos, la maniobra de Valsalva, entre otros.
- Verificar resultados. Contrastar el comportamiento del implante en las condiciones de simulación planteadas, mediante ensayos representativos que permitan reconstruir las condiciones del entorno fisiológico definido.

## Capítulo 1: Aparato Urinario

El sistema urinario se encuentra comprendido por una serie de órganos, tubos, músculos y nervios que en conjunto trabajan para producir, almacenar y transportar orina. Este sistema se conforma por dos riñones, dos uréteres, la vejiga, dos músculos esfínteres (interno y externo) y la uretra como puede verse en la Ilustración 1.



**Ilustración 1: Vista frontal de los componentes del sistema urinario. Corte coronal de la uretra, vejiga, riñón y uréter izquierdos.**<sup>1</sup>

El aparato urinario trabaja con los pulmones, la piel y los intestinos, los cuales también excretan desechos, para mantener en equilibrio las sustancias químicas y el agua en el cuerpo. Los adultos eliminan cerca de un litro y medio de orina al día, cantidad que depende de ciertos factores, especialmente de la cantidad de líquido y alimento que la persona ingiere y de la cantidad que pierde al sudar y respirar.

Uno de los desechos que elimina de la sangre este aparato es la urea. Ésta se produce cuando los alimentos que contienen proteína, se descomponen en el cuerpo, y luego se transporta a los riñones a través del torrente sanguíneo. Los riñones eliminan la urea del cuerpo a través de las nefronas, que son la unidad funcional del riñón. La urea, junto con el agua y otras sustancias de desecho, forman la orina mientras pasa por las nefronas a través de los túbulos

---

<sup>1</sup> Imagen obtenida de <https://www.saintlukeshealthsystem.org/health-library/anatomy-pediatric-urinary-tract>. Última visita a la página 25/01/2018.

“Caracterización funcional con método de elementos finitos de los componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria - Estudio in vivo”

renales del riñón. Desde los riñones, la orina viaja a la vejiga por dos tubos delgados llamados uréteres los cuales miden de 20 a 25 cm de largo.

Los músculos en las paredes del uréter se contraen y relajan constantemente para forzar la orina fuera de los riñones, por lo que cada 10 a 15 segundos pequeñas cantidades de orina se vacían en la vejiga. La vejiga es un órgano muscular hueco en forma de globo, el cual se encuentra sobre la pelvis y se sostiene en su lugar por ligamentos conectados a otros órganos y a los huesos pélvicos. Si el sistema urinario está sano, la vejiga puede retener hasta 500mL de orina de 2 a 5 horas.

Los músculos del esfínter urinario se cierran con fuerza alrededor de la abertura de la vejiga en la uretra, el conducto que permite la expulsión de orina fuera del cuerpo. Cuando la vejiga comienza a llenarse de orina, el individuo presenta el deseo de orinar. Esta sensación se hace más fuerte mientras la vejiga continúa llenándose y alcanza su límite. Entonces, los nervios de la vejiga envían una señal nerviosa al cerebro que indica que la vejiga se encuentra llena, e intensifica el impulso de vaciar la vejiga. Cuando el individuo orina, el cerebro envía señales a los músculos de la vejiga para que se contraigan y expulsen la orina. Al mismo tiempo, el cerebro envía señales para que los músculos del esfínter se relajen. Al relajarse estos músculos, la orina sale de la vejiga por la uretra y es expulsada fuera del sistema urinario produciéndose lo que conocemos como micción. [1]

En el varón, la uretra tiene una longitud de unos doce centímetros y se abre al exterior en el meatus uretral del glande [2] con un diámetro de 6mm [3]. Debido a esta longitud el sondaje urinario masculino es más difícil que el femenino. En este largo recorrido, la uretra masculina tiene distintas porciones como se muestra en la Ilustración 2, las cuales son:

- Uretra prostática: Porción que se sitúa a través de la glándula prostática, y donde vierten su contenido los conductos eyaculadores.
- Uretra membranosa: Es una corta porción de uno o dos centímetros a través de la musculatura del suelo de la pelvis que contiene el esfínter uretral externo, un músculo estriado que controla voluntariamente la micción. Es la porción más estrecha de la uretra.
- Uretra bulbar: Se encuentra en el interior del perineo, se extiende desde el esfínter urinario externo hasta la unión peno-escrotal, y está rodeada por el cuerpo esponjoso. Contiene la apertura de los conductos de las glándulas de Cowper y es de longitud variable.

- **Uretra esponjosa:** Se llama así porque se encuentra en el interior del cuerpo esponjoso del pene, una vaina eréctil que recorre toda la cara ventral del pene. Llega al glande y se abre en el meato. Tiene una longitud de unos 9-11 centímetros.

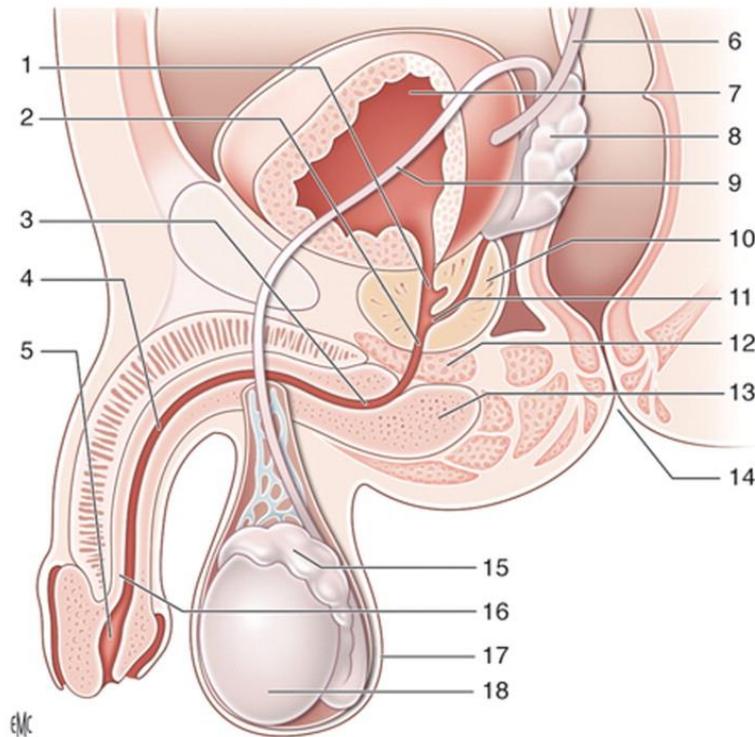


Ilustración 2: Morfología de la uretra masculina. Visión sagital. 1. Uretra prostática; 2. Uretra membranosa; 3. Uretra bulbar; 4. Uretra esponjosa; 5. Fosisa navicular; 6. Uréter izquierdo; 7. Vejiga; 8. Vesícula seminal izquierda; 9. Conducto deferente izquierdo; 10. Próstata; 11. Colículo seminal; 12. Músculo esfínter externo de la uretra; 13. Cuerpo esponjoso; 14. Ano; 15. Epidídimo izquierdo; 16. Cuerpo esponjoso; 17. Escroto; 18. Testículo.<sup>2</sup>

## 1.1 Continencia urinaria

La continencia urinaria se produce cuando se coordinan el músculo detrusor, el esfínter interno y el esfínter externo uretral (ver Ilustración 3). La micción (en un individuo saludable) es un acto reflejo coordinado voluntariamente en el que intervienen centros nerviosos superiores y arcos reflejos locales.

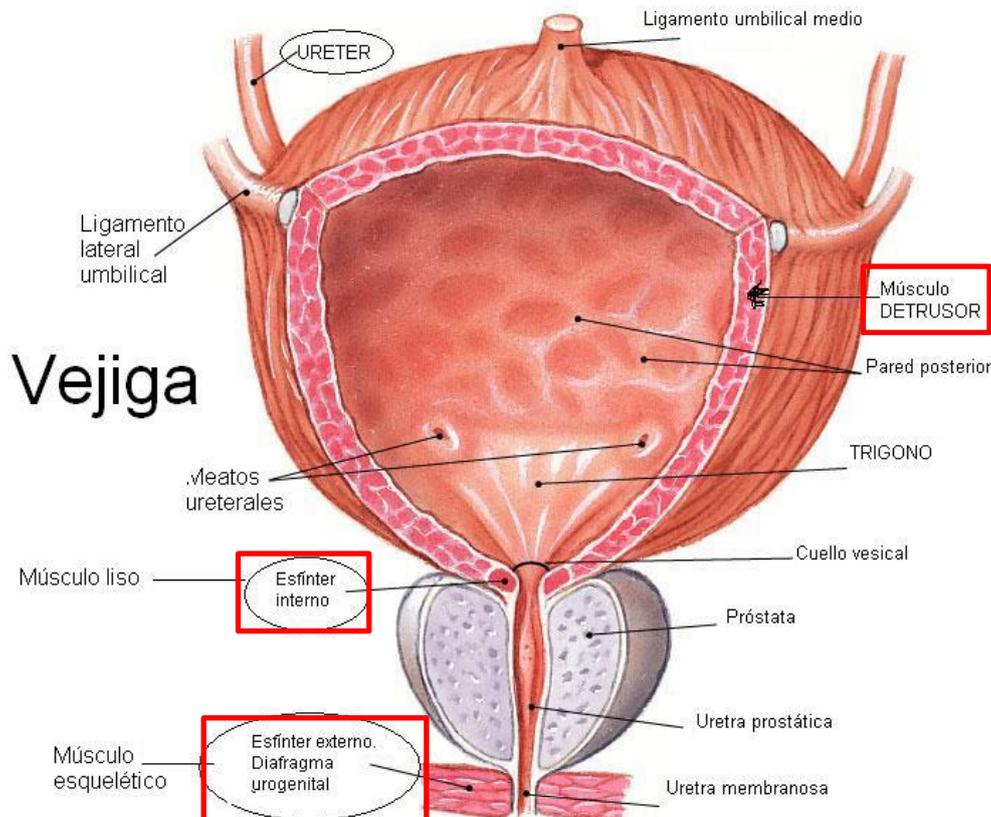
El **músculo detrusor** está formado por fibras musculares y colágenas. Su función es distender y aumentar su capacidad durante la fase de llenado, y contraerse y recuperar su tono inicial durante la fase de vaciado.

El **esfínter interno** es de control involuntario; su función es cerrar el cuello vesical, permitiendo el almacenamiento de la orina y posterior expulsión de la misma.

<sup>2</sup> Imagen obtenida de <https://ars.els-cdn.com/content/image/1-s2.0-S1761331010700104-gr2.jpg>. Última visita a la página 20/02/2018.

“Caracterización funcional con método de elementos finitos de los componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria - Estudio in vivo”

Por último, el **esfínter externo** es un músculo estriado que rodea la uretra y cierra la porción membranosa de este conducto. Su control es voluntario y su función es almacenar la orina.



**Ilustración 3: Vista anterior frontal de la vejiga y uretra femenina. Se identifican el músculo detrusor y los esfínteres interno y externo.**<sup>3</sup>

La **micción** conlleva una reducción en la luz vesical por la contracción conjunta de las fibras longitudinales, circulares y oblicuas del músculo detrusor. Como se expuso anteriormente, la orina se produce de manera continua en los riñones y se envía a la vejiga, donde se almacena hasta que llega al límite de su capacidad, momento en el que la orina es expulsada rápidamente al exterior a través de la micción, produciéndose el vaciamiento completo de la vejiga. Para permitir que la orina llegue desde los riñones, es necesario que la presión en la vejiga sea baja durante la fase de llenado. Para forzar la salida de orina a través de la uretra en la fase de micción, se debe producir un incremento de presión vesical al mismo tiempo que una disminución de la resistencia uretral, y esta situación debe mantenerse durante el tiempo suficiente para permitir el vaciamiento completo de la vejiga. Esta función dual continencia/micción de la vejiga es muy importante y su alteración puede provocar consecuencias graves para el individuo. [4]

<sup>3</sup> Imagen obtenida de <http://tenderness.co/orifice-of-ureter/> . Última visita a la página 20/02/2018

La micción es un acto reflejo medular completamente automático. En las paredes de la vejiga urinaria existen receptores sensoriales llamados receptores de estiramiento de la pared vesical, que captan la presión y el aumento del volumen de la vejiga. Los más importantes son los localizados en el cuello vesical, los cuales provocan potenciales de acción que se transmiten por los nervios pélvicos a los segmentos sacros S-2 y S-4. En estos núcleos sacros se originan fibras motoras del sistema nervioso parasimpático que terminan en células ganglionares nerviosas, localizadas en la pared de la vejiga, las cuales son las encargadas de inervar al músculo detrusor. Este arco reflejo se repite durante unos minutos cada vez más para aumentar la presión de la vejiga y se inhibe conscientemente por el cerebro si no se produce la micción (ver Ilustración 4).

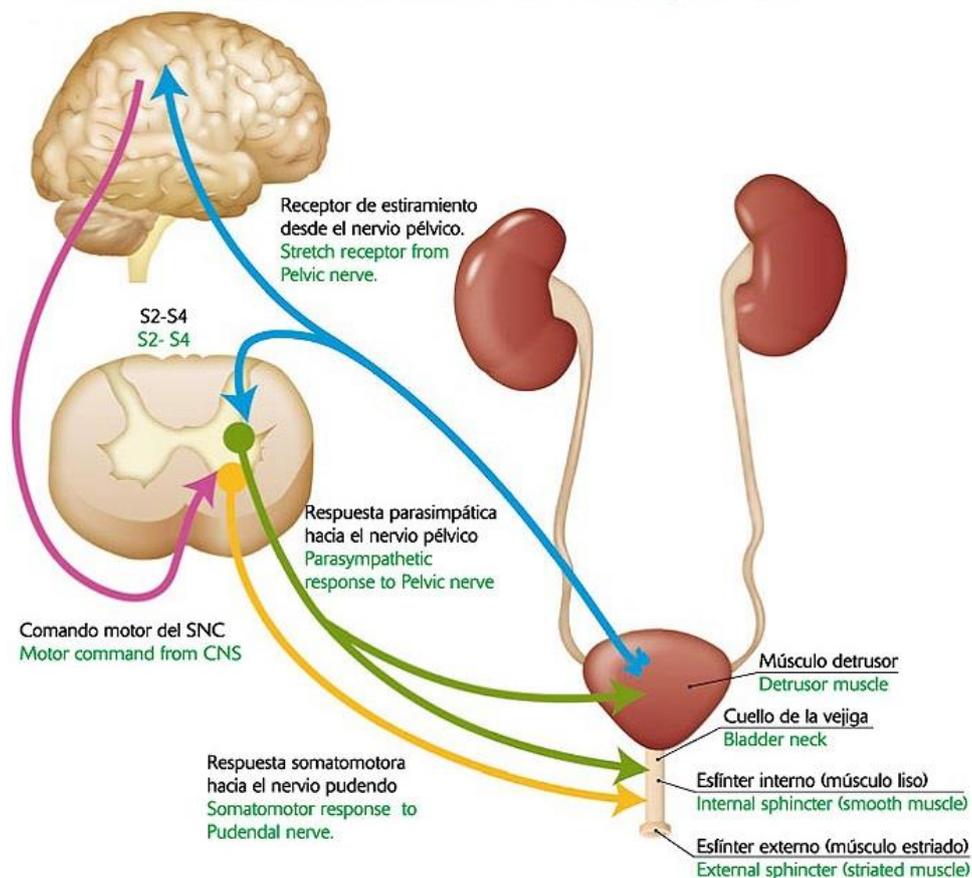


Ilustración 4: Reflejo miccional.<sup>4</sup>

En ocasiones el cúmulo de reflejos miccionales es tan grande que el impulso nervioso pasa al nervio pudendo hacia el esfínter externo urinario para inhibirlo. Si esta inhibición es más intensa que las señales conscientes voluntarias del cerebro, ocurrirá la micción involuntaria (incontinencia urinaria).

<sup>4</sup> Imagen obtenida de <http://www.icarito.cl/2009/12/la-miccion.shtml/> . Última visita a la página 20/02/2018

## 1.2 Incontinencia urinaria

De acuerdo con la Sociedad Internacional de Incontinencia, se define como incontinencia urinaria (IU) a *“la pérdida involuntaria de orina en el hombre que condiciona un problema higiénico y/o social, y que puede demostrarse objetivamente”* [5]. Su incidencia aumenta con la vejez de forma exponencial, por lo que es un problema creciente en la actualidad, debido a que en las últimas décadas la expectativa de vida ha ido creciendo de forma constante.

La etiología de la IU no responde a una causa única, ya que puede ser el resultado de una disfunción de la vejiga, una disfunción del esfínter urinario o una combinación de ambas causas.

Para que se mantenga la continencia, es condición necesaria que la presión intra-uretral sea mayor que la presión intravesical. Así, durante la fase de llenado vesical, la continencia está asegurada por el músculo liso y estriado de la uretra proximal (porción prostática y membranosa), que mantiene una presión más elevada que la existente en la vejiga. La continencia, es el resultado de una perfecta función y coordinación del tracto urinario inferior, así como de la integridad del sistema nervioso, responsable de su actividad. El control voluntario de la micción, supone mecanismos neurológicos de gran complejidad y aún no perfectamente conocidos del todo.

La opinión actual es que la pérdida de la continencia urinaria debe ser interpretada como un síntoma de una disfunción, bien del tracto urinario inferior o de algún otro sistema externo al tracto urinario, y vinculado con el mantenimiento de la continencia urinaria. Por ello, se pueden considerar varios mecanismos etiopatogénicos responsables de la pérdida de la continencia, que pueden tener su origen bien a nivel del tracto urinario inferior o fuera de él. [5]

### 1.2.1 Clasificación clínica

Dentro de esta patología existen diferentes tipos clínicos, cada uno de los cuales se caracteriza por una serie de mecanismos y procesos patológicos implicados en la pérdida de la continencia urinaria, como son:

- 1) Incontinencia de urgencia
- 2) Incontinencia de esfuerzo
- 3) Incontinencia mixta
- 4) Incontinencia por rebosamiento

#### 1) Incontinencia urinaria de urgencia

La IU de urgencia (IUU) es la pérdida involuntaria de orina acompañada o inmediatamente precedida de “urgencia”. Por “urgencia” se entiende a la aparición súbita de un deseo miccional claro e intenso.

La sensación de urgencia es consecuencia de una contracción involuntaria del músculo detrusor. Cuando estas contracciones involuntarias se ponen de manifiesto en un estudio urodinámico se denomina “detrusor hiperactivo”, cuya causa puede ser una enfermedad neurológica (hiperactividad del detrusor neurológica) o sin causa detectable (hiperactividad del detrusor idiopática). Puede además deberse a otras causas, como estenosis uretral, hipercorrección quirúrgica, entre otras.

Es la forma más común de IU en pacientes mayores de 75 años, sobre todo en los hombres (40-80%), y entre 11 al 20% en mujeres.

## 2) Incontinencia urinaria de esfuerzo

La IU de esfuerzo (IUE) se define como la pérdida involuntaria de orina asociada a un esfuerzo físico que provoca un aumento de la presión intra-abdominal, como por ejemplo toser, reír, correr, andar. La obesidad y la tos crónica pueden contribuir también a su aparición.

Se produce cuando la presión intravesical supera la presión uretral como consecuencia de un fallo en los mecanismos de resistencia uretral, por dos causas no excluyentes:

- **Hipermovilidad uretral**, en el que fallan los mecanismos de sujeción de la uretra, la cual desciende de su correcta posición anatómica. Este fallo solo se presenta en personas de sexo femenino.
- **Deficiencia esfinteriana intrínseca**, en la que existe una insuficiente coaptación de las paredes uretrales que produce una disminución de la resistencia de la uretra.

Otros factores que pueden provocar la aparición de IUE son: hipoestrogenismo (produciendo atrofia muscular, de los ligamentos, fascias e incluso del urotelio), obesidad, partos múltiples, atrofia de la musculatura perineal con la edad, entre otros.

La IUE es común en ancianas y supone también la forma más común de IU en las mujeres menores de 75 años, afectando a casi un 50% de ellas. En el varón anciano es poco frecuente y comúnmente está asociada a una prostatectomía radical previa, tanto transuretral como supra púlica. Este tipo clínico de IU suele asociarse con el diagnóstico urodinámico de estrés, y se considera que es un síntoma sensible para este tipo de IU.

## 3) Incontinencia urinaria mixta

La incontinencia urinaria mixta (IUM) es la percepción de pérdida involuntaria de orina asociada tanto a urgencia como al esfuerzo. Se estiman que un 30-40% de las mujeres con IU tienen síntomas de IUM. Estos datos confirman previos estudios en los que se concluía que la IUE es un problema frecuente en

“Caracterización funcional con método de elementos finitos de los componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria - Estudio in vivo”

mujeres jóvenes y pre-menopáusicas, mientras que los síntomas de urgencia y la IUU se hacen más predominantes en el rango de edad post menopáusica. [6]

#### **4) Incontinencia por rebosamiento**

Algunos autores la denominan “incontinencia urinaria inconsciente”. Es la IU que se aprecia en pacientes sin deseo miccional alguno. El enfermo presenta incontinencia que suele requerir al uso de absorbentes y que origina un cuadro también denominado “retención crónica de orina”. El motivo suele ser una obstrucción infravesical con dilatación de todo el tracto urinario, incluido el superior, y que suele acompañarse de insuficiencia renal postrenal. Aunque supone menos del 10% de los casos de IU en la población, es importante reconocerla ya que la retención urinaria crónica puede dar lugar a infecciones recurrentes y lesión del tracto urinario superior.

Este tipo de IU se presenta sólo con grandes volúmenes de orina dentro de la vejiga, y ocurre cuando la presión intravesical supera a la uretral independientemente de cualquier aumento de presión intra-abdominal. Esto último lo diferencia de la IUE.

### **1.2.2 Epidemiología**

La epidemiología de la IU masculina no ha sido investigada tan extensamente como la femenina, sin embargo, se ha progresado mucho durante los últimos años. Particularmente se han reportado estudios de IU en hombres, específicamente sobre la IU asociada a la prostatectomía. Además, existen publicaciones sobre los factores de riesgo del desarrollo de IU en hombres.

En casi todos los estudios, la tasa de prevalencia de la IU continúa siendo menor en los hombres que en las mujeres, en una relación de 1:2. El tipo y la distribución etaria parece ser diferente para cada sexo, y los factores de riesgo, parecen ser diferentes en el hombre y en la mujer. Es importante no considerar a la IU masculina como un problema aislado, sino como un componente de un problema multifuncional, ya que otros síntomas urogenitales tales como el flujo urinario débil y la disfunción eréctil están asociados.

La IU post prostatectomía ha sido estudiada de manera creciente en los últimos años. Desde que se ha aumentado la frecuencia de este procedimiento quirúrgico, y como la IU es su principal complicación, es necesario una revisión de la IU en los pacientes que se han sometido a este procedimiento.

Una gran cantidad de estudios de la prevalencia de la IU masculina se han realizado sobre la población en general. Como puede verse en la tabla del Anexo I, se han publicado valores de entre 1% a 39%. La gran variedad de valores se puede explicar por la variación en la población estudiada, la manera de definir a la IU y el método de evaluación de esta.

Un análisis de 21 estudios reporta que el porcentaje de afectados por la IU masculina en adultos mayores es entre 11-34%, mientras que para los individuos de mediana edad y jóvenes, la prevalencia fue de 3-5%. En un análisis más reciente de 69 estudios, se muestra una prevalencia general de entre 4.81% a 32.17%, la cual aumenta con la edad. Se destaca que independientemente de cual haya sido la definición de IU utilizada en el estudio, se observa un marcado incremento en la prevalencia con la edad. [7]

Es importante destacar que, aunque las cifras de prevalencia pueden oscilar dependiendo de una serie de factores (características de las muestras; nivel asistencial estudiado; colección de los datos; concepto de incontinencia; duración del estudio), se considera que entre un 10-15% de los sujetos mayores de 65 años sufren de IU, entre un 30-40% de ingresos hospitalarios por un proceso agudo de IU, y en pacientes institucionalizados se presenta la máxima prevalencia que ronda el 50-60%. Cabe aclarar que a pesar de estos datos, que pueden resultar alarmantes en algunos casos, es sorprendente el bajo índice de consulta que genera este problema de salud (aproximadamente sólo 1/3 de los ancianos incontinentes), influyendo en ello factores individuales, socioculturales y puramente asistenciales. [5]

### 1.2.3 Tratamientos

Existen diversos tratamientos para la IU, los cuales pueden y deben ser usadas de forma complementaria para obtener los mejores resultados terapéuticos. Por lo que, para decidir el tratamiento más adecuado en cada paciente, se deberá valorar el tipo de incontinencia, las condiciones médicas asociadas, la repercusión de la incontinencia, la preferencia del paciente, la aplicabilidad del tratamiento y el balance entre los beneficios/riesgos de cada tratamiento.

En general, cada establecimiento de salud presenta una metodología propia para el tratamiento de esta patología. La Sociedad Internacional de Continencia (ICS), propone una guía de tratamiento que puede utilizarse como referencia. De acuerdo a la bibliografía consultada, podemos englobar el tratamiento en dos fases: tratamiento inicial y tratamiento especializado.

#### **Tratamiento inicial**

Constituye el abordaje principal de la IU en los varones. Este tipo de tratamiento comprende cualquiera que no suponga una intervención farmacológica o quirúrgica. Sin embargo, en procesos tales como la vejiga hiperactiva, a menudo las estrategias iniciales se combinan con tratamiento farmacológico. Muchas intervenciones de tratamiento inicial requieren un cambio de comportamiento que no es fácil de iniciar ni de mantener. La mayoría de los pacientes con síntomas leves o moderados desean probar primero tratamientos menos invasi-

“Caracterización funcional con método de elementos finitos de los componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria - Estudio in vivo”

vos. Sin embargo, es posible que los pacientes con síntomas complicados o graves tengan que ser derivados directamente para recibir tratamiento especializado.

En los varones con goteo postmiccional, no suele requerirse una evaluación adicional. Sin embargo, el paciente debe ser informado del modo de ejercer una contracción intensa de la musculatura del suelo de la pelvis después de orinar, o de comprimir manualmente la uretra bulbosa directamente después de la micción. En los varones con IUE, IUU o IUM, el tratamiento inicial debe incluir un asesoramiento adecuado sobre los hábitos de vida, fisioterapia, pautas miccionales programadas, terapias conductuales y medicación. Si el tratamiento inicial no da resultado después de un tiempo razonable (por ejemplo 8 a 12 semanas), es altamente recomendable acudir a un especialista. [8]

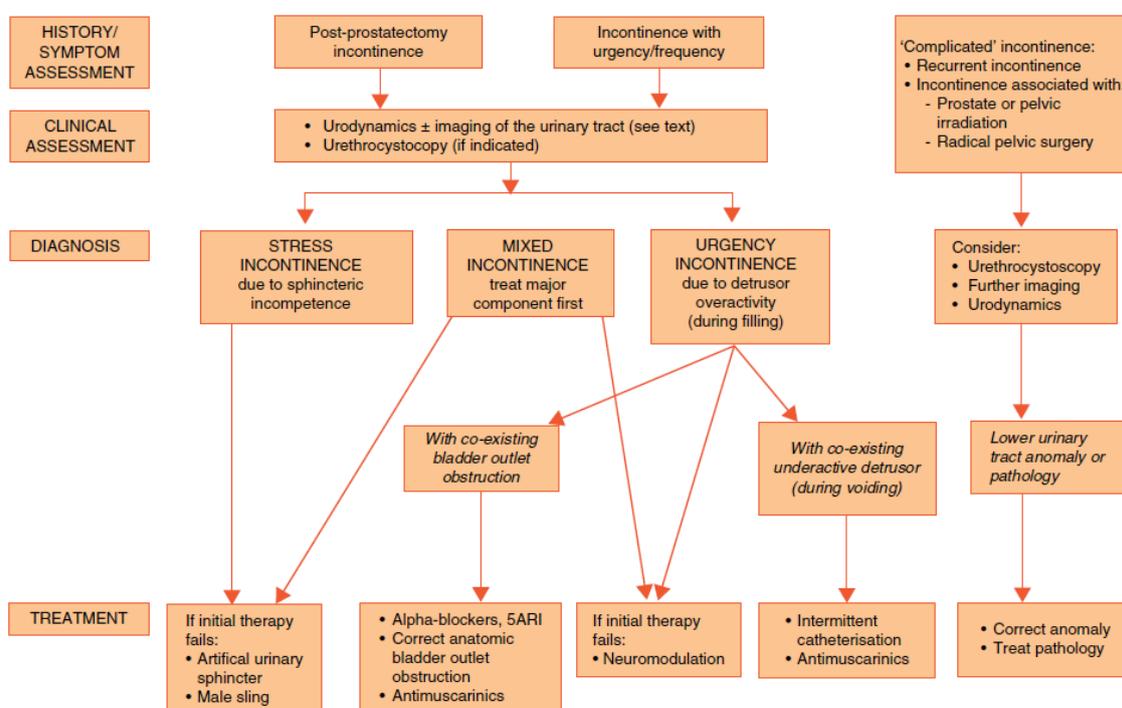


Ilustración 5: Algoritmo para el tratamiento especializado de la incontinencia urinaria en varones.<sup>5</sup>

### Tratamiento especializado

Cuando ha fracasado el tratamiento inicial y la incontinencia es molesta para el paciente e influye en su calidad de vida, pueden contemplarse tratamientos invasivos.

#### *Incontinencia después de una prostatectomía radical*

<sup>5</sup> Imagen obtenida de <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0210480611001574> . Última visita a la página 27/02/2018

El único grupo de varones con IU que se ha investigado suficientemente es el de aquellos que se han sometido a una prostatectomía radical (PR). Sin embargo, las definiciones de continencia luego de una PR van desde el control total sin pañal ni pérdida, a pérdida de algunas gotas sin pañal hasta un pañal por día.

Los factores de riesgo descritos de incontinencia post PR comprenden: edad en el momento de la cirugía, tamaño de la próstata, comorbilidad, cirugía con conservación nerviosa, estenosis del cuello de la vejiga, estadio del tumor y disfunción vesical y esfinteriana preoperatoria.

#### *Incontinencia urinaria de esfuerzo leve a moderada*

Los slings para varones son una alternativa en los pacientes con IUE leve o moderada (la radioterapia es un factor de riesgo adverso). La tasa de éxito mínimo global es del 58% y los mejores resultados se obtienen en los pacientes con pérdidas pequeñas o moderadas de orina que no han recibido radioterapia.

Las sustancias de abultamiento constituyen una opción menos eficaz para algunos varones con IUE leve o moderada. La tasa de fracaso precoz ronda el 50% y los efectos beneficiosos disminuyen con el tiempo. Por otro lado, existen también balones ajustables compresivos como opción terapéutica.

#### *Incontinencia urinaria de urgencia*

En la IUU debida a hiperactividad del detrusor idiopática refractaria, la inyección de toxina botulínica A en el detrusor es un tratamiento mínimamente invasivo que actualmente se emplea como medicación “no aprobada” en esta indicación. Otras opciones de tratamiento son la neuromodulación y la miectomía del detrusor, que han tenido éxito en algunos pacientes varones. La cistoplastia de refuerzo con segmentos intestinales es potencialmente eficaz para controlar los síntomas, pero puede producir efectos secundarios.

#### *Vejiga de capacidad reducida*

La cistoplastia de refuerzo resulta eficaz en caso de vejiga de capacidad reducida por la mayoría de las causas, excepto cistitis por radioterapia.

#### *Hipoactividad del detrusor*

Si la incontinencia está asociada a un vaciamiento deficiente de la vejiga por hipoactividad del detrusor, debe utilizarse un método eficaz para garantizar el vaciamiento (por ejemplo, el cateterismo intermitente limpio [CIL]).

#### *Incompetencia esfinteriana*

En el caso de la IUE debida a incompetencia esfinteriana, una vez realizada la prostatectomía, existe un periodo ventana en el cual al paciente se lo

“Caracterización funcional con método de elementos finitos de los componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria - Estudio in vivo”

trata con biofeedback. En el caso de no resultar positivo este tratamiento, se opta generalmente por utilizar un agente de abultamiento (bulking agent), implantación de sling o colocación de balones, hasta la implantación de un esfínter urinario artificial (EUA). En estudios que muestran los resultados del tratamiento de la IU tras cirugía por obstrucción benigna de la próstata o cáncer de próstata en conjunto, las tasas de éxito del EUA oscilan entre el 59 y el 90% (0-1 pañal/ día). Este factor junto con la satisfacción elevada de los pacientes parece compensar la necesidad de revisiones periódicas en algunos sujetos. Hasta que no se observe una experiencia similar con nuevos tratamientos menos invasivos, el EUA sigue siendo el tratamiento de referencia con el que deben compararse todos los demás tratamientos.

La incontinencia recurrente tras la implantación de un EUA puede ser consecuencia de una alteración de la función vesical, de atrofia uretral o de un fallo mecánico. Se debe retirar quirúrgicamente la totalidad o parte de la prótesis cuando haya infección o erosión de sus componentes.

Entre los factores de riesgo se encuentran la cirugía, radioterapia, cateterismo y endoscopia. En pacientes con un EUA implantado, el cateterismo o la endoscopia transuretrales requieren la apertura y desactivación previa del esfínter urinario para evitar daño a la uretra.

## Capítulo 2: Esfínter Urinario Artificial

El esfínter urinario artificial (EUA) es una prótesis hidráulica conformada por elastómeros de silicona sólida, rellena de líquido, generalmente solución salina, indicada para el tratamiento de la incontinencia urinaria causada por deficiencia intrínseca en el esfínter o incompetencia esfinteriana. Las principales indicaciones de colocación del esfínter urinario artificial son: IU post-prostatectomía (resección transuretral prostática, adenomectomía retropúbica y prostatectomía radical) y vejiga neurogena, generalmente mielomeningocele o tras una lesión medular accidental. La implantación del esfínter urinario artificial en pacientes post-cirugía prostática es la más frecuente. [9]

### 2.1 Historia

El primer esfínter urinario artificial implantado fue en el año 1947 por el Dr. Foley, quien había diseñado el primer dispositivo, el cual consistía en un cuff que se inflaba alrededor del pene y se podía desinflar para realizar la micción apretando una bomba de control que se encontraba en el bolsillo del paciente. Con el pasar del tiempo, Foley diseñó un cuff que se implantaba alrededor de la uretra, dando inicio a los EUA modernos.

En el año 1972, los doctores Scott, Bradley y Timm diseñan un nuevo EUA, el AS-721, que requería una técnica quirúrgica muy compleja y presentaba una alta tasa de fallos. En 1983, la empresa American Medical Systems presenta el modelo AMS-800, el cual ha sido implantado en más de 150.000 pacientes, considerándose en la actualidad como el tratamiento gold standard para la incontinencia urinaria de esfuerzo. [10]

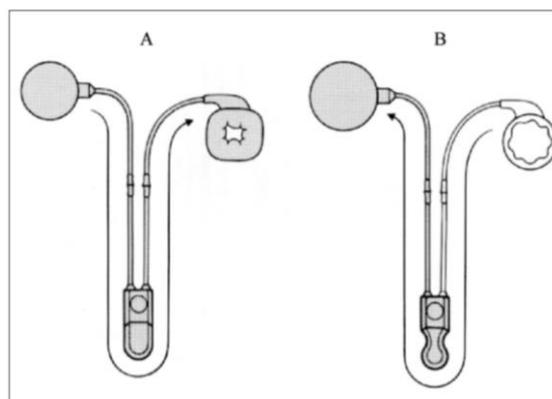
En el año 1986, los profesores Craggs y Mundy realizaron una serie de modificaciones sobre el modelo AMS-800, las cuales incluían modificaciones en la bomba de control con la incorporación de un puerto autosellable para modificar el volumen, y así la presión de la prótesis sin necesidad de intervención quirúrgica, un cuff más adaptable a la uretra con menor probabilidad de erosión y la introducción de un reservorio adicional, entre la bomba de control y el cuff, sensible a los cambios en la presión intra-abdominal. Además, el prototipo es de una sola pieza, facilitando así la técnica quirúrgica y disminuyendo la incidencia de fallos mecánicos. El resultado, es un EUA que trabaja a una menor presión que el AMS-800, y que responde a los cambios de presión intra-abdominal, aumentando la presión de oclusión del cuff, este EUA se llamó comercialmente "Flow-Secure™", fabricado y comercializado por la empresa escocesa Sphinx Medical Ltda. En el año 2015, Promedon SA, empresa argentina, adquiere a Sphinx Medical Ltda. y comienza a trabajar en una serie de modificaciones sobre FlowSecure, dando lugar a un nuevo EUA denominado VICTO+.

## 2.2 Funcionamiento

El principio de funcionamiento de los esfínteres urinarios artificiales se basa en las leyes de la hidráulica aplicadas a la urología. Los EUA están conformados por 3 componentes básicos: un cuff (manguito), un reservorio y una bomba de control, conectados en serie por un sistema de tubos. El reservorio, normalmente se coloca en el espacio paravesical o espacio de Retzius y la bomba de control en el escroto. El cuff se puede colocar alrededor del cuello vesical o de la uretra bulbar.

El esfínter artificial funciona gracias a que se encuentra relleno de fluido líquido, el cual se transmite desde el reservorio hasta el manguito pasando por la bomba de control. Por lo tanto, quien determina la presión basal de oclusión para que el paciente quede continente, es el reservorio. Cuando la vejiga se llena de orina y el paciente tiene el deseo de realizar la micción, aprieta la bomba de control, desplazando el fluido que se encuentra en el manguito, enviándolo hacia el reservorio. El manguito se desinfla, descomprimiendo la uretra por lo que el paciente puede orinar. Una vez desinflado, el manguito se vuelve a llenar de forma espontánea, pero una resistencia retarda el llenado entre 3 y 5 minutos, con lo que la continencia se reestablece tras haber dado tiempo suficiente para orinar.

La bomba de control, presenta un botón de desactivación que, una vez accionado, impide el paso de líquido e inhabilita el sistema. Dicho botón se utiliza para desactivar el esfínter en aquellas situaciones que se considere necesario como, por ejemplo, previamente a cualquier instrumentación endourológica por vía uretral. Este botón es característico del modelo comercial AMS800 [11]



**Ilustración 6: Funcionamiento del EUA: A) el líquido se transmite desde el reservorio hasta el manguito pasando por la bomba de control. En condiciones normales el manguito se encuentra cerrado por la presión ejercida desde el reservorio. B) Cuando el paciente siente las ganas de orinar, acciona la bomba de control, por lo que el líquido se transmite desde el manguito al reservorio y el manguito se desinfla. El manguito se vuelve a inflar espontáneamente, pero tarda entre 3 a 5 minutos, dando tiempo a que la vejiga se vacíe de orina.<sup>6</sup>**

<sup>6</sup> Imagen obtenida de <http://aeurologia.com/pdfs/articulos/9358896476806-eng.pdf> . Última visita a la página 23/04/2018

### 2.3 Modelo VICTO+ (ex FlowSecure™)

El esfínter urinario artificial VICTO+, conocido anteriormente como Flow-Secure™ fue diseñado en el 1986 por los profesores MD Craggs y AR Mundy, con los primeros resultados de evidencia clínica conocidos en el año 2006. Flow-Secure, es el precursor de un nuevo tipo de esfínter llamado “dinámico”. Es un esfínter totalmente hidráulico, y su principio de funcionamiento es similar al AMS800. La principal diferencia radica en la adición de un balón, en serie entre el manguito y la bomba de control, que aumenta la presión de oclusión en situaciones en las que incrementa la presión intra-abdominal.

De esta manera, se garantiza la continencia durante el ejercicio estático, estornudos, tos, etc. Además, la bomba de control colocada en el escroto, está equipada con un puerto autosellable que permite la inyección o retiro de fluido al sistema, para reajustar la presión de funcionamiento del dispositivo, sin intervención quirúrgica.

A diferencia del AMS800, las partes del sistema VICTO+ están conectadas entre sí, lo que elimina la necesidad de unirse a ellos durante el procedimiento quirúrgico, disminuyendo así los riesgos asociados a la pérdida de líquido en las conexiones. Previo a la implantación, el esfínter se llena con 20mL de solución de NaCl al 0,9% y se elimina el aire residual. Posterior a la colocación del dispositivo, se retira entre 5 y 7 mL, lo que desactiva el sistema. La activación se lleva a cabo luego de 4 a 6 semanas posteriores a la intervención quirúrgica, inyectando la misma cantidad retirada con anterioridad, a través del puerto auto sellable ubicado en la bomba de control.

Otras de las diferencias con el modelo AMS800, radica en las presiones en las que ambos esfínteres artificiales funcionan. La colocación de un reservorio entre el manguito y la bomba de control, hace que la presión del sistema necesaria para lograr la continencia, sea menor que en el caso del AMS800. Esto es, gracias a que el reservorio adicional, actúa como un transductor de los incrementos de la presión intra-abdominal, aumentando la presión de oclusión del manguito. Al incrementarse la presión intra-abdominal, se ejerce presión sobre la vejiga, pudiendo esta vencer la presión de oclusión del manguito y así perder la continencia; con la presencia del reservorio adicional, el incremento de la presión intra-abdominal también es captado por el esfínter artificial incrementando entonces la presión de oclusión momentáneamente para poder sostener la continencia. Esto supone una ventaja considerable frente al modelo AMS800, ya que el esfínter artificial VICTO+ trabaja a una presión basal considerablemente más baja (AMS800 trabaja entre 40-100 cmH<sub>2</sub>O), disminuyendo así el riesgo de fallos mecánicos, retiro por erosión, o isquemia uretral.

### 2.3.1 Partes

Está constituido por 1) un reservorio que regula la presión de la prótesis y establece la presión basal de oclusión; 2) un segundo reservorio colocado en serie con el primero, denominado reservorio de asistencia al estrés, que permite la oclusión condicional del manguito de forma reversible cuando aumenta la presión intra-abdominal; 3) un manguito adaptable a la uretra y 4) una bomba de control con una válvula de resistencia, un puerto autosellable y un mecanismo accesorio de llenado rápido.



Ilustración 7: Partes del esfínter urinario artificial VICTO+ (Sphinx Medical Ltd. – Promedon)<sup>7</sup>

#### **Reservorio regulador de presión (Pressure Regulating Ballon - PRB)**

Es el componente del sistema que determina la presión de oclusión basal ejercida por el manguito. Dicha presión de oclusión es ajustable entre 0 y 80 cmH<sub>2</sub>O 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. El reservorio regulador transmite su presión al manguito a través de la bomba de control y del reservorio de asistencia al estrés (véase la Ilustración 7). La bomba de control presenta una válvula que permite el libre paso de líquido hacia el manguito pero impide su retorno. Tan sólo cuando el paciente comprime el bulbo de la bomba para orinar, la válvula invierte transitoriamente el paso del líquido, volviendo a recuperar la dirección normal de forma espontánea una vez se ha dejado de comprimir la bomba de control.

#### **Reservorio de resistencia al estrés (Stress Relief Ballon - SRB)**

El reservorio de asistencia al estrés es idéntico al reservorio regulador, está situado en serie con éste y se encuentra conectado directamente con el manguito, sin que el líquido pase por la bomba de control. Transmite 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 y vice-

<sup>7</sup> Imagen obtenida de <http://www.victosphincter.com/>. Última visita a la página 07/07/2018.

versa. Este mecanismo se denomina oclusión condicional y permite que la presión de oclusión aumente tan sólo cuando es necesario por el aumento de la presión intra-abdominal, protegiendo la pared uretral de la isquemia resultante de la oclusión permanente e innecesariamente elevada del manguito. La asociación en serie del reservorio regulador y del reservorio de asistencia al estrés permite establecer presiones basales de oclusión uretral bajas (reservorio regulador) y que la presión de oclusión condicional (reservorio de asistencia) aumente sólo durante el tiempo que la presión intra-abdominal se encuentra elevada. Se ha calculado que el reservorio de asistencia al estrés transmite casi el 100% de la presión intra-abdominal y tarda 200 milisegundos en transmitir el aumento de presión al manguito.

### **Bomba de control**

La bomba de control contiene la válvula para vaciar el manguito, un mecanismo accesorio de vaciado rápido y un puerto autosellable para la inyección o extracción de volumen de suero salino dependiendo de las necesidades clínicas. Presenta una válvula de resistencia que, en condiciones normales, sólo permite el paso de líquido desde el reservorio regulador hasta el manguito. Tan sólo 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.

### **Manguito (Cuff)**

Es el componente al que se transmite la presión basal del reservorio regulador (presión basal de oclusión) así como la presión extra del reservorio de asistencia al estrés cuando se produce el aumento de la presión intra-abdominal (oclusión condicional). El manguito está diseñado de tal forma que es adaptable a la pared uretral a modo de cinturón. Presenta una cinta que permite ajustarlo a la circunferencia uretral hasta un máximo de 5 cm. Aunque está medida podría ser utilizada en muchos de los cuellos vesicales femeninos, el manguito de VICTO+ está diseñado específicamente para la uretra masculina y aún no ha sido utilizado en mujeres. Para ajustarlo a la uretra, el manguito está provisto de una cinta (strap), la cual presenta un orificio. En el momento de la implantación, y con la ayuda de una pinza hemostática, se debe asegurar la cinta mediante un botón que atraviesa el orificio antes mencionado. 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).

### 2.3.2 Funcionamiento

El funcionamiento del sistema es muy similar al modelo AMS-800, siendo su principio las leyes hidráulicas. El dispositivo solo funciona cuando está activado, lo cual se realiza llenándolo de líquido, a un volumen conocido, para así a través de la curva volumen/presión estimar la presión de oclusión basal. Una vez activado el dispositivo, la presión del mismo hace que el manguito este ocluido, y por lo tanto la uretra comprimida, logrando así la continencia. Cuando el paciente siente el deseo de orinar, presiona la bomba de control. Esto activa un sistema de válvulas internas, que desplaza todo el líquido del manguito y el SRB hacia la bomba de control, y de esta última hacia el PRB. Luego, la presión en el PRB a causa del incremento de volumen de fluido, comienza a retornar a través de un restrictor hacia la bomba, y de esta hacia el SRB y manguito, retornando así a la presión de oclusión basal, volviendo a comprimir la uretra.

Cuando aumenta la presión intra-abdominal, como por ejemplo cuando el paciente estornuda, es captada por el SRB, luego, este aumento en la presión ejercida en las paredes del SRB, es transferido hacia el manguito, aumentando así la presión de oclusión en aproximadamente 200 mseg. De esta manera, como aumenta la presión intra-abdominal, aumenta la presión vesical (presión en la vejiga) pudiendo vencer la presión de oclusión basal del manguito, pero como está presente el SRB, la misma presión intra-abdominal reajusta momentáneamente la presión de oclusión, logrando que el paciente permanezca continente en los esfuerzos.

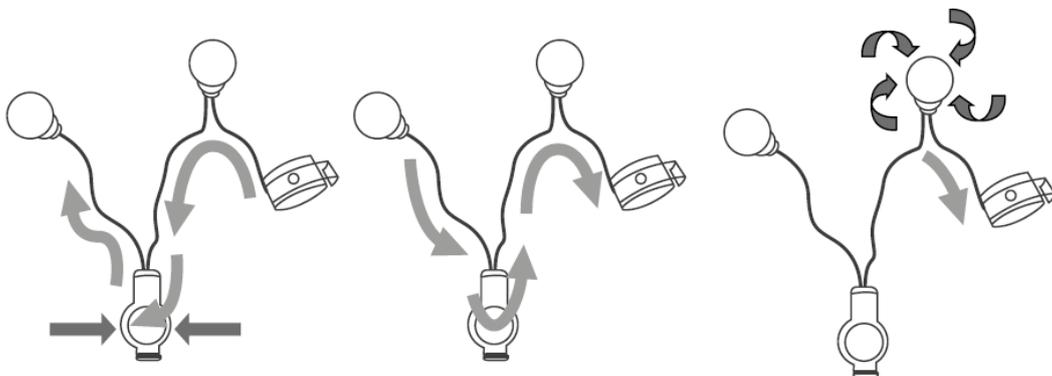


Ilustración 8: Esquema de funcionamiento de VICTO+.<sup>8</sup>

<sup>8</sup> Imagen obtenida de [http://www.victosphincter.com/ifu/IFU\\_VICTO+.pdf](http://www.victosphincter.com/ifu/IFU_VICTO+.pdf) . Última visita a la página 01/10/2018

## Capítulo 3: Simulación computacional

Para crear modelos de la realidad se emplea el modelado matemático. Un modelo matemático trata de encontrar soluciones analíticas a las ecuaciones que gobiernan los procesos que se suponen responsables del sistema en estudio y del cual se tienen observaciones metódicas. El objetivo es validar esas ecuaciones y posibilitar la predicción del comportamiento del sistema partiendo de un conjunto de parámetros y condiciones iniciales.

En general, el proceso de solución de un problema dado se puede esquematizar como se muestra en la ilustración 9. El sistema real del problema a resolver, se transforma en un modelo matemático, mediante la inclusión de los principios físicos y de conservación que rigen el mismo, la ciencia de los materiales, hipótesis consideradas, entre otras características asociadas. Una vez logrado el modelo matemático y antes de obtener la solución aproximada, dicho modelo debe ser verificado, cotejando su respuesta en situaciones más restringidas, de las cuales se puede conocer la solución exacta, ya sea mediante métodos exactos de solución, o vía métodos experimentales. Sólo después de esta etapa de prueba, el modelo matemático propuesto podrá ser discretizado, a través de alguna técnica numérica, para finalmente obtener la solución aproximada.

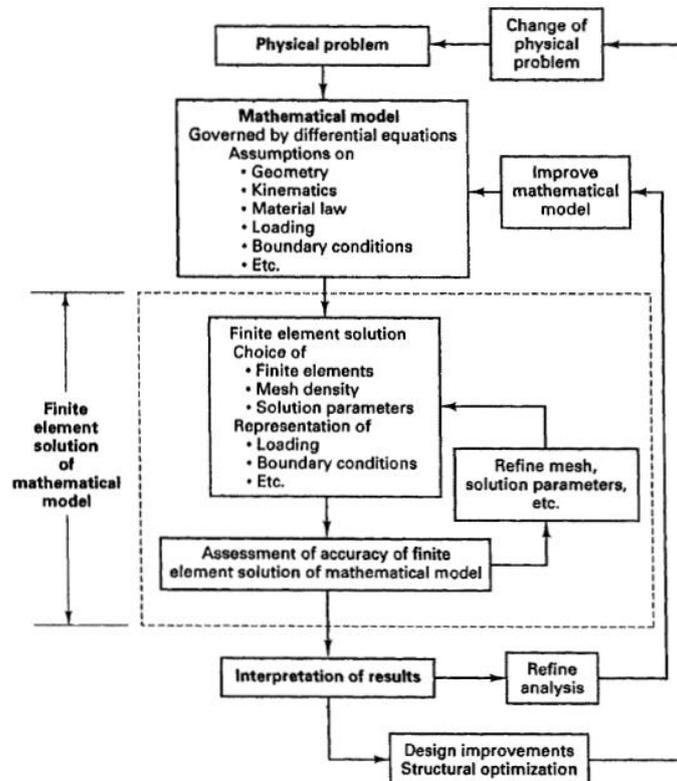


Ilustración 9: Proceso de análisis por elementos finitos<sup>9</sup>.

<sup>9</sup> Imagen obtenida de [http://web.mit.edu/kjb/www/Books/FEP\\_2nd\\_Edition\\_4th\\_Printing.pdf](http://web.mit.edu/kjb/www/Books/FEP_2nd_Edition_4th_Printing.pdf) . Última visita a la página 22/04/2018

“Caracterización funcional con método de elementos finitos de los componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria - Estudio in vivo”

Entre las técnicas numéricas, una de las más destacadas, tanto por su capacidad para modelar dominios irregulares, condiciones de contorno, no-linealidades, y/o sistemas de cargas complejos, como por la facilidad en la selección del mecanismo de aproximación de las variables involucradas en un problema, es el *Método de los Elementos Finitos* (MEF).

Cabe destacar que como las soluciones por elementos finitos son obtenidas mediante técnicas numéricas, es necesario lograr una determinada exactitud. Si una vez llegado a un resultado, este no cumple con la exactitud buscada, la solución debe ser repetida nuevamente refinando los parámetros de solución hasta que alcanzar la exactitud deseada.

### 3.1 Análisis por elementos finitos

El análisis por elementos finitos (FEA, por sus siglas en inglés *Finite Element Analysis*) es una técnica de simulación computacional muy utilizada en ingeniería, la cual utiliza el MEF.

El MEF es un método numérico de resolución de ecuaciones diferenciales, cuya solución obtenida es aproximada, coincidiendo con la solución exacta sólo en un número finito de puntos llamados *nodos*. Este método convierte un problema definido en términos de ecuaciones diferenciales en un problema en forma matricial que proporciona el resultado correcto para un número finito de puntos e interpola posteriormente la solución al resto del dominio, resultando finalmente sólo una solución aproximada. El conjunto de puntos donde la solución es exacta se denomina *conjunto de nodos*. Dicho conjunto de nodos forma una red, denominada *mall*a formada por *retículos*. Cada uno de los retículos contenidos en dicha malla es un "elemento finito". El conjunto de nodos se obtiene dividiendo o discretizando la estructura en elementos de forma variada como superficies, volúmenes y barras.

Desde el punto de vista de la programación algorítmica modular las tareas necesarias para llevar a cabo un cálculo mediante un programa de MEF se dividen en:

- **Preproceso:** consiste en la definición de la geometría, generación de la malla, definición de las condiciones de contorno y asignación de propiedades a los materiales y otras propiedades. En ocasiones existen operaciones cosméticas de regularización de la malla y pre acondicionamiento para garantizar una mejor aproximación o una mejor convergencia del cálculo.
- **Cálculo:** el resultado del preproceso, en un problema simple no dependiente del tiempo, permite generar un conjunto de  $N$  ecuaciones y  $N$  incógnitas, que puede ser resuelto con cualquier algoritmo para la resolución de sistemas de ecuaciones lineales. Cuando el problema a tratar es

no lineal o un problema dependiente del tiempo, a veces el cálculo consiste en una sucesión finita de sistemas de  $N$  ecuaciones y  $N$  incógnitas que deben resolverse uno a continuación de otro, y cuya entrada depende del resultado del paso anterior.

- **Postproceso:** el cálculo proporciona valores de cierto conjunto de funciones en los nodos de la malla que define la discretización. En el postproceso se calculan magnitudes derivadas de los valores obtenidos para los nodos, y en ocasiones se aplican operaciones de suavizado, interpolación e incluso determinación de errores de aproximación.

### 3.1.1 Definición del problema

El análisis de un problema dado mediante el MEF, tiene implícito tres tipos de aproximaciones. La primera se relaciona con la *definición del dominio* (físico y geométrico) del problema, las otras dos están asociadas a la *discretización de las ecuaciones gobernantes*, y a los *algoritmos empleados en la solución* del sistema de ecuaciones algebraicas simultáneas resultante. Las aproximaciones usadas en la definición del dominio físico del problema, dependen fundamentalmente del tipo de problema a resolver. Por otro lado, la definición geométrica del dominio, requiere el establecimiento de ejes coordenados globales en referencia a los cuales se describen las coordenadas de ciertos puntos (nodos), los cuales, a su vez, definen las ecuaciones de las líneas, superficies y/o volumen de los elementos.

Problema físico	Principio de conservación	Variable de estado	Flujo	Constantes del material	Fuente	Ecuación constitutiva
deformación de un cuerpo elástico	equilibrio de fuerzas	desplazamientos o fuerzas	esfuerzos o deformaciones	módulo elástico, coeficiente de Poisson	fuerzas de volumen o de superficie	ley de Hooke
redes eléctricas	equilibrio de corrientes	voltaje o amperios	flujo eléctrico	conductividad eléctrica	carga eléctrica externa	ley de Kirchoff
torsión	conservación de la energía potencial	función de esfuerzos o de alabeo	tasa de giro	corte	$-2 \cdot \text{ángulo de giro}$	ley de Hooke
transferencia de calor	conservación de la energía	temperatura	flujo de calor	conductividad térmica	calor externo o interno	ley de Fourier
flujo de fluidos	conservación del momentum	velocidades	esfuerzos cortantes	viscosidad	fuerzas de volumen	ley de Stokes
flujo a través de medios porosos	conservación de la masa	altura hidrostática	tasa de flujo	permeabilidad	fuentes del fluido	ley de Darcy
electrostática	conservación del fluido eléctrico	potencial eléctrico	flujo eléctrico	inducción eléctrica	carga	ley de Coulomb
magnetostática	conservación del potencial magnético	potencial magnético	flujo magnético	permeabilidad magnética	corriente	ley de Maxwell

Tabla 1: Relación entre el problema físico planteado y las ecuaciones gobernantes

“Caracterización funcional con método de elementos finitos de los componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria - Estudio in vivo”

Para cada problema en particular, la descripción matemática del fenómeno físico conduce al correspondiente problema de valor de contorno, el cual contiene las variables de estado asociadas al mismo. Estas variables se relacionarán entre sí a través de las *ecuaciones constitutivas*, las cuales representan una expresión matemática de una ley física en particular. En la Tabla 1 se muestran varios problemas con las variables de estado asociadas, y las correspondientes ecuaciones constitutivas.

### 3.1.2 Discretización

Como normalmente los problemas se encuentran definidos sobre un dominio continuo, las ecuaciones gobernantes del mismo, con excepción de las condiciones de contorno, son válidas en todo el dominio. Esto permite idealizar el dominio a través de regiones de tamaño finito (elementos), interconectados de diferente forma y tamaño. Esta forma de discretización introduce ciertas aproximaciones, sin embargo, colocando un número suficiente de elementos se podrá reproducir el dominio tan aproximadamente como queramos.

A pesar que es cierto que reduciendo el tamaño de los elementos se obtienen mejores resultados, también es cierto que un refinamiento excesivo conduce a grandes sistemas de ecuaciones, lo cual se torna poco eficiente desde el punto de vista computacional. Por lo tanto, se debe tener en cuenta cual es el tipo y tamaño de elemento más eficiente.

En el MEF, la aproximación tanto del dominio del problema como de las variables involucradas, se realiza mediante funciones algebraicas. Si el elemento es plano o de lados rectos, las coordenadas de los nodos primarios (los que están localizados en los extremos de los elementos), definirán la forma exacta del mismo. Debido a esto, la discretización del dominio muchas veces se realiza mediante elementos de lados rectos. Sin embargo, para algunos problemas estos elementos (por ejemplo, elementos planos utilizados en la discretización de cáscaras), pueden producir errores inaceptables y la discretización debe ser realizada con elementos de orden superior.

Un argumento similar es válido para la aproximación de las variables de estado. Estas pueden aproximarse mediante una función lineal o a través de funciones de orden superior (por ejemplo, cuadráticas, cúbicas, etc.). Se debe decidir si la aproximación física (variables de estado) y la aproximación geométrica (forma del elemento), tendrán el mismo orden, o si por el contrario dará preferencia a una sobre la otra en todo el dominio, o en alguna parte del mismo.

### 3.1.3 Validación y verificación

La *convergencia* de la solución de un problema vía el MEF, depende de la ecuación diferencial a resolver y del elemento usado. La palabra convergencia se refiere a la *exactitud*, la cual se define como la diferencia entre la solución

exacta y la solución aproximada que obtendremos mediante el MEF. En la ilustración 10 se representa como la solución aproximada converge hacia los valores de la solución exacta a medida que se refina la malla aumentando el número de elementos que la componen. Cabe aclarar nuevamente que debe tenerse en cuenta el aumento de costo computacional asociado al aumento del número de elementos que componen la malla.

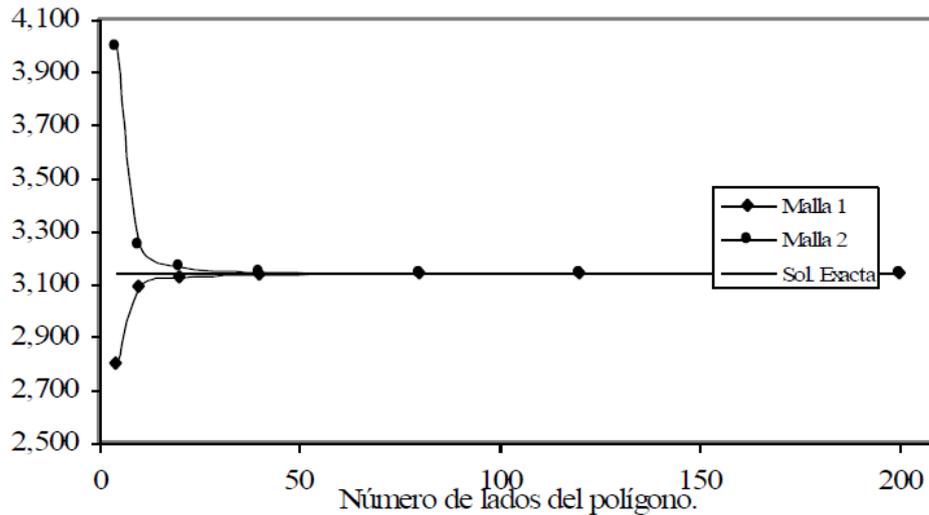


Ilustración 10: Convergencia de la solución a medida que se refina la malla<sup>10</sup>.

En general, estimar el error en las soluciones de un problema mediante el MEF no es una tarea fácil, ya que se deben tomar en cuenta tres posibles fuentes de error. Primero, los errores debido a la aproximación del dominio, luego los errores debido a la aproximación de la solución, y por último los errores debido al cálculo numérico (por ejemplo, errores debido a la integración numérica, redondeo, etc.).

### 3.1.4 Implementación computacional

La implementación computacional se logra a través de tres unidades básicas: el *pre-procesador*, el *procesador*, y el *pos-procesador* como puede verse en la ilustración 11. Las funciones principales de estas unidades son, respectivamente, la entrada y/o generación de los parámetros del problema, el ensamblaje y resolución del sistema de ecuaciones y la impresión y representación gráfica de la solución.

<sup>10</sup> Imagen obtenida de <http://www.uru.edu/fondoeditorial/libros/pdf/elementosfinitos/CAP%201%20COMPLETO.pdf> . Última visita a la página 22/04/2018

## “Caracterización funcional con método de elementos finitos de los componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria - Estudio in vivo”

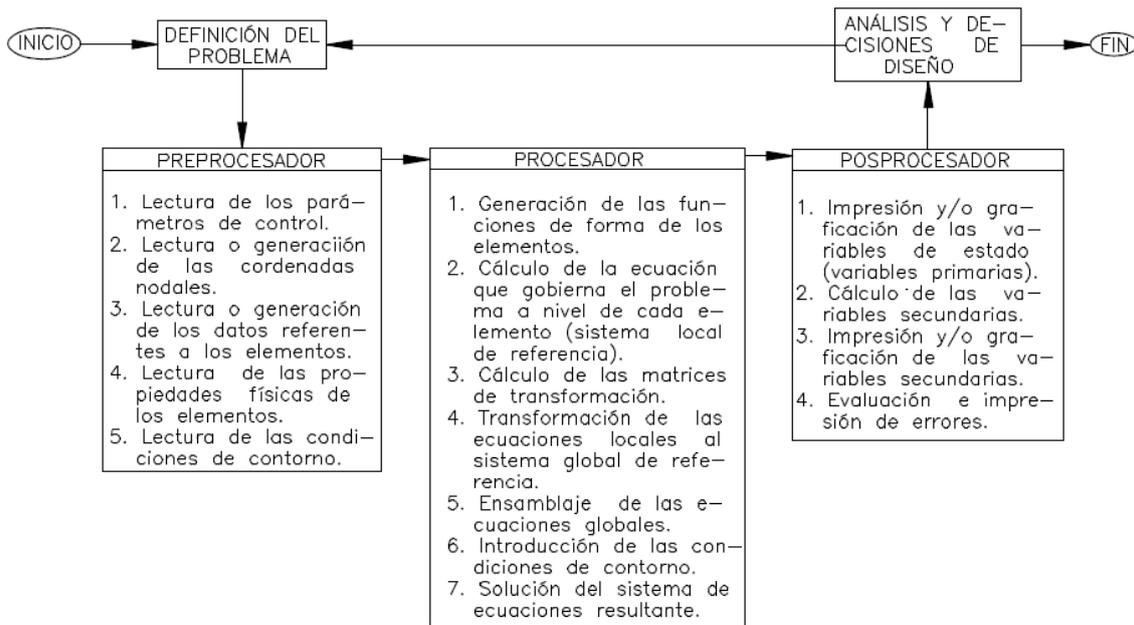


Ilustración 11: Esquema de implementación de computacional del MEF<sup>11</sup>.

### 3.2 Simulación en ABAQUS CAE

Para la simulación del modelo planteado se utilizó el software Abaqus CAE. Dentro del mismo, la metodología de trabajo es de tipo modular, siendo necesario completar la información requerida en cada módulo para la correcta definición del problema. Estos módulos se encuentran organizados de manera que el usuario debe completarlos de forma secuencial y dependientes uno del otro, es decir que para pasar al siguiente módulo uno debe definir correctamente el anterior.

Dentro del software podemos encontrar nueve módulos como se ve en la ilustración 12, los cuales son:

- 1) Part
- 2) Property
- 3) Assembly
- 4) Step
- 5) Interaction
- 6) Load
- 7) Mesh
- 8) Job
- 9) Visualization

<sup>11</sup> Imagen obtenida de <http://www.uru.edu/fondoeditorial/libros/pdf/elementosfinitos/CAP%201%20COMPLETO.pdf>. Última visita a la página 22/04/2018

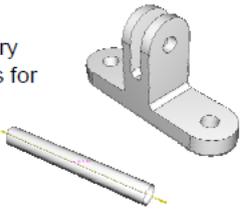
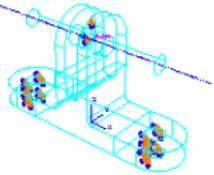
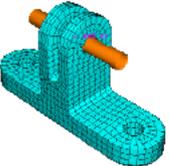
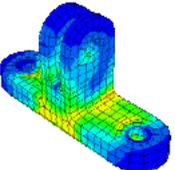
Part	Property	Assembly
<ul style="list-style-type: none"> <li>Create the part geometry (and regions for sections, if necessary)</li> </ul> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>Define materials</li> <li>Define additional part regions</li> <li>Define and assign sections to parts or regions</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Position parts for initial configuration. Assembly is created automatically for models with only one part</li> </ul> 
Step	Interaction	Load
<ul style="list-style-type: none"> <li>Define analysis steps and output requests</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Define contact and other interactions on regions or named sets, and assign them to steps in the analysis history</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Apply loads, BCs, and ICs to regions or named sets; and assign them to steps in the analysis history</li> </ul> 
Mesh	Job	Visualization
<ul style="list-style-type: none"> <li>Split assembly into meshable regions and mesh</li> </ul> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>Submit, manage, and monitor analysis jobs</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Examine results</li> </ul> 

Ilustración 12: Módulos disponibles en la interfaz de Abaqus CAE<sup>12</sup>.

### 3.2.1 Módulo Part

Abaqus CAE proporciona herramientas gráficas sencillas para el diseño de geometrías en 3D. La geometría puede ser diseñada dentro del software como también exportada desde otro software CAD en alguno de los tipos de archivo compatibles y luego importado dentro de Abaqus CAE.

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. Dentro de este módulo también definiremos si las partes son de tipo deformables o rígidas (discretas o analíticas) y será de acuerdo a esta definición si pueden o no sufrir deformaciones.

En nuestro caso, la empresa Promedon S.A. nos ha proporcionado las geometrías del diseño de la prótesis en formato STEP, por lo que no fue necesario hacer uso de las herramientas de diseño de este módulo, sino que simplemente se importó el archivo antes mencionado. En el Anexo 2 se puede observar un plano representativo de la prótesis.

<sup>12</sup> Imagen extraída de *Introduction to Abaqus*, ABAQUS Inc, 2004.

### 3.2.2 Módulo Property

Una vez definida la o las geometrías con las que se trabajarán, es necesario proporcionar las propiedades de cada material interviniente. El módulo property nos permite definir propiedades generales, mecánicas, térmicas, eléctricas, magnéticas, entre otras, para cada material. Es importante tener en cuenta que cuanto mayor sea el grado de exactitud de la información proporcionada sobre el comportamiento del material que conforma la pieza, mejor será la aproximación del comportamiento del modelo a la realidad. Por otro lado, también es importante resaltar que solo es necesario proporcionar las propiedades que serán utilizadas en el análisis, las cuales dependen del tipo de problema. Por ejemplo, si realizamos un análisis estático de una viga sometida a un esfuerzo donde queremos conocer cuál es su deformación, no sería necesario definir la densidad del material, ya que no es utilizado en el análisis.

En general, los fabricantes proveen las hojas de datos de los materiales, donde podemos encontrar distintas propiedades y curvas características. Sin embargo, en muchas oportunidades estos datos son escasos para la correcta definición del material, siendo necesario realizar ensayos mecánicos que permitan definir su comportamiento real.

### 3.2.3 Módulo Assembly

En el módulo assembly podemos generar el ensamblaje de las geometrías que conforman la prótesis, o en el caso de importar un archivo previamente ensamblado en otro software, estas relaciones de posición se mantienen. Cabe aclarar que en Abaqus, el ensamblaje no contiene partes sino “instancias” asociadas a cada parte. Por ejemplo, se pueden crear varias instancias de una misma parte.

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

### 3.2.4 Módulo Step

Una vez definido el ensamblaje, es necesario establecer cuál o cuáles serán los pasos de análisis, es decir qué tipo de análisis realizaremos en determinados momentos de la simulación. También se definen aquí los pasos de carga que se requieren y se seleccionan las variables de salida que se desean obtener como resultados. Estos pasos de análisis pueden ser de tipo estáticos o dinámicos, y 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. Para esto, Abaqus CAE utiliza dos tipos de step.

- **Paso inicial:** El software genera un step especial llamado "inicial" al comienzo de la secuencia, el cual nos 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 puede ser 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.

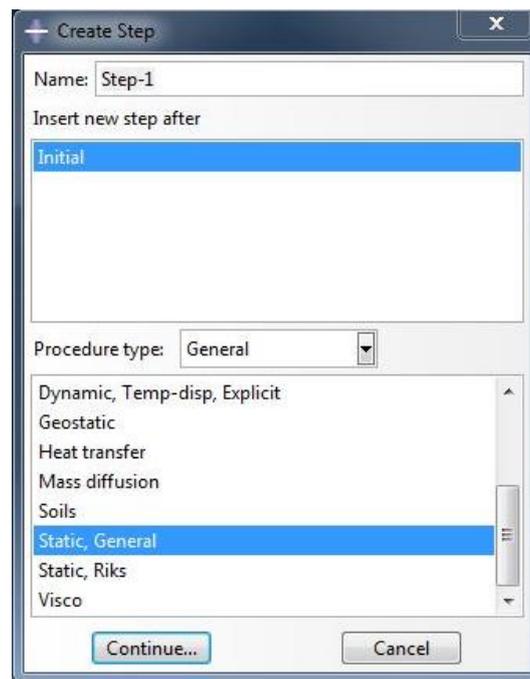


Ilustración 13: Creación de Step<sup>13</sup>.

Abaqus divide sus procedimientos de análisis en dos grupos principales, *perturbación lineal* y *general*. La diferencia recae en que las condiciones de carga y "tiempo" se definen de manera diferente para cada caso. Además, los resultados de cada tipo de procedimiento deben interpretarse de manera diferente. La respuesta del modelo durante un procedimiento de análisis general, conocido

<sup>13</sup> Imagen de elaboración propia.

“Caracterización funcional con método de elementos finitos de los componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria - Estudio in vivo”

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 han utilizado únicamente pasos generales.

En Abaqus, el tiempo puede ser abordado de dos maneras, el *tiempo total* de simulación o el *tiempo de cada step*, como se muestra en la ilustración 14. 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.

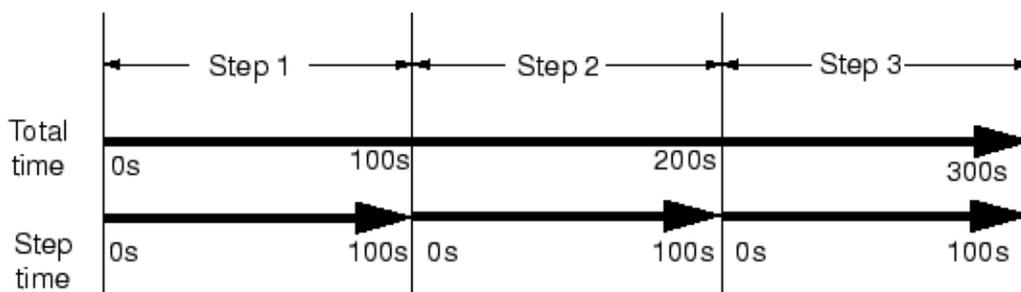


Ilustración 14: Abordaje del tiempo en Abaqus.<sup>14</sup>

Existen disponibles diferentes tipos de pasos entre los cuales se encuentran los procedimientos estático general, dinámico implícito o explícito, transferencia de Calor, etc. En este trabajo se han aplicado pasos *estáticos generales* ya que se busca obtener resultados de deformación, desplazamientos y tensiones.

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 Abaqus se activa por medio de la opción Nlgeom (non-linear geometry).

### 3.2.5 Módulo Interaction

Este módulo nos permite definir diferentes tipos de interacciones entre regiones, grupos de regiones o entre regiones y el entorno, y asignarlas a los distintos pasos de análisis.

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

<sup>14</sup> Imagen obtenida de <http://abaqus.software.polimi.it/v6.14/books/usi/default.htm> . Última visita a la página 23/04/2018

superficies, fricción), térmicas (películas, radiación) u otras (regiones pegadas, cuerpos rígidos).

La simulación de contacto se define especificando ciertas variables, aunque muchas veces la configuración predeterminada suele ser adecuada. Dentro de estas variables encontramos:

- 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.

En este trabajo integrador, como se ha analizado una prótesis de IU que funciona como un pequeño sistema hidráulico, fue necesario utilizar dos interacciones poco usuales, las cuales son *Fluid cavity* y *Fluid Exchange*, necesarias para modelar la interacción del fluido que se encuentra dentro del sistema con las paredes internas de la prótesis.

La interacción *Fluid cavity* es clave en el análisis ya que sin ella no podríamos predecir la interacción mecánica que ejerce el fluido sobre las superficies internas y la consiguiente deformación que sufren la estructura sólida de la prótesis. Por su parte la interacción *Fluid Exchange* es útil para modelar el flujo de una cavidad de fluido con el entorno o con otra cavidad de fluido, el cual queda definido por la diferencia de presión que existe entre las cavidades.

### 3.2.6 Módulo Load

En este módulo es donde se definen las cargas, condiciones iniciales, condiciones de contorno y campos predefinidos, que se encuentran aplicadas sobre diferentes regiones o nodos del ensamblaje. Pueden definirse magnitudes vectoriales (como fuerzas) o escalares (temperatura, por ejemplo).

- **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.

“Caracterización funcional con método de elementos finitos de los componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria - Estudio in vivo”

- **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.
- **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).

### 3.2.7 Módulo Mesh

Este módulo nos permite realizar la discretización del dominio, es decir que nos permite generar una malla de elementos finitos en las partes y ensamblajes creados. Abaqus nos permite diseñar y controlar la malla mediante la utilización de distintos métodos de mallado, selección de tipo de elementos, asignación de semillas, etc.

Es importante que la malla sea optimizada al máximo posible, para lograr una buena aproximación sin incurrir en un gasto computacional innecesario. Las posibilidades de optimización dependerán de la complejidad del problema a resolver y de las regiones de interés, ya que puede darse el caso en que sólo nos interese conocer las deformaciones y desplazamientos de una región en particular, por lo tanto, el tamaño de los elementos de esta región tenderá a ser menor para obtener un mejor resultado.

Debemos tener en cuenta que los resultados pueden variar significativamente de acuerdo a qué tipo y 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.

### 3.2.8 Módulo Job

El módulo Job nos permite crear un archivo .inp de entrada al procesador, el cual contiene toda la información previamente definida en Abaqus. El procesador toma este archivo y realiza el análisis para obtener un archivo .odb de salida, el cual presenta los resultados obtenidos del análisis. En este módulo podemos ver y corregir los diferentes errores y advertencias que puedan haber surgido de la formulación del modelo. En la siguiente ilustración 15 se puede ver

como es el diagrama de flujo dentro de Abaqus en lo que respecta a la vinculación entre pre procesador, procesador y post procesador.

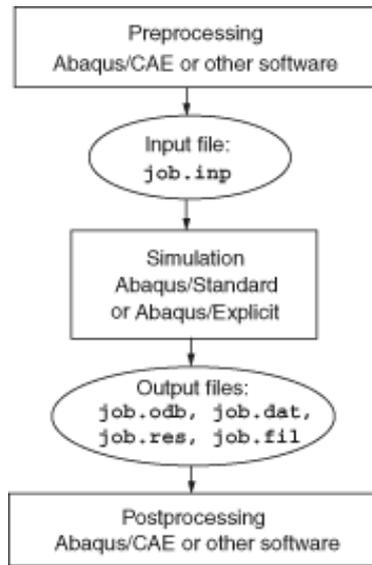


Ilustración 15: Archivos de entrada y salida del procesador.<sup>15</sup>

### 3.2.9 Módulo Visualization

Este módulo corresponde al post procesador. En él podemos visualizar en un entorno gráfico los resultados del análisis (archivo .odb).

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 de esta manera obtener curvas significativas que definen el comportamiento del sistema modelado.

<sup>15</sup> Imagen obtenida de <http://abaqus.software.polimi.it/v6.14/books/gsa/default.htm> . Última visita a la página 23/04/2018

## Capítulo 4: Materiales

### 4.1 Mecánica de sólidos

Las propiedades mecánicas de los polímeros se especifican con los mismos parámetros utilizados en los materiales metálicos: módulo elástico y resistencia a la tracción, al impacto y a la fatiga. La mayoría de estos son muy sensibles a la velocidad de deformación, a la temperatura y a la naturaleza química del medio (presencia de agua, oxígeno, disolventes orgánicos, etc). En los materiales de alta elasticidad, como las siliconas, conviene modificar las técnicas de ensayo o la forma de las probetas utilizadas para el caso de los metales.

Los materiales poliméricos presentan tres tipos distintos de comportamiento esfuerzo-deformación (ver Ilustración 16). La curva A corresponde al comportamiento de un polímero frágil, ya que se rompe cuando se deforma elásticamente. El comportamiento representado por la curva B es parecido al de los metales: depende de la deformación elástica inicial el material fluye y luego se deforma plásticamente. Por último, el comportamiento descrito por la curva C es totalmente elástico. La elasticidad de la silicona (grandes deformaciones recuperables producidas por pequeños esfuerzos) es propia de los polímeros denominados *elastómeros*.

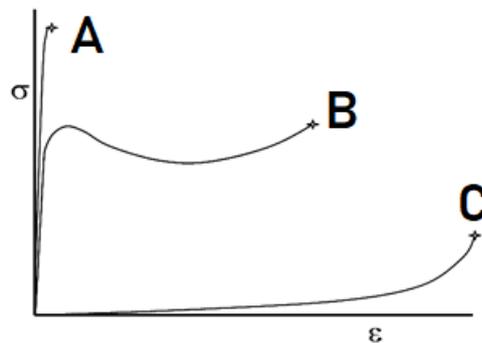


Ilustración 16: Curvas de deformación de polímeros<sup>16</sup>.

El módulo de elasticidad, la resistencia a la tracción y la ductilidad (en porcentaje de alargamiento) de los polímeros se determina al igual que en los metales.

Las características de los polímeros son mucho más sensibles a los cambios de temperatura, en condiciones ambientales, que las de los metales. Un aumento en la temperatura ambiental (entre 4 y 122°C) provocará una disminución del módulo elástico y la resistencia a la tracción y aumento de la ductilidad: el polímero es totalmente frágil a 4°C mientras que a 122°C experimenta una considerable deformación plástica (Polimetilmetacrilato PMMA).

<sup>16</sup> Imagen de elaboración propia.

La influencia de la velocidad de deformación puede, también, ser importante en el comportamiento mecánico. Generalmente la disminución de la velocidad de deformación tiene el mismo efecto que un aumento de la temperatura en el comportamiento esfuerzo-deformación, es decir, el material se comporta como más blando y más dúctil.

#### 4.1.1 Teoría de la elasticidad

El término elasticidad se designa a la propiedad mecánica de ciertos materiales, que les permite sufrir deformaciones reversibles cuando se encuentran sujetos a la acción de una fuerza exterior, y de recuperar la forma original si estas fuerzas exteriores se eliminan.

La elasticidad en los materiales es estudiada por la teoría de la elasticidad, que a su vez forma parte de la mecánica de sólidos deformables. La teoría de la elasticidad, como la mecánica de sólidos deformables, describe como un sólido (o fluido totalmente confinado) se mueve y deforma como respuesta a fuerzas exteriores. La diferencia entre ambos es que la teoría de la elasticidad solo trata aquellos sólidos cuyas deformaciones son termodinámicamente reversibles y en los que el estado de tensión  $\sigma$  en un punto "x" en un instante dado, dependen solo de las deformaciones  $\mathcal{E}$  en el mismo punto y no de las deformaciones anteriores (ni el valor de otras magnitudes en un instante anterior).

$$\sigma(x, t) = \tau(\mathcal{E}(x, t); x)$$

La propiedad elástica de los materiales está relacionada, como se ha dicho anteriormente, con la capacidad de un sólido de sufrir transformaciones termodinámicas reversibles e independencia de la velocidad de deformación (los sólidos viscoelásticos y los fluidos, por ejemplo, presentan tensiones dependientes de la velocidad de deformación). Cuando sobre un sólido deformable actúan fuerzas exteriores y éste se deforma, se produce un trabajo de estas fuerzas que se almacenan en el cuerpo en forma de energía potencial elástica y, por lo tanto, se produce un aumento de la energía interna. El sólido se comportará elásticamente si este incremento de energía puede realizarse de forma reversible, en este caso se dice que el sólido es elástico [12].

#### 4.1.2 Ley de Hooke

La ley de Hooke, formulada originalmente para casos de estiramiento longitudinal, establece que el alargamiento unitario que experimenta un material elástico es directamente proporcional a la fuerza aplicada sobre él mismo:

$$\varepsilon = \frac{\delta}{L} = \frac{F}{AE} \quad (\text{Ley de Hooke})$$

Siendo  $\delta$  el alargamiento,  $L$  la longitud inicial,  $E$  el módulo de elasticidad o de Young,  $A$  la sección transversal de la pieza estirada y  $F$  la fuerza aplicada para producir el estiramiento.

Cuando se cumple que la deformación es proporcional a la tensión, se dice que se trata de una **deformación elástica**, al representar la tensión en el eje de las ordenadas en función de la deformación en el eje de las abscisas se obtiene una relación lineal, tal como se muestra en la ilustración 17. La pendiente de este segmento lineal corresponde al módulo de elasticidad  $E$ . Este módulo, puede ser interpretado como la rigidez de un material, es decir, su resistencia a deformarse elásticamente.

En la gráfica de la ilustración 17 podemos observar 3 zonas características, la primera de ella denominada zona elástica, definida desde el origen hasta el límite elástico proporcional. En esta primera zona es donde la Ley de Hooke se cumple y se aplica: el límite elástico proporcional es el último punto de la recta que sigue un comportamiento lineal. Luego tenemos una zona elástico-plástica donde, al aplicar una tensión que se encuentren dentro de estos límites, la pieza sufrirá una gran deformación elástica y una pequeña deformación plástica, en la que una vez retirada la tensión de la pieza, quedará la deformación plástica de forma permanente. Por último tenemos la zona plástica, donde al aplicar una tensión dentro de los límites plásticos, la pieza se deformará completamente de forma plástica, no retornando a su estado inicial una vez retirada la tensión [13].

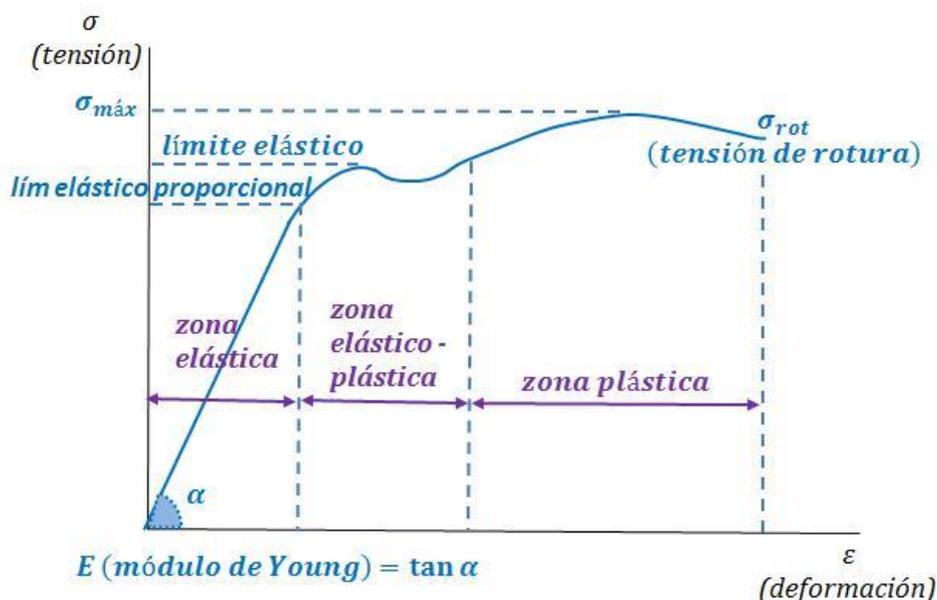


Ilustración 17: Deformación vs Tensión<sup>17</sup>.

<sup>17</sup> Imagen obtenida de <http://www.universoformulas.com/fisica/dinamica/ley-hooke/> . Última visita a la página 24/04/2018.

## 4.2 Materiales hiperelásticos

Un material elástico es aquel en el que su relación tensión-deformación es lineal. Esto significa que la tensión varía linealmente con respecto a la deformación. En el caso de otros materiales, como los cauchos o siliconas, la deformación elástica frente a una tensión puede ser extremadamente mucho mayor que en el caso de los materiales elásticos, perdiendo completamente la “linealidad” de la relación tensión-deformación.

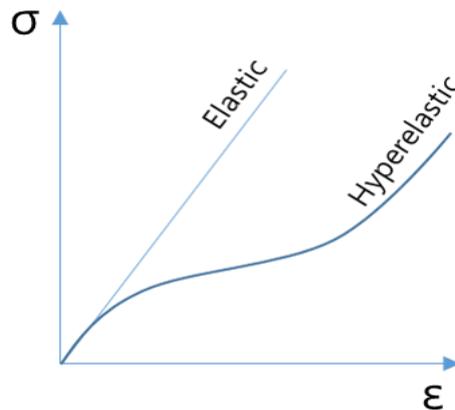


Ilustración 18: Material elástico vs material hiperelástico<sup>18</sup>.

Los materiales hiperelásticos utilizan una función de densidad de energía de deformación para encontrar la relación entre la deformación y la tensión.

El ejemplo más común de material hiperelástico es el caucho, cuya relación tensión-deformación se puede definir como relación elástica no lineal, isotrópica, incompresible y generalmente independiente de la velocidad de deformación.

### 4.2.1 Modelos hiperelásticos

Existen diferentes modelos hiperelásticos para modelar matemáticamente el comportamiento mecánico de forma teórica. Entre ellos: Arruda-Boyce, Marlow, Mooney-Rivlin, Neo Hooke, Ogden, Polinomial, Van der Waals y Yeoh. Estos modelos se basan en el estudio de geometrías y sollicitaciones sencillas (compresión uniaxial, tracción uniaxial, cortante, tracción equibiaxial, etc).

En la práctica, se selecciona un modelo u otro para poder parametrizar un material en base a la información mecánica que se tenga de estos, es decir, información sobre ensayos mecánicos realizados. En los capítulos siguientes, se explicará y desarrollará un modelo matemático para caracterizar el comportamiento hiperelástico de las siliconas que constituyen el esfínter urinario artificial VICTO+.

<sup>18</sup> Imagen obtenida de <http://support.recurdyn.com/wp-content/uploads/2017/04/Hyperelastic.png>. Última visita a la página 01/07/2018

## Capítulo 5: Entorno biológico

Para poder realizar un estudio in vivo del comportamiento de un esfínter urinario artificial, es sumamente importante conocer las estructuras anátomo-fisiológicas con las que el dispositivo médico se relacionará una vez implantado.

En este capítulo, se abordarán los conceptos necesarios para caracterizar el entorno biológico en el cual se desempeña el dispositivo en su estado normal de funcionamiento, como las estructuras anatómicas que intervienen y su comportamiento mecánico debido a los tejidos que las componen, la presión interna en las cavidades de implantación, como así también sus variaciones fisiológicas.

### 5.1 Estructuras anatómicas

Como se detalló anteriormente, el dispositivo VICTO+ se encuentra conformado por: los reservorios (PRB y SRB), los cuales se implantan en el **espacio de Restzius**, la bomba tipo botón que se implanta en el **espacio escrotal**, y el manguito que se coloca alrededor de la **uretra bulbar**.

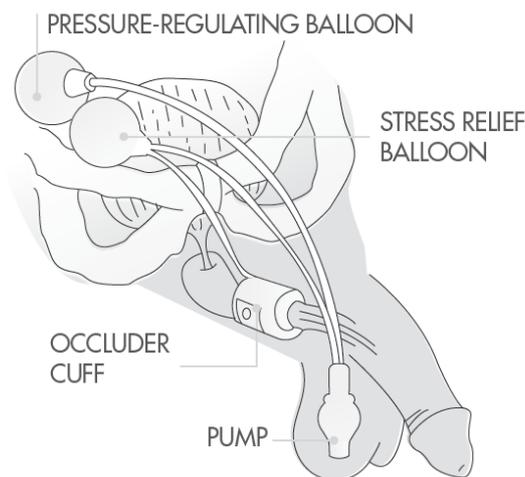


Ilustración 19: Espacios de implantación de un esfínter urinario artificial.<sup>19</sup>

#### 5.1.1 Espacio escrotal

El escroto es un saco cutáneo exterior que contiene los testículos y está situado postero inferiormente en relación con el pene e inferiormente en relación con la sínfisis del pubis. Consta de:

- Piel: rugosa, de color oscuro.
- Fascia superficial: lámina de tejido conjuntivo que contiene una hoja de músculo liso con el nombre de músculo dartos, cuyas fibras musculares están unidas a la piel y cuya contracción produce arrugas en

<sup>19</sup> Imagen obtenida de [http://www.victosphincter.com/brochures/Medical%20Identification%20Card\\_VICTO+.pdf](http://www.victosphincter.com/brochures/Medical%20Identification%20Card_VICTO+.pdf) . Última visita a la página 01/10/2018

la piel del escroto. La fascia superficial forma un tabique incompleto que divide al escroto en una mitad derecha y otra izquierda y cada una de ellas contiene un testículo.

Asociado a cada testículo dentro del escroto, se encuentra el músculo cremáster que es una pequeña banda de músculo estriado esquelético que continúa al músculo oblicuo menor o interno del abdomen. [14]

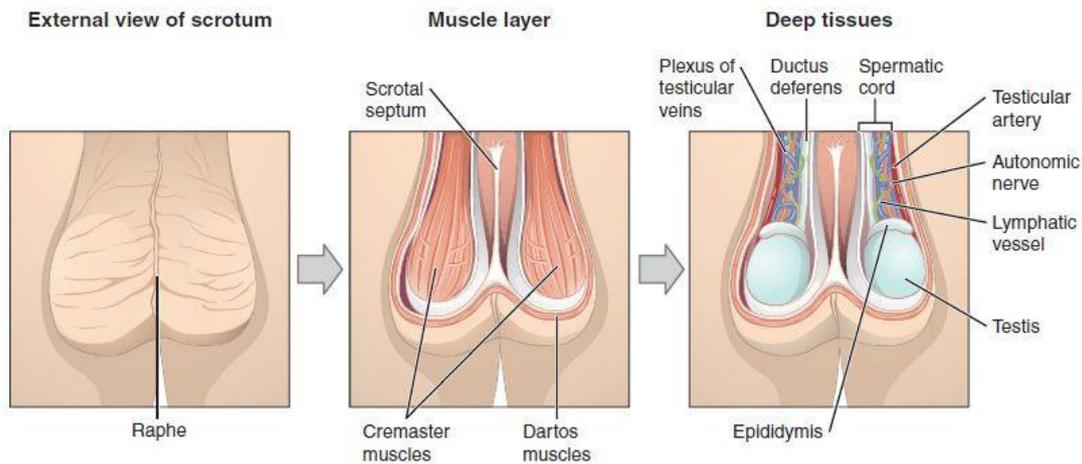


Ilustración 20: Anatomía del escroto. Vista externa (izq.), muscular (centro) y tejido interno (der.)<sup>20</sup>.

### 5.1.2 Uretra bulbar

La porción bulbar, también llamada bulbo membranosa, se extiende desde la próstata hasta el bulbo del pene, por lo que recorre el diafragma urogenital. Presenta un revestimiento interno epitelial pseudoestratificado o estratificado cilíndrico y luego una capa de músculo liso revestida por fibras musculares estriadas del diafragma urogenital. Éstas fibras forman el músculo esfínter externo de la uretra.

### 5.1.3 Espacio de Retzius

El espacio prevesical o espacio de Retzius, se encuentra situado entre la cara posterior del pubis y la aponeurosis umbilicoprevesical. Esta última, se prolonga sobre las caras laterales de la vejiga. Por arriba, se extiende hasta el ombligo entre la aponeurosis umbilicoprevesical y la pared abdominal anterior.

Este espacio se halla ocupado por un tejido adiposo laxo y contiene elementos vasculares. En el tejido celular prevesical, se hallan ramas de la arteria pudenda interna, venas que se unen al plexo de Santorini y ganglios linfáticos. La función de este espacio es facilitar los movimientos de distensión de la vejiga urinaria. [15]

<sup>20</sup> Imagen obtenida de <https://image.slidesharecdn.com/5d914e6c-7579-4772-947d-eb5759d84983-150411202443-conversion-gate01/95/prostate-ca-3-638.jpg?cb=1428784115>.  
Última visita a la página 24/04/2018

“Caracterización funcional con método de elementos finitos de los componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria - Estudio in vivo”



Ilustración 21: Espacio de Retzius.<sup>21</sup>

## 5.2 Aspectos fisiológicos de interés

Dentro de la fisiología que abarca el entorno biológico donde se implanta el EUA, podemos encontrar muchos aspectos importantes. En este trabajo solo se tratarán aquellos que son esenciales para la simulación y que tengan una aplicación directa sobre la prótesis.

Como se desarrolló anteriormente, existen tres estructuras o espacios anatómicos de interés dentro de los cuales se encuentran implantados los distintos componentes de VICTO+. Como cada componente se encuentra en una cavidad distinta, las condiciones a las que están sometidos cada componente también serán particulares.

Los reservorios, que se encuentran en la cavidad retropúbica, estarán rodeados principalmente de tejido adiposo y sometidos a la presión intra-abdominal (PIA). La bomba, ubicada en el espacio escrotal, tendrá interacción con tejido muscular (dartos). Por último, el manguito o cuff (en la porción bulbar de la uretra) estará en contacto con el tejido uretral y con la presión intra-uretral (PIU). Además, por acción del sistema inmunológico, se genera una capa de tejido fibrótico alrededor de cada componente.

### 5.2.1 Presión intra-abdominal

La presión intra-abdominal (PIA) se define como la presión medida dentro de la cavidad abdominal, como resultado de la interacción entre la pared abdominal y las vísceras. La PIA oscila de acuerdo con las fases respiratorias y la resistencia abdominal.

El valor de la PIA varía según distintos autores, como puede verse en la Tabla 2. Podemos considerar, tomando los estudios más representativos, que la

<sup>21</sup> Imagen obtenida de <http://morfoterminologia.blogspot.es/media/cache/resolve/media/files/01/303/880/2016/11/008espacio-de-retzius.png> . Última visita a la página 24/04/2018.

PIA normal en adultos tiene un valor de entre 5 y 7mmHg, en estado de reposo y sin la realización de ningún esfuerzo.

	Patient population	Number	IAP (mean ± SD)
Sugerman [31]	UC	5	5.1 ± 1.2
Sanchez [30]	S-NS	27	5.0 ± 2.9
Chionh [29] <sup>a</sup>	S-NS	58	7.0 (0.7–13.2)
Lambert [32]	ELS	4	0.0 ± 1.5
Arfvidsson [33]	GS	4	6.2 ± 1.2

<sup>a</sup> Data expressed as median ± range

UC ulcerative colitis, ELS elective laparoscopic surgery, GS groin surgery, S-NS surgical-non-surgical

**Tabla 2: PIA medida en una población normal de pacientes no obesos según distintos autores. [16]**

La resistencia abdominal del individuo juega un papel fundamental en la presión abdominal. Un sujeto con exceso de peso presenta una resistencia abdominal diferente a la normal, lo cual se ve reflejado luego en la PIA. En la Tabla 3, se puede observar valores medidos de presión según diferentes autores. Podemos ver que los sujetos que presentaron sobrepeso u obesidad mostraron a su vez un aumento de la PIA respecto de la normal. En el caso de personas con sobrepeso, se puede observar una presión de entre 6.3 y 14.6 mmHg, lo cual significa un aumento de hasta un 190% en comparación al valor PIA normal más bajo. Para pacientes con obesidad, la presión puede llegar incluso a valores de 16 mmHg.

	Study characteristics			IAP (mean + SD) according to BMI	
	N (observations)	Normal	Overweight <sup>a</sup>	Obese <sup>b</sup>	Morbidly obese <sup>c</sup>
Sanchez [30]	77 (231) <sup>d</sup>	5.0 ± 2.9	6.3 ± 2.9	8.9 ± 3.5	8.4 ± 2.5
Sugerman [31]	84 (84)	5.1 ± 1.2	NA	NA	13.2 ± 0.5
Sugerman [59]	15 (15)	NA	NA	7.4 ± 0.7	NA
Lambert [32]	45 (45)	0 ± 1.5	NA	NA	8.8 ± 0.6
Vasquez [47] <sup>e</sup>	45 (675)	6.5 (4.5–8.5)	11.2 (7.7–14.6)	13.7 (11.4–16.0)	NA
Arfvidsson [33]	15 (15)	6.2 ± 1.2	NA	NA	14 ± 3
Sugerman [34]	6 (6)	NA	NA	12.5	16.2 ± 2.2

<sup>a</sup> BMI 25.0–29.9 kg/m<sup>2</sup>

<sup>b</sup> BMI 30.0–39.9 kg/m<sup>2</sup>

<sup>c</sup> BMI > 40

<sup>d</sup> IAP observations

<sup>e</sup> Data expressed as mean with 95% CI

**Tabla 3: Comparación de diferentes PIA según la condición de peso del individuo. [16]**

Por otro lado, podemos ver la variación de la PIA según distintos autores respecto de las posiciones que tome el individuo en el espacio. En la Tabla 4 se observan los valores de presión para las siguientes posiciones:

- **Supino:** Tendido sobre la espalda o acostado completo.
- **Posición Fowler (HOB):** Semisentado con inclinación (15°/30°/45°).
- **Lateral:** Recostado lateralmente.
- **Trendelemburg inversa:** Cabeza a 15° o 30° respecto de los pies.
- **Prono:** Tendido boca abajo con cabeza de lado.

“Caracterización funcional con método de elementos finitos de los componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria - Estudio in vivo”

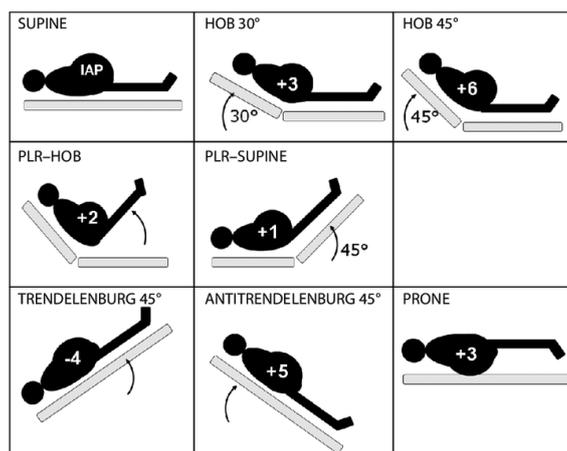


Ilustración 22: Esquema de posiciones<sup>22</sup>.

Se observa que, a medida que la inclinación aumenta, la presión también tiende a incrementar respecto de la posición supino. Cabe destacar que la posición lateral presenta valores similares a la PIA normal.

	N (observations)	Supine	HOB 15	HOB 30	HOB 45	Lateral	Reverse trendelenberg	Prone
Malbrain [13] <sup>a</sup>	37 (79)	8.8 ± 3.9	NA	NA	17.1 ± 6.1	6.6 ± 2.9	13.3 ± 4.8	
Chionh [29] <sup>b</sup>	58 (174)	7 (0.7–13.2)	NA	8.5 (2.2–14)	10.3 (2.9–16.2)	NA	NA	
McBeth [45] <sup>a</sup>	37 (300)	13.4 ± 4.2	NA	18.4 ± 4.8	21.5 ± 5.0	NA	NA	
Vasquez [47] <sup>c</sup>	45 (675)	10.2 (8.7–11.8)	12.4 (10.7–14.1)	14.0 (12.3–15.8)	16.7 (14.8–18.5)	NA	19.3 (16.8–21.8)	
Cheatham [46] <sup>d</sup>	132 (396)	11.8 (11.4–12.2)	13.3 (12.8–13.8)	15.4 (14.9–15.9)	NA	NA	NA	
De Keulenaer [58] <sup>a</sup>	10 (60)	6.6 ± 2.9	NA	NA	NA	11.2 ± 3.3	NA	
Cobb [49] <sup>a</sup>	20 (180)	1.8 ± 2.0	NA	NA	16.7	NA	NA	
Chiomello [55] <sup>a</sup>	11 (60)	8.8 ± 2.1	NA	NA	NA	NA	NA	10.7 ± 2.5
Hering [53] <sup>a</sup>	12 (24)	10 ± 3	NA	NA	NA	NA	NA	13 ± 4 12 (15–7)

<sup>a</sup> Data are expressed as means ± SD

<sup>b</sup> Data expressed as median ± range

<sup>c</sup> Data expressed as means with 95% CI

<sup>d</sup> Data expressed as means ± range

Tabla 4: Efectos del posicionamiento del cuerpo en la PIA. [16]

## 5.2.2 Presión intra-uretral

La presión intra-uretral (PIU) se define como la presión de fluido necesaria para vencer una uretra cerrada. El perfil de presión uretral es la curva que indica la presión intraluminal a lo largo de la longitud uretral (ver ilustración 23). Este perfil de presión, se obtiene por medio de la sustracción de la presión intra-uretral y la presión vesical. Con esta curva se puede evaluar la función de cierre uretral, es decir, la capacidad de la uretra para prevenir la pérdida de orina.

Podemos deducir que mientras la presión intra-uretral supere la presión del líquido intravesical, no habrá fuga y la persona será continente, de lo contrario habrá pérdidas de orina.

<sup>22</sup> Imagen obtenida de [https://www.researchgate.net/profile/Manu\\_Malbrain2/publication/269115526/figure/fig1/AS:601670018940934@1520460719218/Summary-of-effects-of-different-body-positions-on-IAP-compared-to-the-supine-position.png](https://www.researchgate.net/profile/Manu_Malbrain2/publication/269115526/figure/fig1/AS:601670018940934@1520460719218/Summary-of-effects-of-different-body-positions-on-IAP-compared-to-the-supine-position.png) . Última visita a la página 24/04/2018

El estudio de perfilometría uretral se realiza con el paciente en decúbito dorsal. Se extrae, desde la vejiga, la sonda a una velocidad constante. Se infunden 200 mL de solución fisiológica en la vejiga. Se coloca la sonda de registro y se introducen hasta la vejiga los transductores de membrana (que registran la presión vesical y la presión uretral), de tal manera que las dos presiones sean iguales. Se ubica la sonda en el dispositivo mecánico del brazo del perfilómetro, el cual la extraerá a una velocidad constante de 0.5 mm/s, velocidad que se reflejará simultáneamente en la solución a 3 mL/min. El registro de la gráfica se obtiene del canal de la presión uretral, cuando dicho transductor entra a la uretra y la recorre; la curva baja cuando el transductor sale de la uretra. El transductor de la presión vesical no se extrae de la vejiga durante el estudio.

El registro de la presión se da por la resistencia que encuentra el fluido cuando choca con las paredes de la vejiga y de la uretra; la presión es mayor donde hay más presencia de músculo liso o estriado.

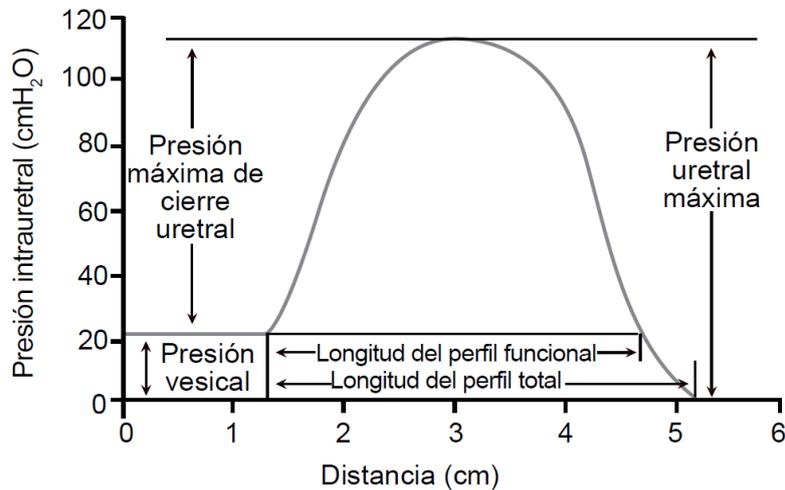


Ilustración 23: Ejemplo de perfilometría uretral femenina (esquemático). [17]

### 5.2.3 Estados fisiológicos

Cabe analizar, además, algunas situaciones fisiológicas frente a las cuales puede encontrarse el usuario del dispositivo, y que pueden generar variaciones de la PIA. En la tabla 5 se encuentran los valores de presión correspondientes a una serie de estados fisiológicos de interés en la simulación.

ESTADOS FISIOLÓGICOS	VALORES	
Maniobra de Valsalva	45-60 cmH <sub>2</sub> O	30-45 mmHg
Tos	80 cmH <sub>2</sub> O	60 mmHg
Vómito	60 cmH <sub>2</sub> O	45 mmHg
Defecación	35 cmH <sub>2</sub> O	25 mmHg

Tabla 5: Variación de PIA en diferentes estados fisiológicos. [18]

## Capítulo 6: Desarrollo

### 6.1 Descripción del problema

El esfínter urinario artificial VICTO+ presenta dos estados de funcionamiento; uno que llamaremos “activo”, el cual comienza a partir del momento en que el usuario presiona voluntariamente la bomba para producir la micción; y un segundo estado que llamaremos “pasivo”, debido a que ocurre sin intervención del usuario, donde el sistema retorna a su situación inicial para devolver el estado de continencia. Podemos entonces diferenciar un estado de reposo y un estado transitorio. En el primero, el usuario mantiene su continencia gracias a la presión ejercida por el manguito sobre la porción bulbo-esponjosa de la uretra. De esto se infiere que tanto el manguito como el SRB se encontrarán llenos de fluido. Luego, en el estado transitorio, estos dos componentes se hallarán idealmente vacíos, liberando a la uretra de la presión de oclusión, y se llenarán progresivamente en un tiempo predeterminado (tiempo de recuperación) el cual permite el correcto vaciado de la vejiga.

Se propone simular el comportamiento del dispositivo, comenzando con el esfínter en estado de reposo, para luego analizar cómo responde al ser presionada la bomba (funcionamiento activo), y por último estudiar su estado de recuperación. En una primera parte analizaremos el comportamiento del implante bajo condiciones normales de presión intra-abdominal, para luego evaluar cómo se comporta el mismo bajo situaciones en las que ésta presión adopta valores diferentes.

Debido a la complejidad que presenta el dispositivo, tanto geométrica como funcionalmente para la simulación mecánica del mismo, se decidieron realizar algunas simplificaciones sin que éstas representen un cambio significativo en el comportamiento del implante. En lo que respecta a la geometría del dispositivo, solo se trabajó con el SRB, el manguito y los tubos conectores, obviando la geometría de la bomba y el reservorio PRB. Sin embargo, la funcionalidad de la bomba fue tomada en cuenta mediante el perfil de presión que genera la misma durante su funcionamiento. En lo que respecta a las condiciones de contorno, no se tomaron en cuenta factores como la temperatura, humedad o contacto con estructuras anatómicas cercanas, a excepción de la uretra, como así también las relaciones de posición reales de implantación del dispositivo.

#### 6.1.1 Geometría

Las geometrías utilizadas en la simulación fueron provistas por la empresa desarrolladora del dispositivo en formato STEP. En ella podemos identificar tres componentes principales: reservorios, manguito y bomba. Además, podemos identificar geometrías accesorias como: dos tubos conectores blancos que unen al SRB con la bomba y con el manguito; un tubo conector transparente que une

el PRB con la bomba; y también un acople para cada reservorio, uno simple para el PRB y uno doble para el SRB.

### Reservorios

Ambos reservorios se fabrican mediante un proceso de manufactura llamado dip molding, en el cual un molde (generalmente precalentado) se sumerge en un recipiente que contiene silicona líquida, la cual se adhiere a la superficie del molde formando una capa. Este proceso se repite las veces que se necesite, formando reservorios con espesores de varios “dips”.

Debido al proceso de manufactura utilizado, donde el molde se sumerge de manera vertical (ver Ilustración 24), los dips no generan un espesor perfectamente homogéneo. Esto produce variaciones de las paredes a lo largo del perímetro de la pieza. Para poder determinar el espesor, fue necesario utilizar un comparador óptico de perfiles, obteniendo los valores que se ven en la tabla 6 para reservorios de 4 dips.

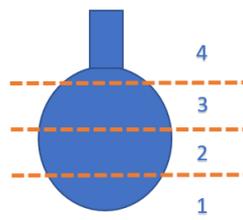


Ilustración 24: Puntos de medición de espesor en el reservorio.

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

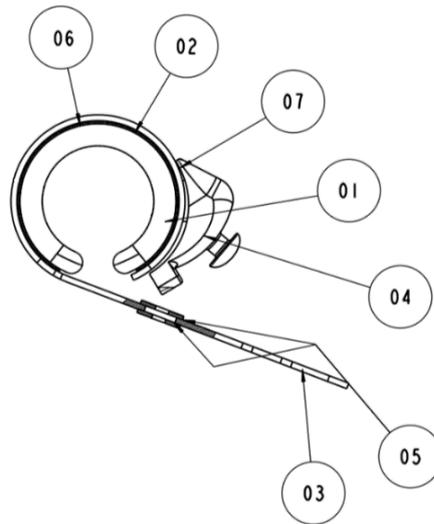
Tabla 6: Medidas de espesor - balón 4 dips.

### Manguito

El manguito está conformado por 7 piezas (ilustración 25), las cuales son:

- 01: Cascara del manguito
- 02: Lamina de silicona no vulcanizada
- 03: Strap
- 04: Conector manguito-tubo
- 05: Disco de traba x2
- 06: Adhesivo RTV

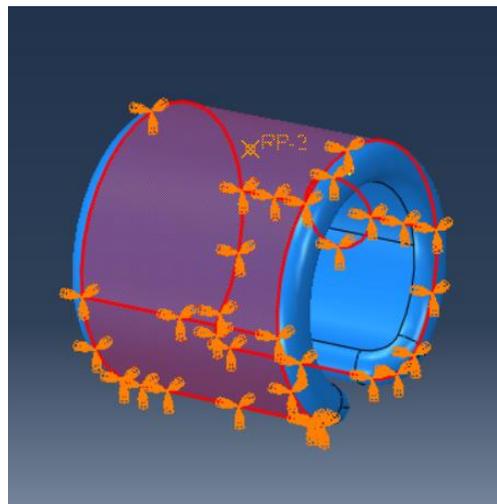
“Caracterización funcional con método de elementos finitos de los componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria - Estudio in vivo”



**Ilustración 25: Partes constituyentes del manguito**

Actualmente, el manguito se produce en 4 tamaños distintos: 3.7cm, 4cm, 4.5cm y 5cm, correspondientes al perímetro interno del manguito. Estas medidas, se condicen con las circunferencias de la uretra humana en su porción bulbar. Para el análisis realizado, se seleccionó el manguito de 4.5cm, tamaño que representa mayor porción de mercado según reportes internos de la empresa desarrolladora del producto.

A fines prácticos las piezas correspondientes al Strap y silicona no vulcanizada (piezas 02 y 03 según ilustración 25) no fueron tenidas en cuenta en el análisis, ya que su única función es limitar el desplazamiento del manguito, es decir, que este únicamente se desplace concéntricamente hacia el centro ocluyendo la uretra. En ABAQUS, este mismo efecto se logra definiendo como condición de contorno el encastre de la cara externa de la cascara del manguito, según se ve en la ilustración 26.



**Ilustración 26: Encastre de las caras externas del manguito.**

## Bomba

Es importante destacar que, a lo largo de este trabajo, no se analizó la geometría de la bomba. Sin embargo, tomaremos en cuenta su funcionamiento. La característica de interés es la variación de presión que se genera en el sistema al presionar este elemento, como también durante su tiempo de recuperación.

Para obtener las curvas de presión, fue necesario realizar un ensayo de recuperación del dispositivo. El mismo consistió en medir la presión del sistema, posicionando un sistema de medición entre el manguito y el SRB como se ve en la ilustración 27.



**Ilustración 27: Set up ensayo recuperación bomba VICTO+.**

Para realizar la medición se ensambló un implante completo, utilizando balones de 4 dips y un manguito de 4,5cm, al cual se le colocó, mediante un acople triple, el dispositivo de medición de presión entre el SRB y el manguito. Se purgo el sistema, extrayendo todo el aire del mismo, y luego se agregaron 30mL de agua bidestilada a través del puerto de la bomba.

Una vez llenado el implante, se lo dejó reposar una hora para estabilizar la presión del sistema. Luego, comenzado el registro de presión se activó la bomba, obteniendo la curva de funcionamiento del dispositivo (ver anexo 3).

Materiales utilizados:

- AUS VICTO+ (Cuff 4.5 cm)
- Balones de 4 dips
- Sensor de presión Nagano SML 10.0 - [0,1] bar

“Caracterización funcional con método de elementos finitos de los componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria - Estudio in vivo”

- Aguja Huber, 25G X .625”
- Jeringa 20 ml. Vaclok
- Software MyPcLab
- Placa de adquisición
- Agua bidestilada

## 6.1.2 Materiales

### 6.1.2.1 Caracterización de siliconas

Como se mencionó anteriormente, los distintos componentes del implante son fabricados en silicona grado médico de diferentes durezas, como puede verse en la Tabla 7.

	Pieza	Material
<b>Manguito</b>	Tubo conector	Caucho de silicona MED-4750
	Tubo SRB - Cuff	Caucho de silicona MED-4750 + 13% BaSO4
	Disco 5.5mm	Caucho de silicona MED-4750
	Plancha 4.5cm	Caucho de silicona MED-4750
	Correa	Caucho de silicona MED-4750 + 13% BaSO4
	Revestimiento de manguito	Silicona PN 40000
<b>Reservorio</b>	Revestimiento de reservorio	Silicona PN 40000
	Adaptador doble externo	Caucho de silicona MED-4780
	Adaptador doble interno	Caucho de silicona MED-4780
	Adaptador simple externo	Caucho de silicona MED-4780
	Adaptador simple interno	Caucho de silicona MED-4780

**Tabla 7: Materiales de fabricación de los componentes manguito y reservorio.**

Los materiales que debemos ingresar en ABAQUS para poder definir el modelo, son los siguientes:

- Caucho Silicona HCRA 4750
- Caucho Silicona HCRA 4780
- Silicona PN40000

Como ya se ha estudiado, la silicona es un elastómero que presenta un comportamiento mecánico hiperelástico. Para la correcta definición de estos materiales en el software de simulación, es necesario definir su comportamiento mecánico mediante ciertos datos que nos solicita el software.

Debemos caracterizar primero qué tipo de material hiperelástico estamos definiendo (isotrópico o anisotrópico). En el caso de la silicona, por tratarse de un polímero, la dirección en la que analicemos al material va a ser independiente de sus propiedades, por lo tanto, podemos asumirlo como un material isotrópico.

Luego es necesario elegir qué modelo teórico utilizaremos para definir el comportamiento hiperelástico de nuestro material. Dependiendo del modelo elegido, será necesario ingresar los datos requeridos por el mismo. El ingreso de datos puede realizarse de dos maneras, mediante coeficientes propios del modelo elegido o ingresando datos de ensayos mecánicos.

De acuerdo con la bibliografía consultada, el modelo que mejor se ajustaría a la caracterización de este tipo de material es el modelo Ogden [19].

Para el ingreso de datos, se decidió realizar los ensayos mecánicos solicitados e ingresar los resultados de las curvas obtenidas para cada caso. Otra característica necesaria es el comportamiento volumétrico, el cual puede ser definido mediante el módulo de Poisson o ingresando una curva de ensayo volumétrico. En nuestro caso, se asumirá un módulo de Poisson de entre 0.499 y 0.4999, según las recomendaciones de Dassault Systèmes.

Los ensayos mecánicos necesarios para caracterizar los materiales son tres: tracción uniaxial, tracción planar y tracción biaxial. Los mismos fueron realizados con la máquina de tracción que cuenta el Laboratorio de Materiales de la FCEFYN, cuyas especificaciones son:

**Equipo:** Cometech QC-506B1

**Capacidad de carga:** 10kN

**Velocidad:** 1-300mm/min

**Recorrido:** 350mm

Como puede verse en la ilustración 28, las curvas tensión-deformación para cada ensayo son diferentes entre sí. La diferencia radica en las tensiones laterales presentes en la probeta.

En el *ensayo uniaxial*, los bordes de la probeta se encuentran libres y se contraen lateralmente cuando se aplica un esfuerzo axial, lo cual produce grandes deformaciones a bajas tensiones.

Por su parte, en el *ensayo planar*, la probeta es lo suficientemente ancha como para que el material del centro de la misma no pueda sufrir contracciones laterales, y por consiguiente la tensión axial requerida para generar una determinada deformación es considerablemente mayor que en el caso uniaxial.

El *ensayo biaxial*, al cargar simultáneamente a la probeta en direcciones ortogonales, presenta mayor tensión lateral, por lo que la tensión axial requerida para generar una determinada deformación será considerablemente mayor que la necesaria en los ensayos anteriormente mencionados [20].

“Caracterización funcional con método de elementos finitos de los componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria - Estudio in vivo”

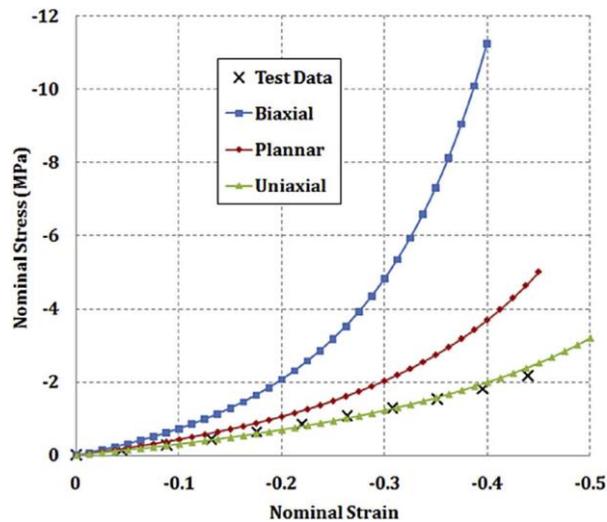


Ilustración 28: Grafico comparativo entre ensayos de tracción uniaxial, planar y biaxial.

## ENSAYO DE TRACCIÓN UNIAXIAL

El ensayo (ilustración 29) se realizó bajo la norma ASTM D412-16.

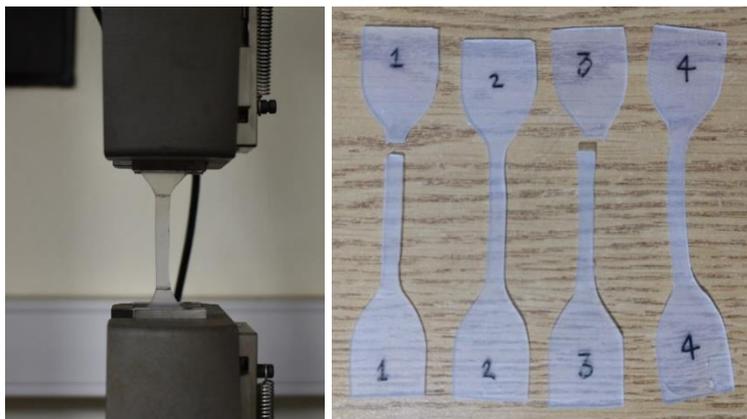


Ilustración 29: Ensayo uniaxial.

Los requerimientos de ensayo fueron los siguientes:

Probeta

- Dimensiones: Die C = 25x115x1.5 [WxLxH]

Protocolo

1. Velocidad: 150mm/min
2. Finalización: Rotura

## ENSAYO DE TRACCIÓN PLANAR

El ensayo de tracción planar o también llamado de cizalla pura (pure shear), consiste en someter a tracción una probeta sin deformación lateral. Esto se logra utilizando una probeta que presente una gran relación de aspecto, es

decir, que la relación entre el ancho y el largo de la misma es mucho mayor (que en la probeta de tracción uniaxial), resultando en una probeta alargada como se ve en la ilustración 30.



**Ilustración 30: Probeta de ensayo planar.**

Para llevar a cabo el ensayo fue necesario diseñar un adaptador para poder sujetar probetas de este tipo, como se ve en la ilustración 31. El dispositivo permite extender la superficie de sujeción de la mordaza convencional de tracción uniaxial, para probetas de hasta 250mm de ancho. Cabe destacar que la diferencia fundamental con el ensayo uniaxial, radica en que en este tipo de ensayo la muestra se somete a un estado de deformación plana, a diferencia del estado de tensión plana presente en un ensayo uniaxial convencional.

Las probetas utilizadas son marcadas con líneas paralelas entre si y perpendiculares al eje de tracción de la máquina, las cuales se usan de referencia visual para verificar que la muestra se esté traccionando de manera plana. Debe verificarse que la extensión axial sea la misma a lo ancho de la probeta, ya que de esta forma se garantiza la distribución uniforme de la deformación (estado planar de deformación). De acuerdo a la bibliografía consultada, la curva de tensión-deformación no se ve influenciada por la separación entre mordazas, y tampoco se acusan variaciones para relaciones de aspecto de entre 4:1 a 10:1. [20]

Los requerimientos de ensayo fueron los siguientes:

#### Probeta

- Dimensiones: 50x200x1.5mm [WxLxH] (relación 4:1)
- Separación de mordazas: 30mm

#### Protocolo

1. Velocidad: 150mm/min
2. Finalización: Rotura.

“Caracterización funcional con método de elementos finitos de los componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria - Estudio in vivo”



Ilustración 31: Dispositivo adaptador de mordaza para ensayo planar.

## ENSAYO DE TRACCIÓN BIAxIAL

El ensayo de tracción biaxial consiste en aplicar un estado tensional con iguales esfuerzos a lo largo de dos direcciones a la muestra a ensayar [21]. Este estado tensional se obtiene aplicando esfuerzos sobre una lámina cuadrada en una máquina de ensayo biaxial. Sin embargo, debido a que estas máquinas son poco comunes y de alto costo, no disponemos de una para realizar los ensayos. Se desarrolló entonces un adaptador para utilizar en la máquina de tracción disponible, como se ve en la ilustración 32.

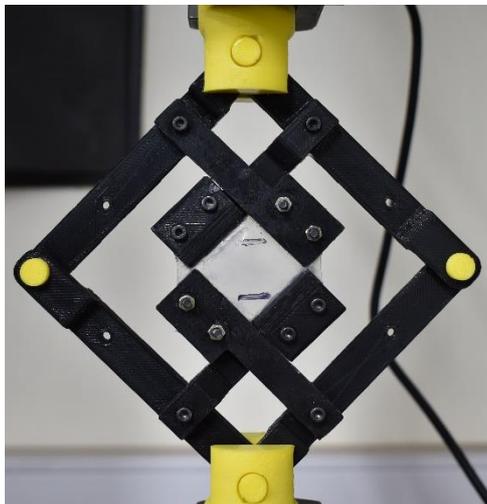


Ilustración 32: Dispositivo adaptador para ensayo biaxial.

El dispositivo consiste de dos acoples que se sujetan a mordazas comunes, los cuales a su vez se conectan a una estructura tipo tijera que pivotea en los acoples. La muestra se encuentra sujeta en los extremos de los brazos internos de la tijera, los cuales se colocan de forma perpendicular a los brazos prin-

principales. De esta forma, al aplicar una tensión de tracción al dispositivo, desplazándolo en el sentido positivo del eje Z, las tijeras tienden a cerrarse transmitiendo este desplazamiento de forma tal que los brazos internos tienden a abrirse, traccionando la muestra en dos direcciones (ver Ilustración 33).

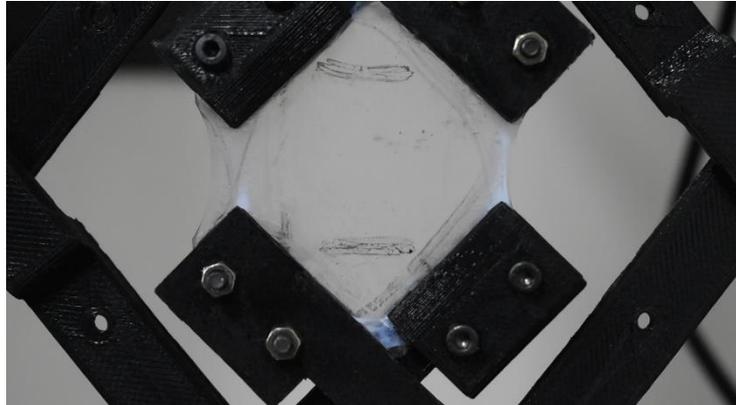


Ilustración 33: Funcionamiento de dispositivo adaptador de tracción biaxial.

Analizando la geometría del dispositivo, la fuerza aplicada en la muestra es aproximadamente 0.35 veces la fuerza medida por la celda de carga [20]. Esta aproximación es posible si se asume que todos los esfuerzos están distribuidos uniformemente dentro de la sección de la muestra. La deformación se determina descomponiendo el vector de desplazamiento medido en dos vectores respectivos.

Las probetas usadas en el ensayo consisten en cuadrados de 45mm de lado, a las cuales se les remueven las esquinas con un chaflán a 45° de 8.5mm, para reducir la concentración de tensiones, como se ve en la ilustración 34.

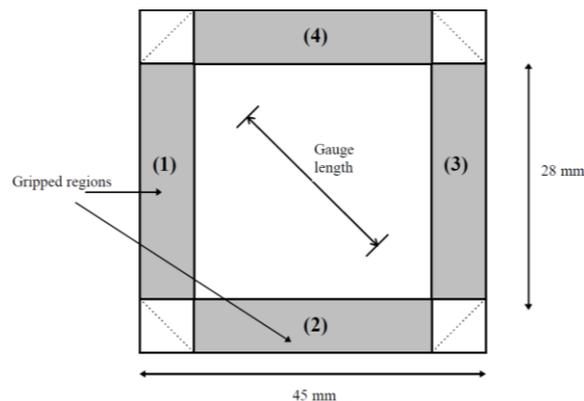


Ilustración 34: Esquema de la probeta utilizada en el ensayo biaxial.

La tensión biaxial sobre la muestra se calcula de la siguiente manera [20].

$$P = 0.354760057 \times F$$

$$\text{Tensión Biaxial} = \frac{P}{a \times c}$$

“Caracterización funcional con método de elementos finitos de los componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria - Estudio in vivo”

Donde  $F$  es la fuerza medida por la celda de carga,  $P$  es la fuerza sobre la probeta,  $a$  la separación entre los agarres (28mm), y  $c$  es el espesor de la probeta.

Los requerimientos de ensayo fueron los siguientes:

Probeta

- Dimensiones: 45x45x1.5mm [WxLxH] con chaflán de 8.5mm a 45°.
- Separación de mordazas: 28mm.

Protocolo

1. Velocidad: 150mm/min.
2. Finalización: Rotura.

### 6.1.2.1.1 Calibración de siliconas

En base a los resultados obtenidos en los ensayos (ver anexo 4), se procedió con la calibración de las siliconas. Primero, se pre procesaron los datos de tensión-deformación de cada ensayo, reduciendo el número de puntos y suavizando las curvas. Luego, se ingresaron los datos para cada material y se procedió a realizar la evaluación de los mismo en ABAQUS. Para el caso de la silicona MED-4750, el modelo que mejor se ajustó a las curvas fue el modelo polinomial N=2, en cambio para la silicona MED-4780 el mejor ajuste se observó para el modelo Ogden N=4 (ver anexo 5). Los coeficientes obtenidos para la silicona MED-4750 y MED-4780 se presentan a continuación en las ilustraciones 35 y 36 respectivamente.

```
HYPERELASTICITY - POLYNOMIAL STRAIN ENERGY FUNCTION WITH N = 2
      D1          C10          C01
      D2          C20          C11          C02
2.079958932E-03  0.346839679  0.134099358
0.000000000    -1.227031070E-03  6.580430596E-03  -1.107404041E-03
```

**Ilustración 35: Coeficientes de modelo Polinomial N=2 para silicona MED-4750.**

```
HYPERELASTICITY - OGDEN STRAIN ENERGY FUNCTION WITH N = 4
      I          MU_I          ALPHA_I          D_I
1          1.000000000E-03      5.59100000      0.00000000
2          0.884000000          1.13100000      0.00000000
3          10.2710000          8.600000000E-02  0.00000000
4          -8.78200000          3.200000000E-02  0.00000000
```

**Ilustración 36: Coeficientes de modelo Ogden N=4 para silicona MED-4780.**

En cuanto a la silicona PN40000, se tomaron los coeficientes previamente calibrados según previo proyecto integrador [22].

### 6.1.2.2 Caracterización de tejido biológico

El tejido de interés para el análisis de VICTO+ es el tejido uretral. En esta porción del sistema urinario es donde el dispositivo actúa directamente sobre el paciente, ocluyendo o liberando la uretra para poder permitir la micción o mantener la continencia.

En lo que respecta a la caracterización del tejido uretral, actualmente se encuentra bibliografía sobre caracterización de uretra porcina [23], uretra equina [24] y uretra humana [25]. El tejido animal seleccionado para la caracterización de la uretra es el tejido porcino, ya que este se asemeja histológicamente al humano [26].

A partir de la bibliografía sobre caracterización de uretra porcina, equina y humana se determinó que el ensayo a realizar para determinar las propiedades mecánicas del tejido es un ensayo de tracción uniaxial. Además, se utilizaron los resultados de los ensayos realizados en los distintos casos de las bibliografías para contrastar con los obtenidos en nuestro caso (ilustraciones 37, 38 y 39).

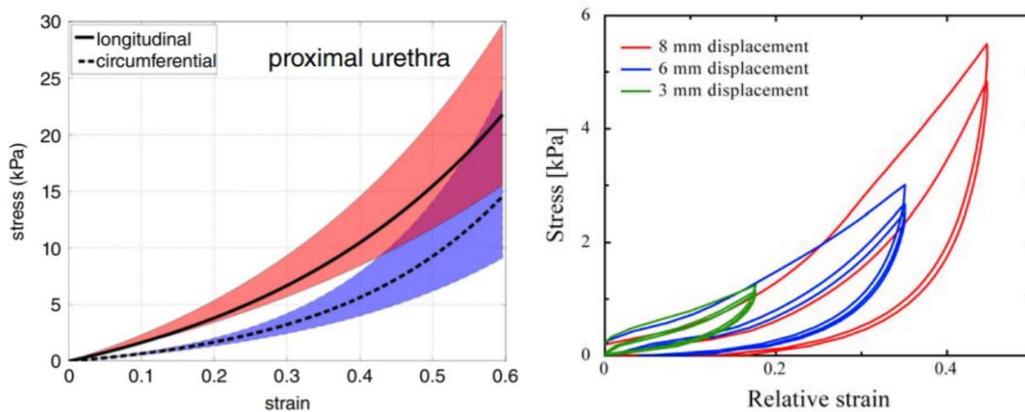


Ilustración 37: Resultados del ensayo de tracción uniaxial en tejido uretral equino (izquierda) [24], y porcino (derecha) [23].

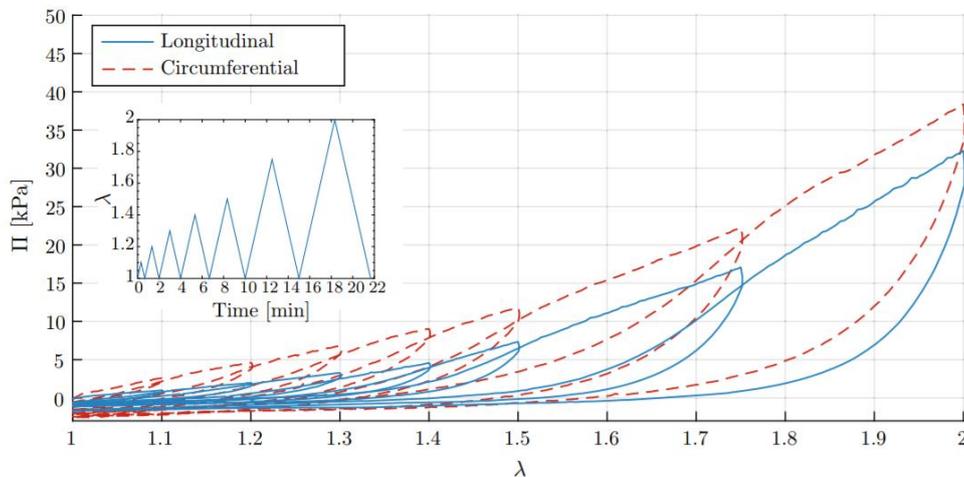


Ilustración 38: Resultados de tracción planar de tejido uretral humano. [25]

“Caracterización funcional con método de elementos finitos de los componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria - Estudio in vivo”

Para llevar a cabo la caracterización se eligió en primer lugar, un espécimen porcino hembra de 12kg de peso. Sacrificado el animal, se realizó un corte a lo largo del eje longitudinal del cerdo desde la vagina hasta el esternón, descubriendo la vejiga y la uretra (ilustración 39). Luego, se seccionó la vejiga con uretra y porción de vagina, y se colocó en un recipiente con solución salina al 0,9% a 4°C para su conservación durante el transporte hasta el Laboratorio de Materiales de la FCEfyN – UNC, lugar donde se realizó el ensayo. El tiempo transcurrido entre el sacrificio del animal y el ensayo en el laboratorio fue de 3 horas.

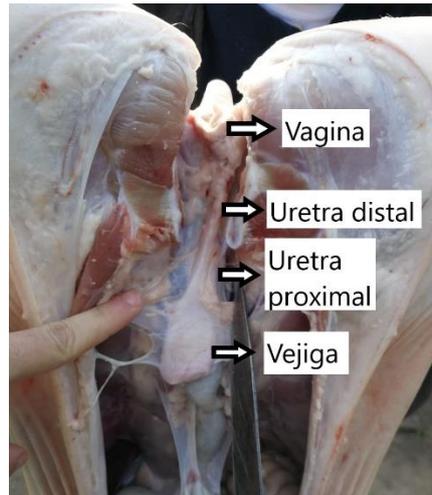


Ilustración 39: Vista inferior del animal realizado el corte longitudinal.

Una vez en el laboratorio, se colocó una sonda Foley (ilustración 40) para rigidizar la uretra y de esta forma poder eliminar el tejido que no era de interés. Durante todo el procedimiento se hidrató con solución salina para evitar que la muestra se deshidratara y de este modo afecte los resultados del ensayo.

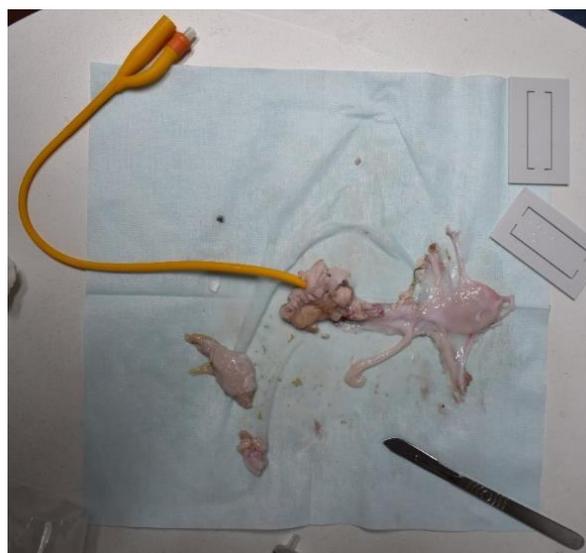


Ilustración 40: Uretra y vejiga con sonda Foley y el tejido circundante.

Una vez obtenido el tejido de la uretra, se procedió a cortar una probeta rectangular de 50mm por 20 mm (ilustración 41).



**Ilustración 41: Probeta de uretra porcina.**

Luego, con ayuda de un calibre, se midió el espesor de la muestra para poder determinar la sección de la misma, obteniendo un valor de  $38,61\text{mm}^2$ . Registrados estos datos, se procedió a realizar el ensayo de tracción uniaxial, cuyos requerimientos fueron:

- Separación entre mordazas: 22 mm.
- Precarga de 0.5 kgf.
- Sin ciclado de extensión.
- Velocidad de ensayo: 75mm/min.
- Finalización: Rotura.

Como se puede observar en los resultados del ensayo (ver anexo 4), los valores de tensión van desde 100 kPa para deformaciones del 10%, hasta 1000 kPa para deformaciones del 58% aproximadamente, momento en el que se produce la rotura del tejido.

Comparando las 4 curvas, podemos concluir que la curva de tensión-deformación de la uretra porcina realizada en el Lab. de Materiales se corresponde en forma, no así en magnitud de tensión respecto de las bibliografías citadas, ya que como puede observarse, nuestros resultados experimentales son dos órdenes de magnitud mayores.

Para descartar errores de procedimiento y, aumentar el tamaño muestral, se realizaron nuevos ensayos de tracción, a dos especímenes porcinos hembras de 100 kg aproximadamente (ilustración 42). En esta ocasión, se tomaron dos muestras por cada espécimen porcino (ilustración 43), y se realizó el mismo ensayo de tracción que en el anterior caso, pero esta vez a diferentes velocidades.

“Caracterización funcional con método de elementos finitos de los componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria - Estudio in vivo”



Ilustración 42: Uretras seccionadas longitudinalmente

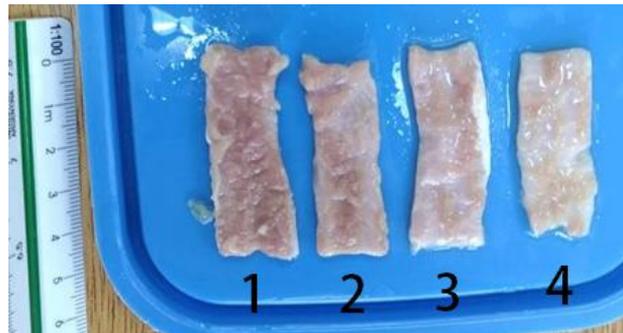


Ilustración 43: Probetas de uretra proximal.

A su vez, las probetas 1 y 3 (según ilustración 43), fueron divididas a la mitad cada una a través del eje longitudinal, quedando entonces 6 probetas, que fueron numeradas y ensayadas a velocidades diferentes (ver Tabla 8). A priori se cree que la velocidad de ensayo es determinante en los resultados. Las mismas quedaron numeradas de la siguiente forma:

Probeta N°:	Velocidad de ensayo
1-1	60 mm/min
1-2	75 mm/min
2	75 mm/min
3-1	150 mm/min
3-2	10 mm/min
4	50 mm/min

Tabla 8: Identificación de probetas y velocidades de ensayo

Como se puede observar en los resultados (ver anexo 4) la probeta 1-1 ensayada a una velocidad inferior (60 mm/min) a del primer ensayo (75 mm/min), la resistencia a la tracción disminuye. Para la probeta 1-2, ensayada a la misma velocidad que la anterior (75 mm/min) la resistencia a la tracción también disminuye, en ambos casos (1-1 y 1-2), la probeta utilizada posee una sección igual a la mitad que en el primer caso. Para el caso de la probeta 2, con la misma sección y ensayada a la misma velocidad que la referencia anterior, nos encontramos con que la resistencia a la tracción aumenta considerablemente. En las probetas 3-1 ensayada a 150 mm/min la resistencia aumenta y la probeta 3-2 ensayada a

10mm/min la resistencia disminuye. Por último, la probeta 4, ensayada a 50 mm/min se observa que la resistencia aumenta. A su vez, se observa que los valores de tensiones adoptados por las probetas para los valores de deformación son significativamente más elevados que las curvas de referencia de uretra porcina y equina. Para encontrar una explicación a dicho fenómeno, se realizó un análisis de causa/efecto bajo la metodología Diagrama de Ishikawa (ilustración 44) para poder determinar los factores que pudiesen haber afectado los resultados.

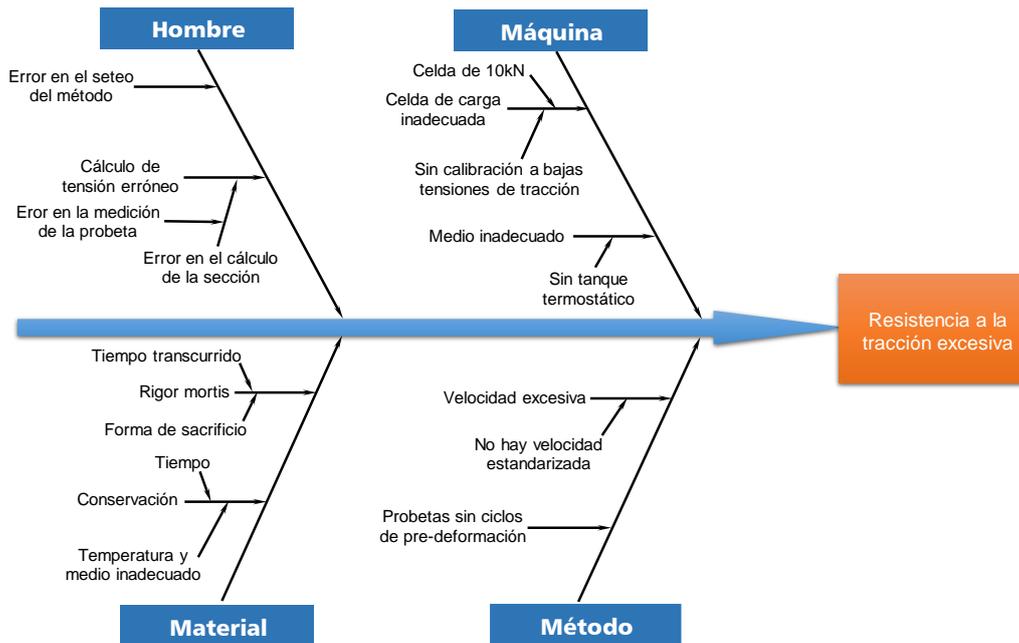


Ilustración 44: Análisis causa/efecto de Ishikawa

Se entiende, que el error humano en un ensayo es un factor a considerar. En nuestro análisis, incluimos como posibles causas: la incorrecta configuración del método de ensayo y la medición errónea de la probeta. Estas causas fueron descartadas, debido a que tanto configuración como la medición fue realizada por un único usuario y verificada por otras dos personas (control cruzado). Respecto a las causas provenientes de la máquina, nos encontramos con que la celda de cargas posee una capacidad excesiva para la medición que se desea realizar, siendo de 10 KN, frente a los 20 N de capacidad requerida según bibliografía. Otro aspecto que podría llegar a influenciar el resultado, es la ausencia de un baño termostático donde realizar el ensayo, para poder mantener a la muestra correctamente hidratada.

Por el lado del método, la velocidad es un factor determinante a la hora de realizar un ensayo de estas características, esto quedó evidenciado al observarse que para probetas de iguales características (tamaño y proveniencia) y bajo la misma metodología (temperatura, humedad, máquina y usuario), se obtienen curvas disímiles a diferentes velocidades de ensayo (ver Anexo 4). Por

“Caracterización funcional con método de elementos finitos de los componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria - Estudio in vivo”

otro lado, al no realizar ciclos de pre-deformación y no conocer la influencia de estos en los resultados, es una variable que debe ser tenida en cuenta como causal de los resultados obtenidos en los ensayos. Por último en lo que respecta al material, el rigor mortis puede verse influenciado no solo por el tiempo transcurrido sino también por la forma de sacrificio, pues este es variable en el tiempo y, la forma de sacrificio puede contribuir a una rigidez cadavérica que aumente considerablemente la resistencia del material, ya que la uretra posee fibras musculares en su composición. Además, la conservación de la uretra en un medio inadecuado puede contribuir a la alteración del tejido, modificando este sus propiedades mecánicas debido, por ejemplo, a la descomposición de sus células.

A su vez nos contactamos con los autores de las publicaciones de referencia, quienes brindaron algunos detalles sobre el procedimiento que realizaron en sus investigaciones. En el caso del ensayo de caracterización de uretra porcina, el autor informó que el tiempo transcurrido entre el sacrificio del animal y el ensayo de caracterización fue de dos semanas. El mismo informó que se conservaron las muestras en solución salina taponado con fosfato, refrigerada (sin especificar la temperatura), y el ensayo se realizó a temperatura ambiente (21° C). En el caso del ensayo en uretra humana, se informó que la muestra uretral fue ensayada luego de una hora de la realización de la disección, sin informar el tiempo desde el fallecimiento del individuo.

Analizando todas las variables, la principal diferencia con respecto a la bibliografía de referencia, es el tiempo transcurrido entre el sacrificio del animal y el ensayo. En nuestro caso, las muestras fueron ensayadas, en una primera instancia a las 3 hs del sacrificio, y en la segunda oportunidad a las 14 hs, momentos en que el rigor mortis alcanza su punto máximo [27]. Esto podría explicar la diferencia en los resultados, ya que se estima que, en los ensayos de referencia, el rigor mortis habría desaparecido por el tiempo transcurrido.

Al no contar con posibilidades (hasta el momento) de realizar otro ensayo sobre uretra porcina a velocidades de referencia y con celdas de cargas acordes, se decidió tomar los resultados del ensayo de uretra humana. Luego de introducir los datos de la curva de tracción planar, se determinó que el modelo Yeoh es el que ajusta de mejor manera la curva, tal como se muestra en el anexo 5. Los coeficientes de la curva ajustada pueden verse en la ilustración 45.

HYPERELASTICITY - POLYNOMIAL STRAIN ENERGY FUNCTION WITH N = 3				
D1	C10	C01		
D2	C20	C11	C02	
D3	C30	C21	C12	C03
86.8504958	4.786166957E-04	0.00000000		
0.00000000	-1.005186088E-04	0.00000000	0.00000000	
0.00000000	4.955440733E-05	0.00000000	0.00000000	0.00000000

Ilustración 45: Coeficientes de la aproximación Yeoh para la uretra.

## Capítulo 7: Simulación y resultados

Una vez definido el problema a resolver, las geometrías a utilizar y caracterizados los materiales necesarios, se procede a realizar las simulaciones pertinentes. A lo largo de este capítulo, se expondrán tanto los modelos de simulación, como también los resultados asociados, con su respectivo análisis.

Como ya se comentó en capítulos anteriores, el objetivo de este trabajo es simular el comportamiento mecánico del implante VICTO+. Para ello, y debido a la complejidad del dispositivo, se decidió dividir el análisis en partes. Se comenzó simulando los dos componentes de interés (SRB y manguito) por separado, simplificando el análisis, para luego simular el dispositivo completo.

Por último, ya con el dispositivo completo en condiciones normales, se prosiguió con el estudio de situaciones seleccionadas, en las que la PIA presente valores fuera de lo normal, para observar como varía la presión de contacto del manguito con el tejido uretral en cada caso. Finalmente, se analizó el comportamiento activo del dispositivo, aplicando al modelo la curva de presión, medida de forma experimental.

### 7.1 Simulación de componentes

#### 7.1.1 Simulación de SRB

Tomando como punto de partida la validación realizada para el balón con conector simple [22], se comenzó por revalidar el modelo para el SRB, debido a que se incorpora la caracterización de los materiales correspondiente al conector interno y externo. Además de cambiar levemente la geometría del mismo, ya que presenta un acople doble.

Durante la validación se observó que, utilizando los coeficientes definidos anteriormente para la silicona PN40000, los desplazamientos resultantes, tanto longitudinales como transversales difieren en gran medida respecto de los experimentales. Como puede apreciarse en la ilustración 46, los desplazamientos longitudinales máximos se encuentran en el orden de los 3,7mm. Este fenómeno se cree que es producto de la incorrecta caracterización de la silicona MED-4780, por falta de ensayos mecánicos.

“Caracterización funcional con método de elementos finitos de los componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria - Estudio in vivo”

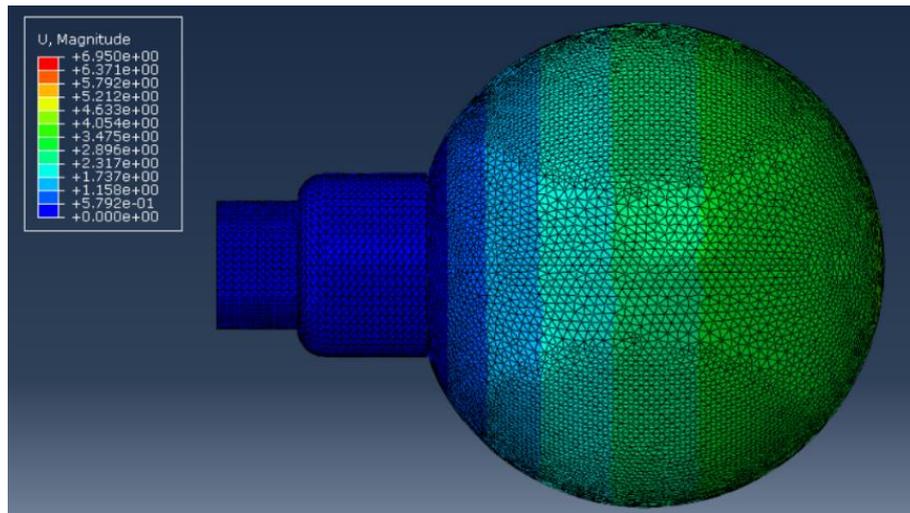


Ilustración 46: Desplazamiento en SRB no calibrado. P = 94 cmH<sub>2</sub>O.

Se realizó nuevamente la simulación, pero en este caso utilizando los coeficientes obtenidos de la evaluación del material con el modelo Arruda-Boyce (ver ilustración 47). Se midieron los desplazamientos de los nodos en el sentido longitudinal y transversales, y se realizó la comparación con respecto a las dimensiones del balón. Los resultados se expresan en la tabla 9.

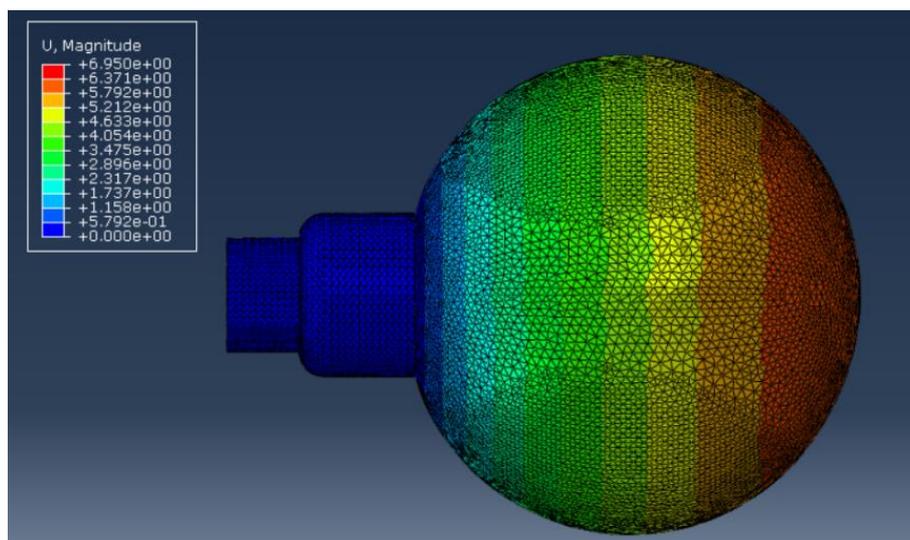


Ilustración 47: Desplazamiento en SRB calibrado. P = 94 cmH<sub>2</sub>O.

Presión [MPa]		0.00443	0.0074	0.008633	0.009033	0.009267	0.009333	0.0094	
Diámetro longitudinal [mm]		23.403	24.807	25.692	26.768	28.262	29.107	29.613	
Diámetro transversal promedio [mm]		21.763	23.127	23.86	24.987	26.285	26.892	27.775	
Variación Longitudinal	Experimental	0.74	2.14	3.03	4.11	5.6	6.44	6.95	
	Simulación	1.16	2.79	4.18	4.97	5.68	5.95	6.29	
	Error	ABS	0.42	0.65	1.15	0.86	0.08	-0.49	-0.66
		REL	1.79%	2.62%	4.48%	3.21%	0.28%	-1.68%	-2.23%
Variación transversal	Experimental	1.62	2.98	3.72	4.84	6.14	6.75	7.63	
	Simulación	1.003	2.31	3.38	3.98	4.5	4.7	4.95	
	Error	ABS	-0.617	-0.67	-0.34	-0.86	-1.64	-2.05	-2.68
		REL	-2.84%	-2.90%	-1.42%	-3.44%	-6.24%	-7.62%	-9.65%

Tabla 9: Resultados de variación dimensional de SRB 4dips.

Para la validación del modelo, se determinó como aceptable una diferencia dimensional de hasta el 10% entre el modelo simulado y las mediciones experimentales. El criterio responde a la gran variabilidad dimensional que presenta este componente debido a su método de fabricación. Luego, se observa que el error relativo se encuentra dentro del criterio de aceptación, por lo que el modelo se toma como válido.

### 7.1.1.1 Efectos de la PIA sobre el SRB

Una vez validado el componente, se sometió a diferentes presiones del entorno en el cual se implanta. Como se expuso en capítulos anteriores, la PIA normal se encuentra entre 5 y 7 mmHg es decir entre 6,8 y 9,5 cmH<sub>2</sub>O, por lo que se decidió tomar un valor intermedio de 8 cmH<sub>2</sub>O como referencia para el análisis. Cabe aclarar que la PIA, como todo parámetro fisiológico, presenta variaciones y un perfil de curva no constante. En este trabajo, a modo de simplificación, se toman valores constantes para esta presión a lo largo de todas las simulaciones y análisis.

En cuanto a las condiciones de simulación, se deben destacar la definición de los pasos de análisis para cada caso a simular, las interacciones definidas, las cargas y condiciones de contorno presentes, y el mallado utilizado.

#### ✓ **Interacciones**

- Cavidad de fluido: Comprendida por la superficie interna del SRB, a la cual se le asignó una propiedad hidráulica, con una densidad de valor 1000, similar al agua.
- Restricciones: Se definieron restricciones de pegado (tie) entre el componente interno y el balón, entre el cuerpo interno y el adaptador doble externo, y entre los tapones colocados en el adaptador externo para cerrar la cavidad de fluido.

#### ✓ **Cargas**

- PIA: Se define la presión intra-abdominal como una carga de presión sobre la superficie externa del balón.

#### ✓ **Condiciones de contorno**

- Encastres: Se encastró el cuello del balón y la superficie externa del adaptador doble.
- Presión de fluido: Se define la presión de la cavidad de fluido.

#### ✓ **Mallado**

- Elementos tetraédricos de orden lineal y formulación híbrida (C3D4H). Tamaño de semilla = 0.5.

En primer lugar se simuló el componente con una presión de sistema interna de 100 cmH<sub>2</sub>O, para tener una referencia (ver ilustración 48). Luego se simuló el comportamiento del mismo modelo, pero con una PIA de 8 cmH<sub>2</sub>O (ver ilustración 49). En ambos casos se analizaron los desplazamientos. Como puede

“Caracterización funcional con método de elementos finitos de los componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria - Estudio in vivo”

verse en las ilustraciones, ambas escalas de colores son idénticas, para denotar de manera visual la diferencia en los desplazamientos. En la escala se tomó como referencia la escala correspondiente a la simulación sin PIA.

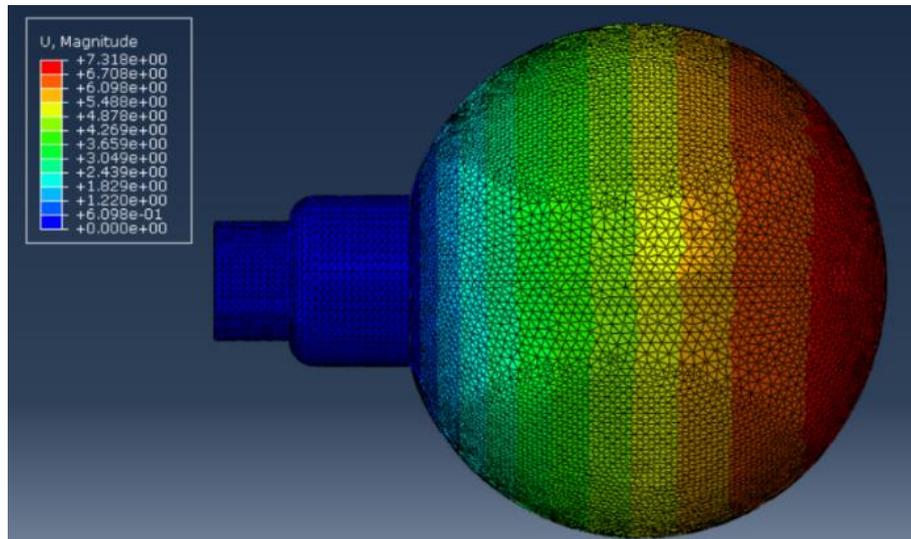


Ilustración 48: Desplazamiento en SRB a 100 cmH<sub>2</sub>O.

Como era de esperar, el desplazamiento en el caso del SRB que presenta PIA normal es menor en comparación al que no presenta influencia de esta presión externa. Realizando mediciones en el sentido longitudinal de desplazamiento, se observó una reducción de aproximadamente un 40%.

Luego, de forma análoga, se evaluó el comportamiento para presiones correspondientes a situaciones de la vida diaria. Se tomaron valores correspondientes a la tabla 5 expuesta en el capítulo 5.

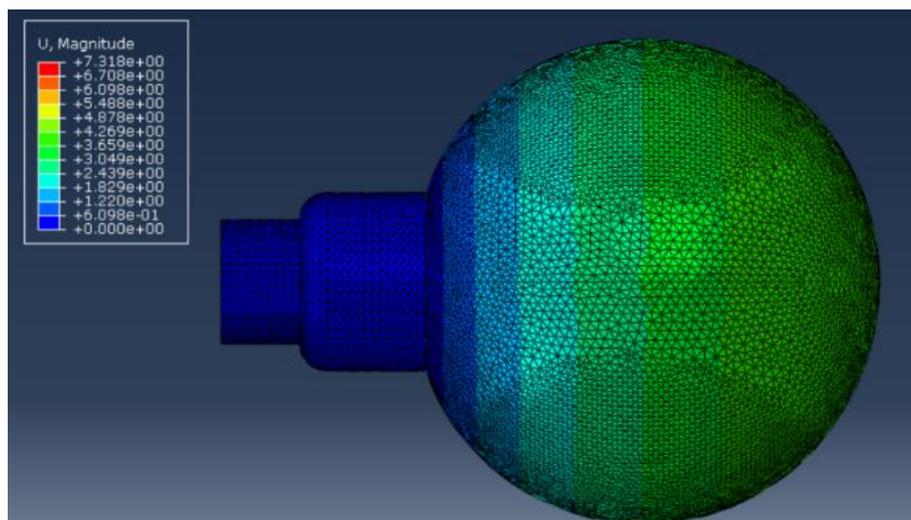


Ilustración 49: Desplazamiento en SRB a 100 cmH<sub>2</sub>O con PIA = 8 cmH<sub>2</sub>O.

## Defecación

Durante la defecación, la PIA aumenta desde su valor normal hasta un valor promedio de 35 cmH<sub>2</sub>O. En la ilustración 50 se puede observar que, bajo este valor de presión, el desplazamiento es aproximadamente un 55% menor en comparación al caso normal.

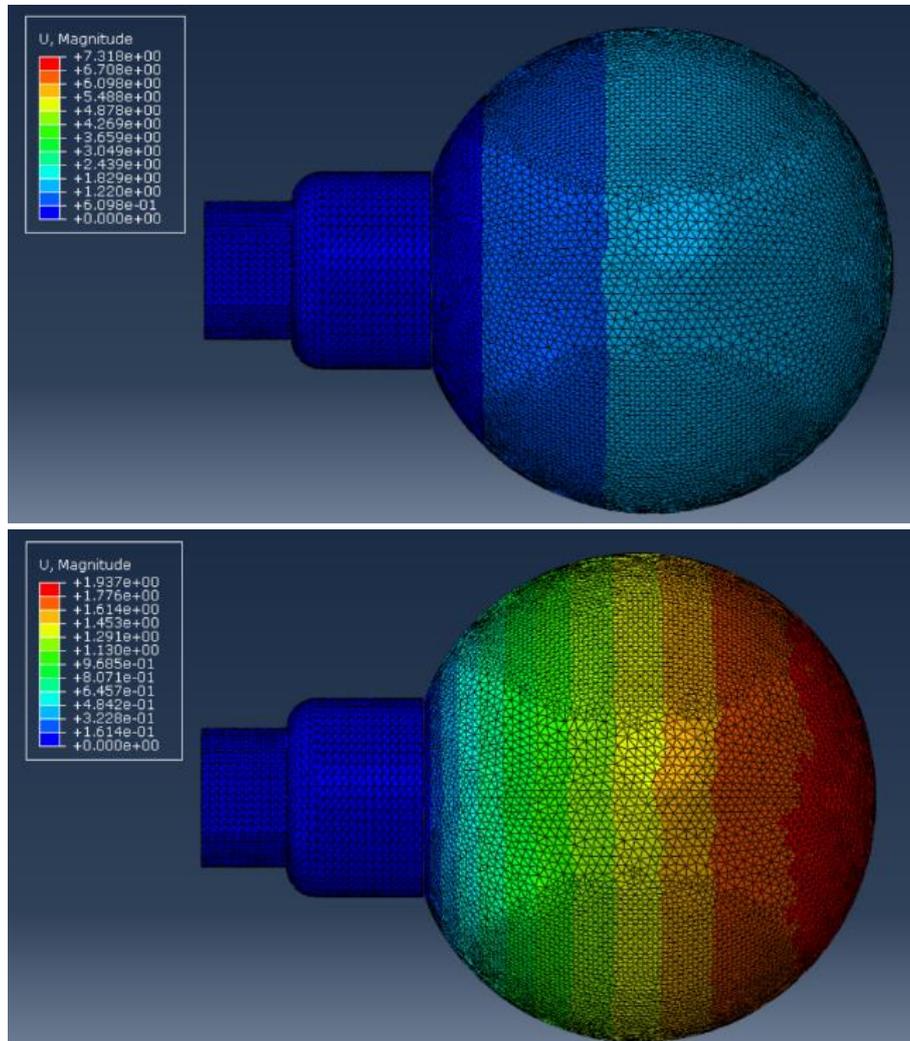


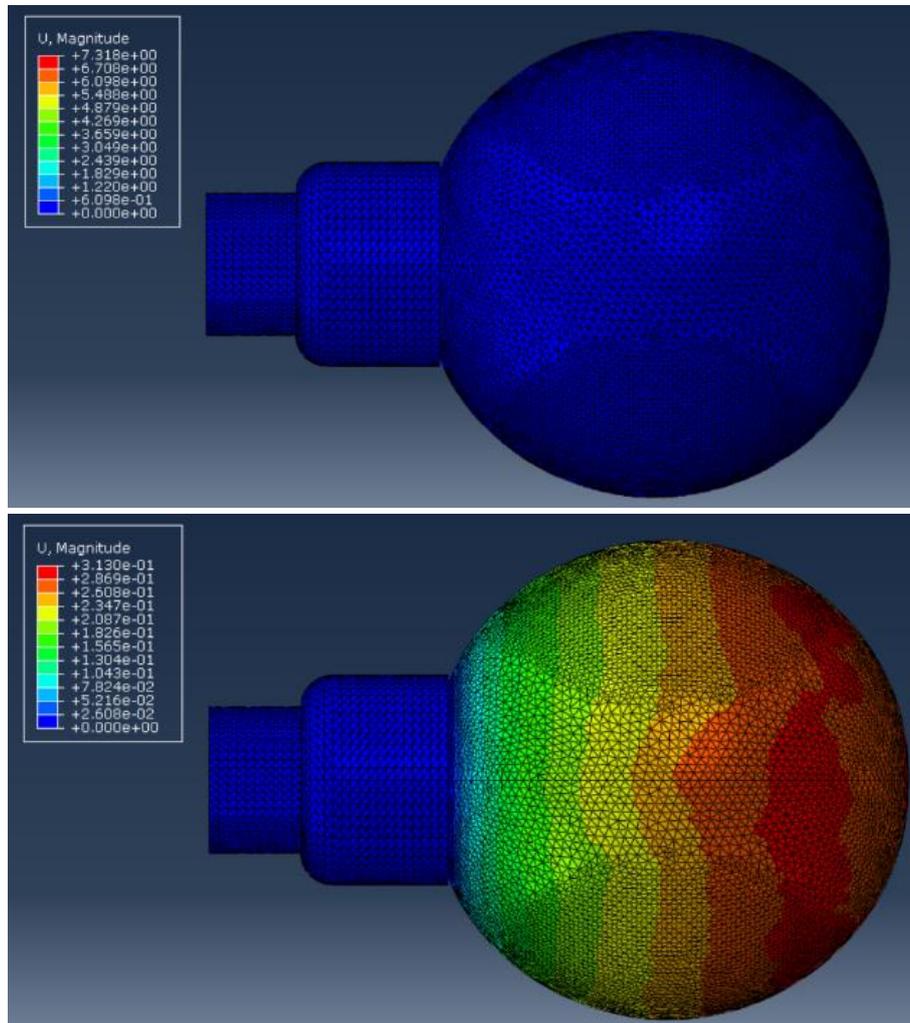
Ilustración 50: Desplazamiento en SRB a 100 cmH<sub>2</sub>O con PIA = 35 cmH<sub>2</sub>O. En la imagen superior se ajustó la escala de referencia acorde al caso normal, y la inferior frente a sus valores propios.

## Maniobra de Valsalva y vómito

En el caso de la maniobra de Valsalva, la PIA aumenta entre 45 y 60 cmH<sub>2</sub>O, y para el caso del vómito, la misma asciende hasta 60 cmH<sub>2</sub>O en promedio. Debido a que estos dos casos coinciden en sus valores extremos, para el estudio de sus efectos se analizarán en conjunto, asumiendo que se está analizando el peor caso para la maniobra de Valsalva.

“Caracterización funcional con método de elementos finitos de los componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria - Estudio in vivo”

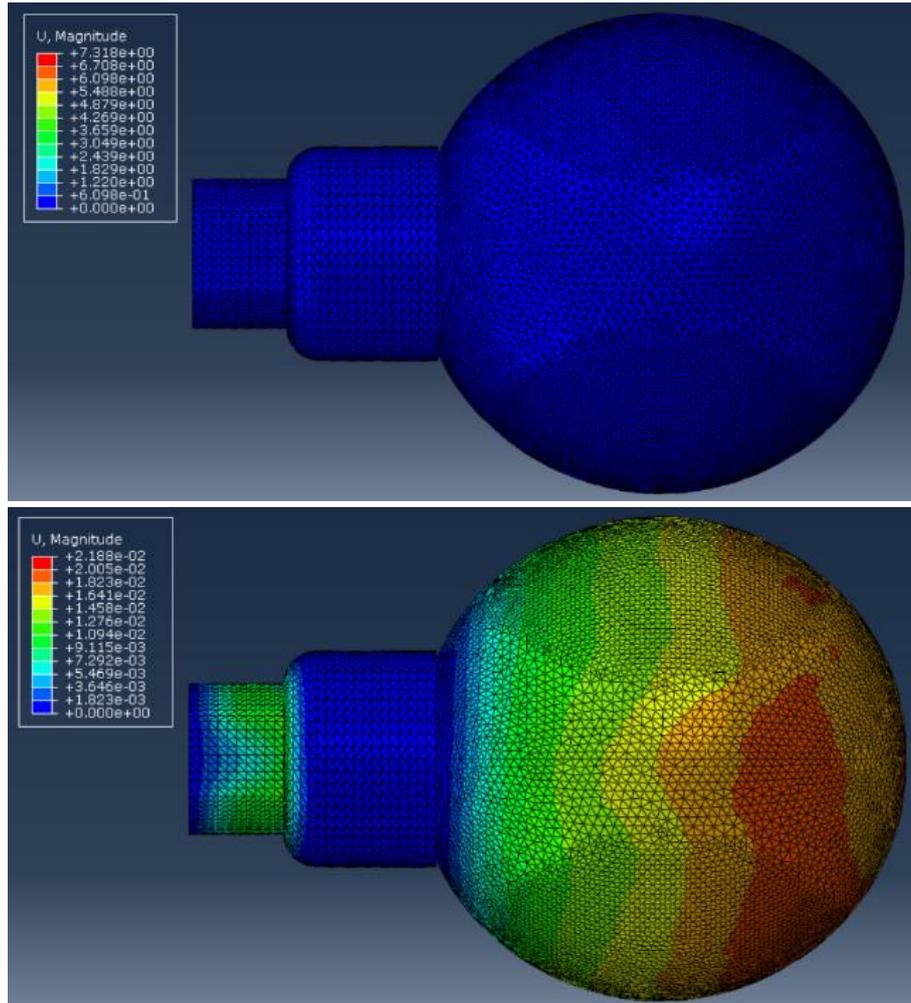
En la ilustración 51 se puede observar que, bajo este valor de presión, el desplazamiento es aproximadamente un 93% menor en comparación al caso normal.



**Ilustración 51:** Desplazamiento en SRB a 100 cmH<sub>2</sub>O con PIA = 60 cmH<sub>2</sub>O. En la imagen superior se ajustó la escala de referencia acorde al caso normal, y la inferior frente a sus valores propios.

## Tos

El caso de interés que varía la PIA de forma más abrupta y en mayor magnitud es el caso que se presenta durante la tos. En esta situación, la PIA asciende hasta 80 cmH<sub>2</sub>O. En la ilustración 52 se puede observar que, bajo este valor de presión, el desplazamiento es aproximadamente un 99.5% menor en comparación al caso normal.



**Ilustración 52:** Desplazamiento en SRB a 100 cmH<sub>2</sub>O con PIA = 80 cmH<sub>2</sub>O. En la imagen superior se ajustó la escala de referencia acorde al caso normal, y la inferior frente a sus valores propios.

Los valores de variación de desplazamiento longitudinal, para cada caso se resumen en la tabla 10.

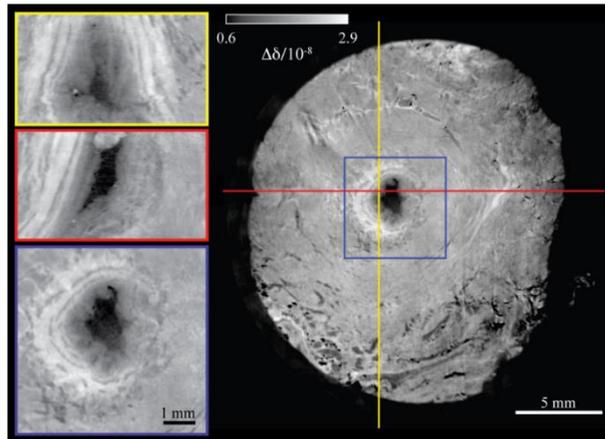
		PIA 0	PIA 8	PIA 35	PIA 60	PIA 80
Desplazamiento long.		7.12	4.30	1.94	0.31	0.02
Variación longitudinal	ABS	-	-2.82	-2.36	-3.99	-4.28
	REL	-	-39.60%	-54.88%	-92.72%	-99.49%

**Tabla 10:** Variación de desplazamiento longitudinal (en mm) del SRB para distintos casos de PIA.

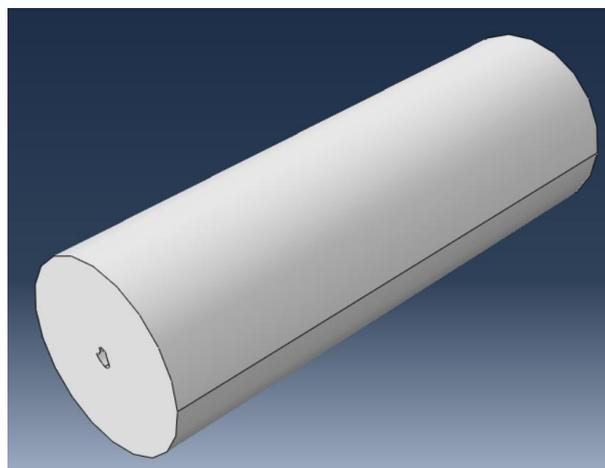
### 7.1.2 Simulación del manguito

Para el caso de la uretra, se modeló el tejido en base a las dimensiones especificadas en la bibliografía (ilustración 53) [26], tomando una uretra de circunferencia 4.5 cm, que se adapta al manguito seleccionado para el análisis, y un largo de 40mm, longitud de la uretra membranosa (ilustración 54) [25].

“Caracterización funcional con método de elementos finitos de los componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria - Estudio in vivo”

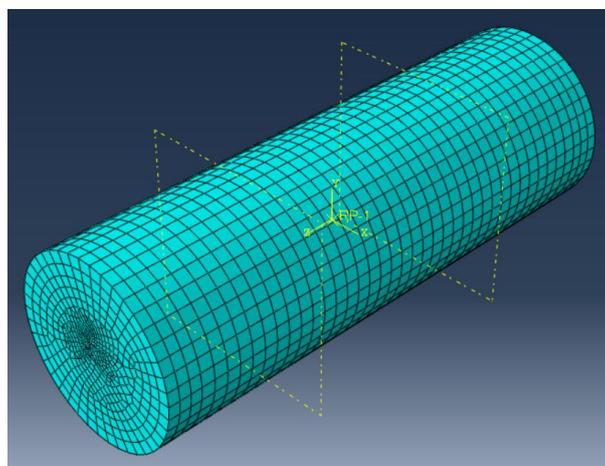


**Ilustración 53: Morfología de la uretra utilizada en el análisis.**



**Ilustración 54: Geometría de uretra utilizada.**

El mallado de la uretra se realizó con una semilla de tamaño 1.25, forma hexaédrica, con orden de geometría lineal, formulación híbrida e integración reducida, es decir, un mallado C3D8RH (An 8-node linear brick, hybrid, constant pressure, reduced integration, hourglass control) (ilustración 55).



**Ilustración 55: Mallado de la uretra.**

### 7.1.2.1 Uretra sin PIU

El primer caso a analizar, es el tejido uretral, en el que se buscó corroborar la presión de oclusión de la uretra. En este caso se aplicó una presión externa en la porción media de la uretra, misma sección que actuaría el dispositivo VICTO+, de 15 cmH<sub>2</sub>O (ilustración 56), esta presión se aplicó gradualmente en 3 steps para asegurar la convergencia del modelo (ilustración 57). La uretra se encastró en sus extremos (ilustración 56), para impedir los desplazamientos de esta, tal como sucede en el entorno anatómico de la misma, ya que por los tejidos circundantes esta no se puede desplazar.

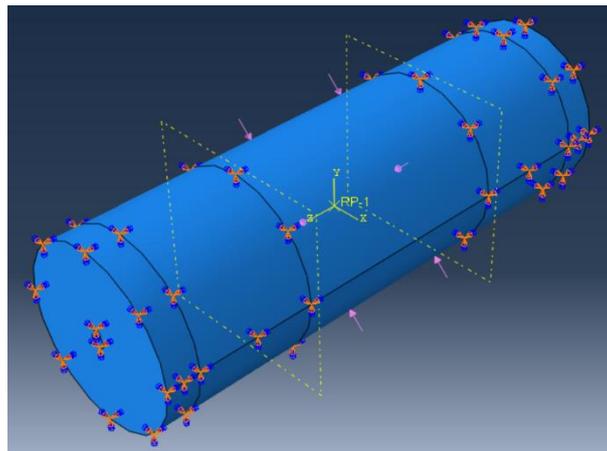


Ilustración 56: Puntos de encastramiento en naranja. Presión en vectores rosa.

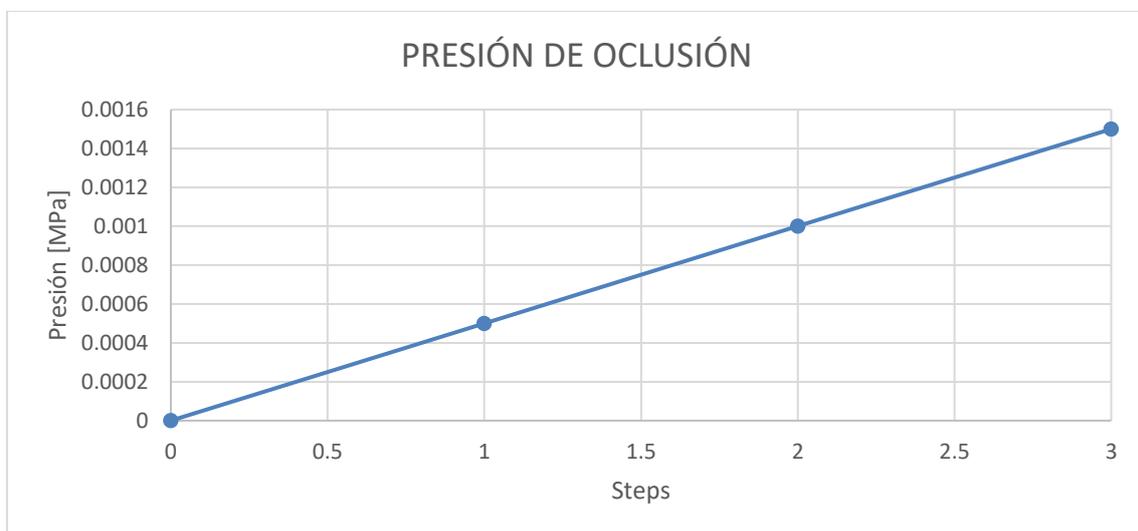


Ilustración 57: Amplitud de presión aplicada sobre la uretra.

Como se puede observar en la ilustración 58 la presión que recibe la uretra en la sección media, es de 0.0015 MPa, es decir, 15 cmH<sub>2</sub>O.

“Caracterización funcional con método de elementos finitos de los componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria - Estudio in vivo”

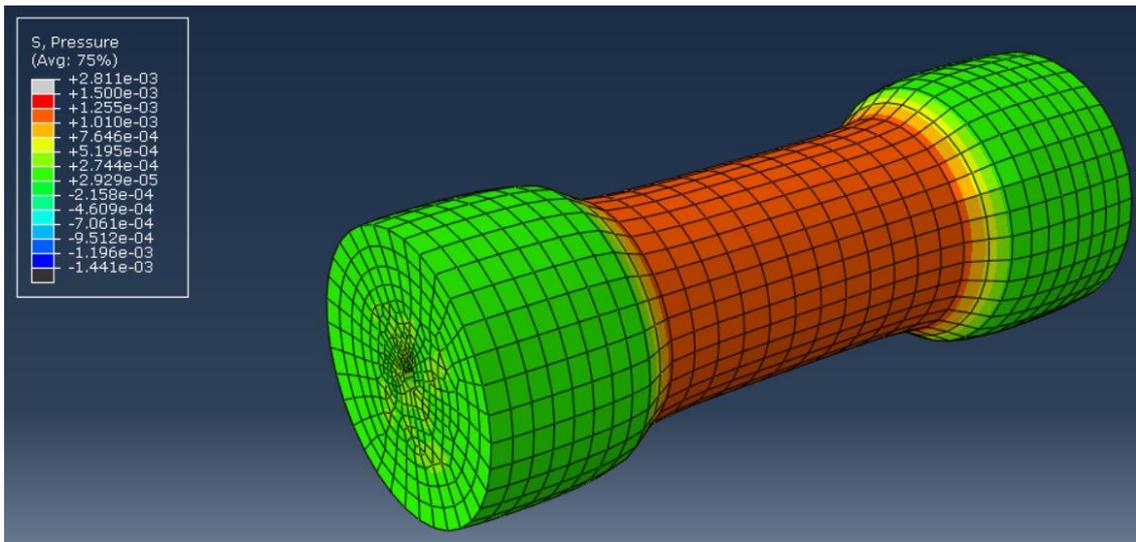


Ilustración 58: Presión en uretra [MPa]. Uretra sin PIU.

A esta presión externa, la uretra se ocluye por completo. El desplazamiento de los distintos elementos del mallado de la uretra es de 1mm a 1.23mm para los elementos de la cara externa, lugar donde la presión esta aplicada directamente (ilustración 59). Para el caso de los elementos de la cara interna de la uretra, el desplazamiento de los mismos es de 0.3101 mm (ilustración 66).

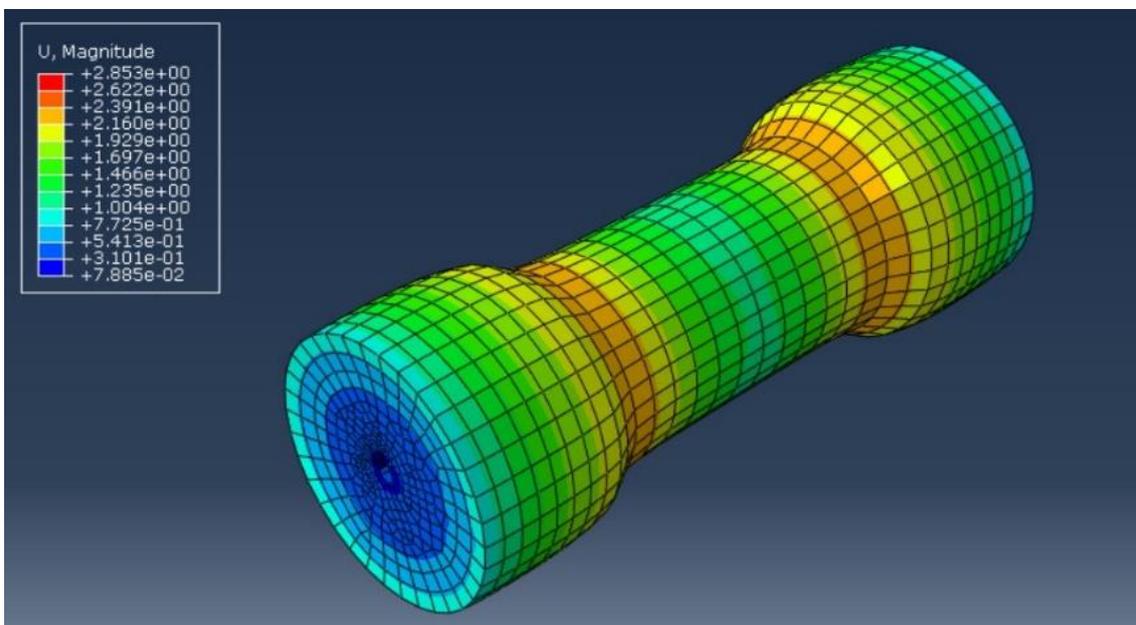


Ilustración 59: Desplazamientos de la cara externa de la uretra [mm]. Uretra sin PIU

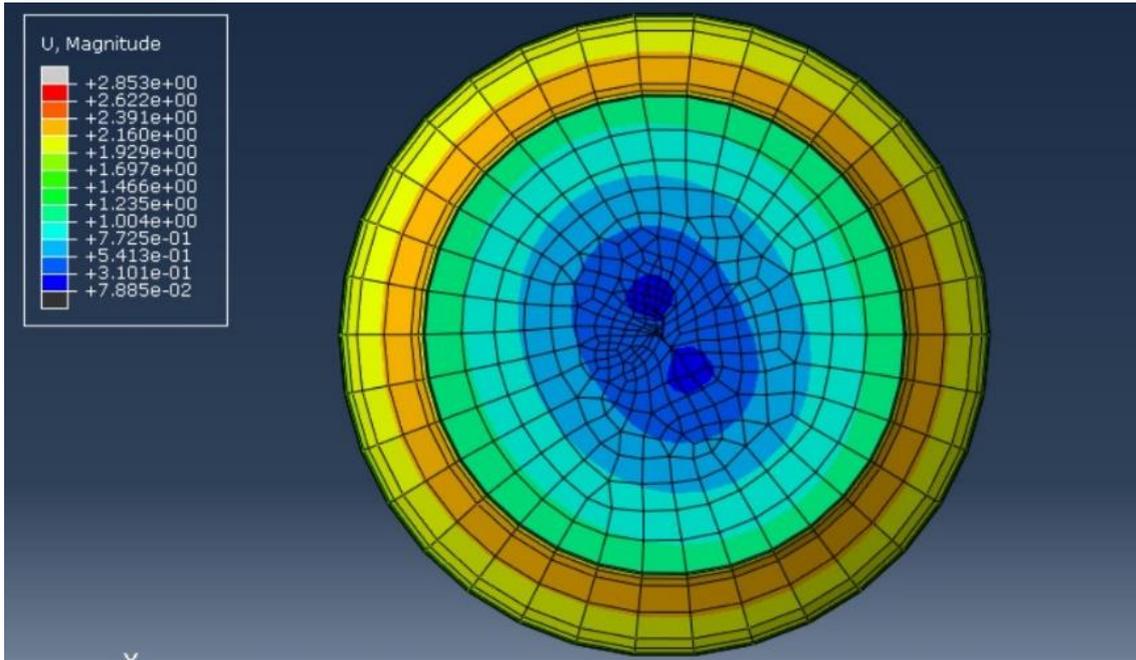


Ilustración 60: Desplazamientos de la uretra [mm]. Uretra sin PIU

Para conocer las tensiones que existen dentro de la cara interna de la uretra y determinar si la uretra está cerrada o no, se generó un gráfico con la variable de salida CPRESS, que determina la presión de cierre (de contacto) de cada elemento seleccionado. Otra variable a analizar es la distancia normal (COPEN) de cada elemento de la cara interna de la uretra, y de esta forma corroborar el cierre o no de la uretra. Para esto, se seleccionó todos los elementos integrantes de la cara interna de la uretra (ilustración 61) y se graficaron las variables CPRESS y COPEN de cada uno de ellos.

En los gráficos de las ilustraciones 62 y 63, se observa como las presiones de contacto y las distancias normales a cada elemento interno de la uretra respectivamente evolucionan a lo largo del proceso de cierre uretral (a lo largo del incremento de los steps). Como se ve en la ilustración 62, las presiones de contacto de cada elemento rondan entre 0.0014 MPa y 0.0004 MPa, y en la ilustración 63, las distancias normales de cada elemento de la cara interna son en su mayoría 0. El criterio de aceptación para determinar si la uretra se encuentra ocluida o no, es que todos los elementos de la cara interna tomen valores de presión de contacto mayores a 0, y que las distancias normales de cada elemento se encuentre entre 0 y 0.05 mm. Esto último se debe a que la geometría se encuentra discretizada (mallada), por lo tanto, el cierre no es perfecto.

“Caracterización funcional con método de elementos finitos de los componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria - Estudio in vivo”

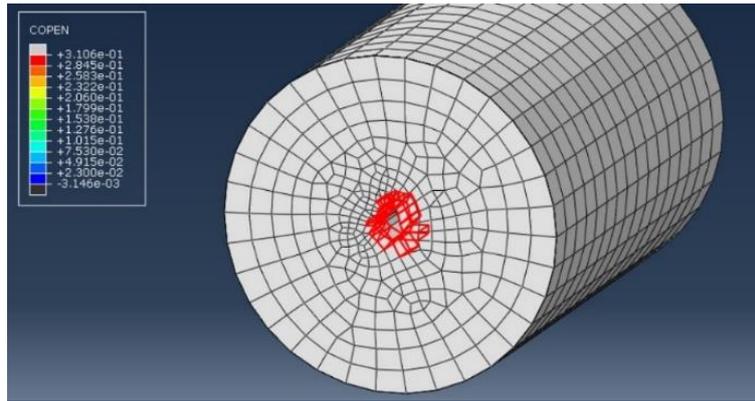


Ilustración 61: Elementos internos de la uretra seleccionados para graficar CPRESS y COPEN.

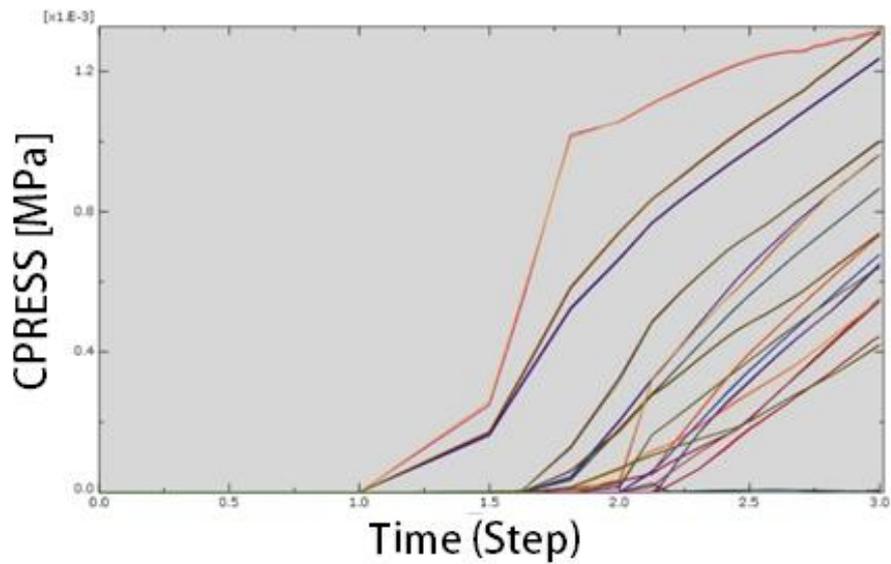


Ilustración 62: Variable CPRESS. Uretra sin PIU.

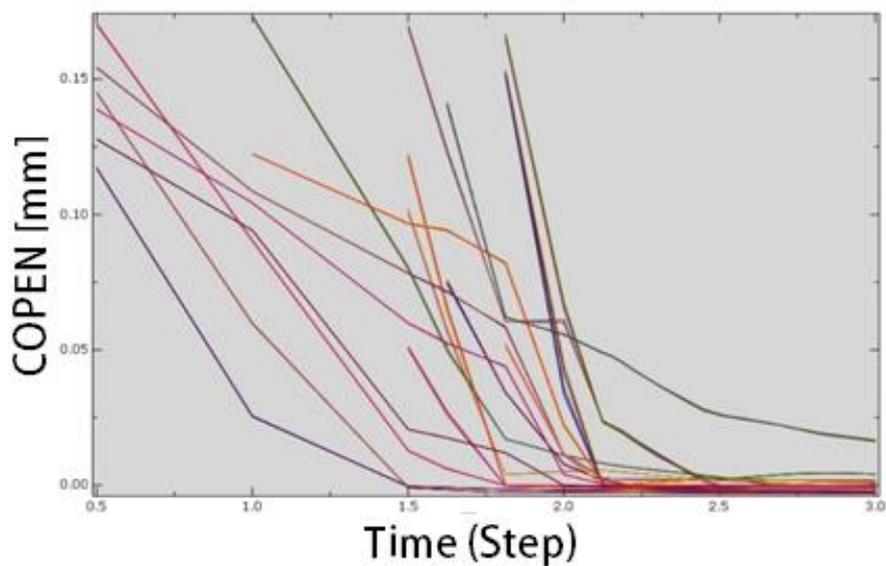


Ilustración 63: Variable COPEN. Uretra sin PIU.

Observando los gráficos anteriores, se determina que la uretra se encuentra ocluida.

### 7.1.2.2 Uretra con PIU

En esta simulación, se introdujo una variable fisiológica, que es la presión intra-urinaria, es decir, la presión que recibe las paredes internas de la uretra a consecuencia de la presión de la orina en la vejiga. Como se mencionó en el capítulo 5 ilustración 23, la presión intra-urinaria es de 20 cmH<sub>2</sub>O. Esta presión se colocó en la superficie interna de la uretra, y se elevó la presión de oclusión a 35 cmH<sub>2</sub>O, en 3 steps para lograr la convergencia del modelo (ilustración 64). Las condiciones de desplazamiento (encastres) son idénticas al caso anterior.

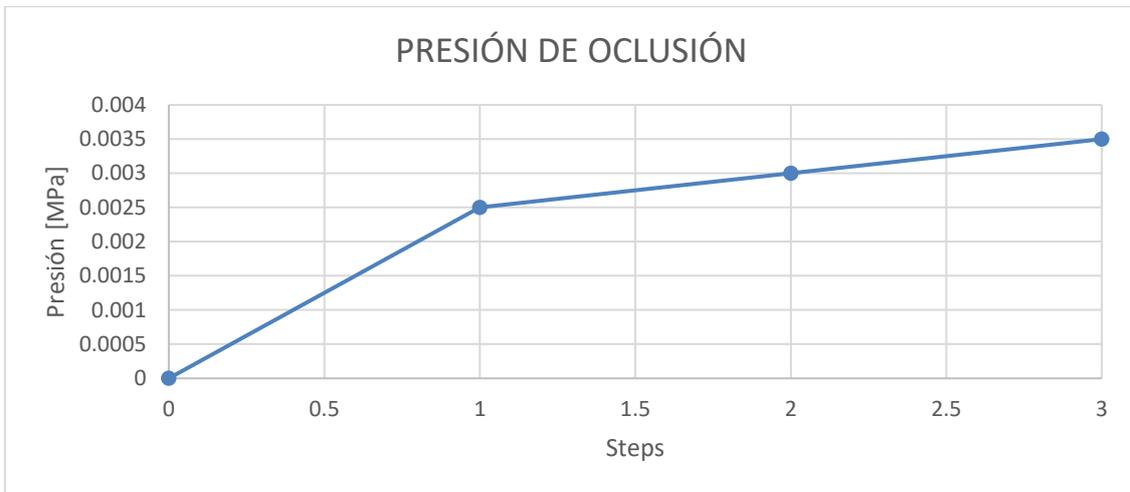


Ilustración 64: Amplitud de presión aplicada sobre la uretra.

Como podemos observar en la ilustración 65 la presión en la cara externa de la uretra en la sección central al finalizar el step 3 es de 0.003482 MPa.

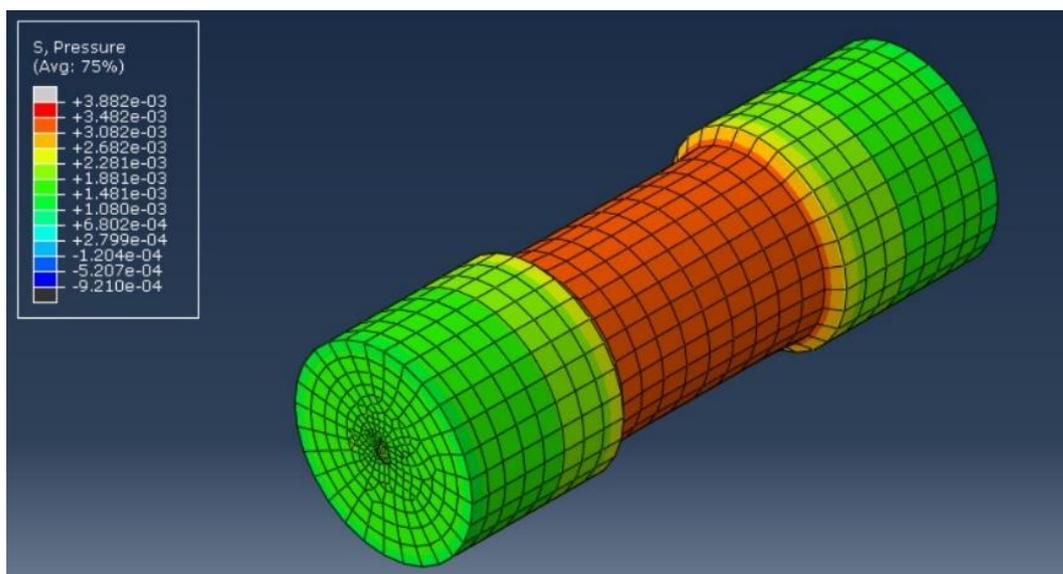


Ilustración 65: Presiones en uretra [MPa]. Uretra con PIU.

“Caracterización funcional con método de elementos finitos de los componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria - Estudio in vivo”

La oclusión de la uretra se puede observar en las ilustraciones 66 y 67, en ellas se muestra el desplazamiento de cada elemento en mm. La cara externa de la uretra, donde actúa la presión de oclusión de 35 cmH<sub>2</sub>O, es de 0.948 y 1.08 mm (ilustración 66), mientras que, en la cara interna de la uretra, es decir en el lumen de la misma, los desplazamientos de los elementos constituyentes de dicha cara son de 0.4 y 0.54 mm (ilustración 67).

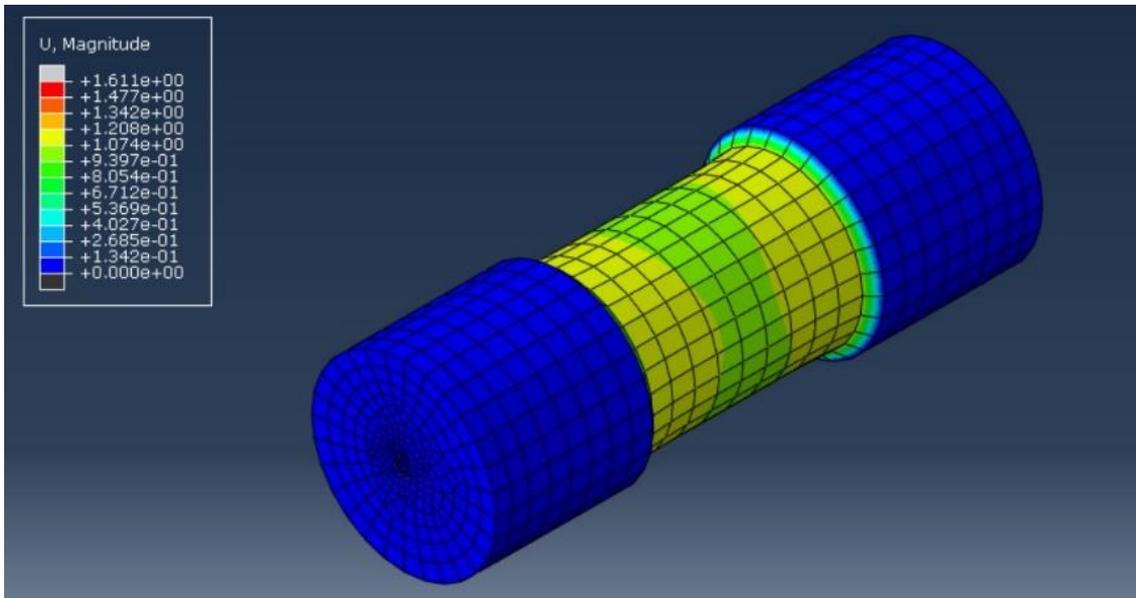


Ilustración 66: Desplazamientos de la uretra [mm]. Uretra con PIU.

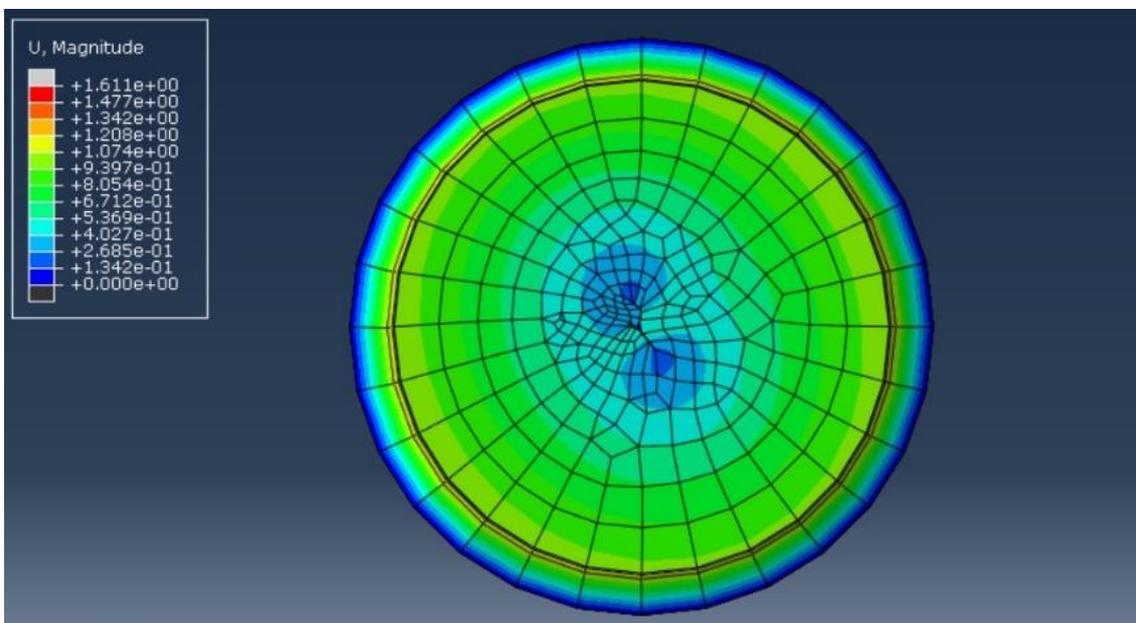


Ilustración 67: Desplazamientos de la uretra (corte axial) [mm]. Uretra con PIU.

En cuanto a las distancias normales a cada elemento de la cara interna de la uretra, podemos observar que estos toman valores entre 0 y 0.025 mm (ilustración 68), y que la presión en dichos elementos es de 0.2 a 1.4 MPa (ilustración 69), considerándose entonces a la cara interna de la uretra como cerrada.

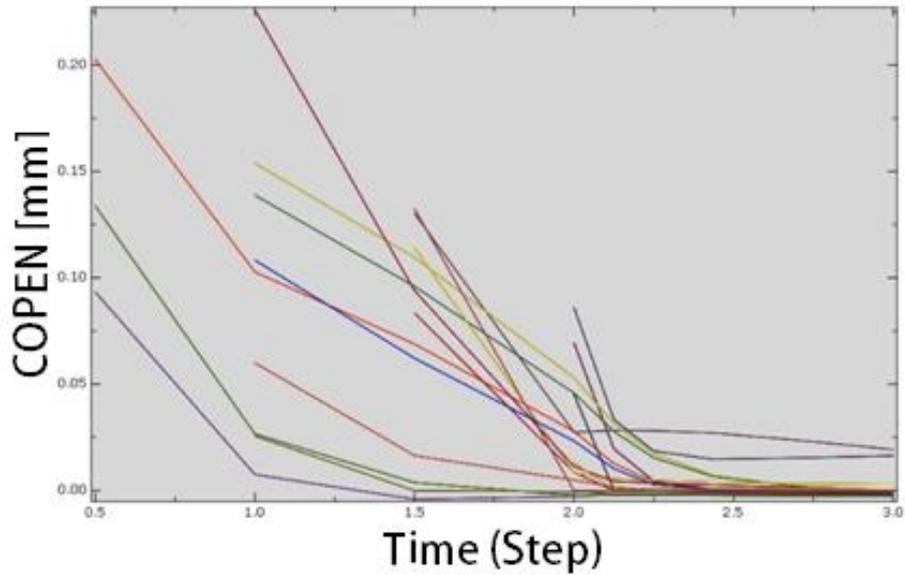


Ilustración 68: Variable COPEN. Uretra con PIU.

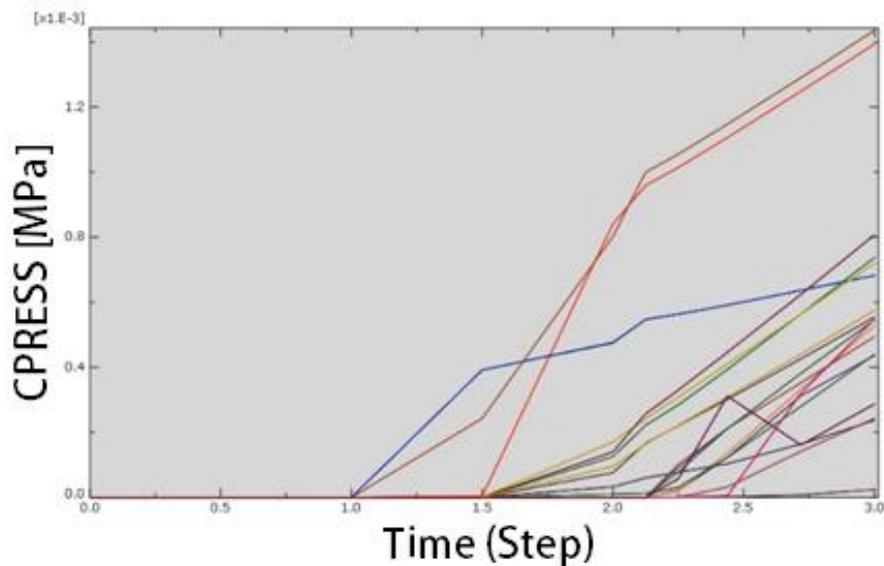
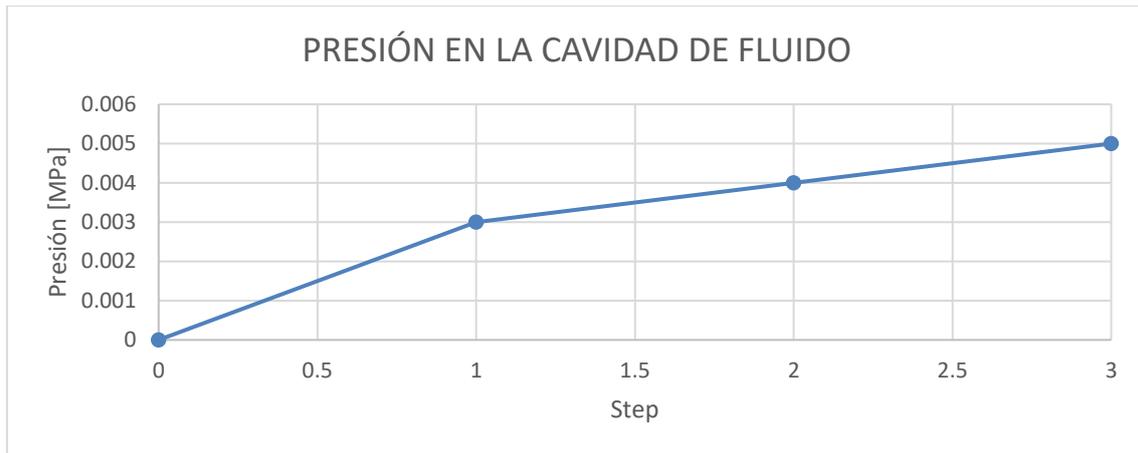


Ilustración 69: Variable CPRESS. Uretra con PIU.

### 7.1.2.3 Uretra sin PIU + Manguito completo

En este caso, se reemplazó la presión de oclusión de los casos anteriores, por la geometría del manguito de VICTO+ como se detalló en el capítulo 6.1.1 de este Trabajo Integrador. La presión del sistema del manguito, se realizó mediante la creación de una cavidad de fluido (Fluid Cavity) cerrada, que comprende todas las caras internas de la cáscara del manguito y el conector del mismo. A esta cavidad de fluido se le asignó una densidad de  $1000 \text{ kg/m}^3$  (densidad del agua) y un valor de presión de  $50 \text{ cmH}_2\text{O}$ . Esta presión fue otorgada en 3 steps en forma gradual (ilustración 70), para asegurar la convergencia del modelo.

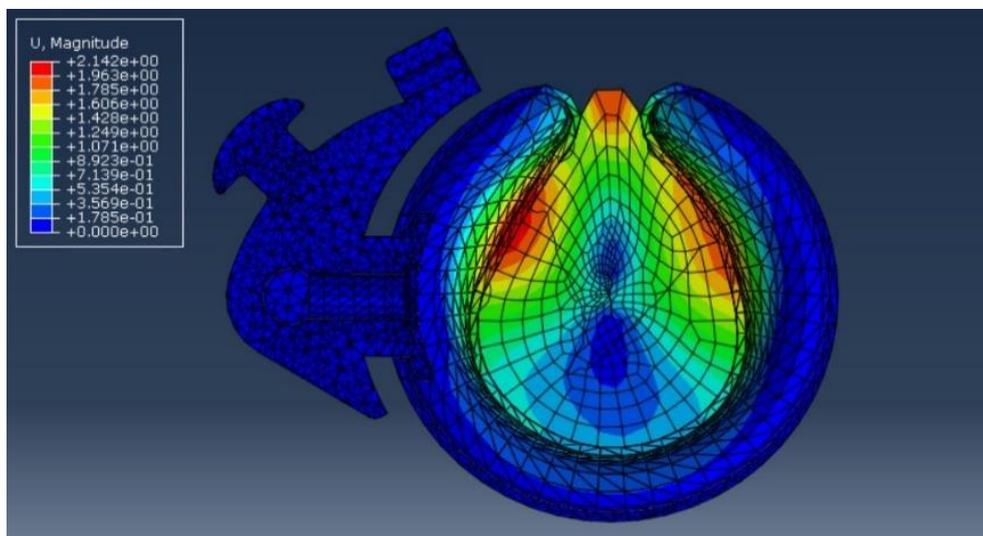
“Caracterización funcional con método de elementos finitos de los componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria - Estudio in vivo”



**Ilustración 70: Amplitud de presión del sistema manguito.**

El mallado del manguito fue realizado con un tamaño de semilla de 0.8, de forma tetraédrica con orden de geometría lineal y formulación híbrida, es decir, un elemento del tipo C3D4H (A 4-node linear tetrahedron, hybrid, linear pressure). Para el caso del adaptador del manguito, el mallado se realizó con un tamaño de semilla de 0.66, y con un tipo de elemento C3D4H, igual al manguito.

Al cabo del step 1.75, momento en que la cavidad de fluido llega a los 35 cmH<sub>2</sub>O se produce el cierre uretral, esto se puede observar en la ilustración 71, donde se muestran los desplazamientos de cada elemento constituyente de la uretra y del manguito completo.



**Ilustración 71: Desplazamientos de la uretra y el manguito completo [mm]. Sistema uretra + manguito sin PIU.**

Las presiones de cierre y las distancias normales de cada elemento de la cara interna de la uretra se pueden observar en las ilustraciones 72 y 73 respectivamente. En ellas, se puede ver que las distancias de cada elemento toman valores muy cercanos a cero, y las presiones de cierre son todas mayores a cero en el step 1.75.

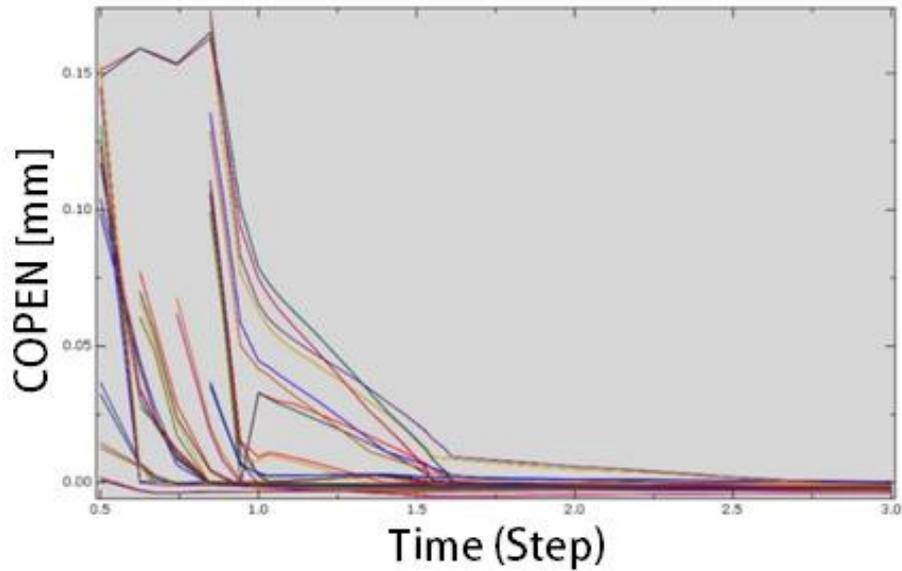


Ilustración 72: Variable COPEN. Sistema uretra + manguito sin PIU.

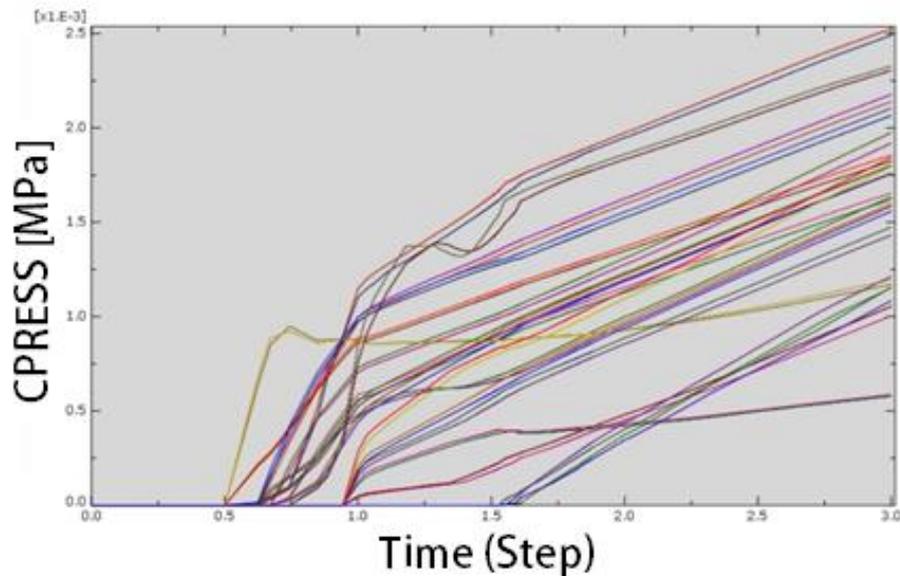


Ilustración 73: Variable CPRESS. Sistema uretra + manguito sin PIU.

Otro aspecto a analizar, es la presión que recibe la cara externa de la uretra debido al contacto existente entre la misma y el manguito con 50 cmH<sub>2</sub>O de presión interna. Esto se puede ver en la ilustración 74, donde se ve que la zona de mayor presión se encuentra en el borde final del manguito, siendo ésta de 0.002 MPa, es decir, 20 cmH<sub>2</sub>O. En el resto de la uretra, la presión de contacto toma valores muy cercanos a los 0.001 MPa (10 cmH<sub>2</sub>O).

“Caracterización funcional con método de elementos finitos de los componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria - Estudio in vivo”

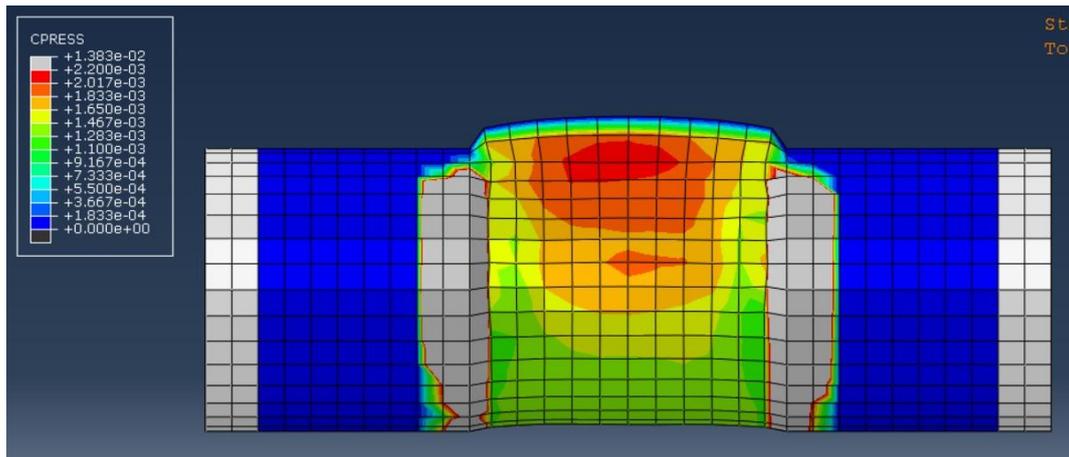


Ilustración 74: Presiones de contacto en la uretra debido al manguito [MPa]. Sistema uretra + manguito sin PIU.

En cuanto al análisis del manguito, se decidió aplicar el criterio de falla de Von Mises, en la cual se calcula una tensión (de Von Mises) y si ésta es inferior que el límite elástico del material, el criterio determina que no se producirán fallas en el dispositivo.

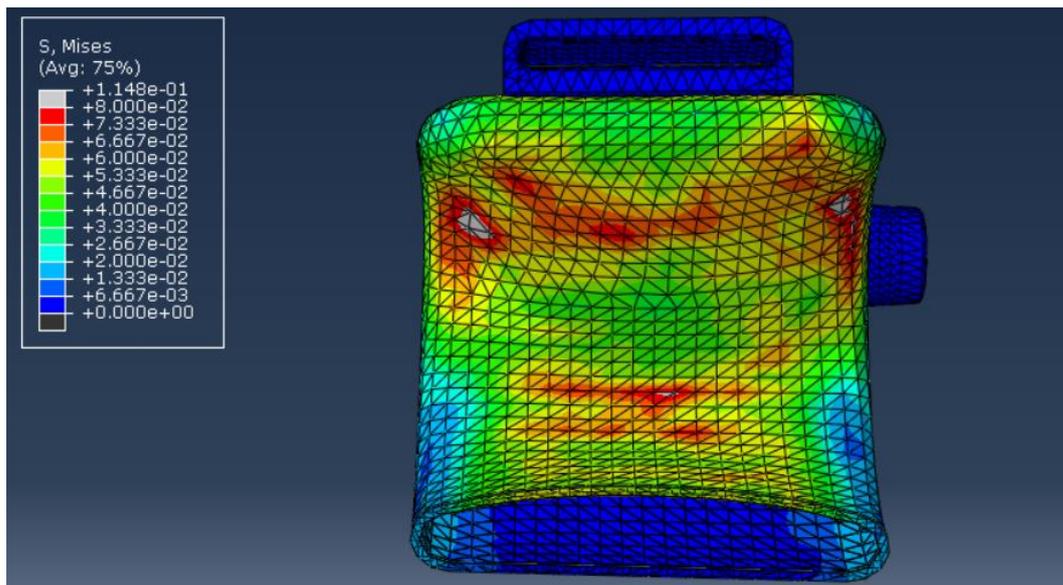


Ilustración 75: Tensiones de Von Mises en el manguito [MPa]. Sistema uretra + manguito sin PIU.

La tensión de Von Mises máxima en el manguito (ilustración 75) es de 0.1148 MPa. En este caso, la tensión de Von Mises máxima es:

$$0.1148 \text{ MPa} < 5.56 \text{ MPa} \text{ (límite elástico PN40000)}$$

Como la tensión de Von Mises es menor a la tensión correspondiente al límite elástico, el criterio se cumple y no se producen fallas en el manguito.

Para el adaptador, conformado por la silicona MED-4750, la tensión máxima es:

$$0.1148 \text{ MPa} < 2.7 \text{ MPa} \text{ (límite elástico MED-4750)}$$

Por lo tanto, se cumple el criterio, sin producirse fallas en el adaptador.

### 7.1.2.4 Uretra con PIU + Manguito completo

Finalmente, se agregó como estado fisiológico la presión intra-uretral, al igual que en el capítulo 7.2.2, de 0.0020 MPa (20 cmH<sub>2</sub>O). Se aplicó 0.0065 MPa (65 cmH<sub>2</sub>O) de presión a la cavidad de fluido, la cual se realizó gradualmente en 3 steps (ilustración 76).

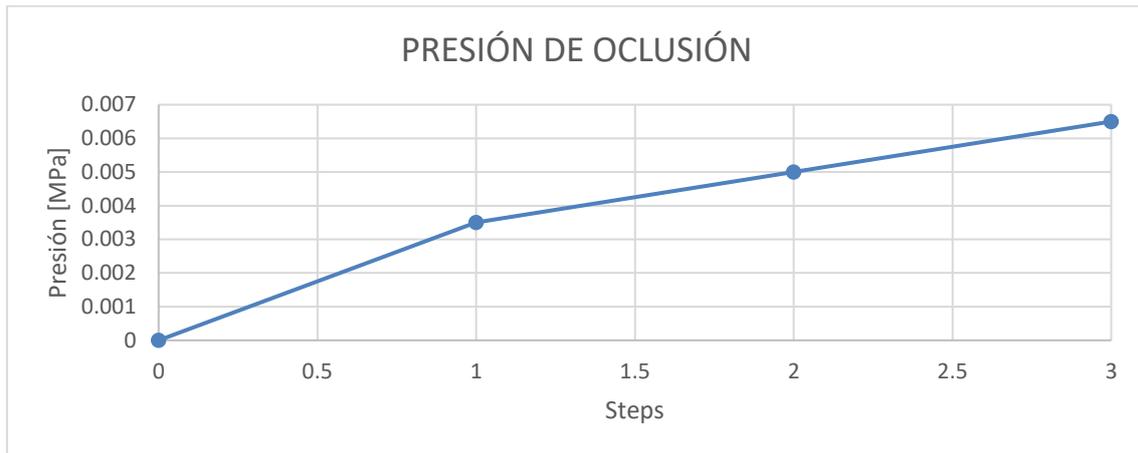


Ilustración 76: Amplitud de presión del sistema manguito.

El modelo converge hasta finalizar el step 2, momento en que la uretra se ocluye por completo, esto es, que la uretra ocluye cuando la cavidad de fluido (presión del sistema) llega a 50 cmH<sub>2</sub>O. En la ilustración 77, se ve como al comenzar el step 3, la uretra se cierra por completo, también se observan los desplazamientos en mm de cada elemento, siendo el máximo 3 mm.

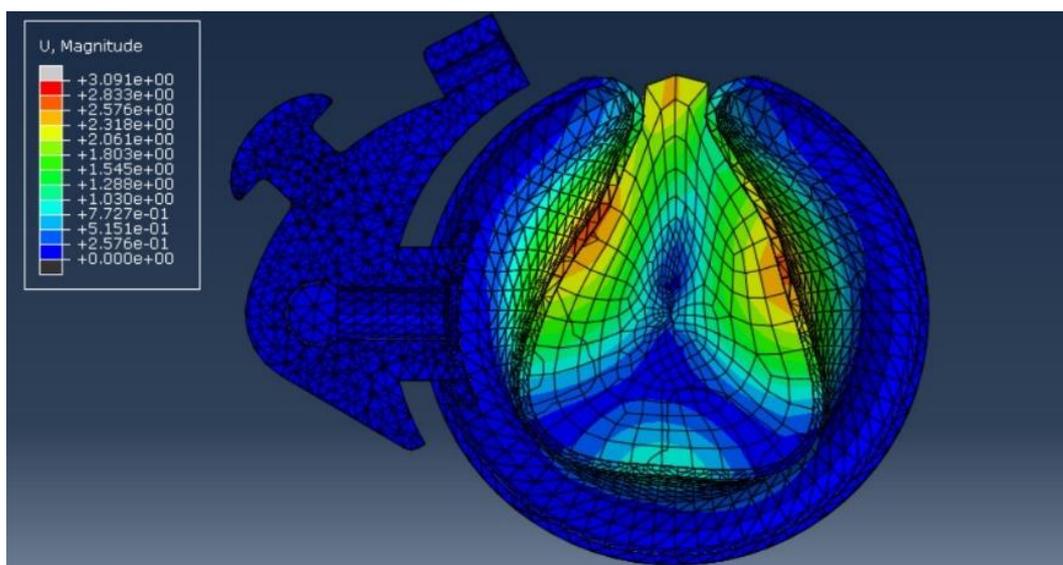


Ilustración 77: Desplazamientos de la uretra y el manguito completo [mm]. Sistema uretra + manguito con PIU.

“Caracterización funcional con método de elementos finitos de los componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria - Estudio in vivo”

La distancia normal y la presión de contacto de los elementos de la cara interna de la uretra se pueden observar en las ilustraciones 78 y 79 respectivamente, en ellas se observa que la distancia alcanza valores cercanos a cero al comenzar el segundo step, momento en que la presión de la cavidad es aproximadamente 35 cmH<sub>2</sub>O. Lo mismo sucede para las presiones de contacto, comenzando el segundo step todas las presiones se encuentra por arriba del cero, determinándose entonces la oclusión de la uretra.

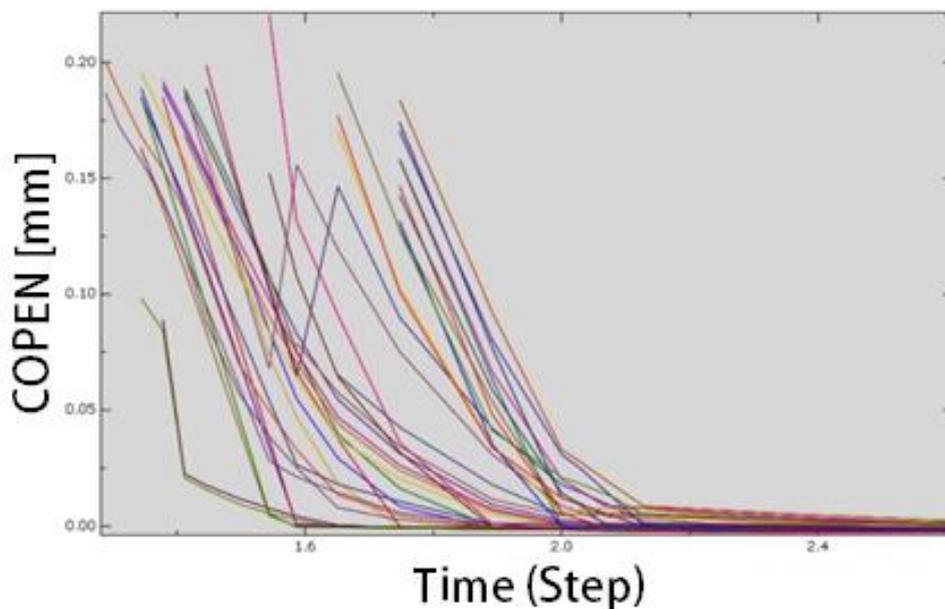


Ilustración 78: Variable COPEN. Sistema uretra + manguito con PIU.

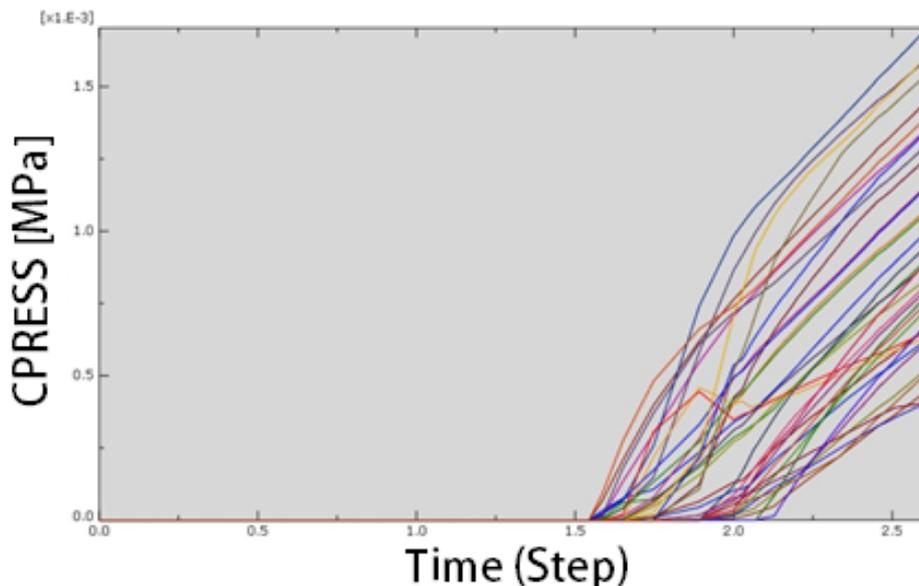
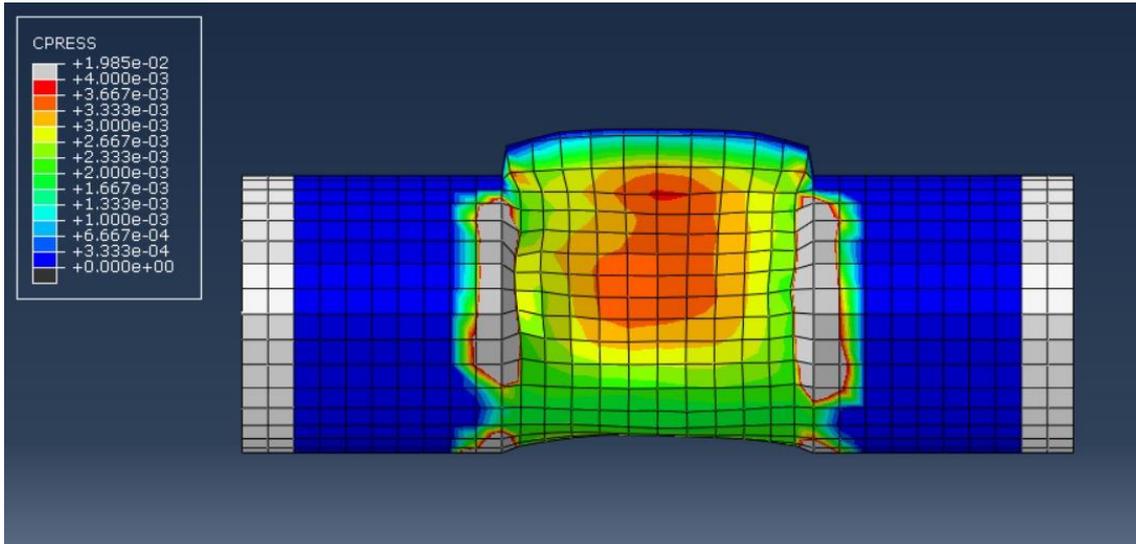


Ilustración 79: Variable CPRESS. Sistema uretra + manguito con PIU.

En cuanto a la presión de contacto recibida por la uretra a consecuencia del manguito, podemos ver en la ilustración 80 que esta alcanza 0.004 (40 cmH<sub>2</sub>O) en su punto máximo y 0.002 (20 cmH<sub>2</sub>O) en el resto de la uretra.



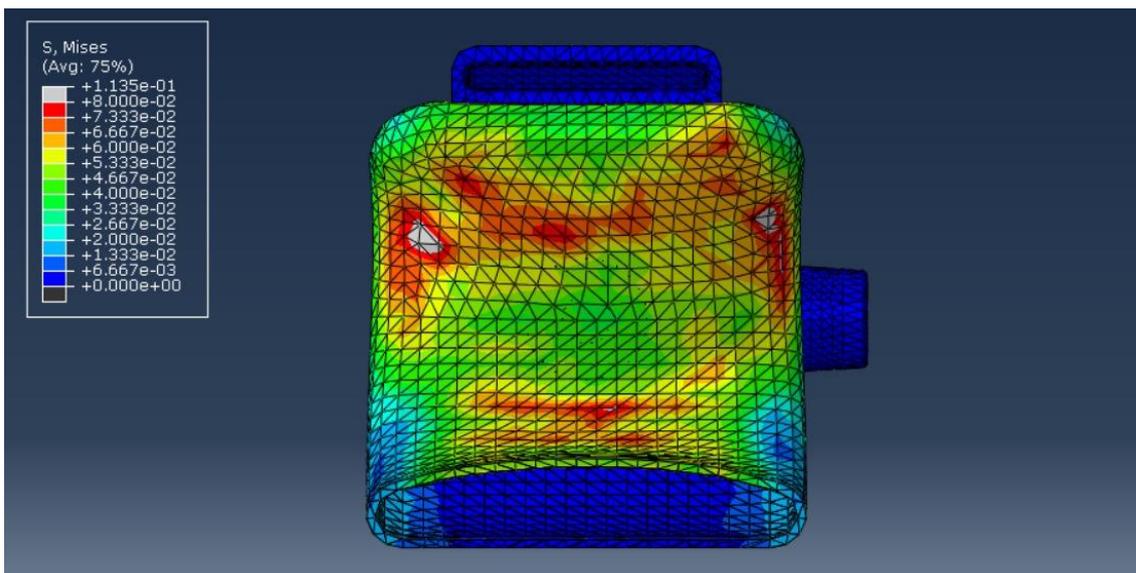
**Ilustración 80:** Presión de contacto sobre la uretra debido al manguito [MPa]. Sistema uretra + manguito con PIU.

En cuanto a las tensiones de Von Mises en el manguito, podemos observar en la ilustración 81 que el valor máximo que ésta alcanza es de 0.1135 MPa, cumpliéndose entonces el criterio de falla, es decir:

$$0.1135 \text{ MPa} < 5.56 \text{ MPa} \text{ (limite elastico PN40000)}$$

Además, las tensiones de en el adaptador del manguito llegan a valores de 0.006667 MPa, cumpliéndose también el criterio de Von Mises:

$$0.006667 \text{ MPa} < 2.7 \text{ MPa} \text{ (limite elastico MED-4750)}$$



**Ilustración 81:** Tensiones de Von Mises en el manguito [MPa]. Sistema uretra + manguito con PIU.

“Caracterización funcional con método de elementos finitos de los componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria - Estudio in vivo”

Resumiendo, podemos determinar que las distintas presiones de oclusión para los 4 casos son:

- **Uretra**
  - PIU = 0 cmH<sub>2</sub>O → Presión de oclusión = 15 cmH<sub>2</sub>O.
  - PIU = 20 cmH<sub>2</sub>O → Presión de oclusión = 35 cmH<sub>2</sub>O.
- **Sistema uretra + manguito**
  - PIU = 0 cmH<sub>2</sub>O → Presión de dispositivo = 35 cmH<sub>2</sub>O.
  - PIU = 20 cmH<sub>2</sub>O → Presión de dispositivo = 50 cmH<sub>2</sub>O.

## 7.2 Simulación de sistema completo

Luego de analizar el funcionamiento de los componentes del dispositivo por separado, se procedió a su ensamblado y simulación en conjunto. Para ello se utilizó un tubo de silicona MED4750 para unir el manguito con el SRB, y otro tubo para unir el SRB con la bomba. Se colocó con un tapón en el extremo correspondiente a la geometría de la bomba, para cerrar la cavidad de fluido.

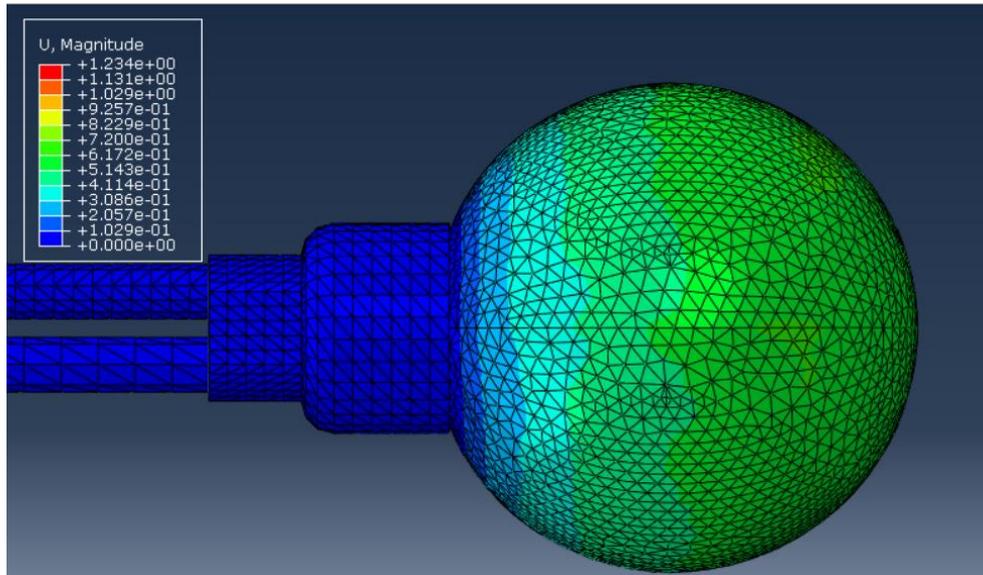
### 7.2.1 Sin presiones externas

En primer lugar, se evaluó el comportamiento del sistema sin la influencia de presión intra-abdominal e intra-uretral. Se realizó un análisis estático general de 5 pasos, en los cuales la presión del sistema fue variando según la tabla 11. En este primer abordaje se obtuvieron los siguientes resultados.

Step	1	2	3	4	5
Presión [cmH <sub>2</sub> O]	15	30	50	75	100

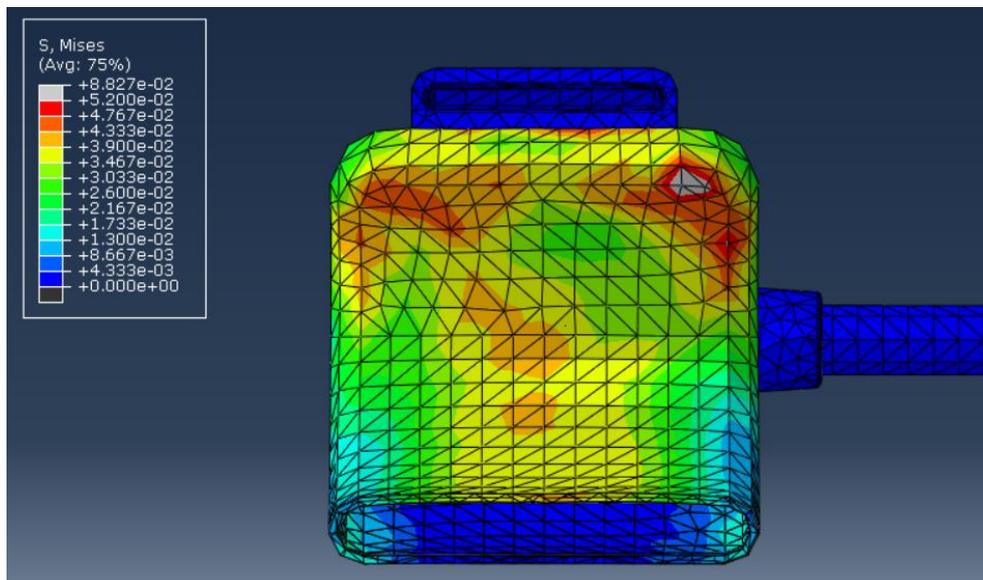
Tabla 11: Presión del sistema para cada step de análisis. VICTO sin presiones externas.

El reservorio presentó un desplazamiento de aproximadamente 0.6mm (ver ilustración 82) a una presión 30 cmH<sub>2</sub>O (ver Anexo 6). Al analizar el SRB previamente, obtuvimos un desplazamiento de 0.6mm en el tiempo de step 1.3 (ver Anexo 6), es decir, para una presión de sistema aproximada de 27 cmH<sub>2</sub>O. Comparando el comportamiento de ambos modelos, se puede observar que el dispositivo completo experimenta una menor deformación para mayores presiones, siendo esto esperable debido a la presencia de otras geometrías donde la presión del sistema será distribuida.



**Ilustración 82:** Desplazamiento de SRB a 30 cmH<sub>2</sub>O. Sistema completo sin presiones externas.

En el magueto se observaron zonas de tensiones máximas del orden de los 0.08 MPa (ver ilustración 83), las cuales son inferiores a las expuestas anteriormente para el caso del magueto como componente aislado, donde se observaron tensiones del orden de los 0.11 MPa. Se entiende entonces, que el criterio de falla se cumple, por lo que no existirían fallas en el material del magueto.



**Ilustración 83:** Distribución de tensiones sobre la superficie interna del magueto. Sistema completo sin presiones externas.

La distribución de la presión de contacto sobre las paredes de la uretra (ilustración 84) presentó valores del mismo orden de magnitud a los observados en el análisis del componente aislado, siendo lo esperable. Se puede evidenciar una diferencia de aproximadamente 0.0005 MPa entre los valores máximos de presión. En cuanto a la distribución de presión, en ambos casos, se observa un

“Caracterización funcional con método de elementos finitos de los componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria - Estudio in vivo”

patrón de mayor presión en la zona superior, con un descenso en la intensidad a medida que nos posicionamos en la zona inferior de la uretra.

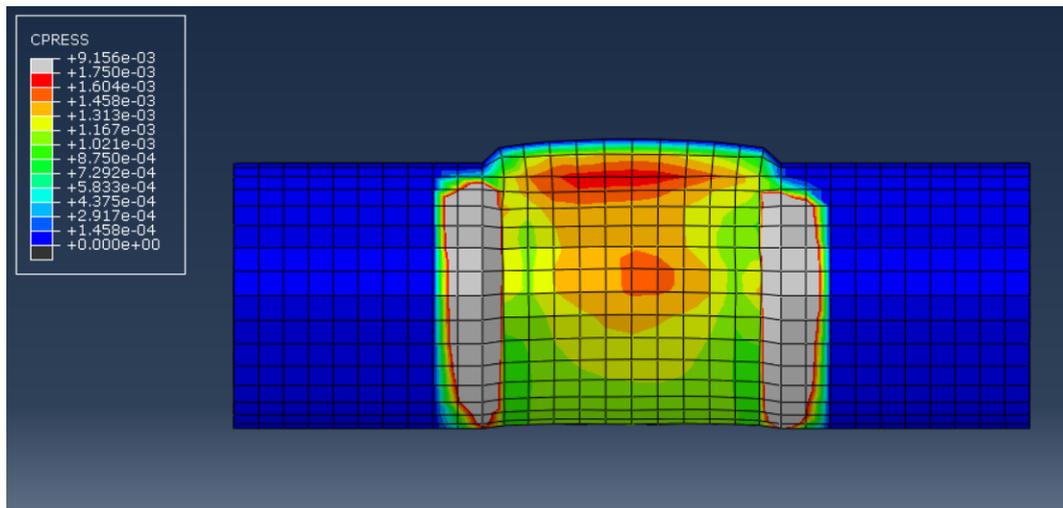


Ilustración 84: Distribución de la presión de contacto sobre la uretra. Sistema completo sin presiones externas.

En lo que respecta a la oclusión de la uretra, podemos ver que analizando la gráfica de la variable CPRESS (ilustración 85) y COPEN (ilustración 86), que existe un cierre efectivo de la luz uretral a partir del step 2, es decir a una presión de 30 cmH<sub>2</sub>O.

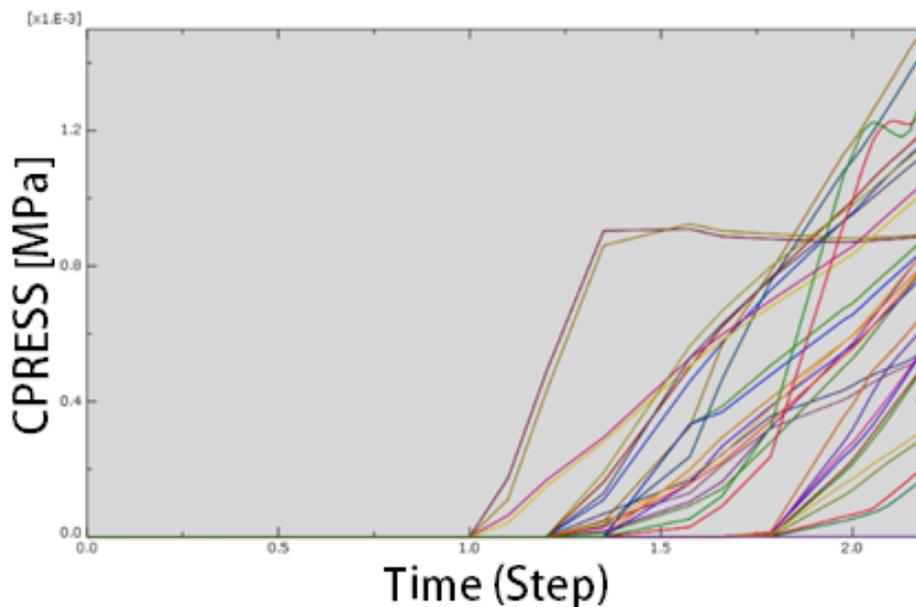


Ilustración 85: Variable CPRESS. Sistema completo sin presiones externas.

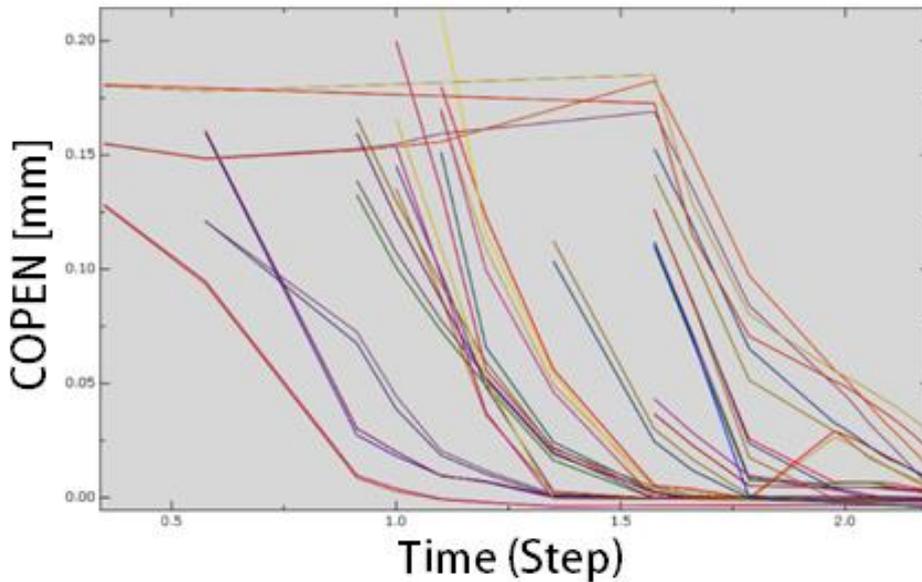


Ilustración 86: Variable COPEN. Sistema completo sin presiones externas.

Las curvas corresponden a cada nodo ubicado en las aristas de los elementos de superficie internos de la uretra. Como puede verse, la distancia normal de las superficies de cada elemento a un próximo elemento decrece, contrariamente a la presión de contacto entre superficies, la cual aumenta a medida que las caras internas entran en contacto entre sí.

### 7.2.2 Influencia de la presión intra-uretral

Una vez comprobado el funcionamiento del modelo sin la presencia de condiciones fisiológicas, se comenzó por analizar cómo influye la PIU en el comportamiento del dispositivo. Para ello, se definió esta presión como una carga aplicada sobre las paredes internas de la uretra, con un valor de 20 cmH<sub>2</sub>O.

En primer lugar, se utilizó la configuración de pasos de análisis definida en la tabla 12. Se observó que llegado el step 3 el modelo no converge, por lo que se optó por definir una mayor cantidad de pasos de análisis, permitiendo que la presión aumente de forma más paulatina. A su vez, se definió una amplitud cuadrática para la presión, a diferencia de la amplitud lineal tipo rampa que se aplica por defecto. De esta forma, se obtuvo la convergencia del modelo.

Step	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Presión [cmH <sub>2</sub> O]	10	20	30	40	45	47.5	49	50	52	55	60

Tabla 12: Presión del sistema para cada step de análisis. VICTO con PIU.

Luego de la simulación, se observó un desplazamiento longitudinal en el SRB de aproximadamente 1.75 mm (ilustración 87) en el step 11, es decir bajo 60 cmH<sub>2</sub>O de presión del dispositivo. El valor de desplazamiento experimentado en el SRB aislado para el mismo valor de presión fue de aproximadamente 1.86

“Caracterización funcional con método de elementos finitos de los componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria - Estudio in vivo”

mm. Comparando ambos valores, se puede observar que el dispositivo completo presento una deformación en el SRB un 6% menor. Se estima que este fenómeno puede deberse a la adición de nuevas geometrías sobre las cuales se distribuye la presión. Por otro lado, si se tratara de un error, estaríamos frente a un valor aceptable del mismo.

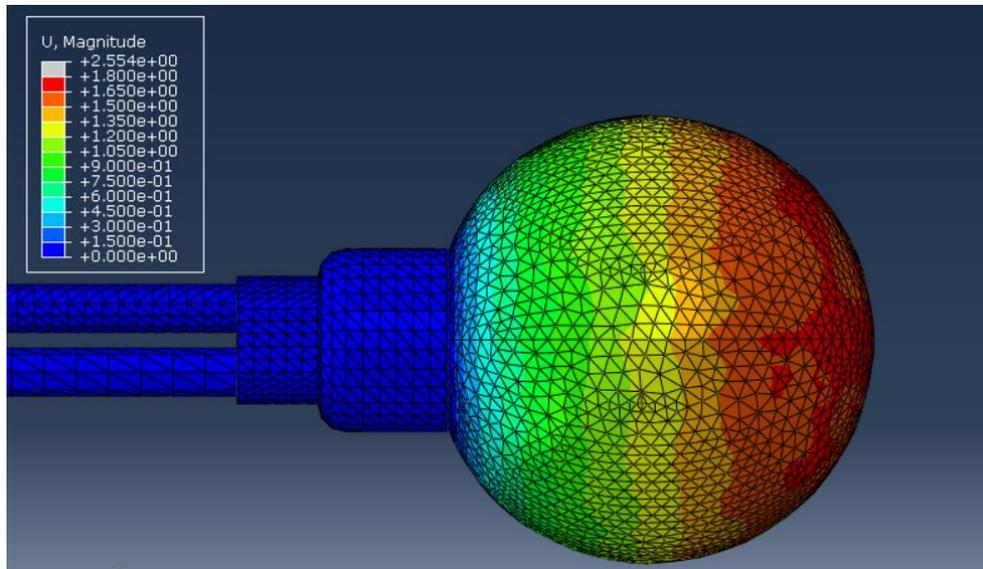


Ilustración 87: Desplazamiento del SRB a 60 cmH<sub>2</sub>O. Sistema completo con PIU.

En el magueto se observaron zonas de tensión con valores máximos del orden de los 0.152 MPa (ver ilustración 88). Este valor, es aproximadamente un 90% más elevado que el observado en el sistema sin influencia de la PIU. Sin embargo, estas tensiones siguen ubicándose muy por debajo del límite elástico del material, por lo cual el criterio de falla de Von Mises se cumple, y por lo tanto no existirían fallas en el material del manguito.

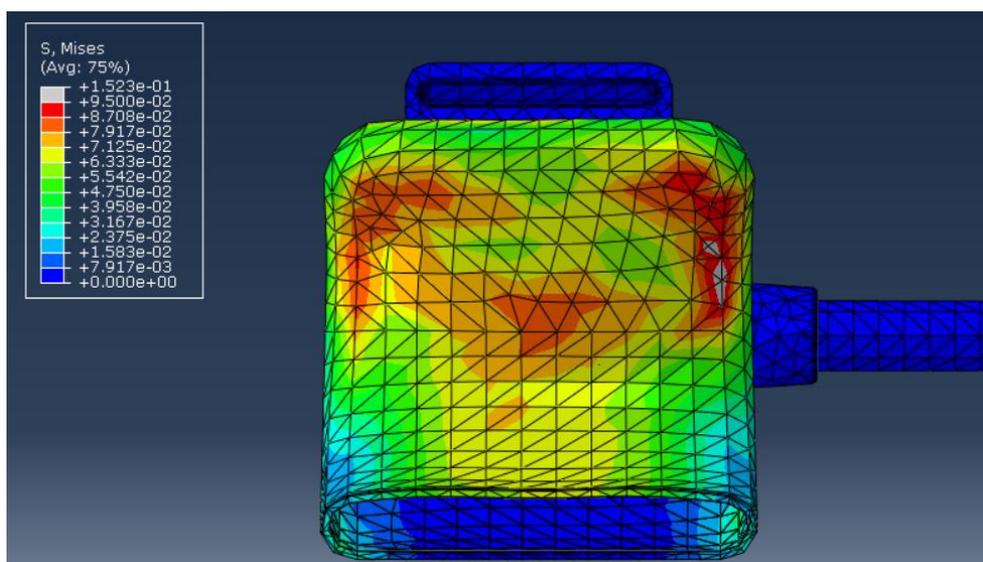


Ilustración 88: Distribución de tensiones sobre la superficie interna del manguito. Sistema completo con PIU.

Se observó un patrón de distribución de presión de contacto sobre la superficie de la uretra de iguales características a los observados en simulaciones precedentes (ver ilustración 89). En cuanto a los valores de presión se observó un valor máximo de aproximadamente 0.0037 MPa, valor 1.1 veces superior al observado para el sistema sin presencia de PIU. Este aumento se justifica debido a que la presión del sistema se duplicó.

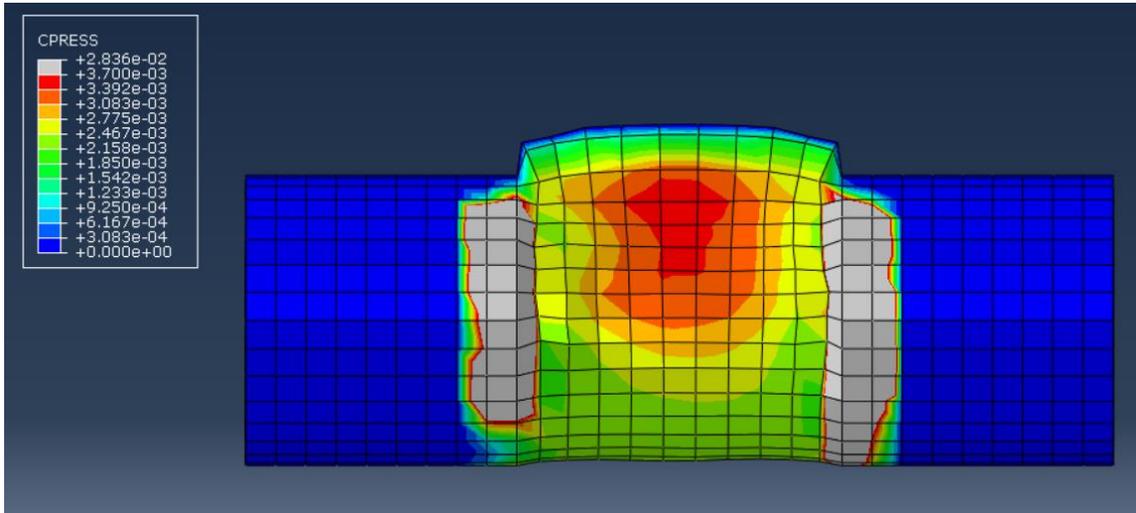


Ilustración 89: Distribución de la presión de contacto sobre la uretra. Sistema completo con PIU.

Analizando la gráfica de la variable CPRESS (ilustración 91) y COPEN (ilustración 90), podemos determinar que existe un cierre efectivo de la luz uretral al finalizar el step 11, es decir a una presión de 60 cmH<sub>2</sub>O.

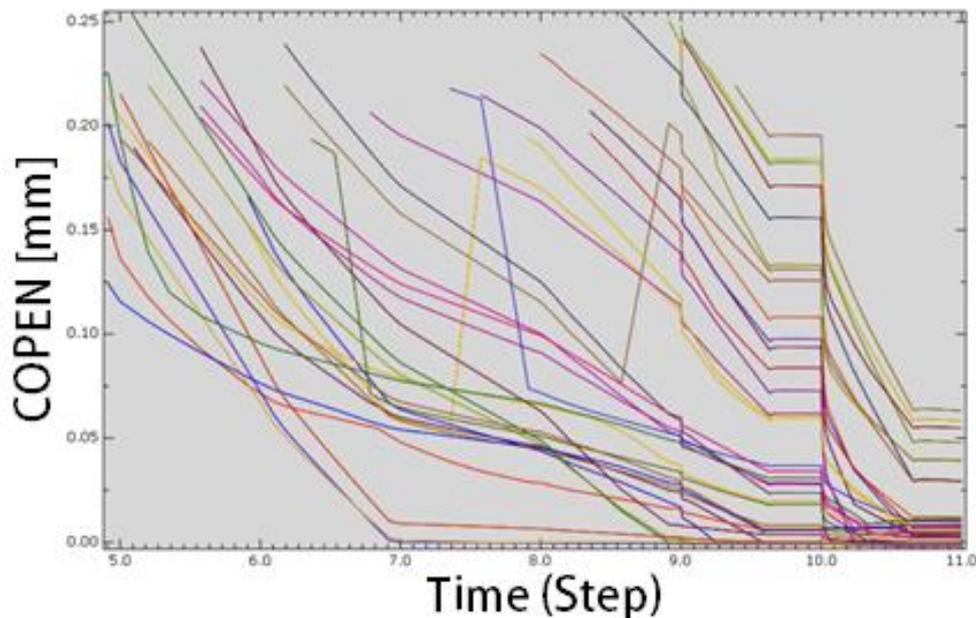


Ilustración 90: Variable COPEN. Sistema completo con PIU.

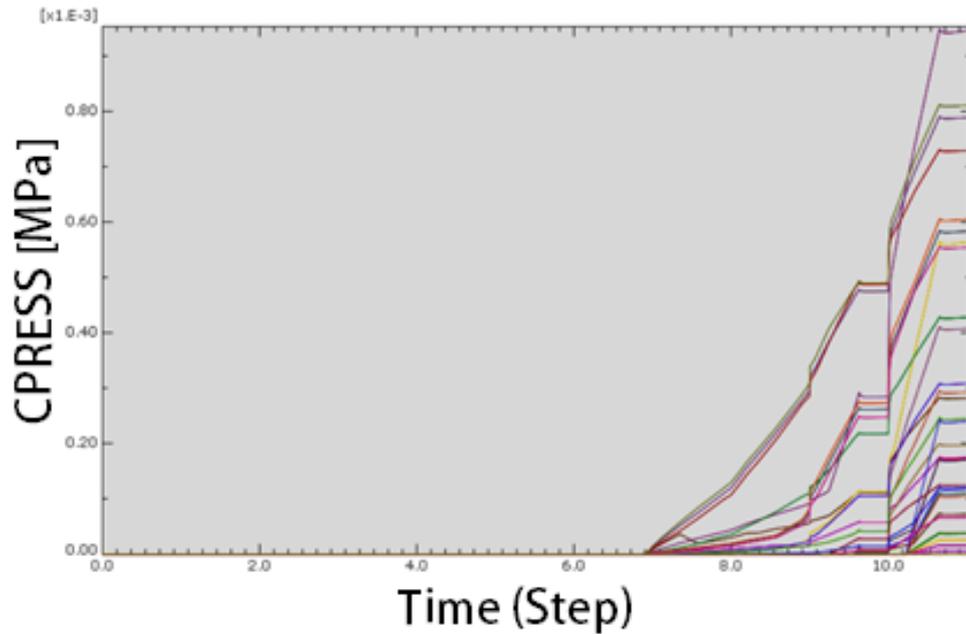


Ilustración 91: Variable CPRESS. Sistema completo con PIU.

Las curvas corresponden a cada nodo ubicado en las aristas de los elementos de superficie internos de la uretra. Como puede verse, la distancia normal de las superficies de cada elemento a un próximo elemento decrece, contrariamente a la presión de contacto entre superficies, la cual aumenta a medida que las caras internas entran en contacto entre sí.

### 7.2.3 Variación de presión intra-abdominal

Luego de analizar la influencia de la PIU y lograr un modelo estable de simulación, se procedió a agregar la presencia de PIA. Para lograr la convergencia del modelo, fue necesario definir una serie de pasos de análisis que, en primer lugar, establezcan el sistema a una presión de trabajo de 60 cmH<sub>2</sub>O, y luego permita realizar una carga lenta de la presión intra-abdominal al sistema (ver tabla 13 y 14).

STEP	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Presión VICTO+	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60
PIA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PIU	10	15	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20

Tabla 13: Pasos de análisis para la estabilización del sistema, previo a la aplicación de PIA.

STEP	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25
Presión VICTO+	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60
PIA	8	10	15	20	30	40	45	50	60	65	70	75	80
PIU	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20

Tabla 14: Pasos de análisis con variación de PIA.

En primer lugar, se analizó si la variación de la PIA sobre el SRB influye en la continencia del paciente. Para esto, y de la misma manera en que se analizaron los casos anteriores, se graficaron las variables COPEN y CPRESS de los elementos internos de la uretra (ver ilustraciones 92 y 93).

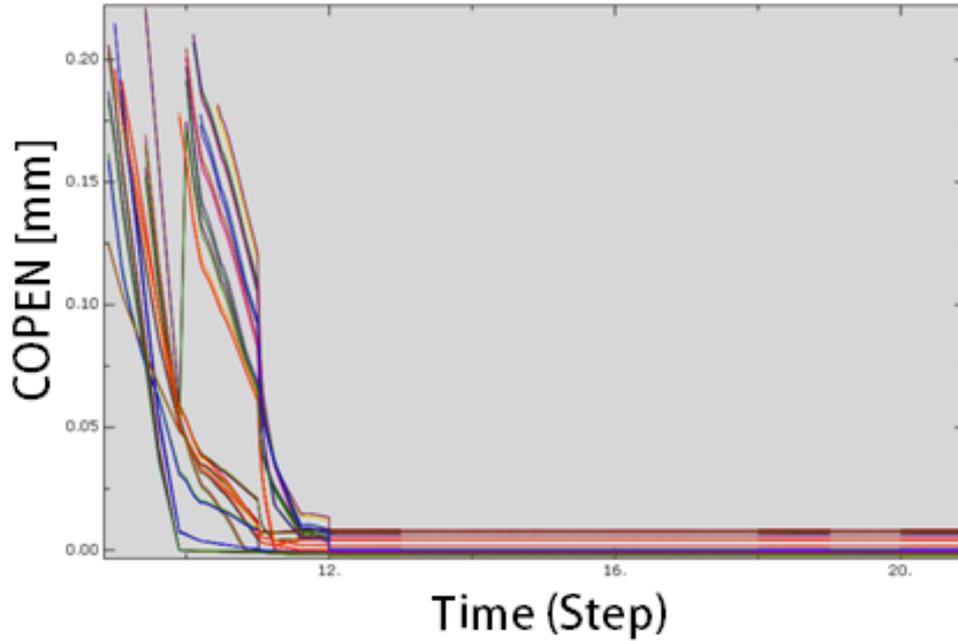


Ilustración 92: Variable COPEN. Sistema completo con variación de PIA.

Como puede observarse, la distancia entre elementos internos se mantiene prácticamente nula a partir del step 12, es decir que las caras internas se encuentran unas sobre otras, manteniendo ocluida a la uretra.

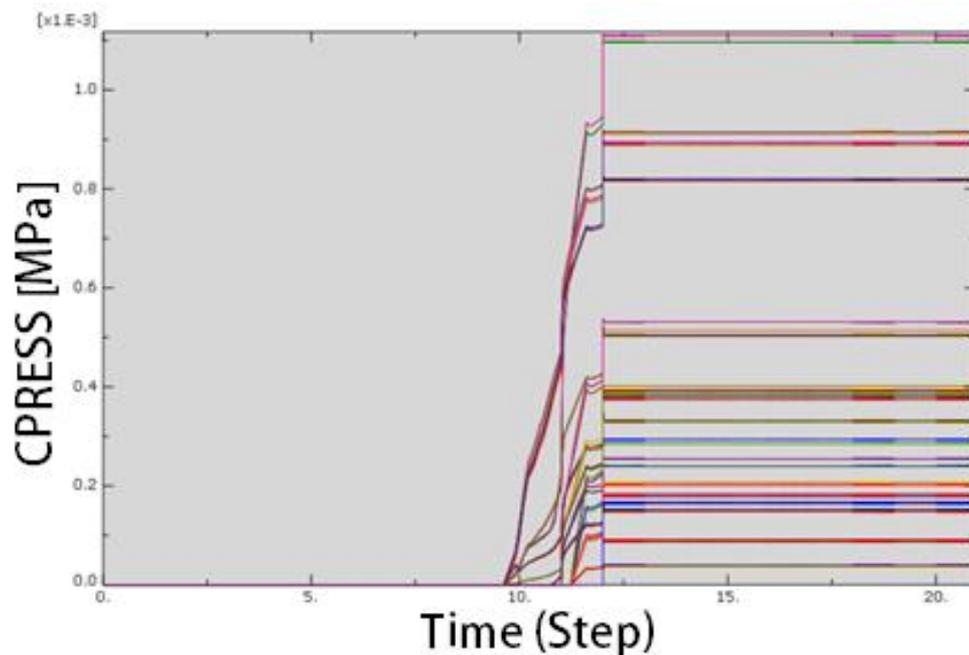
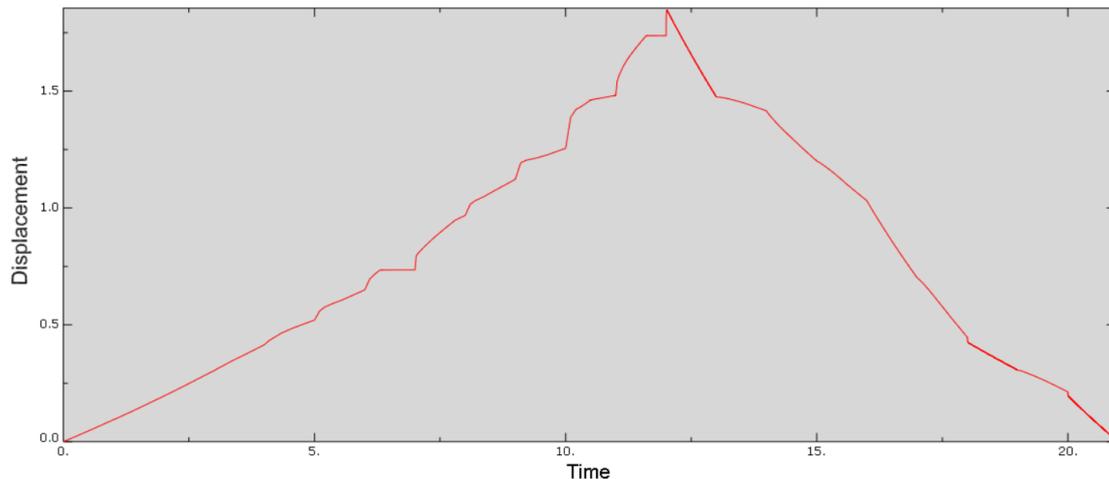


Ilustración 93: Variable CPRESS. Sistema completo con variación de PIA.

“Caracterización funcional con método de elementos finitos de los componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria - Estudio in vivo”

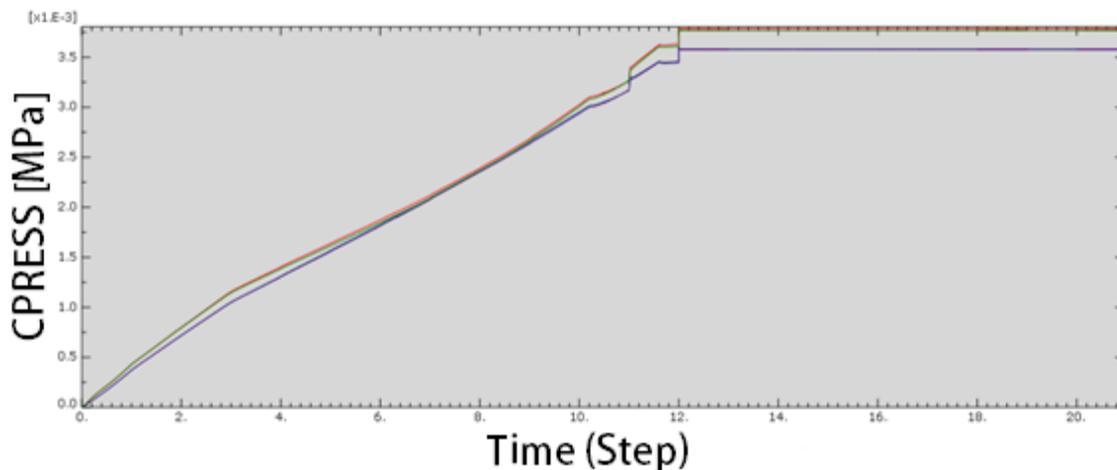
La oclusión puede verse efectiva analizando la presión de contacto que experimentan las caras internas, las cual es positiva en todos los elementos a partir del step 12, correlacionándose así ambos gráficos.

El comportamiento del SRB, fue analizado a partir del desplazamiento longitudinal que desarrolla (ver ilustración 94). En el gráfico, podemos apreciar como este componente experimenta un aumento de su longitud hasta llegar al punto de estabilización en el step 12, para luego ir decreciendo en longitud hasta un punto cercano al 0 en el step 21.5 a 55 cmH<sub>2</sub>O de PIA.



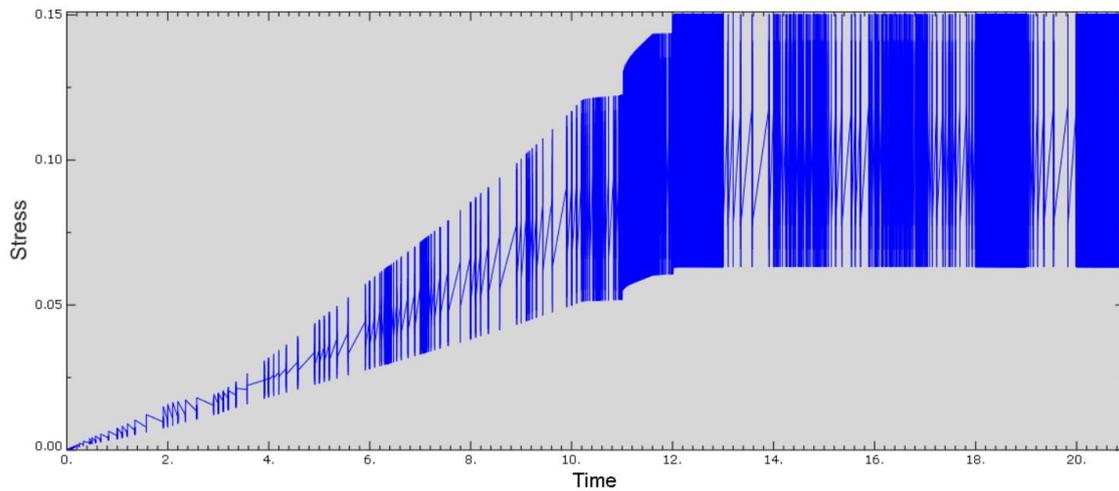
**Ilustración 94:** Desplazamiento longitudinal de nodo en SRB durante la estabilización del sistema y posterior aplicación de PIA. Distancia en mm, tiempo en steps.

Analizando la presión de contacto sobre la cara externa de la uretra, se observó que no existe variación significativa como resultado de la aplicación de PIA sobre el SRB. Como puede verse en la ilustración 95, la presión asciende durante la carga de presión del sistema, y luego se estabiliza, manteniéndose constante a partir del step 12.



**Ilustración 95:** Variable CPRESS sobre el elemento más solicitado de la superficie externa del tejido uretral. Tensión en MPa y tiempo en steps. Sistema completo con variación de PIA.

Por último, se analizó la tensión máxima experimentada por el manguito, para evaluar si el mismo experimentaría alguna falla. Para ello se realizó la medición de esta variable sobre el nodo más solicitado de la superficie interna del manguito (en contacto con la uretra). Como puede observarse en la ilustración 96, la tensión promedio del nodo comienza a ascender hasta estabilizarse a partir del step 12, por lo que se infiere que no experimenta variaciones significativas en su valor promedio por la variación de PIA.



**Ilustración 96: Tensión de Von Mises sobre nodo más solicitado de la cara interna del manguito. Tensiones en MPa y tiempo en steps. Sistema completo con variación de PIA.**

## Conclusiones

En primer lugar, concluimos que el objetivo general planteado fue alcanzado exitosamente, ya que se logró desarrollar un modelo de simulación mecánica del implante VICTO+ de forma simplificada, sin eludir sus características funcionales y constructivas. Cabe destacar, que no solo se consiguió analizar la influencia de la presión intra-abdominal, sino que también se logró incluir a la presión intra-uretral, lo cual resultó ser un factor más que importante a la hora de analizar el comportamiento real del dispositivo en condiciones in vivo.

En cuanto a los objetivos específicos:

- Se lograron realizar tres ensayos de caracterización mecánica (uniaxial, planar y biaxial) a cada silicona presente en la fabricación del implante VICTO+. Cabe destacar que los requerimientos de ensayo extraídos de las referencias bibliográficas resultaron acertados, ya que los resultados obtenidos fueron contrastables con la realidad mediante la simulación, con un error aceptable.
- Se logró definir el medio fisiológico en el cual se encuentra inmerso el implante, determinando la presión intra-abdominal normal, como también sus variaciones, la presión intra-uretral, las condiciones de contorno y restricciones correspondientes a sus componentes. A su vez, se realizaron ensayos de caracterización mecánica del tejido uretral, los cuales resultaron no concluyentes al día de la realización de este trabajo. Sin embargo, se logró definir exitosamente este material con ayuda bibliográfica.
- Se desarrolló un modelo in-vivo representativo mediante el método de elementos finitos, en el cual se puede analizar el comportamiento mecánico, tanto sobre los componentes del implante, como sobre el tejido uretral.
- Fue posible simular el comportamiento mecánico de VICTO+ en condiciones de presión intra-abdominal e intra-uretral normales, observándose un comportamiento acorde del implante según las especificaciones del fabricante.
- En el modelo desarrollado fue posible analizar la influencia de diferentes valores de presión intra-abdominal, simulando condiciones fisiológicas de interés por el fabricante tales como: defecación, maniobra de Valsalva y vómito.
- Debido a la extensión del presente trabajo, no fue posible realizar la contrastación del comportamiento del implante mediante un ensayo físico en un entorno fisiológico controlado. Sin embargo, la verificación del comportamiento mecánico se realizó de forma empírica. Queda pendiente para futuros trabajos, la realización de ensayos de verificación pertinentes.

Respecto al trabajo futuro planteado en el PI previo, donde se realizó un análisis in vitro del implante, podemos concluir lo siguiente.

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

Con la caracterización de los materiales faltantes, no fue necesario realizar nuevamente ensayos sobre el material ya caracterizado. Cabe destacar que incluso fue necesario no realizar un ajuste manual de coeficientes.

- *“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”.*

Como se concluye anteriormente, se realizó la caracterización completa de los materiales faltantes.

- *“Estudiar más profundamente la interacción “Fluid Exchange” en el software y sus posibles aplicaciones”.*

Para la realización de este trabajo se decidió no utilizar este tipo de interacción, debido principalmente a que no es necesaria para el análisis planteado.

- *“Trabajar sobre el modelo SRB-Cuff para poder simular el sistema a presiones aplicadas más elevadas”.*

Se logró mejorar el modelo SRB-Cuff, como también trasladarlo al modelo final, permitiendo aplicar cargas de mayor valor. Se concluye, que debido a las características propias de los materiales hiperelásticos, se deben utilizar pasos de carga lentos para garantizar la convergencia del modelo.

- *“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”.*

En vez de generar un modelo que incluyera la compleja geometría de la bomba, se propuso caracterizar la influencia de su accionamiento sobre el sistema hidráulico, logrando medir exitosamente la variación de presión que experimenta el sistema durante el comportamiento activo de VICTO+.

Sin embargo, debido a las características de convergencia del modelo final, como a la dificultad de aplicar la curva medida sobre el modelo, queda pendiente para trabajos futuros resolver la manera de aplicar correctamente la amplitud de presión medida, como también el modelado geométrico de este componente.

A modo de cierre, concluimos que el modelo de simulación desarrollado presenta un gran potencial de análisis, el cual puede ser aprovechado para el estudio del implante en diversos escenarios, contribuyendo ampliamente en el desarrollo del producto.

## Bibliografía

- [1] N. K. a. U. D. I. Clearinghouse, *El aparato urinario y cómo funciona*, NIH Publication, 2012.
- [2] A. F. D. Keith L. Moore, *Anatomía con orientación clínica*, Médica Panamericana S.A., 2006.
- [3] F. Netter, *Sistema reproductor*, Elsevier, 2001.
- [4] F.C. Pérez Martínez, J. Pérez, A.I. de las Heras Sánchez y G. Pérez Ortiz, «El envejecimiento en la vejiga: cambios en la dinámica de la continencia y la micción,» *Archivos de Medicina*, vol. 1, nº 4, 2005.
- [5] R. C. L y V. B. C, «Incontinencia urinaria,» *Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud*, vol. 23, nº 6, pp. 149-158, 1999.
- [6] J. E. Robles, «La incontinencia urinaria,» *An. Sist. Sanit. Navar.*, vol. 29, nº 2, pp. 219-231, 2006.
- [7] I. MILSOM, D. ALTMAN, R. CARTWRIGHT, M. C. LAPITAN, R. NELSON, U. SILLÉN y K. TIKKINEN, «Epidemiology of Urinary Incontinence (UI) and other Lower Urinary Tract Symptoms (LUTS), Pelvic Organ Prolapse (POP) and Anal Incontinence (AI),» *Incontinence*, nº 5, p. 44, 2013.
- [8] J. Thüroff, P. Abrams, K.-E. Andersson, W. Artibani, C. Chapple, M. Drake, C. Hampel, A. Neisius, A. Schröder y A. Tubaro, «EAU guidelines on urinary incontinence,» *Actas Urológicas Españolas*, vol. 35, nº 7, pp. 373---388, 2011.
- [9] E. Redondo González, A. Luján Galán, A. Páez Borda, J. M. Gómez De Vicente, G. M. Espinales Castro y A. Berenguer Sánchez, «Tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria de esfuerzo en nuestro medio: análisis de resultados,» *Actas Urológicas Españolas*, vol. 9, nº 27, pp. 700-706, 2003.
- [10] F. García Montes, S. L. Knight, T. Greenwell, A. R. Mundy y M. D. Craggs, «Esfínter Urinario Artificial “FlowSecure™”: Un nuevo concepto de esfínter artificial regulable y con oclusión condicional para la incontinencia urinaria de esfuerzo,» *Actas de Urología Españolas*, vol. 7, nº 31, pp. 752-758, 2007.

- [11] F. GARCÍA MONTES, F. GÓMEZ SANCHA y A. MUNDY, «El esfínter urinario artificial.,» *Archivos Españoles de Urología*, vol. 3, nº 53, pp. 201-210, 2000.
- [12] R. J. Atkin y N. Fox, *An Introduction to the Theory of Elasticity*, 1980.
- [13] Callister, *Introducción a la Ciencia e Ingeniería de los Materiales - Vol 2*.
- [14] J. Reiriz Palacios, «Sistema reproductor masculino: Anatomía.,» *Infermera Virtual*.
- [15] E. J. Fayad y M. Lopez, «Anatomía quirúrgica y vías de acceso en urología,» *PROGRAMA DE ACTUALIZACIÓN CONTINUA Y A DISTANCIA EN UROLOGÍA*, vol. 1, nº 1, pp. 1-15, 2001.
- [16] B. L. De Keulenaer, J. J. De Waele, B. Powell y M. L. Malbrain, «What is normal intra-abdominal pressure and how is it affected by positioning, body mass and positive end-expiratory pressure?,» *Applied Physiology in Intensive Care Medicine : Physiological Reviews and Editorials*, pp. 219-226, 2012.
- [17] J. Domínguez Arroyo, L. M. Álvarez Tovar y R. Gutiérrez Hernández, «La urodinámica, método diagnóstico y fundamento terapéutico de gran valor,» *Rev Esp Méd Quir*, vol. 2, nº 17, pp. 125-130, 2012.
- [18] R. Sosa Hernández, «Procedimientos para el monitoreo de la presión intraabdominal,» *Rev. Ciencias Médicas*, vol. 11, nº 1, 2007.
- [19] P. A. L. S. Martins, R. M. Natal Jorge y A. J. M. Ferreira, «A Comparative Study of Several Material Models for Prediction of Hyperelastic Properties: Application to Silicone-Rubber and Soft Tissues,» *Strain*, pp. 135-147, 2006.
- [20] B. C. Duncan, A. S. Maxwell, L. E. Crocker y R. Hunt, «VERIFICATION OF HYPERELASTIC TEST METHODS,» *NPL Report CMMT*, 1999.
- [21] L. E. Crocker, B. C. Duncan, R. G. Hughes y J. M. Urquha, «HYPERELASTIC MODELLING OF FLEXIBLE ADHESIVES,» *NPL Report CMMT*, 1999.
- [22] A. Giuliadori, *Caracterización funcional con método de elementos finitos de los componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria – Estudio in vitro.*, Córdoba: UNC - FCEFYN, 2018.
- [23] B. Müller, «MECHANICAL PROPERTIES OF URETHRAL TISSUE,» 2008.

“Caracterización funcional con método de elementos finitos de los componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria - Estudio in vivo”

[24] A. N. Natali, «Experimental investigation of the biomechanics of urethral tissues and structures,» 2016.

[25] G. Chagnon, «Experimental characterization and constitutive modeling of the biomechanical behavior of male human urethral tissues validated by histological observations,» 2018.

[26] B. Müller, «Morphology of urethral tissues,» 2010.

[27] «Wikipedia,» [En línea]. Available: [https://es.wikipedia.org/wiki/Rigor\\_mortis](https://es.wikipedia.org/wiki/Rigor_mortis).

[28] V. W. Nitti, «The Prevalence of Urinary,» *Reviews in Urology*, pp. S2-S6, 2001.

[29] M. Reza Eslami, *Finite Elements Methods in Mechanics*, Springer, 2014.

[30] M. Reza Goyanes y G. Atienza Merino, «Esfinter Urinario Artificial,» 2001.

# Anexos

## Anexo N° 1: Epidemiología de IU masculina

Autor	Año	N	Tasa de respuesta [%]	País	Población (edad)	Prevalencia [%]
Boyle	2003	4979	28-72%	Francia, Holanda, UK, Corea	40-79	7% (Francia) 16% (Holanda) 14% (UK) 4% (Corea)
Engstrom	2003	-	86%	-	40-80	2% IUE
Van Oyen	2002	7266	-	-	>=15	1.4%
Schmidbauer	2001	1236	-	-	49	5%
Maral	2001	1000	90%	-	>=15	1% IUE, 3% IUU
Bortolotti	2000	2721	-	-	>=50	32% (último año) 14% (semanal)
Smoger	2000	840	85%	-	25 -93	32.3%
Ueda	2000	3500	52.5%	Japón	>40	10.5% IUU
Roberts	1999	778	-	-	>=50	25.6%
Roberts	1998	2150	-	-	>=40	18%
Schulman	1997	2499	-	-	>=30	5.2%
Malmsten	1997	10458	74%	-	>=45	9%
Brocklehurst	2003	1883	-	-	>=30	6.6%
Irwin	2006	19165	33%	-	>=18	5.4%
Legace	1993	2830	86%	-	>=20	11%
McGrother	2004	92491	60.2%	-	>=40	14.2%
Obrien	1991	2496	79%	-	-	7.4%
Parrazzini	2002	9613	97.5%	-	>=50	8.3%
Roe	1999	12529	53%	US	-	5.3%
Markland	2011	9071	-	US	>=20	13.9% IUE, 8.3% IUU
Markland	2010	5297	-	US	>=20	4.5%
De Souza	2010	-	-	Brasil	>=18	6.2%
Finkelstei	2002	25400	88.7%	Canada	>=30	1.4%
Diokno	2007	21590	66.5%	US	>=18	12.7%
Lee	2011	888	22%	Corea	>=18	2.9%
Espuna-Pons	2009	15929	-	España	>=15	3.6%
Dios-Diz	2003	350	-	-	>64	15% - 28%
Stoddart	2001	1000	79%	-	>65	23%
Aggazzotti	2000	893	90%	-	>65	39.2%
Gavira-Iglesias	2000	827	-	-	>=65	29%
Smoger	2000	840	85%	-	25-93	32.3%
Damian	1998	589	78%	-	>=65	15%
Umlauf	1996	1490	53%	-	>60	29%
Nuotio	2003	171	-	-	>=70	24%
Herzog	1990	-	66%-72%	-	>=60	18.9%
Janssen	2007	-	57%	-	>=65	13.1%
Landi	1993	5372	-	-	>=85	49%
Thom	1997	1420	-	-	>=65	5.3%
Kwong	2010	1705	47%	Australia	>=70	14.8%
Smith	2010	572	-	US	>60	26.9%
Yu	2009	743	-	China	>=60	33.38%

Tabla 15: Ejemplos de estudios de prevalencia de la IU entre hombres de todas las edades. [7]



## Anexo N° 3: Presión de funcionamiento VICTO+

A continuación, se presenta la curva de presión obtenida durante el ensayo de funcionamiento del implante VICTO+ en la configuración detallada anteriormente en el capítulo 6.

En el primer gráfico podemos ver la curva obtenida desde el dispositivo de medición, mientras que, en la gráfica siguiente, se observa la curva en las unidades correspondientes para ser ingresados en el software ABAQUS.

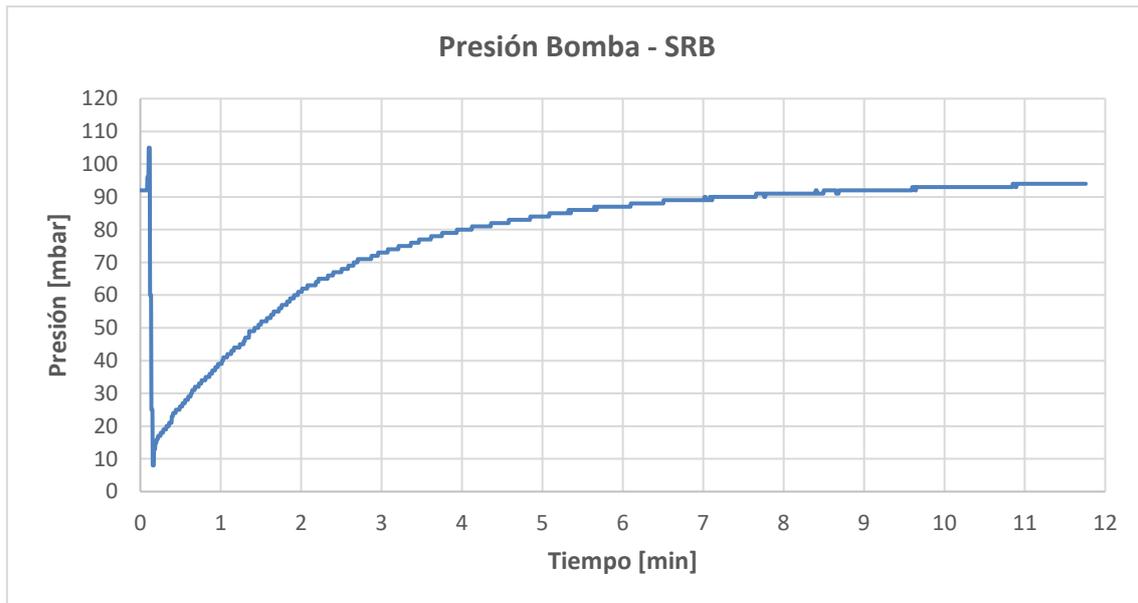


Ilustración 98: Perfil de presión del sistema en función del tiempo total, durante el accionado de la bomba.

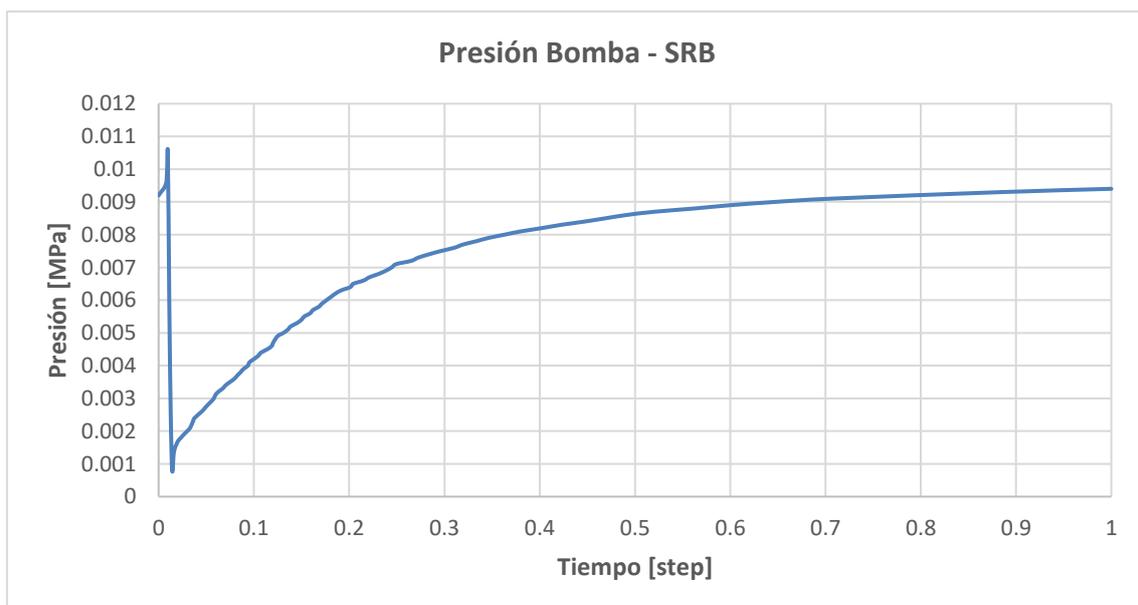


Ilustración 99: Perfil de presión del sistema en función del tiempo de step, durante el accionado de la bomba.

## Anexo N° 4: Caracterización de materiales

A continuación, se presentan las curvas de caracterización de materiales correspondientes a los componentes de VICTO, como también de los ensayos realizados sobre tejido biológico.

### Silicona

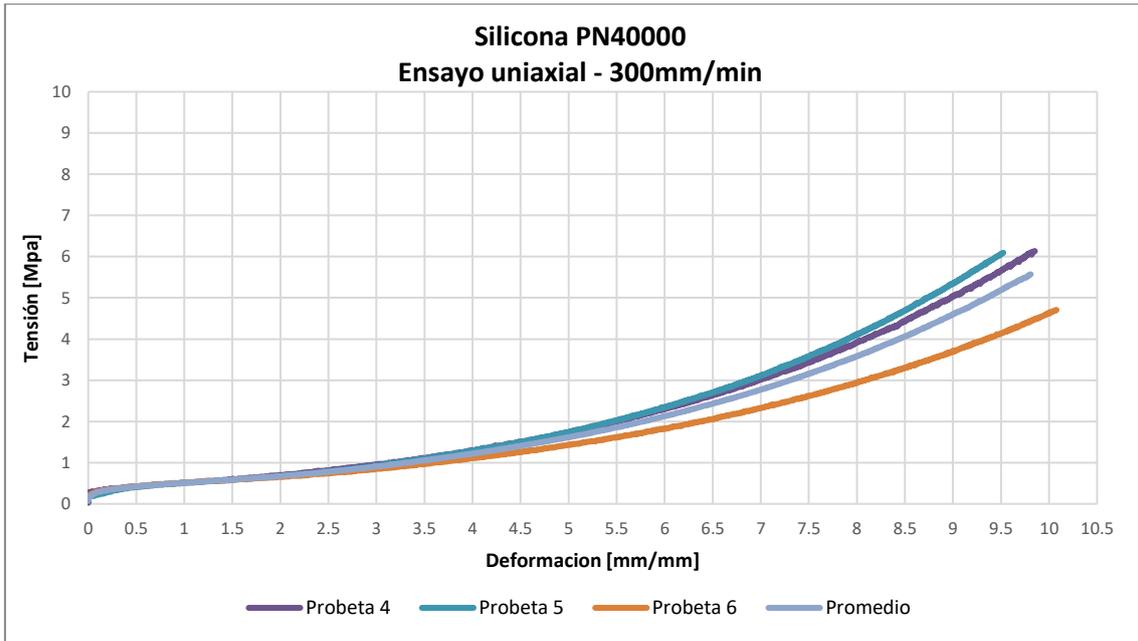


Ilustración 100: Curva tensión-deformación. Ensayo uniaxial de silicona PN40000.

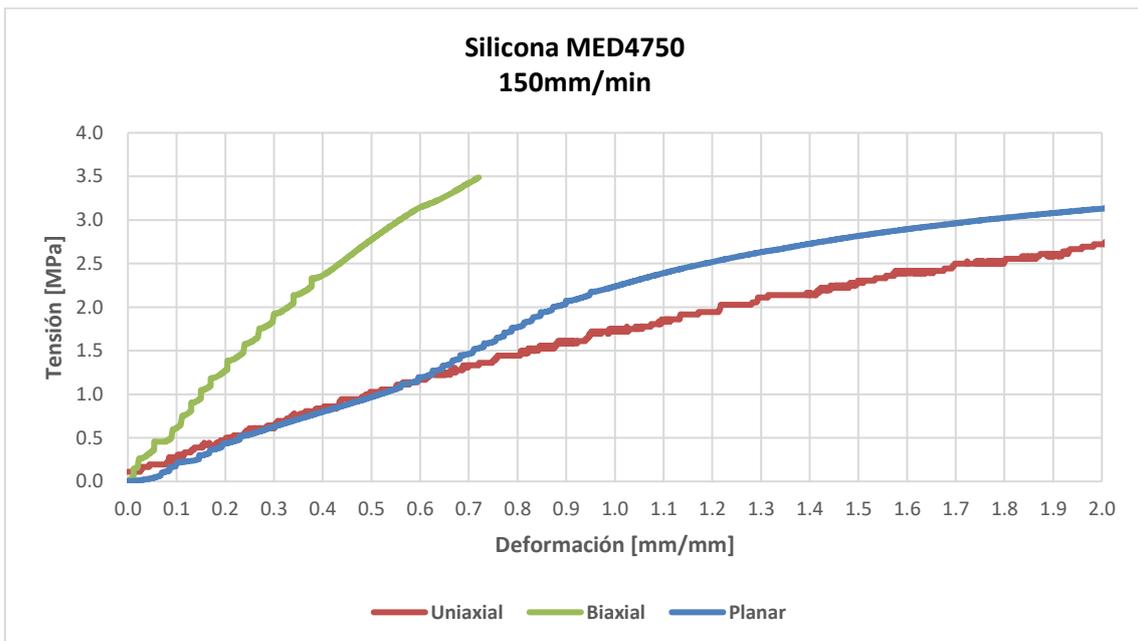


Ilustración 101: Curva tensión-deformación. Ensayos uniaxial, planar y biaxial de silicona MED-4750

“Caracterización funcional con método de elementos finitos de los componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria - Estudio in vivo”

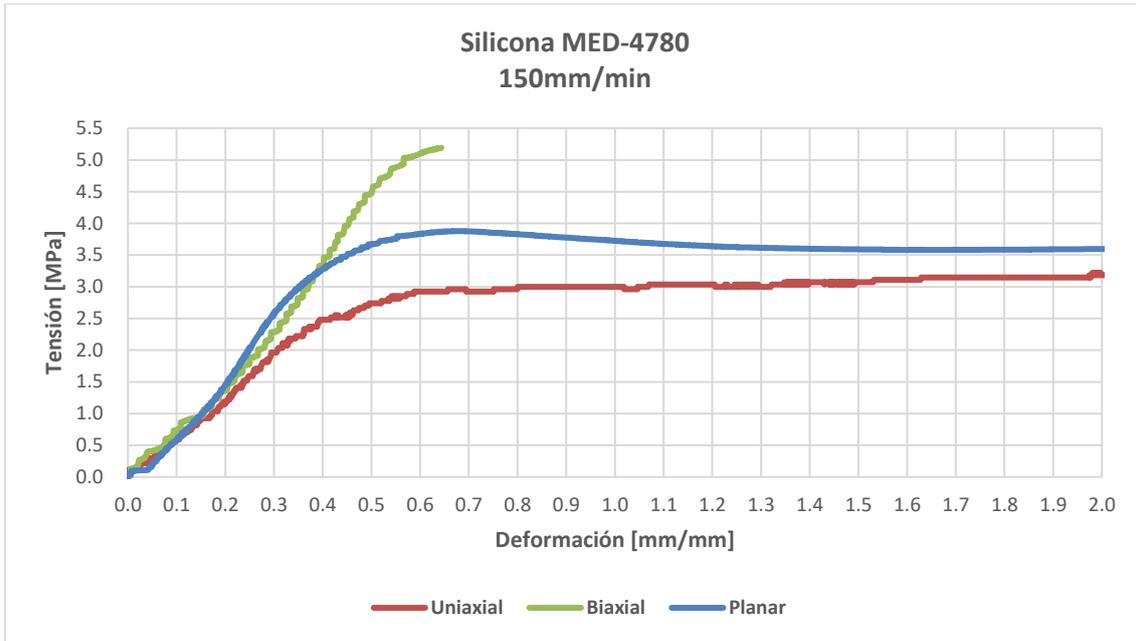


Ilustración 102: Curva tensión-deformación. Ensayos uniaxial, planar y biaxial de silicona MED-4780

Tejido uretral

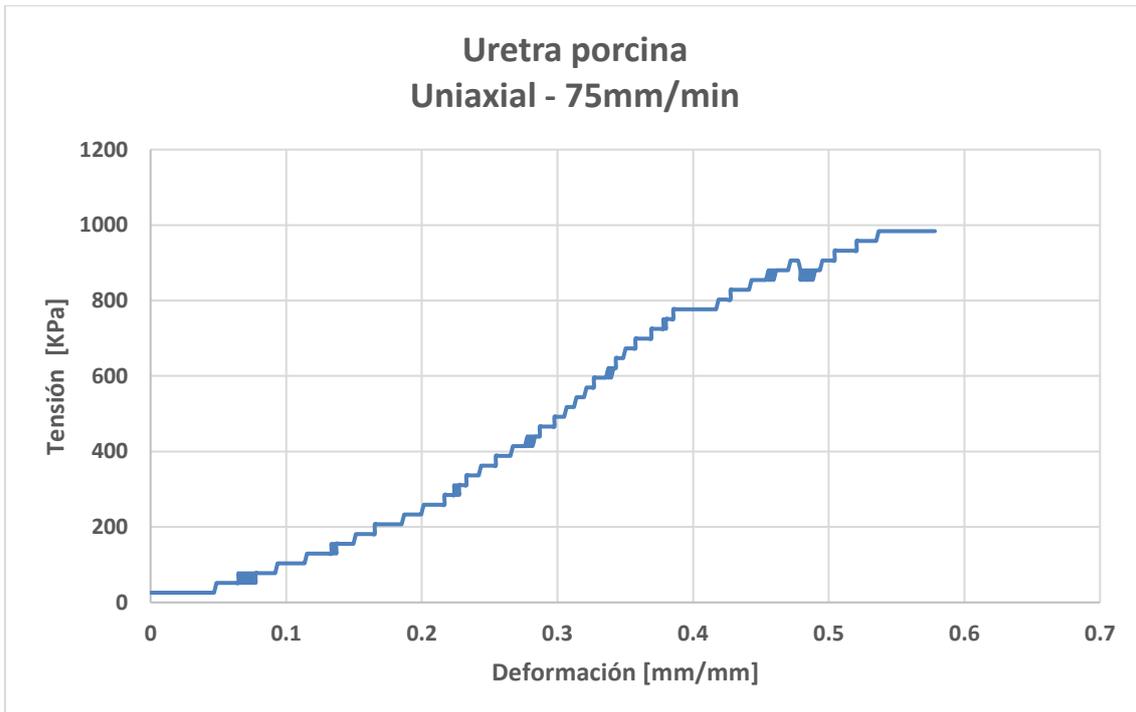


Ilustración 103: Curva tensión-deformación. Ensayos uniaxial de tejido uretral. Especimen hembra de 12kg.

### Uretra porcina Influencia de velocidad de ensayo y tamaño de probeta

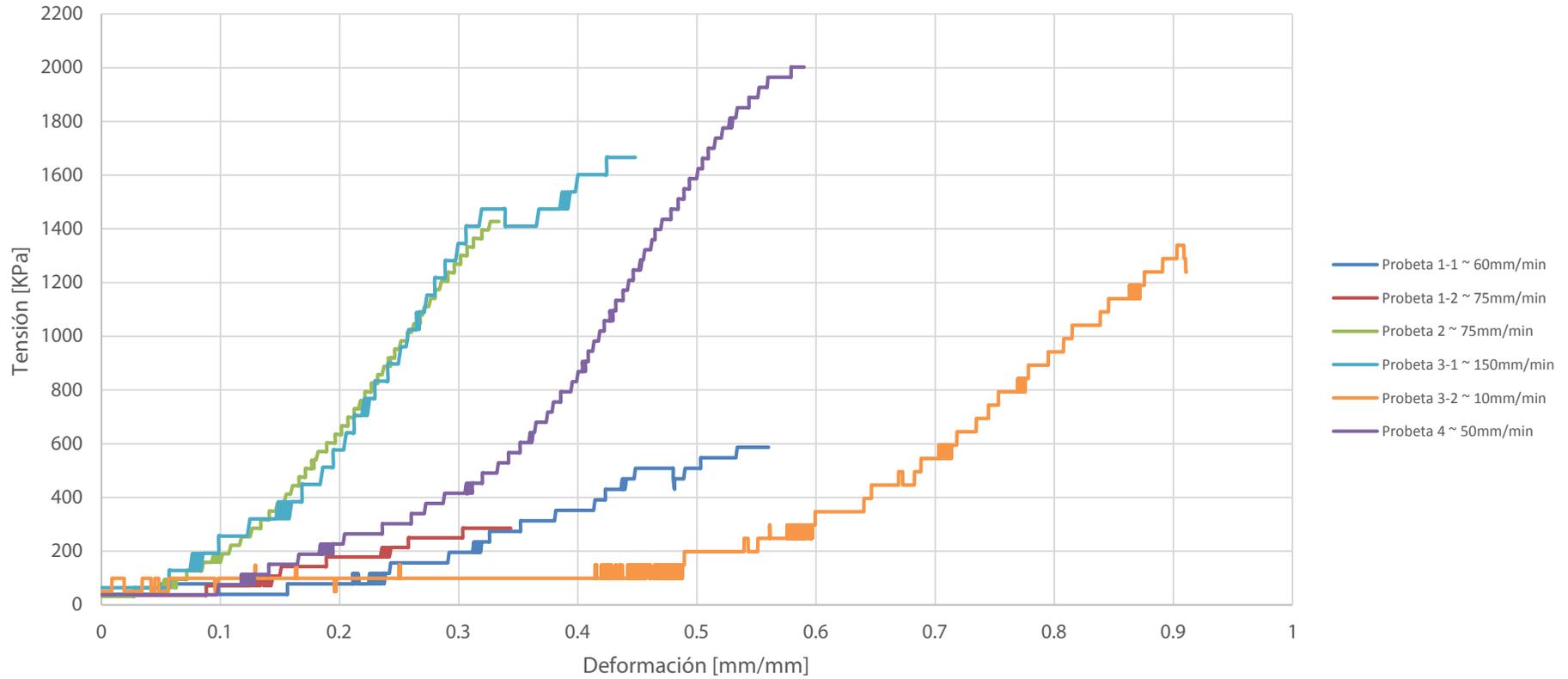


Ilustración 104: Curva tensión-deformación. Ensayos uniaxial de tejido uretral. Especimen hembra de 100kg.

“Caracterización funcional con método de elementos finitos de los componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria - Estudio in vivo”

## Anexo N° 5: Calibración de materiales

A continuación, se presentan las curvas de evaluación de material correspondientes a los materiales que constituyen el implante VICTO+, como también los utilizados para definir el tejido uretral.

### Silicona MED-4750

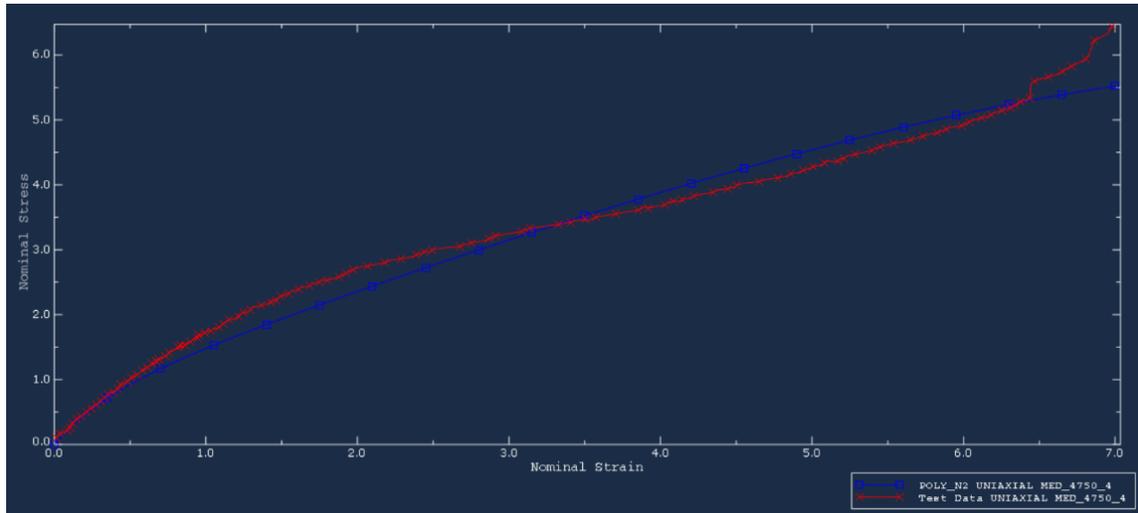


Ilustración 105: Evaluación polinomial N2 silicona MED-4750. Ensayo uniaxial.

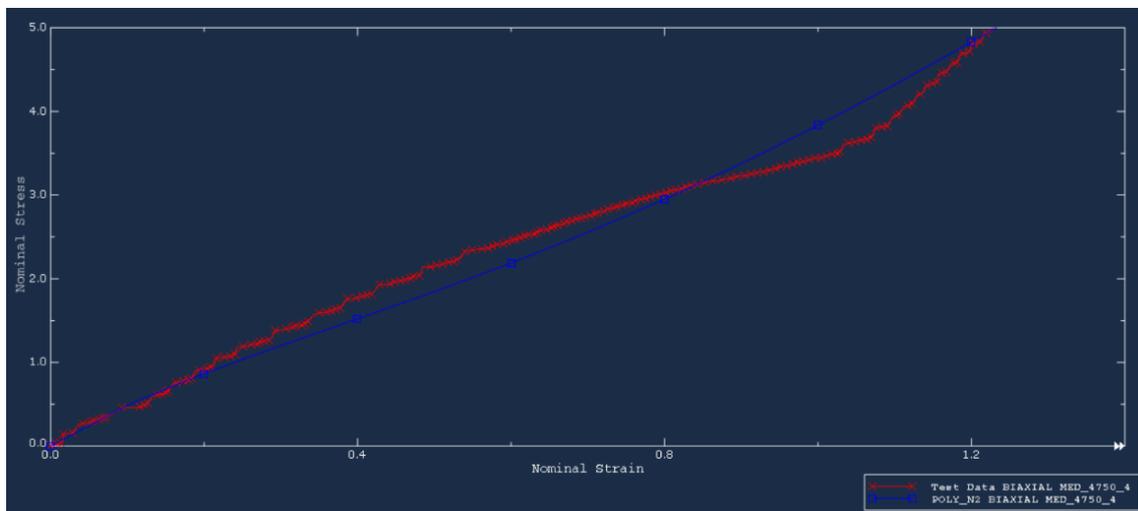


Ilustración 106: Evaluación polinomial N2 silicona MED-4750. Ensayo biaxial.

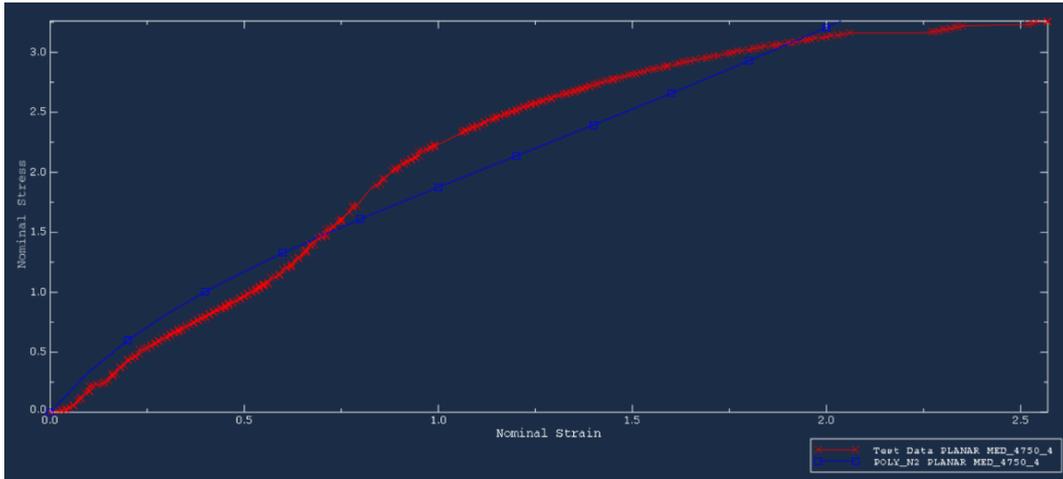


Ilustración 107: Evaluación polinomial N2 silicona MED-4750. Ensayo planar.

### Silicona MED-4780

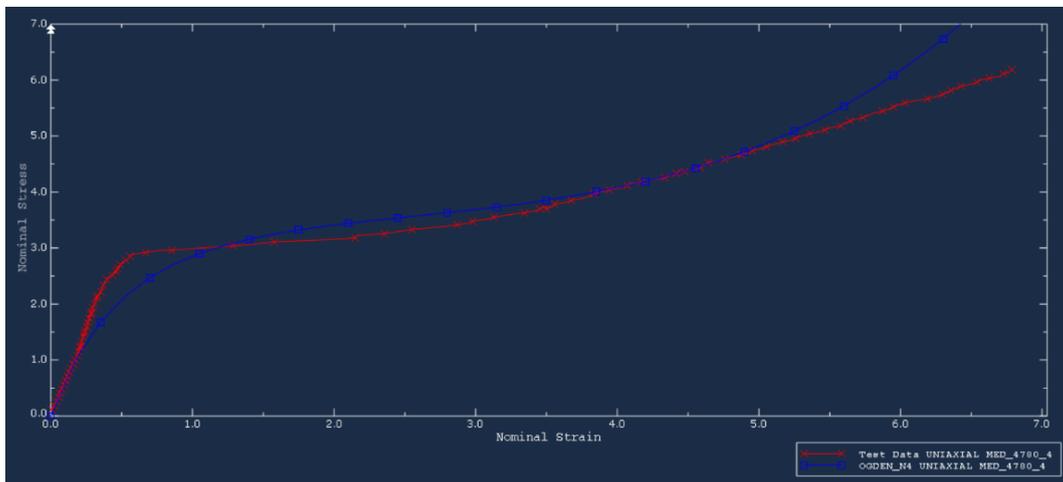


Ilustración 108: Evaluación ogden N4 silicona MED-4780. Ensayo uniaxial.

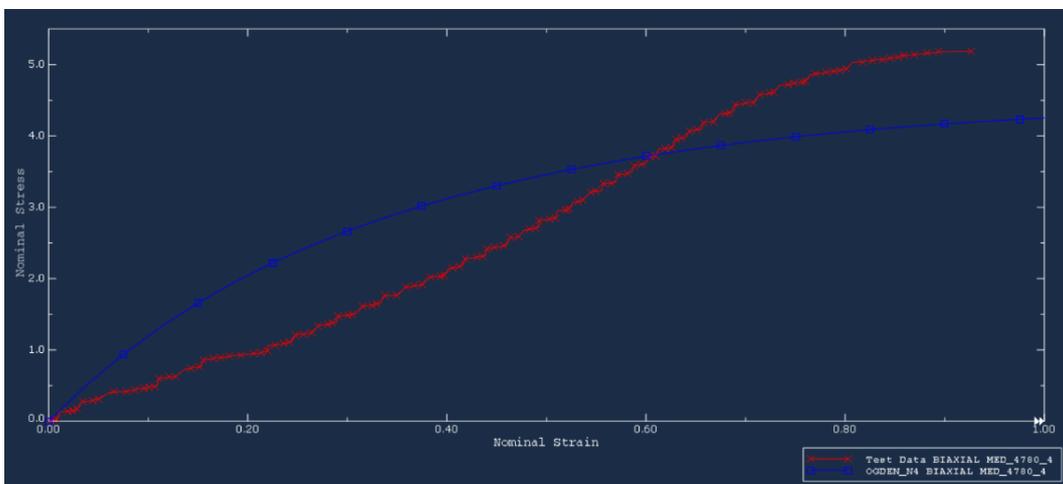


Ilustración 109: Evaluación ogden N4 silicona MED-4780. Ensayo biaxial.

“Caracterización funcional con método de elementos finitos de los componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria - Estudio in vivo”

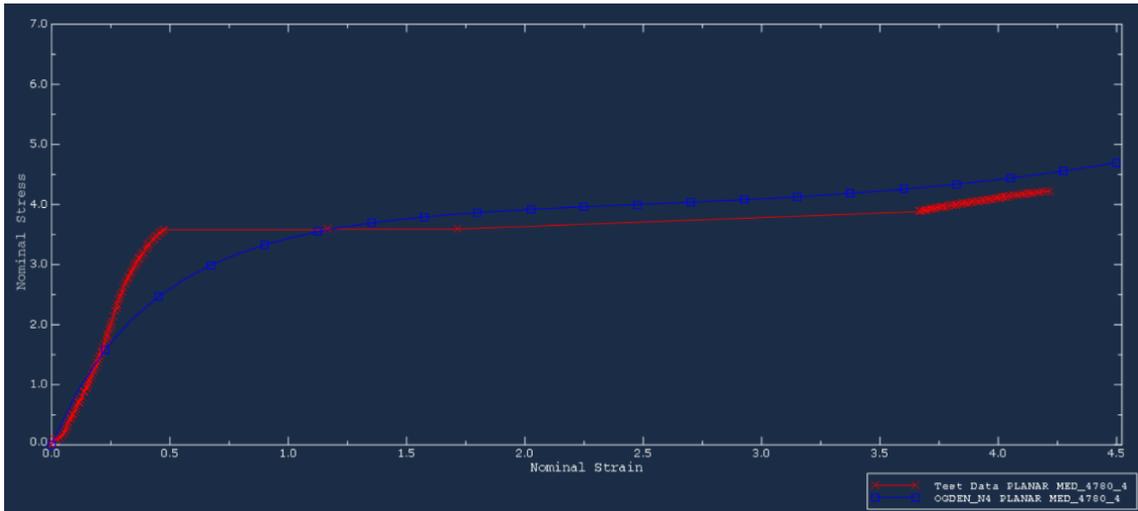


Ilustración 110: Evaluación ogden N4 silicona MED-4780. Ensayo planar.

Tejido uretral

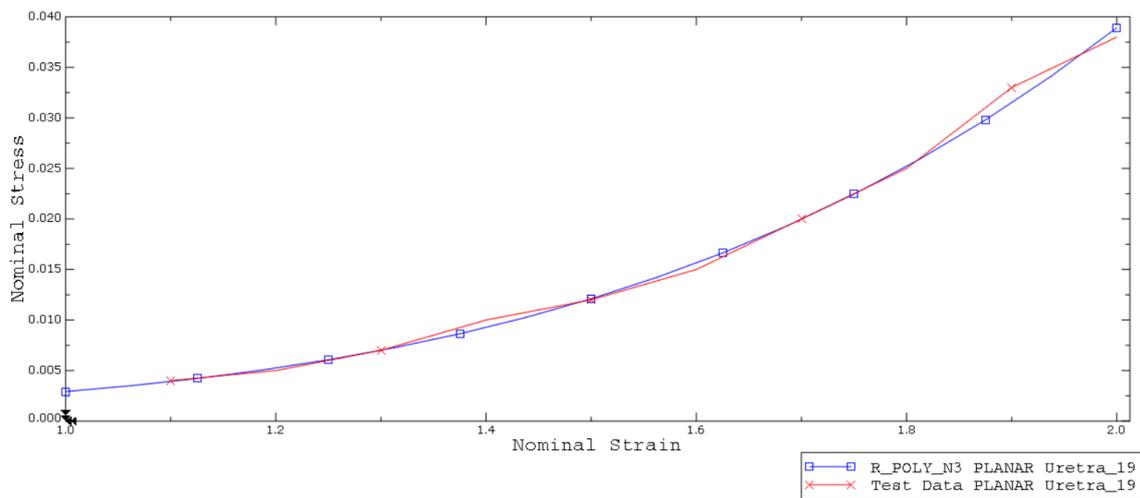


Ilustración 111: Evaluación polinomial N3 tejido uretral. Ensayo uniaxial.

## Anexo N° 6: Simulación

En el siguiente anexo se disponen las curvas correspondientes a mediciones realizadas durante las simulaciones, las cuales complementan el análisis de resultados.

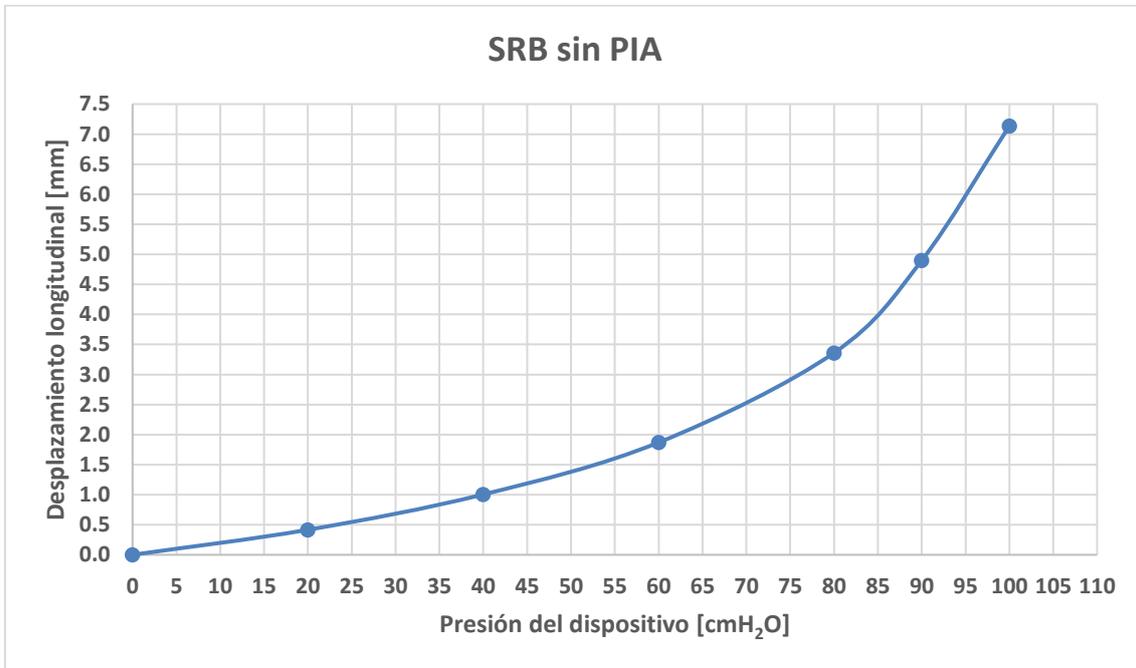


Ilustración 112: Curva de desplazamiento longitudinal en SRB sin PIA.

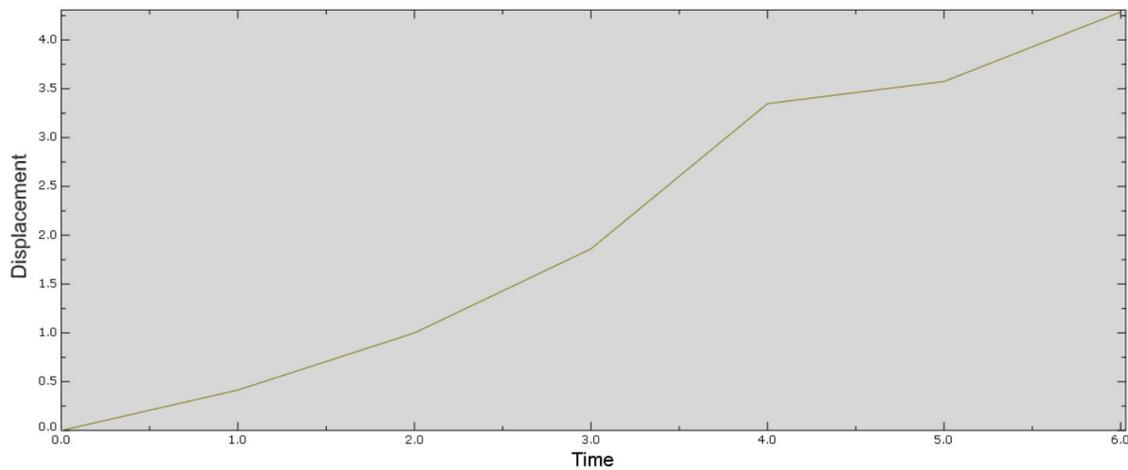
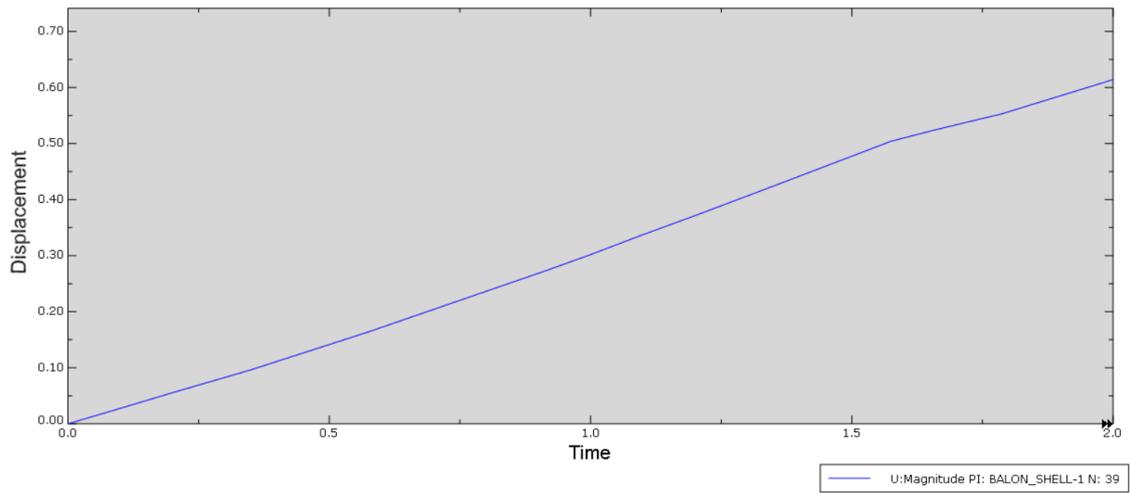
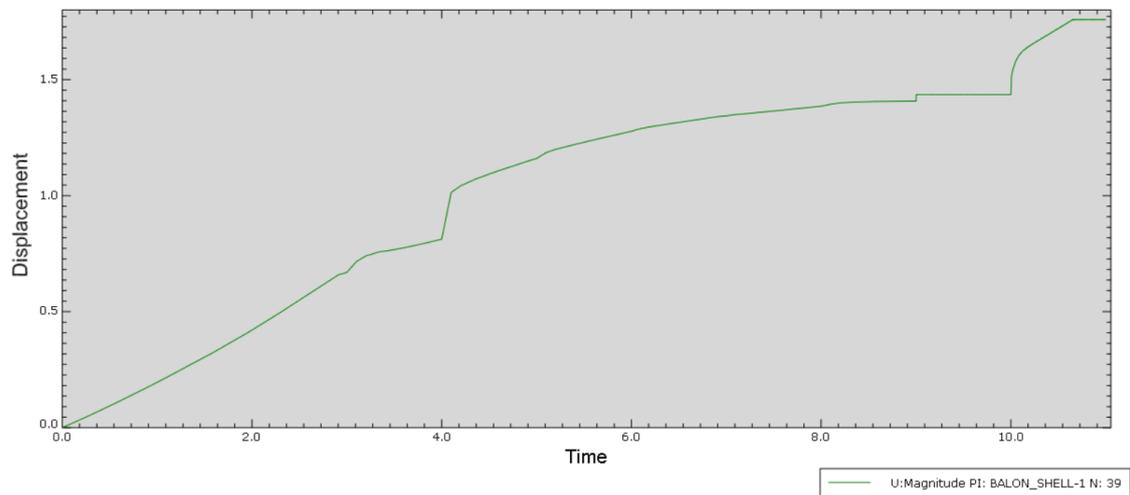


Ilustración 113: Curva de desplazamiento de nodo longitudinal en SRB con PIA normal.

“Caracterización funcional con método de elementos finitos de los componentes de un implante para el tratamiento de incontinencia urinaria - Estudio in vivo”



**Ilustración 114: Desplazamiento de nodo longitudinal sobre SRB. Simulación VICTO+ sin PIU.**



**Ilustración 115: Desplazamiento de nodo longitudinal sobre SRB. Simulación VICTO+ con PIU.**