



METODOLOGÍA PARA EL ESTUDIO MEDIANTE SIMULACIÓN NUMÉRICA DE LA ADAPTACIÓN DEL STENT DE UNA PRÓTESIS VALVULAR AÓRTICA AL ÁREA DE IMPLANTACIÓN

SOFÍA SUÁREZ GARCIA, JOSÉ ÁNGEL LÓPEZ CAMPOS, IREA LÓPEZ GARCÍA, DAVID AGUDO DEL RÍO, ABRAHAM SEGADÉ ROBLEDA, JACOBO GONZÁLEZ BALDONEDO

Universidad de Vigo
Departamento de Ingeniería Mecánica
Grupo de Diseño y Simulación Numérica, Escuela de Ingeniería Industrial

(Recibido 3 de agosto de 2023, para publicación 22 de septiembre de 2023)

Resumen - En este trabajo se presenta una metodología para el estudio mediante simulación numérica de la capacidad de adaptación de la estructura soporte (*stent*) de las prótesis valvulares aórticas empleadas en el procedimiento de implantación valvular aórtica transcatóter (TAVI) a la anatomía particular de un paciente concreto. El procedimiento de TAVI es una práctica habitual en pacientes con enfermedades degenerativas de la válvula aórtica, como la estenosis valvular, que no pueden ser intervenidos mediante métodos convencionales para la sustitución valvular por el elevado riesgo de la operación. Durante este proceso, la prótesis valvular es introducida por medio de un catéter hasta el lugar de implantación. Es por ello que el éxito de la intervención, así como la durabilidad y efectividad de la prótesis, dependen en gran medida de la adaptación del *stent* a la cavidad aórtica donde se aloja. Una adaptación defectuosa puede conducir a reducciones severas en la vida útil del dispositivo y, además, provocar pérdidas de estanqueidad que se traducirán en reflujos de sangre hacia el ventrículo. Para estudiar la adaptación de la estructura soporte se establece un procedimiento mediante el cual, a partir de simulación numérica mediante elementos finitos (FEM) se permite evaluar aspectos tales como las áreas de contacto entre ambos y la tensión y deformación en estos componentes. Para ello se extrae por medio de imagen médica de la anatomía de la raíz aórtica de cada paciente y se construye un modelo de elementos finitos con ella. Este modelo se complementa con el modelo de elementos finitos generado para el *stent*, previamente validado. Se genera entonces un modelo completo que evalúa la interacción entre la arteria y el *stent* y que permite valorar aspectos tales como las áreas de contacto entre ambos y la tensión y deformación en estos componentes.

Palabras clave – TAVI, FEM, simulación computacional, *stent*, *leak perivalvular*.

1. INTRODUCCIÓN

La implantación valvular aórtica transcatóter (TAVI por sus siglas en inglés) es una intervención quirúrgica que tiene como objetivo la sustitución de la válvula aórtica nativa disfuncional del paciente, por una prótesis valvular biológica. Durante la intervención, la prótesis valvular es introducida en el cuerpo del paciente por medio de un catéter que la guía hasta el lugar de colocación. Este método elimina la necesidad de realizar una cirugía abierta, haciendo de él una técnica poco invasiva que representa una excelente alternativa a aquellos casos donde la cirugía convencional se encuentra contraindicada [1]. Sin embargo, el éxito y, sobre todo, la durabilidad de las prótesis colocadas mediante una de estas intervenciones se ve condicionada a la adaptabilidad de la prótesis a la anatomía de la raíz aórtica del paciente. La imposibilidad de contar con diseños personalizados conlleva a la necesidad de elegir dentro de los distintos modelos comerciales un tamaño de válvula de entre un reducido abanico de posibilidades. En estos modelos genéricos, el éxito de la intervención depende altamente de su adaptación a la anatomía de la raíz aórtica del paciente, de la geometría de la estructura soporte (*stent*) de la válvula bioprotésica y de la elasticidad de ambos componentes. En ocasiones, defectos en esta

adaptación pueden desembocar en la aparición de fenómenos como el *leak perivalvular* que consiste en un reflujo de sangre de la arteria al ventrículo por el espacio entre la válvula y la pared arterial, a consecuencia de dicha falta de adaptación [2]. En casos extremos donde la válvula se despliegue en condiciones muy desfavorables, con una geometría de la raíz aórtica muy distinta a la cilíndrica, se pueden llegar a producir defectos en la coaptación de los velos de la válvula, llegando incluso a impedir el cierre completo de estos.

Con la finalidad de detectar y prevenir la aparición de estos fenómenos perjudiciales para el paciente, se presenta a continuación una metodología de trabajo para el estudio de la adaptabilidad del *stent* a la raíz aórtica real del paciente. Este método proporciona una herramienta pre-intervención, no invasiva, particular y rápida dentro de los plazos de programación de la operación, lo que la hace solvente para su uso como apoyo a la programación de la intervención y a la toma de decisiones clínicas.

En el estudio, se propone la construcción de un modelo de elementos finitos de raíz aórtica y *stent*, de tal forma que se pueda realizar una simulación de la implantación del *stent* dentro de la raíz aórtica nativa del paciente. La geometría de la raíz aórtica particular de cada paciente se obtiene a través de un proceso de segmentación del vaso partiendo de la imagen médica obtenida mediante tomografía computarizada (TC) o resonancia magnética (RM). Una vez se segmenta la aorta, se genera su modelo de elementos finitos y junto con el modelo del *stent*, se realiza un cálculo en que se simula la introducción y el despliegue del *stent* dentro de la raíz aórtica, obteniendo una aproximación de su posición final en esta.

Una vez obtenida la simulación, es posible evaluar distintos aspectos en ella como las áreas de contacto entre los dos cuerpos, las tensiones generadas o el grado de deformación producido.

2. MÉTODOS

Resulta evidente la gran influencia que tiene en el comportamiento final de la válvula la geometría particular de la aorta y la posición final en la que resulta implantada. Esta situación final, debido a la naturaleza de la intervención y la alta variabilidad en las posibles geometrías de aorta hacen que la configuración final de la implantación sea altamente impredecible. No obstante, mediante análisis por elementos finitos existe la posibilidad de evaluar la adaptabilidad del *stent* a una anatomía particular a través de la generación de modelos virtuales que reproduzcan las condiciones reales en las que se llevará a cabo el proceso de implantación. La construcción de un modelo preciso y dependiente del paciente conlleva la generación de geometrías a partir de imagen médica y el uso de modelos de material ajustados mediante ensayos que permitan obtener resultados de simulación con un nivel de realismo y precisión aceptable.

Se distinguen dos componentes fundamentales en el modelo; por un lado, la raíz aórtica cuya geometría varía entre pacientes y, por otro lado, el *stent* con una geometría fija. Se preparará un modelo de simulación que contemple las relaciones entre ellos y que respete las particularidades en el comportamiento de cada uno de los componentes.

Para la reconstrucción de la raíz aórtica del paciente se partirá de un TC obtenido a través de un repositorio online y se empleará para su segmentación el software ITK-SNAP.

Los datos de parámetros de los materiales se obtienen a través de ensayos encontrados en la bibliografía, mientras que para la simulación se emplea el software de elementos finitos Simulia Abaqus.

2.1. Reconstrucción de la raíz aórtica

El trabajo comenzará por la preparación de un modelo de raíz aórtica. Para obtener una geometría de raíz de un paciente en concreto será necesario llevar a cabo un proceso de segmentación de imagen médica de tórax. En general, los pacientes que serán intervenidos para la colocación de una válvula aórtica transcatheter son sometidos a una tomografía axial computarizada (TAC) que permite conocer el estado previo de la raíz aórtica y la válvula nativa pre-intervención.

Durante la tomografía, un haz de rayos X se dirige sobre una sección anatómica del paciente, que da lugar a la generación de imágenes transversales en 2D en la orientación del haz, de tal manera que se extraen secciones espaciadas entre sí de 1 a 10 mm. de la TAC suelen extraerse tres planos transversales del área del cuerpo analizada: axial (o transversal), coronal (o frontal) y sagital.

Las imágenes obtenidas mediante este proceso evidencian las diferentes características de atenuación de las estructuras corporales gracias al uso de contrastes, haciendo que se distingan mediante

distintas tonalidades de grises órganos, tejidos y huesos. El apilamiento de varios cortes, así como las tomas en distintas orientaciones, hacen posible obtener una batería de imágenes suficiente como para ser capaces de reconstruir la realidad 3D de la anatomía del paciente. Al proceso de conversión de una imagen médica en geometría 3D se le denomina *segmentación*.

Durante este proceso, se decide si cada uno de los puntos 3D de la imagen, denominados *vóxels* forman parte o no de la estructura anatómica de interés (en nuestro caso la raíz aórtica). Una vez se selecciona el conjunto de puntos que forman parte de la estructura, estos formarán un volumen que distingue la geometría de la estructura anatómica, tal como se aprecia en color rojo en la Fig. 1.

En este proyecto se parte de un TAC de tórax anonimizado que se obtiene del repositorio online OSIRIX. En este repositorio, se permite el acceso a ciertas capturas de imagen médica obtenidas con diferentes tecnologías y centradas en diferentes anatomías. Estas imágenes cumplen con el estándar DICOM de imagen médica y cuenta con cortes en los planos coronal, sagital y transversal (Fig. 1).



Fig. 1. Imagen TAC de tórax usada para la obtención de la geometría de la raíz aórtica. (a) plano coronal, (b) plano sagital, (c) plano transversal, (d) segmentación 3D de la geometría de la aorta.

El proceso de segmentación se realiza mediante técnicas de segmentación automática, basadas en el gradiente que presentan las imágenes en el tono, de tal forma que se entiende que, si la diferencia en el tono de gris es elevada, los *vóxels* no pertenecerán a la misma estructura. Para facilitar esta operación se emplea el software libre de procesamiento de imágenes médicas ITK-SNAP [3]. El resultado final es un volumen de *vóxels* que representa la raíz aórtica.

El resultado obtenido mediante la segmentación automática se perfecciona manualmente mediante el empleo de técnicas de segmentación manual que consisten en la selección/deselección a mano de los *vóxels* que se considera que pertenecen o no a la geometría del cuerpo a segmentar.

A pesar de que con este procedimiento se obtiene una geometría de la raíz aórtica con precisión; debido a la tecnología utilizada para la obtención de las imágenes y a la resolución de las mismas, esta no es apta para su uso directo ya que es altamente irregular como consecuencia del tamaño de los *vóxels*. Esto puede no suponer un problema si la geometría se utiliza para visualización. Sin embargo, si se desea construir un modelo de elementos finitos, se debe realizar un tratamiento de la geometría que permita eliminar los efectos del tamaño de los *vóxels* y de las distancias entre capas.

En la Fig. 2 se aprecia la diferencia en la geometría extraída directamente como resultado del proceso de segmentación frente a la geometría de la aorta tratada. Esta última es una geometría apta para comenzar a generar modelos de cálculo funcionales.

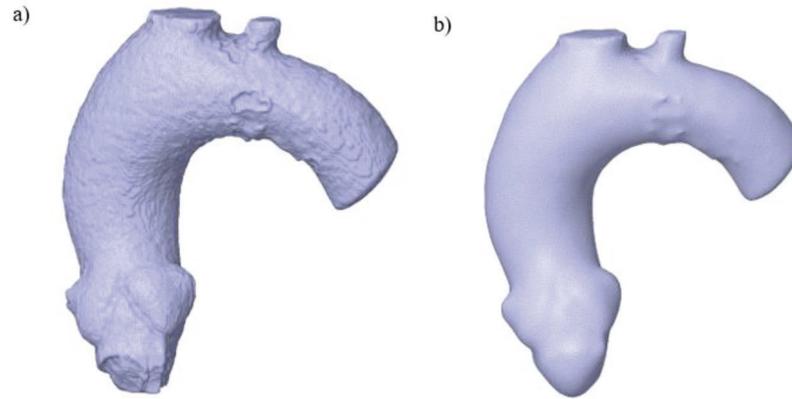


Fig. 2. Geometría antes (a) y después del proceso de suavizado (b).

Una vez se dispone de una base sólida para la generación de la geometría de la aorta, se selecciona una zona de influencia que será relevante para el análisis y se construye el modelo en base a esa zona. Esto permite generar un modelo computacionalmente más eficiente ya que, modelar la aorta por completo no aporta información adicional y sí un mayor número de elementos. Se selecciona como zona de influencia la correspondiente a la zona de colocación del *stent*, que incluye los senos de Valsalva de la aorta y su sección más próxima a la salida del ventrículo izquierdo.

La pared de la aorta se modela teniendo en cuenta tres capas estructuralmente significativas: íntima, media y adventicia, con espesores 0.27, 0.35, 0.38 mm [4] respectivamente. La malla de la aorta es una malla estructurada formada por elementos hexaédricos de forma que cada una de las capas de la pared arterial está modelada con dos elementos a través de su espesor.

En la Fig. 3 se muestra el detalle de la malla de elementos finitos empleada para modelar la sección de raíz aórtica empleada.

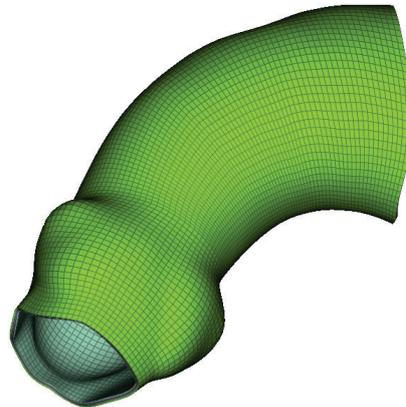


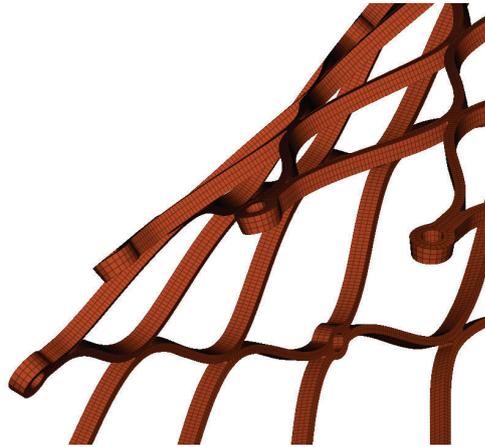
Fig. 3. Mallado de la raíz aórtica.

2.2. Modelado de *stent*

Por otro lado, para completar el modelado de los componentes implicados en el problema, se realiza el modelado del *stent*. Para ello, se parte de la geometría en forma de archivo de estereolitografía proporcionada por el equipo del Instituto de Investigación Sanitaria Galicia Sur del Hospital Álvaro Cunqueiro de Vigo. Este modelo se trabaja para obtener la forma sólida del mismo, como se puede ver en la Fig. 4. Para comprobar que la geometría reconstruida es fiel a la geometría real del *stent* se realiza una comprobación de la masa del mismo donde el modelo real, que tiene una masa de un gramo, es un 5% más ligero. Este puede deberse a que todas las aristas del modelo real son electropulidas, por lo que se elimina una pequeña parte de material en todas estas zonas.

Fig. 4. Modelo 3D del *stent*.

Una vez que se tiene el modelo sólido se procede a crear la malla, en este caso empleando tres capas de elementos hexaédricos de espesor prácticamente constante a lo largo de la geometría, con tres capas de elementos a través del espesor del *stent*. Un detalle de la malla empleada se muestra en la Fig. 5.

Fig. 5. Detalle de la malla del *stent*.

3. MODELO FEM

Para completar el modelo tanto de *stent* como de arteria, se ha de definir el comportamiento del material en cada uno de los componentes. En este punto, es importante llamar la atención acerca de los dos componentes desde el punto de vista estructural que implica el cálculo, por un lado, la pared arterial formada por sus tres capas y, por otro, el *stent*.

3.1. Modelo de material para la pared arterial

En cuanto a la pared arterial, cada capa se compone principalmente de colágeno y otras proteínas pesadas embebidas dentro de una matriz extracelular, que le confieren un comportamiento hiperelástico no lineal. Aunque todas las capas siguen dicho comportamiento, características como la heterogeneidad de la distribución del colágeno dentro de ellas y el grosor hacen que las propiedades varíen de unas a otras, dando lugar a distintos parámetros de la ley de material empleada por cada capa arterial. Aunque por efecto de las fibras de colágeno la pared arterial puede llegar a mostrar un cierto grado de anisotropía, la heterogeneidad en la distribución del colágeno a lo largo de la sección arterial hace que el empleo de modelos de material isotrópicos también se encuentre justificado para este tipo de casos cuando el objetivo final no es la evaluación del comportamiento de la pared arterial en sí mismo, sino la adaptación

del *stent* a la arteria. Estos modelos consideran que las capas de la pared arterial tienen el mismo comportamiento independientemente de la dirección en la que este se mida y sus parámetros acostumbran a tomarse a partir de ensayos uniaxiales de muestras de tejido considerando una orientación aleatoria de las fibras de colágeno.

Por tanto, para reflejar el comportamiento isotrópico del material se escoge un modelo hiperelástico de Ogden de tercer orden. Al igual que todos los modelos hiperelásticos para tejidos, este se define en base a una función de densidad de energía de deformación (SEF) [5] definida a partir de los tres alargamientos principales del material y ciertos parámetros del material.

Cuando materiales hiperelásticos y blandos como gomas y tejidos de este tipo son introducidos dentro del método de elementos finitos, su comportamiento suele considerarse como cuasi-incompresible, dando lugar a la posibilidad de pequeñas variaciones en el volumen de los elementos durante las grandes deformaciones producidas durante la simulación, lo que facilita el cálculo. Esto hace que la ecuación del material se divida en dos partes, tal como se refleja en la siguiente ecuación: una primera parte deviatorica o isócora, que no considera variaciones en el volumen del material, y una segunda parte, llamada volumétrica, que recoge dichos pequeños cambios en el volumen.

$$W = \sum_{i=1}^3 \frac{2\mu_i}{\alpha_i^2} (\lambda_1^{\alpha_i} + \lambda_2^{\alpha_i} + \lambda_3^{\alpha_i} - 3) + \sum_{i=1}^3 \frac{1}{D_i} (J - 1)^{2i} \quad (1)$$

En la primera parte de la ecuación (parte deviatorica) λ_i ($i = 1,2,3$) son los alargamientos en las direcciones principales, mientras que en la segunda parte (parte volumétrica) J representa el cambio en volumen del elemento. Los coeficientes μ_i (MPa), α_i y D_i son parámetros del modelo cuyos valores se especifican en la Tabla 1 y se obtienen a través de ensayos a tensión uniaxial encontrados en la bibliografía [6,7].

Tabla 1. Parámetros constitutivos del modelo de Ogden de tercer orden para cada capa de la aorta [6,7].

Capa	Íntima	Media	Adventicia
μ_1 [MPa]	-7.04	-1.23	-1.28
μ_2 [MPa]	4.23	0.88	0.85
μ_3 [MPa]	2.85	0.45	0.44
α_1 [-]	24.48	16.6	24.6
α_2 [-]	25	16.65	25
α_3 [-]	23.54	16.5	23.74
D_1 [MPa ⁻¹]	0.1	0.1	0.1

En la siguiente Fig. 6, se puede apreciar el comportamiento de los materiales de las tres capas de la raíz aórtica en base a la ecuación y parámetros anteriores.

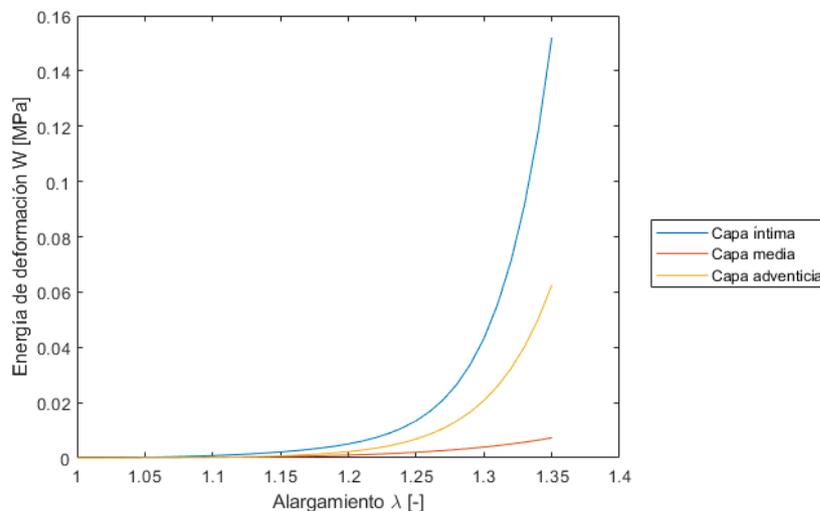


Fig. 6. Comportamiento de las tres capas de la arteria ante un esfuerzo uniaxial de tracción.

3.2. Modelo de material para el stent

Por otro lado, los *stent* empleados en un proceso de TAVI son fabricados en Nitinol, una aleación de níquel y titanio superelástica con memoria de forma. Este tipo de materiales permiten grandes niveles de deformación elástica gracias a la transformación de su microestructura. Esta propiedad es fundamental para el principio de funcionamiento de un *stent* autoexpandible que debe ser capaz de disminuir su diámetro desde el tamaño nominal de 28,8 mm hasta 5,5 mm para introducirse mediante cateterismo.

Los materiales con memoria de forma como el Nitinol tienen dos fases estables según su estructura cristalina, que puede ser de tipo austenita o de tipo martensita. El elemento adquiere la forma de diseño operacional en fase austenítica, rígida y dura. Si enfriamos el material por debajo de la temperatura de inicio de transformación martensítica (M_s) conseguiremos un cambio de fase en él de austenita a martensita. Por debajo de la temperatura de fin de fase de transformación (M_f) podremos producir cambios de forma permanentes en el material. Estos cambios de forma solamente podrán ser revertidos completamente mediante la transformación de fase de martensita a austenita, que se realiza calentando el material entre las temperaturas A_s (inicio de fase de transformación) y A_f (final de fase de transformación). De ahí el nombre de materiales con memoria de forma, ya que son capaces de recuperar la forma original para la que fueron diseñados calentándolos por encima de la temperatura de transformación de fase austenítica.

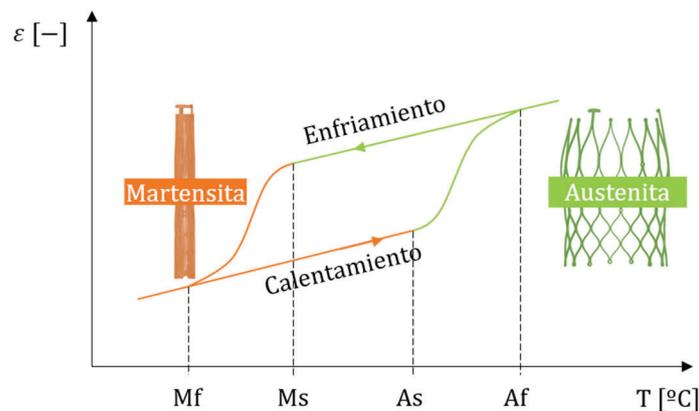


Fig. 7. Gráfico de deformación vs temperatura para el Nitinol a diferentes temperaturas que refleja la característica de material con memoria de forma. A la temperatura A_f el material se encuentra en fase austenítica. Si lo enfriamos, al llegar a la temperatura M_s comenzaría la transformación de cambio de fase de austenita a martensita, que finalizaría al alcanzar la temperatura M_f . Para recuperar de nuevo su estado original, será necesario calentar el material por encima de A_s , temperatura de inicio de la transformación de fase de martensita a austenita, hasta alcanzar la temperatura de inicio A_f .

La propiedad de superelasticidad aparece cuando el material se encuentra a una temperatura superior a la temperatura final de fase austenítica (A_f). Con el material en estas condiciones, el cambio de fase se produce por efecto de la aplicación de tensión en el material. El material, que originalmente se encuentra en fase austenítica (β), será deformado elásticamente (A-B) hasta alcanzar la tensión inicial de cambio de fase de austenita a martensita ($\sigma^{\beta-M}$). Durante la transformación de fase (B-C), que se produce con un incremento de la tensión prácticamente despreciable, el material se llega a poder deformar por encima del 10% de su forma original. Una vez terminado el cambio de fase, el material puede ser sometido de nuevo a deformación elástica (C-D), plástica (D-E) e incluso rotura (E) en fase martensítica. Mientras el material no alcance el límite elástico martensítico (σ^M), la deformación puede revertirse simplemente dejando de aplicar tensión. Primero se recuperará la deformación elástica de la martensita (D-F) al alcanzar el límite de comienzo de la transformación de martensita a austenita ($\sigma^{M-\beta}$). Una vez finalizada esta (F-G), comienza la recuperación elástica de la austenita hasta alcanzar la forma original (G-A).

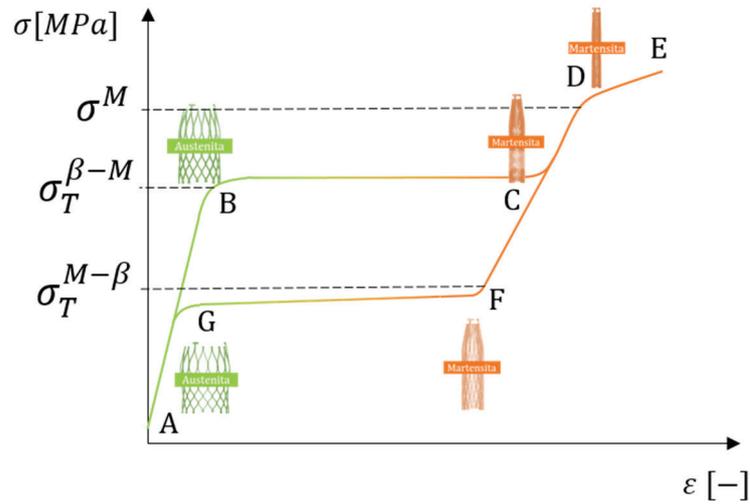


Fig. 8. Gráfico de tensión vs deformación para el Nitinol que refleja la característica de material superelástico. En el punto A el material se encuentra en su estado original austenítico. Aplicando tensión de manera progresiva, hasta alcanzar el punto B el material será sometido a una deformación elástica de la austenita. Alcanzado el límite $\sigma^{\beta-M}$ comenzará la transformación de fase de austenita a martensita, casi a tensión constante pero con una gran deformación. Alcanzado el punto C el material se encontrará completamente en fase martensítica. Si seguimos aumentando la tensión, de C a D tendremos una deformación elástica de la martensita, si superamos el umbral σ^M , la martensita comenzará a deformarse plásticamente hasta alcanzar finalmente la rotura en E. Si entre los puntos C y D dejamos de aplicar tensión, el material comenzará a recuperar su estado original: primero recuperando la deformación elástica de la martensita, para luego al alcanzar la tensión $\sigma^{M-\beta}$ en el punto comenzar a revertir el cambio de fase de F a G y finalmente recuperar la deformación elástica de la austenita hasta alcanzar el estado original en A.

Por tanto, para la correcta caracterización del material deben tenerse en cuenta todos estos parámetros. Habitualmente, estos no suelen ser facilitados por los fabricantes de la aleación, lo que conlleva a la necesidad de realización de ensayos *in vitro* para su obtención.

3.3. Validación del modelo de *stent*. Radial test

Dado que se desconocen las características reales de la aleación de Nitinol empleada para la fabricación del *stent*, en su defecto se partirá de datos bibliográficos para su caracterización (Tabla 2). Con el fin de validar si los parámetros del material son correctos para este tipo de Nitinol, se obtienen datos de un test *in-vitro* de compresión radial realizado por el fabricante del *stent*, siguiendo la normativa ASTM F3067, que consiste en la compresión del *stent* desde su diámetro original (28,8 mm) hasta un diámetro de 5,5 mm. Para ello, se emplea una máquina de ensayo TTR2 y se sigue el protocolo establecido en [8], extrayendo la curva real fuerza-diámetro de *stent*.

Tabla 2. Parámetros del modelo superelástico para el Nitinol [9].

Módulo elástico de la austenita E_A (MPa)	40000
Coef. De Poisson de la austenita ν_A	0.46
Módulo elástico de la martensita E_M (MPa)	18554
Coef. De Poisson de la martensita ν_M	0.46
Deformación de transformación uniaxial ϵ^L	0.04
Pendiente de la curva tensión-temperatura durante la carga	6.527
Pendiente de la curva tensión-temperatura durante la descarga	6.527
Comienzo de la transformación durante la carga σ_L^S (MPa)	390
Fin de la transformación durante la carga σ_L^E (MPa)	425
Comienza de la transformación durante la descarga σ_{ij}^S (MPa)	140
Fin de la transformación durante la descarga σ_{ij}^E (MPa)	135
Temperatura de referencia T_0 (°C)	37
Comienzo de la transformación durante la carga en compresión σ_{CL}^S	585

Esta curva real fuerza-diámetro será comparada con la obtenida mediante la reproducción de este mismo ensayo mediante técnicas FEM. Para ello se empleará el modelo de *stent* anteriormente descrito y un modelo de material superelástico con memoria de forma. De este modo, se descartarán en un futuro problemas derivados del *stent*, modelo de elementos finitos del mismo o modelado del Nitinol y sus propiedades superelásticas.

3.3.1. Test radial numérico

El test de compresión radial numérico se modela emulando las mismas condiciones de ensayo del test real. Para ello, la compresión se aplicará por medio de 10 placas equiespaciadas y tangentes en cada punto en dirección angular, que comprimirán el *stent* desde su diámetro nominal hasta el diámetro del catéter donde deberá ser introducido. Para restringir el movimiento axial del *stent* durante la compresión entre las placas, se bloquea el desplazamiento en esta dirección en tres de los agujeros centrales de la pieza, conocidos como *golden markers* ya que en ellos se alojan marcadores de oro radiopacos que permiten conocer la localización del *stent* durante la intervención mediante el uso de imagen angiográfica. El modelo de elementos finitos para el test de compresión se muestra en la Fig. .

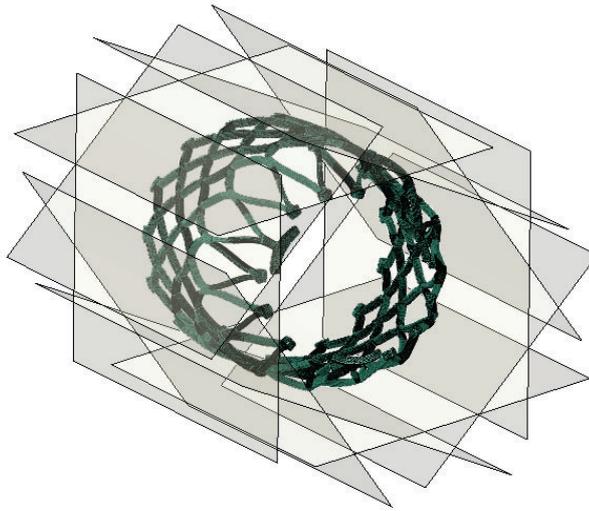


Fig. 8. Modelo EF del test de compresión radial.

Según la normativa ASTM F3067, el resultado de este test se obtiene en forma de una curva que muestra diámetro frente a fuerza radial durante la compresión del *stent*. Esta gráfica se muestra en la Fig. 9, donde se comparan los resultados obtenidos del test in-vitro y numérico. En dichas curvas se puede observar cómo la fuerza radial de compresión comienza a aumentar de forma progresiva, hasta que el material comienza el proceso de transformación, momento durante el cual la fuerza se mantiene aproximadamente constante hasta que finalmente se producen numerosos autocontactos en el propio *stent* cuando este se encuentra en el entorno de los 7 milímetros de diámetro. Pese a la evidente histéresis entre ambos test durante los procesos de contracción y expansión, se aprecia una buena correlación entre las tensiones de inicio de cambio de fase y dado que los materiales superelásticos siempre acarrean cierta histéresis durante su deformación en las etapas de cambio de fase, se dan por buenas las propiedades de la Tabla 2 para la caracterización del Nitinol del *stent*.

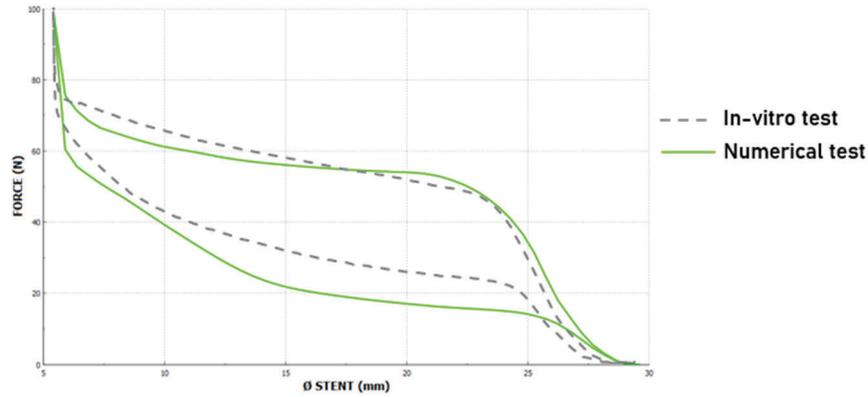


Fig. 9. Test de compresión radial del stent. Diagrama de diámetro - fuerza radial.

3.4. Simulación de la interacción stent-arteria

Para realizar la simulación de la interacción del *stent* con la arteria, se realiza un procedimiento inspirado en el proceso real de implantación. Esto es, se deberá preparar un cálculo que consta de dos *steps*. En el primero de ellos, el *stent* es comprimido hasta un tamaño suficientemente pequeño como para que entre en su totalidad en el interior de la arteria. En el segundo, el *stent* se despliega entrando en contacto con la arteria.

El conjunto de componentes necesario para realizar el cálculo en estas condiciones se muestra en la Fig. 9.

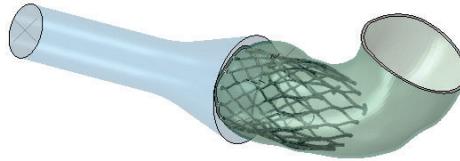


Fig. 9. Conjunto para la simulación de la interacción *stent*-arteria.

En este modelo, en color azul transparente se muestra la cánula que servirá para disminuir el diámetro del *stent* por debajo del tamaño de la arteria. En color verde transparente se muestra el modelo de arteria obtenido mediante segmentación. Por último, en el interior de la arteria, en su posición final, se sitúa el *stent* en su configuración totalmente desplegada. Dado que el *stent* es ligeramente superior en diámetro, aparecen interferencias en el modelo en este instante inicial.

En base a esto, el primer paso consiste en la introducción del *stent* en la cánula; para ello, se avanza la cánula con forma de embudo hacia el *stent* de forma que el *stent* se comprime para entrar en su totalidad dentro de la cánula (Fig. 10). En este paso, el *stent* es bloqueado axialmente en los *golden markers* de la misma forma que se hacía en el test de compresión radial. Por su parte, el movimiento de la cánula es totalmente axial y la aorta se encuentra fija en sus extremos.

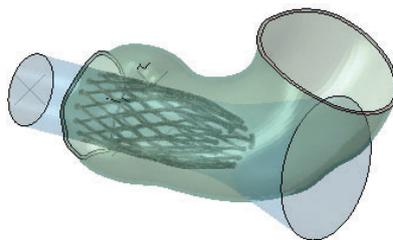


Fig. 10. Stent al final del paso 1.

Una vez el *stent* se encuentra totalmente encapsulado dentro de la cánula se procede a su despliegue dentro de la raíz aórtica del paciente. Para ello se retira la cánula progresivamente para que el *stent* vaya recuperando su forma original. En este paso, se establece el contacto entre el *stent* y la arteria que interactúan, alcanzando una posición de equilibrio entre el ambos. El *stent* totalmente desplegado y con el contacto establecido con la aorta se muestra en la Fig. 11.

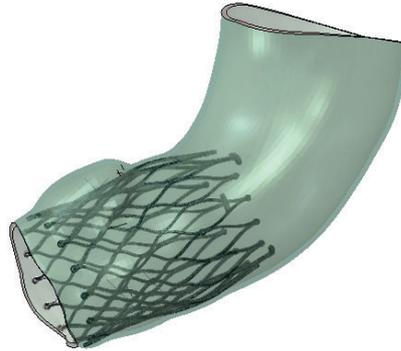


Fig. 11. *Stent* totalmente desplegado en el interior de la aorta del paciente.

4. RESULTADOS

El objetivo del procedimiento desarrollado es el de evaluar el estado post-implante del conjunto *stent*-arteria con la finalidad de poder estudiar la idoneidad del uso de una válvula concreta en función de la anatomía particular de la aorta del paciente.

Se evalúan por tanto aspectos tales como la deformación de la arteria, la tensión y la geometría tras la implantación del *stent*, además de aspectos relativos al contacto entre ambos componentes, fundamental para evitar reflujos.

En la Fig. 12 se muestra un trazado de la tensión equivalente de Von-Mises en el *stent*. Las zonas que mayor tensión soportan son, como cabía esperar, los puntos de unión que dan forma a la estructura del *stent* y que forman “rótulas elásticas” que permiten que la estructura se pliegue y se despliegue.

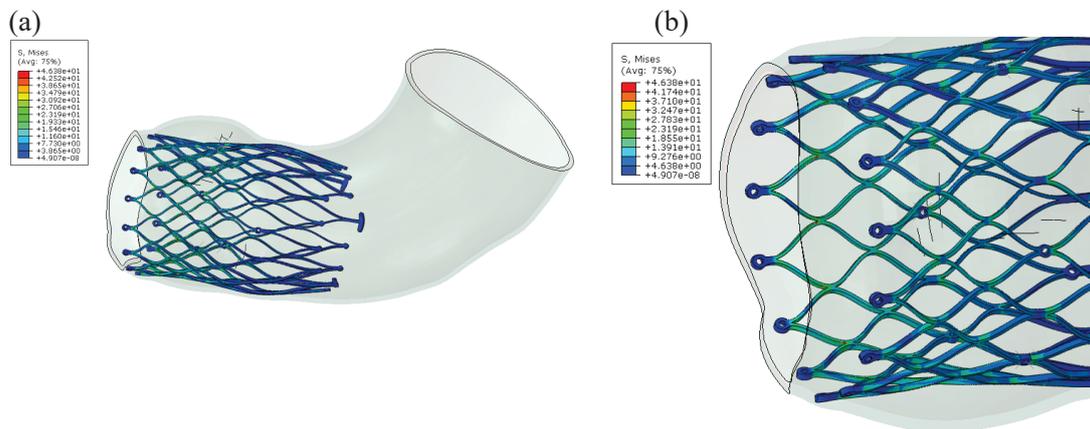


Fig. 12. Tensión de Von-Mises en el *stent* (a) y detalle de los puntos con alta tensión (b).

Por otra parte, se evalúa también la zona de contacto entre el *stent* y la arteria. Una superficie de contacto mayor implica también un mejor ajuste entre ambos y, por lo tanto, una menor posibilidad de reflujos.

En el modelo de simulación que se defiende en este trabajo se puede evaluar el gap que se produce en la zona de contacto, de forma que, si el gap es mayor que cero, las superficies no están en contacto.

En la Fig. 13 se muestra un mapa de las zonas en contacto. En el mapa de la figura, se destacan únicamente las zonas que están en contacto, es decir, cuyo gap es menor que cero.

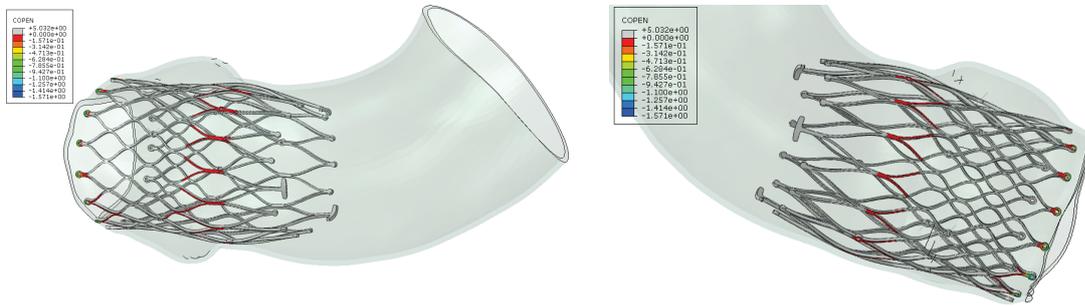


Fig. 13. Mapa de gap en el contacto desde dos perspectivas.

Se distinguen en la figura dos áreas principales: en la zona superior, el anillo más separado de la entrada del ventrículo, donde se produce un contacto amplio con mayor superficie; en la zona inferior aparecen áreas de contacto cerca del borde próximo al ventrículo, estas áreas tienen un menor tamaño, por una parte, debido a la forma de la arteria y por otra, debido a la menor elasticidad del *stent* en esta zona que provoca que la adaptación sea menor. Sin embargo, es en esta zona donde la presión de contacto es mayor, tal como se puede ver en la Fig. 14.

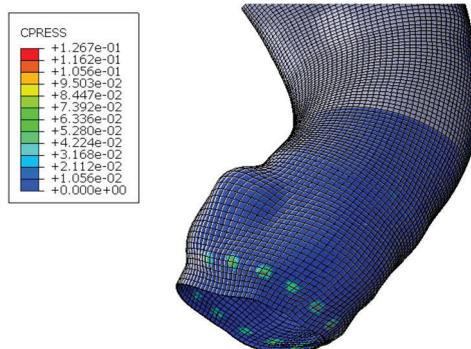


Fig. 14. Mapa de presiones sobre la arteria.

Tal como cabe esperar, las zonas de mayor deformación de la arteria se corresponden con las áreas de mayor contacto entre *stent* y pared arterial descritas anteriormente. La deformación máxima alcanzada es de 2,73 mm para el área de contacto cerca del borde más próximo al ventrículo, siendo menor en el anillo de contacto más separado de la salida del ventrículo y nula en aquellos puntos donde el *stent* no llega a contactar (Fig. 15).

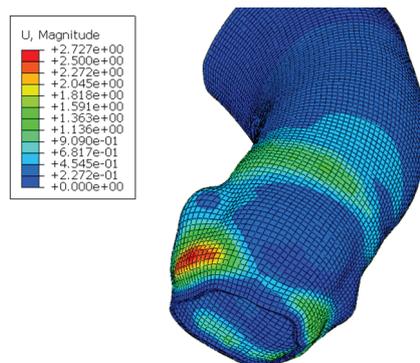


Fig. 15. Deformación total de la pared arterial en mm.

5. CONCLUSIONES

En este trabajo se desarrolla una metodología para evaluar la adaptación del *stent* de una válvula aórtica a una geometría real de paciente. En primer lugar, la caracterización del Nitinol con respecto a los datos experimentales es satisfactoria, obteniendo un buen ajuste del ensayo de compresión radial del *stent*. Con respecto a la geometría de implantación, se obtiene a partir de la imagen médica la geometría de la aorta real de un paciente sobre la que se puede desplegar el *stent* y evaluar la adaptación real de este a un caso particular. El modelo desarrollado para implantar el *stent* es estable y permite la fijación del *stent* en la raíz aórtica de forma correcta, permitiendo, a través de la evaluación de diversos parámetros, la calidad de la adaptación de la prótesis a la anatomía del paciente.

En relación a los resultados concretos para este tamaño de *stent* y aorta se comprueba que el *stent* se despliega de forma correcta, manteniéndose dentro de los límites admisibles y por otra parte adaptándose a la geometría de la raíz aórtica, consiguiendo contacto en todo el perímetro del *stent* en las dos áreas principales.

La metodología desarrollada se ha demostrado válida y permitirá en un futuro el análisis de otros factores, como el tamaño de *stent* más adecuado para un paciente concreto, o realizar un estudio paramétrico de la altura de implantación en el paciente para determinar la posición más adecuada para una mejor adaptación del *stent* a la geometría de su raíz aórtica. Así mismo, el estudio de las condiciones de contacto entre ambos cuerpos permite la evaluación de la posibilidad de existencia de fenómenos como el *leak perivalvular* por una ausencia de contacto completo entre *stent* y pared arterial, o una mala coaptación de los velos de la válvula fruto de una deformación excesiva del *stent*.

REFERENCIAS

- [1] Brewer, R.J., M, Jr., R.M., Deck, J.D., Ritter, R.C., Trefil, J.S., Nolan, S.P., “An in vivo study of the dimensional changes of the aortic valve leaflets during the cardiac cycle”. *Journal of Thoracic Cardiovascular Surgery*, 74, 645–650 (1977)
- [2] S. Bhushan, X. Huang, Y. Li, S. He, L Mao, W. Hong, Z. Xiao, “Paravalvular Leak After Transcatheter Aortic Valve Implantation Its Incidence, Diagnosis, Clinical Implications, Prevention, Management, and Future Perspectives: A Review Article”. *Current Problems in Cardiology* (2021)
- [3] P.A. Yushkevich, J. Piven, H.C. Hazlett, R.G. Smith, S. Ho, J.C. Gee, G. Gerig, “User-guided 3D active contour segmentation of anatomical structures: Significantly improved efficiency and reliability”. *Neuroimage*, 31(3), 1116-28 (2006)
- [4] A. Schiavone, “Computational modelling of stent deployment and mechanical performance inside human atherosclerotic arteries”. A Doctoral Thesis. Loughborough University (2015)
- [5] R.W. Ogden, “Large Deformation Isotropic Elasticity – On the Correlation of Theory and Experiment for Incompressible Rubberlike Solids”. *Proceedings of the Royal Society of London. Series A, Mathematical and Physical Sciences*, 326(1567), 565–584 (1972)
- [6] G.A. Holzapfel, G. Sommer, C.T. Gasser, P. Regitnig, “Determination of layer-specific mechanical properties of human coronary arteries with nonatherosclerotic intimal thickening and related constitutive modeling”. *American Journal of Physiology-Heart and Circulatory Physiology*, 289(5) (2005)
- [7] H. Zahedmanesh, C. Lally, “Determination of the influence of stent strut thickness using the finite element method: implications for vascular injury and in-stent restenosis”. *Medical & Biological Engineering & Computing*, 47, 385-393 (2009)
- [8] A. Finotello, R. Gorla, N. Brambilla, F. Bedogni, F. Auricchio, S. Morganti, “Finite element analysis of transcatheter aortic valve implantation: Insights on the modelling of self-expandable devices”. *Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials*, 123 (2021)
- [9] C. Kleinstreuer, Z. Li, C.A. Basciano, S. Seelecke, M.A. Farber, “Computational mechanics of Nitinol stent grafts”. *Journal of Biomechanics*, 41(11), 2370-2378 (2008)

METHODOLOGY FOR THE STUDY BY MEANS OF NUMERICAL SIMULATION OF THE ADAPTATION OF THE STENT OF AN AORTIC VALVE PROSTHESIS TO THE AREA OF IMPLANTATION

Abstract - This paper presents a methodology for the numerical simulation study of the adaptability of the support structure (stent) of the aortic valve prostheses used in the transcatheter aortic valve implantation (TAVI) procedure to the particular anatomy of a specific patient. The TAVI procedure is a common practice in patients with degenerative aortic valve disease such as valve stenosis who cannot undergo conventional methods of valve replacement due to the high risk of the operation. During this process, the valve prosthesis is introduced via a catheter to the implantation site. Therefore, the success of the intervention, as well as the durability and effectiveness of the prosthesis, depend to a large extent on the adaptation of the stent to the aortic cavity in which it is placed. A defective fit can lead to severe reductions in the device's lifespan and, in addition, to leaks that will result in backflow of blood into the ventricle. In order to study the adaptation of the support structure, a procedure is established by which, based on numerical simulation using finite elements (FEM), aspects such as the contact areas between the two and the stress and deformation in these components can be evaluated. For this purpose, the anatomy of the aortic root of each patient is extracted by means of medical imaging and a finite element model is constructed with it. This model is complemented with the previously validated finite element model generated for the stent. A complete model is then generated that evaluates the interaction between the artery and the stent and allows evaluation of aspects such as the contact areas between the two and the stress and deformation in these components.

Keywords – TAVI, FEM, Computational Simulation, Stent, Leak-perivalvular

