



Universidad de Valladolid



**ESCUELA DE INGENIERÍAS
INDUSTRIALES**

UNIVERSIDAD DE VALLADOLID

ESCUELA DE INGENIERÍAS INDUSTRIALES

Grado en Ingeniería Mecánica

Diseño y caracterización de válvulas para aplicaciones biomédicas

Autor:

Redondo Otero, Lucas

Tutores:

Barrios Collado, César

Moneo Fernández, José Ángel

Ingeniería energética y fluidomecánica

Valladolid, mayo 2025.

Agradecimientos

A todas las personas que me han acompañado y hacen que mi vida sea un privilegio: mi familia, Sergio, Manu, Vibot, Rodri, Nico, David, Cosi, Migui, Alonso, Gamarra y compañía.

A César Barrios y a José Ángel Moneo que me ha orientado en todo momento.

Resumen

Las prótesis de válvulas cardíacas se llevan utilizando desde los años 60, es un área en el que se han desarrollado avances importantes, sin embargo, siguen teniendo importantes carencias que resolver. Este trabajo supone una primera etapa de validación de un prototipo en el que se estudia su comportamiento hidrodinámico. Se desarrolla un banco de ensayos in vitro de flujo estacionario y se hacen las mediciones pertinentes. Los resultados se procesan y comparan con otros experimentos para así hacer una validación inicial del prototipo.

Palabras clave: válvula bicúspide, mitral, pulmonar, caudal regurgitado, estenosis, silicona de platino.

Abstract

Prosthetic heart valves have been used since the 60s, significant improvements have been achieved in this area, however there are big flaws to be solved. This project is a validation initial phase of a prototype in which its hydrodynamic performance is going to be tested. A stationary in vitro test is developed and built then measurements are taken. The results are processed and compared with state-of-the-art papers to reassure performance is good enough.

Keywords: Bicuspid valve, mitral valve, pulmonary valve, regurgitating Flow, stenosis, platinum silicon.

Índice

1	Introducción	15
1.1	Estado del arte.....	16
1.1.1	Fotis Sotiropoulos, et al [6]	17
1.1.2	Mayer Y. Rashtian, et al.[7]	17
1.1.3	Jos Westenberg, et al.[8].....	18
1.1.4	Hojin Ha, et al [9]	19
1.1.5	Ali N. Azadani [10].....	20
1.1.6	J. Luis Rodrigo [2].....	21
1.1.7	Durko A. et al [11]	22
1.1.8	Stasiak J. et al [12]	22
1.1.9	Danilov V. et al [13].....	23
1.1.10	Pibarot P. et al [14].....	24
1.2	Objetivos	25
1.3	Contenido.....	25
2	Material y métodos	27
2.1	Banco de ensayos.....	27
2.2	Componentes del circuito	28
2.2.1	Bomba centrífuga	28
2.2.2	Depósito	30
2.2.3	Válvulas.....	30
2.2.4	Manómetros	31
2.2.5	Caudalímetro	32
2.2.6	Carcasa porta válvulas	33
2.2.7	Tubos.....	35
2.2.8	Control y adquisición de datos	35

2.3	Válvulas a ensayar	36
2.3.1	Válvula bicúspide nº1 (VB1)	36
2.3.2	Válvula bicúspide nº2 (VB2)	38
2.4	Fabricación de las válvulas	38
2.4.1	Diseños CAD	38
2.4.2	Materiales	46
2.4.3	Proceso.....	48
2.5	Metodología del ensayo	50
2.6	Procesado de los datos.....	50
3	Resultados	53
3.1	Resultados VB1.....	53
3.2	Resultados VB2.....	55
3.3	Comparación de resultados	57
4	Conclusiones.....	61
5	Líneas futuras	63
6	Presupuesto	65
7	Bibliografía	69

Índice de figuras

Figura 1. Anatomía del corazón [1].	15
Figura 2. Flujo medido por resonancia a través de las válvulas mitral y tricúspide[8]	18
Figura 3. banco de ensayos in vitro [8]	19
Figura 4. (a) esquema de banco de ensayos (b) válvulas mecánicas y biosintéticas [9].....	19
Figura 5. Esquema de banco de ensayos in vitro [10]	21
Figura 6. Physical dimensions of prsthetic heart valves in aortic position. (I) Tissue valve. (II) Bileaflet mechanical valeve (A) Overall profile height;(B) Outflow tract profile height; (C) Internal orifice diameter; (D) Internal diameter/internal stent diameter; (E) External stent/housing diameter; (F) External sewing ring diameter [11].....	22
Figura 7. Tres prototipos (A, B y C) y su emplazamiento extra vivo (imagen superior en posición aortica, imagen inferior posición mitral) [12]	23
Figura 8. Etapas del proceso de diseño [13].....	23
Figura 9. A. Protesis mecánica de dos velos (St Jude); B. Prótesis mecánica de un velo (Medtronic Hall); C. Protesis de bola (Starr-Edwards); D. Protesis porcina con stent (Medtronic Mosiac); E. Protesis de pericardio con stent (Carpentier-Edwards Magna); F.Prótesis porcina sin stent (Medtronic Freestyle); G. Prótesis percutanea (edwards Sapien) H. Prótesis percutanea autoexpandible (Core Valve) [14]	24
Figura 10. Criterio de selección válvula biológica vs mecánica [14]	25
Figura 11. Esquema de la instalación.	27
Figura 12. Banco de ensayos.	28
Figura 13. Bomba Eheim Universal 2400 [15].	29
Figura 14. Curva característica de la bomba [15]	29
Figura 15. Depósito.	30
Figura 16.Válvula de compuerta.	30
Figura 17. Válvula de bola Irritec.	31

Figura 18. Disposición de los manómetros.	31
Figura 19. Sonotec Sonoflow C0.55/260H V2.0.	32
Figura 20. Carcasa porta válvulas.	34
Figura 21. Sección del porta válvulas.	34
Figura 22. Caja de control. A la derecha se pueden ver las tres entradas, a la izquierda la alimentación y en la parte inferior de la imagen la conexión al ordenador.....	35
Figura 23. Programa de control.....	36
Figura 24. Modelo 3D de válvula VB1.	37
Figura 25. Modelo 3D de válvula VB2.	38
Figura 26. Stent de partida.	39
Figura 27. Operaciones para el modelado de la válvula.	39
Figura 28. Resultado de la operación “Forma”, en azul esta seleccionada la lámina en forma de U que luego se interpola para completar el velo.	40
Figura 29 . Operaciones de la parte inferior del molde.	41
Figura 30. Parte inferior terminada	41
Figura 31. Operaciones parte central.....	42
Figura 32. Primera fase de modelado de la parte central.....	42
Figura 33. Primeras operaciones de la pieza superior.	43
Figura 34. Operaciones de modelado de la tapa de la pieza superior.	43
Figura 35. Pieza superior casi terminada.....	44
Figura 36. Operaciones de modelado de los elementos de fijación entre la pieza superior e inferior.....	44
Figura 37. Operación MoveFace.....	45
Figura 38. Pieza central terminada.	45
Figura 39. Pieza superior final.	46
Figura 40. Modelo 3D del molde.	47

Figura 41. Cámara de vacío.	47
Figura 42. Vertido de compuesto en el vaso de mezclas.	48
Figura 43. Burbujas tras realizar la mezcla.	48
Figura 44. Vertido de la mezcla.	49
Figura 45. Cierre del molde tras el vertido.	49
Figura 46. K vs Reynolds en flujo directo (válvula VB1).	54
Figura 47. K vs Reynolds flujo inverso VB1.	55
Figura 48. K vs Re en VB2.	56
Figura 49. Válvula Starr-Edwards (izquierda) y válvula Björk-Shiley (derecha).	58
Figura 50. Comparación con resultados de otros experimentos. ..	59

Índice de tablas

Tabla 1. Resumen de resultados [9]	20
Tabla 2. Presiones en las distintas partes del corazón de acuerdo con la condición del sujeto [10].....	21
Tabla 3. Especificaciones de la bomba centrífuga.	29
Tabla 4. Especificaciones de los manómetros.	32
Tabla 5. Especificaciones de caudalímetro Sonotec.	33
Tabla 6. Parámetros del experimento	51
Tabla 7. Funciones y calidad de la regresión.	57
Tabla 8. Tiempos de trabajo.....	65
Tabla 9. Costes materiales.....	66
Tabla 10. Costes de Software.....	67
Tabla 11. Costes indirectos.....	67
Tabla 12. Coste total proyecto.	68

1 Introducción

El corazón humano se compone de cuatro cámaras: aurículas derecha e izquierda (de menor tamaño) y ventrículos derecho e izquierdo (de mayor tamaño). La aurícula derecha da paso al ventrículo derecho a través de la válvula tricúspide y el ventrículo derecho conecta con la arteria pulmonar teniendo la válvula pulmonar como intermediaria. El lado izquierdo del corazón tiene una composición similar: la aurícula izquierda se comunica con el ventrículo izquierdo por medio de la válvula mitral y ventrículo izquierdo con la arteria aorta siendo el paso la válvula aórtica.

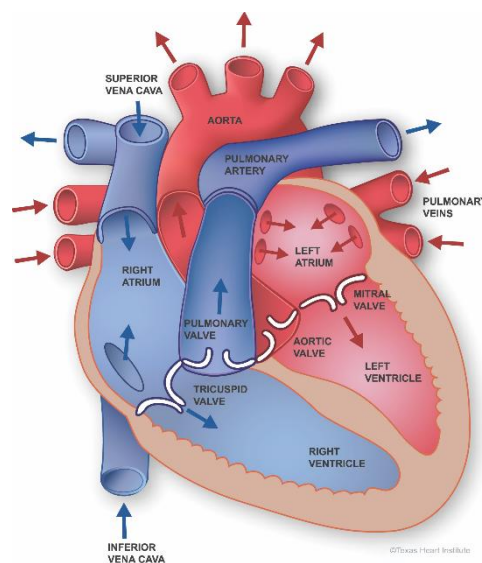


FIGURA 1. ANATOMÍA DEL CORAZÓN [1].

El ciclo cardiaco muy simplificado se podría describir así:

1. La sangre llega, cargada con los desechos fruto del metabolismo celular, por las venas cava superior e inferior para llenar la aurícula derecha, esta se contrae (sístole) impulsando la sangre hacia el ventrículo derecho.
2. El ventrículo derecho se llena de sangre (diástole), realiza una contracción y bombea la sangre hacia arteria pulmonar. La arteria pulmonar transporta la sangre a los pulmones donde la sangre intercambia los desechos por oxígeno.
3. La vena pulmonar lleva la sangre de los pulmones a la aurícula izquierda, esta se contrae (sístole) y la sangre pasa al ventrículo izquierdo.
4. El ventrículo izquierdo realiza una contracción bombeando la sangre hacia todo el organismo a través de la arteria aorta.

1 Introducción

Todo este ciclo no podría ser posible sin las cuatro válvulas (tricúspide, pulmonar, mitral y aórtica), que funcionan como válvulas antirretorno imponiendo que en los sístoles y diástoles la sangre fluya en un único sentido.

De acuerdo con [2] las lesiones valvulares más frecuentes son la estenosis mitral y aórtica y la insuficiencia mitral degenerativa. Estas patologías se dan en el 1,8% de los adultos y en un 11% de personas con edad superior a los 75 años. Suponen el 28% de las intervenciones quirúrgicas cardíacas que se efectúan en Europa. El tratamiento suele consistir en la sustitución de la válvula nativa por una válvula protésica.

Hoy en día, se emplean dos tipos de prótesis: mecánicas y biológicas [3]. Las válvulas mecánicas tienen la ventaja de tener una vida útil prolongada, pero tienen la contrapartida de tener un riesgo alto de formación de trombos por lo que el paciente deberá tomar anticoagulantes de por vida. Las válvulas biológicas están hechas a partir de tejido biológico de origen humano o animal, tienen el inconveniente de que la durabilidad es del entorno de los diez o doce años [3].

1.1 Estado del arte

El primer implante de válvula cardíaca data de 1952 [3], se efectuó en la Universidad de Georgetown (Washington, D.C.) por el DR. Charles A. Hufnagel. Tras experimentar con animales, llevó a cabo el implante de una válvula mecánica en una mujer de 53 años con insuficiencia aórtica. La operación fue exitosa, sin embargo, el tratamiento no mejoró la insuficiencia aórtica debido a la localización de la prótesis (aorta descendente)[4]. Cabe destacar que no fue hasta 1953 cuando se empleó por primera vez una máquina de circulación extracorpórea y respiración asistida por lo que este primer implante se realizó mientras el corazón latía.

En 1960, el Dr. Dwight Harken [4] [5] implantó una válvula mecánica (de bola) en un paciente con insuficiencia aórtica emplazándola en una localización tal que sí que resultó un tratamiento efectivo para la patología padecida por el paciente.

A principios de los años 60, se desarrollaron también válvulas a partir de tejido biológico con el objetivo de que fueran similares a las válvulas genuinas y que así no produjeran trombos ni el paciente tuviera que precisar de anticoagulantes. Las primeras válvulas presentaban disfunción a los tres años [4], se probaron distintos tejidos y tratamientos para tratar de retardar la degradación o rechazo de la prótesis. Se emplearon homioingertos (prótesis hechas a partir de tejido humano) y

1 Introducción

también se hicieron muy populares los heteroinjertos de origen porcino. Las primeras en producirse a gran escala fueron las conocidas como válvulas Hancock, hechas a partir de tejido porcino y sometidas a un proceso que las hacía prácticamente inertes y biocompatibles, se utilizaban en la posición mitral, tricúspide y aórtica.

Ha habido alrededor de 70 diseños distintos de prótesis valvulares desde los años 60 [5], todo este desarrollo ha permitido reducir significativamente la tasa de mortalidad en los pacientes [5]. La tasa de mortalidad actual es de entre el 2% y 5% dependiendo de la válvula y aproximadamente dos tercios de los pacientes viven más de 9 años tras la intervención.

A continuación, se muestran artículos relevantes sobre diseño de prótesis, nuevas vías de desarrollo y experimentos in vitro e in vivo con prótesis valvulares.

1.1.1 Fotis Sotiropoulos, et al [6]

Este documento se centra en analizar y revisar el comportamiento hidrodinámico del hemisferio izquierdo del corazón. Habla de la anatomía y fisiología de las válvulas cardíacas naturales. Un apunte interesante es que no son totalmente pasivas, sino tienen conexión (por medio de las cuerdas tendinosas) con los llamados músculos papilares, este conjunto impide que la válvula colapse cuando tiene que retener el flujo sanguíneo[6].

Datos interesantes:

- Como referencia, se menciona que la velocidad máxima de la sangre a través de una válvula en un adulto sano es del orden de 1m/s y de 4m/s en un adulto con problemas valvulares.
- Al pasar la sangre por la válvula mitral se forma un anillo de vórtice inclinado, algunos estudios indican que la formación de este anillo es un indicador de la salud general del corazón. Este anillo se puede observar únicamente por medio de resonancias magnéticas con alta frecuencia de muestreo.
- En la vena aorta se forma un vórtice con un flujo helicoidal, hay estudios que sugieren que este flujo ayuda a que se cierre de forma óptima la válvula mitral.

1.1.2 Mayer Y. Rashtian, et al.[7]

Este estudio contiene datos recogidos (superficies y gradientes de presión) de experimentos in vivo e in vitro de válvulas mecánicas. La

1 Introducción

contrapartida es que son válvulas que ya están obsoletas. El ensayo in vitro se realiza con un flujo transitorio a pulsos.

En este estudio se define el “volumen regurgitado” como la suma de las pérdidas de caudal que se producen para que la válvula se cierre y mientras que la válvula está cerrada. Se menciona que las válvulas mecánicas pueden perder hasta un 10% del volumen impulsado por cada pulso [7].

La conclusión que se saca de este estudio es que da una idea del valor de las caídas de presión que se producen en estas válvulas. Dicha caída de presión está en el rango de 2 a 30mmHg (0,002 a 0,04Bar), dependiendo del tipo de válvula y caudal. Los valores de caudal empleados se encuentran en un rango de entre 9 y 30L/min (150 a 500ml/s).

1.1.3 Jos Westenberg, et al.[8]

En este estudio se miden, por resonancia magnética, las características del flujo sanguíneo a través de las válvulas mitral y tricúspide de sujetos sanos. En la Figura 2 se puede ver cómo es la evolución del flujo durante el ciclo cardíaco y como el flujo no es totalmente unidireccional.

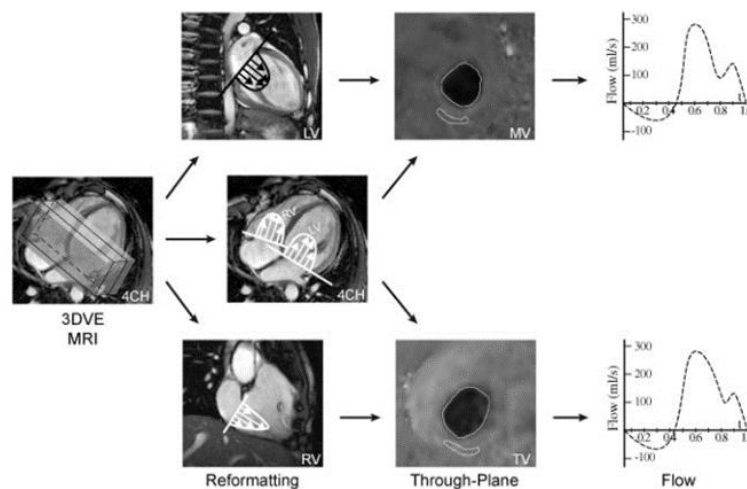


FIGURA 2. FLUJO MEDIDO POR RESONANCIA A TRAVÉS DE LAS VÁLVULAS MITRAL Y TRICÚSPIDE [8].

Para validar las mediciones tomadas por resonancia magnética hacen un ensayo in vitro utilizando caudales de 5,8 y 13,7 ml/s. En la Figura 3 hay dos disposiciones de ensayo in vitro, uno con flujo constante y otro con flujo a pulsos.

1 Introducción

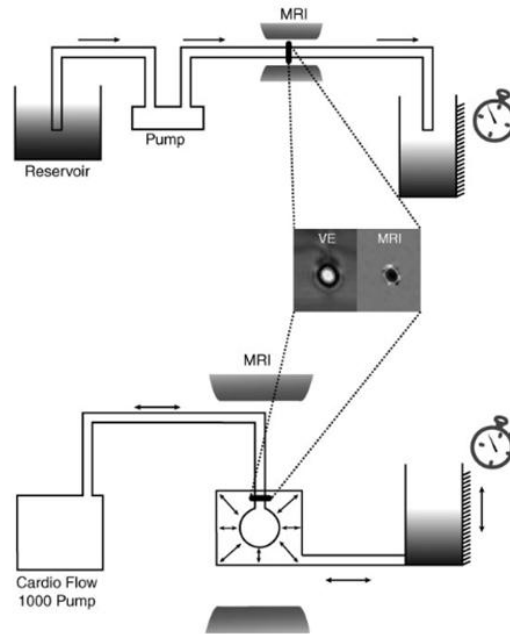


FIGURA 3. BANCO DE ENSAYOS IN VITRO [8].

1.1.4 Hojin Ha, et al [9]

Experimento in vitro de flujo continuo. El fluido de trabajo es agua corriente. Se ensaya y caracteriza el flujo a través de cuatro válvulas protésicas con diferentes caudales y se hace una segunda medición modificando las válvulas para simular estenosis severa.

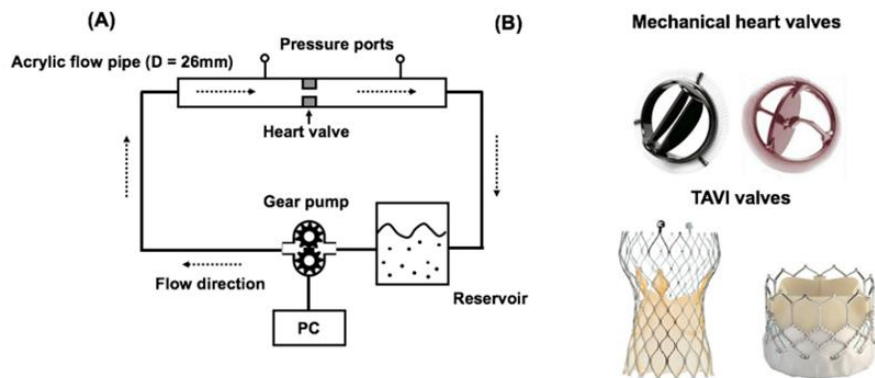


FIGURA 4. (A) ESQUEMA DE BANCO DE ENSAYOS (B) VÁLVULAS MECÁNICAS Y BIOSINTÉTICAS [9].

Se calcula la turbulencia a partir de la distribución de velocidades obtenida por la resonancia. Para las válvulas plenamente funcionales se hacen tres estimaciones distintas para la caída de presión: ecuación de Bernoulli simplificada (SB), ecuación de Bernoulli extendida (EB) y estimación en función de la turbulencia (TB). Los datos obtenidos están reflejados en la Tabla 1.

1 Introducción

Stenosis	Valve type	Q [L/min]	Reynolds number	Peak velocity [m/s]	EOA [m ²]	Turbulence production [mW]	Turbulence production/ Q [J/m ³]	TKE [mJ]	TKE/ Q [J s/ m ³]	dP _{mean} [mm Hg]	dP _{SB} [mm Hg]	dP _{EB} [mm Hg]	dP _{TP} [mm Hg]
Normal valve	Tilting disc	6.82	5555	0.49	2.33	58.62	515.52	0.65	5.69	NA	0.95	0.30	3.87
		13.55	11,037	0.88	2.56	96.19	425.80	1.80	7.95		3.11	0.83	3.19
		20.61	16,788	1.14	3.01	168.55	490.74	3.52	10.26		5.22	0.98	3.68
	STJM	6.79	5531	0.74	1.52	46.56	411.71	0.62	5.48		2.21	1.12	3.09
		13.92	11,338	1.06	2.19	75.92	327.30	2.02	8.72		4.50	1.55	2.45
		20.69	16,853	1.01	3.43	118.17	342.66	4.12	11.94		4.05	0.51	2.57
	Core	6.46	5262	0.71	1.51	58.94	547.46	0.84	7.83		2.03	1.04	4.11
		13.54	11,029	0.91	2.48	96.86	429.12	2.34	10.38		3.31	0.94	3.22
		20.48	16,682	1.11	3.08	169.08	495.32	5.04	14.75		4.90	0.86	3.72
	Edwards	6.69	5449	0.70	1.59	59.69	535.61	0.93	8.33		1.95	0.96	4.02
		13.36	10,882	1.06	2.10	113.62	510.27	2.91	13.07		4.50	1.64	3.83
		20.57	16,755	1.34	2.57	191.77	559.38	5.17	15.09		7.13	1.90	4.20
	Dys-functional valve	6.55	5335	1.47	0.75	157.35	1440.42	3.20	29.28	6.8	8.59	6.35	10.80
		13.39	10,907	2.89	0.77	774.51	3471.25	11.91	53.36	30.7	33.37	24.36	26.04
		19.83	16,152	4.17	0.79	2139.28	6472.56	25.53	77.26	57.9	69.64	50.41	48.55
	STJM	6.56	5343	1.53	0.71	149.30	1364.59	3.01	27.50	7.6	9.39	7.03	10.24
		13.41	10,923	2.96	0.76	741.85	3320.31	11.51	51.50	26.8	34.98	25.74	24.90
		20.17	16,429	4.31	0.78	2069.41	6156.25	24.56	73.07	52.6	74.47	54.22	46.18
	Core	6.61	5384	1.02	1.08	66.09	599.96	0.97	8.77	3.7	4.17	2.64	4.50
		13.55	11,037	1.52	1.49	151.85	672.39	2.75	12.18	10.3	9.19	4.75	5.04
		20.13	16,397	1.72	1.95	266.61	794.82	5.59	16.66	21.1	11.84	4.74	5.96
	Edwards	6.96	5669	1.38	0.84	114.71	989.17	2.20	19.00	1.6	7.57	5.36	7.42
		13.89	11,314	2.09	1.11	298.54	1289.37	6.48	28.00	6.8	17.40	10.89	9.67
		20.95	17,065	2.49	1.40	655.85	1878.49	12.33	35.31	9.0	24.88	13.49	14.09

TABLA 1. RESUMEN DE RESULTADOS [9].

1.1.5 Ali N. Azadani [10]

Este capítulo revisa como y que debe de ensayarse en los experimentos in vitro durante el desarrollo de prótesis de válvulas cardiacas. Se podría decir que es una interpretación-guía de la norma ISO5840:2015. Trata la hidrodinámica, resistencia al desgaste, resistencia mecánica, corrosión, etc... Nuestro foco de interés será la hidrodinámica puesto que este TFG tiene como objetivo una validación inicial del comportamiento hidrodinámico.

Los ensayos estacionarios se han utilizado en multitud de experimentos para comprobar el desempeño hidrodinámico de las válvulas. Se recomienda un tubo recto de 35mm de diámetro interior. Como fluido de trabajo se sugiere una disolución salina con una densidad de 1005kg/m³ y una viscosidad de 1cP. Se recomienda realizar las pruebas con caudales de 5-30 L/min en incrementos de 5L/min. La caída de presión se debe de medir a la distancia de un diámetro aguas arriba y tres diámetros aguas abajo. Para probar la válvula en flujo reverso se deben de ensayar con cinco presiones en el rango de 40 - 200mmHg.

1 Introducción

Table 1.	Normotensive	Hypotensive	Mild hypertensive	Moderate hypertensive	Severe hypertensive	Very severe hypertensive
Arterial peak systolic pressure (mmHg)	120	60	140–159	160–179	180–209	≥210
Arterial end diastolic pressure (mmHg)	80	40	90–99	100–109	110–119	≥120
Right ventricle peak systolic pressure (mmHg)	18–35	15	40–49	50–59	60–84	≥85
Pulmonary artery end diastolic pressure (mmHg)	8–15	5	15–19	20–24	25–34	≥35
Peak differential pressure across closed valve (mmHg)						
Aortic	100	50	115–129	130–144	145–164	≥165
Mitral	120	60	140–159	160–179	180–209	≥210
Pulmonary	13–25	10	28–34	35–42	43–59	≥60
Tricuspid	18–35	15	40–49	50–59	60–84	≥85

General conditions: heart rate: 30–200 bpm, cardiac output: 3–15 L/min, forward flow volume: 25–100 mL, temperature: 34–42°C.

TABLA 2. PRESIONES EN LAS DISTINTAS PARTES DEL CORAZÓN DE ACUERDO CON LA CONDICIÓN DEL SUJETO [10].

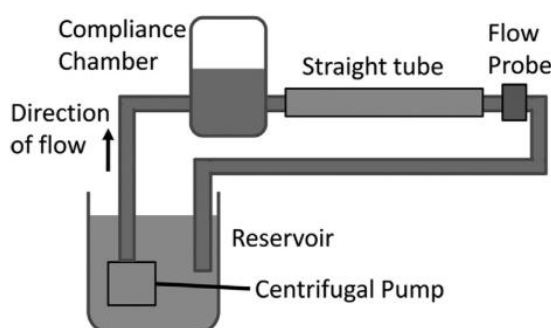


FIGURA 5. ESQUEMA DE BANCO DE ENSAYOS IN VITRO [10].

1.1.6 J. Luis Rodrigo [2]

Este documento, obra del Dr. José Luis Rodrigo López, hace un breve y simple repaso de la fisiología de las válvulas cardíacas y de las patologías que sufren.

Habla de estenosis e insuficiencia valvular. Ambas patologías se pueden producir por distintos motivos como inflamación, engrosamiento, calcificación, rigidez, etc... La estenosis consiste en una reducción del orificio valvular tal, reduce el paso de sangre a través de la válvula. La insuficiencia valvular por otro lado se debe a un mal cierre de la válvula de modo que la sangre vuelve a la cámara de la que viene. Estas dos lesiones resultan en una circulación sanguínea insuficiente.

En la mayoría de los casos estas patologías se producen por la degeneración del organismo. Con el aumento de la esperanza de vida, estas patologías han ganado más importancia. El 1.8% de los adultos padece alguna patología valvular, a medida que aumenta la edad, estas se vuelven más frecuentes, alcanzando el 11% en las personas mayores de 75 años.

1 Introducción

1.1.7 Durko A. et al [11]

Este artículo fue resultado de que en 2018 se reunieran la asociación europea para la cirugía cardiotorácica (EACTS), la sociedad de cirujanos torácicos (STS) y la asociación americana de cirugía torácica. (AATS) para crear la “Valve Labeling Task Force”. La VLTF es multidisciplinar, está formada por cirujanos, cardiólogos, ingenieros y representantes de la organización internacional de estandarización (ISO).

El objetivo era estandarizar y unificar la caracterización, criterios de medida (Figura 6) y testeo de las prótesis. Aparte de definir las medidas físicas para las prótesis, también se define y se nombra claramente la posición exacta de cómo se emplaza cada tipo de válvula.

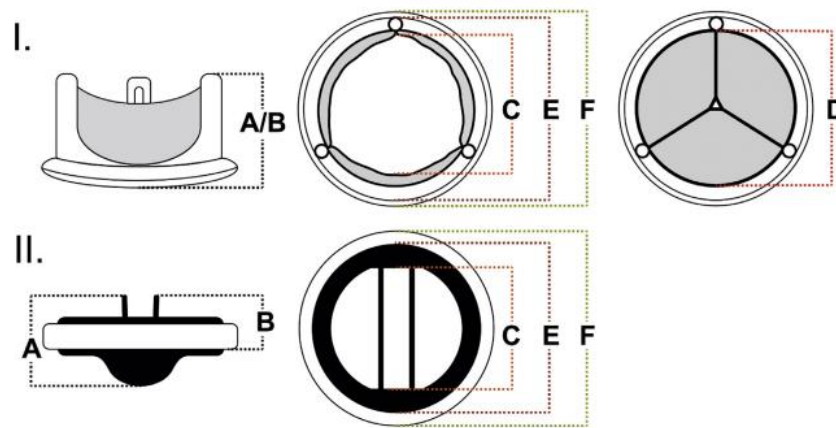


FIGURA 6. PHYSICAL DIMENSIONS OF PRSTHETIC HEART VALVES IN AORTIC POSITION. (I) TISSUE VALVE. (II) BILEAFLET MECHANICAL VALEVE (A) OVERALL PROFILE HEIGHT;(B) OUTFLOW TRACT PROFILE HEIGHT; (C) INTERNAL ORIFICE DIAMETER; (D) INTERNAL DIAMETER/INTERNAL STENT DIAMETER; (E) EXTERNAL STENT/HOUSING DIAMETER; (F) EXTERNAL SEWING RING DIAMETER [11].

Se definen también varios parámetros para caracterizar y etiquetar todas las válvulas comerciales de forma estandarizada, de este modo se facilita la correcta elección de prótesis para cada paciente.

1.1.8 Stasiak J. et al [12]

Este artículo, publicado en 2020, documenta el proceso de diseño, desarrollo y test de un prototipo de válvula cardiaca polimérica. Una prótesis de estas características podría dejar de lado los inconvenientes de las prótesis actuales, esto supondría un avance muy notable. La prótesis en cuestión está fabricada por medio de moldeo por inyección de compuestos de copolímeros que como resultado obtienen propiedades anisotrópicas. Los prototipos se testaron in vitro con un banco de prueba

1 Introducción

que replica el sistema cardiovascular, esta prueba se hizo siguiendo la norma ISO5840:2015, los resultados fueron sobresalientes. Se ensayo también la prótesis extra vivo e in vivo durante unas pocas horas. También se ensayó la durabilidad de la válvula a fatiga, superando una durabilidad equivalente a 30 años. Los resultados fueron muy buenos, buenas cualidades hemodinámicas y buena biocompatibilidad en el corto plazo.

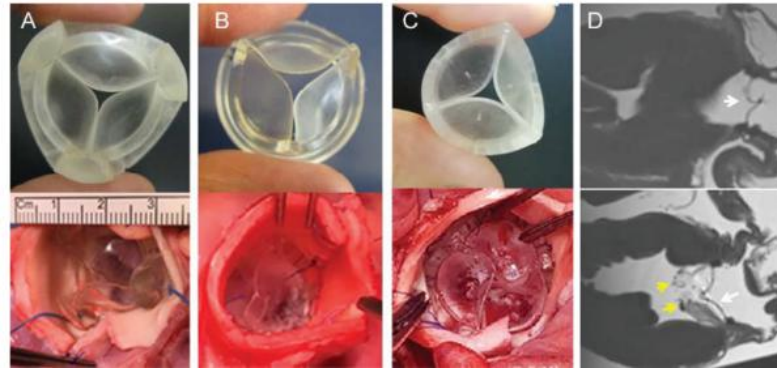


FIGURA 7. TRES PROTOTIPOS (A, B Y C) Y SU EMPLAZAMIENTO EXTRA VIVO (IMAGEN SUPERIOR EN POSICIÓN AORTICA, IMAGEN INFERIOR POSICIÓN MITRAL) [12].

1.1.9 Danilov V. et al [13]

Este estudio sugiere y evalúa como alternativa el diseño y modelado de las válvulas por medio de algoritmos iterativos. El modelo que se propone (Figura 8) consiste en utilizar diseño paramétrico, obtención de los outputs, optimización (utilizando “machine learning”) y análisis del resultado.

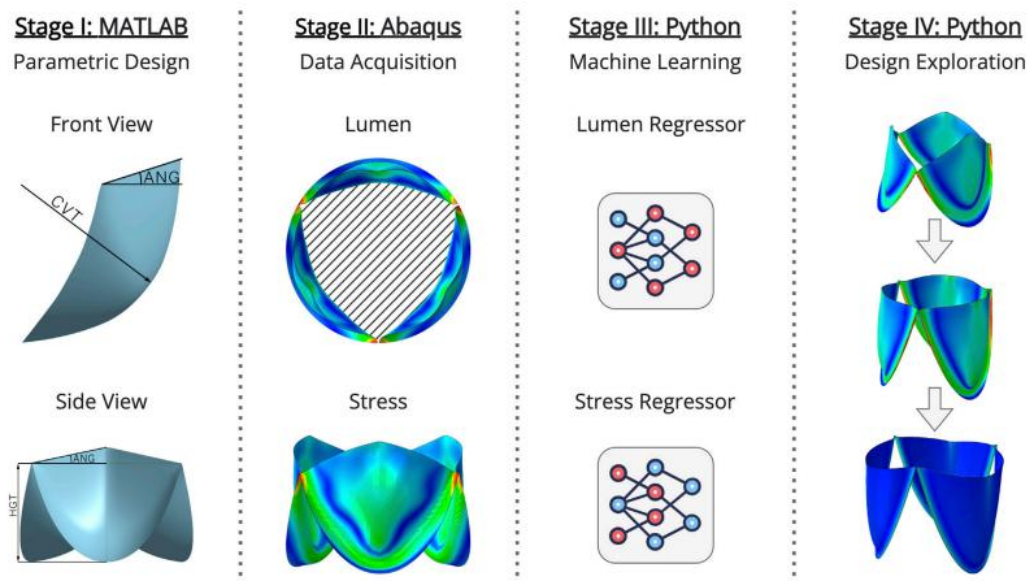


FIGURA 8. ETAPAS DEL PROCESO DE DISEÑO [13].

1 Introducción

La primera fase es el diseño paramétrico, este consiste en un algoritmo creado con MATLAB al que se le pasan seis inputs (parámetros de la válvula) y con estos inputs hacen los modelos 3D de las válvulas. A continuación, se hace un estudio de elementos finitos de cada modelo para obtener el estrés principal máximo y el área de apertura de cada una de las válvulas (outputs). En la tercera etapa se utilizan distintos algoritmos de “machine learning” para predecir los outputs. En la última fase se emplean algoritmos de optimización para dar con la mejor opción. Los resultados obtenidos son buenos y se concluye con que es una vía de diseño eficiente y factible.

1.1.10 Pibarot P. et al [14]

Este estudio introduce los tipos de prótesis que existen y da criterios para una buena selección y gestión del implante a largo plazo. En la Figura 9 aparecen los tipos de prótesis, siendo las tres primeras mecánicas y el resto biológicas.

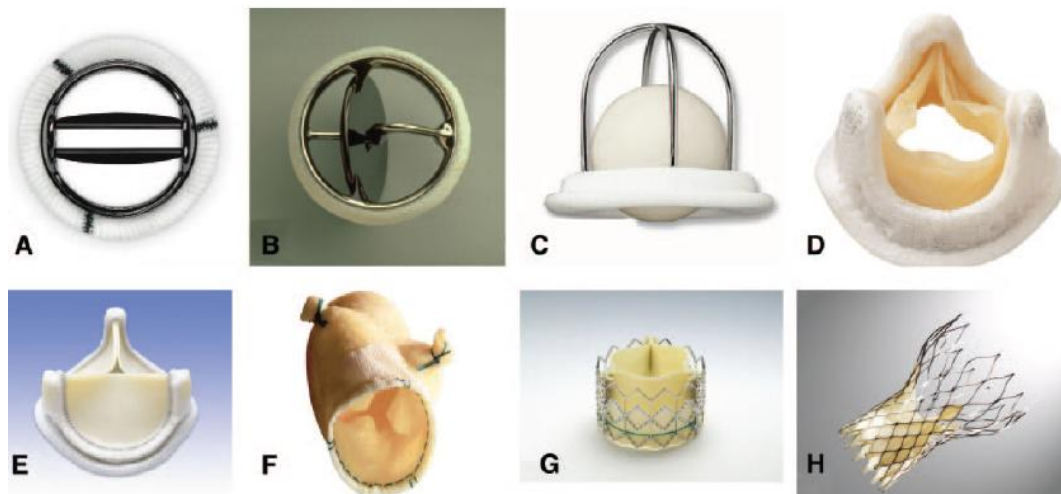


FIGURA 9. A. PROTESIS MECÁNICA DE DOS VELOS (ST JUDE); B. PRÓTESIS MECÁNICA DE UN VELO (MEDTRONIC HALL); C. PROTESIS DE BOLA (STARR-EDWARDS); D. PROTESIS PORCINA CON STENT (MEDTRONIC MOSIAC); E. PROTESIS DE PERICARDIO CON STENT (CARPENTLER-EDWARDS MAGNA); F. PRÓTESIS PORCINA SIN STENT (MEDTRONIC FREESTYLE); G. PRÓTESIS PERCUTANEA (EDWARDS SAPIEN) H. PRÓTESIS PERCUTANEA AUTOEXPANDIBLE (CORE VALVE) [14].

En cuanto al criterio de selección, se presenta un esquema (Figura 10) que refleja de forma muy sencilla para que tipo de paciente se utiliza una prótesis mecánica y para cual una biológica. Más allá del tipo de prótesis utilizado, es importante que haya una compatibilidad dimensional entre el modelo elegido y el paciente. Para evitar incompatibilidades es importante que el EOA (efectivo orificio área) sea proporcionado con el tamaño del paciente, por tanto, este parámetro es de gran importancia.

1 Introducción

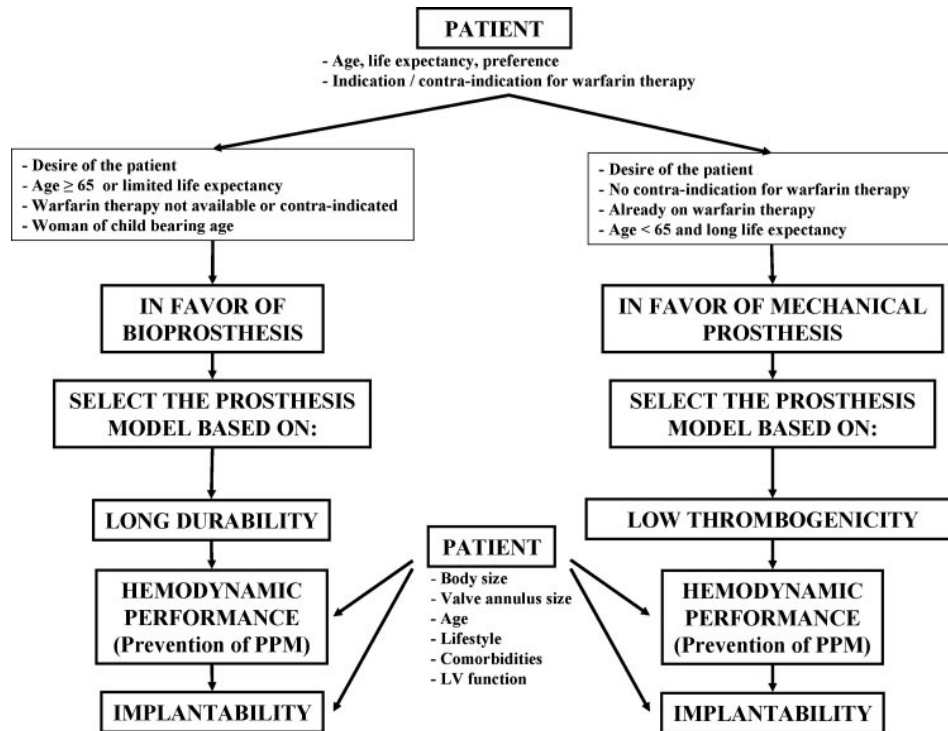


FIGURA 10. CRITERIO DE SELECCIÓN VÁLVULA BIOLÓGICA VS MECÁNICA [14].

1.2 Objetivos

El objetivo general Trabajo de Fin de Grado consiste en diseñar y montar un banco de ensayos para, posteriormente, caracterizar los prototipos de válvulas (similares a la biológicas).

Las válvulas protésicas actuales funcionan, pero aún tienen compromisos importantes como ya se ha mencionado en la introducción. La intención es que este trabajo contribuya a la línea de desarrollo de una nueva válvula y sea un granito de arena más para seguir motivando la innovación y mejora de la calidad de vida de las personas.

Los principales problemas por resolver en el desarrollo de este Trabajo de Fin de Grado son:

- Diseñar y montar un banco de ensayos que pueda probar las válvulas en flujo regular e inverso sin tener que vaciar el circuito hidráulico.
- Diseñar o modificar el prototipo de válvula cardiaca.
- Recoger las mediciones y calcular los parámetros necesarios.
- Validación: comparar los resultados con referencias.

1.3 Contenido

Este documento se va a conformar de los siguientes bloques:

1 Introducción

- **Introducción:** Se hace una breve explicación acerca de la fisiología que concierne a las válvulas cardíacas. Se repasan los estudios y revisiones en cuya información y datos se basa este TFG. También contiene los objetivos de este trabajo.
- **Materiales y métodos:** Descripción del banco de ensayos a nivel global y funcional. Descripción de los componentes empleados para montar dicho banco (mangueras, válvulas, sensores, etc..). Presentación de las válvulas de ensayo (y moldes) y repaso del proceso de modelado 3D de las válvulas y sus respectivos moldes.
- **Resultados:** se presentan los datos obtenidos en del experimento ya procesados y sintetizados en gráficas para facilitar su interpretación. Además, se analizan los resultados y se contrastan con la con los estudios de la bibliografía para validarlos.
- **Conclusiones.**
- **Presupuesto.**
- **Bibliografía.**

2 Material y métodos

2.1 Banco de ensayos

Como punto de partida se hacen los ensayos en régimen estacionario. El circuito tiene como componentes principales los siguientes:

- Cuatro válvulas de bola (1,2,3 y 4 en Figura 6).
- Una válvula de compuerta.
- Un caudalímetro.
- Una bomba centrífuga.
- Dos manómetros.
- Carcasa porta válvulas.
- Un depósito.
- Manguera de silicona de 20x26mm.

El banco de ensayos (Figura 11) se compone de un circuito principal y otro auxiliar. El principal es para ensayar la válvula en el sentido ordinario, el secundario será para probarla con el flujo reverso. La arquitectura es así para que no haya que vaciar y purgar el circuito cada vez que se quiera ensayar la válvula con el flujo en contra.

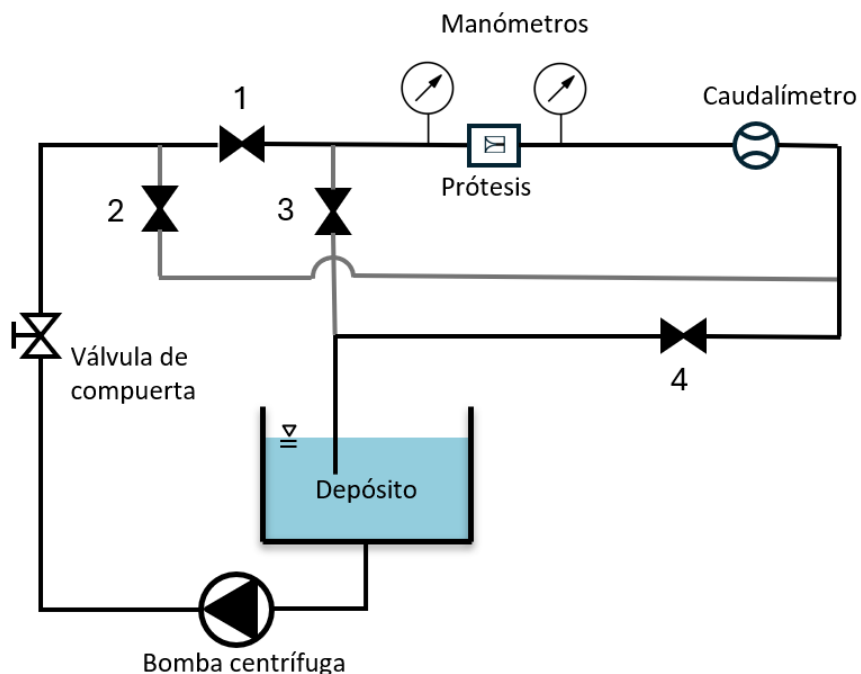


FIGURA 11. ESQUEMA DE LA INSTALACIÓN.

2 Material y métodos

La válvula de compuerta se utiliza para regular el caudal. Como se ha mencionado el circuito puede funcionar en sentido normal o inverso. Para el funcionamiento en sentido normal las válvulas 2 y 3 están cerradas mientras que 1 y 4 permanecen abiertas, de este modo el fluido atraviesa la válvula 1 y a continuación pasa por el tubo en el que se aloja la prótesis para después pasar por 4 y retornar al depósito. Para el funcionamiento en sentido inverso se cierran 1 y 4 y se abren 2 y 3. De este modo se hace un baipás a la salida del tubo que aloja la prótesis. En caso de que la prótesis permita pasar el fluido, este saldrá por la entrada del tubo, atraviesa la válvula 3 y vuelve al depósito. Así es como se puede cambiar el sentido del flujo sin cambiar la prótesis ni vaciar el circuito, con la simple manipulación de cuatro válvulas.

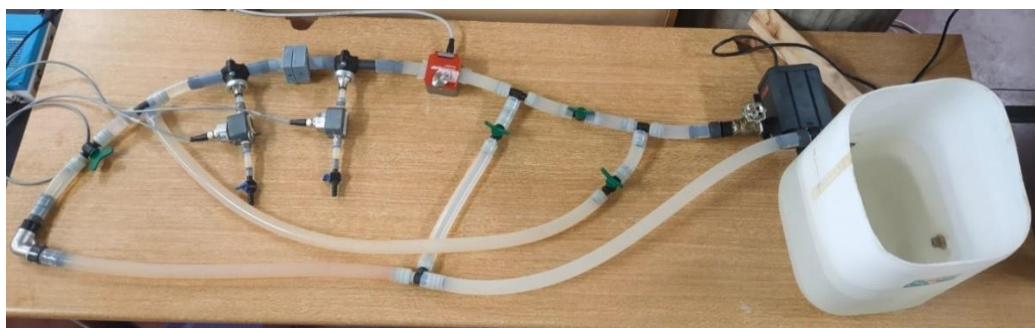


FIGURA 12. BANCO DE ENSAYOS.

El caudal se regula con la válvula de compuerta y el caudalímetro medirá el caudal en ambos sentidos. Los manómetros miden la presión anterior y posterior a la prótesis, para así obtener la caída de presión de la prótesis, magnitud de vital importancia para su caracterización.

Para el purgado del circuito se pone en marcha la bomba con las válvulas 1 y 4 abiertas hasta que las mangueras están completamente llenas de agua sin burbujas. A continuación, se cierra la válvula 1 y se abre la válvula 2, de nuevo, hasta que haya salido todo el aire. Por último, se cierran las válvulas 2 y 4 y se abren las restantes hasta que dejen de salir burbujas por el retorno.

2.2 Componentes del circuito

2.2.1 Bomba centrífuga

Es el elemento encargado de impulsar el agua en el banco de ensayos. La bomba en cuestión será del fabricante EHEIM, modelo “Universal 2400”. En la Figura 14 se puede ver la curva característica y la bomba respectivamente. En la Tabla 3 se detallan las características de la bomba.

2 Material y métodos

Marca	Eheim
Modelo	Universal 2400 (1260)
Caudal máximo	2400 L/h
Altura máxima	3,7 m
Potencia	65W
Dimensiones	161x218x116 mm

TABLA 3. ESPECIFICACIONES DE LA BOMBA CENTRÍFUGA.



FIGURA 13. BOMBA EHEIM UNIVERSAL 2400 [15].

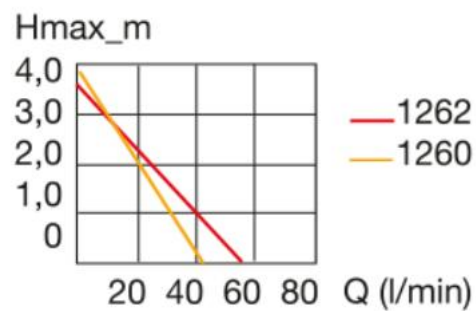


FIGURA 14. CURVA CARACTERÍSTICA DE LA BOMBA [15]

2 Material y métodos

2.2.2 Depósito

Se utiliza como depósito un bidón de 25L recortado por arriba. Tiene dos orificios en la parte inferior: uno para la aspiración y otro para el retorno, ambos con sus conectores.



FIGURA 15. DEPÓSITO.

2.2.3 Válvulas

En el circuito van a haber dos tipos de válvulas con funciones muy distintas. En primer lugar, está la válvula de compuerta, va acoplada directamente a la salida de la bomba, permitirá ajustar el caudal con mayor precisión.



FIGURA 16.VÁLVULA DE COMPUERTA.

En segundo lugar, están las válvulas de bola que servirán para poner en marcha el circuito regular o el inverso, son necesarias 4 válvulas. Son válvulas de baja presión de la marca Irritec para riego. Tienen doble espiga de 16 mm, se han tenido que emplear unas reductoras para que puedan acoplarse con el tubo de 20mm.

2 Material y métodos



FIGURA 17. VÁLVULA DE BOLA IRRITEC.

2.2.4 Manómetros

El circuito cuenta con dos sensores de presión manométrica, uno anterior y otro posterior a la carcasa que sostiene la prótesis. Los manómetros están a la mínima distancia de la carcasa que permiten los soportes de estos. El sensor de presión es la pieza con forma de tuerca que tiene un cable conectado, lo demás son elementos auxiliares (ver Figura 18).



FIGURA 18.DISPOSICIÓN DE LOS MANÓMETROS.

En la Tabla 4 esta detallada la información de los manómetros.

Marca	RS PRO
Modelo	IPSL 828-5811
Material de la carcasa	Acero inoxidable

2 Material y métodos

Precisión	$<\pm 0.25\%$ / FS
Temperatura de operación	De -40 a 125°C
Tensión de alimentación	9-32V
Salida analógica	4-20mA
Rango de presión	De -1 a 1 bar

TABLA 4. ESPECIFICACIONES DE LOS MANÓMETROS.

2.2.5 Caudalímetro

El caudalímetro empleado es el modelo SONOFLOW CO.55/100 V2.0 (Figura 19) de la marca Sonotec. Este caudalímetro emplea sensores de ultrasonidos y permite medir el flujo en ambos sentidos. La ubicación del caudalímetro será a la salida del tubo en el que se emplaza la prótesis. Las especificaciones del caudalímetro están detalladas en la Tabla 5.



FIGURA 19. SONOTEC SONOFLOW CO.55/260H V2.0.

Fabricante	Sonotec
Modelo	SONOFLOW CO.55/260H V2.0
Funcionamiento	Ultrasonidos

2 Material y métodos

N.º serie	200 08 0049	
Máximo caudal	70 l/min	
Tamaño del canal de medida	26 mm	
Dimensiones	66 x 75 x 75 mm	
Peso	520 g	
Diámetro exterior del tubo	28,56 mm	
Diámetro interior del tubo	19,05 mm	
Grosor del tubo	4,76 mm	
Tubo	Platinum-Cured Silicone, Saint-Gobain, Sani-Tech STHT-C-750-5	
Temperatura de calibración	23°C ± 2°C	
Precisión para presión de 1 bar, tubo y temperatura dadas	0-7000 ml/min ± 140 ml/min	7000-70000 ml/min ± 2%
Voltaje	DC 12-3° V	
Consumo	Max 50 mA	

TABLA 5. ESPECIFICACIONES DE CAUDALÍMETRO SONOTEC.

2.2.6 Carcasa porta válvulas

Para sostener las prótesis se modela e imprime en 3D un alojamiento de resina que sujeta adecuadamente las prótesis. La carcasa se compone de tres piezas, dos laterales y una intermedia (ver Figura 21), se ensamblan por medio de cuatro tornillos pasantes y tuercas, cada uno situado en una esquina. Las tres piezas tienen una sección cuadrada de 55 mm y el conjunto tiene una longitud total de 102mm. Va conectado

2 Material y métodos

directamente a las mangueras del circuito por medio de sus propias espigas de 20mm.

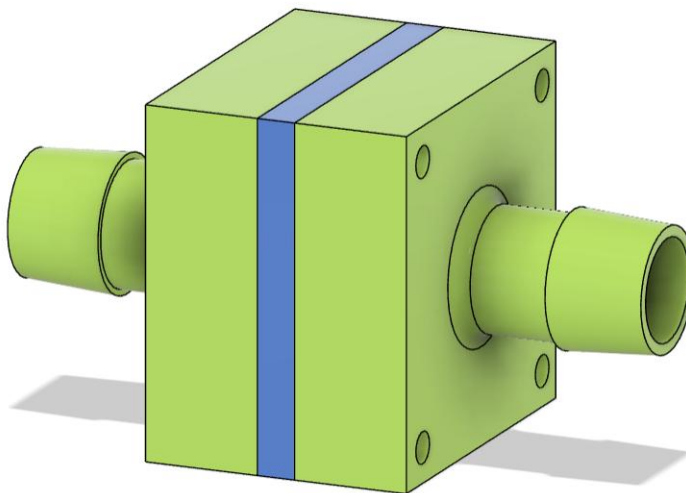


FIGURA 20. CARCASA PORTA VÁLVULAS.

La prótesis va dentro de la pieza intermedia y tiene las mismas dimensiones que la cavidad interior de forma que al ensamblarlo todo con la prótesis dentro, la propia prótesis (de silicona) hace la estanqueidad en ambos lados.

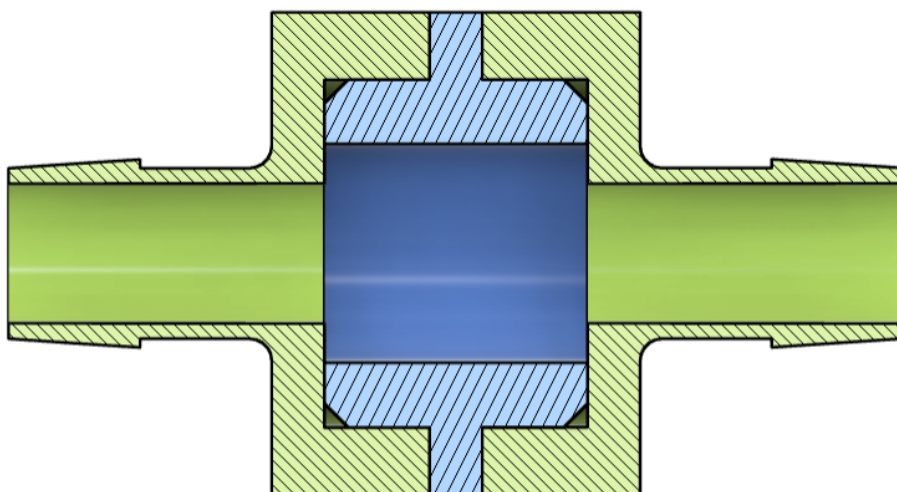


FIGURA 21. SECCIÓN DEL PORTA VÁLVULAS.

2 Material y métodos

2.2.7 Tubos

Para conectar todos los elementos se utiliza principalmente manguera de silicona de 20 mm de diámetro interno y 26 mm de diámetro externo. Es muy flexible y fácil de cortar de modo que facilita el montaje, no obstante, será necesario utilizar codos cuando haya que hacer un cambio de dirección brusco porque de no usarlos, la manguera se pinza y corta el flujo.

2.2.8 Control y adquisición de datos

Para poder recopilar los datos se dispone de una caja de control que contiene una placa Arduino (Figura 22). Los tres sensores (caudalímetro y dos manómetros) están conectados a las entradas de dicha caja. La caja de control se conecta a un ordenador por USB y con un programa (ver Figura 23), obra del Departamento de Ingeniería Energética y Fluidomecánica, se registran las lecturas de los sensores.



FIGURA 22. CAJA DE CONTROL. A LA DERECHA SE PUEDEN VER LAS TRES ENTRADAS, A LA IZQUIERDA LA ALIMENTACIÓN Y EN LA PARTE INFERIOR DE LA IMAGEN LA CONEXIÓN AL ORDENADOR.

El programa registra las medidas cada un milisegundo durante 30 segundos, es decir, se obtienen aproximadamente 30000 medidas por cada ensayo. Todos los datos se almacenan en un fichero “.csv” y se procesan en Excel.

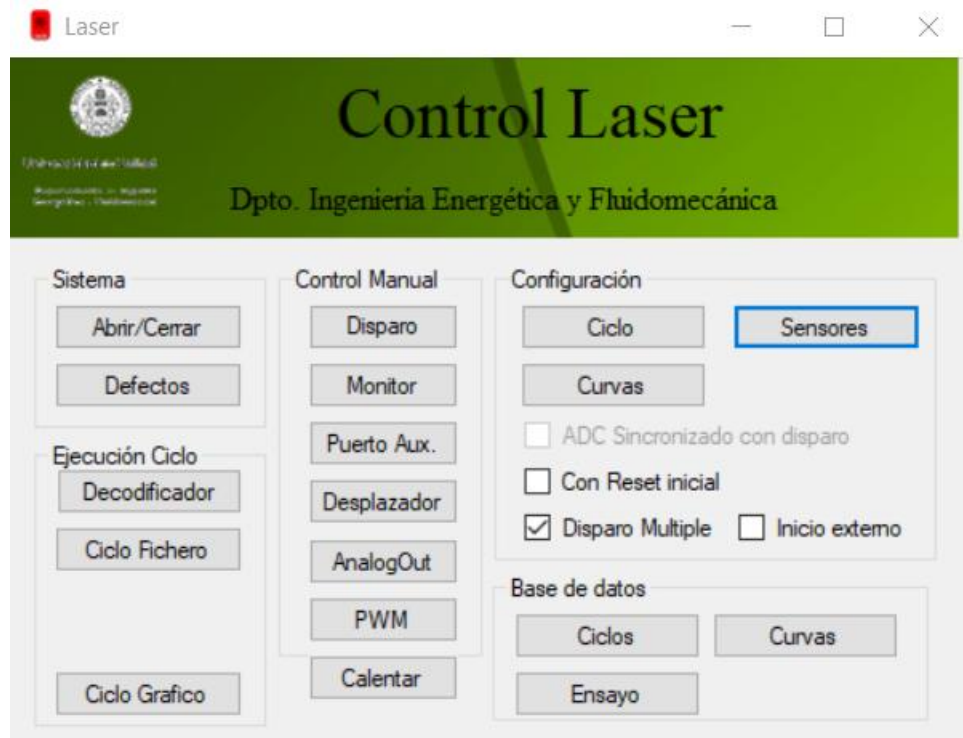


FIGURA 23. PROGRAMA DE CONTROL.

2.3 Válvulas a ensayar

2.3.1 Válvula bicúspide nº1 (VB1)

Este modelo (Figura 25) ha sido facilitado por el departamento, se ha fabricado con Platsil 73-15. En cuanto al modelado de la válvula, utilizando Autodesk Fusion, se ha diseñado partiendo de un stent (Figura 27) semejante al que utiliza una prótesis biológica. El stent se ha utilizado para darle la forma a los velos utilizando operaciones de superficie, extrusiones y simetrías. Una vez los velos están modelados se ha dibujado una corona circular que rodea los velos para después extruirla y obtener la válvula. La válvula real tiene una pequeña diferencia respecto del modelo 3D: las balonas (corona circular en los extremos de la válvula, ver Figura 24) no están incluidas en el modelo 3D, esto es porque la forma de las balonas se añade en el diseño del molde.



FIGURA 24. VÁLVULA REAL. SEÑALADAS CON FLECHAS LAS BALONAS, NECESARIAS PARA PODER SUJETAR LA VÁLVULA EN EL PORTA VÁLVULAS.

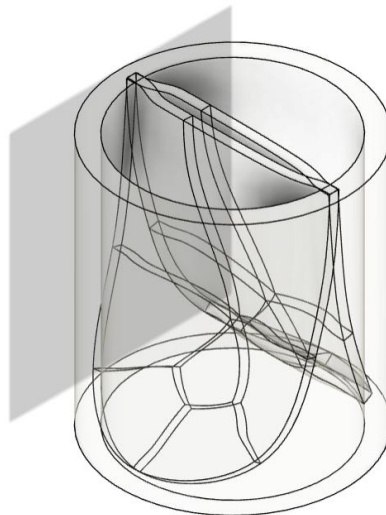


FIGURA 25. MODELO 3D DE VÁLVULA VB1.

2.3.2 Válvula bicúspide nº2 (VB2)

La válvula VB2 está fabricada en Platsil 73-15, silicona con base de platino y dureza shore A15. El modelo parte de la válvula original (VB1) a la que se le ha aumentado el espesor de los velos modificando la operación “engrosar” de Autodesk Fusion, dándole así un espesor de 1,5 mm frente a 1 mm que tenía originalmente. También se han modificado los velos (utilizando operaciones de superficie) para que sean paralelos en la salida de la válvula. Esto último se ha hecho porque se sospechaba que al cerrarse la VB1 era inevitable que quedara un pequeño pliegue en los velos porque el perímetro de la salida del velo es mayor estando la válvula “relajada” que con los velos totalmente cerrados. Para el ensayo de esta válvula se han fabricado tres unidades de tal forma que se comprueba la repetibilidad del método de fabricación.

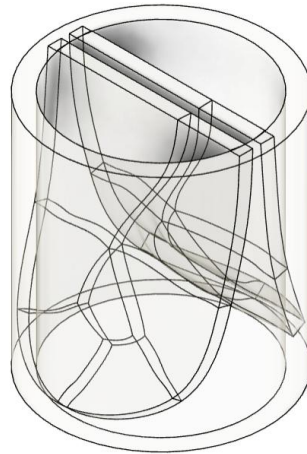


FIGURA 26. MODELO 3D DE VÁLVULA VB2.

2.4 Fabricación de las válvulas

2.4.1 Diseños CAD

2.4.1.1 Válvula(s)

Como ya se ha comentado, la válvula no se ha diseñado partiendo de cero, el MIT proporcionó un prototipo que consistía en un stent (Figura 27) con una membrana cosida a mano que cumplía la función de los velos.



FIGURA 27. STENT DE PARTIDA.

Las dos primeras operaciones consisten en crear dos planos auxiliares perpendiculares al flujo de la válvula, uno en el extremo superior del stent y otro a la altura del eje del extremo inferior de la estructura tubular. La tercera operación (Figura 28), llamada “Dividir”, parte en dos el stent, esta división se hace por el plano de simetría perpendicular a los velos (que aún no existen).



FIGURA 28. OPERACIONES PARA EL MODELADO DE LA VÁLVULA.

Las operaciones cuarta y quinta (Figura 28), sirven para separar cada una de las dos partes del stent 0,5 mm cada una. El motivo de hacer esto es trabajar únicamente con uno de los dos lados para aplicar simetría más adelante. El siguiente paso fue dibujar un rectángulo delgado (5x0.3 mm), situado en el plano auxiliar superior que nace en el stent y es coincidente con lo que serán los velos. La siguiente operación, denominada “Forma”, es la más compleja hasta el momento, da como resultado un velo completo. Es la más compleja porque realmente alberga numerosas modificaciones. Se proyecta el rectángulo dibujado en la anterior operación a lo largo de la estructura tubular (hasta el corte que se hizo), después por simetría se hace el lado opuesto. En este punto se tiene una lámina fina que sigue la forma de “U” de la mitad del stent (ver Figura 29), lo siguiente que se hace dentro de la operación es interpolar la lámina para así rellenar el hueco de la “U”, formando así un velo delgado y concluyendo la operación “Forma”.

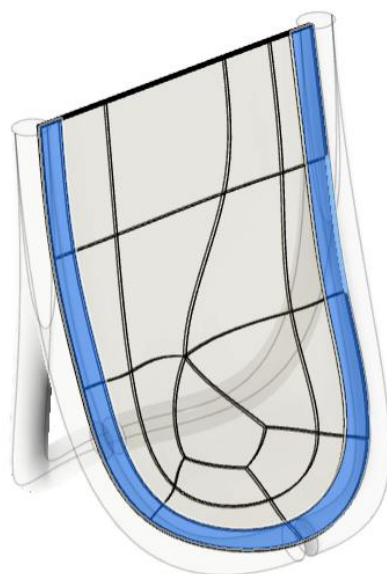


FIGURA 29. RESULTADO DE LA OPERACIÓN “FORMA”, EN AZUL ESTA SELECCIONADA LA LÁMINA EN FORMA DE U QUE LUEGO SE INTERPOLA PARA COMPLETAR EL VELO.

Con una operación “Simetría” se hace inmediatamente el otro velo. Se unen las dos partes del stent de nuevo con la operación “Extruir”. La siguiente operación es un boceto soportado en el plano de simetría paralelo a los velos del stent. En este boceto están dibujados diferentes perfiles para cortar el final de los velos, el que se utiliza finalmente es un perfil recto que recorta (con una operación “extrusión” bilateral) los últimos 3,5 mm de velo a la salida de la válvula). Para poder manejar los velos como un sólido se utiliza la operación “Engrosar” (quinta operación empezando por la derecha en la Figura 28) en uno de ellos dándole un espesor inicial de 1mm y se hace una operación de simetría para aplicarlo al otro velo. Por último, se dibuja la una corona circular de diámetro menor 20 mm y diámetro mayor 24 mm que utilizando una operación de extrusión formará el “tubo” que aloja a los velos, y así se obtiene el modelo de la válvula que se puede ver en la Figura 25.

Para el modelado de la VB2 simplemente se ha tomado el modelo de VB1 y se ha modificado la operación “Forma” y la operación “Engrosar” para cambiar la forma de los velos y el grosor respectivamente.

2.4.1.2 Molde

El diseño del molde se ha hecho partiendo de cero, pero se ha inspirado en el molde de la VB1 tratando de hacer algunas mejoras. El modelado se ha llevado a cabo utilizando Autodesk Fusion. Para modelar la parte inferior del molde han sido necesarias las operaciones que se ven en la Figura 30.



FIGURA 30 . OPERACIONES DE LA PARTE INFERIOR DEL MOLDE.

El diseño parte del modelo de la válvula VB2. La primera operación (Boceto) consiste en dibujar una circunferencia de 20 mm que a continuación se proyecta, utilizando la operación “Extruir” en un cilindro que coincide con el cuerpo de la válvula. Lo siguiente es dibujar otra circunferencia mayor sobre la cara inferior del cilindro y proyectarla (utilizando de nuevo “Extruir”) para así formar la base de la parte inferior del molde (Figura 31). Una vez está hecha la parte en bruto se hace una operación de “Boceto” sobre el plano superior de la base para dibujar dos segmentos de corona circular opuestos de 40° de amplitud y 2 mm de diferencia de radios. Se extruye 2 mm hacia arriba y a continuación se hace una operación de chaflan. La última operación que afecta a la parte inferior del molde consiste en cortar el cilindro que coincide con el cuerpo de la válvula con la propia válvula, utilizando la operación “Combinar”.

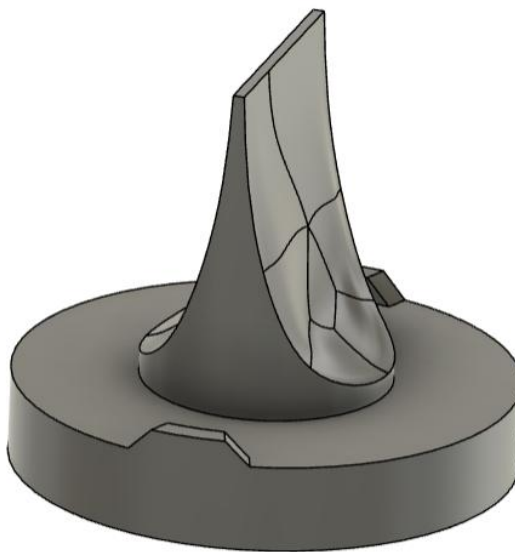


FIGURA 31. PARTE INFERIOR TERMINADA.

La parte central del molde es la correspondiente a las paredes de la prótesis valvular. Es la pieza más sencilla del molde, sin embargo, para tenerla modelada por completo ha hecho falta modelar la parte superior del molde para terminar la parte central. Para hacer el grueso de la parte central han hecho falta las operaciones que aparecen en la Figura 32.

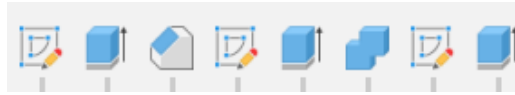


FIGURA 32. OPERACIONES PARTE CENTRAL.

Se dibuja una corona circular coincidente con la circunferencia exterior de la base de la parte inferior y el conducto de la válvula. El boceto se extruye 7mm obteniendo así un anillo al que se le hace un chaflán de 3 mm en la parte superior. En la cara superior del anillo achaflanado se dibuja otra corona circular más delgada que coincide con el final del chaflán y se extruye para dar lugar a un cilindro hueco que llega hasta el plano más alto de la pieza inferior. Hasta ahora, la parte central y la parte inferior están colisionando por los resaltes que tiene en la base la parte inferior, lo que se hace es, utilizando la operación “Combinar”, hacer la parte negativa de esos resaltes en la parte central para que así las piezas encajen y quede fijada su posición relativa. Se dibuja una corona circular cuyo diámetro exterior coincide con el diámetro menor de los resaltes, se extruye hacia arriba quitando material. La profundidad de la extrusión es igual a la del resalte negativo que son 2 mm, esta operación da forma a la balona inferior. En la Figura 33 se puede ver el resultado de todas las operaciones mencionadas anteriormente.

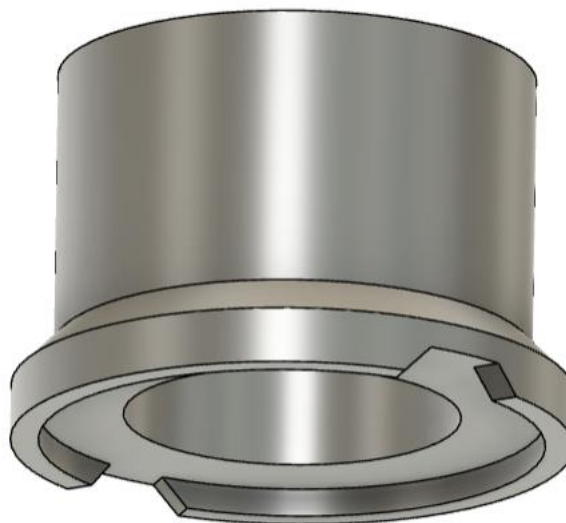


FIGURA 33. PRIMERA FASE DE MODELADO DE LA PARTE CENTRAL.

El siguiente paso es comenzar con la pieza superior del molde, que es probablemente la más compleja. En la Figura 33 se ilustran las primeras operaciones que conforman el cuerpo de la pieza superior, que es la parte

2 Material y métodos

que le termina de dar forma a los velos. El primer paso es dibujar un círculo de 20 mm de diámetro concéntrico en el plano superior de la pieza central, este círculo se extruye para formar un cilindro macizo. Dicho cilindro se extruye hacia abajo hasta la base de la pieza inferior y hacia arriba 2 mm. Esos 2 mm hacia arriba servirán para dar espacio a la balona superior. Este cilindro se corta con el modelo de la válvula, igual que se hizo con la pieza inferior.

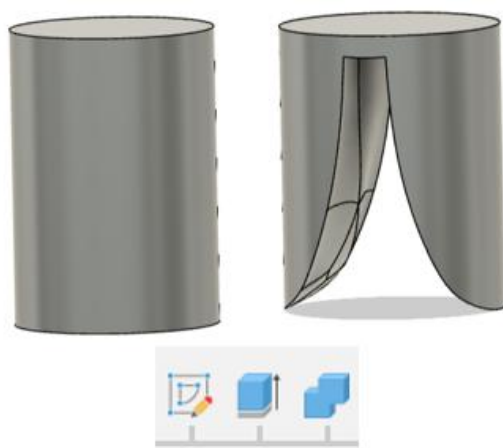


FIGURA 34. PRIMERAS OPERACIONES DE LA PIEZA SUPERIOR.

Faltaría ahora, añadir la tapa que le da soporte a la pieza superior con la pieza central. Las operaciones necesarias se pueden ver en la Figura 35.



FIGURA 35. OPERACIONES DE MODELADO DE LA TAPA DE LA PIEZA SUPERIOR.

Sobre el plano superior de del cilindro (Figura 34) se boceta una circunferencia de 40 mm de diámetro y se extruye hacia arriba 2 mm para formar un disco delgado. En la cara inferior del disco se dibuja una corona circular de 34.1 mm de diámetro interior y diámetro exterior coincidente con el del disco. Se extruye hacia abajo 8mm y se obtiene así lo que sería la falda de la tapadera. Se realiza una operación de chaflán de 1 mm a la arista interior e inferior de la falda con el objetivo de facilitar el ensamble de la pieza superior con la central. Las siguientes operaciones (correspondientes a las cuatro últimas de la Figura 35) consisten en hacer unas hendiduras pasantes en la cara superior de la tapa para que el aire pueda salir cuando se cierre el molde. La primera es de forma rectangular, de 2 mm de ancho centrada y coincidente con el plano de simetría de los velos de la válvula. Se efectúa dibujando el rectángulo en la cara superior

y extruyendo en negativo a través de todo el espesor de la tapa. Las otras dos hendiduras son dos segmentos de corona circular dispuestos simétricamente con 2 mm de grosor y 60° de amplitud, de nuevo se extruyen para hacer la hendidura.

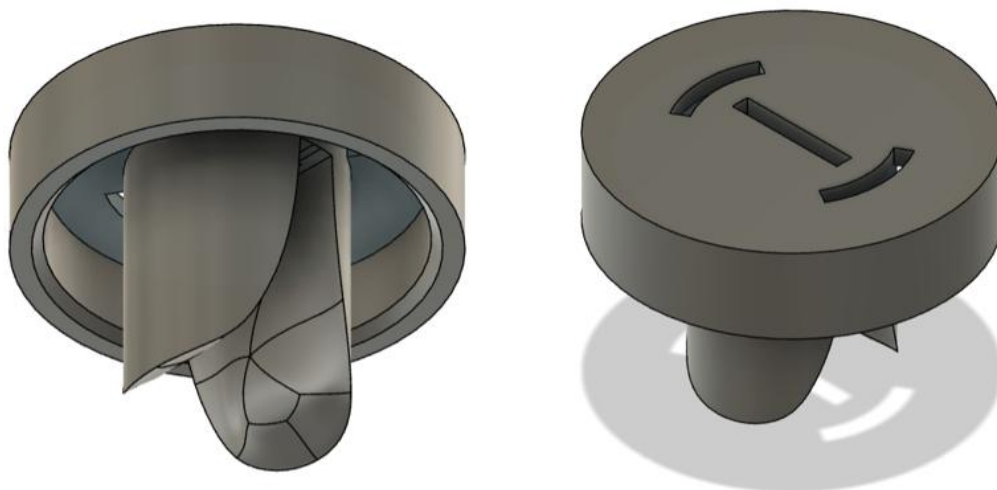


FIGURA 36. PIEZA SUPERIOR CASI TERMINADA.

En la Figura 36 se puede ver el resultado de todas las operaciones descritas. A pesar de tener un aspecto muy similar al de la pieza terminada, aún queda un detalle importante: un elemento que fije la posición relativa entre la pieza superior y central, de modo que queden siempre todas las componentes del molde debidamente alineadas. Ese elemento se modelarla de forma conjunta entre la pieza central y superior. En la Figura 37 aparece la barra de operaciones utilizadas para crear dichos elementos. Básicamente se formará un soporte (en el que la falda apoye) que tendrá dos resaltes que encajen en la falda para que así no pueda girar ninguna de las dos piezas.



FIGURA 37. OPERACIONES DE MODELADO DE LOS ELEMENTOS DE FIJACIÓN ENTRE LA PIEZA SUPERIOR E INFERIOR.

Para el primer boceto (Figura 35) se escoge como plano de soporte el plano inferior de la falda de la pieza superior para dibujar una corona circular con un diámetro exterior igual al de la falda y un diámetro interior igual al del diámetro exterior del cuerpo de la pieza central. Este boceto se extruye desde 0.1 mm hacia abajo hasta 5 mm hacia abajo, así no tiene contacto con la falda ya que el anillo que se ha creado va a formar parte de la pieza central. Se utiliza la operación combinar para que el anillo y la

pieza central (Figura 33) formen parte del mismo cuerpo. Sobre la cara superior del anillo se dibujan dos segmentos de corona circular simétricos que coinciden con los diámetros del anillo y tienen una amplitud de 30° . Estos segmentos se extruyen para formar dos resaltes (ver Figura 38) similares a los que se han hecho en la pieza inferior (ver Figura 31). La siguiente operación “MoveFace” consiste en mover la cara inferior del anillo hasta que el anillo se solapa con el engrosamiento inferior formando un cilindro uniforme. Esta operación se hace porque en un principio se pretendía ahorrar material y tiempo de impresión, pero con esa forma inicial (Imagen izquierda Figura 38) hubiera resultado más complejo imprimir la pieza.

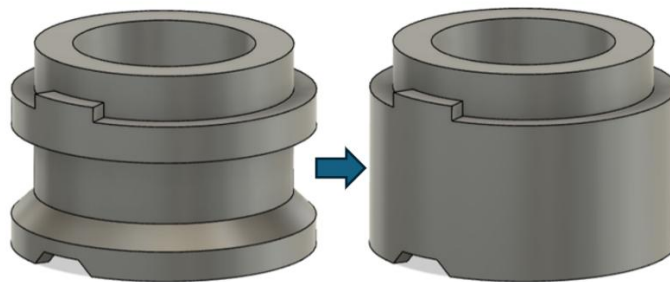


FIGURA 38. OPERACIÓN MOVEFACE.

La siguiente operación es un chaflán para las aristas que hay en los extremos de los resaltes. Con una operación “Combinar” se recortan de la pieza superior los resaltes que hasta entonces colisionaban. Después se hace otra operación de chaflan para achaflanar toda la cara superior resaltes incluidos de lo que era el anillo superior. Esta última operación de chaflan concluye la pieza central (Figura 39).

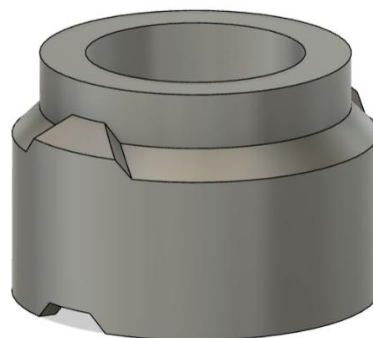


FIGURA 39. PIEZA CENTRAL TERMINADA.

Las últimas operaciones son del tipo “MoveFace”, lo que se hace con ellas es modificar las caras de los huecos que han dejado los resaltes

2 Material y métodos

de la pieza central en la pieza superior para que así encajen adecuadamente (Figura 40).

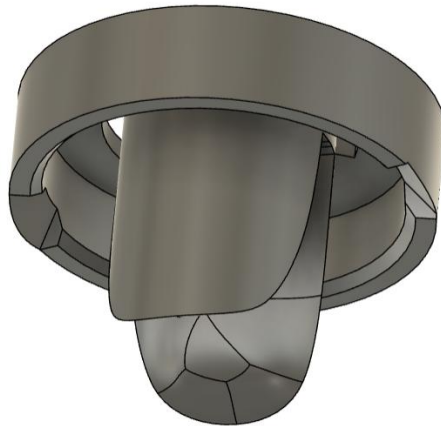


FIGURA 40. PIEZA SUPERIOR FINAL.

Finalmente, tras cuarenta y cinco operaciones, estaría ya el molde totalmente modelado. Es cierto que se podrían haber ahorrado algunas operaciones, pero como ya se ha mencionado, después de tener el diseño inicial totalmente modelado hubo que modificar algunas cosas para facilitar la impresión de este. En la Figura 41 se puede ver un corte de las tres piezas ensambladas formando el molde.

2.4.2 Materiales

2.4.2.1 Silicona

El material de las válvulas será silicona de tipo FX. Se han valorado distintos tipos para ajustar la dureza. Como primera opción está PlatSil 73-15, es una silicona de platino bicomponente de dureza Shore A15. La segunda opción es PlatSil FS10 que tiene una dureza Shore A13.

2.4.2.2 Molde

El molde (Figura 41) de las válvulas ha sido modelado con Fusion para posteriormente ser impreso en 3D con PLA. Se conforma por tres piezas: tapa inferior, tapa superior y cuerpo. Gracias a esta construcción se pueden fabricar las válvulas y reutilizar los moldes.

2 Material y métodos

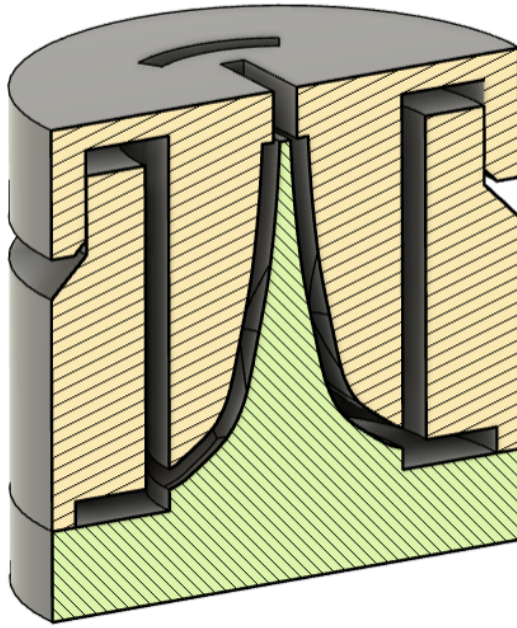


FIGURA 41. MODELO 3D DEL MOLDE.

2.4.2.3 Sistema de vacío

El sistema de vacío (Figura 42) consiste en un recipiente con una tapa que lo sella herméticamente. A la tapa está conectado un manómetro y una manguera que conecta con un sistema de efecto Venturi. Al abrir la llave y dar paso al aire comprimido se hace vacío en el recipiente.



FIGURA 42. CÁMARA DE VACÍO.

2 Material y métodos

2.4.3 Proceso

Para la fabricación de las válvulas se mezclan los componentes A y B de la silicona a partes iguales, hay que batirlos hasta que la mezcla sea homogénea.



FIGURA 43. VERTIDO DE COMPUESTO EN EL VASO DE MEZCLAS.



FIGURA 44. BURBUJAS TRAS REALIZAR LA MEZCLA.

Para evitar cualquier burbuja (ver Figura 44) que se haya formado en el paso anterior, la mezcla se mete en una cámara de vacío hasta que se hallan eliminado todas las burbujas posibles.

2 Material y métodos

Una vez se han eliminado la mayoría de las burbujas en la cámara de vacío, se vierte la silicona en el molde. Cabe mencionar que el molde se ha preparado previamente uniéndolo la parte inferior e intermedia con cinta aislante, de este modo se sella la unión de ambas piezas y se asegura que estén debidamente ensambladas. La mezcla se vierte hasta casi hacer rebosar el molde.



FIGURA 45. VERTIDO DE LA MEZCLA.

El siguiente paso es poner cuidadosamente la tapa superior del molde, asegurando que esté bien alineada y dejar que la mezcla cure durante unas horas.



FIGURA 46. CIERRE DEL MOLDE TRAS EL VERTIDO.

2 Material y métodos

Una vez ha curado, se desencofra el molde y se le da el acabado a la válvula. El acabado consiste en eliminar las rebabas y excedentes de material utilizando unas tijeras quirúrgicas, siendo especialmente delicada la parte final de los velos, que quedan unidos entre sí por el material sobrante.

2.5 Metodología del ensayo

Antes de comenzar a tomar medidas, se pone en marcha el circuito y se asegura que no haya burbujas de aire circulando. Una vez purgado el circuito se cierra la válvula de compuerta por completo para que no haya caudal, entonces con el programa “Control Laser” se calibran todos los sensores. Para hacer las mediciones del flujo directo, se comienza con la válvula de compuerta totalmente cerrada y la bomba en funcionamiento. A continuación, se dispara la medición a través del programa “Control Laser”. Esta medición dura aproximadamente treinta segundos y la frecuencia de muestreo es de un milisegundo. Una vez termina la medición, el programa exporta un fichero “.csv” con todos los datos. El siguiente paso es abrir un cuarto de vuelta la válvula de compuerta y volver a hacer la medición. El proceso se repite hasta hacer la medición en que la válvula de compuerta queda totalmente abierta que es cuando se ha girado 2,25 vueltas, es decir, que se toman ocho medidas.

Las mediciones en flujo inverso se hacen de igual manera salvado que el circuito se pone en configuración de flujo inverso y que se comienza con la válvula de compuerta abierta y se va cerrando.

2.6 Procesado de los datos

De las mediciones, se ha obtenido un caudal y dos presiones (anterior y posterior a la válvula de estudio). De cada fichero se saca el promedio y desviación típica de caudal y presiones.

El objeto de este experimento es caracterizar la pérdida de carga que se produce en la prótesis, para obtener un dato comparable lo que se hace es adimensionalizar los resultados. Obteniendo así la constante K (2) de pérdida de carga y el número de Reynolds (1). Al transformar los resultados en parámetros adimensionales, es posible compararlos directamente con los resultados de otros experimentos independientemente de las dimensiones y de las características del fluido de trabajo (sangre o agua).

2 Material y métodos

$$Re = \frac{\rho u D}{\mu} \quad (1)$$

$$K = \frac{\Delta P \pi^2 D^4}{\rho 8 Q^2} \quad (2)$$

Parámetros empleados:

Instalación	Parámetro	Símbolo	Valor
Válvula	Diámetro (m)	D	0,02
Fluido	Densidad (Kg/m^3)	ρ	1000
	Viscosidad ($Kg/(ms)$)	μ	0,001

TABLA 6. PARÁMETROS DEL EXPERIMENTO.

3 Resultados

El objetivo de este experimento es caracterizar la pérdida de carga que produce la prótesis y también comprobar si efectivamente cumple la función antirretorno. Todo esto se puede cuantificar y hacer comparable utilizando el número de Reynolds (1) y la constante de pérdida de carga (2).

3.1 Resultados VB1

Los resultados con flujo directo se pueden ver resumidos en la Figura 47. Para caudales normales la incertidumbre es razonable, en cambio para los caudales muy próximos a caudal nulo, la incertidumbre se dispara. Esto es porque el caudal que se está manejando se encuentra ya en el límite del rango del caudalímetro empleado, es una limitación del instrumento. Ocurre algo similar con los manómetros, para los caudales más bajos la presión es bastante baja y la incertidumbre de la medida es del orden si no mayor que la propia medida. Es por eso por lo que algunos valores de K salen negativos y son descartados. En la Figura 47 se representan los resultados para flujo directo, al estar el eje vertical en escala logarítmica, se pierden las dos medidas en las que sale un K negativo. Esto no supone un gran problema dado que provienen de medidas con una incertidumbre inaceptable.

Utilizando la aplicación “Curve Fitter” de MatLab se ha obtenido la función (3) que describe la tendencia de las medidas. El termino independiente corresponde con la pérdida de carga para valores de Re muy altos, en este caso es muy bajo, es decir, apenas hay pérdida de carga para Re altos. Por otro lado, el denominador se corresponde con el Re mínimo para que la válvula deje pasar caudal. La correlación entre (3) y las medidas es muy buena, con un coeficiente $R^2 = 0,9978$.

$$f(x) = 1,9041 \cdot 10^{-10} + \frac{8,5508 \cdot 10^4}{x - 1,0047 \cdot 10^3} \quad (3)$$

3 Resultados

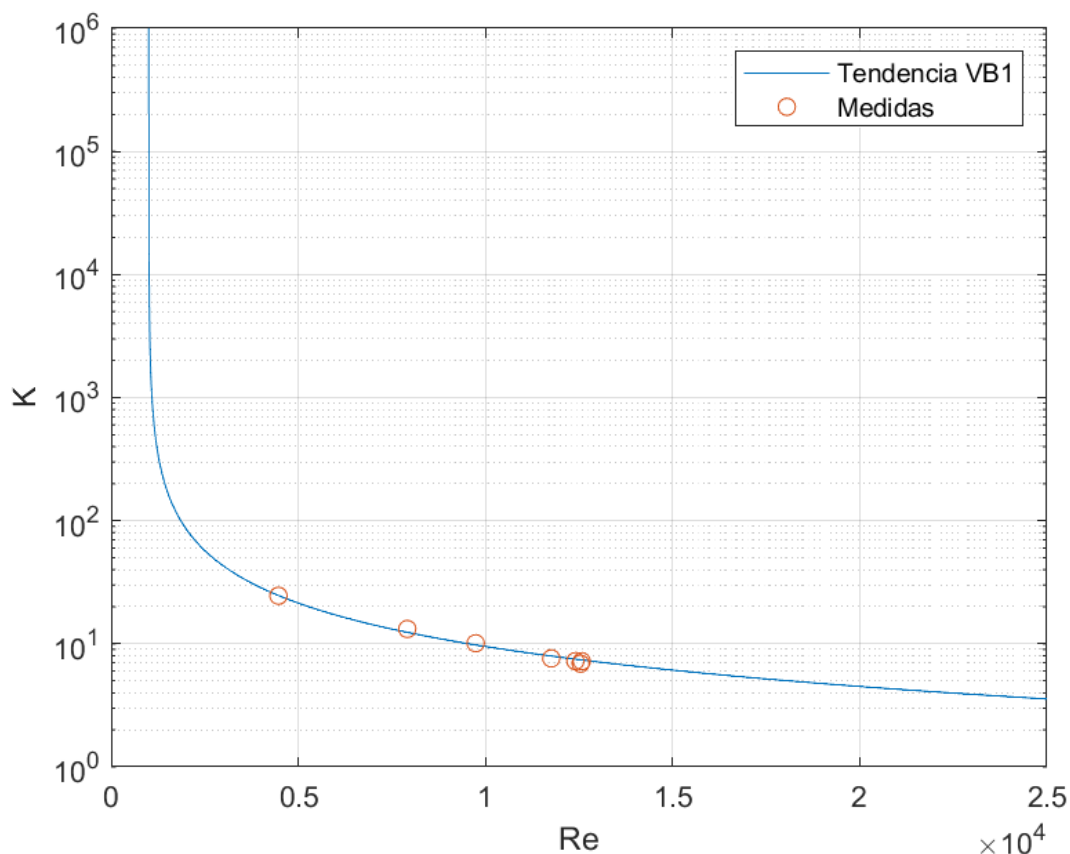


FIGURA 47. K VS REYNOLDS EN FLUJO DIRECTO (VÁLVULA VB1).

Para el flujo inverso ocurre lo mencionado en el anterior párrafo solo que aquí cobra mayor importancia. Todos los caudales son muy bajos y las incertidumbres altas. Los valores obtenidos de los caudales no son fiables, de lo que sí que se tiene seguridad es de que los caudales son despreciables. Cabe mencionar que la medida de la caída de presión a través de la válvula sí que es alta y tiene una incertidumbre aceptable. Aunque no ha sido posible cuantificar precisamente el caudal que pasa en contra de la válvula, sí que se puede concluir que la válvula restringe eficazmente el caudal en contra.

En la Figura 48 se ven representados los datos obtenidos del experimento. En la gráfica se puede observar que, a pesar de ser alta la incertidumbre, el número de Reynolds es muy próximo a 0 en todas las medidas mientras que los valores de K son muy altos.

3 Resultados

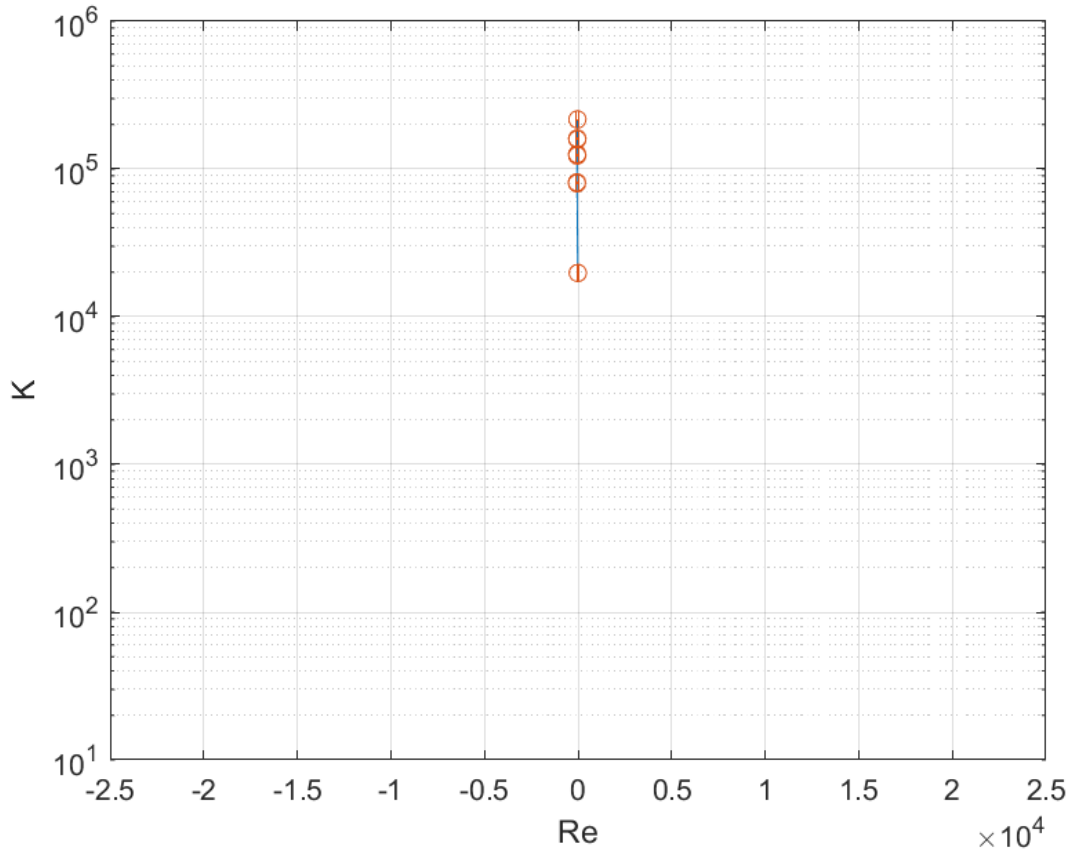


FIGURA 48. K VS REYNOLDS FLUJO INVERSO VB1.

En resumen, para flujo directo se observa que el comportamiento de K es muy próximo a una función del tipo $f(x) = a + b/(x - c)$. En flujo inverso, la válvula cumple la función antirretorno pero no se ha podido determinar con precisión el caudal regurgitado.

3.2 Resultados VB2

Para el modelo VB2, se van a analizar los resultados de las tres válvulas para comprobar si el proceso de fabricación permite crear válvulas repetibles. En la Figura 49 aparecen graficados los resultados de las tres válvulas, además están representadas las funciones que se han sacado con la aplicación “Curve Fitter” de MatLab. Las funciones y el coeficiente de regresión se muestran en la Tabla 7. Para hacer la regresión se ha utilizado una función del tipo $f(x) = a + b/x$ como VB1 salvo que $c = 0$.

3 Resultados

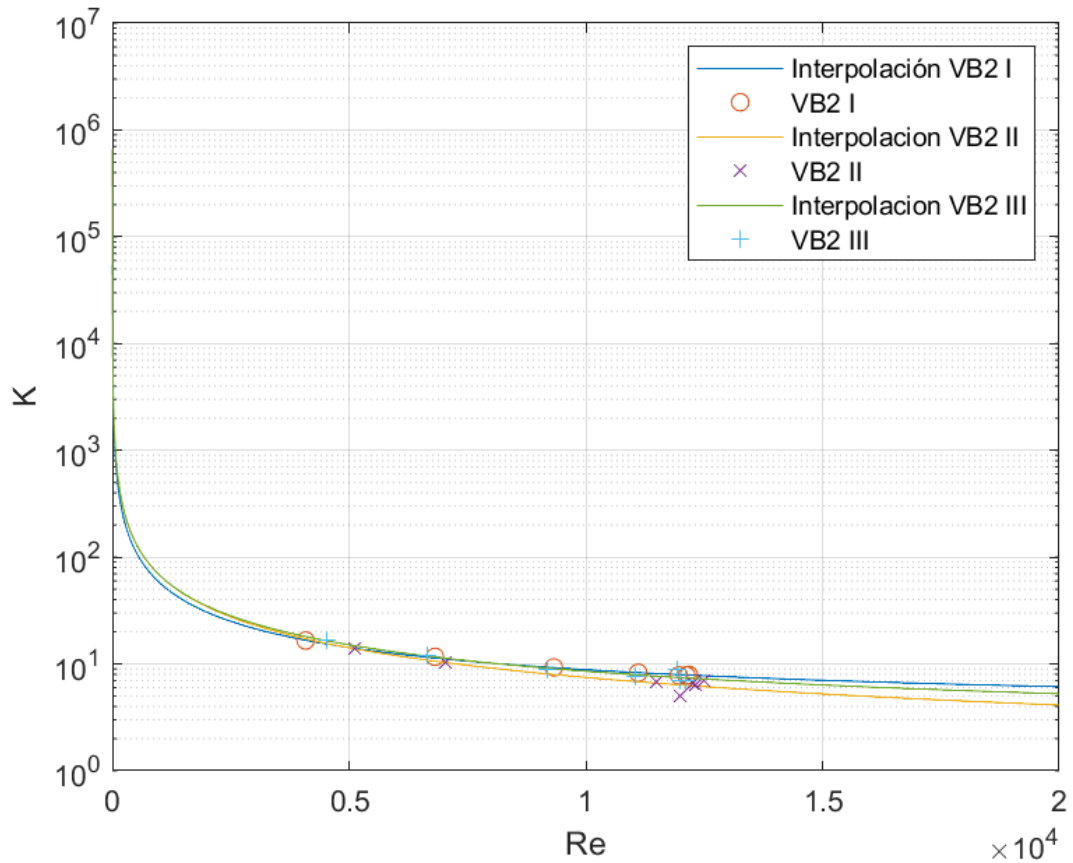


FIGURA 49. K vs RE EN VB2.

En flujo directo, las válvulas también tienen un comportamiento similar al modelo VB1. En comparación, si se observa el coeficiente “a”, ofrecen una resistencia terminal (cuando Re tiende a infinito) mayor a VB1, sin embargo, (atendiendo a las regresiones) VB2 ofrece menos resistencia a la apertura inicial de la válvula.

En cuanto a la repetibilidad del proceso, las mediciones son bastante parejas teniendo en cuenta las incertidumbres con las que se cuenta, no obstante, los coeficientes “a” de la regresión presentan diferencias considerables.

	$f(x)$	R^2
VB2 I	$3,428 + \frac{5,4101 \cdot 10^4}{x}$	0,9979
VB2 II	$0,7754 + \frac{6,6986 \cdot 10^4}{x}$	0,9563

3 Resultados

VB2 III	$1,9779 + \frac{6,57 \cdot 10^4}{x}$	0,9677
---------	--------------------------------------	--------

TABLA 7. FUNCIONES Y CALIDAD DE LA REGRESIÓN.

Para el flujo inverso los valores de caída de presión en la válvula son muy parejos teniendo en cuenta que la válvula de compuerta se opera manualmente y que la incertidumbre de la caída de presión es de entre 3 y 7 milibares. A pesar de que los resultados de las mediciones con flujo inverso no son precisos, sí que se puede observar cierta tendencia de que el modelo VB2 es menos eficaz bloqueando el flujo inverso que el modelo VB1. No obstante VB2 sigue cumpliendo la función puesto que el rango de los caudales sigue siendo muy bajo.

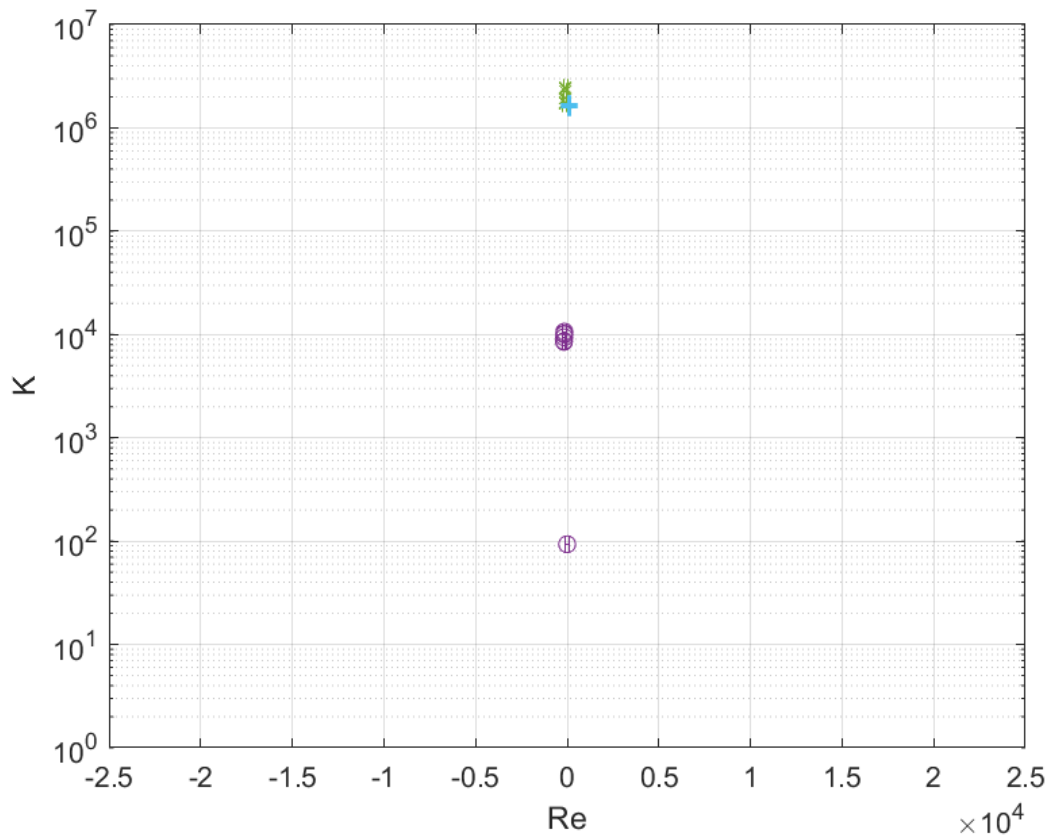


FIGURA 49. MEDICIONES DE PRESIÓN Y CAUDAL EN FLUJO INVERSO.

3.3 Comparación de resultados

En la Tabla 2 de [10] se muestra que para una persona normotensa la caída de presión a través de la válvula mitral es de unos 160 mbar, pudiendo llegar a unos 220 mbar en el caso de personas muy hipertensas. En el ensayo que se ha hecho se ha trabajado con una caída de presión de aproximadamente 320 mbar. Por un lado, es positivo que se ha

3 Resultados

comprobado que la válvula cumple con un margen significativo con las solicitudes mecánicas, por otro lado, hubiera sido interesante estudiar el comportamiento de la prótesis en condiciones más fisiológicas.

En lo referente al caudal regurgitado, los únicos datos de que se disponen son los de la Figura 2, en [8] se mide el flujo a través de las válvulas mitral y tricúspide “in vivo”, el caudal regurgitado máximo en es de unos 50 ml/s. Este máximo se alcanza durante el cierre de la válvula, en el caso de la válvula de este proyecto, el caudal se mide en un proceso estacionario, con la válvula ya cerrada. Como ya se ha mencionado, no se ha obtenido una medición precisa del caudal que atraviesa la válvula en sentido inverso, no obstante, teniendo en cuenta la desviación típica, sí que es posible acotar el caudal en un rango de entre 0 y 260 ml/min con agua como fluido de trabajo. La anterior acotación se puede adimensionalizar con el número de Reynolds y después deshacer el número de Reynolds con la densidad y viscosidad de la sangre, obteniendo así el caudal equivalente en sangre, que es de entre 0 y 5,11ml/min. A pesar de que no sea comparable el comportamiento transitorio de la válvula con el comportamiento estacionario, el hecho de que el caudal regurgitado estacionario de VB2 sea por lo menos 10 veces menor que el caudal regurgitado máximo de una válvula fisiológica es un buen indicio.

La mayor parte de los ensayos de [7] son in vivo o in vitro con flujo pulsátil, una escasa parte de ellos son ensayos in vitro estacionarios. Las prótesis ensayadas en flujo estacionario (Figura 50) son la Starr-Edwards (28mm) y la Björk-Shiley (21, 25 y 27mm). Se han tomado los caudales y caídas de presión de estos últimos y se han calculado Re y K para así hacer una comparación más rigurosa con los resultados de este trabajo.



FIGURA 50. VÁLVULA STARR-EDWARDS (IZQUIERDA) Y VÁLVULA BJÖRK-SHILEY (DERECHA).

3 Resultados

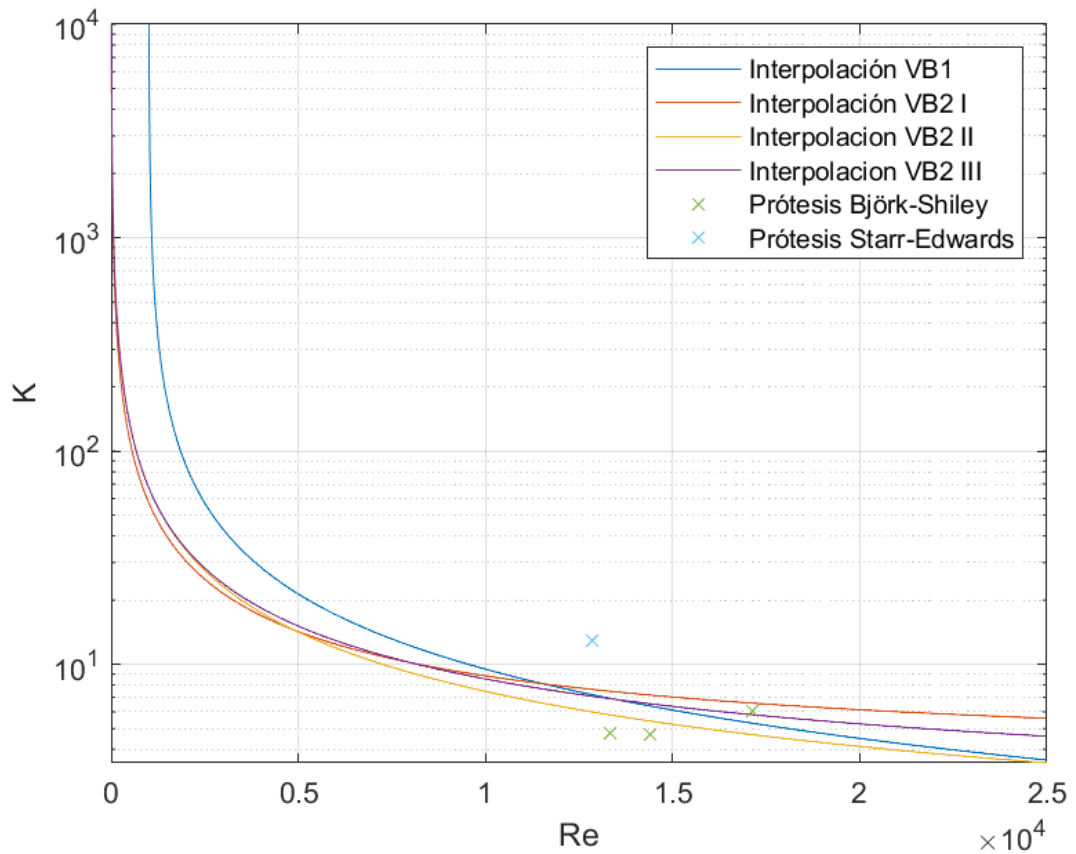


FIGURA 51. COMPARACIÓN CON RESULTADOS DE OTROS EXPERIMENTOS.

En la Figura 51 están representados estos resultados junto con los de este trabajo. Estas cuatro medidas (representadas con) son dispersas (distintos modelos y dimensiones). Las líneas de tendencia que se han calculado para las válvulas de este proyecto están comprendidas entre estos puntos de referencia, señal de que el comportamiento hidrodinámico de las válvulas es similar al de las prótesis comerciales.

4 Conclusiones

Las conclusiones más importantes de este trabajo son las siguientes:

- Se ha diseñado, construido y probado un banco de ensayos estacionario para las válvulas.
- Los dos prototipos diseñados cumplen la función de válvula antirretorno.
- El sistema de fabricación de los prototipos permite hacer cambios en el diseño y fabricar nuevos modelos con relativa rapidez y facilidad.
- El proceso de fabricación de las válvulas es viable, al menos para la obtención de prototipos, a simple vista no se han observado defectos de fabricación y la repetibilidad es razonable.
- Para poder cuantificar caudales bajos (tanto directo como regurgitado), es necesario un caudalímetro más preciso.
- El comportamiento K Vs Re de la válvula se ajusta muy bien a una función del tipo $f(x) = a + b/(x - c)$.
- La presión que soportan los modelos en flujo estacionario es mayor que la presión que soporta la válvula de una persona normo tensa e incluso mayor que la que soporta la de una persona hipertensa.
- Los modelos ensayados tienen un comportamiento comparable al de las prótesis comerciales.

5 Líneas futuras

Se proponen las siguientes líneas futuras:

- Probar los prototipos en un banco de ensayos transitorio que replique de la forma más fiel posible las condiciones fisiológicas.
- Estudiar el uso de material compuesto para la válvula, por ejemplo: una silicona flexible para los velos y una más rígida para el resto de la válvula.
- Idear un utillaje que permita hacer el acabado de las válvulas más repetible y uniforme.
- Estudiar en el banco de ensayos estacionario los prototipos utilizando un caudalímetro más preciso para caudales menores.
- Estudios CFD para obtener toda la información de campo fluido y optimizar la geometría de la válvula. Los resultados experimentales de este trabajo se pueden utilizar para validar.
- Estudios experimentales con técnicas avanzadas de visualización de flujos (por ejemplo, velocimetría de imágenes de partículas) para observar los campos de velocidades y validar el CFD.

6 Presupuesto

En este apartado se van a repasar los costes del proyecto, empezando por estimar los costes de personal. Las personas involucradas en el proyecto han sido tres ingenieros.

Actividades	Ingeniero LRO	Ingeniero CBC	Ingeniero JAM	Total (h)
Repaso de estado del arte (h)	30	2	10	42
Concepción y montaje del banco de ensayos (h)	5	2	2	9
Concepción y fabricación de las válvulas (h)	20	0	10	30
Ensayo y procesado de los datos (h)	30	3	20	53
Redacción de la memoria (h)	73	5	2	80
Total (h)	158	12	44	214

TABLA 8. TIEMPOS DE TRABAJO.

Se supone el coste de un ingeniero de 30€/h, partiendo de ese coste horario y sabiendo que se han empleado 214 horas de mano de obra de ingenieros, es inmediato el cálculo del coste total de mano de obra: **6.420€**.

Los siguientes costes a contemplar serían los costes materiales del proyecto. Se han utilizado mangueras, sensores, válvulas, silicona, impresora 3D... Para los equipos de laboratorio, el coste se calcula partiendo de que se les estima una vida útil de 4 años, de manera que el coste en €/día es el PVP del producto dividido por los días que hay en 4

6 Presupuesto

años. Para calcular el coste de esos equipos se consideran los días que han sido ocupados para este proyecto.

Material	Cantidad (ud)/ *(días)	Coste *(€/día)	Total (€)
Ordenador*	160	0,41	65,6
Deposito	1	10	10
Manómetro*	40	0,2	8
Caudalímetro*	20	2,73	54,79
Bomba centrífuga*	25	0,127	3,18
Válvula de compuerta	1	6	6
Válvula de bola	4	0,50	2
Caja de adquisición	1	60	60
Manguera de silicona	2.5 (metros)	15 (€/m)	37,50
PlatSil 73-15	0.5	50	25
Otros	1	30	30
Impresora 3D*	2	0,685	1,37
Total			303,44

TABLA 9. COSTES MATERIALES.

6 Presupuesto

Los costes materiales ascienden a un total de **303,44€** a falta de la caja de adquisición.

Los costes del software utilizado son:

Programa	Precio (€/año)	Precio (€/día)	Cantidad de días	Total (€)
Microsoft 365	129	0,353	160	56,54
Autodesk Fusion	530	1,45	10	14,5
MATLAB	262	0,72	20	14,4
Total (€)				85,44

TABLA 10. COSTES DE SOFTWARE.

Por último, se hará una estimación de los costes indirectos como el inmueble, luz, agua, calefacción e internet. Para este proyecto se ha utilizado el laboratorio de manera discontinua entre mayo y noviembre de 2024, se va a considerar un cómputo de 2 meses de laboratorio.

Coste (€/mes)		Total (€)
Laboratorio	900	1.800
Luz y calefacción	50	100
Internet, limpieza y otros	40	80
Total (€)		1.980

TABLA 11. COSTES INDIRECTOS.

6 Presupuesto

Los costes totales de cada categoría se pueden ver resumidos en la Tabla 12, en la que también se hace la suma del coste total del proyecto que es de **8.788,88€**.

Categoría	Coste (€)
Personal	6.420
Material	303,44
Software	85,44
Costes indirectos	1.980
Total (€)	8.788,88

TABLA 12. COSTE TOTAL PROYECTO.

7 Bibliografía

- [1] “Texas Heart Institute.” Accessed: Mar. 12, 2025. [Online]. Available: [HTTPS://WWW.TEXASHEART.ORG/HEART-HEALTH/HEART-INFORMATION-CENTER/TOPICS/ANATOMIA-DEL-CORAZON/](https://www.texasheart.org/heart-health/heart-information-center/topics/anatomia-del-corazon/)
- [2] J. Luis and R. López, “Válvulas cardíacas: funcionamiento y enfermedades,” in *Libro de la salud Cardiovascular del Hospital Clínico San Carlos y de la fundación BBVA*, 1st ed., Bilbao: Fundación BBVA, 2009, ch. Capítulo 51, pp. 457–462.
- [3] L. Carlos Maroto, “Capítulo 53,” in *Libro de la salud Cardiovascular del Hospital Clínico San Carlos y de la fundación BBVA*, 1st ed., Bilbao: Fundación BBVA, 2009, ch. Capítulo 53, pp. 471–477.
- [4] A. V. Inclán, “Válvulas cardíacas protésicas: revisión histórica del tema Prosthetic cardiac valves: subject historical review,” La Habana, Jun. 2009.
- [5] T. Kumar, A. Singh, S. Thakre, S. Acharya, S. Shukla, and S. Kumar, “Scientific Evolution of Artificial Heart Valves: A Narrative Review,” *Cureus*, Jul. 2023, doi: 10.7759/cureus.42131.
- [6] F. Sotiropoulos, T. B. Le, and A. Gilmanov, “Fluid Mechanics of Heart Valves and Their Replacements,” *Annu Rev Fluid Mech*, vol. 48, pp. 259–283, Jan. 2016, doi: 10.1146/annurev-fluid-122414-034314.
- [7] M. Y. Rashtian et al., “Flow Characteristics of Four Commonly Used Mechanical Heart Valves ’,” in *The American Journal of Cardiology*, vol. 58, 1986, pp. 743–752.
- [8] J. J. M. Westenberg et al., “Mitral valve and tricuspid valve blood flow: Accurate quantification with 3D velocity-encoded MR imaging with retrospective valve tracking,” *Radiology*, vol. 249, no. 3, pp. 792–800, Dec. 2008, doi: 10.1148/radiol.2492080146.
- [9] H. Ha, J. P. E. Kvitting, P. Dyverfeldt, and T. Ebbers, “4D Flow MRI quantification of blood flow patterns, turbulence and pressure drop in normal and stenotic prosthetic heart valves,”

7 Bibliografía

- Magn Reson Imaging*, vol. 55, pp. 118–127, Jan. 2019, doi: 10.1016/j.mri.2018.09.024.
- [10] A. N. Azadani, “In vitro experimental methods for assessment of prosthetic heart valves,” in *Principles of Heart Valve Engineering*, Elsevier, 2019, pp. 213–238. doi: 10.1016/B978-0-12-814661-3.00008-3.
- [11] A. P. Durko et al., “Characteristics of surgical prosthetic heart valves and problems around labeling: A document from the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS)—The Society of Thoracic Surgeons (STS)—American Association for Thoracic Surgery (AATS) Valve Labelling Task Force,” *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, vol. 158, no. 4, pp. 1041–1054, Oct. 2019, doi: 10.1016/j.jtcvs.2019.04.001.
- [12] J. R. Stasiak et al., “Design, development, testing at ISO standards and: In vivo feasibility study of a novel polymeric heart valve prosthesis,” *Biomater Sci*, vol. 8, no. 16, pp. 4467–4480, Aug. 2020, doi: 10.1039/d0bm00412j.
- [13] V. V. Danilov et al., “Perfect prosthetic heart valve: generative design with machine learning, modeling, and optimization,” *Front Bioeng Biotechnol*, vol. 11, 2023, doi: 10.3389/fbioe.2023.1238130.
- [14] P. Pibarot and J. G. Dumesnil, “Prosthetic heart valves: Selection of the optimal prosthesis and long-term management,” Feb. 24, 2009. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.108.778886.
- [15] “Eheim.” Accessed: Mar. 12, 2025. [Online]. Available: [HTTPS://EHEIM.COM/ES_ES/ACUARIOFILIA/TECNICA/BOMBAS/UNIVERSAL/UNIVERSAL-2400](https://EHEIM.COM/ES_ES/ACUARIOFILIA/TECNICA/BOMBAS/UNIVERSAL/UNIVERSAL-2400)