

Tesis Doctoral

Diseño y evaluación hidrodinámica de una microválvula intravesical para tratar afecciones en la vía urinaria masculina



UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE TUCUMÁN

Universidad Nacional de Tucumán
Facultad de Ciencias Exactas y Tecnología
Carrera de Posgrado
Doctorado en Ingeniería

Autor:
Martín Rearte, Ing.

Directora:
Mariela Luege, Dra.

Director Asociado:
Antonio Orlando, Dr.

Tesis presentada para acceder al grado de Doctor en la carrera de Doctorado Ingeniería Acreditada con Categoría "A" por la CONEAU (Res. 428/11) en el Instituto de Estructuras de la Facultad de Ciencias Exactas y Tecnología.

5 de enero de 2021

A mi padre, quien me enseñó que no hay sacrificio que no valga la pena si se persigue lo que uno ama, a Joaquín por la aventura, a Mariela por la paciencia y a todos los que me apoyaron durante este viaje.

i. Resumen

En el ser humano se presentan diversas patologías que pueden alterar el normal funcionamiento del tracto urinario desembocando en trastornos de la micción entre ellos la incontinencia o retención urinaria. Estas patologías afectan actualmente a más del 4% de la población mundial disminuyendo la calidad de vida e incluso llevando a la exclusión social a más de 300 millones de personas.

Con esto en mente y con el asesoramiento de especialistas en urología y clínica general, luego de analizar el espectro de patologías que causan la incontinencia o la retención urinaria, se diseñó un dispositivo biomecánico denominado “**microválvula intravesical**” (MVI) que al ser ubicado en una zona específica de control en la uretra, permitiría al paciente recuperar parcialmente el control de la micción funcionando en complemento con el aparato urinario devolviéndole al paciente funciones seminaturales mejorando su condición de vida. Este dispositivo inicialmente fue pensado para ser utilizado por hombres, mujeres y niños, pero se enfocó el diseño en un modelo específico para pacientes masculinos de edad media.

Para su diseño se utilizó el software **SolidWorks®** en un modelo paramétrico que permite estudiar varios casos como así también estudiar alternativas para su fabricación. En cuanto a su funcionalidad, la metodología de validación se basó en simulaciones numéricas de fluidos para comparar el gasto energético que implica la inserción de la válvula en la uretra en comparación con obstrucciones generadas por patologías como la hiperplasia prostática. Estas simulaciones fueron realizadas en **SolidWorks® Flow Simulation** y, adicionalmente, se planteó la metodología a futuro para mejorar la precisión de los resultados en a través de un estudio SFI en Ansys® Fluent.

Para validar el concepto de funcionamiento se postuló que el gasto de energía de la válvula debería ser menor al de una obstrucción en el tracto urinario que no causara trastornos posteriores en el paciente a través de la resolución de las ecuaciones de fluido de Navier-Stokes.

Para ello se desarrolló una **herramienta de diagnóstico comparativo (HDC)** basada en uretras masculinas tridimensionales reales con diferentes grados de hipertrofia prostática para estudiar las presiones, velocidades y otros factores del acto miccional. Los resultados se volcaron en prototipos a escala real los cuales se ensayaron en un banco de pruebas para evaluar su desempeño en condiciones de presión intravesical simuladas basadas en estudios urodinámicos obtenidos de la práctica y de bibliografía.

Al analizar los resultados experimentales y los numéricos se observó que, para lograr un correcto funcionamiento de la MVI, el paciente debe retener algunas funciones naturales básicas como ser el control del músculo detrusor, el cual debe ser capaz de generar la presión necesaria no solo para abrir la válvula sino para mantener la apertura un tiempo suficiente para lograr una descarga continua, dejando un remanente aceptable desde el punto de vista clínico. Como trabajo complementario se buscaron alternativas de fabricación basadas en las capacidades del mercado que pudieran dar cumplimiento a normas de aplicación para “**productos médicos invasivos**” en el cuerpo humano según la autoridad de aplicación nacional (ANMAT).

ii. Abstract

In the human being there are several pathologies that can alter the normal functioning of the urinary tract leading to micturition disorders including urinary incontinence or retention, these pathologies currently affect more than 4% of the world population and end up decreasing the quality of life and even led to social exclusion of more than 300 million people.

With this in mind and with the support of specialists in urology and general clinics, after analyzing the spectrum of pathologies that cause incontinence or urinary retention, a biomechanical device called "**intravesical microvalve**" (IVM) was designed. This device once placed in a specific control area along the urethra would allow the patient to partially regain control of urination, working in addition to the urinary system, returning semi-natural functions to the patient, improving their living conditions. This device was initially intended to be used by men, women and children, but the design was focused on a specific model for middle-aged male patients.

For its design, **SolidWorks®** software was used in a parametric model that allows studying several cases as well as studying alternatives for its manufacture. Regarding its functionality, the validation methodology was based on numerical fluid simulations to compare the energy expenditure involved in the insertion of the valve in the urethra in comparison with obstructions generated by pathologies such as prostatic hyperplasia. These simulations were performed in **SolidWorks® Flow Simulation** and, additionally, a future methodology was proposed to improve the precision of the results through an SFI study in **Ansys® Fluent**.

To validate the concept of operation, it was postulated that the energy expenditure of the valve should be less than that of an obstruction in the urinary tract that does not cause subsequent disorders in the patient through the resolution of the Navier-Stokes fluid equations.

For this, a **comparative diagnostic tool (CDH)** was developed based on real three-dimensional male urethra with different degrees of prostatic hypertrophy to study the pressures, speeds and other factors of the voiding act. The results were converted into full-scale prototypes which were tested on a test bench to evaluate their performance under simulated intravesical pressure conditions based on urodynamic studies obtained from practice and from literature.

When analyzing the experimental and numerical results, it was observed that, to achieve a correct functioning of the IVM, the patient must retain some basic natural functions such as control of the detrusor muscle, which must be able to generate the necessary pressure not only for open the valve but to maintain the opening long enough to achieve a continuous discharge, leaving a remnant that is acceptable from a clinical point of view. As a complementary work, manufacturing alternatives were sought based on market capacities that could comply with application standards for "**invasive medical products**" in the human body according to the national enforcement authority (ANMAT).

iii. Agradecimientos

Antes que nada me gustaría agradecer a las autoridades de la carrera quienes me han brindado la oportunidad de formarme y ampliar mis conocimientos en el área de ingeniería estructural y sobre todo por introducirme en el mundo de la modelación constitutiva ya que dada mi orientación de base, la ingeniería mecánica basada en un plan de estudios aprobado en 1954, conocer las posibilidades del análisis computacional y las aplicaciones en el mundo real me han dado una ventaja competitiva y me han dado una visión más amplia a los problemas de la ingeniería.

También debo agradecer a mis profesores y compañeros quienes durante los años de cursado y las largas horas de estudio siempre me han dado una mano para llegar a los objetivos y poder cumplir las expectativas.

Este trabajo no solo contempla mi crecimiento profesional y la formación en la carrera sino un aprendizaje complementario que me han impartido profesionales de la salud dado la especificidad del tema, en particular al Dr. Joaquín Bolívar con quien ideamos el dispositivo aquí estudiado y a Emmanuel Noguera quien nos colaboró en el desarrollo de la electrónica necesaria para uno de los prototipos.

Debo agradecer a mi directora de tesis Dra. Mariela Luege quien me ha dado su apoyo no solo docente sino para poder fabricar y montar prototipos del dispositivo dándome además la posibilidad de participar de diferentes proyectos y actividades académicas.

Debo agradecer a los profesionales del Instituto Nacional de Tecnología Industrial quienes me han apoyado y asesorado en temas específicos de mecanizado y tecnologías para la salud.

Al personal del Instituto de Estructuras Alfredo M. Guzmán por darme un lugar y en épocas, un hogar en las instalaciones.

También me gustaría agradecer a mis colegas del departamento de Energías Renovables del INTI y amigos que me apoyaron para continuar con este trabajo pese a las dificultades del robo del material de trabajo y otras vicisitudes que acontecieron todos estos años, en especial a Agustín quien me ayudó con las correcciones ortográficas y sugiriéndome material de interés como inspiración para la redacción.

También debo agradecer al Ing. Gastón Sánchez y a Emmanuel Noguera por sus aportes en cuanto al desarrollo electrónico llevado a cabo durante el proyecto.

iv. Contenidos

1. Introducción.....	28
1.1. Presentación del problema	29
1.1.1. Fisiología del sistema urinario	29
1.1.1.1. La vejiga.....	30
1.1.1.2. La uretra.....	32
1.1.2. Mecánica del Aparato Urinario	32
1.1.2.1. La micción	34
1.1.2.2. Estudios urodinámicos	35
a) Flujometría.....	35
b) Cistometría	36
c) Perfilometría	39
d) Flujo-Presión	40
1.1.3. Alteraciones de la micción.....	41
1.1.3.1. La hipertrofia o hiperplasia prostática	41
1.1.3.2. Estenosis prostática	42
1.2. Objetivo	43
1.3. Hipótesis.....	43
2. Estado del arte.....	46
2.1. Antecedentes de dispositivos para tratar la IU general	46
2.1.1. Ref. WO 2005-089682 (EUTECH MEDICAL AB).....	46
2.1.2. Ref. WO 2004-010909 (EUTECH MEDICAL AB).....	47
2.1.3. Ref. US 5.795.288 (COHEN y otros).....	47
2.1.4. Ref. US 6.652.448 (MIGACHYOV).....	48
2.1.5. Ref. US 6.902.146 (ELLIOTT).....	49
2.2. Antecedentes de modelos numéricos de aplicación.....	49
2.2.1. Un modelo de elementos finitos de la vejiga urinaria (A finite element model of the urinary bladder), A.J. Van Beek.....	49
2.2.2. Análisis de CFD con interacción fluido-estructura de apertura de válvulas de seguridad de alta presión (CFD analysis with fluid-structure interaction of opening high-pressure safety valves), A Beune et. al.	51
2.2.3. Modelo computacional de la vejiga urinaria humana (Computational Model of the Human Urinary Bladder), V. Monteiro et al.....	53
2.3. Antecedentes de fabricación mediante técnicas de micro-mecanizado.....	54
2.3.1. Identificación de los coeficientes de fuerza de corte específicos para el modelado mecanicista de micro fresado, L. Uriarte et. al.	54

2.3.2. Evaluación de errores de la cadena de rigidez en una máquina de micro-mecanizado equipada con herramientas de menos de 0,3 mm de diámetro. L. Uriarte et. al.....	55
2.4. Consideraciones previas.....	56
3. El modelo inicial	¡Error! Marcador no definido.
3.1. Ensayos de llenado de la vejiga humana.....	60
3.1.1. Datos registrados.....	60
3.1.2. Sujetos de prueba.....	60
3.1.3. Condiciones del Ensayo.....	61
3.1.4. Curvas obtenidas.....	61
3.2. Resultados de preliminares para el dimensionado de la MVI.....	62
3.3. Prototipos conceptuales.....	63
3.4. Fabricación del prototipo inicial.....	64
3.4.1. Mecanizado - Prototipo funcional.....	65
3.4.2. Rugosidad.....	68
3.4.3. Desarrollo electromecánico.....	69
3.4.3.1. Descripción general de los componentes.....	70
a) Receptor monocanal de RF.....	70
b) Circuito (transmisor y receptor) - Comando.....	70
3.4.3.2. Técnica de fabricación propuesta.....	71
3.4.3.3. Calibración.....	71
4. Presentación de la patente.....	76
4.1. Diferencia entre patente y modelo de utilidad.....	76
4.2. Modelo Patentable.....	77
4.2.1. Alcance del diseño.....	77
4.2.2. Puntos clave.....	79
a) Aspecto fisiológico.....	80
b) Colocación.....	80
c) Aplicaciones.....	81
d) Ventajas de uso.....	81
4.3. Otorgamiento de la patente.....	83
5. Refinamiento del diseño	86
5.1. Validación de cambios mediante un estudio comparativo de flujos.....	88
5.1.1. Comparación del modelo original con las modificaciones propuestas..	89
5.1.2. Simulaciones CFD preliminares.....	90
5.2. Prototipo final.....	91
5.2.1. Fabricación del prototipo final simplificado.....	92
6. Simulaciones mecánicas internas.....	96
6.1. Introducción de MEF vía SOLIDWORKS.....	96

6.2. Reseña de SolidWorks Simulation	97
6.2.1. Tipos de elementos y formas	97
6.2.2. Conceptos de análisis de tensiones	98
6.2.2.1. El modelo elástico lineal para materiales isótropos	99
6.2.2.2. Interpretación física de las const. elásticas del material (Hooke). 102	
a) Módulo de elasticidad	102
b) Módulo de Poisson	102
c) Módulo de elasticidad transversal	102
d) Módulo de deformación volumétrica	102
6.3. Características del estudio	103
6.3.1. Suposiciones y metodología	103
6.3.2. Información del modelo	104
6.3.3. Comandos utilizados en las simulaciones mecánicas	104
6.3.4. Unidades utilizadas	104
6.3.5. Propiedades del material	105
6.3.6. Cargas y sujeciones	105
6.3.7. Fuerzas de reacción resultantes	105
6.3.8. Especificaciones de contacto	106
6.3.9. Información de malla	107
6.3.10. Resumen de fuerzas resultantes	108
6.4. Resultados del estudio	108
6.4.1. Tensiones	108
6.4.2. Desplazamientos	109
6.4.3. Resultados gráficos	109
7. Simulación computacional de fluidos	112
7.1. Marco teórico y condiciones relevantes	112
7.2. Análisis de los tipos de flujos	114
7.2.1. Flujo laminar	114
7.2.2. Flujo turbulento	114
7.2.3. Flujo transitorio	115
7.2.4. Número de Reynolds	115
7.2.5. Número crítico de Reynolds	115
7.3. Factores de borde	115
7.3.1. Región de entrada	115
7.3.2. Longitud de entrada	116
7.3.3. Pérdida de carga generales	117
a) Para flujo laminar	117
b) Para flujo turbulento	118
7.3.4. Factores que influyen en la pérdida de energía	118

a) Caudal	118
b) Diámetro interior	119
c) Rugosidad de los componentes.....	119
d) Corrosión y sedimentación	120
e) Viscosidad del líquido	120
f) Longitud del cuerpo de la MVI	120
g) Componentes internos.....	120
7.4. Ecuaciones matemáticas gobernantes.....	121
7.5. Leyes constitutivas.....	125
7.6. Mallado computacional	126
7.6.1. Modelo de funciones de pared de dos escalas.....	127
7.6.2. Método de volumen finito (FV).	128
7.6.2.1. Aproximaciones espaciales	130
7.6.2.2. Aproximaciones espaciales en la interfaz sólido/fluido	130
7.6.2.3. Aproximaciones temporales	131
7.6.3. Forma del algoritmo numérico.....	131
7.7. Tratamiento de la rugosidad	132
7.7.1. El enfoque de capa delgada-límite	133
7.7.2. El enfoque de capa gruesa-límite.....	133
7.8. Características del estudio CFD.....	134
7.8.1. Objetivo.....	134
7.8.2. Capacidades de simulación utilizadas.....	134
7.8.3. Dimensiones del dominio computacional	134
7.8.4. Configuraciones de mallado	135
7.8.5. Opciones adicionales de cálculos físicos	135
7.8.6. Características del fluido.....	136
a) Densidad	136
b) Viscosidad dinámica	137
c) Calor específico (Cp).....	138
d) Conductividad térmica	138
7.8.7. Geometrías determinadas por la SFI discreta	138
7.8.8. Condiciones de borde para flujos internos	141
7.8.9. Condiciones iniciales.....	142
7.8.10. Preparación del modelo	142
7.8.11. Variables de ingreso (input)	143
7.9. Simulaciones CFD	144
7.9.1. Análisis de las diferentes posiciones de apertura.....	144
7.9.1.1. Posición (A).....	144
7.9.1.2. Posición (B).....	146

7.9.1.3. Posición (C).....	147
7.9.1.4. Posición (D).....	148
7.9.2. Estudio del gasto en condiciones adversas.....	149
7.9.2.1. Caso obstruido.....	150
7.9.2.2. Resultados del caso obstruido.....	153
7.9.3. Estudio paramétrico.....	157
8. Herramienta de diagnóstico comparativo (HDC).....	159
8.1. Reconstrucción del TU.....	159
8.2. Simulaciones CFD en la HDC.....	162
8.2.1. Caso “a” - Uretra sana.....	163
8.2.1.1. Condiciones de borde.....	163
8.2.1.2. Configuración del mallado caso sano.....	163
8.2.1.3. Resultados caso “a”.....	164
8.2.2. Caso “b” - Uretra obstruida.....	166
8.2.2.1. Condiciones de borde.....	167
8.2.2.2. Configuración del mallado CUO.....	167
8.2.2.3. Malla básica y mallado por defecto para la uretra.....	168
8.2.2.4. Resultados caso “b”.....	168
8.2.3. Curva de presión comparativa.....	170
9. Ensayos en banco de pruebas.....	172
9.1. Banco de pruebas (BdP).....	173
9.2. Elementos a ensayar.....	174
9.3. Cuerpos y elementos fijos.....	175
9.1. Ensayo MVI_e12.....	176
9.1.1. Registros.....	177
9.1.2. Resultados.....	177
9.2. Registros fotográficos.....	178
10. Análisis de resultados.....	180
11. Discusiones.....	187
11.1. Propuestas de modernización.....	187
11.1.1. Reconstrucción de morfología uretral mediante UROTAC.....	187
11.1.2. Desarrollo con modelos SFI (ANSYS).....	190
11.2. Paradigmas en las áreas de conocimiento específico.....	191
11.3. Diagnóstico.....	193
11.4. Colocación y mantenimiento.....	194
11.5. Dificultades en el desarrollo y en el proceso de validación.....	195
11.5.1. Limitaciones tecnológicas.....	195
11.5.2. Limitaciones para la aprobación y comercialización.....	197
12. Conclusiones.....	199

13. Anexos	202
13.1. Anexo I - Planos terminados para fabricación.....	202
13.2. Anexo II - Cálculo y selección de resortes comerciales.....	203
13.2.1. Resortes helicoidales a compresión.....	203
13.2.1.1. Material	203
13.2.1.2. Constante elástica del resorte	204
13.2.1.3. Análisis de esfuerzos	205
13.2.1.4. Cálculo estático y a fatiga.....	208
a) Cálculo estático	208
b) Cálculo a fatiga.....	209
13.2.1.5. Deformación del resorte	209
13.2.2. Adaptación y rediseño del resorte comercial.....	213
13.2.3. Modelo VD-040	214
13.2.4. Modelo VD-404A.....	216
13.3. Anexo III - Referencias técnicas de SWFS	218
13.3.1.1. Criterio de convergencia de ecuaciones de masa	218
13.3.1.2. Criterio de convergencia de la ecuación energética	219
13.3.1.3. Criterio de convergencia de la ecuación del momentum	220
13.3.1.4. Notas sobre el comportamiento residual	222
13.3.2. Configuración del mallado.....	222
13.3.2.1. Tipos de células	223
13.3.2.2. Etapas de construcción de malla.....	224
13.3.2.3. Malla básica	225
13.3.2.4. Planos de control	225
13.3.2.5. Contrayendo el mallado básico	225
13.3.2.6. Refinamiento de malla.....	227
a) Refinación de células por tipo.....	228
b) Refinamiento avanzado en interfaces entre sustancias	228
13.4. Anexo IV - Interpretación de las Reglas de clasificación de PMI.....	229
13.4.1. Definiciones y clasificación.....	229
13.4.2. Productos médicos invasivos	230
13.4.3. Productos invasivos en relación a orificios corporales.....	230
13.4.4. Productos quirúrgicamente invasivos de uso transitorio.....	231
13.4.5. Producto medico implantable	231
13.1. Anexo V - Registros de sedimentación	232
14. Referencias	236

v. Lista de Figuras

Fig. 1 - Ilustraciones de sistema urinario en hombres y mujeres (Infección del tracto urinario, R.García Ruiz y L. Aparicio Martínez, Hospital Comarcal de Alcañiz	28
Fig. 2 - Fisiología de la vejiga	29
Fig. 3 - Diagramas esquemáticos de secciones a través de la vejiga y de la uretra masculina, visto (a) desde la parte frontal, y (b) desde el lado izquierdo. (D) músculo liso del detrusor, (T) trigono, (SM) músculo liso uretral, (DS) esfínter intrínseco distal.....	30
Fig. 4 - Diagrama esquemático de una sección de la uretra y de la vejiga femenina vista desde el frente. (D) músculo detrusor; (T) trigono; (SM) músculo liso uretral; (DS) esfínter uretral distal intrínseca (músculo estriado); (PS) esfínter periuretral	31
Fig. 5 - Tracto urinario tomado de base para simulación.....	32
Fig. 6 - Simplificación del sistema urinario para análisis, arriba tracto obstruido con esfínteres funcionales, abajo colocación de la MVI en reemplazo de los esfínteres y la obstrucción.	33
Fig. 7 - Diagramas esquemáticos de secciones a través de la vejiga y de la uretra masculina, visto (a) desde la parte frontal, y (b) desde el lado izquierdo. (D) músculo liso del detrusor, (T) trigono, (SM) músculo liso uretral, (DS) esfínter intrínseco distal.....	34
Fig. 8 - Flujometría real de contraste	35
Fig. 9 - Cistometrograma normal	37
Fig. 10 - Estudio urodinámico	37
Fig. 11 - Estudio urodinámico simplificado y presión media de trabajo	37
Fig. 12 - Ejemplo de perfilometría	39
Fig. 13 - Estudio de Flujo-Presión para evaluar una obstrucción	40
Fig. 14 - Hiperplasia prostática	41
Fig. 15 - Diferentes grados de estenosis.....	43
Fig. 16 - Gráfica extraída de (Griffiths, 1980).	44
Fig. 17 - Vaciado mediante la inserción del cuerpo cilíndrico hacia la vejiga de la invención WO 2005-089682.....	47
Fig. 18 - Acoplamiento para el anclaje del esfínter WO 2004-010909.....	47
Fig. 19 - Dispositivo de dos cuerpos regulable de la invención US 5.795.288.....	48
Fig. 20 - Sistema de válvula de apertura por principio de Bernoulli - US 5.795.288.	48
Fig. 21 - Sistema catéter de la ref. US 6.902.146.....	49
Fig. 22 - Simplificación del modelo de Van Beek	51
Fig. 23 - Modelos de Van Beek.....	51
Fig. 24 - Diagrama de proceso (izq.) y dibujo de construcción (der.) de una válvula de seguridad de alta presión.....	52
Fig. 25 - Balance de fuerzas de husillo de válvula móvil con disco.	52
Fig. 26 - Modelo 3D de la vejiga urinaria enredada con tetraedros de 4 nodos	54

Fig. 27 - (Izq.) Geometría de la superficie de la vejiga y los uréteres, (der) Geometría de vejiga simplificada y malla triangular.....	54
Fig. 28 - Herramienta de micro-mecanizado estudiada	55
Fig. 29 - Prototipo rudimentario inicial sin capuchón superior	58
Fig. 30 - Imágenes del modelo rudimentario fabricado en resina con sus diferentes partes móviles.....	59
Fig. 31 - Figuras extraídas de la presentación de la patente	63
Fig. 32 - Planos para modelo electromecánico	65
Fig. 33 - Minimización de rebarbas en los bordes (\varnothing 0,2 mm), antes y después de la pasada de limpieza para un proceso de micromecanizado (Uriarte, y otros, 2008).....	66
Fig. 34 - Fabricación de prototipos en tamaño real máximo (\varnothing 10mm)	67
Fig. 35 - MVI fabricada por micrfresado en grilón.....	67
Fig. 36 - Esquema de rugosidad promedio	68
Fig. 37 - Representación esquemática de rugosidad superficial	68
Fig. 38 - Pruebas de funcionamiento de los circuitos	72
Fig. 39 - Energizando el electroimán que acciona al micro pistón	73
Fig. 40 - Página web del INPI (https://www.argentina.gob.ar/inpi).....	76
Fig. 41 - Diseño inicial, Microválvula Intravesical de doble efecto	78
Fig. 42 - Primeros diseños	78
Fig. 43 - Accesorio del primer prototipo.....	79
Fig. 44 - Publicación en el boletín oficial de patentes - Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI), 27 de Abril de 2011, pág. 5. (54) Válvula intravesical de doble efecto. Autores Bolívar y Rearte.....	83
Fig. 45 - Otorgamiento de patente oficial, 15 de febrero de 2018.....	84
Fig. 46 - Planos preliminares para fabricación (medidas en mm).....	86
Fig. 47 - Diseño utilizado para la búsqueda de proveedores de mecanizado	86
Fig. 48 - Modelo 3D para fabricación de prototipo simplificado V1.0.....	87
Fig. 49 - (Izq.) Modelo original de dos componentes, (Der.) pieza propuesta unificada como placa perforada	90
Fig. 50 - Estudio del fluido en el modelo original.....	90
Fig. 51 - Estudio de fluido sobre el componente modificado.	90
Fig. 52 - Zonas de flujo neutro.	91
Fig. 53 - Modelo aprobado para fabricación. (Ver anexo I)	92
Fig. 54 - (Izq.) cuerpo principal de la MVI, (Der.) pistón central.....	92
Fig. 55 - Terminación superficial en el cuerpo principal.....	93
Fig. 56 - Terminación superficial de la cabeza del pistón.	93
Fig. 57 - (Izq.) vista frontal del cuerpo principal de la MVI, (Der.) vista interior de la MVI, roscado y cuerpo de alojamiento del elemento elástico.	94
Fig. 58 - Elementos de superficie (izq.) y tipos de elementos de sólidos (der.)	97
Fig. 59 - Las sup. o cáscaras superponen la flexión transversal y las tensiones en el plano.....	98

Fig. 60 - Modelo original	103
Fig. 61 - Modelo simplificado	103
Fig. 62 - Mallado para simulación mecánica para el primer ejemplo	107
Fig. 63 - Simulación SW en curso para desplazamientos unitarios (mm).....	109
Fig. 64 - Flujo Laminar	114
Fig. 65 - Flujo turbulento	114
Fig. 66 - Esquema de etapas del flujo hidrodinámicamente desarrollado.....	116
Fig. 67 - La variación del esfuerzo cortante de la pared en la dirección del flujo.....	117
Fig. 68 - Variación del flujo durante la micción. (Abrams, 2006).....	118
Fig. 69 - Diámetro interior de referencia.....	119
Fig. 70 - Tipos de rugosidad: (a) rugosidad irregular, (b) rugosidad de grano de arena equivalente, (c) altura máxima de pico del perfil R_p , separación media de las irregularidades del perfil S_m , y distancia del piso a la línea media F_p , (d) rugosidad real de pared al diámetro interno (G. Hetsroni, 2011)	119
Fig. 71 - Ejemplos de sedimentación en orina.....	120
Fig. 72 - Vista interior de los componentes internos.....	121
Fig. 73 - Mallado computacional cerca de la frontera fluido estructura	129
Fig. 74 - Enfoque para solución de las en la proximidad de los bordes.....	133
Fig. 75 - Dominio computacional utilizado en las simulaciones CFD en vista de corte para poder observar su interior (Dimensiones exteriores 8x8x14[mm]).....	134
Fig. 76 - Corte en el plano medio de referencia para el mallado básico del fluido en el dominio computacional	135
Fig. 77 - Análisis de orina normal.....	136
Fig. 78 - Variación de la densidad en función de la temperatura para el fluido.....	137
Fig. 79 - Variación de la viscosidad dinámica en función de la temperatura.....	137
Fig. 80 - Variación del calor específico en función de la temperatura.....	138
Fig. 81 - Variación de la conductividad térmica en función de la temperatura	138
Fig. 82 - Curva simplificada sin ruidos	138
Fig. 83 - Geometría posición A	139
Fig. 84 - Geometría posición B	139
Fig. 85 - Geometría posición C	139
Fig. 86 - Geometría posición D	140
Fig. 87 - Geometría caso Obstruido.....	140
Fig. 88 - Condiciones de borde: (der) Inlet, (izq) outlet.....	142
Fig. 89 - Ejemplo de LIDS de entrada y salida del modelo 3D	143
Fig. 90 - Diversas células que propician la sedimentación urinaria	143
Fig. 91 - Perfil de presión para la posición (A).....	144
Fig. 92 - Perfil de velocidad para la posición (A),	144
Fig. 93 - Perfil de vorticidad para la posición (A).....	145
Fig. 94 - Perfil de presiones para la posición (B).....	146

Fig. 95 - Perfil de velocidad para la posición (B)..	146
Fig. 96 - Perfil de vorticidad para la posición (B)..	146
Fig. 97 - Perfil de presiones para la posición (C)..	147
Fig. 98 - Perfil de velocidades para la posición (C)..	147
Fig. 99 - Perfil de vorticidad para la posición (C)..	147
Fig. 100 - Perfil de presiones para la posición (D)..	148
Fig. 101 - Perfil de velocidades para la posición (D)..	148
Fig. 102 - Perfil de vorticidad para la posición (D)..	148
Fig. 103 - Modificación de la geometría con obstrucción sedimentada simplificada ..	149
Fig. 104 - Superficies de referencia para la "malla local 1" mostrada en la Fig.103 ..	150
Fig. 105 - Malla local 1 (refinado básico)..	151
Fig. 106 - Proceso de refinamiento en plano yz ..	152
Fig. 107 - Vista general del trabajo de mallado terminado ..	152
Fig. 108 - Refinamiento de malla mostrando la herramienta de canales estrechos..	152
Fig. 109 - Vista de refinamiento en el canal de la placa perforada ..	153
Fig. 110 - Vistas cercanas del mallado con refinamiento (caso obstruido) ..	153
Fig. 111 - Perfil de presiones para el caso obstruido..	153
Fig. 112 - Perfil de velocidades para el caso obstruido..	154
Fig. 113 - Perfil de vorticidad para el caso obstruido..	154
Fig. 114 - Vista adicional del perfil de velocidades..	154
Fig. 115 - Líneas de flujo en gradientes de presión (caso obstruido)..	155
Fig. 116 - Resultados de la simulación numérica, curva de presión simplificada a lo largo del eje "Z" en la superficie interior de la MVI para un orificio de la placa perforada..	156
Fig. 117 - Resultados del estudio paramétrico en función de la rugosidad en diferentes tipos de flujo.	157
Fig. 118 - Planos de referencia y spline guía del modelo ..	161
Fig. 119 - Reconstrucción 3D de una uretra masculina ..	162
Fig. 120 - Imágenes de cistografías en diferentes obstrucciones ..	162
Fig. 121 - Mallado caso uretra sana (dimensiones en mm) ..	164
Fig. 122 - HDC en condiciones de apertura de la micción para una uretra sana ..	165
Fig. 123 - Plano obstructivo del HDC ..	166
Fig. 124 - Condiciones de borde de la simulación numérica de flujo, tomando como el "límite" de salida como la presión atmosférica.	166
Fig. 125 - Mallado por defecto del CUO y sección aumentada del tracto de control..	168
Fig. 126 - HDC obstruido para la máxima presión de la curva urodinámica ..	169
Fig. 127 - Tramo de control de 14 [mm] de longitud en la obstrucción o estenosis uretral, lugar donde se ubicaría la MVI.	170
Fig. 128 - Curva de presión para el CUO ..	170
Fig. 129 - Vista lateral de una constricción elástica formada en un tubo plegable....	172
Fig. 130 - Montaje en el banco de pruebas ..	173

Fig. 131 - Cuerpos mecanizados de la MVI	175
Fig. 132 - Resortes de Acero Inoxidable a evaluar en el futuro	175
Fig. 133 - Ejemplo de MVI con elemento elástico de cobre.....	176
Fig. 134 - Ensayo de MVI(e12)	177
Fig. 135 - Banco de Pruebas con la MVI(e12) montada.....	178
Fig. 136 - Preparación y montaje de MVI para ubicarlas en el BdP.....	178
Fig. 137 - Vista adicional del perfil de velocidades.....	180
Fig. 138 - Gráfica comparativa de presiones.....	181
Fig. 139 - Estenosis uretral severa en paciente masculino	181
Fig. 140 - Casos de estenosis benigna en el TU.....	182
Fig. 141 - Imágenes de la uretra obstruida.....	182
Fig. 142 - HDC simulando una obstrucción de 0,8 [mm]	183
Fig. 143 - Presiones para el caso obstruido de 1 [mm]	183
Fig. 144 - Simulación HDC con una obstrucción de 2[mm]	183
Fig. 145 - Catéter de cistometría.....	184
Fig. 146 - Curva urodinámica obtenida de la práctica médica.	185
Fig. 147 - Curva urodinámica obtenida en el banco de pruebas con la MVI_e12.....	185
Fig. 148 - (A). Imágenes IVUS adquiridas a lo largo del segmento de la arteria coronaria derecha mostradas	187
Fig. 149 - Izq. Resultado de un estudio UROTAC	188
Fig. 150 - Avances en modelación médica 3D	188
Fig. 151 - Pipeline para la vectorización de un objeto real a partir de corte.....	189
Fig. 152 - Puntos de nube obtenidos a partir de la vectorización de la segmentación de imágenes.....	189
Fig. 153 - Volumen de estudio mallado en Ansys para insertar una UDF.....	190
Fig. 154 - Diferentes elementos para el mallado de la zona de control de la uretra masculina en Ansys.....	190
Fig. 155 - Resultados preliminares obtenidos en Ansys Fluent para diferentes grados de obstrucción en la zona de control de la uretra masculina.....	191
Fig. 156 - Software de Elsevier, Image courtesy of Complete Anatomy	192
Fig. 157 - Ecografía Urológica	193
Fig. 158 - UrxScope Uretero-Renoscope de Inova Medical.....	194
Fig. 159 - Herramienta de ensamble para la MVI simplificada	194
Fig. 160 - Ecografía uretral de una estenosis.....	195
Fig. 161 - Máquina CNC de micromecanizado	196
Fig. 162 - Radio del borde de la herramienta de (a) 750 nm en una nueva herramienta de diamante policristalino y (b) 10 nm en una nueva herramienta de diamante monocristalino.....	197
Fig. 163 - Ejemplos de resortes	203
Fig. 164 - Parámetros geométricos de un resorte helicoidal.....	204
Fig. 165 - Carga axial de un resorte de compresión.....	205

Fig. 166 - Esfuerzo por la curvatura de del alambre.....	206
Fig. 167 - Esfuerzos y superposición de tensiones	207
Fig. 168 - Factor de corrección de Wahl (Kw)	208
Fig. 169 - Diferenciales de cálculo	209
Fig. 170 - Resorte helicoidal de estudio	211
Fig. 171 - Proveedor de componentes elásticos.....	213
Fig. 172 - Modelo VD-404 de resorte de cobre para la MVI	214
Fig. 173 - Comportamiento del resorte comercial modelo VD-040	215
Fig. 174 - Modelo VD-404A de resorte de cobre para la MVI	216
Fig. 175 - Comportamiento del resorte comercial modelo VD-040A.....	217
Fig. 176 - Referencias Técnicas de SolidWorks Flow Simulation versión 2018.....	218
Fig. 177 - Las celdas de malla computacional de diferentes tipos.....	223
Fig. 178 - Especificando planos de control personalizados	226
Fig. 179 - Malla uniforme, solo planos de control predeterminados.....	226
Fig. 180 - Dos planos de control personalizados en cada dirección.	226
Fig. 181 - Refinamiento de la celda fluida debido a la regla de acoplamiento celular	227
Fig. 182 - PM INVASIVOS S/Guía Interpretativa de PM No invasivos ANMAT	230
Fig. 183 - PM INVASIVOS S/Guía Interpretativa de PM No invasivos ANMAT	231
Fig. 184 - MVI luego de las pruebas en el BdP.	232
Fig. 185 - Sedimentación en el cuerpo de la placa perforada.....	232
Fig. 186 - Cuerpos interiores afectados por la sedimentación.....	233
Fig. 187 - Pistón con material de sello (silicona) desgastada.	233
Fig. 188 - Cuerpo elástico de Cobre con restos de sarro	234

vi. Lista de Tablas

Tabla 1 - Unidades básicas del SI.....	22
Tabla 2 - Valores de uroflujometría (parámetros componentes de la uroflujometría espontánea, expresados en mililitros, segundos).....	36
Tabla 3 - Valores de cistometría, valores y parámetros por evaluar durante una cistometría estática.....	38
Tabla 4 - Valores normales de una perfilometría.....	39
Tabla 5 - Parámetros del estudio de Flujo-presión.....	40
Tabla 6 - Parámetros del modelo Van Beek.....	50
Tabla 7 - Registro Sujeto A.....	60
Tabla 8 - Registro Sujeto B.....	60
Tabla 9 - Propiedades mecánicas de la poliamida 6 (grilón blanco).....	64
Tabla 10 - Categorización de rugosidades.....	69
Tabla 11 - Análisis porcentual de paso del cambio de diseño.....	87
Tabla 12 - Propiedades del estudio (simulación mecánica).....	104
Tabla 13 - Unidades utilizadas (simulación mecánica).....	104
Tabla 14 - Propiedades del material (simulación mecánica).....	105
Tabla 15 - Cargas y sujeciones del ensayo mecánico.....	105
Tabla 16 - Fuerzas resultantes de simulación mecánica.....	105
Tabla 17 - Detalles de cargas aplicadas.....	106
Tabla 18 - Especificaciones de condiciones de contacto.....	106
Tabla 19 - Información de mallado (ensayo mecánico).....	107
Tabla 20 - De reacción.....	108
Tabla 21 - Momentos.....	108
Tabla 22 - Dimensiones básicas de mallado.....	135
Tabla 23 - Cota de apertura p/geometrías de estudio.....	140
Tabla 24 - Condiciones iniciales.....	142
Tabla 25 - Variables de ingreso.....	143
Tabla 26 - Refinamiento de malla para el caso obstruido.....	150
Tabla 27 - Tabla de resultados (máximos y mínimos).....	155
Tabla 28 - Splines de secciones normales de la uretra (dimensiones en mm).....	159
Tabla 29 - Presión total a la entrada de la uretra.....	163
Tabla 30 - Caudal volumétrico.....	163
Tabla 31 - Dimensiones del mallado básico.....	163
Tabla 32 - Numero de celdas del mallado local para la uretra sana.....	163
Tabla 33 - Valores Min/Max para este caso.....	164

Tabla 34 - Presión total a la entrada de uretra (caso CUO).....	167
Tabla 35 - Caudal volumétrico	167
Tabla 36 - Dimensiones de la malla básica CUO	167
Tabla 37 - Tablas de resultados CUO (máximos y mínimos)	168
Tabla 38 - Tabla de elementos a ensayar.....	174
Tabla 39 - Tabla de MVI's armadas para ensayar.....	176
Tabla 40 - Pruebas preliminares MVI.....	176

vii. Terminología

- AU: Aparato urinario
- IU: Incontinencia Urinaria
- RU: Retención urinaria
- TU: Tracto urinario
- MVI: Microválvula Intravesical de Doble Efecto
- Q: Flujo
- Q_{máx}: Flujo máximo
- Q_{aver}: Flujo promedio
- V_m: Volumen miccionado
- SW: Solidworks
- SWFS: Solidworks Flow Simulation
- ICS: International Continence Society
- HPB: Hiperplasia prostática benigna
- MVI: microválvula intravesical de doble efecto
- MEF: Método de elementos finitos
- FEM: Finite element method
- DOF: Degree of freedom (grados de libertad)
- CFD: Computational fluid dynamics
- FSI: Fluid Structure Interaction
- SRK EoS: Equation of State, Soave-Redlich-Kwong
- CNC: Control numérico computarizado
- IoT: Internet of Things
- RF: Radio frecuencia.
- UV: Ultravioleta
- PBC: Printed Circuit Board
- SMD: Surface Mount Electronic Components
- CIP: Clasificación internacional de patentes
- P_{ves}: Presión vesical
- P_{abd}: Presión abdominal
- P_{det}: Presión del detrusor
- CMG: cistometrograma
- P_{ur}: Presión uretral
- P_{clo}: Área de presión de cierre.
- PCMU: Presión máxima de cierre uretral.
- R_{ur}: Resistencia uretral.
- CUO: Caso uretra obstruida

-
- CVO: Caso MVI obstruida
 - UDF: User defined function (funciones definidas por el usuario)
 - BdP: Banco de pruebas
 - CABD: Diseño biomecánico asistido por computadoras
 - EFD: Engineering Fluid Dynamics
 - MEMS: Micro Electro Mechanical Systems
 - MRI: Magnetic resonance imaging

viii. Unidades

Unidades básicas utilizadas

Para los cálculos se adopta las unidades de base del SI, que por convención se consideran dimensionalmente independientes:

Tabla 1 - Unidades básicas del SI

Magnitud	Unidad	Descripción
Longitud	m	El metro es la longitud de trayecto recorrido en el vacío por la luz durante un tiempo de 1/299 792 458 de segundo.
Masa	kg	El kilogramo (kg) es igual a la masa del prototipo internacional del kilogramo
Tiempo	s	El segundo (s) es la duración de 9 192 631 770 periodos de la radiación correspondiente a la transición entre los dos niveles hiperfinos del estado fundamental del átomo de cesio 133.
Intensidad de corriente eléctrica	A	El ampere (A) es la intensidad de una corriente constante que, manteniéndose en dos conductores paralelos, rectilíneos, de longitud infinita, de sección circular despreciable y situados a una distancia de un metro uno de otro en el vacío, produciría una fuerza igual a $2 \cdot 10^{-7}$ newton por metro de longitud.
Temperatura	°K	El kelvin (K), unidad de temperatura termodinámica, es la fracción 1/273,16 de la temperatura termodinámica del punto triple del agua. Observación: Además de la temperatura termodinámica (símbolo T) expresada en kelvins, se utiliza también la temperatura Celsius (símbolo t) definida por la ecuación $t = T - T_0$ donde $T_0 = 273,15$ K por definición.
Superficie	m ²	
Volumen	m ³	
Velocidad	m/s	Un metro por segundo (m/s o m·s ⁻¹) es la velocidad de un cuerpo que, con movimiento uniforme, recorre, una longitud de un metro en 1 segundo
Aceleración	m/s ²	Un metro por segundo cuadrado (m/s ² o m·s ⁻²) es la aceleración de un cuerpo, animado de movimiento uniformemente variado, cuya velocidad varía cada segundo, 1 m/s.
Masa en volumen	kg/m ³	Densidad, cantidad de masa por unidad de volumen.

Frecuencia	Hz	Un Hertz (Hz) es la frecuencia de un fenómeno periódico cuyo periodo es 1 segundo.
Fuerza	N	Un Newton (N) es la fuerza que, aplicada a un cuerpo que tiene una masa de 1 kilogramo, le comunica una aceleración de 1 metro por segundo cuadrado.
Presión	Pa	Un Pascal (Pa) es la presión uniforme que, actuando sobre una superficie plana de 1 metro cuadrado, ejerce perpendicularmente a esta superficie una fuerza total de 1 newton.
Energía, trabajo, cantidad de calor	J	Un Joule (J) es el trabajo producido por una fuerza de 1 newton, cuyo punto de aplicación se desplaza 1 metro en la dirección de la fuerza.
Potencia	W	Un Watt (W) es la potencia que da lugar a una producción de energía igual a 1 joule por segundo.
Potencial eléctrico fuerza electromotriz	V	Un Volt (V) es la diferencia de potencial eléctrico que existe entre dos puntos de un hilo conductor que transporta una corriente de intensidad constante de 1 ampere cuando la potencia disipada entre estos puntos es igual a 1 watt.
Resistencia eléctrica	Ω	Un Ohm (Ω) es la resistencia eléctrica que existe entre dos puntos de un conductor cuando una diferencia de potencial constante de 1 volt aplicada entre estos dos puntos produce, en dicho conductor, una corriente de intensidad 1 ampere, cuando no haya fuerza electromotriz en el conductor.
Flujo magnético	Wb	Un Weber (Wb) es el flujo magnético que, al atravesar un circuito de una sola espira produce en la misma una fuerza electromotriz de 1 volt si se anula dicho flujo en un segundo por decaimiento uniforme.
Inducción magnética	T	Un Tesla (T) es la inducción magnética uniforme que, repartida normalmente sobre una superficie de 1 metro cuadrado, produce a través de esta superficie un flujo magnético total de 1 weber.
Inductancia	H	Un Henry (H) es la inductancia eléctrica de un circuito cerrado en el que se produce una fuerza electromotriz de 1 volt, cuando la corriente eléctrica que recorre el circuito varía uniformemente a razón de un ampere por segundo.
Viscosidad dinámica	Pa·s	Un Pascal segundo (Pa·s) es la viscosidad dinámica de un fluido homogéneo, en el cual, el movimiento rectilíneo y uniforme de una superficie plana de 1 metro cuadrado, da lugar a una fuerza retardatriz de 1 newton, cuando hay una diferencia de velocidad de 1 metro por segundo entre dos planos paralelos separados por 1 metro de distancia.
Entropía	J/K	Un Joule por Kelvin (J/K) es el aumento de entropía de un sistema que recibe una cantidad de calor de 1 joule, a la temperatura termodinámica constante de 1 kelvin, siempre que en el sistema no tenga lugar ninguna transformación irreversible.

Escritura de los símbolos

Los símbolos de las Unidades SI, con raras excepciones como el caso del ohm (Ω), se expresan en caracteres romanos, en general, con minúsculas; sin embargo, si dichos símbolos corresponden a unidades derivadas de nombres propios, su letra inicial es mayúscula. Ejemplo, A de ampere, J de joule.

Los símbolos no van seguidos de punto, ni toman la s para el plural. Por ejemplo, se escribe 5 kg, no 5 kgs.

Cuando el símbolo de un múltiplo o de un submúltiplo de una unidad lleva exponente, ésta afecta no solamente a la parte del símbolo que designa la unidad, sino al conjunto del símbolo. Por ejemplo, km^2 significa $(\text{km})^2$, área de un cuadrado que tiene un km de lado, o sea 10^6 metros cuadrados y nunca $\text{k}(\text{m}^2)$, lo que correspondería a 1000 metros cuadrados.

El símbolo de la unidad sigue al símbolo del prefijo, sin espacio. Por ejemplo, cm, mm, etc.

El producto de los símbolos de dos o más unidades se indica con preferencia por medio de un punto, como símbolo de multiplicación. Por ejemplo, newton-metro se puede escribir $\text{N}\cdot\text{m}$ Nm, nunca mN, que significa milinewton.

Cuando una unidad derivada sea el cociente de otras dos, se puede utilizar la barra oblicua (/), la barra horizontal o bien potencias negativas, para evitar el denominador.

No se debe introducir en una misma línea más de una barra oblicua, a menos que se añadan paréntesis, a fin de evitar toda ambigüedad. En los casos complejos pueden utilizarse paréntesis o potencias negativas.

m/s^2 o bien $\text{m}\cdot\text{s}^{-2}$ pero no $\text{m}/\text{s}/\text{s}$. $(\text{Pa}\cdot\text{s})/(\text{kg}/\text{m}^3)$ pero no $\text{Pa}\cdot\text{s}/\text{kg}/\text{m}^3$.

Los nombres de las unidades debidos a nombres propios de científicos eminentes deben de escribirse con idéntica ortografía que el nombre de éstos, pero con minúscula inicial. No obstante, serán igualmente aceptables sus denominaciones castellanizadas de uso habitual, siempre que estén reconocidas por la Real Academia de la Lengua. Por ejemplo, amperio, voltio, faradio, culombio, julio, ohmio, voltio, watio, weberio.

Los nombres de las unidades toman una s en el plural (ejemplo 10 newtons) excepto las que terminan en s, x ó z.

En los números, la coma se utiliza solamente para separar la parte entera de la parte decimal. Para facilitar la lectura, los números pueden estar divididos en grupos de tres cifras (a partir de la coma, si hay alguna) estos grupos no se separan por puntos ni comas. La separación en grupos no se utiliza para los números de cuatro cifras que designan un año.

ix. Notación

P_v : presión intravesical

Q : caudal o flujo

$Q_{m\acute{a}x}$: caudal máximo

Q_{aver} : caudal promedio

P_{ves} : presión vesical

P_{abd} : presión abdominal

P_{ur} : presión uretral

P_{clo} : presión de cierre uretral

P_{det} : presión del detrusor

R_{ur} : resistencia uretral

h_0 : desplazamiento inicial de resorte

p_{set} : presión de seteo del resorte

k : constante del resorte

\ddot{h} : aceleración del husillo

\varnothing : diámetro

v_{desc} : velocidad de descarga

V : volumen

m : masa

v : velocidad

g : constante de la aceleración de la gravedad

Vol_{desc} : volumen de descarga

R_a : rugosidad promedio

σ : tensor de tensiones

τ : tensor de tensiones cortantes

τ_{adm} : tensión de cortadura admisible del acero del alambre

ϵ : tensor de deformaciones

C: tensor de elasticidades

ϵ : vector de alargamientos unitarios

I : identidad

λ : parámetro de Lamé referido al módulo de corte en el contexto de elasticidad

μ : parámetro de Lamé referido a la viscosidad dinámica

E : módulo de elasticidad

ν : coeficiente de Poisson
K: módulo de deformación volumétrica
 $W(\epsilon)$: densidad de energía de deformación
U: energía de deformación
W: trabajo
KE: energía cinética
PE: energía potencial
F: fuerza
d: distancia
A: área
Re: número de Reynolds
 ν : viscosidad cinemática del fluido
 μ : viscosidad dinámica
 f_u : es un factor de viscosidad turbulenta
L: longitud de cañería
 H_L : pérdida de carga
 ρ : densidad
 S_m : paso promedio de pico de rugosidad
 S_i : fuerza distribuida uniformemente en la masa por unidad de masa debida a la resistencia de un medio poroso.
QH: fuente de calor o sumidero por unidad de volumen
 τ_{ik} : tensor de tensión de corte por viscosidad
 q_i : flujo de calor difusivo
 P_B : parámetro de generación de turbulencia
R: constante de gas, igual a la constante de gas universal R_{univ} dividida por la masa molecular del fluido M.
 κ : constante de Karman
 A_v : coeficiente de Van Driest
G: módulo de cizalladura del material
 N_a : número de espiras del resorte
 K_s : es el llamado coeficiente de multiplicación de la tensión
 K_w : coeficiente de concentración de tensiones
 δ : deformación angular
L: desarrollo o longitud total del alambre que forma la espira del resorte
 $R_{mass,CV}$: criterio de convergencia de ecuaciones de masa
cv: volumen de control

Capítulo 1

Introducción



1. Introducción

En este trabajo de investigación se han unificado criterios del campo de la medicina y la ingeniería siendo esta última la dominante en el desarrollo del trabajo enfocado en el diseño y validación del dispositivo propuesto. Pese a las dificultades que presenta la integración de ambas especialidades la motivación principal para avanzar con los estudios y las diferentes etapas del proyecto estuvo basada en primordialmente en la posibilidad de ayudar a pacientes reales, hombres, mujeres y niños que sufren de afecciones en la vía urinaria las cuales afectan su calidad de vida y pueden desencadenar otras afecciones de mayor riesgo.

Si bien existe un gran número de patologías que afectan el Tracto Urinario (TU) este trabajo fue enfocado en el desarrollo de un tratamiento alternativo para las patologías que afectan el acto de la micción, específicamente la incontinencia y la retención urinaria (IU o RU), patologías descritas de forma clara y sencilla en el capítulo 14 “Incontinencia y retención urinaria” del Tratado de Geriatria para Residentes (Bravo, 2005).

De todas las patologías que derivan en IU o RU, luego de un proceso de validación, en este trabajo nos hemos enfocado en ciertos casos en los que el tratamiento tradicional presenta riesgos para la salud de los pacientes y pueden ser corregidos con la implementación del dispositivo propuesto.

Antes de comenzar con el desarrollo técnico, para entender las condiciones de borde y las hipótesis de simplificación del problema, debemos conocer un poco sobre la patología central a tratar, la insuficiencia urinaria (IU), la ICS (International Continence Society) descrita extensamente por P. Abrams (Abrams P, 2002), es cualquier pérdida involuntaria de orina que supone un problema social o higiénico pero para nuestro caso ampliaremos el alcance también a la continencia urinaria, es decir la retención de la orina en la vejiga.

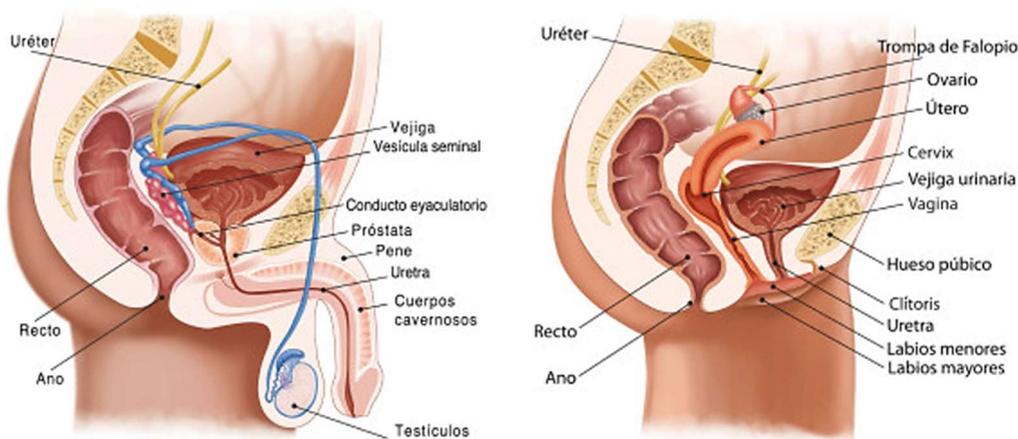


Fig. 1 - Ilustraciones de sistema urinario en hombres y mujeres (Infección del tracto urinario, R. García Ruiz y L. Aparicio Martínez, Hospital Comarcal de Alcañiz. <https://zonahospitalaria.com/5623-2/>)

Estas afecciones se presentan tanto en personas sanas como asociada a diferentes enfermedades y que puede ser consecuencia de diversas causas como se describe en “La incontinencia Urinaria” de J. Robles (Robles, 2006).

El dispositivo biomecánico propuesto en este trabajo, denominado “microválvula intravesical de doble efecto” (MVI), tiene consecuentemente el objetivo primordial de aliviar las presiones internas de la vejiga y del TU para lograr el acto de la micción en presencia de diferentes patologías que complican esta capacidad natural en hombres y mujeres. Como premisa de diseño, se tiene que dicho dispositivo represente para el organismo una menor resistencia al flujo, es decir el gasto de energía (Griffiths, 1980) de la ocasionada por patologías tales como: la hiperplasia prostática benigna (HPB), que es el agrandamiento de la glándula prostática, una afección frecuente a medida que los hombres envejecen. Cabe mencionar que las denominadas Patologías benignas de la próstata (Maya R. Rodríguez-López, 2007) son las consideradas para el diseño del presente dispositivo. Como se puede observar en la figura 1, el tracto urinario es un sistema hidrodinámico complejo que presenta componentes que pueden ser identificadas, simplificadas y luego plasmadas en un modelo computacional para su análisis utilizando la mecánica de los fluidos. En base a dicho modelo computacional, se propone optimizar el diseño del dispositivo de manera tal de minimizar el gasto energético generado por la introducción de la MVI.

1.1. Presentación del problema

Para un mayor entendimiento del entorno en donde trabajará la MVI, a continuación, se presenta una descripción simplificada de los órganos que intervienen en el acto miccional o bien en el accionamiento y el ejercicio urodinámico.

1.1.1. Fisiología del sistema urinario

Como se explicó antes, tanto en hombres como mujeres el tracto urinario inferior (figura 1) se compone de la vejiga (figura 2) y la uretra. Ellos forman una unidad funcional para almacenar y evacuar la orina trabajando como un sistema hidráulico complejo el cual presenta sistemas de control voluntario e involuntarios para asegurar que la expulsión de la orina se realice armónicamente de acuerdo a la necesidad del cuerpo. El líquido miccional es generado por el sistema superior y goteado hacia la vejiga por los conductos renales los cuales se ven afectados por patologías en las cuales la retención urinaria genera una presión intravesical mayor a la normal llevando a problemas renales.

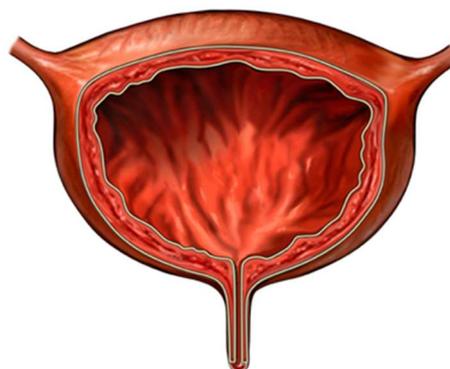


Fig. 2 - Fisiología de la vejiga

La descarga del sistema se realiza por el conducto uretral siendo diferente en hombres que en mujeres (longitud, morfología), pero en ambos la descarga se logra por un aumento de la presión intravesical generada por el músculo detrusor, un entramado de fibras musculares que rodean a la vejiga, los cuales al contraerse o distenderse generan cambios en la presión interna, en el caso de la micción, una presión suficiente para vencer la resistencia del tracto urinario para lograr la micción

la cual además de este pico de presión, requiere de la apertura de dos esfínteres que bloquean el paso del líquido, uno voluntario y otro involuntario y vencer la resistencia de la uretra (en el caso de los hombres presenta un trayecto mayor).

En esta simplificación del acto miccional salen a la vista tres puntos de control importante, la presión del musculo detrusor, el esfínter voluntario superior y el involuntario inferior.

1.1.1.1. La vejiga

La vejiga es un órgano dinámico cuyas fuerzas actuantes deben ser analizadas para dilucidar nuestras condiciones de borde. En las figuras siguientes se puede ver su forma de manera esquemática.

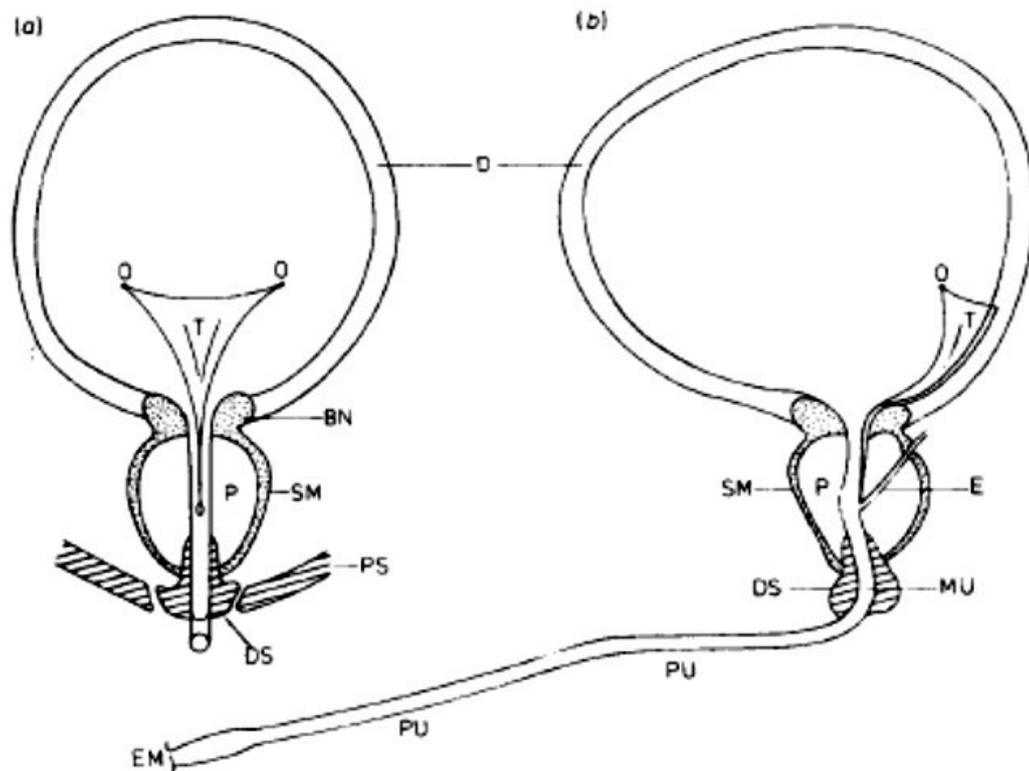


Fig. 3 - Diagramas esquemáticos de secciones a través de la vejiga y de la uretra masculina, visto (a) desde la parte frontal, y (b) desde el lado izquierdo. (D) músculo liso del detrusor, (T) trígono, (SM) músculo liso uretral, (DS) esfínter intrínseco distal

La vejiga urinaria es un órgano hueco músculo-membranoso que forma parte del tracto urinario y que recibe la orina de los uréteres, la almacena y la expulsa a través de la uretra al exterior del cuerpo durante la micción.

Su forma se aproxima a la de una esfera hueca con un radio de hasta 5[cm]. El volumen total del tejido de su pared se mantiene casi constante independiente del radio interno haciendo que el espesor de la pared dependa del radio que típicamente son unos pocos milímetros. La vejiga obviamente no puede mantenerse esférica reduciendo su volumen interno hasta cero, abajo de los 100ml la pared comienza a doblarse.

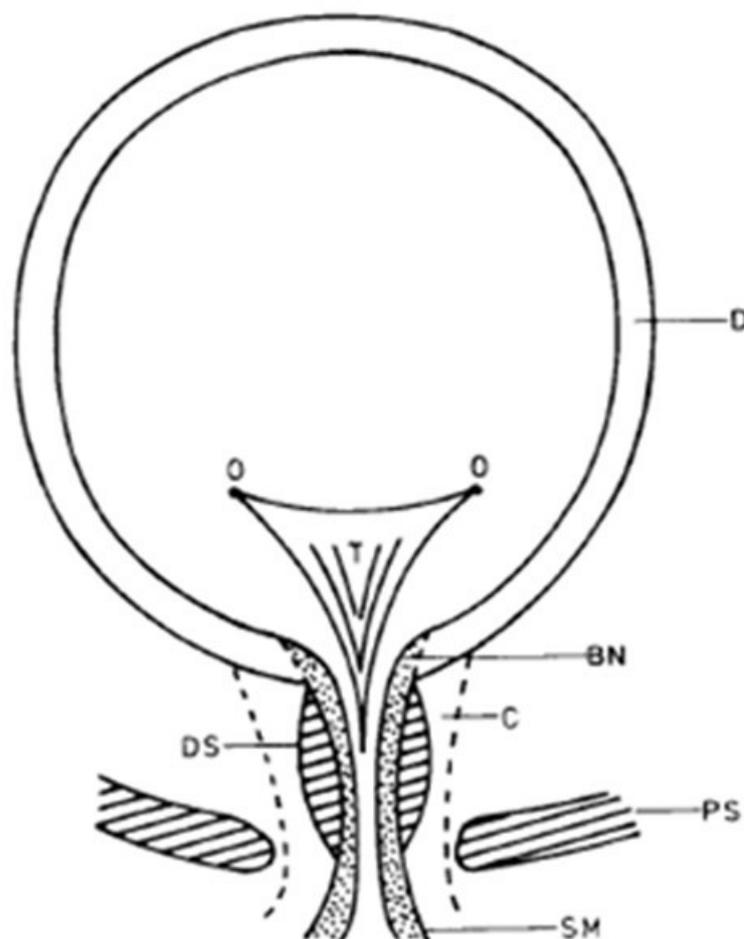


Fig. 4 - Diagrama esquemático de una sección de la uretra y de la vejiga femenina vista desde el frente. (D) músculo detrusor; (T) trigono; (SM) músculo liso uretral; (DS) esfínter uretral distal intrínseca (músculo estriado); (PS) esfínter periuretral

El volumen remanente dentro de la vejiga luego de contraerse lo máximo posible son probablemente uno o dos ml, sin embargo, durante una micción normal la vejiga se vacía esencialmente por completo.

La pared de la vejiga está formada principalmente por un músculo blando, el detrusor. Su forma permite tres aberturas, una salida que conecta la uretra en el centro cerca de su base y dos orificios uretrales ubicados uno de cada lado cerca de la base por la parte trasera.

La región triangular entre estos dos orificios está alineada con un músculo diferente textura suave, el trigono (Fig. 4). Las diferencias funcionales entre el trigono y el detrusor no están del todo claras, pero las propiedades mecánicas de la vejiga son básicamente las que impone el detrusor. Durante la fase de almacenamiento normal la vejiga se llena con orina y en cierto umbral, se percibe una sensación de llenado generando la sensación y necesidad de orinar. Normalmente esta sensación es una incomodidad, como una urgencia que se percibe sin generar fuga urinaria.

El conjunto de la uretra con la vejiga hace posible el almacenamiento de orina a una presión baja y estable. La baja presión de almacenamiento asegura un drenaje adecuado del flujo de orina en el tracto urinario superior.

1.1.1.2. La uretra

La uretra masculina (Fig. 5) es una estructura tubular, que se origina en la vejiga, atraviesa la glándula prostática y después de cruzar el suelo de la pelvis y el periné, corre a lo largo de toda la longitud del pene, terminando en el meato uretral.

En los hombres adultos, la longitud de la uretra es de unos 18 cm, varía también en función de la longitud del pene y edad del paciente. La uretra sirve para llevar la orina contenida en la vejiga y otros fluidos hacia el exterior del cuerpo. La uretra masculina se divide en uretra anterior y posterior.

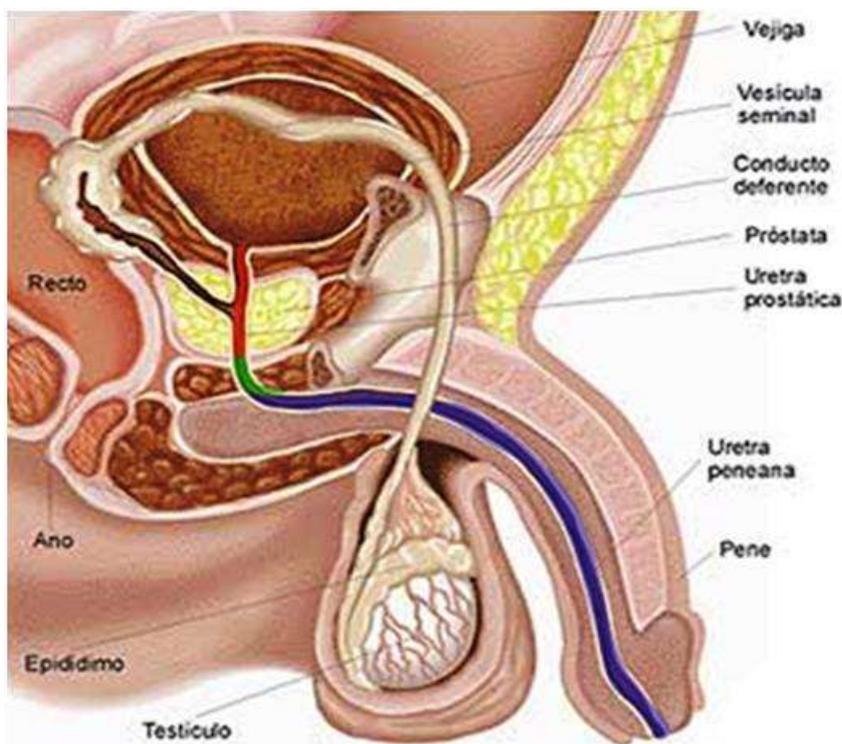


Fig. 5 - Tracto urinario tomado de base para simulación

La uretra posterior está formada por el segmento que se extiende desde el cuello de la vejiga hasta esfínter uretral externo y se divide en la uretra prostática y la uretra membranosa.

La uretra anterior se extiende desde la porción distal del esfínter uretral externo hasta el meato urinario y se divide en uretra bulbar, peneana y fosa navicular.

1.1.2. Mecánica del Aparato Urinario

El flujo depende de 3 variables: **la contractibilidad vesical** (presión proporcionada a la orina por el músculo detrusor vesical), **el volumen miccionado** y **la resistencia a la salida de la orina** que ofrecen la uretra y los esfínteres. En los esquemas simplificados que se muestran en la Fig. 6, para el TU masculino, la orina se acumula dosificada por los riñones, aumentando el volumen en la vejiga de tejido contraíble, adicionalmente al aumento del volumen, el músculo que rodea a la vejiga, el músculo detrusor aplica una presión externa sumando a la presión intravesical, variable que se mide a través de los estudios urodinámicos. La evacuación de este líquido se logra con el trabajo armónico del músculo detrusor y la liberación del tracto a través del accionamiento de los esfínteres, voluntario e involuntario para dar paso al fluido a

través de la uretra venciendo la resistencia del tubo colapsable de tejido elástico hasta alcanzar la presión atmosférica en la punta del meato para la fisionomía masculina a la que se apunta con este trabajo. Si bien esto solo es una aproximación conceptual, puede ser utilizada como base de un desarrollo de un modelo constitutivo específico como el desarrollado por (Tim Idzenga J. J., 2006).

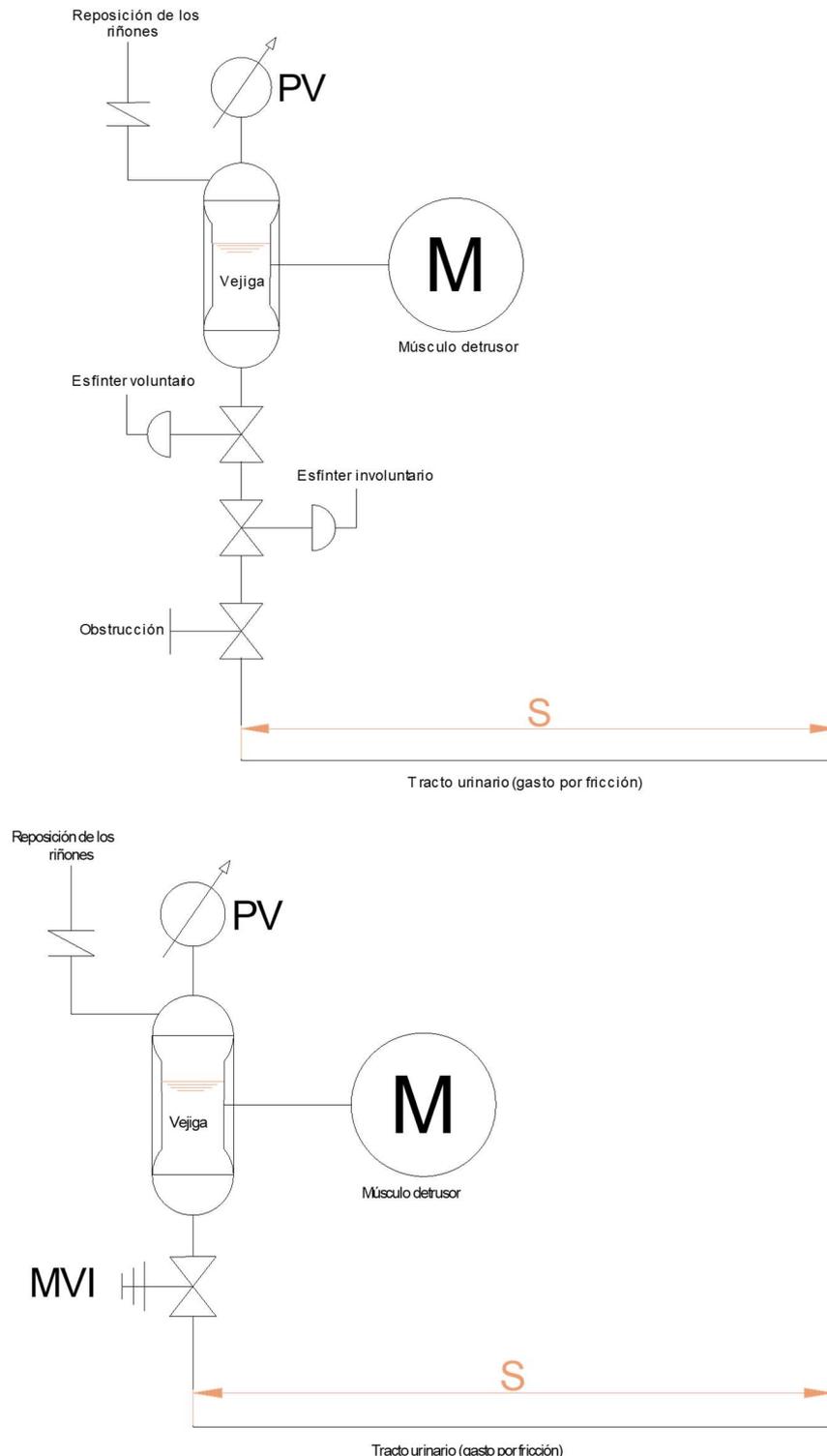


Fig. 6 - Simplificación del sistema urinario para análisis, arriba tracto obstruido con esfínteres funcionales, abajo colocación de la MVI en reemplazo de los esfínteres y la obstrucción.

1.1.2.1. La micción

La micción se produce con el llenado de la vejiga cuando se alcanza un volumen superior a 150 ml, la presión interior alcanzada da inicio al deseo de orinar y cuando se alcanza un volumen superior a 400 ml se inicia la urgencia miccional, en este rango aparecen ondas de contracción que aumentan en amplitud con el volumen. Sin embargo, la presión intravesical cambia de forma lenta entre 50 y 350 ml de volumen, a partir de los 350 ml el incremento de presión es rápido. La fase de la micción normal se caracteriza por el inicio de la micción voluntaria seguido por flujo fuerte y continua sin orina residual.

La relajación coordinada del esfínter del fondo de la pelvis y del esfínter externo de la uretra, así como la contracción del detrusor, contribuyen a un eficiente vaciado de la vejiga. Para un individuo sano el flujo urinario puede ser intencionalmente interrumpido a voluntad con una contracción del esfínter uretral y del suelo pélvico.

El alcance de nuestro estudio involucra la presión generada en la estructura hueca formada por músculo liso (músculo detrusor) con una gran superficie interior plegada (cuando está vacía) y formada por dos partes: el cuerpo y la base o trígono donde desembocan los uréteres.

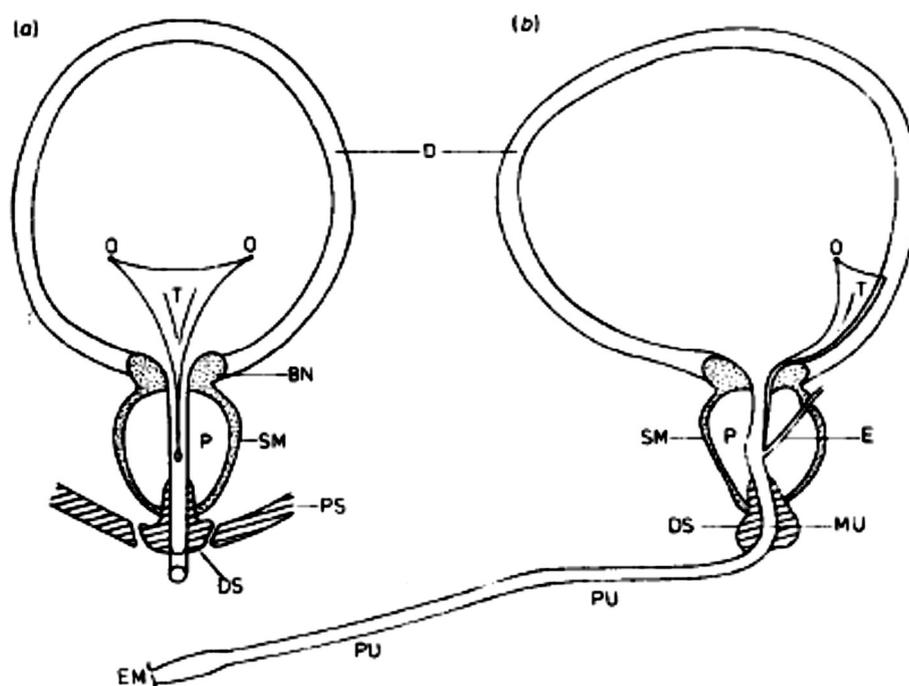


Fig. 7 - Diagramas esquemáticos de secciones a través de la vejiga y de la uretra masculina, visto (a) desde la parte frontal, y (b) desde el lado izquierdo. (D) músculo liso del detrusor, (T) trígono, (SM) músculo liso uretral, (DS) esfínter intrínseco distal

En la Fig. 7 se pueden observar las características del TU afectados al estudio donde al final del trígono, en su desembocadura en la uretra, se distingue un engrosamiento de músculo liso que actúa como esfínter y que en reposo se encuentra tónicamente contraído (esfínter interno). Más adelante, en la uretra posterior nos encontramos un anillo muscular (músculo esquelético) o anillo urogenital o esfínter externo, que en reposo también se encuentra tónicamente contraído.

1.1.2.2. Estudios urodinámicos

Los estudios urodinámicos son una serie de exámenes que nos permiten ver cómo está funcionando el aparato urinario inferior. Como ya se explicó antes, el aparato urinario inferior comprende la vejiga la cual almacena la orina y la uretra que transporta la orina desde la vejiga hacia el exterior.

La urodinámica es una herramienta utilizada para la evaluación y diagnóstico de la funcionalidad del aparato urinario.

Esta disciplina se divide en 4 rubros que serán descritos para entendimiento de las variables de contorno para el estudio CFD descritos en el capítulo 8.

a) Flujometría

Esta valora la fase de vaciado de una forma sencilla principalmente no invasiva y es recomendada siempre que sea posible cuando un paciente muestra síntomas en las vías urinarias inferiores. Una flujometría es la medición del caudal que sale por la uretra durante la micción, en condiciones lo más cómodas posibles para el paciente. Esta medición se realiza de forma continua durante el acto miccional. La gráfica que se confecciona a partir de este estudio muestra el volumen de orina evacuado por unidad de tiempo dando un trazado continuo similar a la curva de Gauss (Fig. 9).

Para contrastar los tiempos de apertura y el tiempo que lleva el acto de la micción, en el marco de este trabajo, se llevó a cabo una flujometría en un paciente sano para contrastar los valores de flujo.

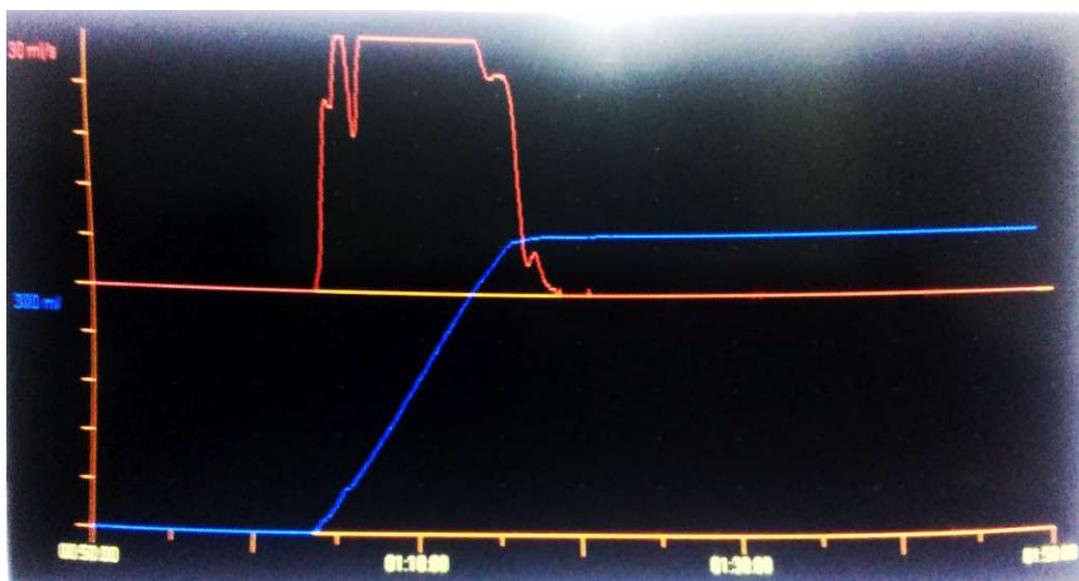


Fig. 8 - Flujometría real de contraste

En este estudio (Fig.8) se puede ver que en un lapso de 17 segundos se produce la micción registrando un caudal superior a los 30 ml/s similar al estudio urodinámico.

A continuación, se muestra un cuadro de los valores obtenidos durante una uroflujometría obtenida de “La urodinamia, método diagnóstico y fundamento terapéutico de gran valor” (Arroyo, Tovar, & Hernández, 2012).

Tabla 2 - Valores de uroflujometría (parámetros componentes de la uroflujometría espontánea, expresados en mililitros, segundos)

Parámetro	Definición	Valor
Flujo (Q)	Volumen de orina expulsado por la uretra por unidad de tiempo	Se expresa en ml/s
Volumen miccionado	Volumen total expulsado por vía uretra	300-600 ml
Flujo máximo (Q _{máx})	Máximo valor del flujo, medido tras la corrección de artefactos	30 ± 12 ml/s
Flujo medio (Q _{aver})	Volumen miccionado entre el tiempo de flujo	17 ± 8 ml/s
Tiempo de micción	Duración total de la micción, incluye las interrupciones. Si no hay interrupción, el tiempo de micción es igual al tiempo de flujo	25-40 s
Tiempo de flujo	Tiempo de micción durante el cual puede detectarse flujo	20 ± 10 s
Tiempo de flujo máximo	Tiempo transcurrido entre el inicio del flujo y el flujo máximo	7 ± 3 s
Volumen residual	Cantidad de volumen que queda en la vejiga luego de terminar la micción	< 20% del volumen total

b) Cistometría

Es la técnica de medición de presiones intravesical e intraabdominal, a través de una sonda (uretral o suprapúbica), durante el llenado controlado de la vejiga. Generalmente se realiza a continuación de una flujometría para empezar la cistometría con vejiga vacía. Esta exploración busca encontrar alteraciones en la fase de llenado con el paciente de pie (Fig. 10 y 11). Las mediciones que se obtienen son: presión abdominal, presión vesical (medida a través de una sonda colocada en la vejiga, ya sea por vía uretral o suprapúbica y presión del detrusor (valor obtenido de la resta entre la presión vesical (P_{ves}) y la presión abdominal (P_{abd}), el cual se obtiene en forma automática.

Durante este estudio, el médico va registrando algunos eventos como ser: el primer deseo miccional, la máxima capacidad cistomanométrica, la acomodación, la presión abdominal de punto de fuga, contracciones involuntarias, la sensibilidad (primer deseo y deseo urgente de orinar), la valoración de la fase de llenado vesical, en la que se estudia la relación presión-volumen, la tasa fisiológica de llenado, la tasa no fisiológica de llenado, la función vesical, la función normal del detrusor durante el llenado, la función uretral normal durante el llenado, la P_{abd} de punto de fuga, entre otros.

La representación gráfica de los cambios de presión con el volumen se denomina cistometrograma.

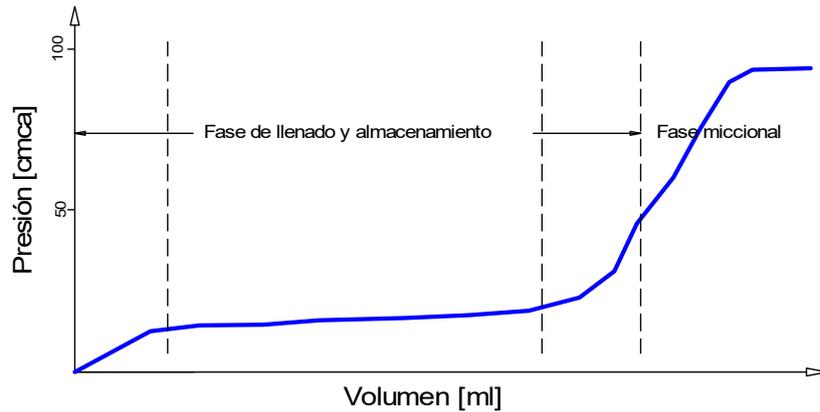


Fig. 9 - Cistometrograma normal

Para poder identificar las condiciones de contorno y las variables necesarias para el modelo constitutivo de la MVI se presenta un estudio urodinámico o cistometrograma (CMG) mejor descrito en “Estudio urodinámico” de M. Salazar (Salazar & Castellanos, 2014) el cual muestra la medición de las presiones actuantes durante la micción de un paciente sano.

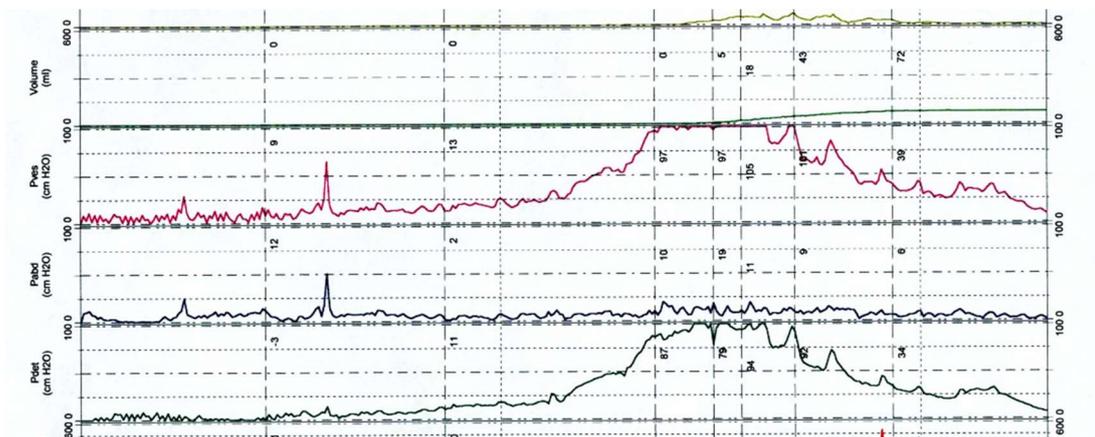


Fig. 10 - Estudio urodinámico

En base a este estudio se digitalizó la información para poder determinar valores aceptables de presión de trabajo para la MVI.

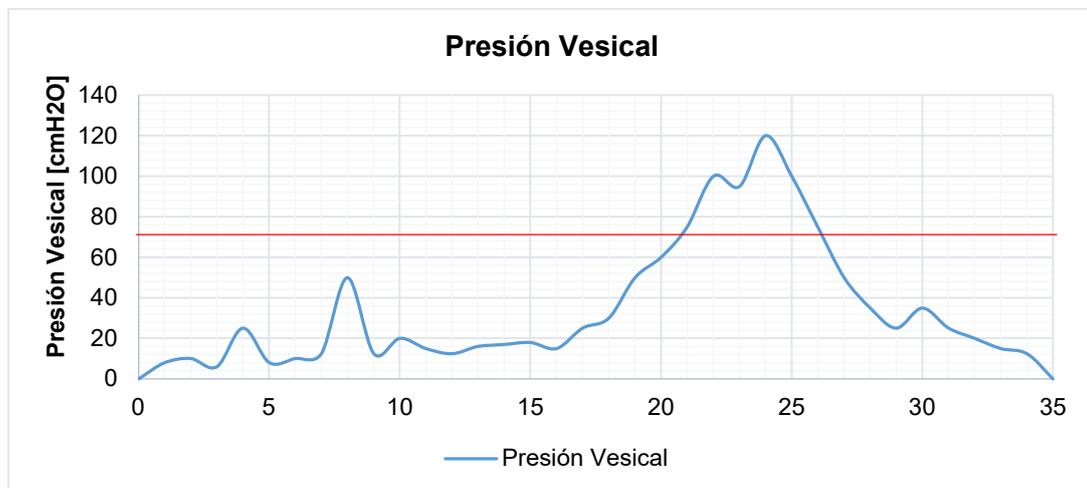


Fig. 11 - Estudio urodinámico simplificado y presión media de trabajo

Los parámetros que más información nos ofrecen son el flujo máximo o pico de flujo y la morfología de la curva o trazado flujométrico (Fig. 9). La curva normal es acampanada, simétrica y con un flujo máximo de 15ml/s o superior. Una curva aplanada, larga e intermitente, con un pico de flujo inferior a 10 ml/s sugiere la existencia de una obstrucción o de una insuficiencia contráctil del detrusor (vejiga hipo o arrefléxica).

Estos casos y sus condicionantes se han estudiado para demostrar que además de las condiciones fisiológicas existen variables neurológicas que escapan al alcance de este trabajo como se detalla en el trabajo de Jesús Salinas “Afectación de la contractilidad del detrusor en la hiperreflexia vesical” (Jesús Salinas, 2008).

Tabla 3 - Valores de cistometría, valores y parámetros por evaluar durante una cistometría estática

Parámetro	Definición
Primera sensación de llenado vesical	Sensación que tiene el paciente cuando se hace consciente de que su vejiga se está llenando. Valor normal: aprox. 100-150 ml
Primer deseo miccional	Sensación con la que el paciente decidirá ir a orinar tan pronto como sea posible; puede ser demorada si es necesario. Valor normal: aprox. 150-300 ml
Fuerte deseo miccional	Deseo persistente sin miedo al escape de orina. Valor normal: aprox. 300-500 ml
Sensación vesical aumentada	Deseo temprano de orinar, que ocurre a bajo volumen vesical y que persiste
Sensación vesical disminuida	Sensación disminuida durante el llenado vesical
Sensación vesical ausente	Ausencia de sensaciones vesicales durante el llenado
Sensación vesical inespecífica	Síntomas no específicos, como plenitud abdominal o síntomas vegetativos
Urgencia	Súbito e irresistible deseo de orinar
Acomodación vesical	Relación entre el cambio de volumen vesical y el cambio de presión del detrusor. Cálculo: cambio de volumen entre cambio de presión del detrusor, excluyendo cualquier contracción del detrusor ($\Delta \text{ vol.} / \Delta \text{ Pdet}$, ml/cm H ₂ O)
Capacidad cistomanométrica	Volumen vesical alcanzado al final del llenado, cuando usualmente se da el “permiso de micción”
Capacidad cistomanométrica máxima	Volumen en el que el paciente nota que ya no puede posponer más su micción (fuerte deseo miccional). Valor normal: aprox. 300-500 ml
Capacidad vesical anestésica máxima	Volumen al que puede ser llenada una vejiga bajo anestesia general profunda o anestesia raquídea
Presión abdominal de punto de fuga	Presión intravesical a la que se produce escape de líquido por incremento de la presión abdominal, en ausencia de contracción del detrusor. Se conoce también con el nombre de “ALPP”
Presión de punto de fuga del detrusor	Menor presión del detrusor, que produce escape de orina (en ausencia de contracción del mismo) y aumento de la presión abdominal

La tabla 3 fue obtenida de (Arroyo, Tovar, & Hernández, 2012) para facilitar la comprensión de las características de los estudios cistométricos.

c) Perfilometría

Es un estudio que se basa en la medición de la presión uretral (Pur) que es la presión de fluido necesaria para abrir una uretra cerrada. Este estudio proporciona al técnico o urólogo una curva que indica la presión intraluminal a lo largo de la longitud uretral. El perfil de la presión uretral de cierre se obtiene por medio de la sustracción de la presión uretral menos la presión vesical (Pur-Pves).

La perfilometría sirve para cuantificar la capacidad de la uretra para prevenir la pérdida de orina.

Mientras la presión uretral supere la presión del líquido intravesical, no habrá fuga y la persona será continente.

Canales que se registran durante el estudio: Pur, Pves, Pclo (área de presión de cierre), Pdet, EMG y Pabd (Fig. 12).

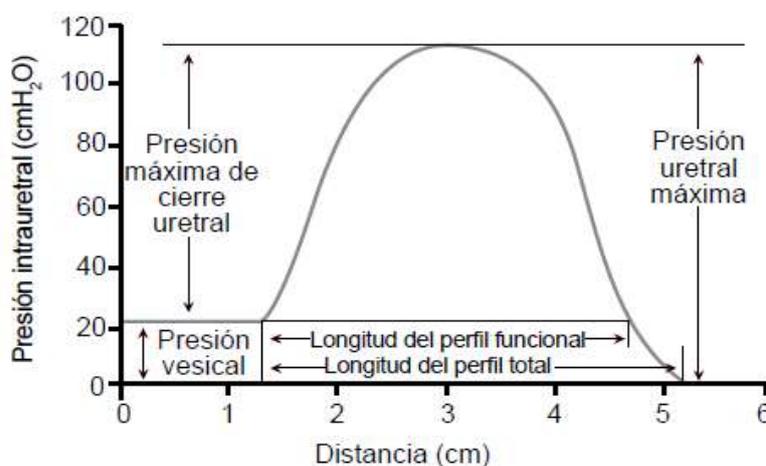


Fig. 12 - Ejemplo de perfilometría

Tabla 4 - Valores normales de una perfilometría: el perfil de la presión uretral de cierre se obtiene por medio de la sustracción de la presión uretral menos la presión vesical (Pur-Pves).

Parámetro	Definición	Valor
Longitud del perfil funcional (funcional profile length)	Longitud de la uretra a lo largo de la cual la presión uretral (Pur) excede a la presión intravesical, en mujeres	2.5-3.5 cm
Cociente de transmisión de presión (pressure transmission ratio)	Incremento de la presión uretral bajo esfuerzo; se expresa como un porcentaje del incremento de la presión intravesical, medida simultáneamente. Depende del soporte uretral y se registra a lo largo del trayecto uretral ($PTR = \Delta Pur / \Delta Pves \times 100$)	> 100%
Presión máxima de cierre uretral (PMCU)	Máxima diferencia entre la presión uretral y la presión intravesical. Es la presión más alta generada a lo largo de la longitud funcional de la uretra y corresponde al esfínter estriado en la uretra media. Se valora durante la perfilometría estática.	> 20 cm H ₂ O
Área de presión de cierre (Pclo área)	Corresponde al área que está bajo la curva de presión de cierre.	> 100 cm ²

d) Flujo-Presión

Durante el vaciamiento vesical mide la relación entre la presión vesical y el flujo urinario (Fig. 13). El estudio se hace así: el paciente debe estar sentado, debe sentir “fuerte deseo miccional” y debe tener colocados los transductores de presión, y se inicia cuando se da “permiso para orinar”.

Se utiliza el flujómetro de peso y se registran los siguientes canales de registro: Q (flujo), Pdet, Pves, Pabd, Pur y EMG. Los términos de la flujometría espontánea son aplicables al flujo-presión. Al final del estudio se valora la orina residual y la eficacia de vaciamiento.

Función normal del detrusor durante la micción. Contracción continua del detrusor (iniciada voluntariamente) que conduce al vaciado vesical completo en un periodo normal, en ausencia de obstrucción.

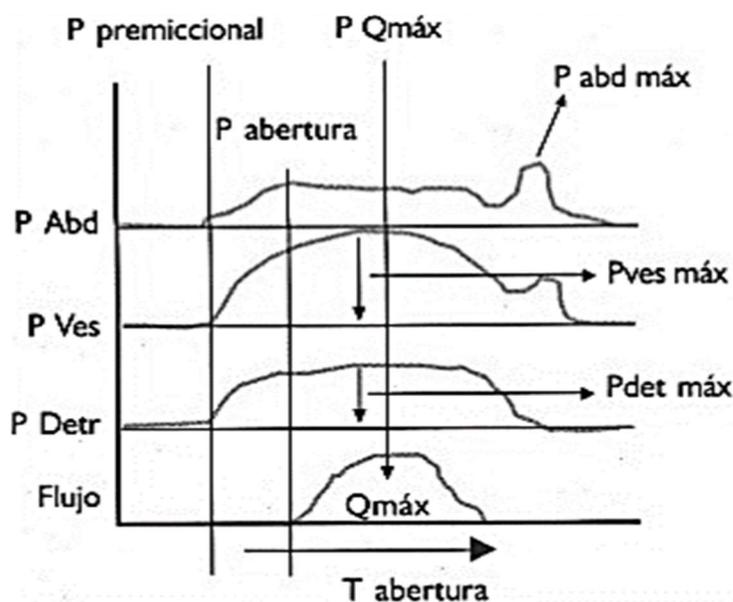


Fig. 13 - Estudio de Flujo-Presión para evaluar una obstrucción

La presión de contracción dependerá proporcionalmente de la resistencia uretral (R_{ur}). Si la R_{ur} es baja, la P_{det} será baja; si la R_{ur} es normal, la P_{det} será normal; si la R_{ur} es alta, la P_{det} será más alta (R_{ur} normal: 0.2-0.4).

Función uretral normal durante la micción. La uretra se abre y se encuentra relajada continuamente para permitir que la vejiga se vacíe a una presión normal.

Tabla 5 - Parámetros del estudio de Flujo-presión: mide la relación entre la presión vesical y el flujo urinario durante el vaciamiento vesical; el estudio valora la orina residual y la eficacia de vaciamiento.

Parámetro	Definición
Presión de apertura	Presión registrada al inicio del flujo miccional. Tiempo en segundos de demora, desde el inicio de la contracción del detrusor hasta el inicio del flujo.
Presión máxima	Máximo valor medido de la presión del detrusor. Valor normal: aprox. 20-50 cm H ₂ O.
Presión de flujo máximo	La presión más baja del detrusor, registrada en el momento del flujo máximo.

1.1.3. Alteraciones de la micción

Si bien existen diversas patologías que pueden alternar la micción, en este trabajo nos centraremos a las que alteran la geometría del tracto urinario como la hipertrofia prostática o diferentes grados de estenosis.

1.1.3.1. La hipertrofia o hiperplasia prostática

Es un agrandamiento de la próstata y les sucede a casi todos los hombres cuando van envejeciendo.

Al agrandamiento de la próstata generalmente se le llama hiperplasia prostática benigna (HPB). No es un cáncer y no aumenta el riesgo de cáncer de próstata.

No se conoce la causa real del agrandamiento de la próstata. Los factores ligados al envejecimiento y a los cambios en las células de los testículos pueden intervenir en el crecimiento de la glándula, al igual que los niveles de testosterona. Los hombres a quienes se les extirpan los testículos a edad temprana (por ejemplo, como resultado de un cáncer testicular) no presentan HPB. De modo similar, si los testículos se extirpan después de que el hombre presente HPB, la próstata comienza a disminuir de tamaño. Así mismo, la probabilidad de presentar agrandamiento de la próstata aumenta con la edad (Fig. 14).

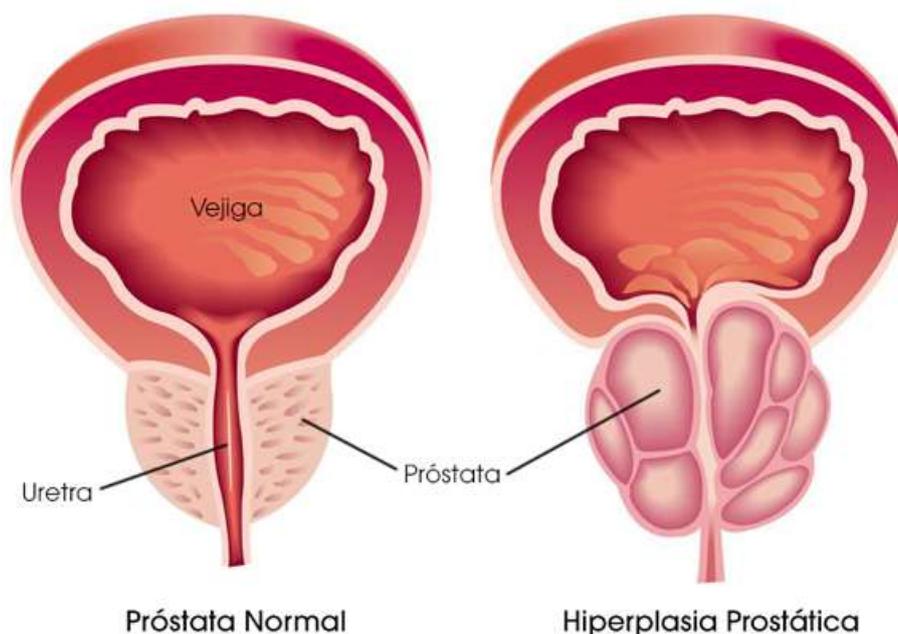


Fig. 14 - Hiperplasia prostática¹

La HPB es tan común que se ha dicho que todos los hombres tendrán agrandamiento de próstata si viven lo suficiente.

Un pequeño grado de agrandamiento de la próstata está presente en muchos hombres mayores de 40 años. Más del 90% de los hombres mayores de 80 años tiene esta afección. No se han identificado factores de riesgo, además de tener testículos que funcionan normalmente.

¹ Fuente de la imagen: <https://www.geosalud.com/urologia/hiperplasia-benigna-de-prostata.html>

Síntomas

- Goteo al final de la micción
- Incapacidad para orinar (retención urinaria)
- Vaciado incompleto de la vejiga
- Incontinencia
- Necesidad de orinar dos o más veces por noche
- Micción dolorosa u orina con sangre (pueden ser indicios de una infección)
- Dificultad o demora para comenzar a orinar
- Hacer fuerza al orinar
- Urgencia urinaria fuerte y repentina
- Chorro de orina débil

1.1.3.2. Estenosis prostática

Es un estrechamiento anormal de la uretra como se puede ver en la figura 15, donde se muestran ejemplos. Una estenosis restringe el flujo de orina desde la vejiga y puede generar una variedad de problemas médicos en el tracto urinario, lo que incluye inflamación o infección.

Síntomas

- Disminución del flujo de orina
- Vaciamiento incompleto de la vejiga
- Pulverización del chorro de orina
- Dificultad, esfuerzo o dolor al orinar
- Aumento de la necesidad de orinar o micción más frecuente
- Infección de las vías urinarias

Causas

Las cicatrices, que pueden reducir la uretra, se pueden deber a lo siguiente:

- Un procedimiento médico que implica introducir un instrumento, como un endoscopio, en la uretra.
- El uso intermitente o a largo plazo de un tubo que se introduce a través de la uretra para drenar la vejiga (catéter).
- Un traumatismo o una lesión en la uretra o la pelvis.
- Una próstata agrandada o una cirugía anterior para extirpar o reducir una glándula prostática agrandada.
- Cáncer de la uretra o la próstata.
- Infecciones transmitidas sexualmente.
- Radioterapia.

La estrechez uretral es más común en los hombres que en las mujeres. Con frecuencia se desconoce la causa.

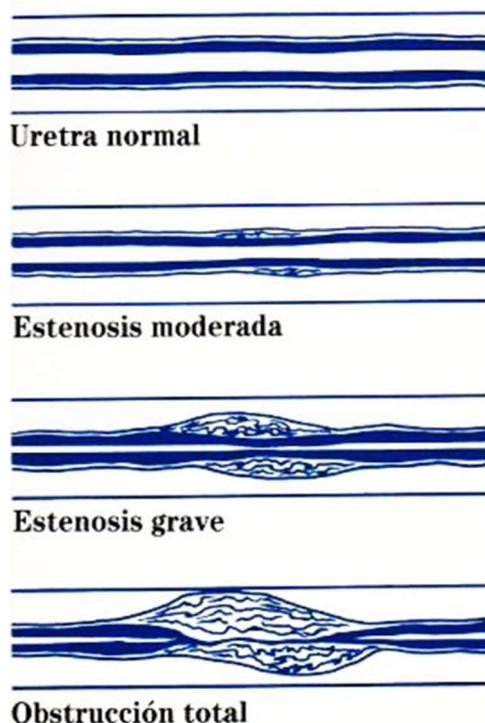


Fig. 15 - Diferentes grados de estenosis

1.2. Objetivo

Este trabajo apunta a innovar en el diseño de un dispositivo biomecánico para tratar afecciones de la vía urinaria que cumpla con los requisitos mínimos necesario para ser colocado y utilizado por pacientes humanos que además pueda ser fabricado a bajo costo presentando una alternativa accesible para el tratamiento de las patologías desarrolladas en este estudio.

1.3. Hipótesis

La hipótesis principal de este trabajo es que el dispositivo validado para su registro y fabricación, una vez colocado en un paciente represente una resistencia al flujo o gasto de energía menor y aceptable que el de una obstrucción uretral no compleja aliviando de esta forma el malestar que en ocasiones provoca ya sea, retención o incontinencia urinaria lo que implica una mejora en la calidad de vida del paciente. Esta resistencia fue estudiada teóricamente con ciertas dificultades propias a las herramientas de la época en el trabajo de D.J. Griffiths (Griffiths, 1980) donde analiza diferentes problemas de resistencia al flujo en uretras masculinas y femeninas, desde el detrusor, la rigidez del tejido de la uretra, obstrucciones y falta de flexibilidad del meato en diversos casos.

En este trabajo se intentará probar el menor gasto tomando como variable de control como lo hace Griffiths, la presión intravesical comparando el comportamiento de una "microválvula intravesical" diseñada para hacer frente al problema, con un sistema urinario representativo validado por especialistas, el cual presente una obstrucción lo suficientemente significativa para significar una patología que cause problemas de incontinencia para el paciente.

Este estudio abarcará el proceso de diseño del dispositivo y el desarrollo de una herramienta de diagnóstico comparativa para analizar el comportamiento del TU normal y el afectado por una hiperplasia indefinida general.

Adicionalmente se validará el proceso con ensayos experimentales llevados a cabo en diferentes prototipos generando curvas de presión y presión simplificadas tomando como base la metodología de (Griffiths, 1980).

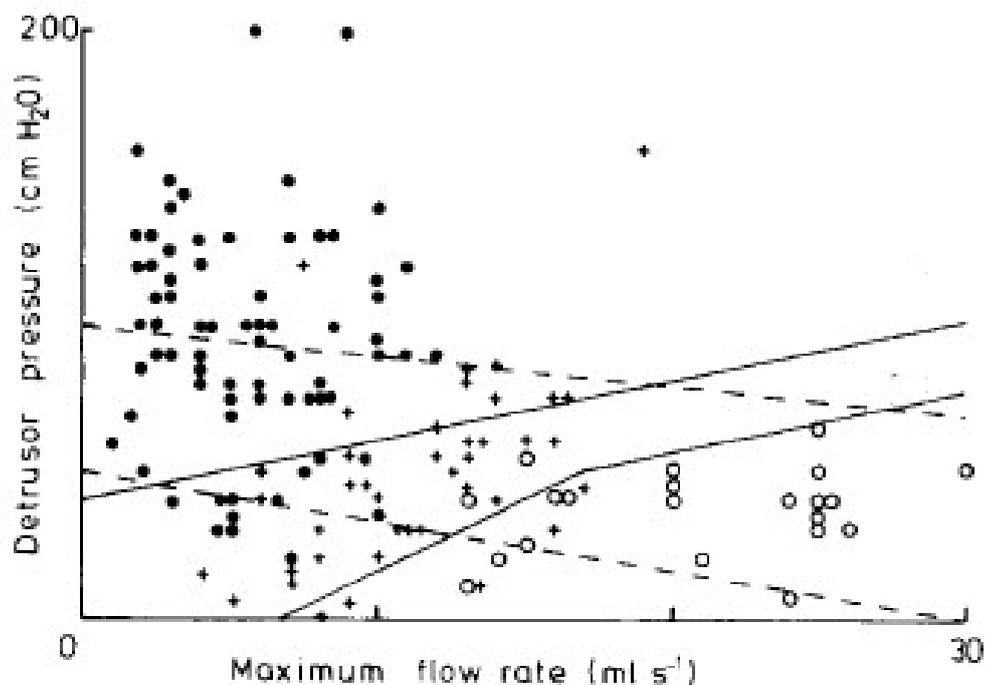
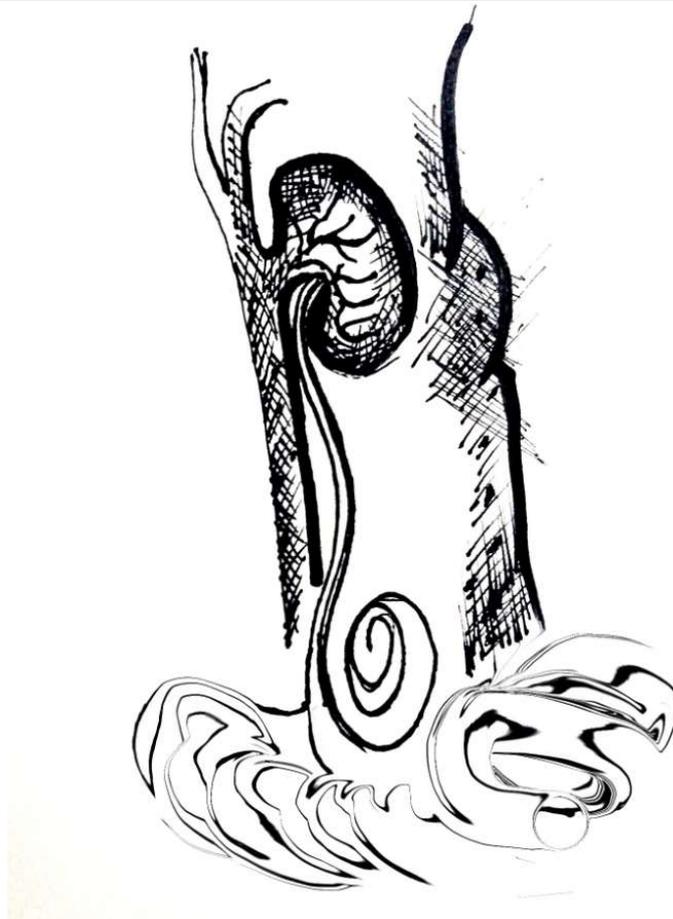


Fig. 16 - Gráfica extraída de (Griffiths, 1980).

En la Fig. 16 se puede observar el impacto que tiene en la función normal del aparato urinario. Valores de caudal máximo y presión del detrusor en flujo máximo para un grupo de hombres mayores. Círculos abiertos, círculos completos y cruces, considerados clínicamente como sin obstáculos, obstruidos y dudosos, respectivamente. Las líneas completas dividen el gráfico en tres regiones en las que, por razones urodinámicas, pueden encontrarse los casos obstruidos y limítrofes sin obstrucciones. La región limítrofe entre las líneas contiene la mayoría de las cruces, como cabría esperar.

Capítulo 2

Estado del Arte



2. Estado del arte

Tanto la incontinencia como la retención urinaria es una patología de alta incidencia a nivel mundial que, además de la incomodidad que representa, acarrea numerosos trastornos derivados del problema principal como por ejemplo infección urinaria.

De acuerdo a las fuentes consultadas se puede observar que, si bien en diferentes partes del mundo se han propuesto distintas alternativas para contrarrestar esta afección, sin embargo, en nuestro país no se cuenta con un método que sea accesible, de bajo costo, fácil colocación y manejo.

Hasta el momento se puede optar por tratamientos con fármacos como por ejemplo tamzulozima², oxibutina, o una opción quirúrgica. Dentro de esta última opción se observa algunos puntos débiles como el costo, dificultades pre y postoperatorio, pero sin plantearse una oferta alternativa sobre el tema.

En el presente trabajo se pretende brindar una alternativa terapéutica para el paciente.

2.1. Antecedentes de dispositivos para tratar la IU general

En el mundo existen algunos dispositivos pensados para tratar la incontinencia urinaria, pero presentan diferencias notorias con el diseño propuesto. Para establecer el estado de desarrollo de dispositivos y el grado de innovación necesaria para lograr los objetivos planteados se realizó un estudio de preliminar para comparar la idea planteada con otros desarrollos en todo el mundo a través de los servicios del Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INPI)³.

A continuación, se listan los resultados del estudio que toma en consideración patentes de todo el mundo a las cuales se remarca las diferencias notorias frente al modelo propuesto con el objetivo de buscar un desarrollo patentable en nuestro país en el rubro de dispositivos biomecánicos y medicina.

2.1.1. Ref. WO 2005-089682 (EUTECH MEDICAL AB)

Por las imágenes disponibles en la documentación presentada en la oficina de patentes de EEUU (Fig.17), este dispositivo sirve solamente para aplicarse en pacientes del género femenino y trabaja sobre un concepto diferente

Su accionamiento se realiza bajo la aplicación de presión lateral realizando presión sobre el cuerpo que cierra la parte superior empujando un componente a través del cuerpo principal de la válvula (sujeta básicamente por la forma del cuello de la uretra femenina) elevando el cuerpo que actúa como válvula dirigiendo la orina hacia la parte inferior para lograr la evacuación del líquido miccional que puede ser colectado en una bolsa.

² Anticolinérgicos. Estos medicamentos pueden calmar la vejiga hiperactiva y ser útiles para la incontinencia imperiosa. Algunos ejemplos son oxibutinina (Ditropan XL), tolterodina (Detrol), darifenacina (Enablex), fesoterodina (Toviaz), solifenacina (Vesicare) y trospio (Sanctura).

³ Instituto Nacional de Propiedad Industrial <https://www.argentina.gob.ar/inpi>

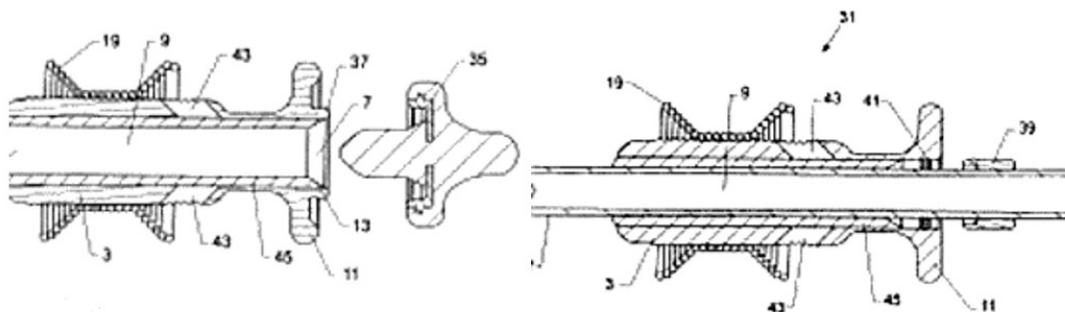


Fig. 17 - Vaciado mediante la inserción del cuerpo cilíndrico hacia la vejiga de la invención WO 2005-089682

2.1.2. Ref. WO 2004-010909 (EUTECH MEDICAL AB)

El dispositivo al que hace referencia esta invención es un esfínter artificial para pacientes de género femenino haciendo referencia a la posibilidad de usarlo en hombres, pero claramente por la dimensión y la forma de los componentes no sería posible sin una intervención quirúrgica lo que va en contra del concepto de diseño mismo. Como se puede observar en la Fig. 18, presenta un conjunto de componentes de alta complejidad constructiva pensado para articular entre dos dispositivos principales, uno el esfínter en sí mismo (cuerpo anclado a la vejiga) y otro de colocación.

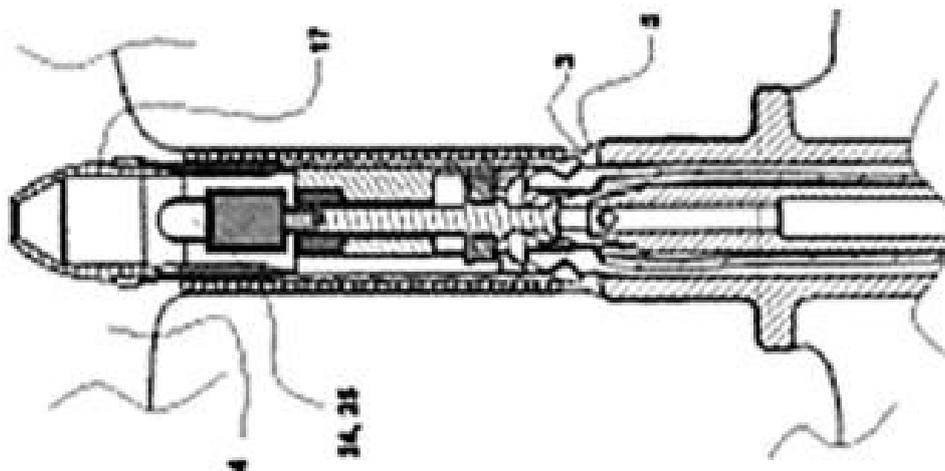


Fig. 18 - Figura del acoplamiento para el anclaje del esfínter WO 2004-010909

2.1.3. Ref. US 5.795.288 (COHEN y otros)

El dispositivo al que hace referencia esta invención está pensada para pacientes de género femenino únicamente y su concepto de funcionamiento consiste en lograr la apertura mediante un método similar al catéter logrando la apertura empujando un cuerpo móvil que realiza el cierre mediante la presión interior de la vejiga, esto dentro de un cuerpo ajustable a la forma de la uretra femenina protegiendo el tejido para evitar irritación la que se genera por el continuo uso.

Al igual que los otros diseños, la información disponible sobre estas patentes no es completa pero como se puede observar en la Fig.19, este dispositivo cuenta con un gran número de piezas.

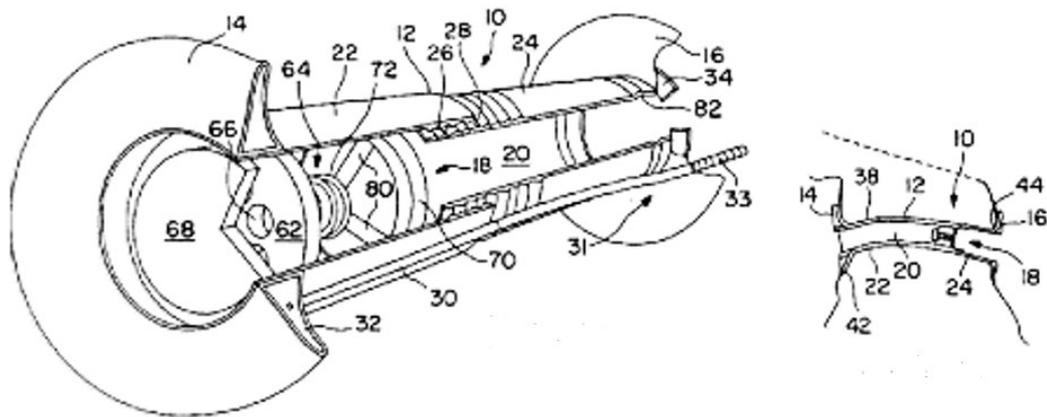


Fig. 19 - Figura del dispositivo de dos cuerpos regulable de la invención US 5.795.288.

2.1.4. Ref. US 6.652.448 (MIGACHYOV)

El dispositivo al que hacer referencia esta invención funciona con la presión interior de la vejiga para pacientes únicamente de sexo femenino la cual no tiene sistema de anclaje ni elementos de colocación.

La invención presenta un control alternativo a distancia que sería aplicable por ejemplo en cuidadores o enfermeros que asisten a pacientes en los cuales, por su patología de base, perdieron el comando de la vejiga, por ejemplo, en ACV, reduciendo el uso de sonda vesical y/o papagayo.

Como se puede ver en la Fig.20, el principio es similar a la MVI, pero de mayores dimensiones planteando una composición compleja de fabricar ya que propone un accionamiento a distancia sin tomar en cuenta la compatibilidad de materiales en el cuerpo humano ubicando un sistema magnético para su accionamiento a distancia.

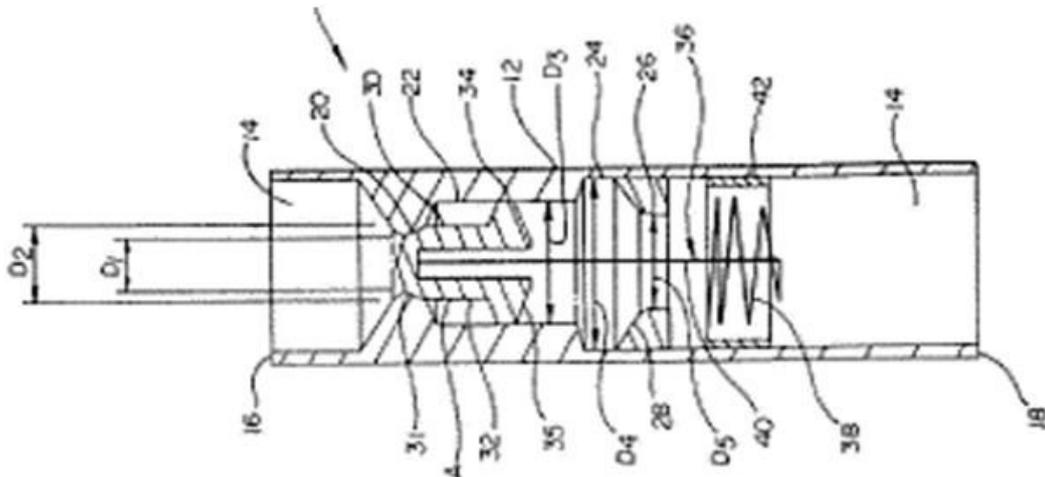


Fig. 20 - Figura del sistema de válvula de apertura por principio de Bernoulli - US 5.795.288.

2.1.5. Ref. US 6.902.146 (ELLIOTT)

El dispositivo al que hace referencia esta invención (Fig. 21) propone una solución al problema de incontinencia para pacientes convalecientes y se cataloga como una técnica de catéter por la funcionalidad y la forma totalmente distintas al concepto que se busca desarrollar en este trabajo. La válvula constituye una barrera mecánica permitiendo el pasaje de orina a la uretra y de ahí al exterior sin necesidad de adosar un catéter.

En esta invención el catéter se abre por el paciente o enfermero asistente manualmente para vaciar la vejiga mediante un conector tipo manguera, esta es una práctica que requiere de algunas precauciones, no exentas de riesgos de infecciones por su manipulación y por ser una vía que pone en contacto la vejiga con el exterior. En la figura siguiente se puede observar el uso del sistema en descarga.

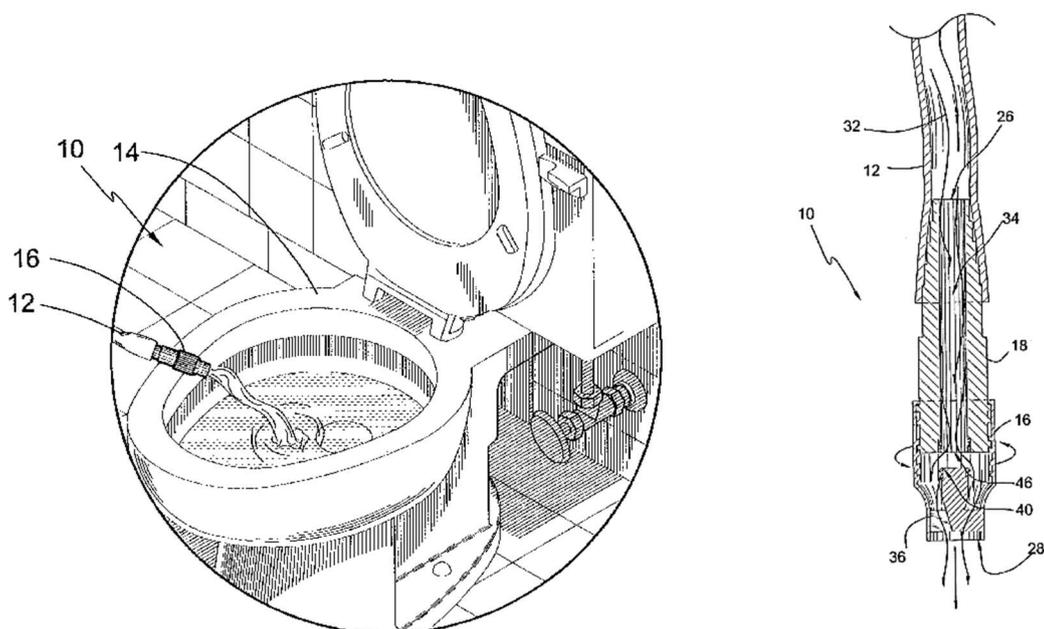


Fig. 21 - Sistema catéter de la ref. US 6.902.146

2.2. Antecedentes de modelos numéricos de aplicación

Se llevó a cabo una recopilación de trabajos en la materia con el objetivo de ajustar los parámetros utilizados en el modelo computacional hidrodinámico, de modo tal de reproducir el comportamiento real del sistema urinario.

2.2.1. Un modelo de elementos finitos de la vejiga urinaria (A finite element model of the urinary bladder), A.J. Van Beek

El objetivo del trabajo de (Van Beek, 1997) es el de modelar la mecánica de la vejiga con alto grado de detalle. Para lograr esto, se utiliza el método de elementos finitos (FEM) ya que este permite modelar la geometría de la vejiga e incluir la variación espacial de parámetros como la orientación de la fibra, tensiones y deformaciones durante su activación (Fig. 22 y 23). Por lo tanto, este método es adecuado para obtener información sobre la mecánica local de la pared de la vejiga y nos puede servir para validar los variables y las condiciones de borde de nuestro diseño.

Este trabajo se centra en el modelo constitutivo de las propiedades de las paredes de la vejiga presentando una geometría inicial de forma de esfera de paredes gruesas. El volumen inicial de la vejiga es igual al volumen de la pared.

El comportamiento pasivo del material es tridimensional y se modela como un material incompresible, isotrópico, elástico no lineal.

El comportamiento activo se modela en la dirección de la fibra local y depende del tiempo (activación), la tensión y la velocidad de tensión. Las fuerzas inerciales y las fuerzas de la gravedad son despreciadas. La uretra se modela utilizando una impedancia que consta de dos elementos, una inercia y una resistencia.

Como no hay datos cuantitativos disponibles para la dirección de la fibra, se simula la contracción de la vejiga con tres geometrías diferentes para la dirección de la fibra de los haces musculares.

En el primer caso, las fibras estaban dispuestas en círculos paralelos, en el segundo, las fibras corrían longitudinalmente, como los meridianos, y en el último caso, estaban dispuestas con una dirección de fibra variable desde la pared interna a la externa.

Debido a las pocas mediciones para la época en la mecánica local de la vejiga, la evaluación se restringe a estudios de la urodinámica que también eran escasos para la época de la presentación del trabajo. La mayoría de los estudios urodinámicos se realizan en pacientes con afecciones en la vía urinaria y no en personas sanas.

En este trabajo que representa un sistema hidrodinámico anterior al tracto donde se enfoca las validaciones de nuestro modelo, es decir donde se ubicaría la MVI, los parámetros que se estudian son:

- **Volumen de vaciado:** cantidad total de líquido anulado después de la micción.
- **Caudal máximo:** máximo de caudal.
- **Tiempo hasta el flujo máximo:** tiempo entre el inicio de la micción y el tiempo del flujo máximo.
- **Presión vesical en el flujo máximo:** presión registrada en la vejiga en el momento en que el flujo fue máximo.
- **Tiempo de flujo:** duración de la micción.
- **Flujo promedio:** el volumen anulado dividido por el tiempo de flujo.

Tabla 6 - Parámetros del modelo Van Beek

Parámetro	Valores (5)	CIRC	Unidad
Volumen vaciado	505 ± 123	254	ml
Presión de pico	5,1 ± 0,5	4,3	kPa
Pico de flujo	19 ± 3	21	ml/s
Tiempo al pico de flujo	14 ± 5	5,6 ± 0,8	s
Tiempo de flujo	45 ± 17	24,0 ± 0,8	s
Flujo promedio	12 ± 3	7	ml/s

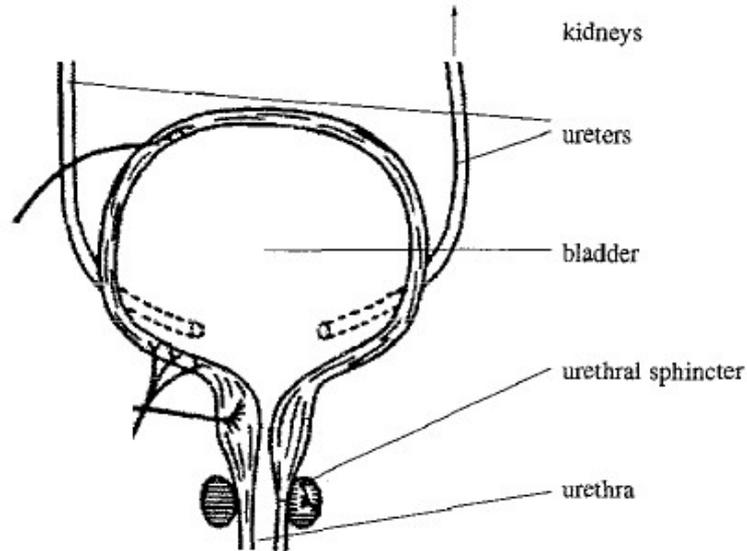


Fig. 22 - Simplificación del modelo de Van Beek

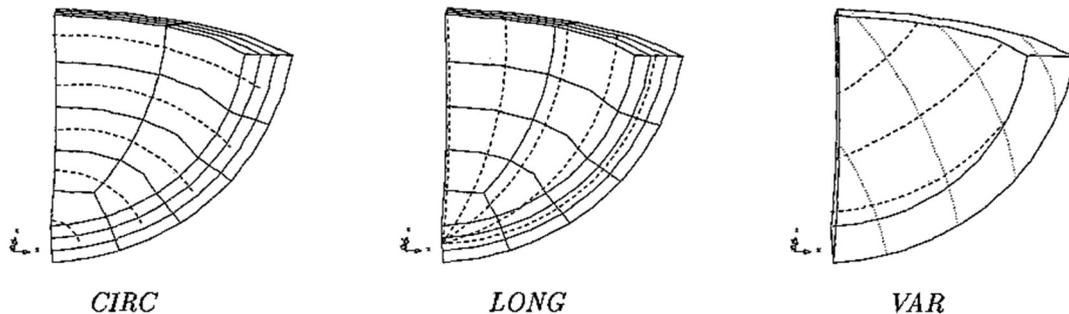


Fig. 23 - Modelos de Van Beek

2.2.2. Análisis de CFD con interacción fluido-estructura de apertura de válvulas de seguridad de alta presión (CFD analysis with fluid-structure interaction of opening high-pressure safety valves), A Beune et. al.

El trabajo de (Beune, Kuerten, & Heumen, 2012) se toma como referencia para el tema de esta tesis debido a que se basa en el desarrollado de un modelo de válvula numérica de malla múltiple para analizar la característica de apertura de las válvulas de seguridad de alta presión. La ley de Newton y el resultado de CFD para la fuerza de flujo se utilizan para modelar el movimiento de la válvula. En este trabajo se muestran simulaciones de flujo transitorio incompresible, un gran aumento de fuerza y el colapso causados por una redirección del flujo masivo.

Para los gases reales a una presión establecida se observan en el modelo propuesto, oscilaciones durante el cierre de la válvula. Estas son causadas por la interacción entre el flujo en la cavidad del disco de la geometría desarrollada y el flujo hacia la salida de la válvula. Se muestra que, a una presión de ajuste mayor, la fuerza de flujo disminuye continuamente, lo que indica que solo un aumento de presión de entrada lo suficientemente rápido obliga a la válvula a abrirse. Con esta herramienta, se pueden evaluar las características de operación de las válvulas de seguridad para optimizar el diseño de diferentes válvulas.

A. Beune et al./Computers & Fluids 64 (2012) 108–116

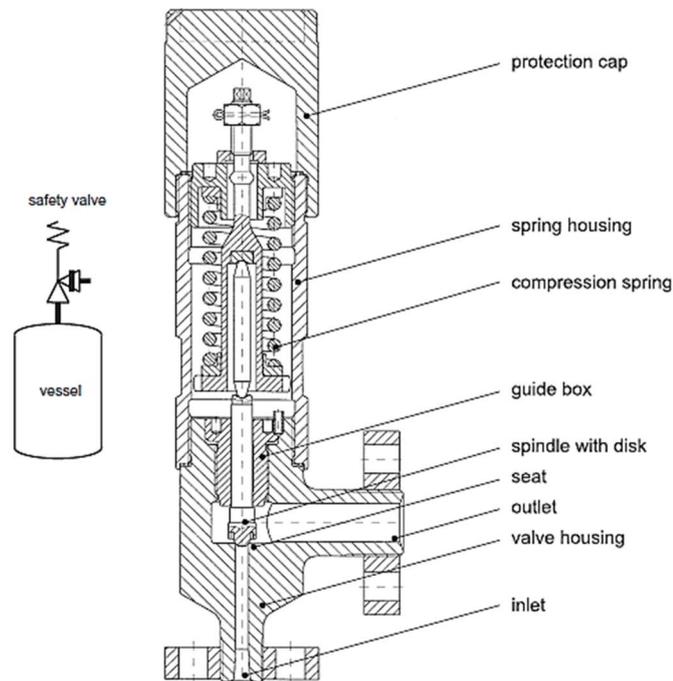


Fig. 24 - Diagrama de proceso (izq.) y dibujo de construcción (der.) de una válvula de seguridad de alta presión.

Cuando una válvula de seguridad cerrada (Fig. 24) con área de asiento A_0 se presuriza a una determinada presión de ajuste p_{set} para la cual la válvula comienza a abrirse, la fuerza del resorte F_{spring} y la fuerza de gravedad $F_{gravity}$ están en equilibrio con la fuerza de flujo F_{flow} que es la presión establecida multiplicada por área del asiento. La Fig. 25 muestra las fuerzas que actúan sobre un eje móvil con un disco de una válvula de seguridad.

El desplazamiento inicial h_0 del resorte de compresión con rigidez k_{spring} es igual a:

$$h_0 = \frac{p_{set} A_0}{k_{spring}} \quad \text{Ec. 1}$$

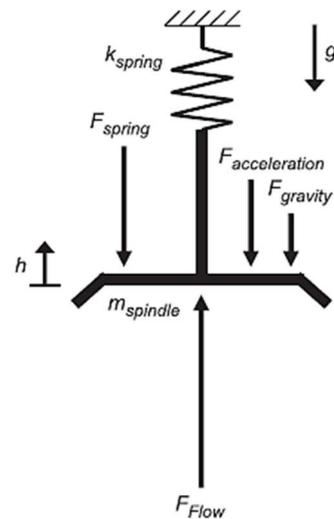


Fig. 25 - Balance de fuerzas de husillo de válvula móvil con disco.

La aceleración \ddot{h} del husillo con disco durante el movimiento de la válvula. Está dada por la ley de Newton como:

$$\ddot{h} = \frac{F_{flow} - k_{spring}(h + h_0) - m_{spindle} \cdot g}{m_{spindle}} \quad \text{Ec. 2}$$

Con $m_{spindle}$ la masa equivalente de las partes móviles de la válvula y g la aceleración gravitacional cuando la válvula se opera en orientación vertical. Se espera que las fuerzas de fricción debidas a una pequeña desalineación posible del eje de la válvula sean pequeñas.

Como resultados este trabajo entrega una herramienta CFD con interacción fluido-estructura (FSI) para el análisis de las características de apertura de las válvulas de seguridad de alta presión. Para modelar estas geometrías complejas desde la posición de cierre hasta la elevación nominal del disco, se necesitan varias mallas predefinidas para cubrir la deformación de la malla sin deteriorar la calidad de la malla.

Especialmente, la atención a la transferencia de las variables de la solución a la siguiente malla predefinida ha dado como resultado un método de solución factible para los flujos de gas real e incompresible.

La inclusión de FSI en los flujos de válvulas incompresibles ha llevado a nuevas perspectivas en la dinámica de las válvulas que no se pueden observar mediante un enfoque de estado estable. Se enfatiza que, en el caso de fluidos incompresibles, la ausencia de amortiguación o la capacidad de absorber las ondas de presión por el flujo plantea mayores demandas de transferencia precisa de las variables de la solución a una nueva malla. Además, el caudal másico y la elevación del disco se ven menos afectados por las grandes variaciones de la fuerza del disco. Sin embargo, una redirección del flujo podría ser inducida por las ondas de presión que viajan y posteriormente conducir a una operación inestable de la válvula cuando ocurre cerca de un valor múltiple de la frecuencia propia de la válvula.

La implementación de la dinámica de gas real descrita por SRK EoS en el modelo CFD con FSI ha llevado a resultados de simulación que muestran oscilaciones de flujo cuando la válvula está casi cerrada. El análisis ha demostrado que el flujo interactúa con los vórtices en la cavidad que cambian de dirección. Además, también el tamaño del área supersónica y la posición del arco de choque muestran un comportamiento oscilatorio. Este comportamiento puede provocar vibraciones en la válvula cuando las ondas de presión viajan a un valor múltiple de la frecuencia propia de la válvula.

2.2.3. Modelo computacional de la vejiga urinaria humana (Computational Model of the Human Urinary Bladder), V. Monteiro et al.

En este trabajo de (Monteiro & al, 2013) publicado en el 2013 se propone un método de estudio de la mecánica de la vejiga urinaria y de la simulación de interacción fluido-estructura para reproducir el llenado y vaciado de ese órgano con la orina.

Este trabajo postula que la simulación de la vejiga humana por el Método de los Elementos Finitos (FEM) y un completo entendimiento de la mecánica de ese órgano y de su interacción con la orina dará la posibilidad de proponer mejora en la geometría y de analizar materiales para la solución artificial en caso de reemplazo de la vejiga.

Se propone un modelo constitutivo para estudiar la vejiga urinaria humana tomando en consideración el comportamiento del musculo detrusor durante llenado y vaciado de la vejiga con orina, su habilidad de retener orina a baja presión en un modelo constitutivo no-lineal. El modelo matemático representa las variables mecánicas que gobiernan ese órgano y también las propiedades de la orina. El comportamiento no-lineal de tejidos vivos es implementado y validado con ejemplos de la literatura. La propiedad cuasi incompresible de la orina y las ecuaciones Navier-Stokes se consideran para analizar del fluido. En este trabajo se representa la geometría de la

vejiga implementando un modelo computacional 3D a partir de imágenes de tomografía computadorizada de un cadáver adulto logrando dos modelos de malla: con tetraedros de cuatro nodos y otro con elementos de membrana de tres nodos.

El esquema utilizado para calcular la interacción fluido-estructura se adecua para materiales de densidad muy parecidas.

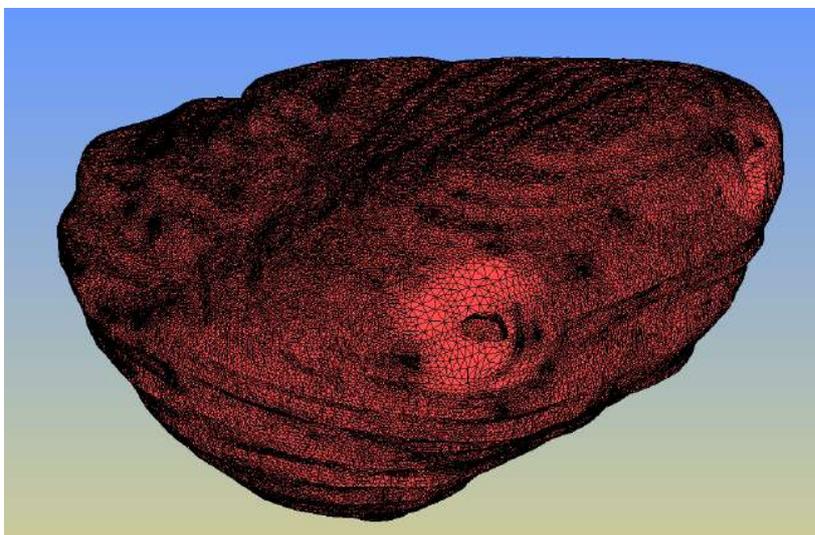


Fig. 26 - Modelo 3D de la vejiga urinaria enredada con tetraedros de 4 nodos

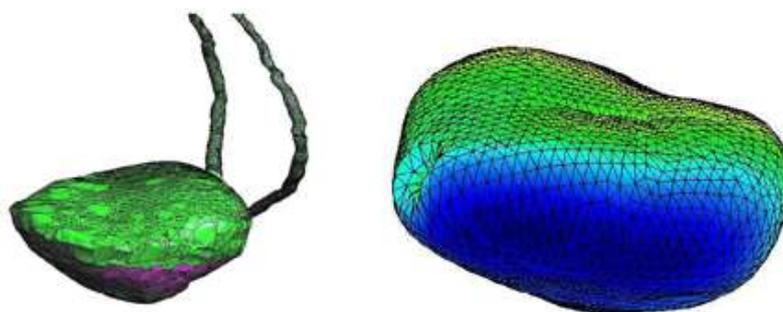


Fig. 27 - (Izq.) Geometría de la superficie de la vejiga y los uréteres, (der) Geometría de vejiga simplificada y malla triangular

2.3. Antecedentes de fabricación mediante técnicas de micro-mecanizado

2.3.1. Identificación de los coeficientes de fuerza de corte específicos para el modelado mecanicista de micro fresado, L. Uriarte et. al. (2008)

Dado que el dispositivo tiene dimensiones muy pequeñas, para poder materializar el prototipo propuesto se estudiaron diferentes alternativas para su fabricación, entre ellas el micro mecanizado y la impresión 3D descartando esta última por la rugosidad requerida la cual no se podía alcanzar con la tecnología disponible en ese momento.

Para validar el método de fabricación se realizó una consulta en el Instituto Nacional de Tecnología Nacional (INTI) en el Centro INTI Mecánica donde se recomendaron estudios orientativos para lograr altas calidades de terminación superficial utilizando un micro-mecanizado CNC.

Como referencia en cuanto a trabajo de mecanizado en tan pequeñas dimensiones se sugirió este trabajo centrado en la identificación de los coeficientes de fuerza de

corte en microfresado como se explica en el desarrollo de “Identification of the Specific Cutting Force Coefficients for the Mechanistic Modelling of Micro Milling” de (Uriarte, y otros, 2008).

Este trabajo de investigación se propone un modelo mecanicista para predecir las fuerzas de corte de micromilling en piezas de pequeños tamaños.

A partir del modelo convencional de fuerza de corte de fresado de extremo, basado en seis coeficientes (tres coeficientes de fuerza de corte específicos y tres coeficientes de borde), se proponen varias modificaciones para adaptarlo a la predicción de la fuerza de corte de micro fresado. El documento presenta estas modificaciones y su validación experimental, mediante el micro-moldeo de acero para herramientas utilizando micro fresas de carburo de dos canales con diámetros de 0,1 a 0,3 mm.

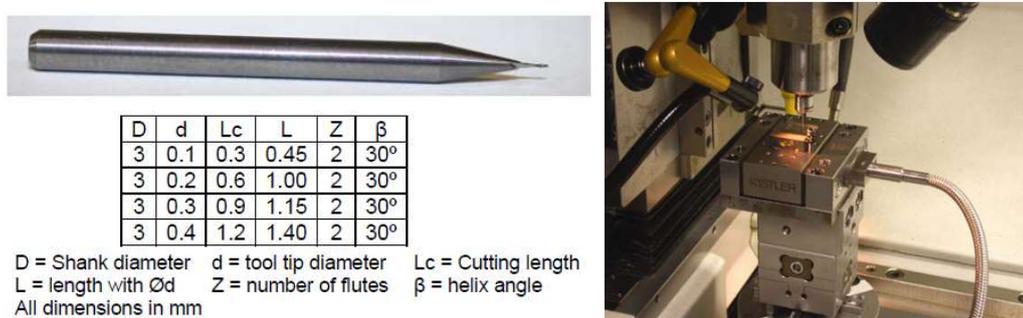


Fig. 28 - Herramienta de micro-mecanizado estudiada

Luego de analizar los resultados se decidió acotar la búsqueda de proveedores a empresas metalúrgicas que pudieran realizar micro-fresado/torneado que además trabajaran con herramientas con diferentes recubrimientos para las herramientas de corte.

En la Fig. 28 se pueden observar las herramientas propuestas para la fabricación de la MVI.

2.3.2. Evaluación de errores de la cadena de rigidez en una máquina de micro-mecanizado equipada con herramientas de menos de 0,3 mm de diámetro. L. Uriarte et. al.

En el trabajo de L. Uriarte “*Error budget and stiffness chain assessment in a micromilling machine equipped with tools less than 0.3mm in diameter*” (Uriarte, y otros, 2005) se muestra la tendencia actual hacia la miniaturización del producto está llevando a un aumento importante en las microtecnologías, incluida la micromilling. Aunque esta técnica es muy similar al fresado a escala convencional, la gran reducción en las dimensiones (una escala de alrededor de 40/1) significa que aparecen fenómenos y mecanismos de corte que casi nunca se encuentran en una escala convencional. Esta reducción de escala se puede observar en algunos de los parámetros habituales del microfresado o micromilling: avance por diente inferior a 1 m, profundidad de corte de 2-15 m, velocidad de rotación del husillo superior a 50.000 rpm y diámetro de herramienta inferior a 0.3 mm. La fresadora en sí también debe ser específica para esta aplicación y diseñada y construida para cumplir con los requisitos de ultra precisión, con precisiones de posicionamiento del orden de 0,1 mm. La primera etapa del trabajo que se presenta aquí fue establecer el presupuesto

de error general para una máquina de microfresado con herramientas de menos de 0,3 mm de diámetro. Se encontró que la mayoría de los errores se originaron a partir de la deformación angular de la pinza y la deflexión de la herramienta, por lo que este estudio se concentra en estas dos áreas.

Primero, se obtuvo experimentalmente la cadena de rigidez de la máquina de microfresado definiendo los niveles de rigidez de la máquina, el husillo, el portaherramientas y la propia herramienta. Estos se midieron utilizando un enfoque experimental, pero teniendo en cuenta los niveles de diseño de cada elemento del sistema. Las pruebas se complicaron por la dificultad de manejar los pequeños tamaños, las fuerzas y los desplazamientos que se encuentran en el microfresado en los experimentos.

Este documento expone los resultados de todas las pruebas realizadas. La conclusión a la que se llega es que el elemento más flexible es la herramienta. Se puede obtener su cumplimiento (recíproco de rigidez) frente a las fuerzas de corte, pero también se debe tener en cuenta su fijación al portaherramientas.

Finalmente, se presentan los resultados de varias pruebas de fresado de extremo de bola en planos inclinados (15°, 30°, 45°). De este trabajo se obtienen valores indicativos de la rugosidad esperada para la simulación CFD propuesta.

2.4. Consideraciones previas

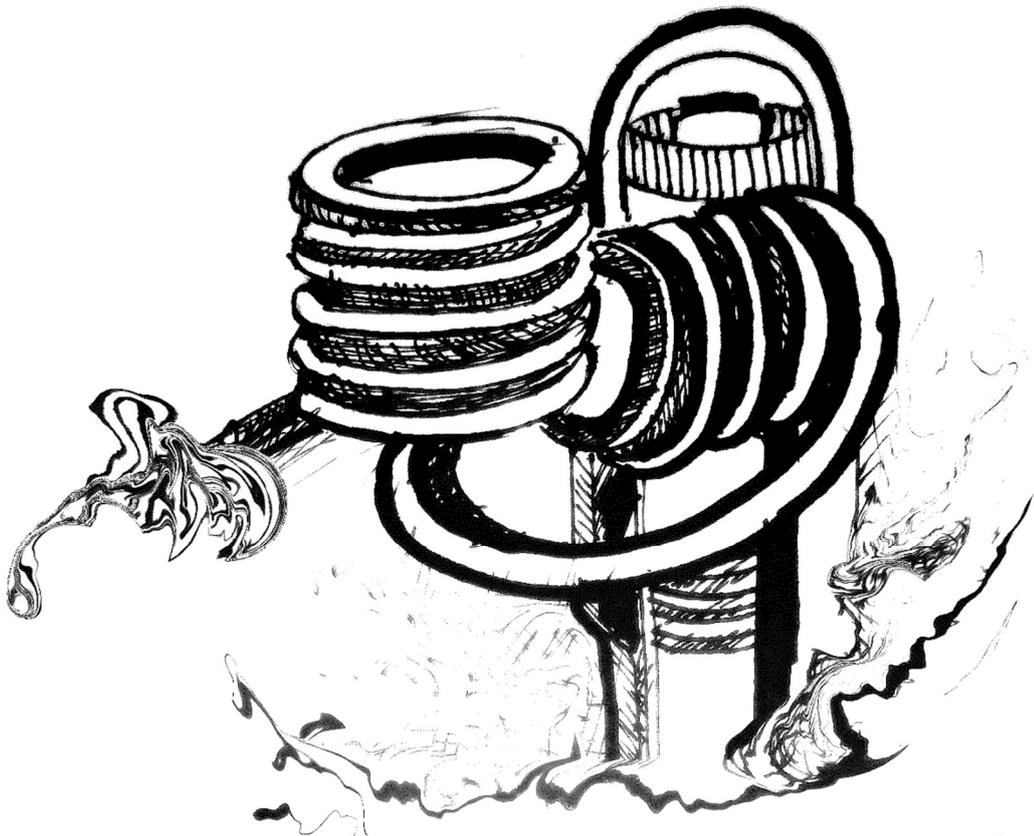
Los antecedentes de dispositivos para tratar afecciones urinarias, las técnicas existentes de fabricación y los modelos constitutivos precedentes sirvieron para establecer el plan de acción para lograr los objetivos cumpliendo las etapas de diseño, fabricación y validación mediante herramientas de simulación.

En este trabajo se llevan a cabo simplificaciones prácticas para lograr la fabricación de prototipos y realizar pruebas en un banco de simulaciones de laboratorio. En los capítulos subsiguientes se muestran en detalle tanto el proceso de diseño original y las modificaciones realizadas durante los años para llegar a un modelo acotado a ciertas patologías seleccionadas por recomendación de expertos y el material bibliográfico citado en el texto.

Al margen del trabajo presentado, el desarrollo alcanzado apunta a ser un precedente para futuros desarrollos de aplicación en el campo biotecnológico o biomédico que busquen mejorar la calidad de vida de pacientes que se ven afectados en particular sobre las vías urinarias, tanto de hombres como mujeres y niños.

Capítulo 3

El proceso de diseño



3. El proceso de diseño

La idea inicial desarrollada en el año 2009 fue un concepto pensado a partir de la necesidad real de un paciente con afecciones en la vía urinaria que debido a estas tenía que someterse a diálisis diarias lo que significaba una importante disminución en su calidad de vida. Este paciente fue evaluado por médicos y urólogos los cuales con los años fueron indicando diferentes tratamientos para paliar los síntomas de la patología general que el paciente presentaba. Uno de estos síntomas era la incapacidad de realizar la micción a voluntad.

Con el objetivo de ayudar a este y otros pacientes con patologías similares se conceptualizó una microválvula que accionada externamente pudiera facilitar el vaciamiento de la vejiga, un concepto aún rudimentario teniendo en cuenta los intrincados mecanismos que actúan para lograr este aparente simple acto fisiológico.

Este concepto fue la base de diseño de un prototipo elemental en resina (Fig. 29) para poder comunicar la idea a los especialistas médicos y mejorar detalles del diseño, para esta etapa la modelación 3D tanto artística como digital fueron críticas.

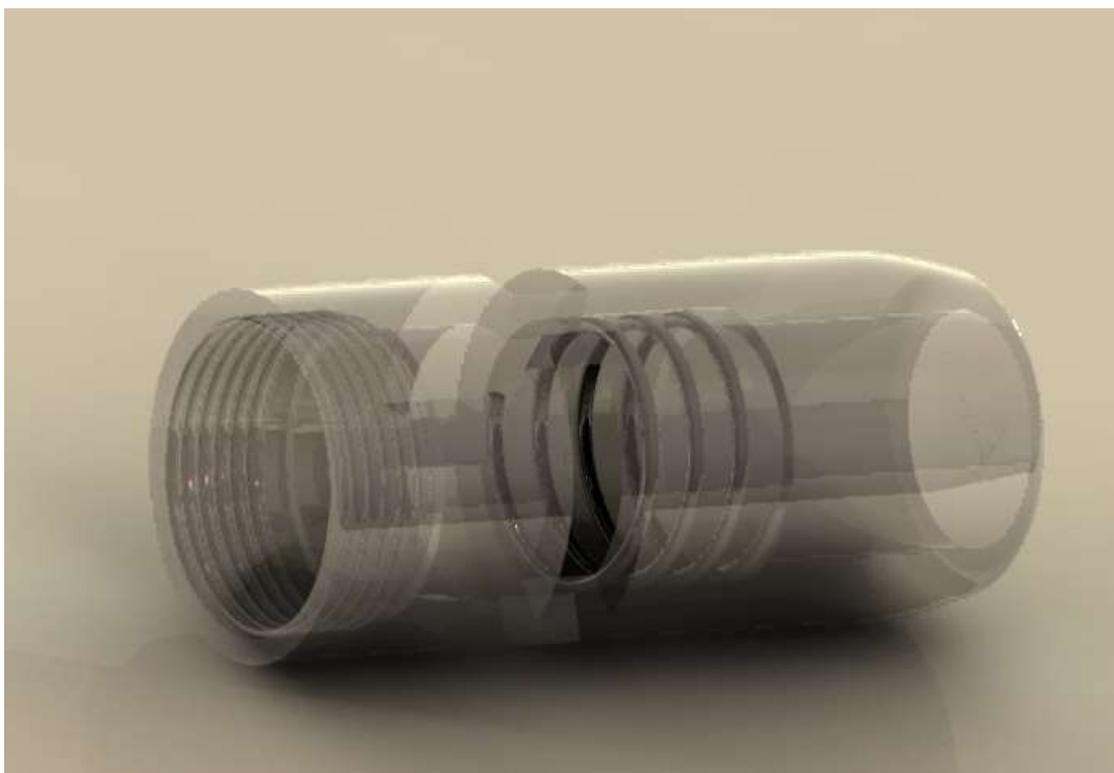


Fig. 29 - Prototipo rudimentario inicial sin capuchón superior

En las Fig. 29 y 30 se pueden ver imágenes del primer prototipo modelado en **SolidWorks** y fabricado con resina plástica. Este modelo contemplaba cavidades para el accionamiento mecánico, los orificios de circulación de fluidos y un capuchón para albergar el desarrollo electrónico teórico en este punto.



Fig. 30 - Imágenes del modelo rudimentario fabricado en resina con sus diferentes partes móviles

El diseño de la MVI inicial se basó en una válvula de retención convencional el cual se adaptó a condiciones de trabajo en un ambiente orgánico y diminuto, buscando la integración para trabajar como una extensión del aparato urinario.

Este trabajo derivó en varios prototipos con diferentes tipos de accionamiento para lograr el paso del fluido y lograr aliviar presiones interiores para evitar la incontinencia.

Para definir las dimensiones adecuadas para ser apto para uso humano se realizaron ensayos de mediciones externas en dos pacientes para determinar caudales y velocidades indicativas para el diseño.

Estos ensayos también serán utilizados a posterior para diseñar las pruebas de funcionamiento mecánico en los prototipos finales del proyecto.

3.1. Ensayos de llenado de la vejiga humana

Estos ensayos consisten en un simple registro de datos del comportamiento del sistema urinario en dos sujetos de prueba los cuales ayudarán a obtener datos sobre la resistencia a la presión intravesical.

3.1.1. Datos registrados

- Tiempo de concientización.
- Tiempo de llenado para un consumo de agua dosificado cada 20 minutos (p/evitar molestias)
- Anomalías a considerar
- Tiempo de vaciado
- Absorción de líquido.
- Los tiempos de descarga
- Caudales

3.1.2. Sujetos de prueba

Tabla 7 - Registro Sujeto A

Sujeto A				
Nombre	Nelson Gastón Sánchez			
Edad	22 AÑOS			
Contacto	gastonsanchez10@hotmail.com			
Antecedentes				
Buena condición física, deportista, jugador de jockey sobre césped. Socialmente activo. El sujeto A se describe como de vejiga pequeña ya que no está acostumbrado a retener la orina y regularmente toma poca agua.				
Morfología				
Altura [cm]	177	Ø 1 [mm]	4	Descripción del sujeto de prueba
Peso [kg]	68	Ø 2 [mm]		

Tabla 8 - Registro Sujeto B

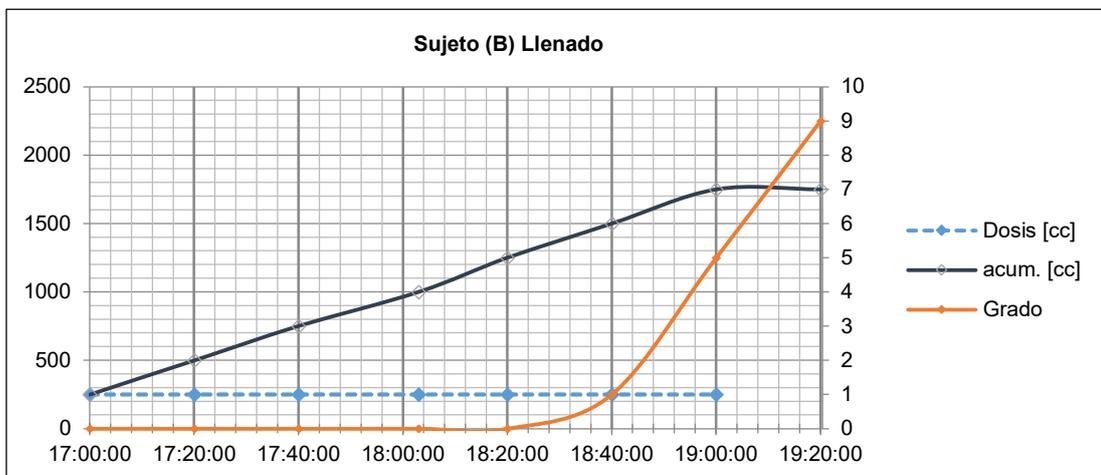
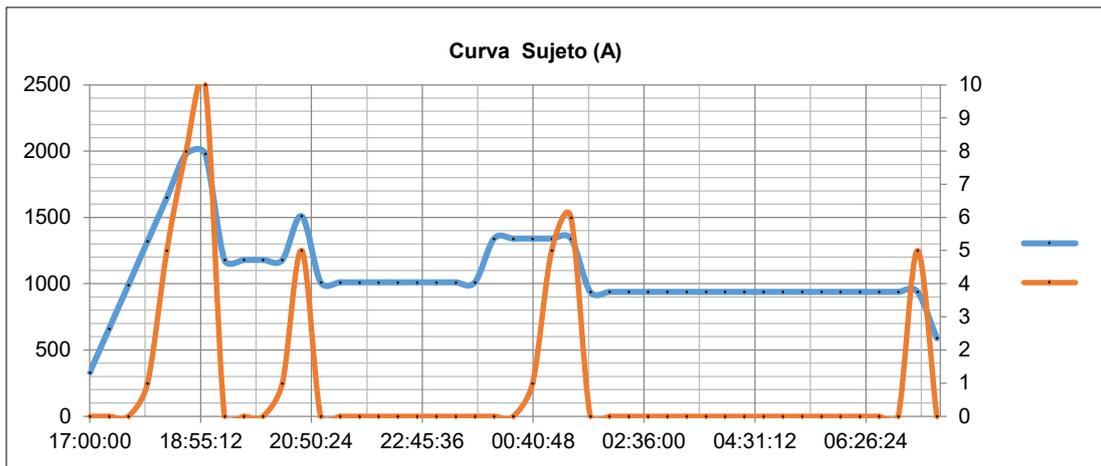
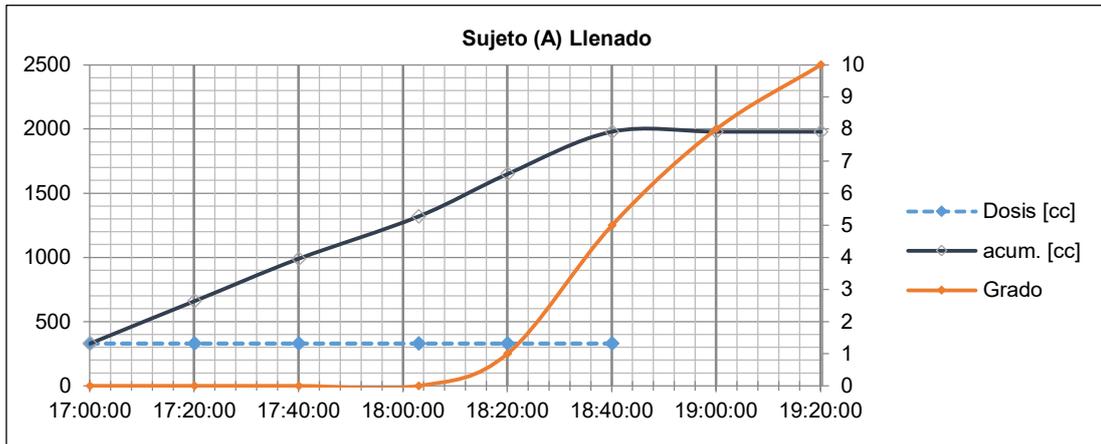
Sujeto B				
Nombre	Martín Rearte			
Edad	26 AÑOS			
Contacto	rearte_martin@hotmail.com			
Antecedentes				
Condición física normal, trabajo sedentario (15%). Antecedentes de arenilla en los riñones. El sujeto B se describe como tomador regular de agua e infusiones. Viaja mucho en autobuses y registra alta capacidad de retención a voluntad.				
Morfología				
Altura [cm]	181	Ø 1 [mm]	4,5	Descripción del sujeto de prueba
Peso [kg]	78	Ø 2 [mm]		

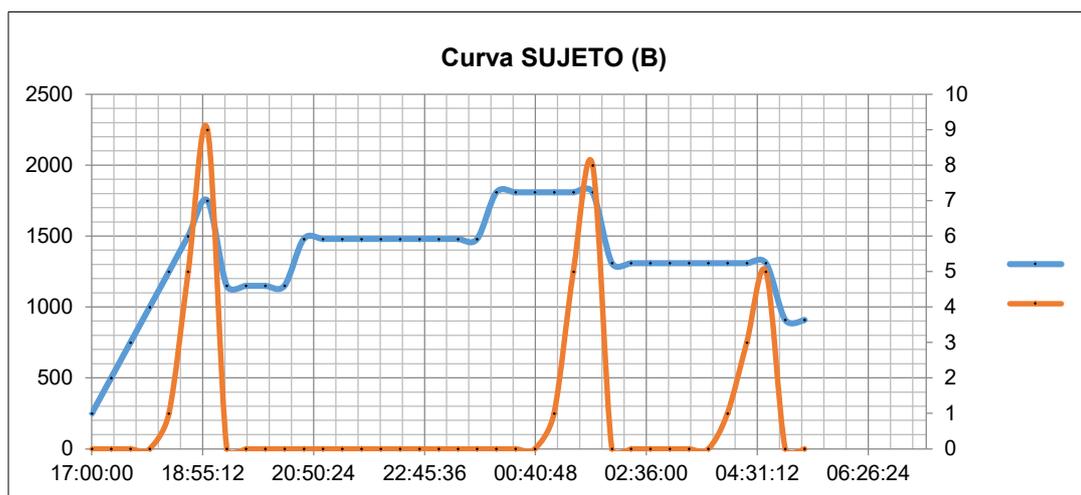
3.1.3. Condiciones del Ensayo

Se preparó un recipiente de 2000 [cc] (2 litros) de agua y vaso de dosificación de 330 [cc].

Para empezar el ensayo se esperó hasta que los sujetos de prueba hayan evacuado la vejiga en condiciones normales. Durante el ensayo no se realizaron actividades físicas que puedan influir en sistema de vaciado

3.1.4. Curvas obtenidas





3.2. Resultados de preliminares para el dimensionado de la MVI

Sujeto A

Hora	Vol [cc]	T Descarga	Caudal [cc/s]	Vel. [cm/s]	Vel. prom	Obs.	Grado
19:23:00	800	01:10	11,43	22,73637	23,86		10
21:00:00	500	01:48	6,41	12,75277		5	
01:40:00	400	00:24	16,67	33,1572		5	
07:35:00	350	00:26	13,46	26,78082		8	

Sujeto B

Hora	Vol [cc]	T Descarga	Caudal [cc/s]	Vel. [cm/s]	Vel. prom	Obs.	Grado
19:23	600	01:03	9,52	14,97045	20,94		10
01:55	500	00:32	15,63	24,56089		5	
05:20	400	00:27	14,81	23,28736		8	

Resultados para el diseño preliminar

Tiempo máximo de resistencia a carga máxima		01:20 [hr]
Tiempo de resistencia normal		00:40 [hr]
Velocidad promedio de descarga	V_{desc} [cm/s]	22,40
Tiempo promedio de descarga	T [s]	48,8
Tiempo de concientización		01:00 [hr]
Mayor tiempo estacionario (sin dosificación)		06:20 [hr]
Caudal promedio	Q_{desc} [cc/s]	12,66
Promedio de vol. descarga	Vol_{desc} [cc]	506,3

Tomando en consideración las recomendaciones de los especialistas urólogos consultados y del Dr. Joaquín Bolívar, se dimensionó la válvula para el caso de la uretra masculina adulta la cual, si bien está constituida de un material viscoelástico membranoso, tiende a ser entre 8 y 10 mm de diámetro pudiendo adaptarse a diámetros mayores, pero para la colocación, un diámetro de estas medidas es factible de introducir a la uretra sin necesidad de una intervención quirúrgica.

3.3. Prototipos conceptuales

Al evaluar las posibilidades de trabajo de una válvula intravesical, en una primera etapa se propuso un dispositivo para su funcionamiento debiera insertarse en la uretra o en la base de la vejiga sujeta con un medio de anclaje artificial o natural por epitelización, el cual para lograr el paso de la orina desde la vejiga a través de la uretra debería en primera medida anular el efecto del esfínter superior a través de su dilatación y rigidización mediante la presencia del cuerpo alargado de la carcasa de la válvula y como accionamiento de apertura, debiera tener dos funciones principales, el accionamiento voluntario accionando un pistón de un material férreo o parcialmente férreo que por su forma y características magnéticas, en reposo (equilibrio entre los cuerpos elásticos que se ven en la Fig. 31) evite el paso de líquido, pero al ser accionado por un electroimán, al correr hacia arriba (eje z) por la presencia de las toberas internas en la cabeza ahuecada, al coincidir con las toberas de la carcasa, permitiera el paso hacia adentro del cuerpo de la microválvula permitiendo la evacuación de líquido hacia la uretra.

La segunda función, no menos importante es la de seguridad, al igual que una válvula de retención, al existir una presión mayor a la nominal en la vejiga, el pistón en reposo, presenta una superficie expuesta a la presión interior por las toberas superiores que accionaría hacia abajo, permitiendo la evacuación y el alivio de presión a valores nominales si el paciente no tiene control del músculo detrusor. De esta forma la MVI sería de doble efecto accionada por un circuito electromecánico accionado mediante radiofrecuencia (RF) permitiendo la apertura de las toberas perimetrales para permitir el paso del fluido miccional a voluntad propia o de un tercer operador eliminando la variable de presión mínima necesaria para lograr la apertura o cierre de la válvula.

Este dispositivo buscaba implementar tecnologías innovadoras y marcar un camino hacia las aplicaciones IoT⁴ e industrias 4.0 el rubro de la biomedicina. La interacción con toda el TU se verá en el capítulo 4 donde se pueden ver el montaje completo.

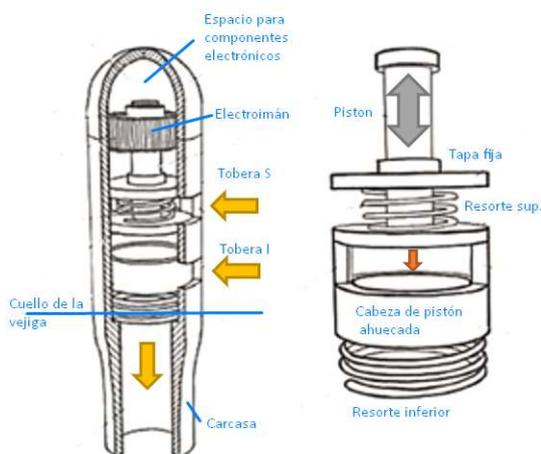


Fig. 31 - Figuras extraídas de la presentación de la patente

⁴ IoT: Internet of Things, internet de las cosas o aparatos y electrodomésticos conectados a internet.

3.4. Fabricación del prototipo inicial

Si bien en esta etapa los materiales para la carcasa o los cuerpos elásticos no estaban definidos completamente se partió de base proyectando su construcción con materiales metálicos o grilón, ambos factibles de mecanizar quedando pendiente de estudio otros materiales o resinas plásticas o imprimibles en 3D básicamente por la posibilidad de lograr bajas rugosidades, tomando como guía algunos conceptos y criterios de selección de máquinas de “*Machine Tools for High Performance Machining*” de (Lacalle & Lamikiz, 2009) la técnica de fabricación elegida es el **microfresado** ya que luego de consultar a 5 talleres en la ciudad de San Miguel de Tucumán, finalmente un proveedor de piezas especiales accedió a realizar un prototipo de grilón⁵ o poliamida 6, para probar el accionamiento y trabajar en el dimensionado de los componentes electromecánicos que tendrían que ser ferromagnéticos.

Basado en el “*Estudio de la influencia de los parámetros de corte y geometría con herramienta de acero rápido en procesos de mecanizado en el polímero poliamida 6*” de (Hernández, 2018) se presentan a continuación las propiedades del material del primer prototipo funcional y los conceptos considerados para la fabricación bajo la técnica de microfresado.

Tabla 9 - Propiedades mecánicas de la poliamida 6 (grilón blanco)

Propiedad	Poliamida 6 (nombre comercial) Zytel
Gravedad específica	1,15
Resistencia a la tracción [MPa] ASTM D 638	55,4
Elongación para romper [%]	378
Módulo de flexión [MPa] ASTM D 790	59
Resistencia al impacto con muescas [kg/m] ASTM D 256	4,92
Dureza Shore D ⁶	74
Temperatura de fusión	222
Temperatura de degradación	440

Al ser un dispositivo que se ubicará en el tracto urinario, la resistencia al flujo o el “gasto” de energía es muy importante para no afectar las funciones normales del sistema o generar molestias importantes al usuario, razón por la que para las pruebas preliminares se optó por el grilón ya que es un material no metálico de bajo costo que

⁵ Material duro elástico con alta resistencia mecánica y a la abrasión, con una rigidez, dureza y tenacidad que lo hacen recomendable para distintas piezas técnicas como engranajes, tornillos transportables, piezas deslizantes, anillos de juntas, bujes, manguitos hidráulicos y toda pieza sometida a desgaste e impacto. La rigidez, tenacidad, el poder amortiguador debido a su resiliencia y su alta resistencia mecánica, hacen de la poliamida el termoplástico más versátil de la línea de ingeniería.

⁶ La dureza Shore es una escala de medida de la dureza elástica de los materiales, determinada a partir de la reacción elástica del material cuando se deja caer sobre él un objeto. Durante el ensayo, no destructivo, se mide la altura a la que rebota el proyectil. Esta depende de la cantidad de energía absorbida por el material de ensayo durante el impacto.

se comportaría de forma similar a los plásticos mecanizables aptos para insertarse en el cuerpo humano. Este material se validó revisando la disposición 2318/02 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) para biocompatibilidad en las cuales está incluida la poliamida o nylon, materiales utilizados en los primeros prototipos.

Adicionalmente en este trabajo se revisó la Norma ISO 10993-1 “*Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*” (International Standardization Organization, 2018) para la evaluación de los posibles riesgos originados de este tipo de dispositivos y tomarlos en consideración para el diseño.

3.4.1. Mecanizado - Prototipo funcional

Para comenzar la búsqueda de proveedores para la fabricación de un prototipo funcional se realizaron planos con un mayor grado de detalle como se muestra en la Fig. 32.

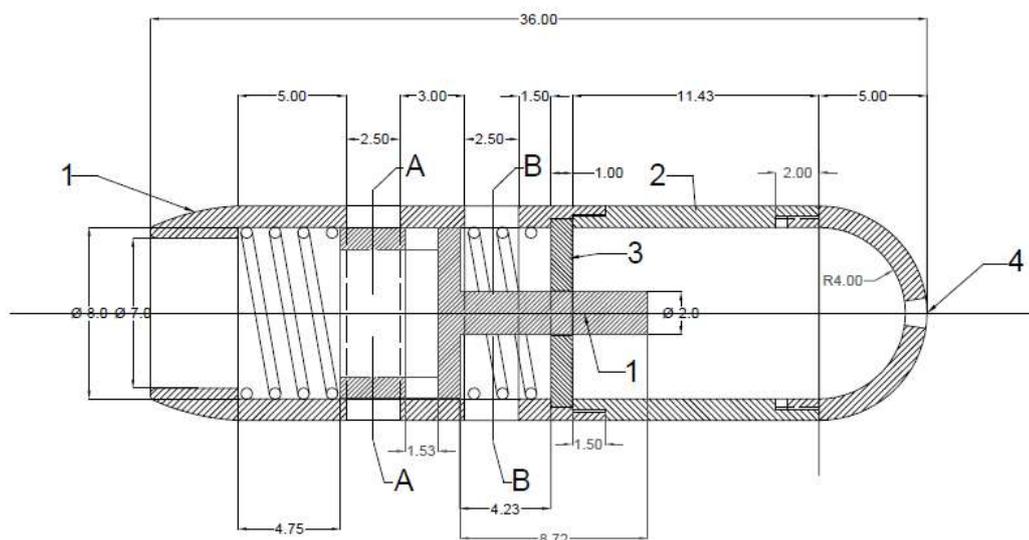


Fig. 32 - Planos para modelo electromecánico

La primera búsqueda de proveedores para el micromecanizado en la región NOA llevada a cabo en el principio de este trabajo resultó nula debido a la falta de maquinaria especializada para realizar trabajos en pequeñas dimensiones particularmente para el micromecanizado sugerido por especialistas de INTI del Centro de Investigación y Desarrollo en Mecánica⁷ basado en el trabajo “*Identification of the Specific Cutting Force Coefficients for the Mechanistic Modelling of Micro Milling*” (Uriarte, y otros, 2005) para microfresado donde las recomendaciones para lograr una buena terminación superficial en este proceso de fabricación avanzada, fueron:

- Extremar los controles en el estado de la herramienta y el portaherramientas ya que pueden ser una fuente importante de errores entre el programa y la calidad final obtenida.

⁷ Centro INTI Mecánica, www.inti.gob.ar

- En términos del proceso, en estas calidades de fabricación la desviación de la herramienta es el componente principal del error y debe estudiarse en detalle.
- La vibración forzada y regenerativa y su efecto en la calidad de la superficie (y aún más en el desgaste de la herramienta) también proporcionan un campo interesante para la investigación.
- Siempre se deben tener en cuenta las rebabas y los sistemas de referencia auxiliares para evitar que su efecto tenga un impacto considerable en la precisión de la pieza final.

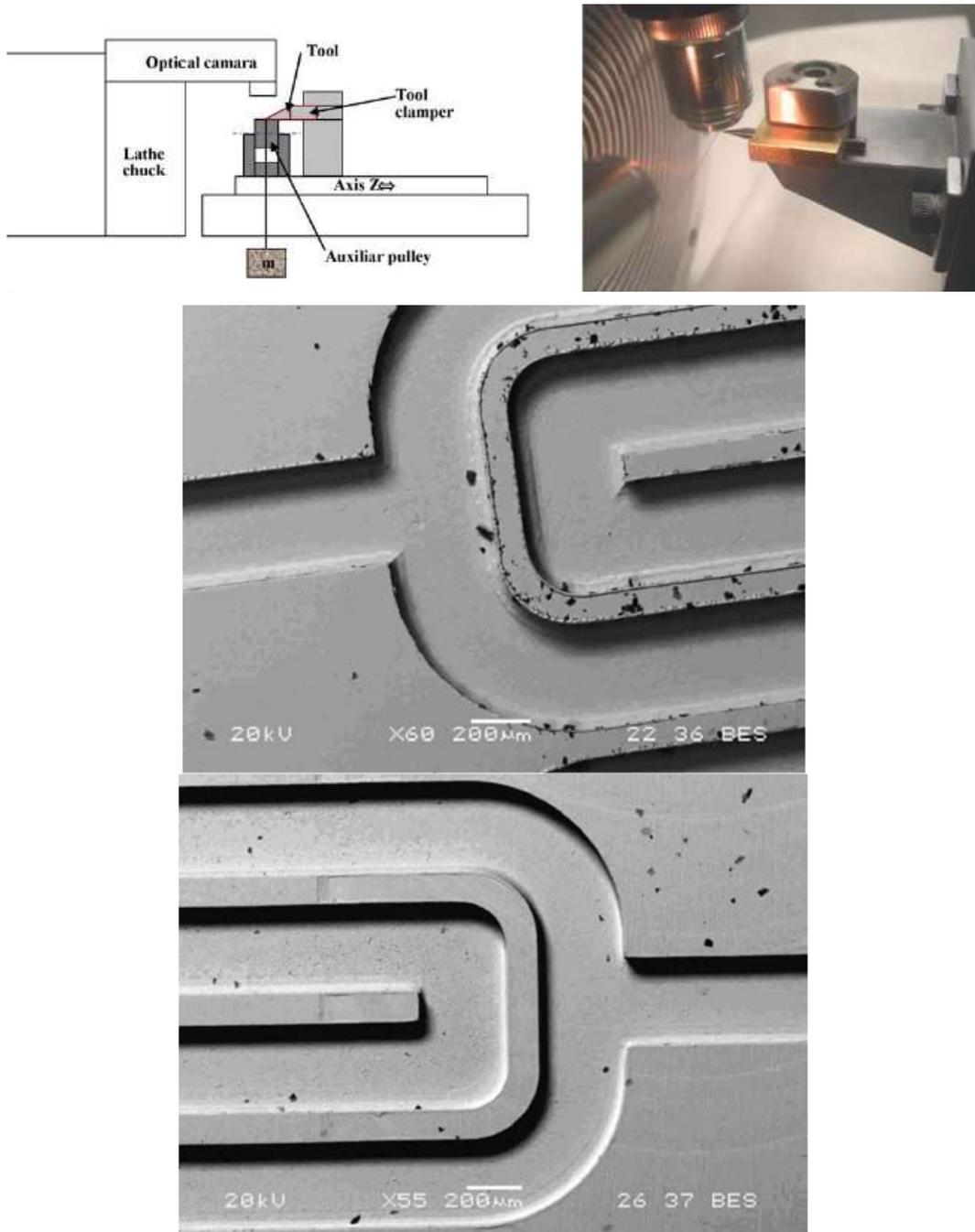


Fig. 33 - Minimización de rebabas en los bordes ($\varnothing 0,2$ mm), antes y después de la pasada de limpieza para un proceso de micromecanizado (Uriarte, y otros, 2008)

Considerando que el dispositivo tiene que representar para el tracto urinario un gasto inferior al de una obstrucción, una de las condiciones que debe cumplir es la oponer la mínima resistencia posible al paso del fluido por lo cual la rugosidad o terminación superficial es un parámetro esencial tomando como ejemplo los resultados de la Fig. 33 obtenidas en el trabajo de (Uriarte, y otros, 2008).

Estas técnicas evaluadas se plantean para la fabricación de prototipos más avanzados como parte de las condiciones de borde. La rugosidad y la forma de las partes interiores de la válvula son variables de comparación de los diseños presentados como se puede observar en las Fig. 34 y 35.



Fig. 34 - Fabricación de prototipos en tamaño real máximo (Ø10mm)



Fig. 35 - MVI fabricada por microfresado en grilón

En este modelo se realizaron simplificaciones en función a las herramientas de mecanizado disponibles y para que el sistema electromecánico funcione el componente pistón se fabricó en acero SAE1040 el cual es ferromagnético.

3.4.2. Rugosidad

La rugosidad de la superficie interior de la MVI es la variable de interés la cual está asociada a dos aspectos: irregularidades en la superficie (Fig. 36) y las alteraciones de la superficie intervenida la cual está ligado a la integridad superficial (Fig. 37).

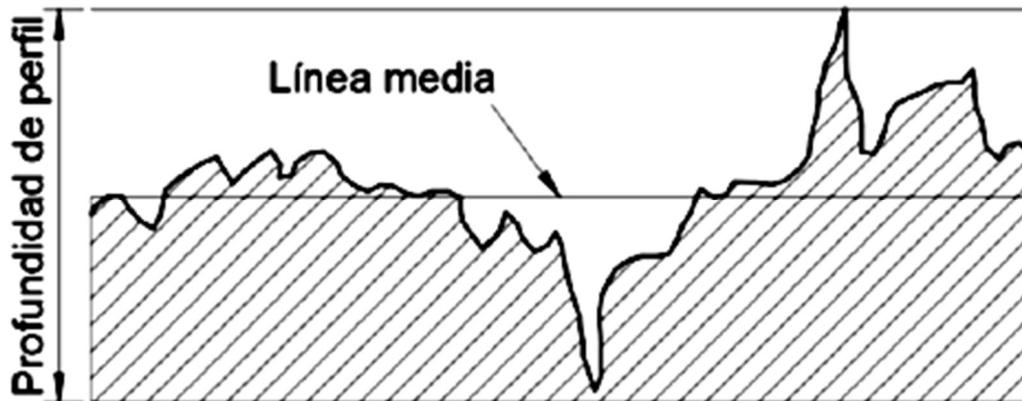


Fig. 36 - Esquema de rugosidad promedio

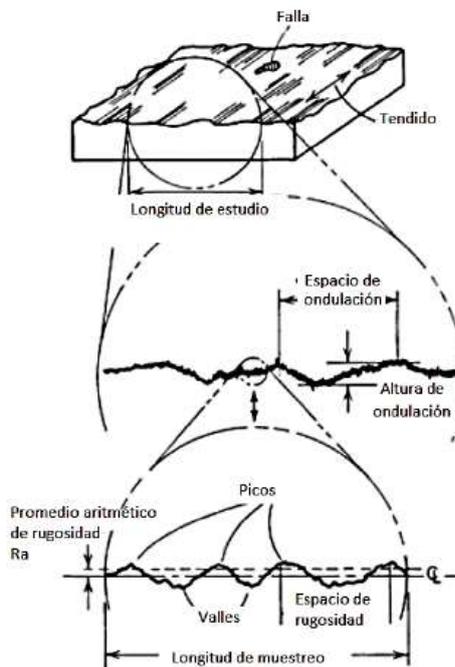


Fig. 37 - Representación esquemática de rugosidad superficial

El parámetro de rugosidad que tomaremos como referencia es la rugosidad promedio “Ra”.

$$R_a = \frac{1}{n} \int_{x=0}^{x=L} |y| dx \tag{Ec. 3}$$

Donde “L” es la longitud de estudio e “y” es la ordenada desde la línea central. Esta ecuación será considerada para la simulación de fluidos (CFD) en los capítulos adelante.

Tabla 10 - Categorización de rugosidades

Categoría	Ra	N	Proceso de mecanizado típico
Súper acabado	0 a 0,1	21	Lustrado, micro afilado, rectificado
Refinado	0,1 a 0,2	20	Lustrado, afilado, rectificado
Lustrado	0,2 a 0,4	19	Lustrado, lapeado
Liso	0,4 a 0,8	18	Lustrado, fresado
Fino	0,8 a 1,6	17	Rectificado, fresado, escariado
Semi fino	1,6 a 3,2	16	Lustrado, fresado, torneado
Regular	3,2 a 6,3	15	Conformado, fresado, torneado
Semi regular	6,3 a 12,5	14	Fresado, torneado
Áspero	12,5 a 20	13	Torneado
Rústico	25 a 50	12	Torneado

Dado que la tecnología de microfresado disponible en Tucumán no puede alcanzar terminaciones superficiales menores a las de un acabado regular o semi regular (tabla 10) para diámetros interiores menores de 10 mm, se apuntó a terminar con una rugosidad **próxima a los 10[μ m]**.

3.4.3. Desarrollo electromecánico

El desarrollo electrónico del prototipo electromecánico se hizo en base al método manhattan de radio frecuencia. El diseño fue aportado por el ingeniero Emmanuel Noguera, colaborador del trabajo.

El modelo de doble efecto requiere de componentes electrónicos para su funcionamiento, tanto en el interior del cuerpo principal de la válvula como en el comando a distancia. Éstos se han seleccionado tratando de optimizar los reducidos espacios disponibles en su mayoría componentes de montaje superficial. El desarrollo de la electrónica necesaria para el modelo aún está en marcha supeditada a la disponibilidad de los componentes necesarios en la región y a la selección de baterías lo suficientemente seguras y durables para brindar al dispositivo la mayor vida útil posible.

3.4.3.1. Descripción general de los componentes

a) Receptor monocanal de RF

Este receptor es un micro circuito monocanal de RF diseñado específicamente para que cumpla con el propósito de activar la micro válvula intravesical de doble efecto. El funcionamiento de este circuito consiste en activar un pequeño pistón para que la válvula actúe abriendo y cerrando el paso de líquidos.

Este diminuto dispositivo que consta de pequeñas dimensiones (7 mm de ancho por 14mm de largo) se activa mediante el uso de un transmisor calibrado a una frecuencia de resonancia para que funcione correctamente, esta frecuencia es de unos 27 mhz (inofensiva a seres vivos).

El circuito receptor consta de distintas partes que trabajando en conjunto producen el efecto deseado para tal fin:

- Una microbatería diseñada especialmente para ser introducida en la cavidad de la válvula para alimentar el circuito de RF.
- Un circuito tanque, que está constituido por la relación bobina - capacitor que calibrados entre si trabajan a una frecuencia específica, también se calibra en esta etapa un micro preset que es fijado para un cierto valor óhmico.
- Circuito de control de disparo, separando las etapas. Éste también es calibrado y para ajustar la sensibilidad del disparo, es ajustado otro micro preset. Una vez que están las etapas totalmente calibradas para que tengan una comunicación con el transmisor, pasamos a la etapa de potencia.
- La etapa de potencia consta de un pequeño transistor de montaje superficial que es activado por la segunda etapa para manejar una cierta corriente, este transistor es el encargado de activar una pequeña bobina que al ser inducida genera un campo magnético que produce el movimiento del micro pistón con su eje dentro del campo de la bobina, este se traslada hacia su interior aproximadamente 2,5 mm, suficientes para activar el paso del líquido. Una vez cortado el suministro de la bobina el campo magnético deja de trabajar y así libera al micro pistón y este vuelve a su lugar de origen mediante un pequeño resorte ubicado específicamente para tal fin.
- Este circuito cuenta con una antena, la cual es una lámina de cobre que envuelve el interior de la válvula.
- El circuito del receptor consta de una placa de doble faz de pertinax⁸ y en ella están montados componentes de montaje superficial para lograr que estos quepan dentro de la cavidad.

b) Circuito (transmisor y receptor) - Comando

Esta etapa consiste de un transmisor y un receptor, su diseño y su funcionamiento se basan en comando a distancia por medio de radio frecuencia.

⁸ El Pertinax® se forma a partir de una base de papel los que se les impregna resinas fenólicas, es un producto con propiedades excelentes en condiciones húmedas

A continuación se describe el receptor, sus etapas, este circuito electrónico funciona a una frecuencia calibrada, el cual consta de una etapa principal llamada “circuito tanque”, compuesto por una bobina y un capacitor, los cuales se calibran a una frecuencia de resonancia específica, luego sigue la etapa de control de disparo, esta es también calibrada para así evitar “falsos disparos” lo que hace del circuito un equipo estable y finalmente está el módulo de potencia, constituido por una serie de transistores conectados en cascada, la finalidad de esta parte del circuito descrito es activar un pequeño electroimán que consta de un bobinado de alambre esmaltado de poco calibre, cuando este es energizado atrae un micro pistón para un cierto propósito, dejar circular libremente un fluido específico.

El transmisor, también basado en la electrónica aplicada a la radio frecuencia, es analizado y calibrado para que este se “comunique” con el receptor, anteriormente descrito, consta de un “circuito tanque” calibrado similarmente al del receptor, y una etapa de control que provista por un microswitch, que al ser pulsado activa este transmisor, el cual envía una señal al receptor, este dispositivo la interpreta y activa a su vez su etapa de potencia energizando el electroimán ya descrito, cuando este pulsador es desactivado, el transmisor “corta la transmisión” y el receptor corta el suministro de energía al electroimán por medio de su etapa de potencia con lo cual el micro pistón vuelve a su estado original cerrando totalmente el paso del fluido. En estos circuitos, tanto el receptor como el transmisor, están fabricados con componentes de tecnología de montaje superficial (SMD), lo cual disminuye considerablemente su tamaño, haciendo posible su inserción en la capsula de la micro válvula.

3.4.3.2. Técnica de fabricación propuesta

El diseño del circuito impreso, tanto del transmisor como del receptor, son realizados bajo normas estandarizadas por medio de un software específico para tal fin, una vez realizado y terminado el diseño, este es impreso en filmina en forma de circuito espejo “mirror”, paso siguiente es introducido en una máquina de rayos ultravioletas, llamada aisladora, esta se imprime en una placa (PCB) fotosensibilizada positivamente, después de un tiempo expuesta a los rayos UV, es introducida en un líquido revelador para detener el proceso de velado de la (PCB), luego de unos minutos, es lavada con agua para eliminar rastros de dicho producto, después la (PCB) es introducida en un ácido corrosivo llamado percloruro férrico para su acabado final.

Una vez finalizado este proceso, se realizan las perforaciones necesarias para colocar los “puentes” de comunicación de pistas, luego es el turno de colocar los componentes electrónicos (SMD), llámese resistencias, capacitares, transistores, etc. Finalizado este procedimiento se prosigue con las conexiones de periféricos que son batería, antena y el electroimán por medio de pequeños conductores. Terminado este último paso, tenemos el receptor y el transmisor listo para su funcionamiento.

3.4.3.3. Calibración

Estos son circuitos basados netamente en radio frecuencia, adaptado en tamaño y forma por medio de componentes electrónicos de alta calidad y tecnología superior brindando una certeza de fiabilidad a la hora de su utilización. Son calibrados a una cierta frecuencia de trabajo, diseñados para ser introducidos en una válvula

intravesical de doble efecto. Su funcionamiento es el siguiente, el transmisor al ser activado envía una señal calibrada, la cual es interpretada por el receptor, este a su vez activa su etapa de potencia para energizar y accionar respectivamente un pequeño electroimán que atrae mediante un campo magnético a un micro pistón, lo cual este deja libre unas pequeñas aberturas dispuestas uniformemente en todo su diámetro para dejar circular el fluido.

Una vez finalizada la micción, el usuario del dispositivo desactiva el pulsador del transmisor, con lo cual este deja de transmitir y así su receptor desactiva el electroimán y el micro pistón vuelve a su estado inicial cerrando el paso del líquido. En la Fig. 38 puede ver el ensamble.

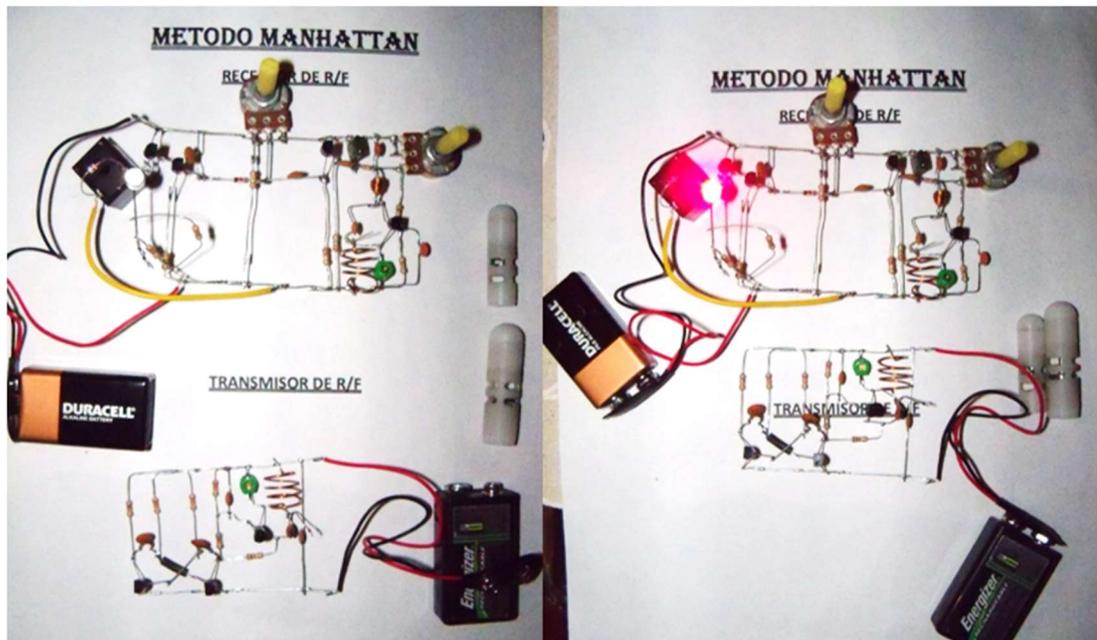


Fig. 38 - Pruebas de funcionamiento de los circuitos

Con la finalidad de verificar el correcto funcionamiento del dispositivo, en situaciones extremas de trabajo y durabilidad, primeramente, se ha calculado y desarrollado un circuito que funcionaba a bajo radio frecuencia. Dicha idea derivó en la necesidad de plasmarlo en la práctica con componentes reales, con lo cual se fabricó un circuito de los denominados "circuito araña" de fácil fabricación. En este caso los componentes del circuito van soldados unos con otros, sin necesidad de (PCB). Seguidamente se diseñó un circuito de prueba de tamaño grande ya que sus componentes discretos imposibilitaron reducirlo en tamaño.

Se llegó a fabricar el accionador prototipo de la válvula, haciendo uso de una máquina aisladora, con fuentes de alimentación reguladas para la simulación de cargas con el electroimán (comprendiendo su bobinado) y 2 circuitos de prueba (uno "araña" y otro en PCB).

A continuación, en la Fig. 39 se pueden observar las posiciones del accionamiento electro mecánico al energizar el circuito del comando electrónico.

Estas pruebas se llevaron a cabo en un banco de pruebas electrónicas armado para este proyecto a cargo de Emmanuel Noguera.

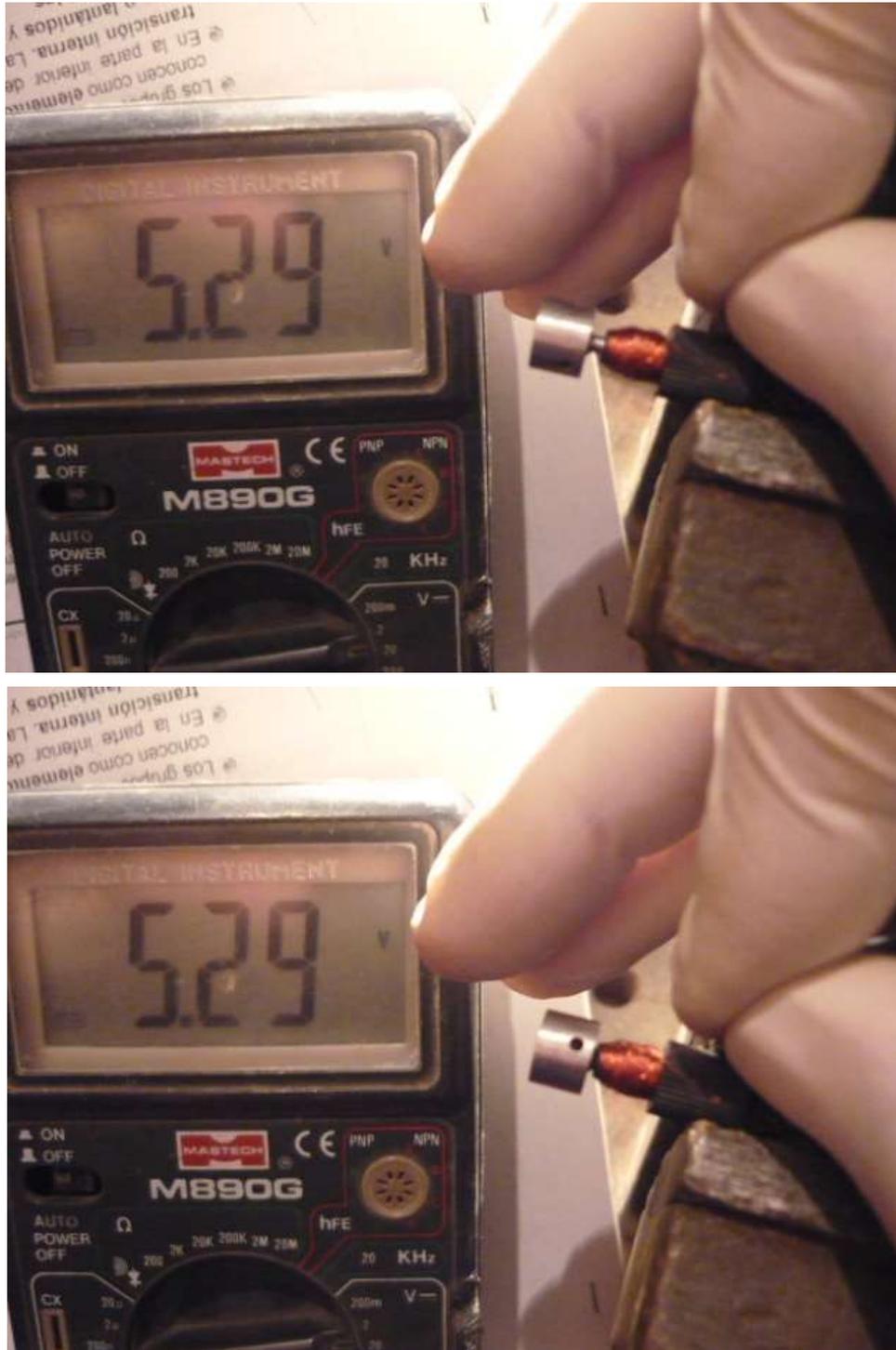


Fig. 39 - Energizando el electroimán que acciona al micro pistón

Para evaluar el sistema se fabricaron en gran escala los circuitos de emisión de señal y de recepción para proyectar, en una segunda etapa, los circuitos en pequeñas dimensiones para alojarse en la cavidad de la MVI siendo además diseñados bajo una técnica de placas curvas.

Al intentar lograr la fabricación en pequeña escala se encontraron dificultades por falta de componentes y materiales a nivel local y nacional.

Si bien se avanzó con el desarrollo de la electrónica necesaria para la operación de este modelo, para no depender de la factibilidad de conseguir las partes necesarias o estar supeditado al riesgo de la instalación de una batería interna para alimentar el sistema de radio control y de accionamiento, se avanzó en el refinamiento del diseño biomecánico explicado en el capítulo 5 (prototipos finales).

A pesar de las ventajas que presentaba este diseño se decidió buscar una alternativa más sencilla y factible para alcanzar los objetivos de fabricación a gran escala a bajo precio dado que la complejidad de la electrónica necesaria implica mayores retos en cuanto a materiales e insumos disponibles en el mercado en el momento del desarrollo.

Por esta razón se dejó en stand-by este diseño para futuro desarrollo y se simplificó la MVI a un modelo basado en las capacidades remanentes del paciente sobre el control de músculo detrusor, capacidad clave para su implementación sin dejar de lado el trabajo de patentamiento de los logros realizados a la fecha. No obstante, a esta decisión técnica, dado los conocimientos y posibilidades del diseño inicial, como paso siguiente en el proceso de desarrollo de productos para el mercado biomédico, se procedió al registro de patente y su defensa con el modelo inicial, dejando las modificaciones y avances para etapas de adendas en la presentación.

En el capítulo siguiente se describe el dispositivo en el marco de la presentación ante la autoridad competente a nivel Nacional para el registro.

Capítulo 4

Presentación de la patente



4. Presentación de la patente

4.1. Diferencia entre patente y modelo de utilidad

Toda invención se inicia cuando se detecta un problema a resolver y se propone una solución técnica específica, utilizando elementos conocidos que, combinados de una manera especial, dan origen a un nuevo objeto desconocido hasta ese momento.



Fig. 40 - Página web del INPI
(<https://www.argentina.gob.ar/inpi>)

Por lo tanto, debe contar con alguna característica nueva que no sea conocida en el cuerpo de conocimiento existente hasta el momento en el ámbito técnico (Estado de la Técnica), en este caso en campo de la biomedicina.

Existen algunas invenciones que no parten de algo conocido, sino que definen de cero una nueva tecnología que reemplaza a la anterior, como fue el rayo láser en su momento o la tecnología digital versus la analógica. Este tipo de invenciones son esporádicas y por lo general marcan hitos culturales que definen una época, por lo cual no son un ejemplo representativo de lo que se considera una invención “tipo”.

Una patente de invención puede ser un objeto, un procedimiento, un aparato para fabricar el objeto, un compuesto químico, un microorganismo, etc. En todos los casos, debe cumplir con los tres requisitos de patentabilidad: novedad, actividad inventiva y aplicación industrial.

Por otra parte, un modelo de utilidad se otorga únicamente a una disposición o forma nueva obtenida o introducida en herramientas, instrumentos de trabajo, utensilios, dispositivos u objetos conocidos que se presten a un trabajo práctico, en cuanto importen una mejor utilización en la función a que estén destinados.

En todos los casos, un modelo de utilidad debe cumplir sólo con dos requisitos de patentabilidad: novedad y aplicación industrial, pero puede no tener actividad inventiva, ya que este requisito no es obligatorio.

En base a los desarrollos alcanzados y a un “estudio de fondo” (técnica documental comparativa de patentes existentes) se llevó a cabo un refinamiento de la idea. Con los resultados se preparó la documentación necesaria para presentar la propuesta de “**patente de invención**” en el INPI para llevar a cabo una CIP⁹ (clasificación internacional de patentes).

Los pasos llevados a cabo para la presentación de la patente fueron los siguientes:

⁹ La Clasificación Internacional de Patentes (CIP) se utiliza para clasificar las patentes y los modelos de utilidad en función de los diferentes campos de la tecnología a los que se refieren. La Clasificación Internacional de Patentes (CIP) fue establecida por el Arreglo de Estrasburgo en 1971 y es revisada constantemente por el Comité de Expertos de la CIP. Las clasificaciones internacionales facilitan esas búsquedas al organizar la información relativa a las invenciones, las marcas y los dibujos y modelos industriales en estructuras indexadas y manejables que permiten recuperarla fácilmente.

- Presentación de solicitud

El trámite puede iniciarse presentando el formulario y la documentación completa utilizando

- Examen Preliminar

A partir de un proceso administrativo se verifica que la información de los formularios esté completa y sea adecuada. También se comprueba que el resumen presentado describa correctamente la invención que se desea patentar.

- Publicación

A los 18 meses se publica la solicitud en el "*Boletín de Patentes*". A partir de ese momento cualquier persona puede acceder a su contenido y presentar observaciones dentro de los siguientes 60 días.

Las observaciones realizadas por terceros funcionan como recomendaciones para ser evaluadas por los examinadores, pero no pueden por sí mismas detener el trámite.

- Examen de Fondo específico

Los examinadores de patentes realizan una búsqueda en bases de datos nacionales e internacionales para determinar si la solicitud cumple con los requisitos de ser una novedad mundial, tener actividad inventiva y aplicación industrial. De esta forma se decide si la solicitud cumple con todos los requisitos de patentabilidad.

- Concesión y publicación

Las notificaciones son, en todos los casos, por boletín electrónico que se publica los días miércoles. Se cursan también avisos por correo electrónico de ciertos sucesos importantes (publicación en boletín, vista, concesión).

4.2. Modelo Patentable**4.2.1. Alcance del diseño**

Patologías de diversos tipos en el aparato urinario, ya sea temporales como permanentes, pueden provocar la pérdida total o parcial de la capacidad de controlar la micción. Tan sencillo como suena, recuperar la autonomía de este acto es invaluable, en especial a quienes han padecido las afecciones desde temprana edad. Con el fin último de emular las funciones normales del cuerpo y basándonos en conceptos técnicos de diseño e ingeniería, se ha desarrollado un dispositivo capaz de simular y devolver esta capacidad devolviendo en muchos casos la "dignidad" al enfermo. Dicho dispositivo es una microválvula intravesical de simple o doble efecto dependiendo de la afección. Un primer efecto para activar la micción y un segundo emulando el límite natural de contención para evitar problemas por retención urinaria.

Cabe mencionar que la prerrogativa del diseño mostrado en la figura 41, fue que el dispositivo desarrollado sea elaborado con materiales y tecnología disponibles en la región de manera que el resultado final sea un producto biotecnológico accesible a toda la comunidad y pueda ser utilizado en hombres, mujeres y niños.

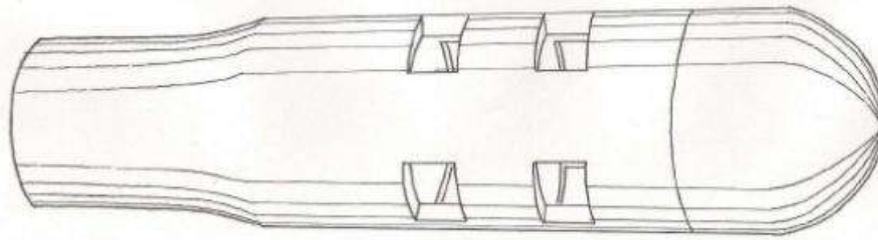


Fig. 41 - Diseño inicial, Microválvula Intravesical de doble efecto

No se debe considerar solamente al mecanismo como la válvula en sí, sino a la unión del mismo con el aparato urinario. Si bien el dispositivo cumple la función de una microválvula esta unión complementa el diseño y la hace funcional.

El dispositivo se ajusta en la primera porción de la uretra en su unión con la vejiga en el lugar considerado el cuello vesical, aquí se produce un anclaje ayudado por el proceso natural de epitelización¹⁰, bloqueando temporalmente el paso de la orina. Sumado a estos efectos fisiológicos el dispositivo cuenta con otros accesorios que se vinculan con el aparato urinario transfiriendo el control de todo el sistema al paciente por una vía mecánica o electrónica dependiendo del diseño.

Se caracteriza por ser de doble efecto, ya que el modelo electromecánico tiene dos sentidos de accionamiento, uno electrónico bajo la voluntad del usuario y otro como sistema de seguridad que se vence al aumentar la presión intravesical por arriba de los valores normales, como lo haría una persona sana. El modelo biomecánico actúa por presión ejercida por el usuario, sin la necesidad del accionamiento electrónico.

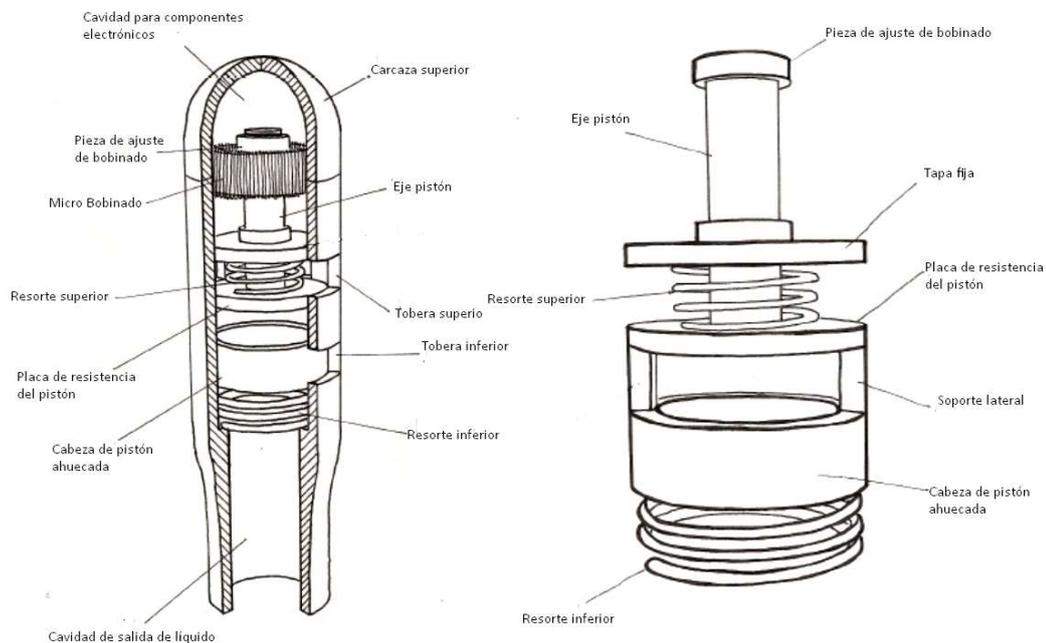


Fig. 42 - Primeros diseños

¹⁰ Epitelización. Regeneración espontánea de la piel en aquellos lugares donde hubo pérdida cutánea, por ejemplo, debido a una herida, raspón o quemadura.

Ambos conjuntos mostrados en la Fig. 42 están diseñados como un medio para devolver la capacidad de control sobre la vejiga a pacientes que por diversas causas han perdido control total o parcial, e inclusive para personas con dificultad prostática que, a pesar de tener voluntad sobre el esfínter uretral, no pueden orinar debido a la presión que ejerce la próstata y dificulta el pasaje de la orina a través de la uretra. Adicionalmente al cuerpo de la MVI, la propuesta considera la posibilidad de incorporar accesorios para su instalación en el TU o bien customizadas para diferentes patologías como se puede ver en la Fig. 43 donde se muestran además de un sombrerete epitealizante de soporte, una extensión rigidizante para obstrucciones complejas o la necesidad de rigidizar esfínteres.

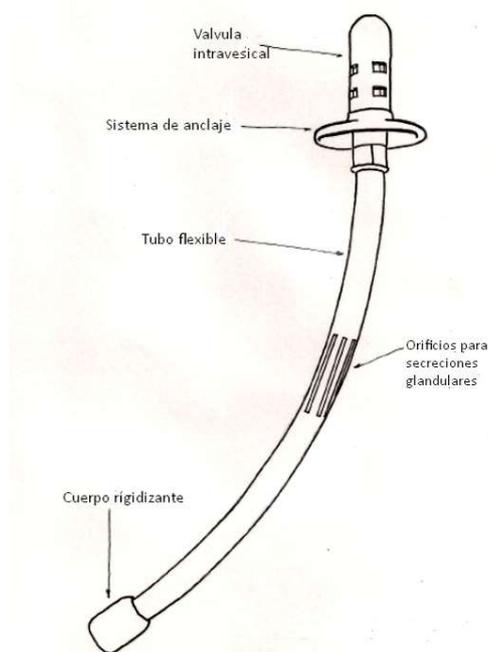


Fig. 43 - Accesorio del primer prototipo

4.2.2. Puntos clave

Su alcance es amplio, ya que, gracias a su adaptabilidad y accesorios, puede trabajar en una gama mucho más amplia que dependerá de las condiciones fisiológicas de los diferentes pacientes.

Su funcionamiento normal consiste en abrir a voluntad, una microválvula de tipo solenoide que, dependiendo del modelo y patología, abre cuando:

- El paciente/usuario siente la suficiente presión vesical.
- Los sensores de presión, ya sean electrónicos o de micro movimientos del pistón interno sometido a la presión vesical, registran la presión normal de evacuación (calibrada para cada paciente/usuario). Esto claro, si el dispositivo está equipado con los mismos dependiendo la patología.

En el caso de contar con los sensores electrónicos, la presión se mide con sensores ubicados en la cabeza del dispositivo y es enviada mediante una señal inalámbrica de corto alcance a un dispositivo electrónico que la transforma y permite al usuario interpretarla para ejercer control sobre el funcionamiento de la vejiga dentro de los

parámetros de resistencia humana normales. Este es el caso ideal para pacientes en coma o cuadripléjicos que no tienen conciencia sobre el aparato urinario.

a) Aspecto fisiológico

Como se mencionó antes este dispositivo trata de reproducir, lo más naturalmente posible, el funcionamiento de la vejiga durante el acto de la micción. Para tal fin se la debe ubicar en la unión de la vejiga con la uretra para que intervenga en el vaciamiento de la vejiga actuando como un esfínter mecánico.

b) Colocación

La vía de colocación es a través de la uretra, por el meato urinario que representa el extremo de la uretra en el hombre, llegando hasta la vejiga donde se introduce el sistema de anclaje en una primera instancia, el que hará de soporte para el dispositivo, este anclaje una vez ubicado quedará fijo, independientemente de cuantas veces se requiera cambiar el dispositivo o de cualquier tipo de mantenimiento. Luego de fijar el anclaje el cuerpo de la válvula es liberado y se procede para su activación y anclaje. Se coloca la válvula en una pinza especialmente diseñada para alojar en su extremo al dispositivo con la característica de poder liberarlo una vez alcanzado el punto deseado a través de un simple juego de pinza dientes de ratón. Previo a la introducción del dispositivo montado en la pinza se debe preparar la uretra con una camisa que posee la característica de poder aumentar de diámetro en forma progresiva hasta lograr el diámetro deseado; una vez dilatada la uretra se procede a pasar a través de la camisa ya dilata la pinza con el dispositivo.

Todo el proceso de colocación requiere de un sistema de visualización que nos permita observar el camino por donde se introduce el dispositivo y una vez dentro de la vejiga poder manipular la válvula.

A tal fin se prescinde de una fuente de luz y de una video cámara con fibra óptica (cistoscopia) reemplazándolo con un sistema de ondas ecodoppler cuyo transductor se aplica sobre la piel del abdomen con un gel, el cual no causa dolor ni molestias tal cual como lo hace un sistema de ecografía, siendo las imágenes apreciadas a través de un monitor quien nos permite guiar la maniobra. Este sistema de guía a través de la colocación nos permite ahorrar espacio en la pinza porta válvula y nos brinda un panorama más amplio que si se lo hiciese con un cistoscopio convencional.

Para tal fin pretende diseñar un software especial de fácil instalación en cualquier equipo estándar de ecografía convencional.

Una vez alcanzada la ubicación adecuada se procede a liberar la válvula de la pinza y se tracciona en dirección opuesta a la colocación con lo que se logra el anclaje en el sitio de inserción.

La anatomía de la uretra es diferente en el hombre que en la mujer siendo mucho más accesible y sencillo en la mujer debido a la menor complejidad anatómica donde la longitud es menor y no presenta posibles obstáculos como la próstata.

c) Aplicaciones

La utilidad que se le puede dar a la válvula es muy variada ya que es factible su uso en todas aquellas enfermedades donde se vea comprometida el acto de la micción, entendiéndose como tal al pasaje de orina desde la vejiga hacia el exterior a través de la uretra. Ejemplo de ello es en el caso de lesión medular ya sea por enfermedades o traumatismo lo que lleva a una desconexión de la médula con la vejiga. Es el caso por ejemplo de la vejiga neurogénica, traumatismo de columna, persona con parálisis de ambos miembros inferiores.

También es aplicable en los pacientes con afecciones prostáticas como es el caso de los tumores, hiperplasia prostática, tumores o cualquier otra situación que se vea disminuida el diámetro interno de la uretra que impida el pasaje de orina. Estamos hablando de desconexión u obstrucción, pero también puede encontrar su uso en patologías que lleven a una hiperactividad de la vejiga donde el acto de la micción se hace más frecuente y en pequeños volúmenes.

La incontinencia urinaria es otra aplicación opuesta a una obstrucción que lleva al paciente a sufrir pérdidas involuntarias y frecuentes, tanto en forma espontánea como ante un mínimo esfuerzo.

La implementación de este dispositivo se extiende a mitigar problemas externos a las específicas patologías urinarias, sino también a todos los problemas que traen y se vuelcan en la vida cotidiana:

- **Pañales:** se evita su uso ya que con la válvula se torna innecesario, disminuyendo así los costos de vida; se evita los inconvenientes de tener que lavar ropa de cama, colocación de sales o plástico debajo de la sábana, y por sobre todo se evita la molestia de tener que soportar un pañal, molestia que solo un paciente conoce.
- **Sonda:** se disminuyen los peligros de infección que presenta el uso de sonda prolongado como sucede con pacientes que están en terapia, en coma o en su domicilio.
- **Evita las micciones no detectadas:** En el caso de personas que están en coma o vida vegetativa, el dispositivo puede ser accionado por su cuidador, e incluso se pueden desarrollar sistemas de alarmas silenciosas de señal lumínica, sonora o de vibración para no molestar al resto de los internados. De esta forma la enfermera puede saber cuándo un paciente necesita hacer una descarga.
- **Traumatismo de las vías urinarias:** al ser un dispositivo de menor costo de adquisición y de colocación frente al de procedimientos de cirugía convencional hace que las vías urinarias no sufran traumatismos riesgosos.

En definitiva, el propósito de este dispositivo es el de mejorar la calidad de vida de pacientes que sufren de afecciones de las vías urinarias, tanto hombres como mujeres y niños.

d) Ventajas de uso

- **Colocación:** no se requiere de anestesia general, ya que solo se requiere de anestesia local para introducir la camisa que dilata la uretra, evitando las

- inconvenientes y peligros impredecibles que posee la anestesia general, como así también la posibilidad de llevar a cabo su colocación en un simple consultorio.
- **Fácil colocación:** la colocación puede realizarse no necesariamente en un quirófano con la consecuente reducción de los gastos que ello acarrea (gastos sanatoriales, honorarios de hotelería, de anestesista, instrumentista, quirófano, descartables, esterilización, etc.). Se lo puede colocar tanto en un consultorio como en la cama de un internado en sala o terapia o incluso a domicilio, en la casa del paciente evitando costos y molestias de desplazamiento.
 - **Recuperación:** desde luego que si se trabaja con anestesia local y no es un método invasivo su recuperación post colocación será muy abreviada
 - **Forma:** su diseño estructural brinda grandes ventajas a la hora de considerar posibles complicaciones ante un eventual desprendimiento o traumatismo externo como en el caso de sufrir un accidente en la vía pública. Al carecer de bordes o superficies punzantes lo hacen inofensivo para las estructuras anatómicas vecinas.
 - **Control:** el control post colocación es necesario para la evaluación de su funcionamiento, calibración, detección precoz de fallas, fatiga del material, desperfectos electrónicos, desprendimientos de su ubicación. Para la evaluación de estos ítems que requiere de un software diseñado para tal fin, el cual puede estar integrado al equipo de ecografía mencionado antes.
 - **Extracción:** la vía de extracción es la misma que se realizó para su colocación siguiendo en sentido inverso los pasos realizados para su introducción.
 - **Accesorios disponibles:** al iniciar el proyecto se ideó un único dispositivo para una patología específica, pero al avanzar sobre los diferentes puntos de diseño se amplió el campo de aplicación con el desarrollo de accesorios, los que permiten al médico/técnico, con una correcta capacitación, elegir la mejor adaptación para cada paciente. El tipo de dispositivo a ser utilizado en el paciente y sus accesorios serán seleccionados a través de un minucioso pero rápido sistema de evaluación del paciente, el cual será confeccionado en base a una serie de preguntas específicas que tratan de identificar la patología y las necesidades del paciente, tipo de vida, hábitos, trabajo, lo que intenta llevar a la elección del modelo más apropiado para el paciente, tratando con esto de individualizar y no generalizar su aplicación.
 - **Equipo:** los materiales necesarios para su colocación pueden caber en un maletín el cual sería fácilmente transportable, además de un equipo de ecógrafo Standard simplificado para evitar peso y volumen de equipos innecesarios.
 - **Tiempo:** el tiempo requerido para su colocación, previo preparar al paciente oscila en un máximo de media hora. Recambio: en caso de ser necesario tener que retirar el dispositivo por fallas o mal funcionamiento se puede proceder a cambiar y colocar otra válvula sin tener que ser necesario esperar a que se repare la válvula dañada, con lo que se evita tiempo de espera y en el mismo acto se procede a su reemplazo.

4.3. Otorgamiento de la patente

En la Fig. 40 se puede observar el diseño que sirvió como base del diseño bajo el cual se inició y solicitó una patente de invención¹¹. El diseño electromecánico, durante los años y luego de varias iteraciones de diseño fue evolucionando a mejores y simples funciones adaptadas a las necesidades del paciente sin perder el foco de la factibilidad de producción a nivel nacional.

El otorgamiento final de la patente fue publicado en Boletín de Patentes Concedidas N°2018/02¹² el 3 de octubre de 2018 con el número de resolución **AR075748B1, Acta N° P20090103273** como se puede ver en la Fig. 44.

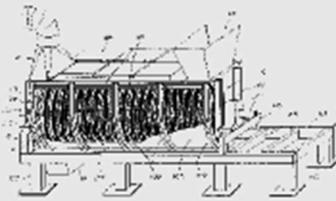
El título de invención otorgado se puede apreciar en la Fig. 45.

BOLETIN DE PATENTES - 27 DE ABRIL DE 2011 5

una salida superior (112) conectada a medios succionadores de gases. En la cámara (C) está adaptado longitudinalmente un conjunto (200) simultáneamente calefactor, agitador y transportador del material para ser deshidratado, que comprende un eje rotativo (201) que tiene fijado periféricamente, a través de brazos radiales (209), un conducto formado por dos tubos helicoidales (207) y (208) cuyas espiras están intercaladas recíprocamente, donde el primer tubo helicoidal (207) tiene un extremo conectado a medios de provisión de fluido calefactor (113), y el extremo opuesto empalmado con el extremo inmediato del segundo tubo helicoidal (208), a través de sendos tramos de tubos (207) y (208) radiales con el eje (201), y donde dicho segundo tubo helicoidal (208) tiene el extremo opuesto conectado a medios de recirculación del fluido calefactor hacia el extremo de entrada del primer tubo helicoidal (207). Los tubos helicoidales (207) y (208) tienen solidarizadas a pasos regulares palas periféricas (213) como elementos complementarios de arrastre del material.

(71) CURTIEMBRES FONSECA S.A.
C/AL. DE HEZA 1211, (B132490G) LANUS ESTE. PROV. DE BUENOS AIRES. AR

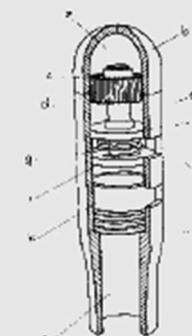
(72) PETRUSELLI, DANIEL OMAR
(74) 502
(41) Fecha: 27/04/2011
Bol. Nro.: 640



(10) AR075748 A1
(21) P090103273
(22) 25/08/09
(51) A61F 2/04
(54) VALVULA INTRAVESICAL DE DOBLE EFECTO
(57) La válvula intravesical de doble efecto es un complejo sistema de diferentes piezas que unidas y trabajando en conjunto conforman una válvula que permite el pasaje de la orina. Dicha válvula tiene la forma de un cuerpo cilíndrico con unas medidas de 15 mm por 5 mm, construida en material biológico para evitar el rechazo del organismo humano. En su interior se encuentran alojados un sistema de pistón que es comandado a su vez por una válvula de tipo solenoide, que permite la apertura o cierre de unos orificios por donde pasa la orina. Para su

fabricación en serie se requiere materiales especiales y componentes electrónicos, todos ellos disponibles en la ciudad de Buenos Aires. Esta válvula se coloca en la unión de la vejiga con la uretra, adaptándose a su anatomía. Además, teniendo en cuenta las diferentes patologías que se presentan en la vejiga, uretra y próstata, es que se diseñó diferentes accesorios que se le permiten adicionar al prototipo básico asíéndolo adaptable a numerosas circunstancias, lo que brinda diferentes modelos para ofrecer. Puede ser comandado en forma voluntaria por el propio paciente o terceros (cuidadores, enfermeras) o comandado en forma automática respondiendo a los diferentes cambios de presión que se suscitan dentro de la vejiga, reproduciendo lo más normal al funcionamiento fisiológico. Es de fácil colocación, mantenimiento y extracción lo que lleva con su uso a prescindir del uso de sondas, pañales y cuidados especiales. Una válvula que permite el pasaje de la orina ubicada en el cuello de la vejiga es el motivo del presente trabajo, con numerosos beneficios y escasos o nulos contraindicaciones y efectos adversos.

(71) BOLIVAR, EDGARDO JOAQUIN
SAENZ PENA 103, TAFI VIEJO. PROV. DE TUCUMAN. AR
REARTE, MARTIN EDUARDO
UTTINGER 53, TAFI VIEJO. PROV. DE TUCUMAN. AR
(41) Fecha: 27/04/2011
Bol. Nro.: 640



(10) AR075749 A1
(21) P090103283
(22) 26/08/09
(30) US 12/229626 26/08/08
(51) C03B 9/353, 9/40
(54) APARATO PARA ABRIR Y CERRAR MOLDES EN UNA MAQUINA FORMADORA DE ARTICULOS DE VIDRIO

Fig. 44 - Publicación en el boletín oficial de patentes - Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI), 27 de Abril de 2011, pág. 5. (54) Válvula intravesical de doble efecto. Autores Bolívar y Rearte.

¹¹ Instituto Nacional de la Propiedad Industrial, Ley de Patentes y Modelos de Utilidad (Ley 24.481). Fuente <http://www.inpi.gob.ar/legislacion>

¹² Boletín de Patentes Concedidas N°2018/02 "Titulo - VÁLVULA INTRAVESICAL DE DOBLE EFECTO" pág. N° 7.

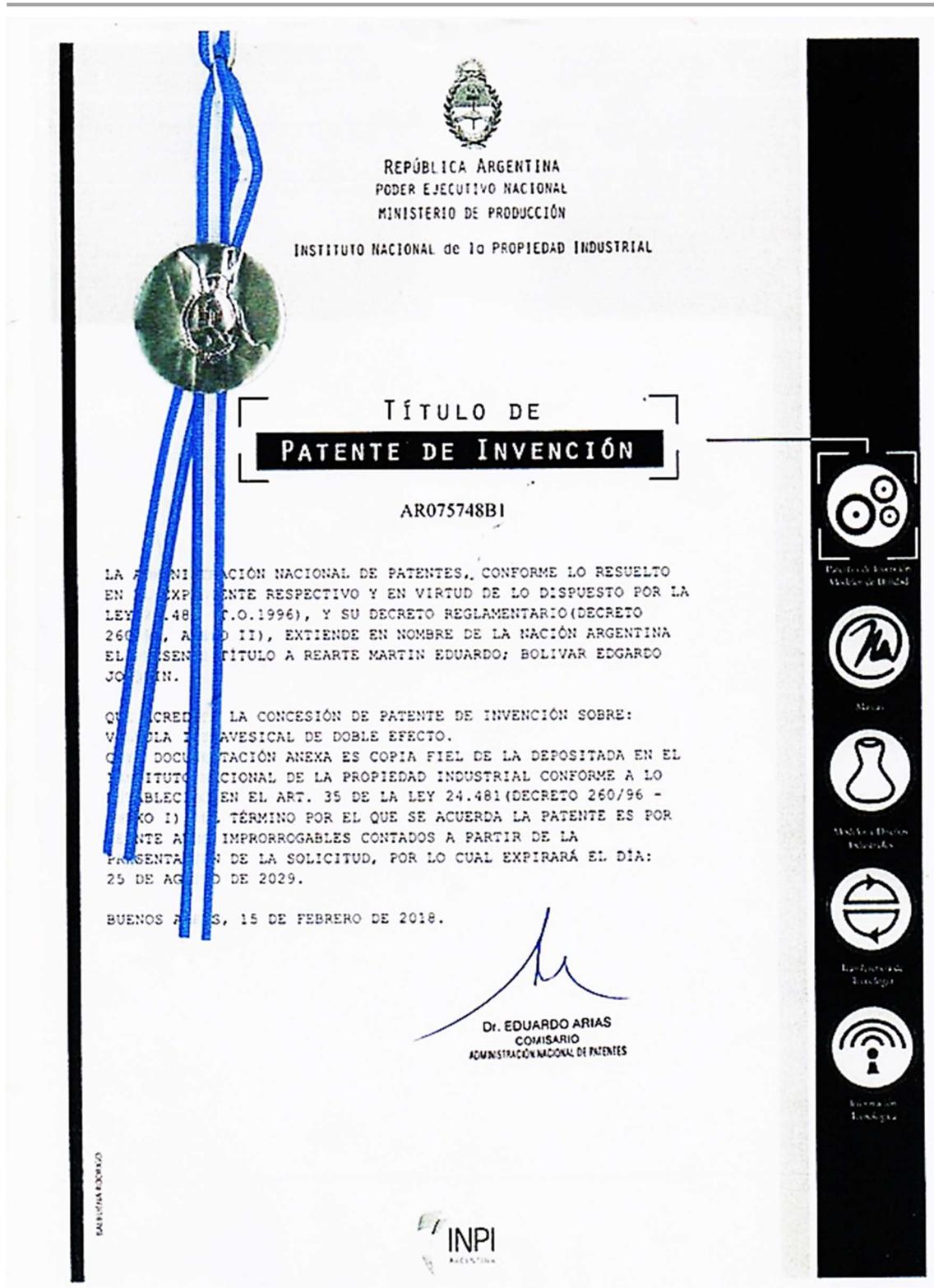
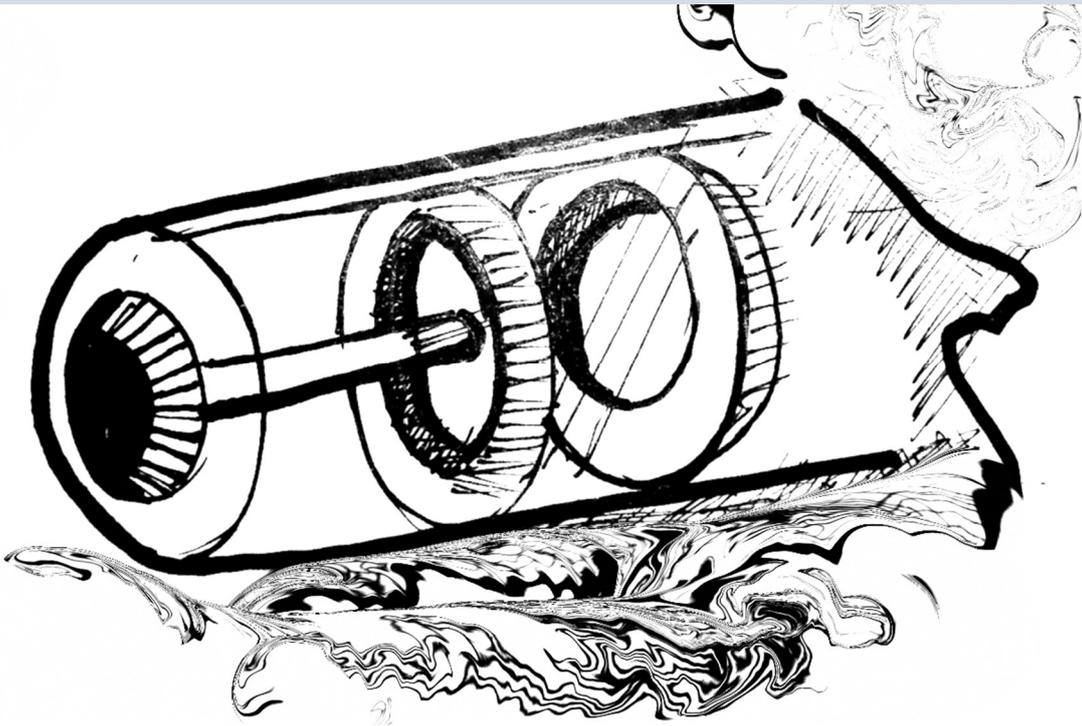


Fig. 45 - Otorgamiento de patente oficial, 15 de febrero de 2018

Capítulo 5

Refinamiento del diseño



5. Refinamiento del diseño

Luego de lograr el resguardo del modelo inicial, el trabajo continuó con una fase simplificación y validación tanto mediante la metodología CFD como los ensayos en bancos de prueba una vez fabricado el prototipo.

Para tal fin se prepararon planos para la búsqueda de proveedores que pudieran cumplir con los nuevos requerimientos de calidad.

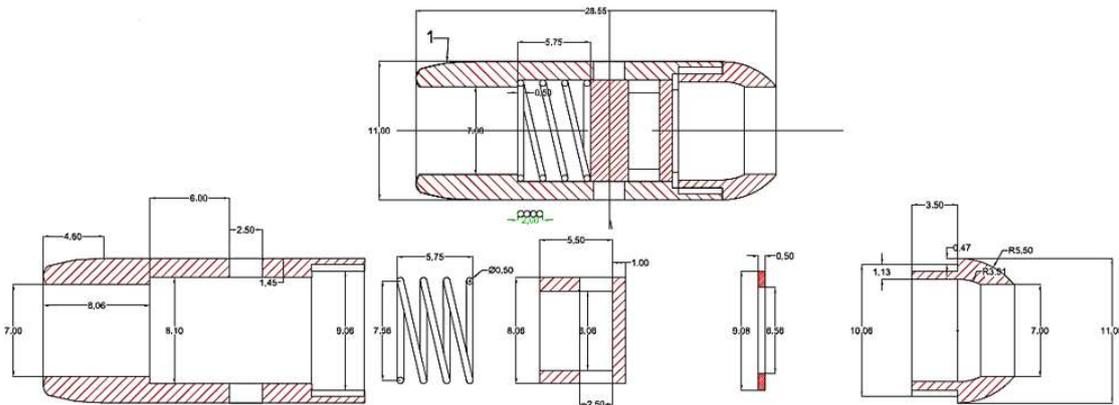


Fig. 46 - Planos preliminares para fabricación (medidas en mm)

Al realizar la búsqueda de metalmecánicas en la provincia de Tucumán que pudieran fabricar el diseño con los planos de la primera versión simplificada (Fig. 46), una de ellas dio el apoyo al proyecto al reducir los costos de fabricación para lograr 12 microválvulas funcionales, pero debido a las limitaciones de las máquinas herramientas disponibles se tuvo que realizar una segunda simplificación del modelo, que al igual que la primera simplificación prescindía de los componentes electrónicos del modelo original, aprovechando únicamente la presión intravesical para su accionamiento. En la figura siguiente se pueden ver la versión simplificada que cuenta con 5 piezas que luego se mejoraron a 3 como se verá en el diseño final.

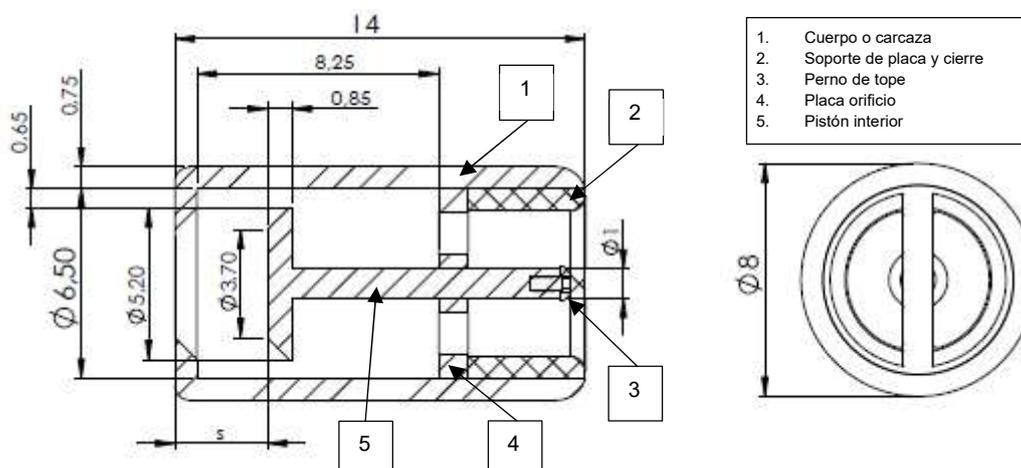


Fig. 47 - Diseño utilizado para la búsqueda de proveedores de mecanizado (medidas en mm)

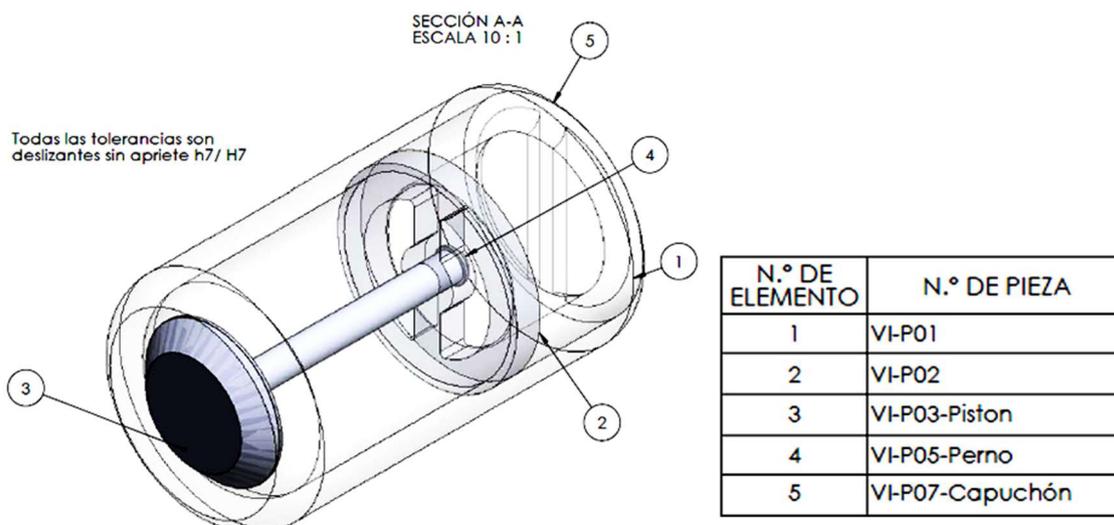


Fig. 48 - Modelo 3D para fabricación de prototipo simplificado V1.0

Adicionalmente, se tuvieron que realizar modificaciones en este último diseño debido a la forma de las herramientas para lograr la cavidad principal y el contra asiento del pistón (VI-P02 Fig. 49) ya que, en las dimensiones presentadas, no se podía lograr con una rugosidad aceptable. Otro cambio mayor fue en la forma de la placa de salida interior y soporte principal del pistón nuevamente por las limitaciones de las herramientas para el perforado o fresado por lo cual se decidió hacer el componente como placa de 7 orificios con un área equivalente para evacuar el caudal de orina sin aumentar la velocidad. Esto se validó mediante cálculos porcentuales de área en referencia a la apertura de la uretra de un máximo de 8 mm:

Tabla 11 - Análisis porcentual de paso del cambio de diseño

Área de estudio	Área de paso [mm ²]	Porcentaje de paso [%]
Uretra sana en hombre adulto	50,27	100
Entrada de la MVI	10,75	<u>21</u>
Después de ensanchamiento cónico interior	11,95	24
Salida de la MVI	10,60	<u>21</u>

Si bien el área de paso sugerida por el proveedor podría considerarse equivalente, para validar la funcionalidad se realizó un **estudio de líneas de flujo** basado en CFD para evitar disminuciones de velocidad significativas que desde el punto de vista orgánico podrían representar puntos de sedimentación lo que podría significar focos de obstrucciones o focos de crecimiento microbiano.

5.1. Validación de cambios mediante un estudio comparativo de flujos

La metodología de validación del cambio se basó meramente en una simulación con un fluido estándar en una simplificación 2D.

El marco teórico, las características del modelo constitutivo y las leyes gobernantes utilizadas se verán en el capítulo 7.

Condiciones iniciales

Parámetros termodinámicos	Static Pressure: 101325.00 Pa Temperature: 293.20 K
Parámetros de velocidad	Velocity vector Velocity in X direction: 0 m/s Velocity in Y direction: 0 m/s Velocity in Z direction: 0 m/s

Condiciones de borde

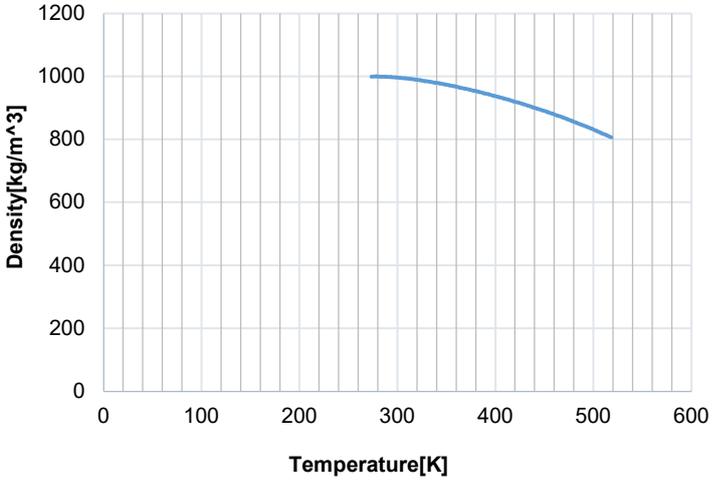
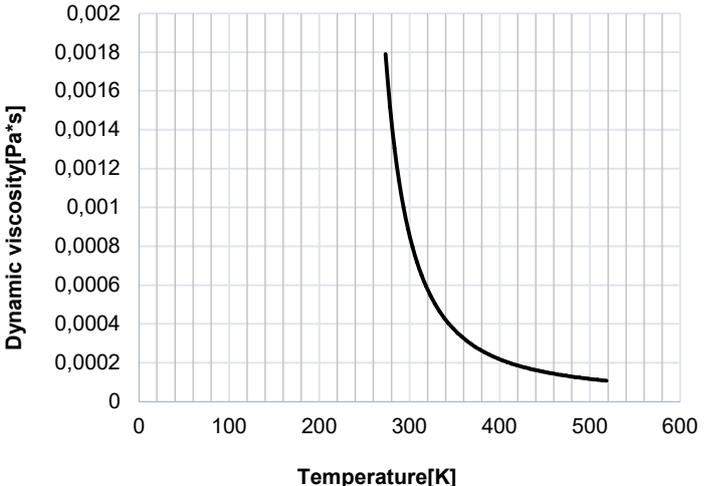
Para presión estática

Tipo	Presión Estática
Caras	LID4-1/Sólido importado1//Face
Sistema Coordinado	Face Coordinate System
Eje de referencia	X
Parámetros termodinámicos	Static pressure: 11770.00 Pa Temperature type: Temperature of initial components Temperature: 293.20 K
Parámetros de turbulencia	Boundary layer parameters

Flujo volumétrico de salida

Tipo	Outlet Volume Flow
Caras	LID3-1/Sólido importado1//Face
Sistema coordinado	Face Coordinate System
Eje de referencia	X
Parámetros de flujo	Flow vectors direction: Normal to face Volume flow rate: 1.2700e-05 m ³ /s

Características del fluido

Líquido	Water Path: Liquids Pre-Defined												
Densidad	 <table border="1"> <caption>Data for Density vs Temperature</caption> <thead> <tr> <th>Temperature [K]</th> <th>Density [kg/m³]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>273</td> <td>1000</td> </tr> <tr> <td>300</td> <td>998</td> </tr> <tr> <td>400</td> <td>970</td> </tr> <tr> <td>500</td> <td>900</td> </tr> <tr> <td>523</td> <td>800</td> </tr> </tbody> </table>	Temperature [K]	Density [kg/m ³]	273	1000	300	998	400	970	500	900	523	800
Temperature [K]	Density [kg/m ³]												
273	1000												
300	998												
400	970												
500	900												
523	800												
Viscosidad dinámica	 <table border="1"> <caption>Data for Dynamic viscosity vs Temperature</caption> <thead> <tr> <th>Temperature [K]</th> <th>Dynamic viscosity [Pa*s]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>273</td> <td>0.0018</td> </tr> <tr> <td>300</td> <td>0.0008</td> </tr> <tr> <td>400</td> <td>0.0003</td> </tr> <tr> <td>500</td> <td>0.00015</td> </tr> <tr> <td>523</td> <td>0.0001</td> </tr> </tbody> </table>	Temperature [K]	Dynamic viscosity [Pa*s]	273	0.0018	300	0.0008	400	0.0003	500	0.00015	523	0.0001
Temperature [K]	Dynamic viscosity [Pa*s]												
273	0.0018												
300	0.0008												
400	0.0003												
500	0.00015												
523	0.0001												
Efectos de cavitación	Si												
Temperatura	N/A												

5.1.1. Comparación del modelo original con las modificaciones propuestas

Se realizó un estudio de flujo con **Solidworks Flow Simulation (education edition)** sobre el diseño original (figura 49) en el cual, la pieza 2, se ajustaba mediante un sistema de rosca por un tercer componente de soporte el cual fue simplificado para el estudio quedando una geometría similar para ambos estudios solo cambiando el área de paso en el elemento de soporte del eje central como se puede ver en la Fig. 50. Las dimensiones en mm se presentaron en la Fig. 47.

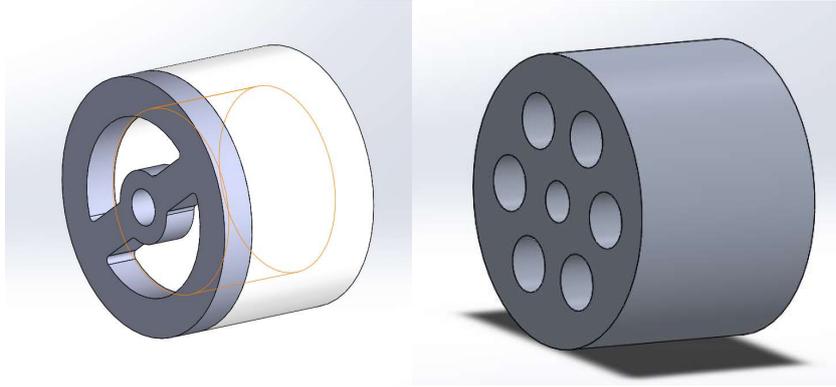


Fig. 49 - (Izq.) Modelo original de dos componentes, (Der.) pieza propuesta unificada como placa perforada

5.1.2. Simulaciones CFD preliminares

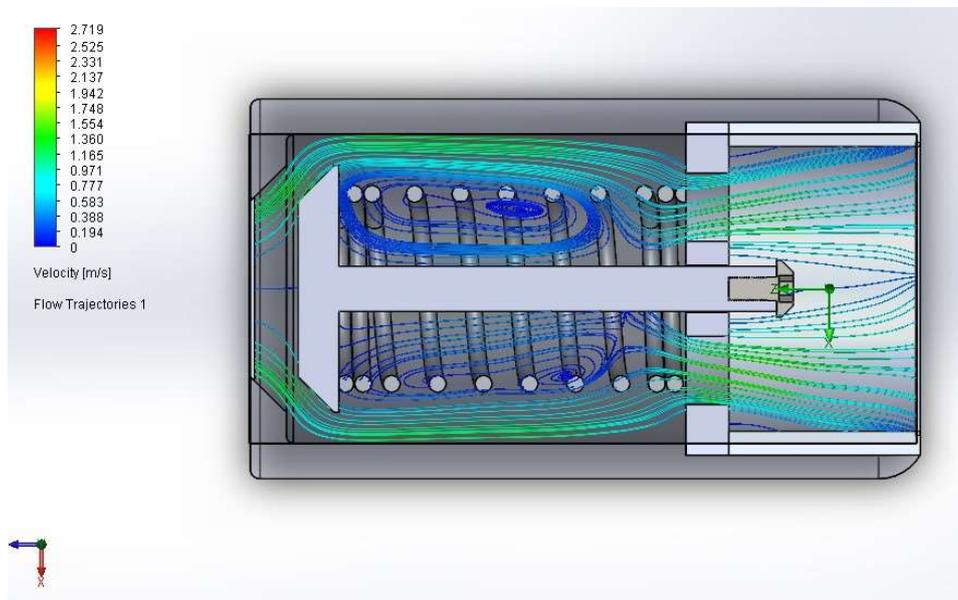


Fig. 50 - Estudio del fluido en el modelo original. Distribución relativamente homogénea de velocidades con zonas donde el fluido no llega como ser en las aristas del cuerpo central.

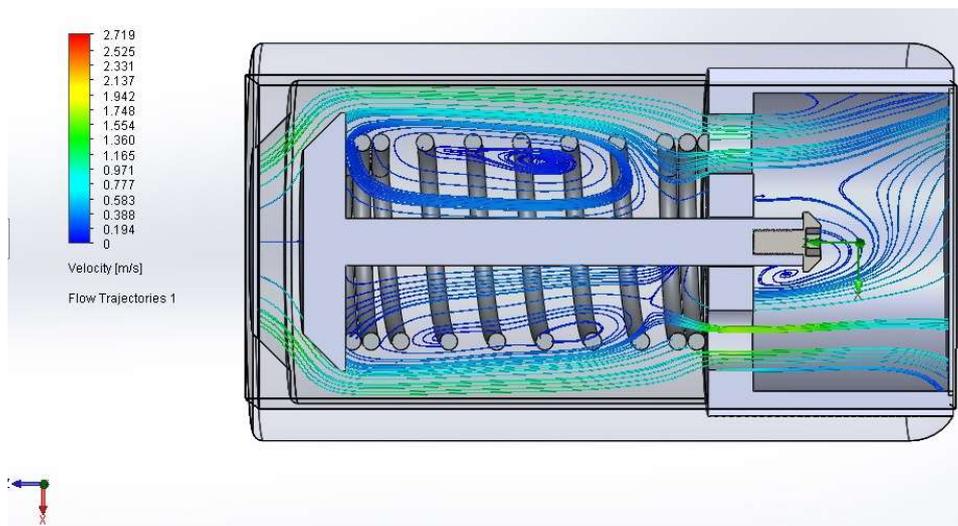


Fig. 51 - Estudio de fluido sobre el componente modificado. Sin mayores diferencias en los valores de velocidades del fluido, no obstante si hay zonas de estancamiento cerca del eje.

Si bien se pueden observar un perfil de líneas de flujo diferente para el diseño modificado en la zona central del flujo rodeando el cuerpo elástico hacia el capuchón de salida, las velocidades se mantienen en el mismo rango.

Comparando las Fig. 51 y 52 se puede observar que en ambos estudios que hay zonas que, debido a los ángulos internos, presentan estancamiento del flujo, es decir menor velocidad, como ser las esquinas o el área cerca del eje central (Fig. 53), allí las líneas se indican en color azul o no hay líneas (en función de la definición del estudio).

Adicionalmente en la salida de la placa perforada se ve un mayor arremolinamiento cerca del eje, pero se compensa al ser las perforaciones equidistantes y axial-simétricas. Este fenómeno se estudiará en el modelo definitivo, pero al ser en la salida donde el conducto ya está unificado a priori se estima que no presentará mayores problemas.

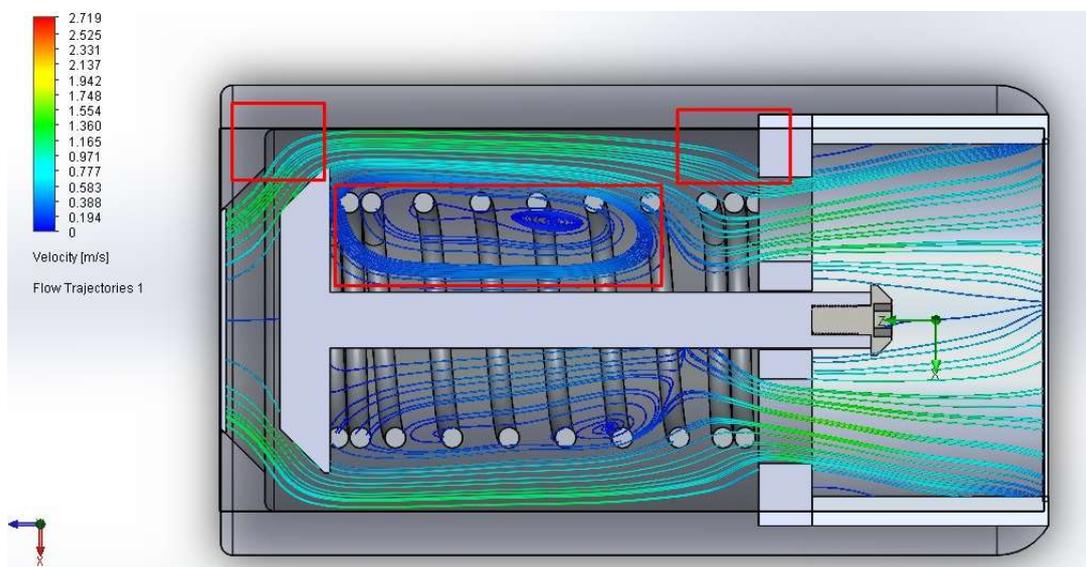


Fig. 52 - Zonas de flujo neutro. En los resultados de la fig. 50 se marcan las de estancamiento o la formación de remolinos donde el fluido no interactúa fuertemente.

De estas observaciones preliminares se validaron las modificaciones propuestas por el proveedor y adicionalmente para el prototipo se decidió modificar la esquina de ingreso para armonizar el cuerpo al sentido del flujo. Respecto al cuerpo central, al ser un cuerpo elástico que se accionará con cada apertura, el riesgo de sedimentación se supone menor quedando como punto a estudiar a futuro.

5.2. Prototipo final

Luego de validar las modificaciones se realizaron modelaciones simplificadas para los estudios de **CFD** en **Ansys Fluent** y **Solidworks Flow Simulation** las cuales se mostrarán en los capítulos subsiguientes.

Para avanzar con las etapas de estudio de los componentes mecánicos y continuar el proceso de prototipado en la provincia de Tucumán, se terminó un plano definitivo ejemplificado en la Fig. 54 (para detalles ver el anexo I). Este fue el primer documento aprobado para intercambio con los proveedores locales.

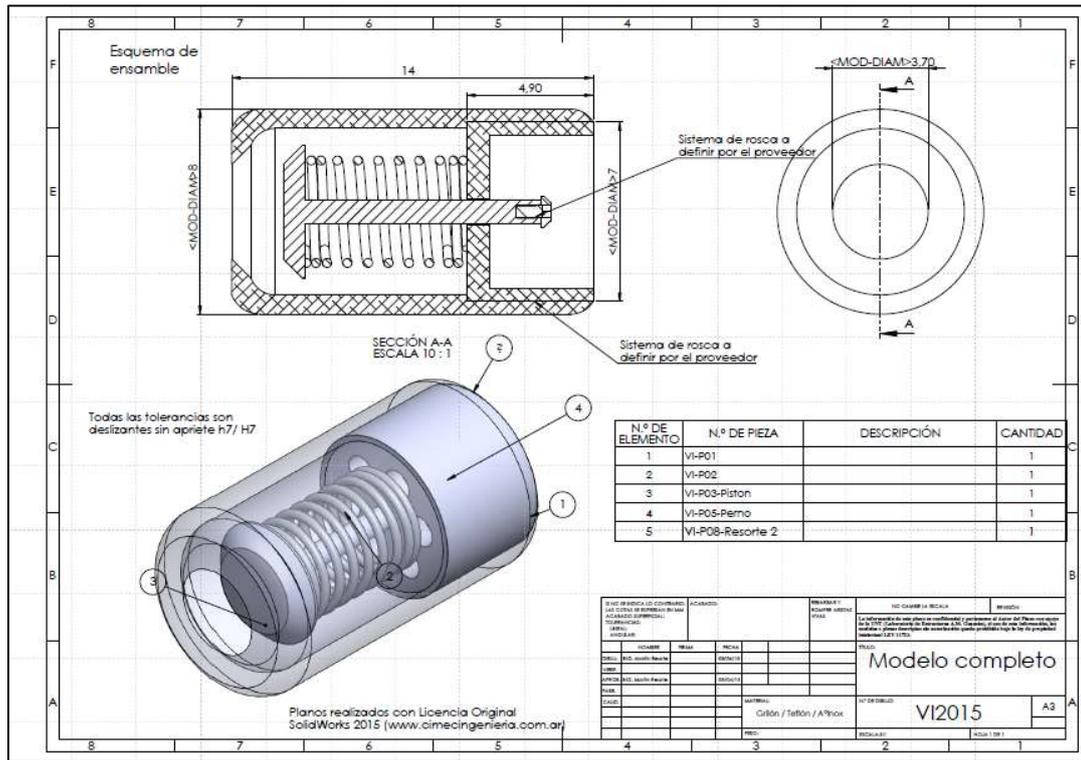


Fig. 53 - Modelo aprobado para fabricación. (Ver anexo I)

5.2.1. Fabricación del prototipo final simplificado

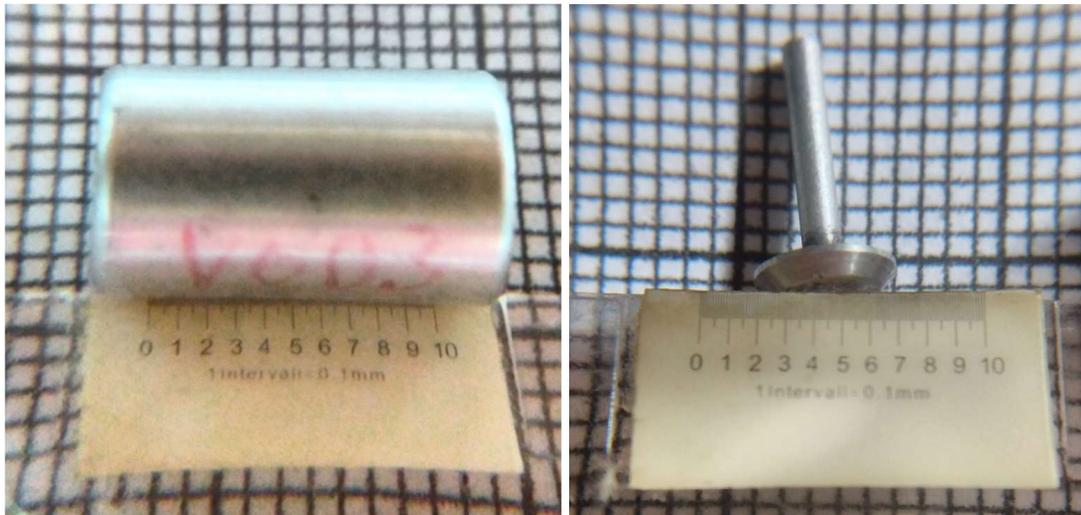


Fig. 54 - (Izq.) cuerpo principal de la MVI, (Der.) pistón central.

En estas imágenes (Fig. 55 a 57) se muestra el relevamiento del mecanizado en una de las MVI para evaluar la terminación superficial en una lente reglada con aumento en décimas de mm.

Estas imágenes son referenciales ya que debido a las restricciones ocasionadas por la pandemia no se pudo tener acceso a un microscopio de mayor aumento.



Fig. 55 - Terminación superficial en el cuerpo principal

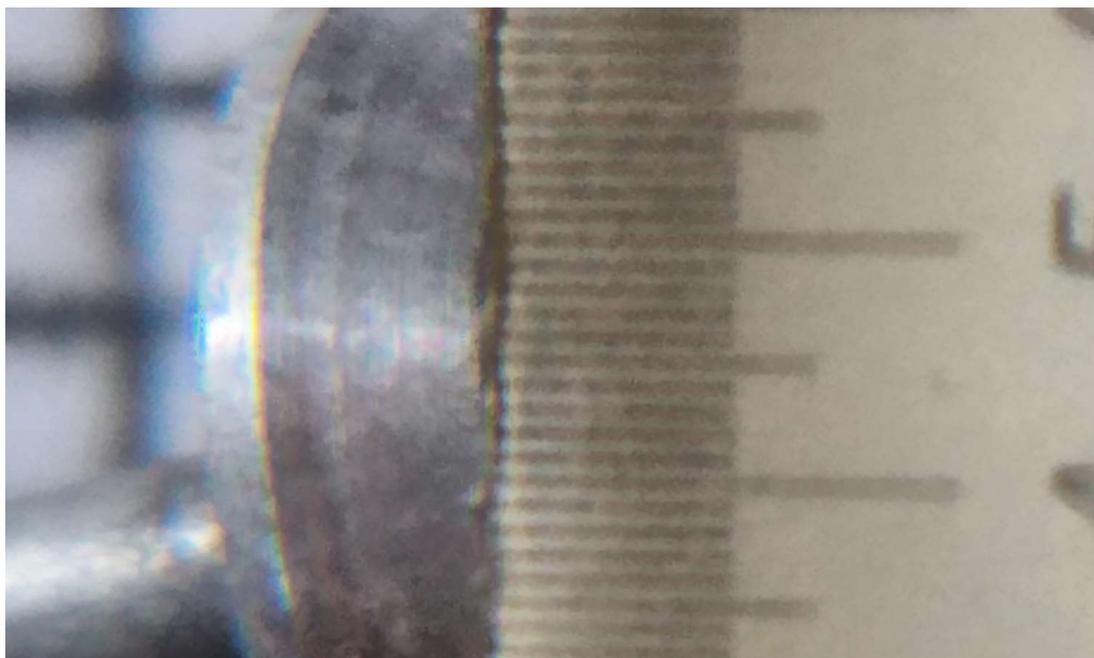


Fig. 56 - Terminación superficial de la cabeza del pistón.

En la figura 56 y 57 se pueden ver las estrías del micromecanizado en el orden de los 33 μm de paso, los cuales con un trabajo de pulido se puede lograr reducir y suponer una terminación superficial o Ra de 10 μm .

En la figura 58 se puede observar la vista frontal (inlet) y el mecanizado interior.

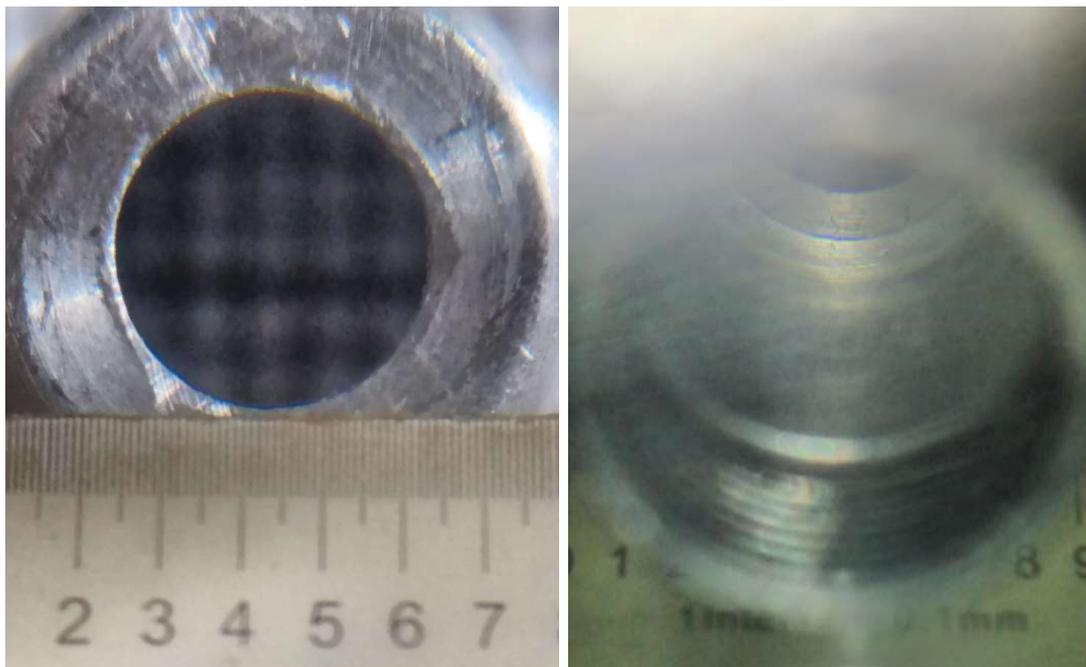
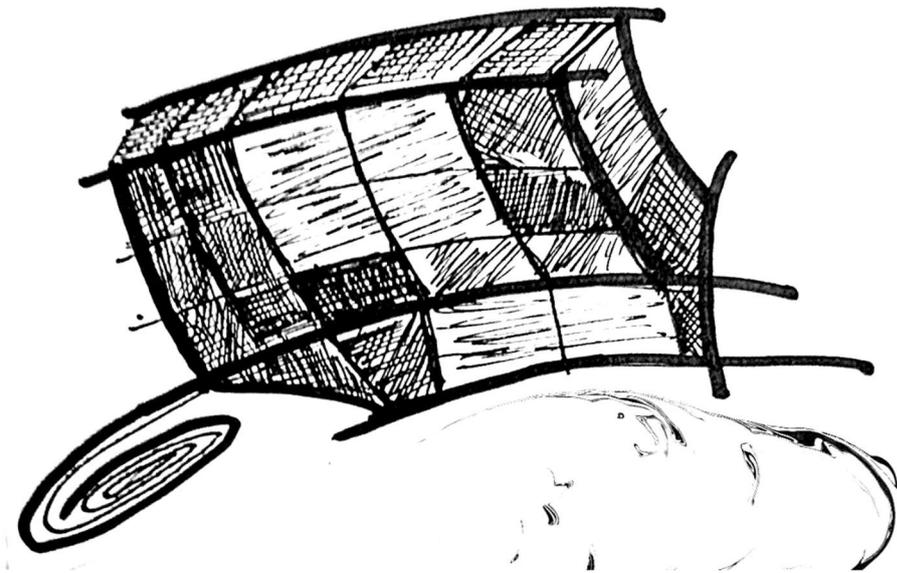


Fig. 57 - (Izq.) vista frontal del cuerpo principal de la MVI, (Der.) vista interior de la MVI, roscado y cuerpo de alojamiento del elemento elástico.

Capítulo 6

**Simulaciones mecánicas
internas**



6. Simulaciones mecánicas internas

Para poder realizar la simulación objetivo para comparar el comportamiento, es decir la presencia de la MIV en el TU versus una obstrucción o patología urinaria que altere el normal funcionamiento, es necesario establecer un momento de apertura representativo del sistema por lo que previo a los estudios de flujo, se presenta una simulación estática lineal de los componente internos frente a una presión generada en la vejiga tomando como un valor medio el determinado en el análisis de los estudio urodinámicos.

El software utilizado en este caso es **SOLIDWORKS Simulation** en su versión educativa, el cual se basa en el método de elementos finitos "MEF".

6.1. Introducción de MEF vía SOLIDWORKS

El método de elementos finitos (MEF) creció rápidamente como la herramienta de análisis numérico más útil para ingenieros y matemáticos aplicados debido a sus beneficios naturales sobre los enfoques anteriores. Las principales ventajas son que se puede aplicar a formas arbitrarias en cualquier número de dimensiones. La forma se puede hacer de cualquier número de materiales.

Las propiedades del material pueden ser no homogéneas y/o anisotrópicas. La forma en que se soporta la forma (también llamada accesorios o restricciones) puede ser bastante general, al igual que las fuentes aplicadas (fuerzas, presiones, flujo de calor, etc.). El MEF proporciona un proceso estándar para convertir los principios de energía retores o las ecuaciones diferenciales que rigen en un sistema de ecuaciones matriciales que se resolverán para una solución aproximada. Para problemas lineales, tales soluciones pueden ser muy precisas y obtener rápidamente. Una vez obtenida una solución aproximada, el MEF proporciona procedimientos estándar adicionales para los cálculos de seguimiento (procesamiento posterior), como la determinación de la integral de la solución o sus derivados en varios puntos de la forma. El procesamiento posterior también produce impresionantes pantallas en color, o gráficos, de la solución y su información relacionada.

En la actualidad, un segundo procesamiento posterior de los derivados recuperados puede generar estimaciones de error que muestren que el estudio necesita mejoras. De hecho, los procedimientos de adaptación permiten que las correcciones y las soluciones automáticas alcancen un nivel de precisión especificado por el usuario.

Cuando el MEF se aplica a un campo específico de análisis (como análisis de tensión, análisis térmico o análisis de vibración), a menudo se lo denomina análisis de elementos finitos (FEA). Un FEA es la herramienta más común para el análisis de estrés y estructural que es el que vamos a aplicar en este estudio preliminar.

Varios campos de estudio a menudo están relacionados. Por ejemplo, las distribuciones de temperaturas no uniformes inducen condiciones de carga no obvias en miembros estructurales sólidos. Por lo tanto, es común realizar una FEA térmica

para obtener resultados de temperatura que a su vez se convierten en datos de entrada para una FEA de esfuerzo.

Como se verá a continuación un FEA también puede recibir datos de entrada de otras herramientas como sistemas de análisis de movimiento (cinética) y sistemas de dinámica de fluidos computacional o viceversa.

6.2. Reseña de SolidWorks Simulation

Se ha seleccionado este software como plataforma de trabajo por la versatilidad del mismo y las características del estudio.

El software ofrece varios tipos de estudios lineales que incluyen: pandeo, ensayos de caída, análisis dinámicos, estudios de fatiga, de frecuencia, de análisis armónico, estudios térmicos, entre otros, pero al que nos avocaremos son los estudios estáticos lineales.

Los estudios estáticos (o de estrés) calculan desplazamientos, fuerzas de reacción, esfuerzos, criterios de falla, factor de seguridad y estimaciones de error.

Las condiciones de carga disponibles incluyen punto, línea, superficie, aceleración (volumen) y cargas térmicas disponibles. El software presenta además de los materiales convencionales, materiales ortotrópicos elásticos están disponibles.

6.2.1. Tipos de elementos y formas

Actualmente, SW Simulation incluye elementos continuos sólidos, elementos de superficie curva (fina y gruesa) y elementos de línea de armadura y armazón. Los elementos sólidos solo tienen grados de desplazamiento de libertad. Las superficies o cáscaras generales tienen grados de libertad de desplazamiento y de rotación en cada nodo.

Sin embargo, las membranas (como los elementos de tensión plana) solo tienen desplazamiento DOF. Las superficies son triangulares con tres nodos de vértice o tres vértices y tres nodos de borde medio (Figura 59). Los sólidos son tetraedros con cuatro nodos de vértice o cuatro vértices y seis nodos de borde medio. Los elementos de cubierta sólida y de membrana utilizan interpolación lineal y cuadrática para la solución en función de si tienen dos o tres nodos en un borde.

Los elementos lineales también se denominan elementos simplex porque su número de vértices es uno más que la dimensión del espacio como se puede ver a continuación.



Fig. 58 - Elementos de superficie (izquierda) y tipos de elementos de sólidos (derecha)

Los elementos sólidos tienen sus tensiones y tensiones recuperadas en una serie de ubicaciones tabuladas dentro de los elementos. Los resultados de tensión o tensión de sólidos adyacentes se promedian en sus nodos comunes.

Las cáscaras o superficies son sólidos aproximados representados por su geometría matemática de superficie y su espesor. Las cáscaras tienen sus tensiones y tensiones informadas en sus ubicaciones "superior" (medio grosor por encima de la superficie media), en la superficie media y en "inferior" (medio espesor por debajo de la superficie media). En general, la combinación de tensiones de flexión transversales y tensiones en el plano (membrana) hace que la parte superior e inferior de la carcasa tengan tensiones de signos opuestos.

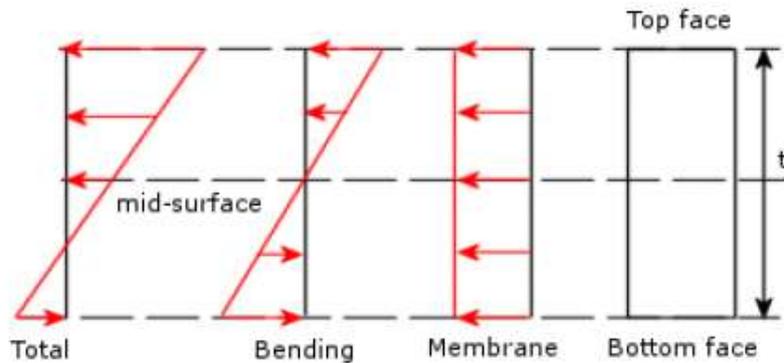


Fig. 59 - Las superficies o cáscaras superponen la flexión transversal y las tensiones en el plano.

Siempre debe examinar la malla antes de iniciar un análisis. El tamaño de cada elemento indica una región donde la solución se aproxima (por partes) mediante un polinomio espacial. La mayoría de los sistemas de elementos finitos, incluida la simulación SW, utilizan polinomios lineales o cuadráticos en cada elemento. Puede ver por inspección qué se está utilizando al mirar el borde de un elemento. Si esa línea tiene dos nodos el polinomio es lineal. Si son tres nodos, el polinomio es cuadrático.

6.2.2. Conceptos de análisis de tensiones

Aquí los conceptos de análisis de tensiones se expresarán en un contexto de elementos finitos, esto significa que la incógnita primaria serán los desplazamientos (generalizados).

Todos los demás elementos de interés dependerán principalmente del gradiente de desplazamiento y, por lo tanto, serán menos precisos que los desplazamientos.

Aquí solo se considera la formulación de la forma sólida continua, la cual utiliza solo vectores de desplazamiento.

Los elementos sólidos tienen tres grados de libertad de traducción (DOF) como incógnitas nodales, para un total de 12 o 30 DOF para los sólidos lineales y cuadráticos, respectivamente.

Los elementos sólidos requieren que las cuplas se apliquen indirectamente especificando un par de distribuciones de presión equivalentes, o un par equivalente de fuerzas iguales y opuestas en dos nodos en el cuerpo.

La transferencia de tensiones tiene lugar dentro y sobre de los límites de un cuerpo sólido.

El vector de desplazamiento, \mathbf{u} , en cualquier punto del cuerpo continuo tiene las unidades de metros [m], y sus componentes son las principales incógnitas. Los

componentes del desplazamiento generalmente se denominan u , v , y w en las direcciones x , y , z , respectivamente.

Todas las componentes de desplazamiento varían en el espacio. Los gradientes de desplazamiento tienen las unidades de $[m/m]$, o se consideran sin dimensiones.

Las componentes de tensión están relacionadas con las componentes de deformación a través de una ley constitutiva. En este trabajo consideramos la "Ley de Hooke", para materiales de comportamiento elástico lineal e isótropo para el cual se considera un estado natural en el que se encuentra libre de tensiones, y alrededor de ese estado es posible definir una función uno a uno entre las componentes del tensor de tensiones y las del tensor de deformaciones:

$$\sigma = \mathcal{F}(\epsilon) \quad \text{Ec. 4}$$

6.2.2.1. El modelo elástico lineal para materiales isótropos

En la generalidad del material anisótropo, la relación entre el tensor de tensiones y el de deformaciones se expresa de la siguiente manera:

$$\sigma = \mathbf{C} \epsilon \quad \text{Ec. 5}$$

En componentes:

$$\sigma^{ij} = \mathbf{C}^{ijkl} \epsilon_{kl} \quad \text{Ec. 6}$$

En esta ecuación \mathbf{C} es un tensor de cuarto orden denominado tensor de elasticidades. Tiene por tanto $3^4 = 81$ componentes. No es difícil demostrar que la simetría de σ y ϵ implica las siguientes simetrías de \mathbf{C} :

$$\begin{aligned} C^{ijkl} &= C^{jikl} \\ C^{ijkl} &= C^{ijlk} \\ C^{ijkl} &= C^{klij} \end{aligned} \quad \text{Ec. 7}$$

Estas simetrías reducen de 81 a 21 las componentes distintas del tensor. También se puede obtener este mismo resultado expresando en forma vectorial la ecuación (5):

$$\sigma = \mathbf{C} \epsilon \quad \text{Ec. 8}$$

En esta nueva ecuación, σ es un vector que contiene las seis componentes independientes del tensor de tensiones:

$$\sigma = \{ \sigma_x \ \sigma_y \ \sigma_z \ \tau_{xy} \ \tau_{xz} \ \tau_{yz} \} \quad \text{Ec. 9}$$

ϵ es el vector que contiene los alargamientos unitarios en las direcciones coordenadas y las distorsiones angulares entre ellas y \mathbf{C} es la denominada matriz constitutiva de constantes elásticas, que es una matriz cuadrada simétrica de 6×6 elementos, de los cuales, por tanto, sólo 21 son independientes.

$$\epsilon = \{\epsilon_x \epsilon_y \epsilon_z \gamma_{xy} \gamma_{xz} \gamma_{yz}\} \quad \text{Ec. 10}$$

Cuyas componentes se pueden expresar como:

$$\gamma_{xy} = \frac{\partial u}{\partial y} + \frac{\partial v}{\partial x} \quad \text{Ec. 11}$$

$$\gamma_{xz} = \frac{\partial w}{\partial x} + \frac{\partial v}{\partial z} \quad \text{Ec. 12}$$

$$\gamma_{yz} = \frac{\partial w}{\partial y} + \frac{\partial v}{\partial z} \quad \text{Ec. 13}$$

$$\epsilon_x = \frac{\partial u}{\partial x} \quad \text{Ec. 14}$$

$$\epsilon_y = \frac{\partial v}{\partial y} \quad \text{Ec. 15}$$

$$\epsilon_z = \frac{\partial w}{\partial z} \quad \text{Ec. 16}$$

Para el caso de un material elástico lineal e isótropo es posible demostrar que el número de parámetros independientes en \mathbf{C} se reduce a 2, que denominaremos λ y μ , y por lo cual la ecuación (5) se escribe como sigue y pueden ser las constantes de Lamé:

$$\sigma = \lambda e \mathbf{I} + 2\mu \epsilon \quad \text{Ec. 17}$$

Donde $e = \epsilon_x + \epsilon_y + \epsilon_z$ es la deformación volumétrica y $G = \mu$ es la deformación desviadora. Es usual emplear la notación alternativa μ para el parámetro G . Las componentes de tensión se calculan por lo tanto como sigue.

La forma clásica de las ecuaciones de Lamé es:

$$\sigma_x = \lambda e + 2\mu \epsilon_x \quad \tau_{xy} = \mu \gamma_{xy} \quad \text{Ec. 18}$$

$$\sigma_y = \lambda e + 2\mu \epsilon_y \quad \tau_{xz} = \mu \gamma_{xz} \quad \text{Ec. 19}$$

$$\sigma_z = \lambda e + 2\mu \epsilon_z \quad \tau_{yz} = \mu \gamma_{yz} \quad \text{Ec. 20}$$

y su expresión en la forma $\sigma = \mathbf{C} \epsilon$ resulta:

$$\begin{Bmatrix} \sigma_x \\ \sigma_y \\ \sigma_z \\ \tau_{xy} \\ \tau_{xz} \\ \tau_{yz} \end{Bmatrix} = \begin{bmatrix} \lambda + 2\mu & \lambda & \lambda & 0 & 0 & 0 \\ \lambda & \lambda + 2\mu & \lambda & 0 & 0 & 0 \\ \lambda & \lambda & \lambda + 2\mu & 0 & 0 & 0 \\ 0 & 0 & 0 & \mu & 0 & 0 \\ 0 & 0 & 0 & 0 & \mu & 0 \\ 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & \mu \end{bmatrix} \begin{Bmatrix} \epsilon_x \\ \epsilon_y \\ \epsilon_z \\ \gamma_{xy} \\ \gamma_{xz} \\ \gamma_{yz} \end{Bmatrix} \quad \text{Ec. 21}$$

Por otra parte, sumando las tres expresiones $\sigma_x, \sigma_y, \sigma_z$, es decir, las tensiones normales se obtiene el siguiente resultado:

$$I_\sigma = (3\lambda + 2\mu) \epsilon. \quad \text{Ec. 22}$$

Sustituyendo en la expresión (17) se puede despejar la relación inversa, que resulta

$$\epsilon = \frac{1}{2\mu} \left[\sigma - \frac{\lambda}{3\lambda + 2\mu} I_\sigma \mathbf{I} \right] \quad \text{Ec. 23}$$

Si introducimos dos nuevos parámetros, E y ν , definidos como:

$$E = \frac{\mu(3\lambda + 2\mu)}{\lambda + \mu} \quad \nu = \frac{\lambda}{2(\lambda + \mu)} \quad \text{Ec. 24}$$

Con las expresiones inversas

$$\lambda = \frac{\nu E}{(1 + \nu)(1 - 2\nu)} \quad \mu = \frac{E}{2(1 + \nu)} \quad \text{Ec. 25}$$

Es sencillo demostrar que la expresión anterior se transforma en:

$$\epsilon = \frac{1 + \nu}{E} \sigma - \frac{\nu}{E} I_\sigma \mathbf{I}. \quad \text{Ec. 26}$$

Esta es la expresión compacta de la Ley de Hooke generalizada, en notación clásica:

$$\epsilon_x = \frac{1}{E} (\sigma_x - \nu (\sigma_y + \sigma_z)) \quad \gamma_{xy} = \frac{2(1 + \nu)}{E} \tau_{xy} \quad \text{Ec. 27}$$

$$\epsilon_y = \frac{1}{E} (\sigma_y - \nu (\sigma_x + \sigma_z)) \quad \gamma_{xz} = \frac{2(1 + \nu)}{E} \tau_{xz} \quad \text{Ec. 28}$$

$$\epsilon_z = \frac{1}{E} (\sigma_z - \nu (\sigma_x + \sigma_y)) \quad \gamma_{yz} = \frac{2(1 + \nu)}{E} \tau_{yz}. \quad \text{Ec. 29}$$

Las constantes E y ν se denominan **módulo de elasticidad** y **coeficiente de Poisson** respectivamente. La expresión de la Ley de Hooke generalizada en la forma $\epsilon = C^{-1}\sigma$ es la siguiente:

$$\begin{Bmatrix} \epsilon_x \\ \epsilon_y \\ \epsilon_z \\ \gamma_{xy} \\ \gamma_{xz} \\ \gamma_{yz} \end{Bmatrix} = \begin{bmatrix} \frac{1}{E} & -\frac{\nu}{E} & -\frac{\nu}{E} & 0 & 0 & 0 \\ -\frac{\nu}{E} & \frac{1}{E} & -\frac{\nu}{E} & 0 & 0 & 0 \\ -\frac{\nu}{E} & -\frac{\nu}{E} & \frac{1}{E} & 0 & 0 & 0 \\ 0 & 0 & 0 & \frac{2(1+\nu)}{E} & 0 & 0 \\ 0 & 0 & 0 & 0 & \frac{2(1+\nu)}{E} & 0 \\ 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & \frac{2(1+\nu)}{E} \end{bmatrix} \begin{Bmatrix} \sigma_x \\ \sigma_y \\ \sigma_z \\ \tau_{xy} \\ \tau_{xz} \\ \tau_{yz} \end{Bmatrix} \quad \text{Ec. 30}$$

6.2.2.2. Interpretación física de las constantes elásticas del material de Hooke

a) Módulo de elasticidad

Si consideramos un ensayo de tracción uniaxial, es fácil notar que $\sigma_y = \sigma_z = 0$, y además $\tau_{xy} = \tau_{xz} = \tau_{yz} = 0$. Sustituyendo estos valores en la primera ecuación de la Ley de Hooke resulta:

$$\sigma_x = E \epsilon_x \quad \text{Ec. 31}$$

Relación que permite una interpretación sencilla del módulo de elasticidad.

b) Módulo de Poisson

Con las condiciones anteriores es posible calcular las deformaciones ϵ_y y ϵ_z en el ensayo de tracción uniaxial. El resultado es:

$$\epsilon_y = -\frac{\nu}{E} \sigma_x \quad \epsilon_z = -\frac{\nu}{E} \sigma_x \quad \text{Ec. 32}$$

c) Módulo de elasticidad transversal

A partir del ensayo de corte directo en la dirección X sobre caras $Z = \text{const.}$, en el que la única componente no nula de la tensión es τ_{xz} se deduce a partir de la ley de Hooke:

$$\tau_{xz} = \mu \gamma_{xz} \quad \text{Ec. 33}$$

que muestra como $\mu = G$ (el módulo de corte) está relacionado con la rigidez frente a la distorsión del material.

d) Módulo de deformación volumétrica

La Ec. 26 establece una relación entre el primer invariante de tensiones " I_1 " y la deformación volumétrica " e ". Teniendo en cuenta que la tensión normal media es un tercio del primer invariante se cumple:

$$\sigma_m = \frac{3\lambda + 2\mu}{3} e \quad \text{Ec. 34}$$

al factor de la deformación volumétrica lo denominamos K, módulo de deformación volumétrica, por tanto:

$$K = \frac{3\lambda + 2\mu}{3} = \frac{E}{3(1-2\nu)} \quad \text{Ec. 35}$$

6.3. Características del estudio

6.3.1. Suposiciones y metodología

A continuación, se muestra la metodología aplicada y los resultados del comportamiento de un elemento elástico tipo “resorte” inicialmente de Cobre (Cu) para diferentes puntos de la curva de presión. Esta metodología se repetirá varias veces trabajando con diferentes diámetros y materiales para el resorte. Como principal simplificación se concentra toda la masa del pistón la cual es afectada por la gravedad en el sentido del eje para distribuir “z” y se centra la fuerza de presión la cual finalmente comprime el elemento elástico como se puede ver en las Fig. 61 y 62.

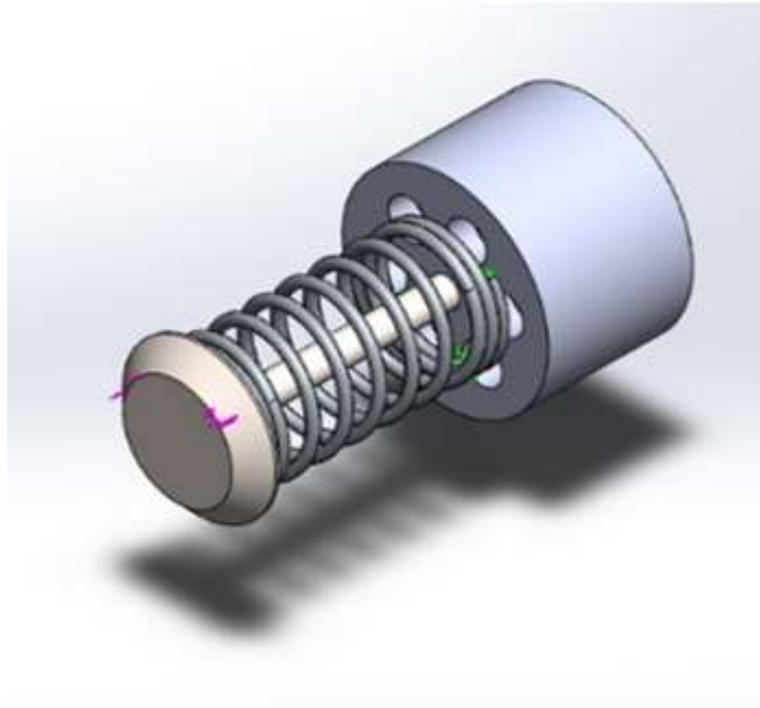


Fig. 60 - Modelo original

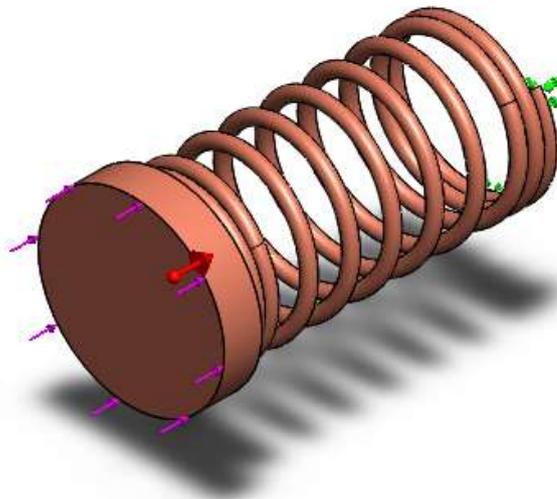


Fig. 61 - Modelo simplificado

6.3.2. Información del modelo

Nombre del modelo: VI2019_01 (0A)		
Geometría	Tratado como	Propiedades volumétricas
	Sólido	<p>Masa:0.000283259 kg</p> <p>Volumen:3.18268e-08 m³</p> <p>Densidad:8900 kg/m³</p> <p>Peso:0.00277594 N</p>

6.3.3. Comandos utilizados en las simulaciones mecánicas

Tabla 12 - Propiedades del estudio (simulación mecánica)

Nombre de estudio	VI2019_01-E5
Tipo de análisis	Análisis estático
Tipo de malla	Malla sólida
Temperatura a tensión cero	298 Kelvin
Tipo de solver	Direct Sparse para problemas grandes
Efecto de rigidización por tensión (Inplane)	Desactivar
Muelle blando	Desactivar
Desahogo inercial	Desactivar
Opciones de unión rígida incompatibles	Automático
Función de grandes desplazamientos	Activar
Calcular fuerzas de cuerpo libre	Desactivar
Fricción	Desactivar
Utilizar método adaptativo:	Desactivar

6.3.4. Unidades utilizadas

Tabla 13 - Unidades utilizadas (simulación mecánica)

Sistema de unidades:	Métrico (MKS)
Longitud/Desplazamiento	mm
Temperatura	Kelvin
Velocidad angular	Rad/seg
Presión/Tensión	N/m ²

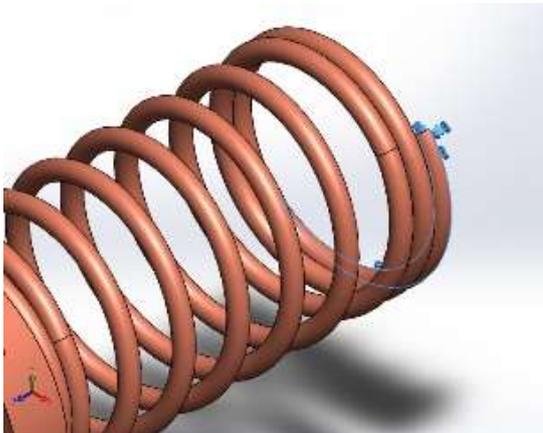
6.3.5. Propiedades del material

Tabla 14 - Propiedades del material (simulación mecánica)

Nombre	Cobre
Tipo de modelo	Isotrópico elástico lineal
Criterio de error predeterminado	Tensión de von Mises máx.
Límite elástico	2.58646e+08 N/m ²
Límite de tracción	3.9438e+08 N/m ²
Módulo elástico	1.1e+11 N/m ²
Coefficiente de Poisson	0.37
Densidad	8900 kg/m ³
Módulo cortante	4e+10 N/m ²
Coefficiente de dilatación térmica	2.4e-05 /Kelvin

6.3.6. Cargas y sujeciones

Tabla 15 - Cargas y sujeciones del ensayo mecánico

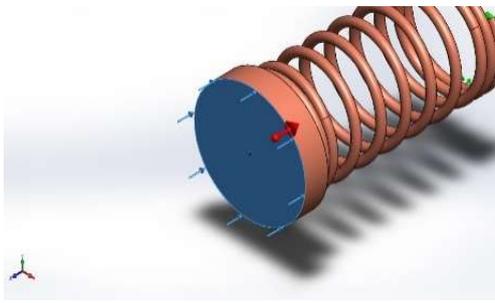
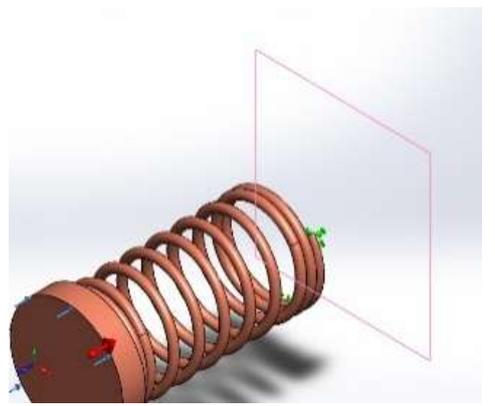
Nombre de sujeción	Imagen de sujeción	Detalles de sujeción
Fijo-2		Entidades: 1 cara(s) Tipo: Geometría fija

6.3.7. Fuerzas de reacción resultantes

Tabla 16 - Fuerzas resultantes de simulación mecánica

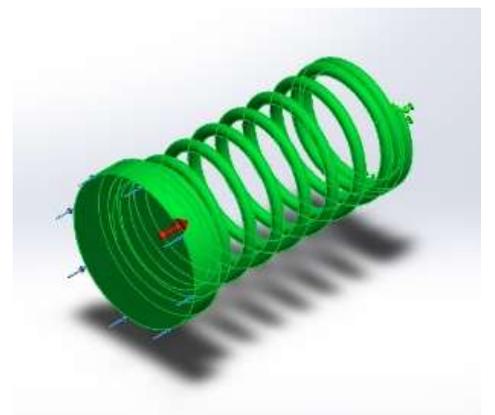
Componentes	X	Y	Z	Resultante
Fuerza de reacción (N)	0.000742891	-0.00209144	0.130562	0.130581
Momento de reacción (N.m)	0	0	0	0

Tabla 17 - Detalles de cargas aplicadas

Nombre de carga	Cargar imagen	Detalles de carga
<p>Fuerza-1</p>		<p>Entidades: 1 cara(s) Tipo: Aplicar fuerza normal Valor: 0.012896 kgf</p>
<p>Gravedad-1</p>		<p>Referencia: Alzado Valores: 0 0 -9.81 Unidades: m/s^2</p>

6.3.8. Especificaciones de contacto

Tabla 18 - Especificaciones de condiciones de contacto

Contacto	Imagen del contacto	Propiedades del contacto
<p>Contacto global</p>		<p>Tipo: Unión rígida Componentes: 1 Sólido(s) Opciones: Mallado compatible</p>

6.3.9. Información de malla

Tabla 19 - Información de mallado (ensayo mecánico)

Tipo de malla	Malla sólida
Mallador utilizado:	Malla basada en curvatura de combinado
Puntos jacobianos	4 puntos
Tamaño máximo de elemento	0.634137 mm
Tamaño mínimo del elemento	0.211377 mm
Trazado de calidad de malla	Elementos cuadráticos de alto orden
Regenerar la malla de piezas fallidas con malla incompatible	Desactivar
Número total de nodos	24907
Número total de elementos	12254
Cociente máximo de aspecto	6.8733
% de elementos cuyo cociente de aspecto es < 3	99.6
% de elementos cuyo cociente de aspecto es > 10	0
% de elementos distorsionados (Jacobiana)	0
Tiempo para completar la malla (hh:mm:ss)	00:00:09

Nombre del modelo:VI2019_01
 Nombre de estudio:EO1{0A-}
 Tipo de malla: Malla sólida

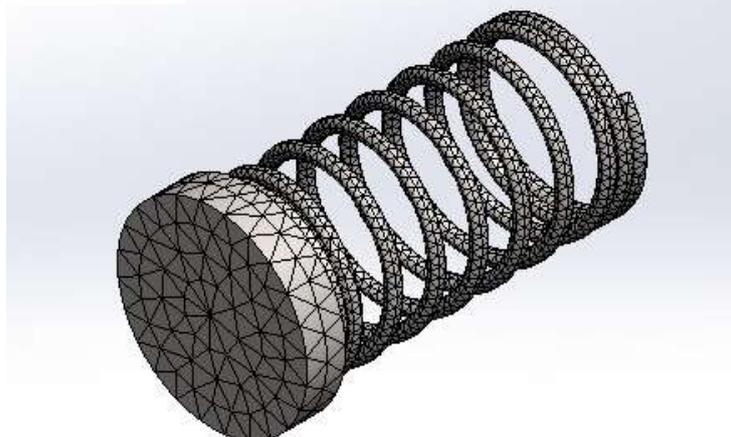


Fig. 62 - Mallado para simulación mecánica para el primer ejemplo

6.3.10. Resumen de fuerzas resultantes

Tabla 20 - De reacción

Conjunto	Unidades	Sum X	Sum Y	Sum Z	Resultante
Todo el modelo	N	0.000742891	-0.00209144	0.130562	0.130581

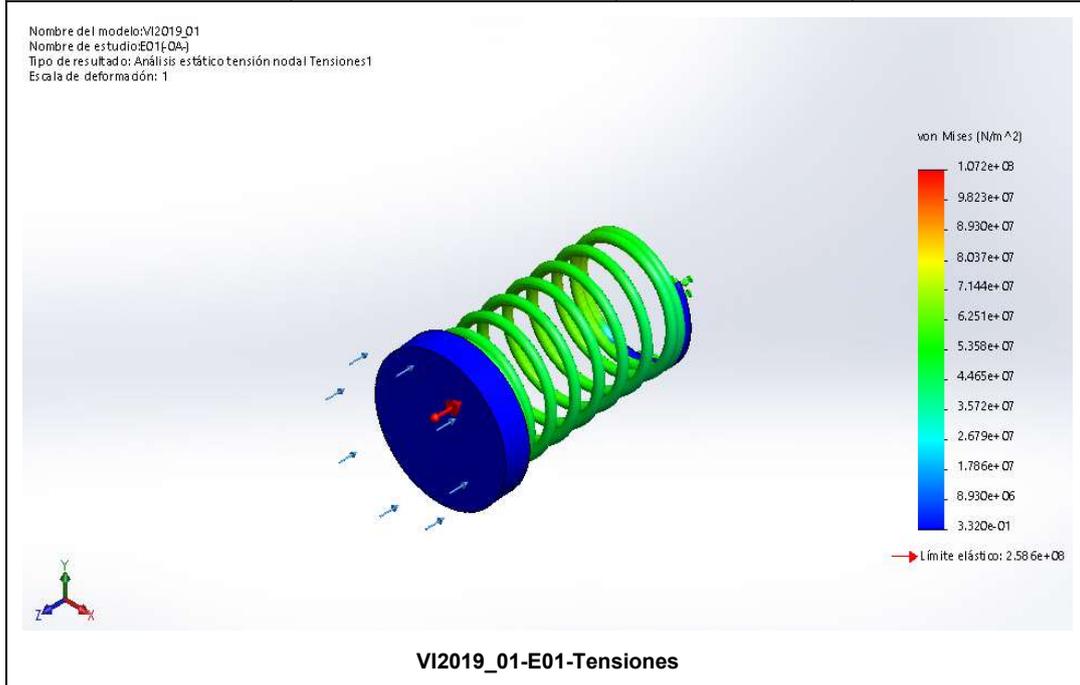
Tabla 21 - Momentos

Conjunto	Unidades	Sum X	Sum Y	Sum Z	Resultante
Todo el modelo	N.m	0	0	0	0

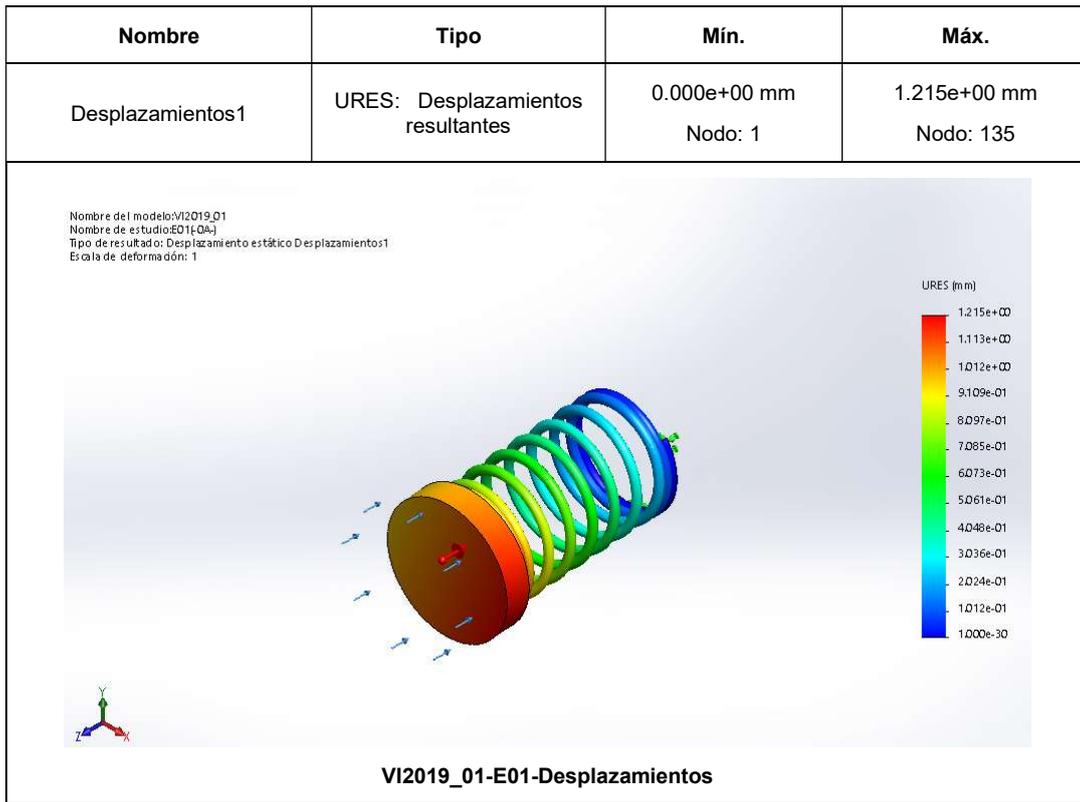
6.4. Resultados del estudio

6.4.1. Tensiones

Nombre	Tipo	Mín.	Máx.
Tensiones1	VON: Tensión de Von Mises	3.320e-01 N/m ² Nodo: 11721	1.072e+08 N/m ² Nodo: 13042



6.4.2. Desplazamientos



6.4.3. Resultados gráficos

A continuación (Fig. 64), se puede ver la deformación a través del gradiente de deformaciones unitarias URES, factor que indica cómo el modelo se mueve en esta dirección z y sirve para escalar la deformación real (factor 1), en rojo las mayores deformaciones y en azul las zonas fijas.

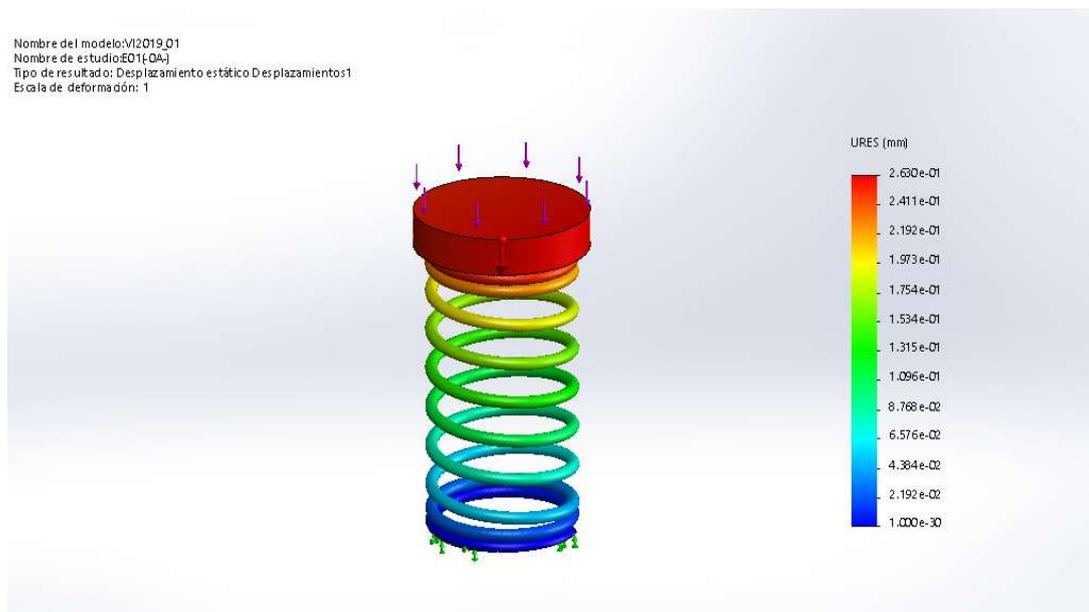
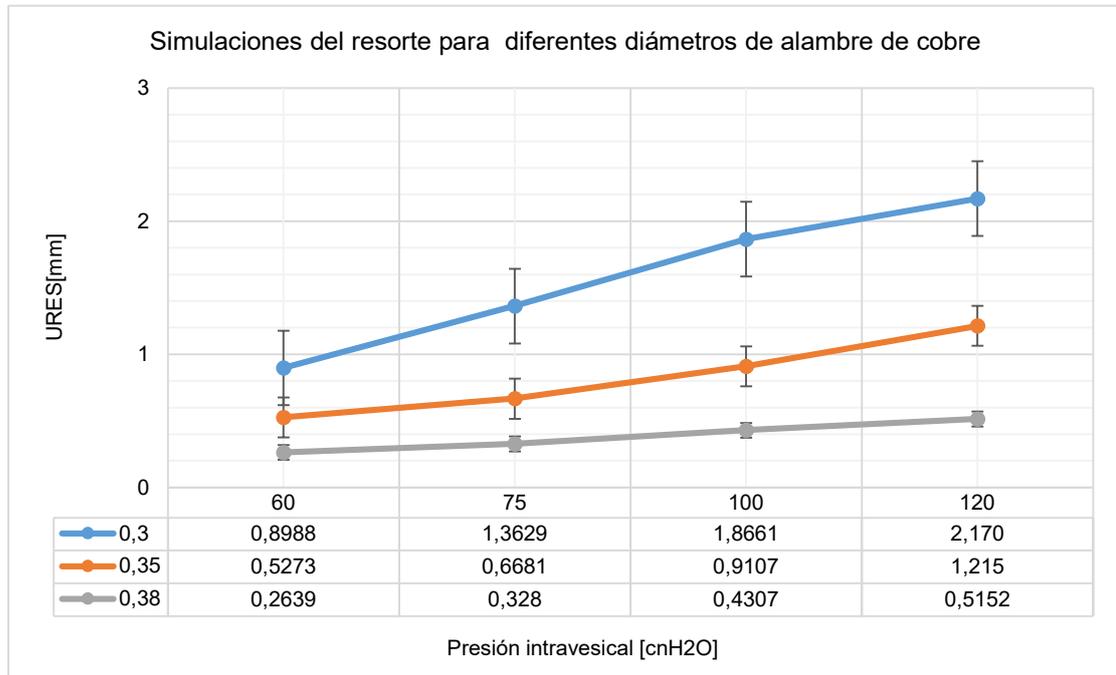


Fig. 63 - Simulación SW en curso para desplazamientos unitarios (mm)

El mismo método se aplicó para resortes de cobre de similar geometría, pero diferentes diámetros de alambre considerando una masa del émbolo 0,16 g. Con esto se obtuvo la siguiente gráfica teórica del comportamiento aproximado para la apertura del dispositivo en función de la presión intravesical.



Con estos valores se determinan las aberturas de la MVI para 4 diferentes puntos de la curva urodinámica. Estos valores se verán en el punto (7.7) donde se describen las condiciones de borde y las geometrías para los estudios CFD.

Capítulo 7

**Estudios de simulación de
fluidos (CFD)**



7. Simulación computacional de fluidos

En este capítulo se presentan algunos conceptos básicos de la dinámica de fluidos y los factores que pueden influir en el comportamiento del mismo en condiciones teóricas, las cuales serán adaptadas en el estudio CFD bajo las ecuaciones gobernantes. Estas serán detalladas en función al software utilizado y las simplificaciones tomadas en consideración para el estudio de la MVI.

7.1. Marco teórico y condiciones relevantes

El estudio de fluidos en movimiento suele ser complejo. Para entender mejor el comportamiento del fluido dentro de un dispositivo como el propuesto, considerando los espacios, interferencias y cavidades internas, se debe definir el flujo en un régimen ya sea laminar o turbulento, entendiendo que existen zonas de transición. Las ecuaciones de conservación del momento y de conservación de la masa proporcionan las herramientas más recurrentes para ser utilizada en la comprensión de los flujos de fluidos.

Junto con la ecuación de conservación de la energía, estas ecuaciones también se conocen como ecuaciones de Navier-Stokes las cuales son la base de cálculo para una simulación CFD. Para el caso de fluidos newtonianos (densidad constante) las ecuaciones de Navier - Stokes se pueden simplificar con menor costo computacional.

La aplicación del principio de conservación de energía conduce a una relación entre presión, elevación y velocidad de flujo en un fluido. Esta relación se llama ecuación de Bernoulli. [4] Es una de las ecuaciones más conocidas y ampliamente utilizadas en mecánica de fluidos.

La ecuación de Bernoulli puede verse como una ley de conservación de energía para un fluido que fluye.

$$\text{Trabajo Realizado} = \text{Energía Cinética} + \text{Energía Potencial}$$

$$\Delta W = \Delta (KE + PE) \quad \text{Ec. 36}$$

El trabajo realizado es igual a la fuerza multiplicada por la distancia:

$$W = F d \quad \text{Ec. 37}$$

Podemos incorporar la relación presión y fuerza, lo que nos da:

$$W = p A d \quad \text{Ec. 38}$$

Donde A representa el área. Aquí podemos inferir el volumen multiplicando el área y la altura o distancia, por lo tanto:

$$W = p V \quad \text{Ec. 39}$$

Quedando el trabajo realizado igual a:

$$\Delta W = p_1 V_1 - p_2 V_2 \quad \text{Ec. 40}$$

La energía cinética es la energía de la masa en movimiento:

$$KE = \frac{m v^2}{2} = \frac{\rho V v^2}{2} \quad \text{Ec. 41}$$

Donde V representa el volumen. La energía potencial depende de la altura:

$$PE = m g y = \rho V g y \quad \text{Ec. 42}$$

Donde y representa la altura.

La sustitución da:

$$p_1 V - p_2 V = \frac{\rho V v_2^2}{2} + \rho V g y_2 - \frac{\rho V v_1^2}{2} - \rho V g y_1 \quad \text{Ec. 43}$$

Dividir por el volumen V:

$$p_1 - p_2 = \frac{\rho v_2^2}{2} + \rho g y_2 - \frac{\rho v_1^2}{2} - \rho g y_1 \quad \text{Ec. 44}$$

Reorganizando la fórmula para poner los términos que se refieren al mismo punto en el mismo lado de la ecuación:

$$p_1 + \frac{\rho v_1^2}{2} + \rho g y_1 = p_2 + \frac{\rho v_2^2}{2} + \rho g y_2 \quad \text{Ec. 45}$$

Si bien la ecuación de Bernoulli nos da un marco general para resolver problemas, la misma tiene algunas restricciones:

- Flujo constante
- Flujo incompresible (que también significa que la densidad es constante)
- Flujo sin fricción
- Fluir a lo largo de una línea de corriente

En situaciones prácticas, los problemas pueden analizarse utilizando la ecuación extendida de Bernoulli la cual incorpora las pérdidas de cargas que en nuestro caso nos significará la rugosidad interior y las condiciones de vorticidad o turbulencia.

$$p_1 + \frac{1}{2} \rho v_1^2 + \rho g y_1 = p_2 + \frac{1}{2} \rho v_2^2 + \rho g y_2 + H_L \quad \text{Ec. 46}$$

Dónde,

H_L : pérdidas de carga debido a la fricción o la viscosidad.

y_1 e y_2 : alturas de entrada y salida

7.2. Análisis de los tipos de flujos

Respecto al comportamiento del flujo, haremos referencia al análisis realizado por (Jonuskaite, 2017), donde se presentan los tres regímenes, a saber, cuando un flujo avanza tranquilo sin cambios de dirección violentos, se dice que es flujo aerodinámico o laminar, porque las diversas capas axiales en el fluido permanecen intactas a medida que avanza el flujo. El flujo turbulento es caótico dado que las capas en el flujo no permanecen intactas, sino que se mezclan constantemente, es decir, de manera caótica, el flujo de transición es un estado de mezcla entre los dos flujos laminar y turbulento.

7.2.1. Flujo laminar

El flujo laminar se caracteriza por la forma de sus líneas de corriente suaves (Fig. 64) y movimiento altamente ordenado. Si el cuerpo bajo estudio es suficientemente largo (en relación con la longitud de entrada), los efectos de entrada son insignificantes y, por lo tanto, el flujo está completamente desarrollado.

La velocidad del fluido es constante en cualquier momento dado. Como el flujo es constante, no hay aceleración. El flujo es laminar para tuberías cilíndricas cuando el número de Reynolds es inferior a 2300. En nuestro caso de estudio, en las zonas de circulación de la orina, se puede dar este tipo de flujo por las dimensiones y las presiones que presenta el ejemplo.

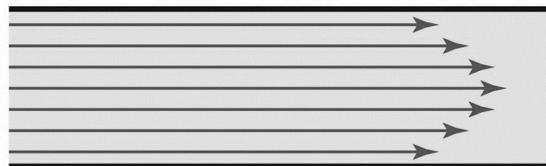


Fig. 64 - Flujo Laminar

7.2.2. Flujo turbulento

Este tipo de flujo se caracteriza por fluctuaciones de velocidad y movimiento altamente desordenado. La mayoría de los flujos encontrados en la práctica son turbulentos. El flujo turbulento ocurre cuando las líneas de flujo del líquido son irregulares y cambian con el tiempo (Fig. 65). Los caminos del flujo de fluido también son irregulares y forman pequeñas regiones de remolinos, lo que para nuestro caso podrían tener influencia en la sedimentación.

El flujo es turbulento cuando el número de Reynolds es mayor que 4000. Cabe destacar que, en ingeniería, la mayoría de los casos presentan flujos turbulentos. Sin embargo, la teoría del flujo turbulento sigue siendo poco desarrollada ya que este flujo es un mecanismo muy complejo dominado por las fluctuaciones. Por lo tanto, el flujo turbulento se analiza aplicando medidas experimentales.

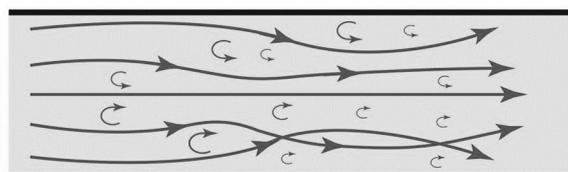


Fig. 65 - Flujo turbulento

7.2.3. Flujo transitorio

La transición del flujo laminar al turbulento no es repentina, se da en alguna región en la que el flujo turbulento y el flujo laminar están cerca de los bordes o paredes. El flujo fluctúa entre flujos laminares y turbulentos antes de volverse completamente turbulento. El flujo se considera transitorio cuando el número de Reynolds se encuentra entre 2300 y 4000.

7.2.4. Número de Reynolds

Este factor adimensional puede indicarnos si el flujo es laminar o turbulento. La transición del flujo laminar al turbulento depende de la rugosidad de la superficie, la velocidad del flujo, la geometría, la temperatura de la superficie y el tipo de fluido, entre otros.

El régimen de flujo depende principalmente de la relación entre las fuerzas de inercia y las fuerzas viscosas en el fluido. Esta relación se llama número de Reynolds y se expresa como

$$Re_D = \frac{\text{fuerzas inerciales}}{\text{fuerzas viscosas}} = \frac{V_{prom} D}{\nu} = \frac{\rho V_{prom} D}{\mu} \quad \text{Ec. 47}$$

Dónde:

Re_D = número de Reynolds para tubería cilíndrica (adimensional)

V_{prom} = velocidad de flujo promedio (m/s)

D = diámetro (m)

ν = viscosidad cinemática del fluido (m²/s)

μ = viscosidad dinámica (Pa·s)

7.2.5. Número crítico de Reynolds

Es valor es el número en el que el flujo se vuelve turbulento. El valor de este número es diferente para diferentes geometrías y condiciones de flujo. El valor generalmente aceptado del número crítico de Reynolds para flujo interno en una tubería circular es $Re_{cr} = 2300$.

En las condiciones más prácticas, el flujo en una tubería circular es:

- Laminar cuando $Re \leq 2300$
- Transicional cuando $2300 \leq Re \leq 4000$
- Turbulento cuando $Re \geq 4000$ [4]

7.3. Factores de borde

7.3.1. Región de entrada

La región de entrada es una región donde el fluido ingresa particularmente a geometrías similares a una tubería con una velocidad uniforme. Las partículas de fluido que están en contacto con la superficie interior se detienen por completo debido a la condición antideslizante. Debido a la fricción, las partículas de fluido en las capas adyacentes disminuyen gradualmente y para compensar esta reducción de velocidad, en la sección media de la tubería la velocidad del fluido aumenta para mantener constante el caudal másico.

El área del flujo en la que se sienten los efectos de las fuerzas de cizallamiento viscosas debido a la viscosidad se conoce como la capa límite de velocidad.

Las capas "límite" hipotéticas se pueden dividir en:

- La región donde los efectos viscosos y la velocidad son considerables.
- Región de flujo de rotación, donde los efectos de fricción son insignificantes y la velocidad es constante en dirección radial.

La región de la capa límite aumenta en la dirección del flujo hasta que se fusiona con la capa del lado opuesto en la línea central. Para tubos cilíndricos la región que comienza desde la entrada hasta el punto de encuentro de las dos capas límite se conoce como región de entrada hidrodinámica y la longitud de esta región se llama longitud de entrada hidrodinámica.

El flujo en la región de entrada se llama flujo de desarrollo hidrodinámico. La región en el punto de fusión de las capas límite se llama región completamente desarrollada hidrodinámica.

Se considera que el flujo está completamente desarrollado hasta que se produce un cambio de perfil en el fluido como se puede ver en la Fig. 66.

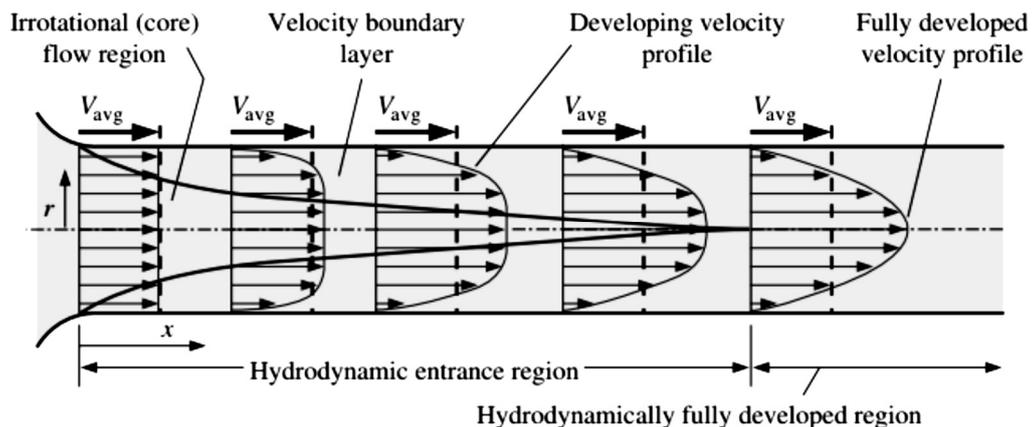


Fig. 66 - Esquema de etapas del flujo hasta alcanzar el flujo hidrodinámica desarrollado

7.3.2. Longitud de entrada

La longitud de la región de entrada hidrodinámica se denomina precisamente longitud de entrada. También se puede tomar como la distancia desde la entrada del fluido hasta el 2% del valor completamente desarrollado de esfuerzo cortante de la pared, esto se puede apreciar en la Fig. 67.

En flujo laminar, la longitud de entrada hidrodinámica corresponde a los valores orientativos siguientes:

$$L_h - \text{laminar} \cong 0,05 Re_D$$

En flujo turbulento:

$$L_h - \text{turbulento} \cong 10D$$

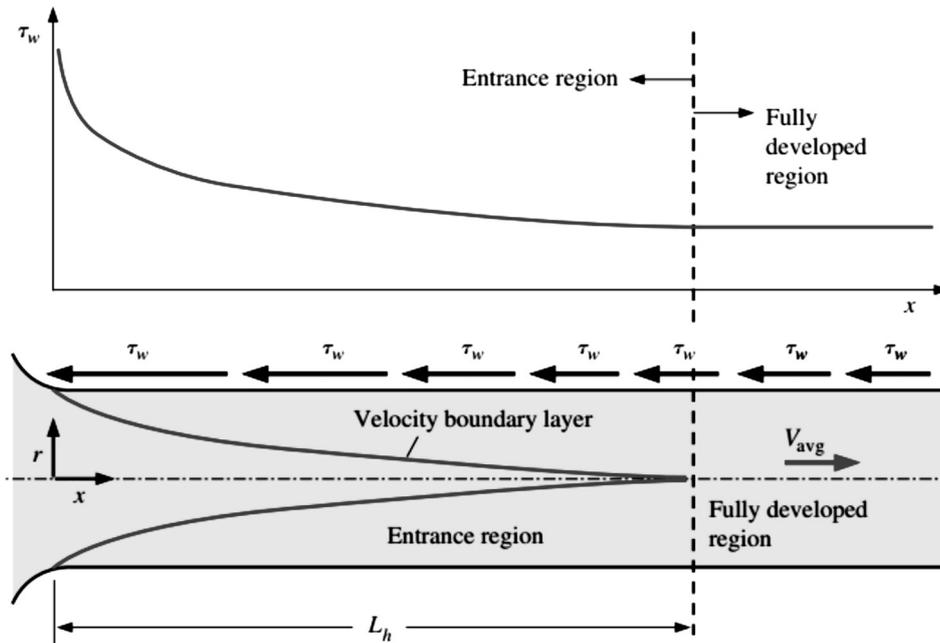


Fig. 67 - La variación del esfuerzo cortante de la pared en la dirección del flujo para el flujo en una tubería desde la región de entrada a la región completamente desarrollada

7.3.3. Pérdida de carga generales

Para este tipo de dispositivos, habrá una pérdida de carga asociada a la rugosidad de los componentes interiores y las paredes en contacto con el fluido. Cuando este fluye dentro de una “tubería”, se produce fricción entre el fluido en movimiento y la pared estacionaria lo que hace que parte de la energía hidráulica del fluido se convierte en energía térmica. Este proceso es irreversible, por lo tanto, el fluido experimenta una caída de presión.

Esta conversión y pérdida de energía se conoce como pérdida de carga. La pérdida de carga total se puede expresar como:

$$H_L = \sum H_{p\acute{e}rdidas\ mayoritarias} + \sum H_{p\acute{e}rdidas\ minoritarias} \tag{Ec. 48}$$

a) Para flujo laminar

La siguiente ecuación se llama ecuación de Hagen-Poiseuille y se usa para calcular la pérdida de carga del flujo laminar constante de fluido incompresible.

$$H_L = \frac{\Delta p}{\rho g} \tag{Ec. 49}$$

Dónde

H_L = pérdida de carga (m)

p = presión (Pa)

ρ = densidad (kg/m^3)

g = aceleración debida a la gravedad ($9,81 \text{ m/s}^2$)

b) Para flujo turbulento

En el flujo turbulento, los remolinos y las estelas hacen que el flujo sea impredecible. Para el estudio de estos casos, se utiliza la ecuación de Darcy y se usa para el cálculo en un flujo completamente desarrollado:

$$H_L = f \frac{L}{D} \frac{v_{prom}^2}{2g} \quad \text{Ec. 50}$$

Dónde

f = es el factor de fricción relacionado con la rugosidad de las paredes

L = longitud de la tubería (m)

D = diámetro interno de la tubería (m)

v_{prom} = velocidad promedio del líquido (m/s)

g = aceleración debida a la gravedad (9,81 m/s²)

En hidrodinámica, las pérdidas en un sistema de cañerías se calculan y simplifican en función de la longitud de las cañerías, los accesorios y los componentes tecnológicos, pero para nuestro estudio, en tan pequeñas dimensiones, la mayor pérdida será causada por el efecto de la geometría que presenta cambios de dirección de flujo no convencionales como los accesorios comerciales y la rugosidad presente determinada por el tipo de fabricación y su calidad.

7.3.4. Factores que influyen en la pérdida de energía

A continuación, listaremos algunos de los efectos que pueden incrementar la pérdida de energía o el aumento de la pérdida de carga.

a) Caudal

La velocidad de la orina aumenta a la misma velocidad que el caudal y debido a la viscosidad, la resistencia al flujo también aumenta (ejemplo en la Fig. 68). La pérdida de energía es proporcional al cuadrado de la velocidad, por lo tanto, el aumento de la pérdida es muy rápido.

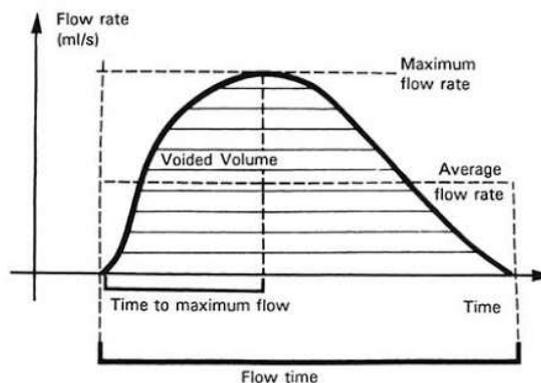


Fig. 68 - Variación del flujo durante la micción. (Abrams, 2006)

Dado que durante la micción el flujo varía, de acuerdo a las simplificaciones postuladas anteriormente, se estudiarán puntos de la curva, implicando diferentes valores para las pérdidas de energía, representadas por el aumento de la velocidad y las presiones interiores que no deberían pasar significativamente los valores de presión intravesicales normales para una uretra sana.

b) Diámetro interior

La velocidad de la orina en el interior de la MVI (Fig. 69), se reduce cuando aumenta el área de paso, lo que sucede a lo largo del cuerpo interior hasta llegar a la placa perforada. La pérdida de energía debido a la fricción se reduce cuando la velocidad disminuye. Sin embargo, en el modelo propuesto, la placa perforada implica una reducción porcentual del área de paso lo que implicará un aumento de la velocidad de la orina aumentando posiblemente la pérdida de energía debido a la fricción.

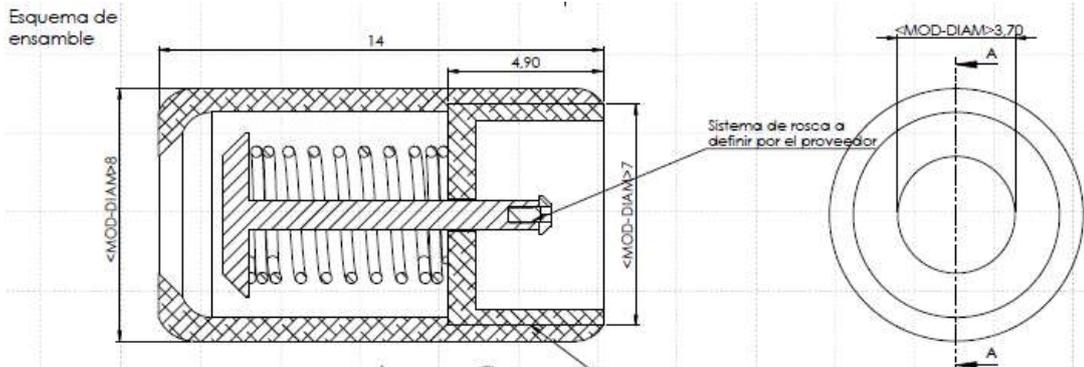


Fig. 69 - Diámetro interior de referencia

c) Rugosidad de los componentes

Los efectos de la rugosidad aumentan con el grosor de la capa límite sin movimiento. La reducción resultante en el área de paso provoca el aumento de la velocidad de la orina que a su vez aumenta la pérdida de carga debido a la fricción.

Existen diferentes tipos de rugosidad teóricas (Fig. 70) pero para nuestro estudio CFD la influencia de la rugosidad se considerará como la rugosidad equivalente del grano de arena y junto con la turbulencia se modelarán a través de coeficientes semiempíricos incorporados en el solver que utiliza SWFS, los cuales corrigen la tensión de corte de la pared y el flujo de calor del fluido a la pared.

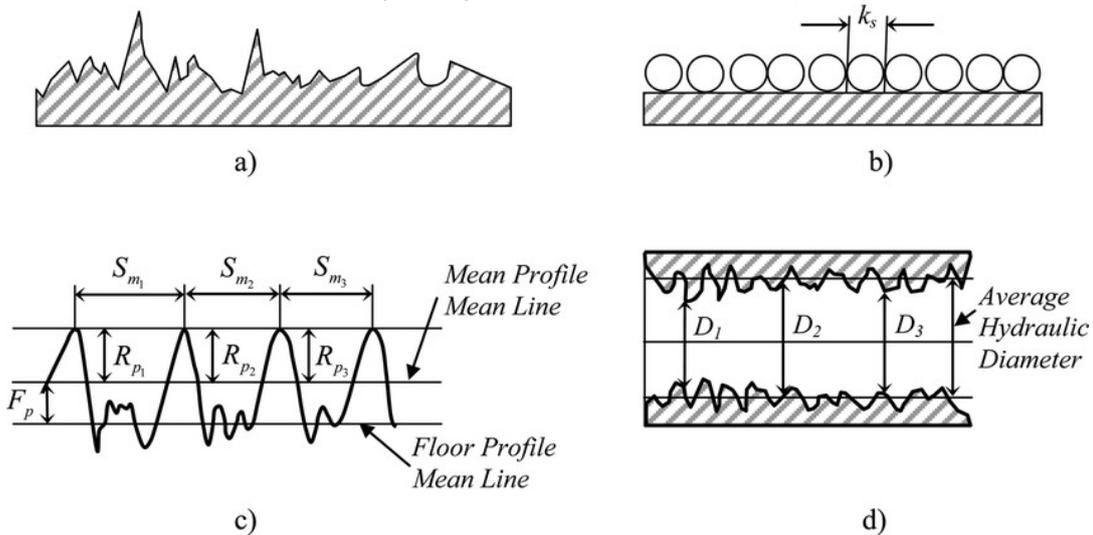


Fig. 70 - Tipos de rugosidad: (a) rugosidad irregular, (b) rugosidad de grano de arena equivalente, (c) altura máxima de pico del perfil R_p , separación media de las irregularidades del perfil S_m , y distancia del piso a la línea media F_p , (d) rugosidad real de pared al diámetro interno (G. Hetsroni, 2011)

d) Corrosión y sedimentación

Los depósitos de minerales y la corrosión pueden aumentar la rugosidad de la pared interior en el cuerpo de la MVI o las uniones aumentando la pérdida de energía. En las siguientes imágenes (Fig.71) se puede observar este fenómeno el cual se documentará luego de los ensayos en el Banco de Prueba y se mostrarán en el Anexo V.



Fig. 71 - Ejemplos de sedimentación en orina

Uno de los materiales propuestos es el cobre, uno de los más resistentes para estas condiciones, por eso se lo emplea en diversos campos de la medicina incluyendo utensilios para la atención médica.

La corrosión en este material se da a lo largo de un tiempo considerable. Las razones de esa degradación son múltiples y tienen que ver con la agresión que produce el ambiente uretral.

La corrosión lleva aparejada la modificación del estado de la superficie del material y su apariencia la cual puede influir en la rugosidad.

Para nuestro estudio los efectos de la corrosión no se tendrán en cuenta ya que los materiales seleccionados son resistentes a este efecto en la vida útil de la MVI.

e) Viscosidad del líquido

Se necesita más energía para mover líquidos de alta viscosidad. Cuanto mayor es la viscosidad del líquido, más fricción ocurre.

f) Longitud del cuerpo de la MVI

Como se puede ver en la figura 68, al ser un caso de estudio en la escala milimétrica, las pérdidas que ocurren debido a la fricción a lo largo de una tubería son menores por lo que jugarán un rol menor en el análisis y variarán en función de la variación del caudal.

g) Componentes internos

Los componentes internos y la geometría interrumpen el flujo suave del líquido en la zona central de la MVI (Fig. 73). Estas interrupciones generan una pérdida debido a la fricción. Este efecto será considerado en los análisis CFD incorporando una rugosidad de acuerdo a los estudios preliminares realizados.

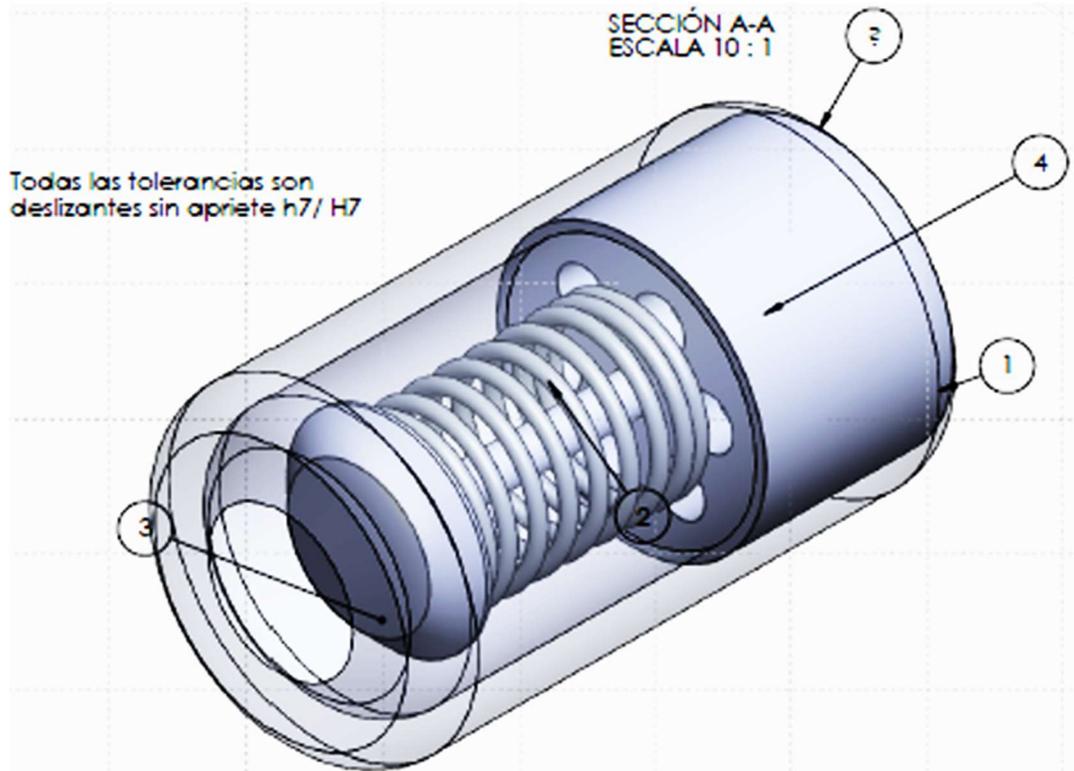


Fig. 72 - Vista interior de los componentes internos

Evidentemente las características del dispositivo lo alejan de la metodología convencional para el cálculo de las pérdidas razón por la cual, en este trabajo se utilizarán las simplificaciones propuestas por el software directamente insertando una rugosidad global en función de la bibliografía y las recomendaciones de los especialistas que se han consultado.

7.4. Ecuaciones matemáticas gobernantes

Como se ha mencionado anteriormente, para el estudio comparativo de las dos condiciones obstructivas, una natural y la que representa la MVI se utilizará el software **Flow Simulation de SOLIDWORKS**.

Este software resuelve las ecuaciones de Navier-Stokes, que son formulaciones de leyes de conservación de masa, impulso y energía para flujos de fluidos. Adicionalmente el programa de simulación puede complementarse con ecuaciones de estado del fluido que definen la naturaleza del fluido y con las dependencias empíricas de la densidad del fluido, la viscosidad y la conductividad térmica de la temperatura. Los fluidos inelásticos no newtonianos se consideran al introducir una dependencia de su viscosidad dinámica en la velocidad de corte y la temperatura del flujo, y los líquidos compresibles se consideran al introducir una dependencia de su densidad en la presión. Finalmente, un problema particular se especifica por la definición de su geometría, límite y condiciones iniciales.

La simulación de flujo es capaz de predecir flujos tanto laminares como turbulentos. Los flujos laminares se producen a valores bajos del número de Reynolds (Re), que se define como el producto de escalas representativas de velocidad y longitud divididas por la viscosidad cinemática. Cuando el número de Reynolds excede un

cierto valor crítico, el flujo se vuelve turbulento, es decir, los parámetros de flujo comienzan a fluctuar aleatoriamente.

La mayoría de los flujos de fluidos encontrados en la práctica de ingeniería son turbulentos, por lo que SWFS se utiliza principalmente para simular y estudiar flujos turbulentos. Para predecir los flujos turbulentos, se utilizan las ecuaciones de Navier-Stokes promediadas por Favre, donde se consideran los efectos promediados en el tiempo de la turbulencia del flujo en los parámetros de flujo, mientras que los otros fenómenos dependientes del tiempo a gran escala se toman en cuenta directamente.

A través de este procedimiento, los términos adicionales conocidos como las tensiones de Reynolds aparecen en las ecuaciones para las cuales se debe proporcionar información adicional. Para cerrar este sistema de ecuaciones, SWFS emplea ecuaciones de transporte para la energía cinética turbulenta y su tasa de disipación, el llamado modelo k-ε.

La simulación de flujo emplea un sistema de ecuaciones para describir tanto los flujos laminares como los turbulentos. Además, es posible la transición de un estado laminar a un estado turbulento y viceversa.

Los flujos en modelos con paredes móviles (sin cambiar la geometría del modelo) se pueden calcular especificando las condiciones de contorno correspondientes en simulaciones avanzadas. Los flujos en modelos con partes giratorias se calculan en sistemas de coordenadas unidos a los modelos que giran, es decir, girando con ellos, por lo que las partes estacionarias de los modelos deben ser asimétricas con respecto al eje de rotación.

Las leyes de conservación para masa, momento angular y energía en el sistema de coordenadas cartesianas que giran con velocidad angular sobre un eje que pasa por el origen del sistema de coordenadas, se pueden escribir en la forma de conservación de la siguiente manera:

$$\frac{\partial \rho}{\partial t} + \frac{\partial}{\partial x_i} (\rho u_i) = 0 \quad \text{Ec. 51}$$

$$\frac{\partial \rho u_i}{\partial t} + \frac{\partial}{\partial x_j} (\rho u_i u_j) + \frac{\partial \rho}{\partial x_i} = \frac{\partial}{\partial x_j} (\tau_{ij} + \tau_{ij}^R) + S_i \quad i = 1,2,3 \quad \text{Ec. 52}$$

$$\frac{\partial \rho H}{\partial t} + \frac{\partial \rho u_i H}{\partial x_i} = \frac{\partial}{\partial x_i} (u_j (\tau_{ij} + \tau_{ij}^R) + q_i) + \frac{\partial p}{\partial t} - \tau_{ij}^R \frac{\partial u_i}{\partial x_j} + \rho \varepsilon + S_i u_i + Q_H, \quad \text{Ec. 53}$$

$$H = h + \frac{u^2}{2} \quad \text{Ec. 54}$$

Donde “u” es la velocidad del fluido, “ρ” es la densidad “Si” es una fuerza distribuida uniformemente en la masa por unidad de masa debida a la resistencia de un medio poroso ($S_{i\text{porous}}$), la flotabilidad ($S_{i\text{gravity}} = -\rho \cdot g_i$, donde g_i es la componente de aceleración gravitacional en la dirección coordenada i-esíma) y la rotación del sistema de coordenadas ($S_{i\text{rotation}}$), por lo tanto, $S_i = S_{i\text{porous}} + S_{i\text{gravity}} + S_{i\text{rotation}}$, “h” es la entalpía térmica, “ Q_H ” es la fuente de calor o sumidero por unidad de volumen, τ_{ij} es el tensor de la tensión de corte por viscosidad, “ q_i ” es el flujo de calor difusivo. En

la ecuación, los subíndices se usan para expresar la suma en las tres direcciones coordenadas.

Para el cálculo de flujos compresibles a alta velocidad y flujos con ondas de choque, se utiliza la siguiente ecuación de energía:

$$\frac{\partial \rho E}{\partial t} + \frac{\partial \rho u_i (E + \frac{p}{\rho})}{\partial x_i} = \frac{\partial}{\partial x_i} (u_j (\tau_{ij} + \tau_{ij}^R) + q_i) - \tau_{ij}^R \frac{\partial u_i}{\partial x_j} + \rho \varepsilon + S_i u_i + Q_H, \quad \text{Ec. 55}$$

$$E = e + \frac{u^2}{2}, \quad \text{Ec. 56}$$

Para los fluidos newtonianos, el tensor de tensión de corte viscoso se define como:

$$\tau_{ij} = \mu \left(\frac{\partial u_i}{\partial x_j} + \frac{\partial u_j}{\partial x_i} - \frac{2}{3} \delta_{ij} \frac{\partial u_k}{\partial x_k} \right) \quad \text{Ec. 57}$$

Siguiendo el supuesto de Boussinesq, el tensor de tensión Reynolds tiene la siguiente forma:

$$\tau_{ij}^R = \mu_t \left(\frac{\partial u_i}{\partial x_j} + \frac{\partial u_j}{\partial x_i} - \frac{2}{3} \delta_{ij} \frac{\partial u_k}{\partial x_k} \right) - \frac{2}{3} \rho k \delta_{ij} \quad \text{Ec. 58}$$

Donde “ δ_{ij} ” es la función delta de Kronecker (la cual es igual a la unidad cuando $i = j$, y cero en caso contrario), “ μ ” es el coeficiente de viscosidad dinámica, “ μ_t ” es el coeficiente de viscosidad de turbulencia por remolinos y “ k ” es la energía cinética de turbulencia. Nótese que “ k ” y “ μ_t ” son iguales a cero para flujos laminares. En el marco de un modelo “ k - ε ” turbulento, “ μ_t ” se define utilizando dos propiedades básicas de turbulencia llamadas, energía cinética de turbulencia “ k ” y la disipación de turbulencia “ ε ”.

$$\mu_t = f_\mu \frac{C_\mu \rho k^2}{\varepsilon} \quad \text{Ec. 59}$$

Donde “ f_μ ” es un factor de viscosidad turbulenta y se define por la siguiente ecuación:

$$f_\mu = [1 - \exp(-0.0165 R_y)]^2 \cdot \left(1 + \frac{20.5}{R_T} \right) \quad \text{Ec. 60}$$

Donde

$$R_T = \frac{\rho k^2}{\mu \varepsilon}, \quad R_y = \frac{\rho \sqrt{k} y}{\mu} \quad \text{Ec. 61}$$

Y “ y ” es la distancia desde la pared. Esta función nos permite tener en cuenta la transición laminar-turbulenta.

El software utiliza dos ecuaciones de transporte adicionales para describir la energía cinética turbulenta y la disipación.

$$\frac{\partial \rho k}{\partial t} + \frac{\partial}{\partial x_i} (\rho u_i k) = \frac{\partial}{\partial x_i} \left(\left(\mu + \frac{\mu_t}{\sigma_k} \right) \frac{\partial k}{\partial x_i} \right) + S_k \quad \text{Ec. 62}$$

$$\frac{\partial \rho \varepsilon}{\partial t} + \frac{\partial}{\partial x_i} (\rho u_i \varepsilon) = \frac{\partial}{\partial x_i} \left(\left(\mu + \frac{\mu_t}{\sigma_\varepsilon} \right) \frac{\partial \varepsilon}{\partial x_i} \right) + S_\varepsilon \quad \text{Ec. 63}$$

Donde los términos “ S_k ” y “ S_ε ” se definen como:

$$S_k = \tau_{ij}^R \frac{\partial u_i}{\partial x_j} - \rho \varepsilon + \mu_t P_B \quad \text{Ec. 64}$$

$$S_\varepsilon = C_{\varepsilon 1} \frac{\varepsilon}{k} \left(f_1 \tau_{ij}^R \frac{\partial u_i}{\partial x_j} + \mu_t C_B P_B \right) - C_{\varepsilon 2} f_2 \frac{\rho \varepsilon^2}{k} \quad \text{Ec. 65}$$

Donde a su vez “ P_B ” representa la generación de turbulencia debido a las fuerzas de flotabilidad y se puede expresar como:

$$P_B = - \frac{g_i}{\sigma_B} \frac{1}{\rho} \frac{\partial \rho}{\partial x_i} \quad \text{Ec. 66}$$

Donde “ g_i ” es la componente de la aceleración gravitacional en la dirección “ x_i ”, la constante “ σ_B ” es igual a 0.9, la constante “ C_B ” se define como $C_B=1$ cuando $P_B > 0$ de lo contrario:

$$f_1 = 1 + \left(\frac{0.05}{f_\mu} \right)^3, \quad f_2 = 1 - \exp(-R_T^2) \quad \text{Ec. 67}$$

Las constantes C_μ , $C_{\varepsilon 1}$, $C_{\varepsilon 2}$, σ_k y σ_ε se definen empíricamente. En Solidworks Flow Simulation se utilizan típicamente los siguientes valores:

$$C_\mu=0,09 \quad C_{\varepsilon 1}=1,44 \quad C_{\varepsilon 2}=1,92 \quad \sigma_k=1,3 \quad \sigma_\varepsilon=1$$

Donde el número de Lewis¹³ $Le=1$ el flujo de calor difusivo se define como:

$$q_i = \left(\frac{\mu}{Pr} + \frac{\mu_t}{\sigma_c} \right) \frac{\partial h}{\partial x_i}, \quad i = 1, 2, 3 \quad \text{Ec. 68}$$

Aquí la constante $\sigma_c=0,9$; Pr es el número de Prandtl y “ h ” es la entalpía térmica.

Estas ecuaciones describen tanto los flujos laminares como los turbulentos. Además, las transiciones de un caso a otro y de vuelta son posibles. Los parámetros k y μ_t son cero para flujos puramente laminares.

¹³ El número de Lewis (Le) es un número adimensional definido como el cociente entre la difusividad térmica y la difusividad másica. Se usa para caracterizar flujos en donde hay procesos simultáneos de transferencia de calor y masa por convección.

7.5. Leyes constitutivas

El sistema de ecuaciones de *Navier-Stokes* se complementa con definiciones de propiedades termofísicas y ecuaciones de estado para los fluidos. *SWFS* proporciona simulaciones de flujos de gases y líquidos con densidad, viscosidad, conductividad térmica, calores específicos y difusividades de las especies en función de la presión, la temperatura y las concentraciones de las especies en las mezclas de fluidos, así como la condensación del volumen de equilibrio del agua del vapor. Cuenta a la hora de simular flujos de vapor.

Generalmente, la ecuación de estado de un fluido tiene la siguiente forma:

$$\rho = f(P, T, y) \quad \text{Ec. 69}$$

Donde $y = (y_1, \dots, y_M)$ es el vector de concentración de los componentes de la mezcla fluida.

Excluyendo los casos especiales, los gases se consideran ideales, es decir, tienen la ecuación de estado de la forma:

$$\rho = \frac{P}{RT} \quad \text{Ec. 70}$$

Donde "R" es la constante de gas que es igual a la constante de gas universal R_{univ} dividida por la masa molecular del fluido M, o, para las mezclas de gases ideales,

$$R = R_{univ} \sum_m \frac{y_m}{M_m} \quad \text{Ec. 71}$$

Donde, $m = 1, 2, \dots, M$, son las concentraciones de los componentes de la mezcla, y " M_m " es la masa molecular del componente m-ésimos.

El calor específico a presión constante, así como las propiedades termofísicas de los gases, es decir, la viscosidad y la conductividad térmica, se especifican como funciones de la temperatura. Además, procediendo de la ecuación de la densidad, cada uno de dichos gases tiene una relación de calor específica constante:

$$\frac{C_p}{C_v} \quad \text{Ec. 72}$$

Excluyendo los casos especiales, los líquidos se consideran incompresibles, es decir, la densidad de un líquido individual depende solo de la temperatura:

$$\rho = f(T) \quad \text{Ec. 73}$$

Y la ecuación de estado para una mezcla de líquidos se define como:

$$\rho = \left(\sum_m \frac{y_m}{\rho_m} \right)^{-1} \quad \text{Ec. 74}$$

En la simulación de flujo, el volumen específico, es decir, recíproco a la densidad, se utiliza para definir el estado del líquido.

El calor específico y las propiedades termofísicas del líquido (es decir, la viscosidad y la conductividad térmica) se especifican como funciones de la temperatura.

7.6. Mallado computacional

El enfoque computacional en SWFS se basa en una malla rectangular refinada localmente cerca de los límites de la geometría. Las celdas de malla son paralelepípedos rectangulares con caras ortogonales a los ejes especificados del sistema de coordenadas cartesianas. Sin embargo, cerca del límite, las celdas de la malla son más complejas.

Las celdas cercanas al límite son partes de las celdas paralelepípedas originales que cortan por el límite de la geometría. La superficie de geometría curva se aproxima mediante un conjunto de polígonos cuyos vértices son los puntos de intersección de la superficie con los bordes de las celdas.

Estos polígonos planos cortan las celdas paralelepípedas originales. Por lo tanto, las celdas cercanas al límite resultantes son poliedros con caras planas orientadas al eje y orientadas arbitrariamente en este caso como se observa en corte en la Fig. 75.

Las celdas del paralelepípedo originales que contienen el límite se dividen en varios volúmenes de control que se refieren a un solo medio fluido o sólido. En el caso más simple, solo hay dos volúmenes de control en el paralelepípedo, uno es sólido y otro es fluido.

El dominio computacional rectangular se construye automáticamente (se puede cambiar manualmente), por lo que encierra el cuerpo sólido y tiene los planos límite ortogonales a los ejes especificados del sistema de coordenadas cartesianas. Luego, la malla computacional se construye en las siguientes etapas.

En primer lugar, se construye una malla básica. Para eso, el dominio computacional se divide en cortes por los planos de malla básicos, que evidentemente son ortogonales a los ejes del sistema de coordenadas cartesianas. El usuario puede especificar el número y el espaciado de estos planos a lo largo de cada uno de los ejes. Los llamados planos de control, cuya posición es especificada por el usuario, también pueden estar entre estos planos.

La malla básica está determinada únicamente por el dominio computacional y no depende de las interfaces sólido-fluido.

Luego, las celdas de malla básica que se cruzan con la interfaz sólido-fluido se dividen uniformemente en celdas más pequeñas para capturar la interfaz sólido-fluido con celdas de malla del tamaño especificado (con respecto a las celdas de malla básicas).

Se emplea el siguiente procedimiento: cada una de las celdas de malla básica que se cruzan con la interfaz sólido-fluido se divide uniformemente en 8 celdas secundarias; cada una de las celdas secundarias que se cruzan con la interfaz se divide a su vez en 8 celdas del siguiente nivel, y así sucesivamente, hasta que se alcanza el tamaño de celda especificado.

En la siguiente etapa de la malla, la malla obtenida en la interfaz con el procedimiento anterior se refina (es decir, las células se dividen más o probablemente se fusionan) de acuerdo con la curvatura de la interfaz.

El criterio a cumplir se establece de la siguiente manera: el ángulo máximo entre las normales y la superficie dentro de una celda no debe exceder cierto umbral, de lo contrario la celda se divide en 8 celdas.

Finalmente, la malla obtenida con estos procedimientos se refina en el dominio computacional para satisfacer el llamado criterio de canal estrecho: para cada celda que se encuentra en la interfaz, el número de celdas de la malla que se encuentran en la región fluida a lo largo de la línea normal a la interfaz y comenzando desde el centro de esta celda no debe ser menor que el valor del criterio. De lo contrario, cada una de las celdas de malla de esta línea se divide en 8 celdas secundarias.

Como resultado de todos estos procedimientos de mallado, se obtiene una malla computacional rectangular refinada localmente. El conjunto final de celdas de malla que incluye paralelepípedos y poliedros más complejos se utiliza para la aproximación de las ecuaciones gobernantes.

Dado que todos los procedimientos de mallado mencionados anteriormente se realizan antes del cálculo, la malla obtenida no puede resolver bien todas las características de la solución.

Para superar esta desventaja, la malla computacional se puede refinar aún más en los momentos especificados durante el cálculo de acuerdo con los gradientes espaciales de la solución (tanto en fluido como en sólido).

Como resultado, en las regiones de bajo gradiente las celdas se fusionan, mientras que en las regiones de alto gradiente las celdas se dividen. Los momentos del refinamiento de la malla computacional durante el cálculo se prescriben de forma automática o manual.

Hay que tener en cuenta que en algunos casos la malla fina puede ser innecesaria para dar resultados con la precisión requerida.

7.6.1. Modelo de funciones de pared de dos escalas

SWFS utiliza el modelo Two-Scales Wall Functions (2SWF) en Flow Simulation consta de dos enfoques para acoplar el cálculo de la capa límite con las principales propiedades del flujo:

- Para describir las capas límite en una malla fina (el número de celdas a lo largo de una capa límite es 6 o más) se utiliza el enfoque de "**capa límite gruesa**". En este enfoque, el cálculo de los parámetros de la capa límite laminar se realiza mediante ecuaciones de Navier-Stokes y para la capa límite turbulenta se realiza mediante la modificación de un enfoque de función de pared bien conocido. Sin embargo, en lugar del enfoque clásico donde se utiliza el perfil de velocidad logarítmica en la tecnología EFD, se utiliza el perfil completo propuesto por Van Driest (Van Driest, 1956). Todos los demás supuestos son similares al enfoque clásico de funciones de pared.

- El enfoque de "**capa límite delgada**" se utiliza para describir el flujo en una malla gruesa (el número de celdas a través de una capa límite es 4 o menos). En este enfoque, las ecuaciones de la capa límite de Prandtl ya integradas a lo largo de la normal a la pared desde 0 (en la pared) hasta el espesor de la capa límite dinámica δ se resuelven a lo largo de una línea de corriente fluida que cubre las paredes. Si la capa límite es laminar estas ecuaciones se resuelven con un método de aproximaciones sucesivas basado en la tecnología de funciones de prueba de Shvets (Ginzburg, 1970). Si la capa límite es turbulenta o de transición entre laminar y turbulenta, se utiliza una generalización de este método a tales capas límite empleando la hipótesis de Van Driest sobre la longitud de mezcla en capas límite turbulentas (Van Driest, 1956).

En casos intermedios, se utiliza una compilación de los dos enfoques anteriores, lo que garantiza una transición suave entre los dos modelos a medida que se refina la malla o cuando la capa límite se espesa a lo largo de una superficie.

Además del modelo 2SWF mencionado anteriormente, el enfoque de "canal delgado" se utiliza para describir el flujo a través de ranuras estrechas (incluido el flujo en tuberías, flujos Couette planos y circulares) en una malla gruesa (el número de celdas a través de una ranura es 7 o Menos). De acuerdo con este enfoque, el esfuerzo cortante y el flujo de calor cerca de la pared se calculan utilizando las aproximaciones basadas en los datos experimentales.

De forma predeterminada, se selecciona automáticamente un enfoque de capa límite apropiado de acuerdo con la malla computacional.

En la mayoría de los casos, todos estos enfoques proporcionan una buena precisión, incluso en una malla gruesa. Sin embargo, en algunos casos, cuando se selecciona automáticamente el enfoque de capa límite apropiado y la malla computacional es bastante fina, la precisión de la solución puede disminuir. Las razones de la disminución de la precisión son que la malla es excesivamente fina para aplicar la capa límite delgada, pero no es lo suficientemente fina para resolver las capas límite y aplicar la capa límite gruesa. El mayor refinamiento de la malla computacional mejora gradualmente la precisión, en caso de no especificarlos SWFS utiliza por defecto los enfoques en función de la configuración de la malla o su refinamiento.

7.6.2. Método de volumen finito (FV).

A continuación, se presentan los detalles de la técnica de la solución numérica en las que se basan las simulaciones presentadas para flujos internos con las simplificaciones y adaptaciones necesarias para simular los efectos del acto miccional en la MVI.

En términos generales la técnica de solución numérica empleada en SWFS no requiere un vasto conocimiento del usuario sobre la malla computacional y los métodos numéricos empleados.

Pero para problemas de ingenierías más sensibles como el efecto que puede tener el flujo dentro de un dispositivo biomecánico, éstos requieren recursos informáticos extremadamente altos (memoria y/o tiempo de CPU) por lo que, para optimizarlos, es conveniente emplear las opciones manuales de SWFS las cuales permiten el ajuste de los valores especificados automáticamente de los parámetros que rigen las

técnicas de la solución numérica presentada basadas en las capacidades desarrolladas con mayor detalle en (Dassault Systemes, 2018).

Como se explica en (Dassault Systemes, 2018), SWFS resuelve las ecuaciones gobernantes con una técnica numérica discreta basada en el método de **volumen finito (FV)**. Se utiliza el sistema de coordenadas rectangulares cartesianas. Para obtener la discretización del espacio, la cuadrícula rectangular orientada al eje se utiliza lejos de un límite de geometría. Por lo tanto, los volúmenes de control (es decir, celdas de malla) son paralelepípedos rectangulares. Cerca del límite de geometría se utiliza el enfoque de celdas de corte cartesianas. De acuerdo con este enfoque, la malla cercana al límite se obtiene a partir de la malla cartesiana de fondo original cortando las celdas paralelepípedas originales que se cruzan con la geometría como se puede ver en la Fig. 75.

En consecuencia, las celdas cercanas al límite son poliedros con caras planas orientadas al eje y orientadas arbitrariamente en este caso. Por lo tanto, este software combina las ventajas de los enfoques basados en cuadrículas regulares y los que tienen una representación altamente precisa de los límites geométricos.

Adicionalmente se puede utilizar el refinamiento de la malla localizada se para tener en cuenta las peculiaridades de la geometría y la solución.

Por lo general, se explota en la interfaz sólido/fluido, en regiones de altos gradientes, etc. Todos los parámetros físicos se refieren a centros de masa de volumen de control. Siguiendo el enfoque de FV, se utiliza la discretización directa de la forma integral de las leyes de conservación. Garantiza que las cantidades básicas masa, momento y energía permanezcan conservadas en la representación discreta.

Las derivadas espaciales se aproximan con operadores de diferencia implícitos de precisión de segundo orden. Las derivadas de tiempo se aproximan con un esquema de Euler de primer orden implícito. La viscosidad numérica generada por el error de discretización del esquema es lo suficientemente pequeña y permite obtener resultados adecuadamente precisos en los casos más prácticos.

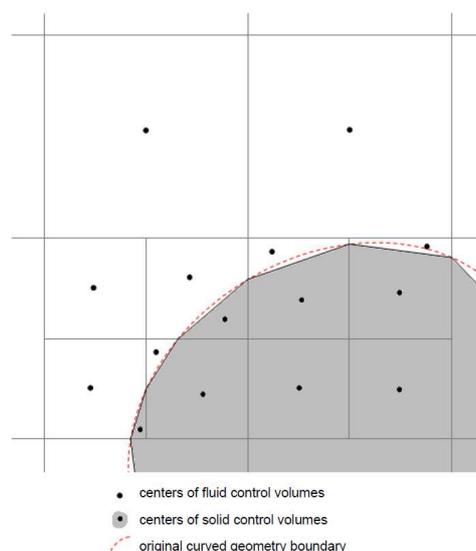


Fig. 73 - Mallado computacional cerca de la frontera fluido estructura

7.6.2.1. Aproximaciones espaciales

El método de **volumen finito centrado en la celda** (FV) se utiliza para obtener aproximaciones conservadoras de las ecuaciones gobernantes en una cuadrícula localmente refinada que consta de paralelepípedos y poliedros más complejos cerca del límite. Siguiendo el método FV, las ecuaciones gobernantes se integran sobre un volumen de control que es una celda de malla, y luego se aproximan. *Todas las variables básicas se refieren a centros de masa de volúmenes de control.* Estos valores centrados en celdas se utilizan para aproximaciones.

Las leyes de conservación integral se pueden representar en la forma de la ecuación integral del volumen celular y la superficie:

$$\frac{\partial}{\partial t} \int U.dv + \oint F.ds = \int Q.dv \quad \text{Ec. 75}$$

Son reemplazados por la forma discreta:

$$\frac{\partial}{\partial t} (Uv) + \sum_{cell\ faces} F.S = Qv \quad \text{Ec. 76}$$

Los flujos **F** se aproximan de acuerdo con un tipo de caras relacionadas. Las caras se clasifican y dividen en dos grupos de acuerdo con sus propiedades: si están orientadas al eje y son comunes para dos volúmenes de control adyacentes o si son caras límite orientadas arbitrariamente. Las aproximaciones se construyen de forma diferente para estos dos casos.

Se utilizan aproximaciones de segundo orden para las caras que son comunes para dos volúmenes de control adyacentes. Para los flujos convectivos se utiliza el método de ceñida. Las aproximaciones no lineales con limitadores (Roache, 1998) se utilizan para proporcionar soluciones discretas monótonas. Para términos difusivos se utiliza la aproximación central. Las aproximaciones se tratan implícitamente.

En la simulación de flujo, se emplean aproximaciones especialmente consistentes para los términos convectivos, operadores **div** y **grad** para derivar un problema discreto que mantenga las propiedades fundamentales del problema diferencial principal además de las propiedades habituales de conservación de masa, momento y energía.

7.6.2.2. Aproximaciones espaciales en la interfaz sólido/fluido

En caras de contorno orientadas arbitrariamente, los flujos se aproximan de acuerdo con las condiciones de contorno y teniendo en cuenta el límite de geometría curvada. Para calcular con precisión los flujos límite en la interfaz sólido/fluido, se utiliza un sofisticado modelo de capa límite de simulación de flujo.

La transferencia de calor conjugada en líquido y sólido se calcula a la vez como un problema, sin dividirse en dos problemas explícitamente relacionados entre sí.

7.6.2.3. Aproximaciones temporales

Aproximaciones implícitas en el tiempo de las ecuaciones de continuidad y convección / difusión (para momento, temperatura, etc.) se utilizan junto con una técnica de división del operador (Glowinski, 1998), (Marchuk, 1982) y (Samarskii, 1989). Esta técnica se utiliza para resolver de manera eficiente el problema del desacoplamiento presión-velocidad. Siguiendo el enfoque similar al SIMPLE (Patankar, 1980), una ecuación de presión discreta de tipo elíptico se deriva mediante transformaciones algebraicas de las ecuaciones discretas derivadas originalmente para masa y momento, y teniendo en cuenta las condiciones de contorno para la velocidad.

7.6.3. Forma del algoritmo numérico

Deje que el índice 'n' denota el nivel de tiempo, y '**' denota valores intermedios de los parámetros de flujo. El siguiente algoritmo numérico se emplea para calcular los parámetros de flujo en el nivel de tiempo (n + 1) utilizando valores conocidos en el nivel de tiempo (n):

$$\frac{U^* - U^n}{\Delta t} + A_h(U^n, p^n)U^* = S^n, \quad \text{Ec. 77}$$

$$L_h \delta p = \frac{\mathbf{div}_h(\rho \mathbf{u}^*)}{\Delta t} + \frac{1}{\Delta t} \frac{\rho^* - \rho^n}{\Delta t}, \quad \text{Ec. 78}$$

$$\rho^* = \rho(p^n + \delta p, T^*, \mathbf{y}^*) \quad \text{Ec. 79}$$

$$\rho \mathbf{u}^{n+1} = \rho \mathbf{u}^* - \Delta t \cdot \mathbf{grad}_h \delta p, \quad \text{Ec. 80}$$

$$p^{n+1} = p^n + \delta p, \quad \text{Ec. 81}$$

$$\rho T^{n+1} = \rho T^*, \quad \rho \kappa^{n+1} = \rho \kappa^*, \quad \rho \varepsilon^{n+1} = \rho \varepsilon^*, \quad \rho \mathbf{y}^{n+1} = \rho \mathbf{y}^* \quad \text{Ec. 82}$$

$$\rho^{n+1} = \rho(p^{n+1}, T^{n+1}, \mathbf{y}^{n+1}) \quad \text{Ec. 83}$$

Aquí

$U = (\rho \mathbf{u}, \rho T, \rho \kappa, \rho \varepsilon, \rho \mathbf{y})^T$ es el conjunto completo de variables básicas excluyendo la presión p, $\mathbf{u} = (u_1, u_2, u_3)^T$ es el vector de velocidad, $\mathbf{y} = (y_1, y_2, \dots, y_m)^T$ es el vector de concentraciones de componentes en mezclas de fluidos, $\delta p = p^{n+1} - p^n$ es una variable auxiliar que se llama corrección de presión.

Estos parámetros son funciones discretas almacenadas en el centro de cada célula. Deben calcularse utilizando las ecuaciones discretas (77) - (83) que se aproximan a las ecuaciones diferenciales gobernantes.

En estas ecuaciones A_h , \mathbf{div}_h , \mathbf{grad}_h y $L_h = \mathbf{div}_h \mathbf{grad}_h$ son operadores discretos que se aproximan a los correspondientes operadores diferenciales con precisión de segundo orden.

La ecuación (80) corresponde al primer paso del algoritmo cuando se resuelven ecuaciones de convección-difusión discretas totalmente implícitas para obtener los

valores intermedios de momento y los valores finales de los parámetros turbulentos, temperatura y concentraciones de especies.

La ecuación de tipo elíptica (116) se utiliza para calcular la corrección de presión δp . Esta ecuación se define de tal manera que el campo de impulso final $\rho \mathbf{u}^{n+1}$ calculado a partir de (115) satisface la ecuación de continuidad discreta totalmente implícita. Los valores finales de los parámetros de flujo se definen mediante las ecuaciones (118) - (121).

En el *Anexo Técnico III* (Fig. 75) se presentan las especificaciones de cálculo numérico del software usado y las estrategias de su implementación general explicadas en detalle según (Dassault Systemes, 2018) en el manual técnico de referencia para SWFS.

7.7. Tratamiento de la rugosidad

Las mallas cartesianas no ajustadas a la geometría CAD parecen óptimas para manejar los datos CAD nativos y forman la base del puente CAD/CFD. El problema principal del mallado cartesiano de cuerpo inmerso es la resolución de las capas límite en mallas gruesas (coarse meshes). Para esto, la tecnología del software utilizado (SOLIDWORKS Flow Simulation) incorpora un enfoque original que incluye el tratamiento de la rugosidad cuyas limitaciones serán evaluadas para este caso en un estudio paramétrico.

La consideración de las celdas cercanas a la pared muestra que para una geometría CAD nativa arbitraria, la malla entre el límite sólido/fluido puede ser demasiado gruesa para lograr una solución precisa de las ecuaciones de Navier-Stokes dentro de la capa límite de gradiente alto. Por lo tanto, para calcular la fricción de la capa y el flujo de calor en la pared, se utiliza el enfoque de Prandtl para las capas límite. La idea clave de este enfoque tiene cierta similitud con el enfoque de la función de pared utilizado tradicionalmente en CFD. El tratamiento de pared que forma parte del software utiliza un enfoque de la función de pared de dos escalas (2SWF) que consta de dos métodos para acoplar el cálculo de la capa límite con la solución del flujo a granel:

- Tratamiento de capa límite “delgada” que se utiliza cuando el número de celdas a través de la capa límite no es suficiente para la determinación directa, o incluso simplificada, del flujo y los perfiles térmicos.
- Enfoque de capa límite “gruesa” cuando el número de celdas a través de la capa límite excede el requerido para resolver con precisión la capa límite.

En casos intermedios, como se puede apreciar en la siguiente figura, se utiliza una compilación de los dos enfoques anteriores, asegurando una transición suave entre los dos modelos a medida que se refina la malla, o cuando la capa límite se espesa a lo largo de una superficie (Fig.74).

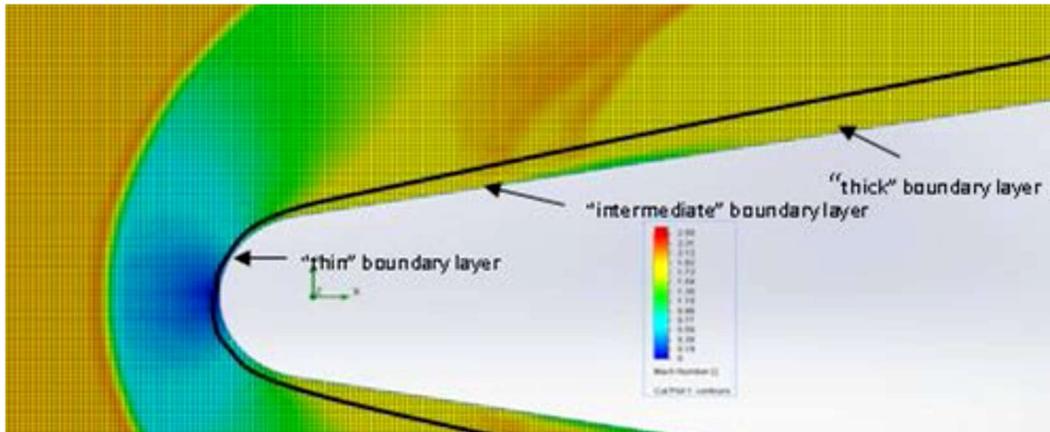


Fig. 74 - Enfoque para solución de las en la proximidad de los bordes

7.7.1. El enfoque de capa delgada-límite

En el enfoque de capa límite delgada, las ecuaciones de la capa límite de Prandtl ya integradas a lo largo de la normal a la pared (es decir, a lo largo de la ordenada normal a la superficie corporal) desde 0 (en la pared) hasta el grosor de la capa límite δ se resuelven a lo largo de líneas de flujo fluidas que cubren los muros.

Si la capa límite es laminar, estas ecuaciones se resuelven con un método de aproximaciones sucesivas basado en la tecnología de funciones de prueba de Shvets (Ginzburg, 1970). Si la capa límite es turbulenta o transitoria, se utiliza una generalización de este método que emplea la hipótesis de Van Driest sobre la longitud de mezcla en capas límite turbulentas (Van Driest, 1956).

La influencia de la **rugosidad**, considerada como la **rugosidad equivalente del grano de arena**, y la turbulencia del flujo externo en la capa límite se modelan a través de coeficientes semi empíricos que corrigen la tensión de corte de la pared y el flujo de calor del fluido a la pared. La compresibilidad de fluidos, la disipación de energía cinética de turbulencia y diversas fuerzas corporales también se tienen en cuenta a través de modelos empíricos y semi empíricos correspondientes.

A partir del cálculo de la capa límite, se obtiene el grosor de la capa límite δ , el esfuerzo cortante de la pared τ_w^e y el flujo de calor desde el fluido hacia la pared q_w^e , que se utilizan como condiciones límite para las ecuaciones de Navier-Stokes:

$$\tau = \tau_w^e, \quad q = q_w^e, \tag{Ec. 84}$$

Las condiciones de contorno para k y ϵ se determinan a partir de la condición de equilibrio de turbulencia en la celda de malla computacional cercana a la pared:

$$\frac{\partial k}{\partial y} = 0, \quad \epsilon = \frac{C_\mu^{0.75} K^{1.5}}{\kappa y} \tag{Ec. 85}$$

7.7.2. El enfoque de capa gruesa-límite

Cuando el número de celdas a través de la capa límite es suficiente (más de ~ 10), la simulación de las capas límite laminares se realiza mediante ecuaciones de Navier-Stokes como parte del cálculo del flujo central. Para las capas límite turbulentas, se utiliza una modificación del conocido enfoque de función de pared. Sin embargo, en

lugar del enfoque clásico en el que se utiliza el perfil de velocidad logarítmica, la tecnología SWFS utiliza el perfil completo propuesto por Van Driest (Van Driest, 1956):

$$u^+ = \int_0^{y^+} \frac{2 \cdot d\eta}{1 + \sqrt{1 + 4 \cdot \kappa^2 \cdot \eta^2 \cdot \left[1 - \exp\left(-\frac{\eta}{A_v}\right)\right]^2}} \quad \text{Ec. 86}$$

Donde $\kappa = 0,4054$ es la constante de Karman, $A_v = 26$ es el coeficiente de Van Driest. Todos los demás supuestos son similares al enfoque clásico de la función de pared.

7.8. Características del estudio CFD

7.8.1. Objetivo

Llevar a cabo estudios de simulación de fluidos para cada estado estacionario determinado por la deformación del cuerpo elástico “resorte” dentro de la MVI para 4 estados diferentes de presión de la curva urodinámica.

7.8.2. Capacidades de simulación utilizadas

Software Product: Flow Simulation 2018 SP0.0. Build: 3996
CPU Type: Intel(R) Core (TM) i7-3517U CPU @ 1.90GHz
CPU Speed: 2401 (1900) MHz
RAM: 8084 MB / 134217727 MB
Operating System: Windows 10 (Version 10.0.17134)
Modelo analizado: VI2019_01.SLDASM
Project Name: A (1)

7.8.3. Dimensiones del dominio computacional

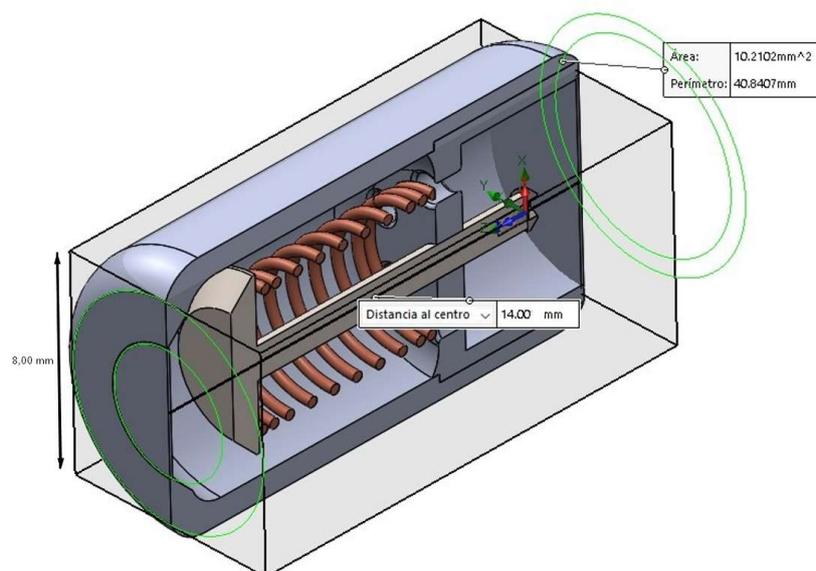


Fig. 75 - Dominio computacional utilizado en las simulaciones CFD en vista de corte para poder observar su interior (Dimensiones exteriores 8x8x14[mm])

Para todos los estudios comparativos sobre la MVI se utiliza el mismo diseño paramétrico donde se puede modificar la posición y la deformación de los elementos en función de los resultados obtenidos de la simulación mecánica. En la Fig.76 se puede ver el dominio computacional utilizado en una vista de corte.

7.8.4. Configuraciones de mallado

A continuación, se muestran las características generales del mallado y el detalle del refinamiento (Fig.77). Se debe tener en cuenta que el tipo de análisis CFD en 3D utiliza celdas que se discretizan como se explica en la sección 7.6 para aplicar el método de volúmenes finitos descrito en la sección 7.6.2.

Tabla 22 - Dimensiones básicas de mallado

Number of cells in X	8
Number of cells in Y	8
Number of cells in Z	16
Total Cell count:	6219
Fluid Cells:	6219
Solid Cells:	4855
Partial Cells:	3720
Trimmed Cells:	0

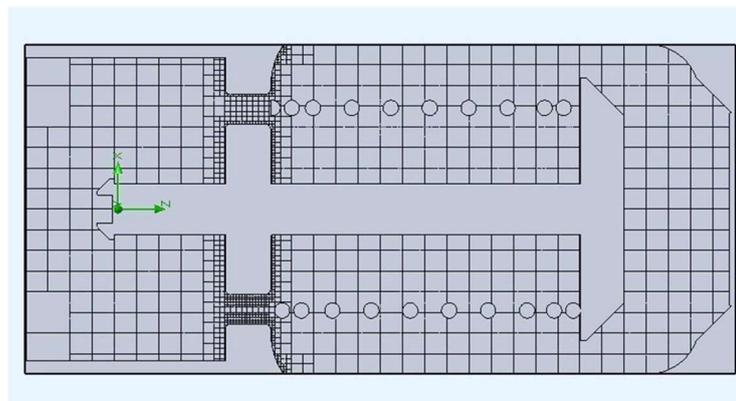


Fig. 76 - Corte en el plano medio de referencia para el mallado básico del fluido en el dominio computacional

7.8.5. Opciones adicionales de cálculos físicos

Heat Transfer Analysis: (Heat conduction in solids) Off
Flow Type: Laminar and turbulent
Time-Dependent Analysis: Off
Gravity: On
Radiation: N/A
Humidity: N/A
Default Wall Roughness: 10 micrometer

7.8.6. Características del fluido

En los seres humanos la orina normal suele ser un líquido transparente o amarillento. Se eliminan aproximadamente 1,4 litros de orina al día. La orina normal contiene un 96% de agua, un 4% de sólidos en solución y aproximadamente 20 g de urea por litro. Cerca de la mitad de los sólidos son urea, el principal producto de degradación del metabolismo de las proteínas. El resto incluye nitrógeno, cloruros, cetosteroides, fósforo, amonio, creatinina y ácido úrico.

Si bien en la caracterización de la orina intervienen factores clínicamente importantes como el pH o la cantidad de cristales, en el alcance de este estudio planteamos una composición simplificada en la cual nos enfocaremos en la densidad, la viscosidad dinámica, el calor específico y la conductividad térmica.

Para el ingreso de datos a los estudios CFD, se realizó un estudio de orina en un paciente sin patologías presentes el cual se puede ver en la figura siguiente.

Paciente: REARTE, MARTIN EDUARDO		Fecha 20/05/2020	
ORINA COMPLETA			
EXAMEN FISICO		EXAMEN QUIMICO	
Color	Amarillo ámbar	Proteínas	No contiene
Aspecto	Ligeramente turbio	Glucosa	No contiene
pH	8,00	Cetonas	No contiene
Reacción	Alcalina	Nitritos	No contiene
Densidad	1,010 g/cm³	Pig. Biliares	No contiene
Sedimento	Regular	Urobilinógeno	Contiene normal
		Hemoglobina	Contiene vestig
EXAMEN MICROSCOPICO			
Células epiteliales:	Escasas		
Mucus:	Regular		
Leucocitos:	0-2 por campo		
Picocitos:	No se observan		
Hematies:	1-3 por campo		
Cristales:	Escasos de fosfato amorfo.		
Cilindros:	No se observan		

Fig. 77 - Análisis de orina normal

a) Densidad

La densidad indica la concentración de sustancias en la orina. Esta densidad puede estar aumentada o disminuida por distintas causas médicas que su médico debe valorar.

Para nuestro estudio utilizaremos como fluido de referencia al agua cuya densidad específica sería de 1000 kg/m³. Idealmente, los resultados de la gravedad específica de la orina caerán entre 1002 y 1030 si los riñones funcionan normalmente como se muestra en la Fig. 77.

Los resultados de gravedad específica por encima de 1010 pueden indicar una deshidratación leve. Cuanto mayor sea el número, más deshidratado puede estar.

En las Fig. 78 a la 81 se puede observar la variación de las propiedades en función de la temperatura para el fluido utilizado en las simulaciones.

En este trabajo se plantean las bases de un estudio de diseño basado en la metodología CFD la cual se puede refinar en futuras simulaciones modificando las características del fluido para diferentes caracterizaciones de la orina para diferentes pacientes.

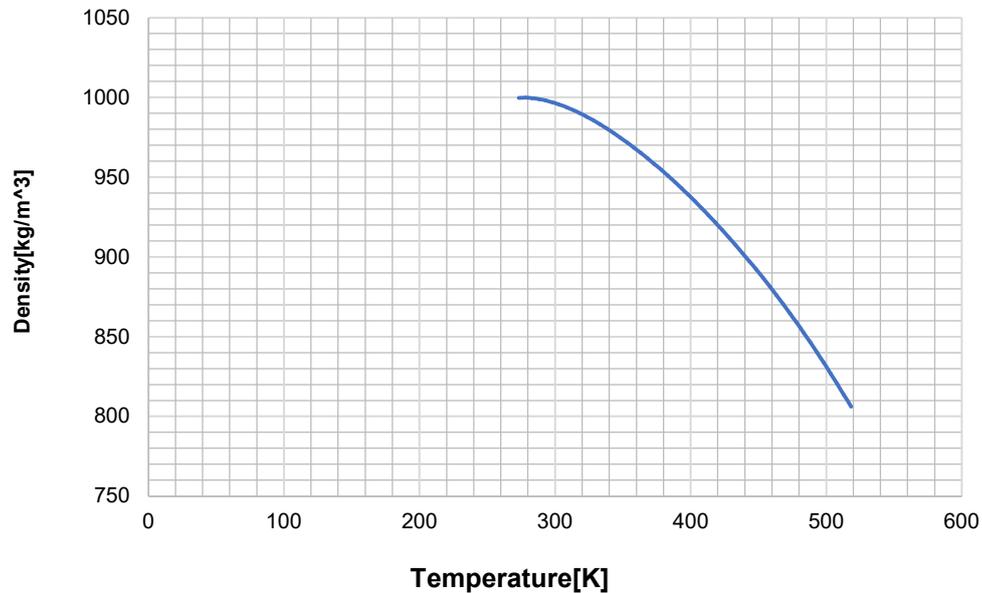


Fig. 78 - Variación de la densidad en función de la temperatura para el fluido

b) Viscosidad dinámica

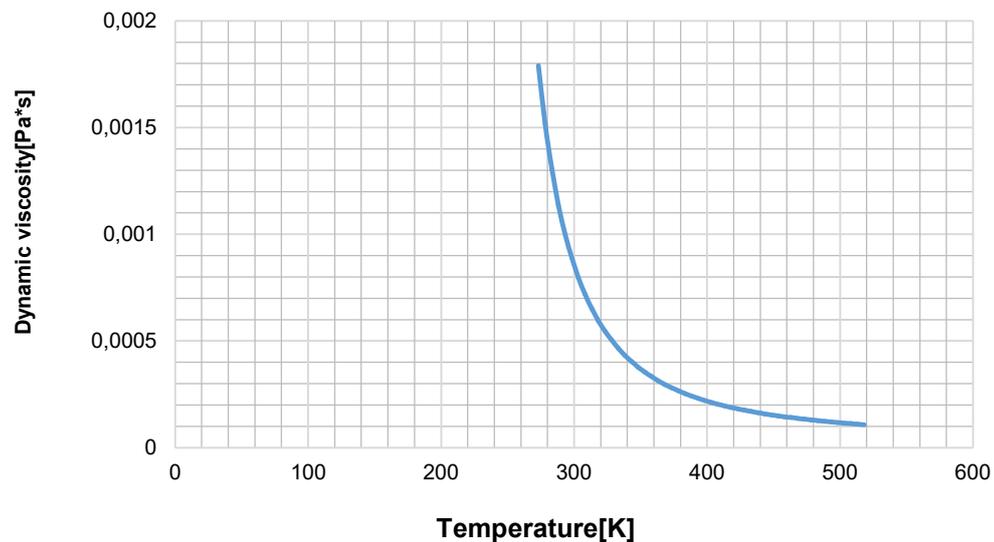


Fig. 79 - Variación de la viscosidad dinámica en función de la temperatura

c) Calor específico (Cp)

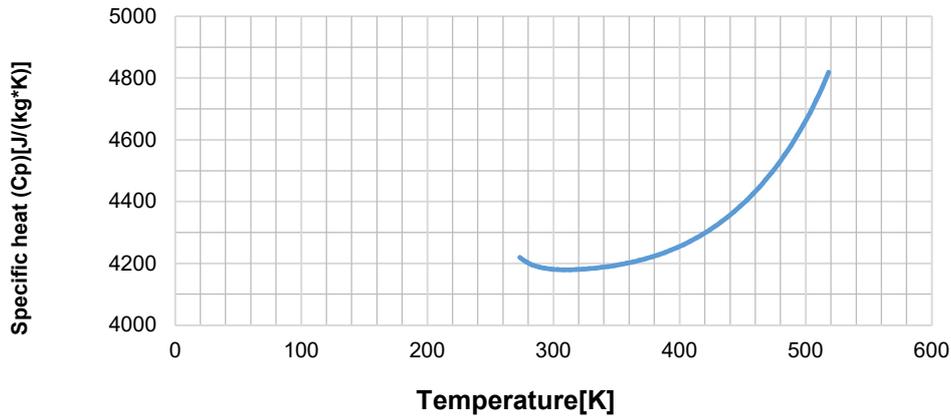


Fig. 80 - Variación del calor específico en función de la temperatura

d) Conductividad térmica

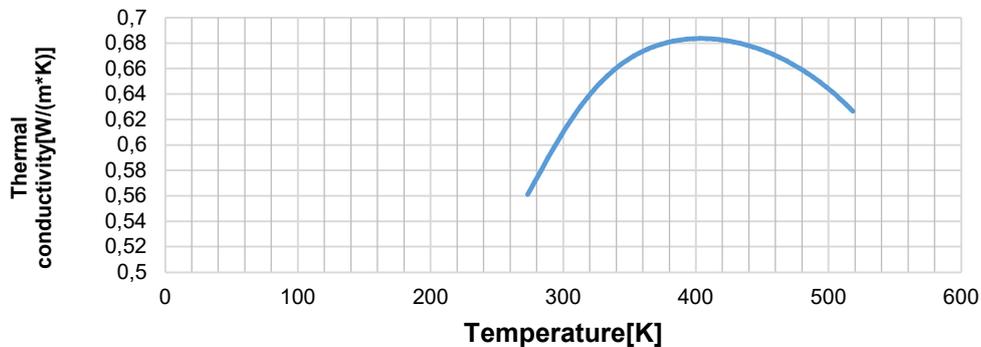


Fig. 81 - Variación de la conductividad térmica en función de la temperatura

7.8.7. Geometrías determinadas por la interacción fluido estructura discreta

Del estudio de la curva urodinámica (Fig. 83) se extraen 4 puntos de control para determinar las geometrías que se utilizarán para el CFD considerando una presión de apertura a los 60 cmH2O manteniendo la apertura durante un tiempo suficiente para alcanzar el pico de 120 cmH2O para luego finalizar la micción con los valores correlativos de caudal extraídos del mismo estudio urodinámico.

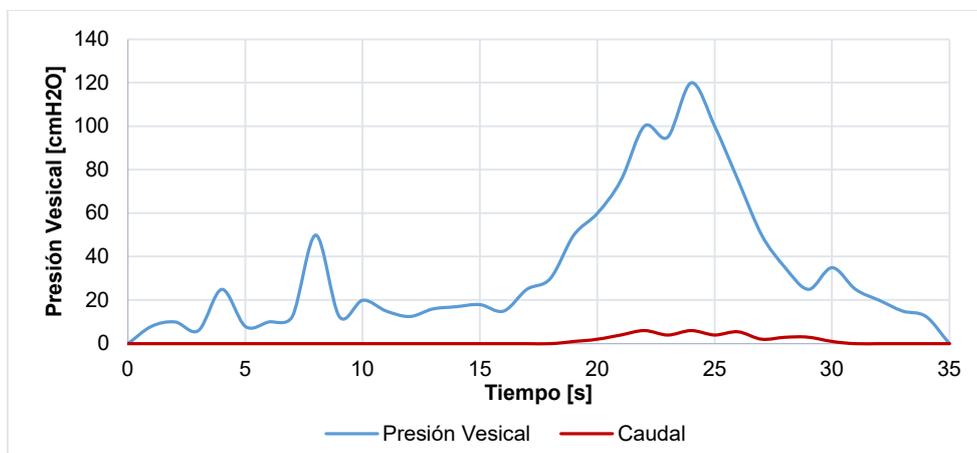


Fig. 82 - Curva simplificada sin ruidos

Geometrías de referencia

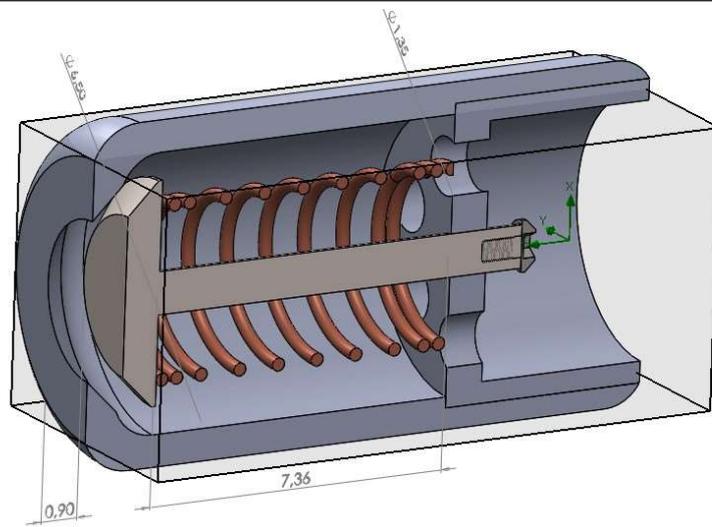


Fig. 83 - Geometría posición A

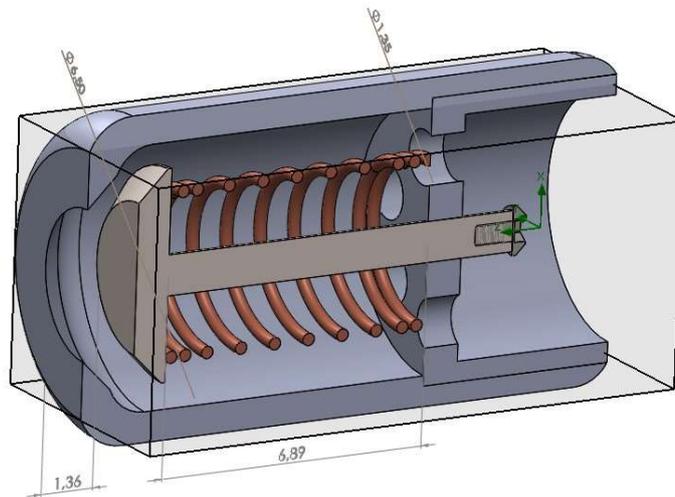


Fig. 84 - Geometría posición B

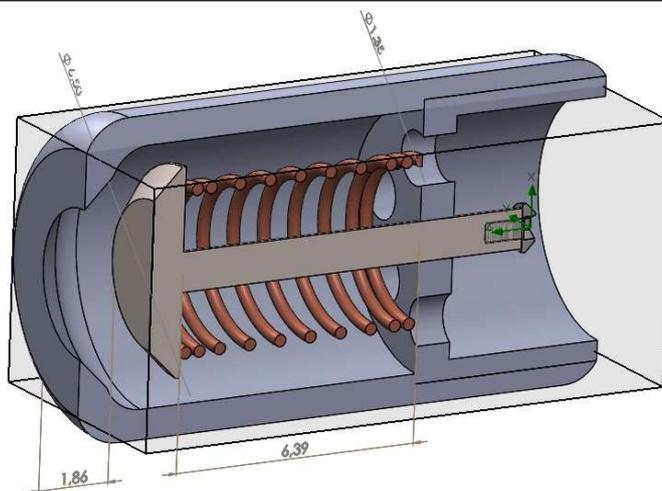


Fig. 85 - Geometría posición C

Geometrías de referencia

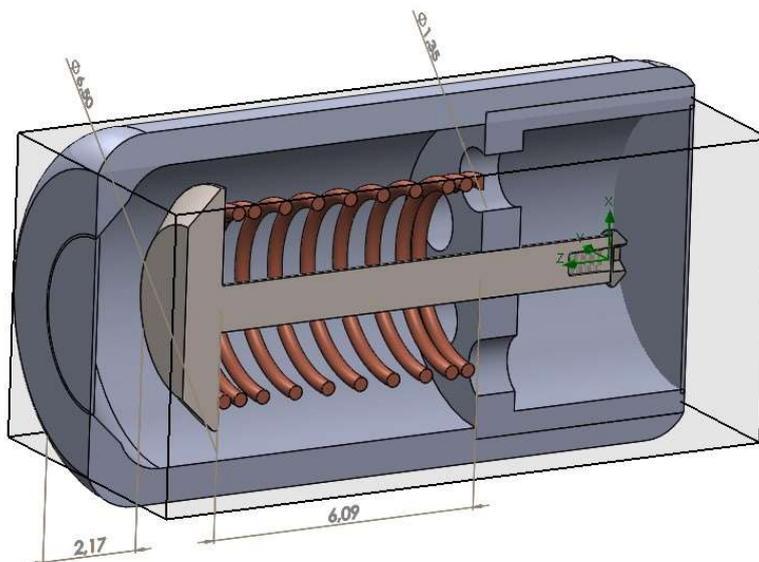


Fig. 86 - Geometría posición D

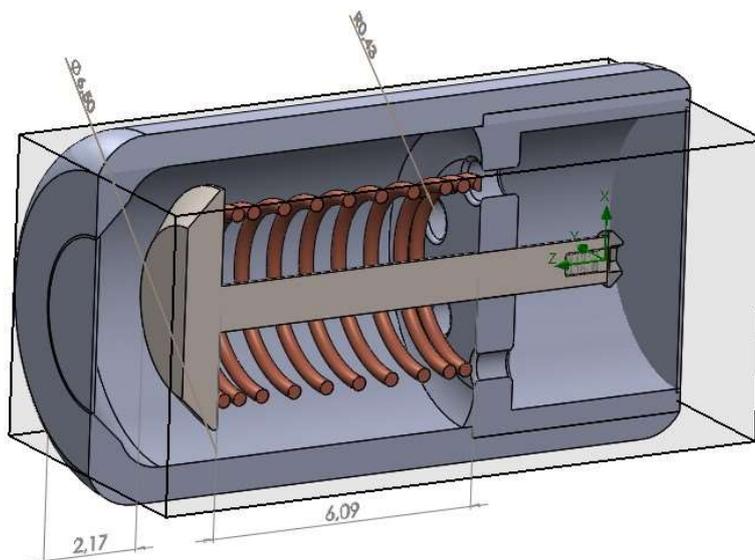


Fig. 87 - Geometría caso Obstruido

Como se explicó en capítulos anteriores, la posición de los elementos internos queda determinada la simulación de sólidos basada en un elemento elástico de cobre, estableciendo la metodología para otros materiales.

Tabla 23 - Cota de apertura p/geometrías de estudio

Diámetro [mm]	Presión cmH2O			
	60	75	100	120
0,3	0,8988 mm	1,3629 mm	1,8661 mm	2,170 mm

7.8.8. Condiciones de borde para flujos internos

Para flujos internos, es decir, flujos dentro de los modelos, el módulo CFD de *Flow Simulation* cuenta con dos opciones para especificar las condiciones de borde para el flujo:

- Manualmente en las entradas y salidas del modelo (es decir, aberturas del modelo).
- Especificarlas mediante la transferencia de los resultados obtenidos en otra simulación de flujo calculada en el mismo sistema de coordenadas (si es necesario, el cálculo puede realizarse con otro modelo, el único requisito es que las regiones de flujo en los límites deben coincidir).

Con la primera opción, todas las aberturas del modelo se clasifican en aberturas de "presión", aberturas de "flujo" y "ventiladores", en función de las condiciones de borde que desea especificar sobre ellas.

Una condición de borde de "presión" para una apertura "*opening*", que puede ser presión estática, presión total o presión ambiental se impone en el caso general cuando la dirección y/o magnitud del flujo en la apertura del modelo no se conocen a priori, por lo que deben ser calculados como parte de la solución.

La especificación de estos parámetros depende de cuál de ellos se conoce. En la mayoría de los casos, la presión estática no se conoce, mientras que, si la apertura conecta el dominio computacional a un espacio externo con presión conocida, se conoce la presión total en la apertura. La simulación de flujo interpreta la condición de presión ambiental como una presión total para los flujos entrantes y como una presión estática para los flujos salientes. Si, durante el cálculo, un vórtice cruza una apertura con la condición de presión ambiente especificada, esta presión se considera como la presión total en la parte de la apertura a través de la cual el flujo ingresa al modelo y como la presión estática en la parte de la apertura a través de la cual el flujo abandona el modelo.

Cuenta que cuando se produce un ingreso de flujo en una apertura de "presión", también se deben especificar los parámetros de temperatura, composición de la mezcla de fluido y turbulencia. Una condición de límite de apertura de "flujo" se impone cuando se conocen las propiedades de flujo dinámico (es decir, la dirección del flujo y el caudal de masa / volumen o la velocidad / número de Mach) en la apertura. Si el flujo ingresa al modelo, también se deben especificar la temperatura de entrada, la composición de la mezcla de fluidos y los parámetros de turbulencia. La presión en la apertura se determinará como parte de la solución. Para flujos supersónicos, la presión de entrada también debe especificarse.

Con la segunda opción, puede especificar las condiciones de frontera transfiriendo los resultados obtenidos en otro cálculo de simulación de flujo en el mismo sistema de coordenadas. Si es necesario, el cálculo se puede realizar con otro modelo, el único requisito es que las regiones de flujo en los límites deben coincidir. En ese momento, selecciona el tipo de condiciones de límite creado: ya sea para flujos externos (las llamadas condiciones "ambientales", vea la siguiente Sección) o para aberturas de "presión" o "flujo", vea más arriba. Si se resuelve un problema de transferencia de calor conjugado, la temperatura en la parte del límite que se

encuentra en un cuerpo sólido se transfiere desde el otro cálculo. En la Fig. 89 se pueden observar los “LIDS” o geometrías de soporte seleccionadas como áreas de aplicación de las condiciones de borde para nuestro modelo 3d.

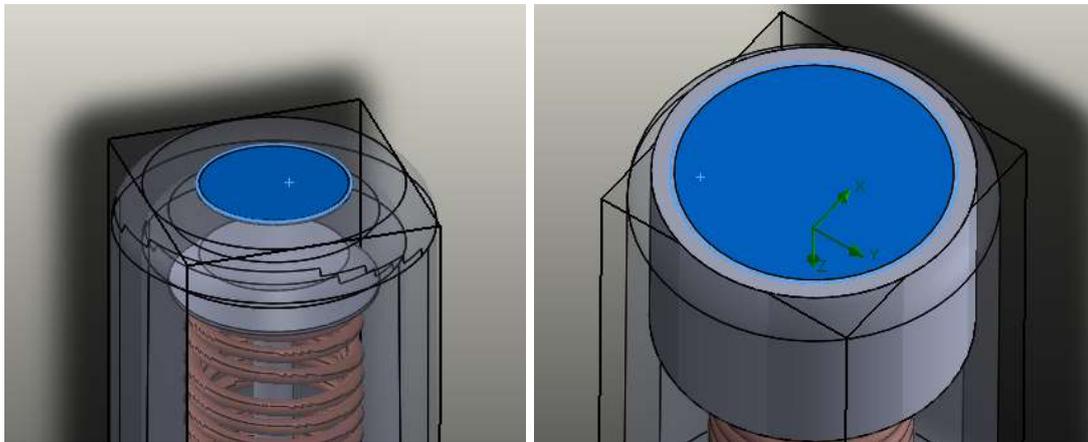


Fig. 88 - Condiciones de borde: (der) Inlet, (izq) outlet

7.8.9. Condiciones iniciales

Tabla 24 - Condiciones iniciales

Thermodynamic parameters	Static Pressure: 101325.00 Pa Temperature: 293.20 K
Velocity parameters	Velocity vector Velocity in X direction: 0 m/s Velocity in Y direction: 0 m/s Velocity in Z direction: 0 m/s
Turbulence parameters	Fluido laminar y turbulento
Rugosidad	10 micrones

7.8.10. Preparación del modelo

Uno de los pasos más importantes para el trabajo con *SOLIDWORKS Flow Simulation* es la preparación del modelo lo que se lleva a cabo en el ambiente de diseño CAD. Muchos de los errores en el código o mallados fallidos terminan siendo problemas asociados a la preparación del modelo. Para realizar esta preparación tomaremos algunas recomendaciones de G. Laccarino en la aplicación de software comerciales para estudios CFD (Laccarino, 2007)

A veces, esta preparación implica eliminar pequeñas características o partes para simplificar la malla, pero también requiere características o piezas adicionales para servir como límites de restricción, refinamientos de malla, volúmenes de control o, especialmente, tapas, que tapan las áreas de entrada y salida y permiten que el sistema CAD reconozca el volumen de flujo como interno.

Estas “tapas” en el lenguaje del software se denominan “LIDS” las cuales son en nuestro caso sobre las que se ejercen las condiciones de borde de presión de ingreso y caudal de salida de la orina o fluido símil.

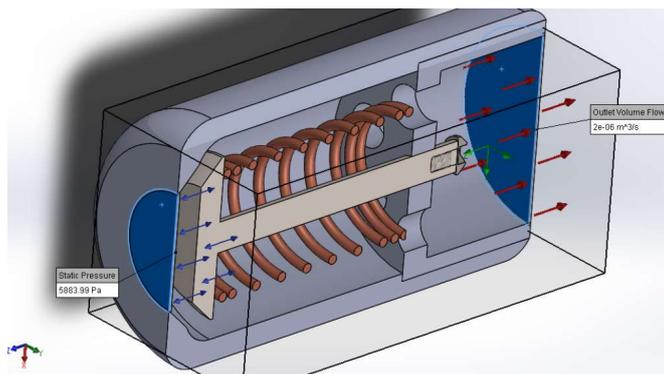


Fig. 89 - Ejemplo de LIDS de entrada y salida del modelo 3D

En la Fig. 90 se pueden observar las LIDS marcadas en azul utilizadas para los estudios CFD en las cuatro posiciones determinadas por la presión de la curva urodinámica.

7.8.11. Variables de ingreso (input)

Tabla 25 - Variables de ingreso

Posición	Presión [cmH2O]	Apertura [mm]	Caudal [m ³ /s]
A	60	0.8988	2e-06
B	75	1.3629	4e-06
C	100	1.8661	6e-06
D	120	2.170	6e-06

Para el caso obstruido se utilizarán las mismas variables, pero nos enfocaremos en el caso “D” modificando la geometría simulando una sedimentación axial simétrica en todos los orificios de la placa perforada y en la arista de unión interna con el cuerpo principal de la MVI como se puede observar en el punto 7.7.13.

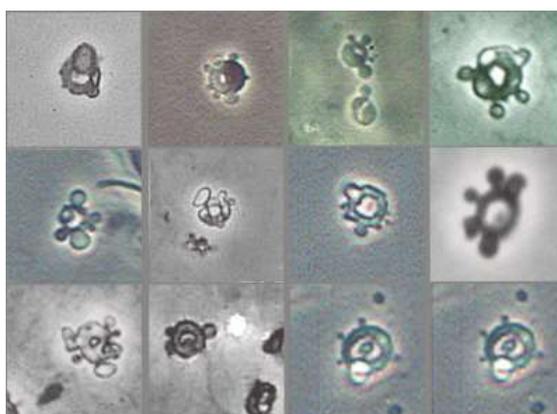


Fig. 90 - Diversas células que propician la sedimentación urinaria

Este punto es de mucha importancia ya que la sedimentación es un método de diagnóstico en sí mismo y un fenómeno complejo (Fig. 91) que merece un estudio en profundidad para mejorar la interacción de la MVI con el TU. En el alcance de este trabajo solo se llegó a documentar el efecto de sedimentación en la MVI ensayada durante un período de carga de 4 meses. Dado que este estudio forma parte de los trabajos asociados a las validaciones para desarrollo de producto, se muestran estos resultados referenciales en el Anexo V.

7.9. Simulaciones CFD

7.9.1. Análisis de las diferentes posiciones de apertura

Si bien la simulación se realiza en el entorno 3D, para un mejor entendimiento de los resultados se presentan plasmados en una superficie de corte “*cut plot*” en la cual se presentan los resultados gráficos de presión, velocidad y vorticidad correspondientes a la apertura indicada en la Tabla 14.

7.9.1.1. Posición (A)

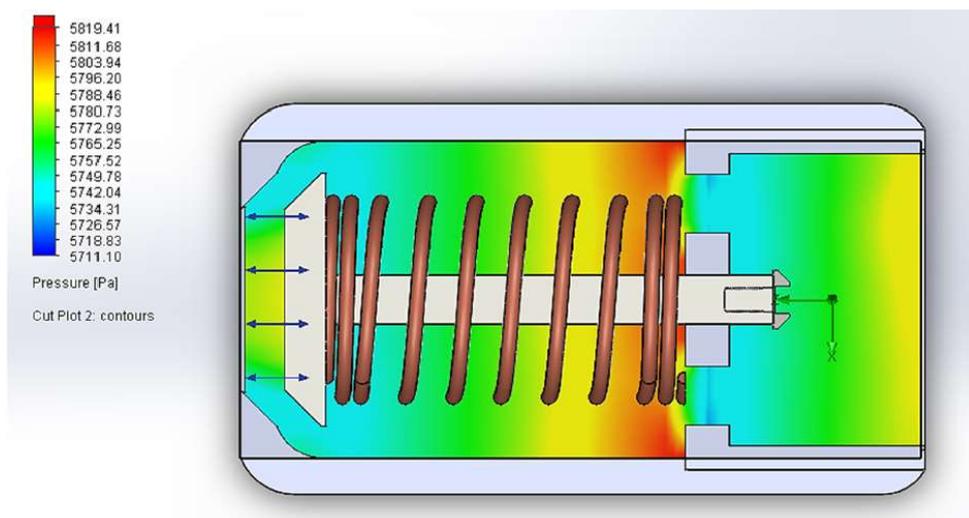


Fig. 91 - Perfil de presión para la posición (A) La simulación para el caso A muestra un campo de presiones en aumento cerca del estrechamiento de los orificios de la placa perforada.

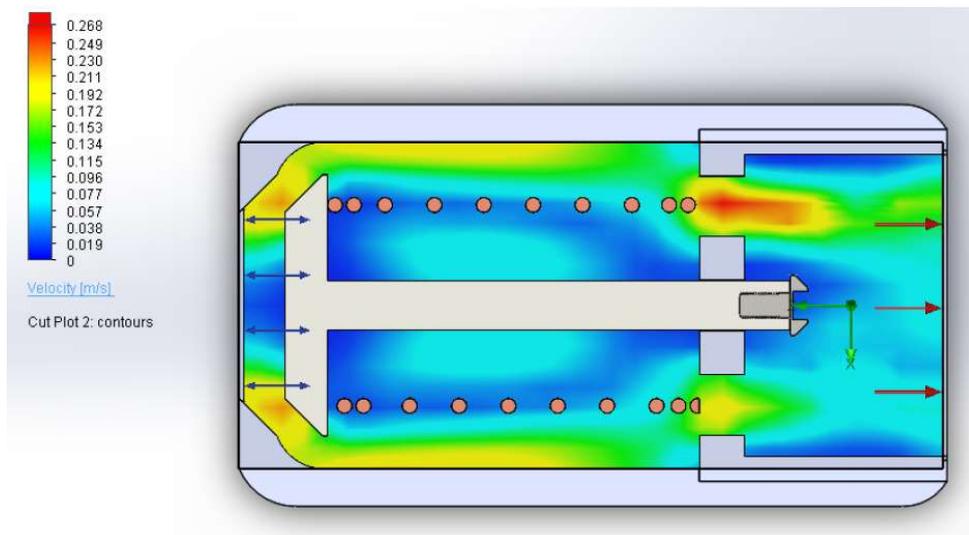


Fig. 92 - Perfil de velocidad para la posición (A), En este resultado del campo de velocidades se puede ver en concordancia, posterior a la zona de mayor presión, un aumento de velocidad en los orificios. Si bien en este corte se ve una diferencia entre los orificios, se debe a la referencia al plano de corte, todos los orificios se comportan de manera similar (ver Fig. 104).

Dada la complejidad del paso al fluido que presenta el cuerpo elástico, un parámetro de evaluación de la performance de la MVI es la vorticidad dado que los puntos donde el fluido se estanca pueden implicar puntos de sedimentación para los

minerales que lleva la orina. Esto puntos se pueden identificar por la baja velocidad o las zonas de vórtices.

El campo de vorticidad es el campo vectorial definido por el rotacional del campo de velocidades:

$$\omega = \nabla \times v \tag{Ec. 87}$$

La presencia de vorticidad en un fluido siempre implica la rotación de las partículas fluidas, acompañada o no de alguna deformación transversal. En un fluido real su existencia está íntimamente ligada a las tensiones tangenciales.

La ecuación que permite estudiar la cinética de este campo (llamada ecuación de transporte de vorticidad) se obtiene tomando el rotacional a ambos lados de la ecuación de momentum de las Ecuaciones de Navier-Stokes y expresando la derivada local en términos de la derivada substancial.

$$\frac{D\omega}{Dt} = \omega \cdot \nabla u + \nu \nabla^2 \omega \tag{Ec. 88}$$

La vorticidad se origina fundamentalmente en los contornos sólidos debido a que los fluidos no son capaces de deslizar sobre ellos, y luego se propaga al interior del fluido siguiendo la ley de variación descrita por la Ecuación 82. El primer término corresponde a la variación de vorticidad por deformación de las líneas vorticosas. Este fenómeno ocurre tanto en fluidos viscosos como no viscosos, sin embargo, es un hecho notable que cuando el fluido es no viscoso (ideal) esta es la única forma en que la vorticidad puede variar. Tal como lo demostró Kelvin en uno de sus teoremas, esta variación ocurre siempre de manera que el flujo de vorticidad asociado a una superficie abierta que se mueve con el fluido permanece constante, lo cual también implica que la variación de la circulación Γ de la velocidad a lo largo del contorno de esa misma superficie sea nula:

$$\frac{d\Gamma}{dt} = 0 \tag{Ec. 89}$$

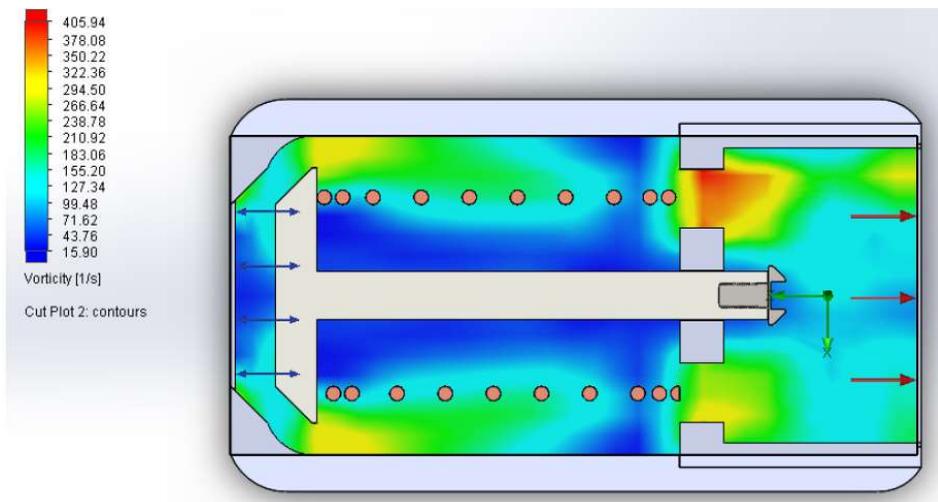


Fig. 93 - Perfil de vorticidad para la posición (A), El campo de vorticidad indica estos esfuerzos de corte en el fluido y la tendencia a generar vórtices en los estrechamientos.

7.9.1.2. Posición (B)

En la figura siguiente se muestra el perfil de presiones para una mayor abertura correspondiente a una presión intravesical de 75 cmH₂O. Se debe tener en cuenta que si bien la gama de colores de los resultados es la misma que la utilizada en la posición (A), la escala es diferente por lo cual se debe tener los recaudos necesarios para comparar los resultados.

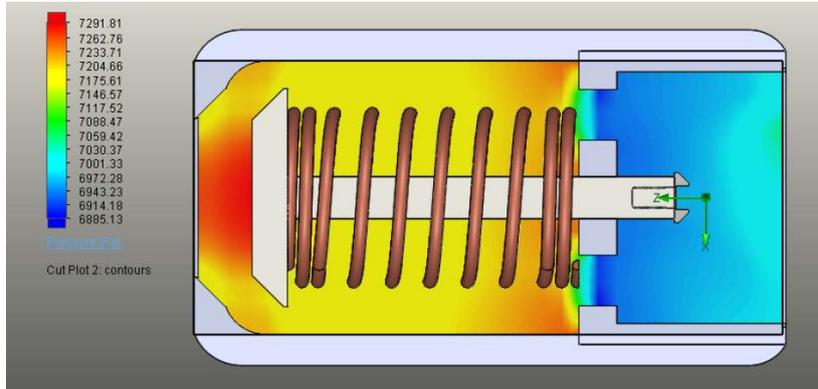


Fig. 94 - Perfil de presiones para la posición (B). En este gráfico se puede observar el aumento del campo de presiones diferenciando fuertemente el paso luego de la placa perforada.

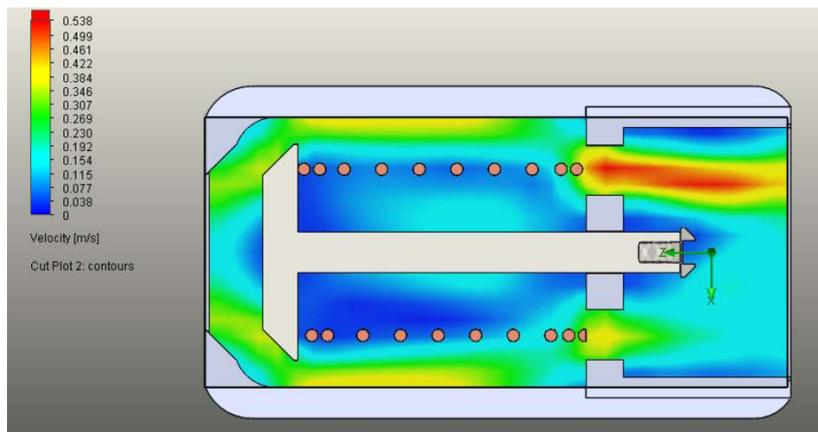


Fig. 95 - Perfil de velocidad para la posición (B). El campo de velocidades es similar al caso anterior, pero muestra una canalización en los orificios.

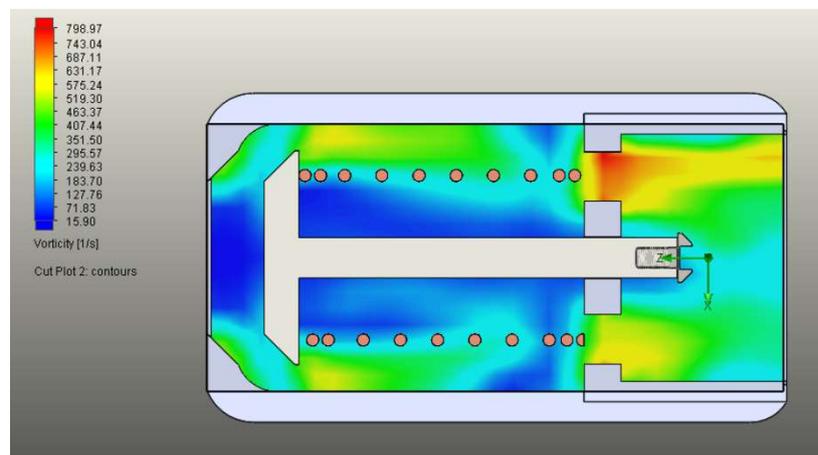


Fig. 96 - Perfil de vorticidad para la posición (B). Se puede ver un pronunciamiento de la vorticidad en los orificios que se alargan hasta la salida de la MVI.

7.9.1.3. Posición (C)

En la figura siguiente se muestra el perfil de presiones para una mayor abertura correspondiente a una presión intravesical de 100 cmH2O. Al igual que las figuras anteriores se deben tener los recaudos necesarios para comparar los resultados.

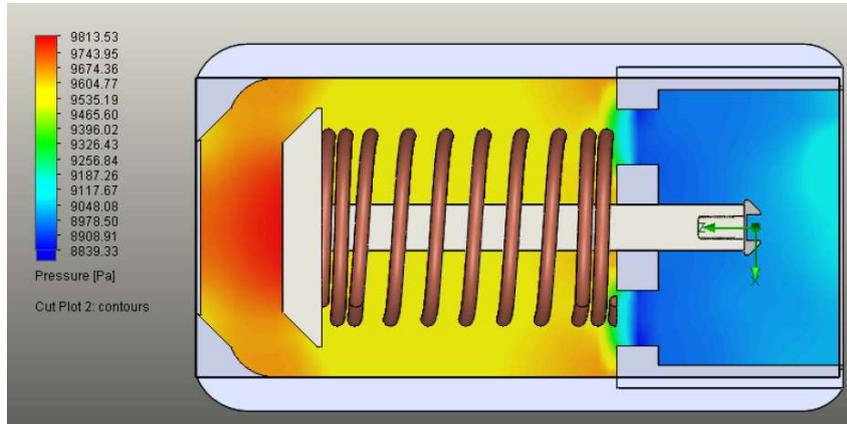


Fig. 97 - Perfil de presiones para la posición (C). El perfil se mantiene acentuando las zonas de presión antes y después de la placa perforada.

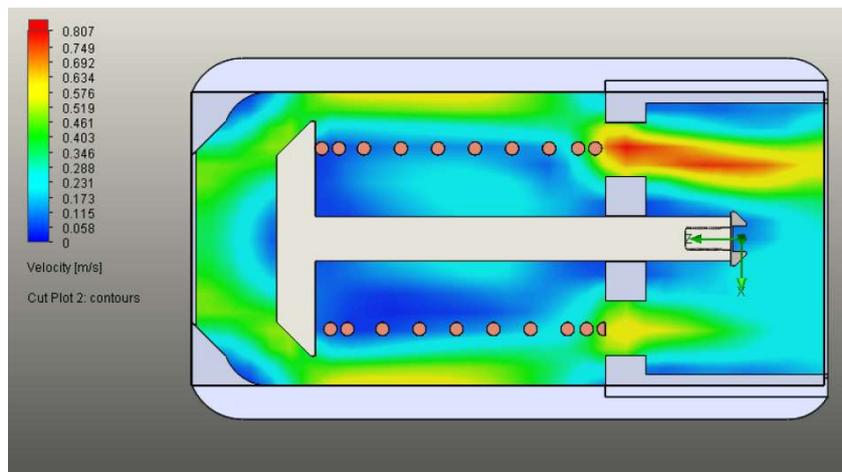


Fig. 98 - Perfil de velocidades para la posición (C). A mayor presión de entrada, se acentúan los canales de flujo y aparecen zonas de estancamiento que pueden propiciar la sedimentación.

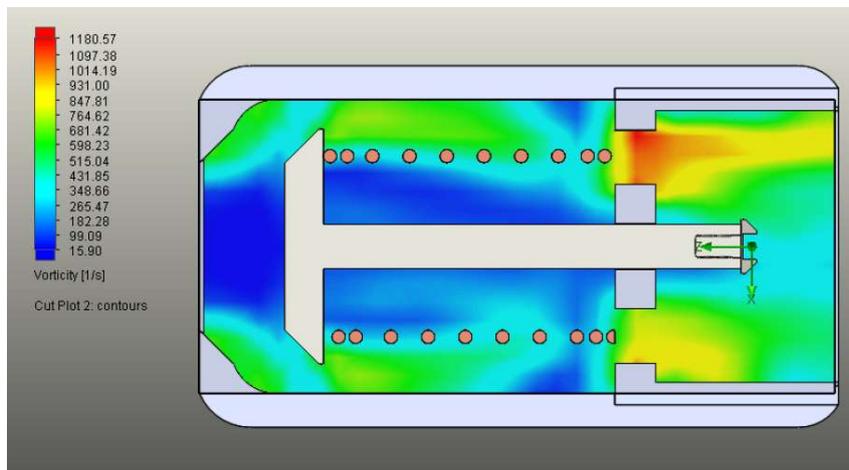


Fig. 99 - Perfil de vorticidad para la posición (C). La vorticidad se mantiene similar que los casos anteriores.

7.9.1.4. Posición (D)

En la figura siguiente se muestra el perfil de presiones para una mayor abertura correspondiente a una presión intravesical de 120 cmH2O. Al igual que las figuras anteriores se deben tener los recaudos necesarios para comparar los resultados.

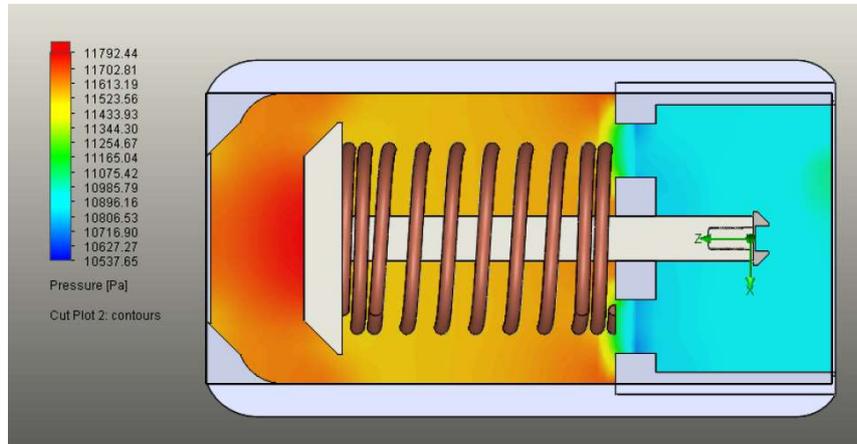


Fig. 100 - Perfil de presiones para la posición (D). Para la máxima presión de ingreso, el perfil de presiones a lo largo del cuerpo de la MVI es similar a los anteriores con la salvedad de ser valores mayores.

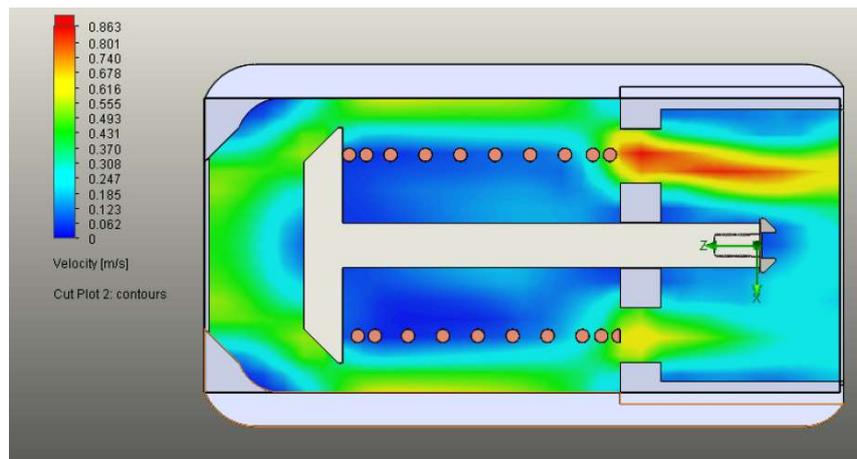


Fig. 101 - Perfil de velocidades para la posición (D). El efecto de canalización y zonas de estancamiento se acentúa.

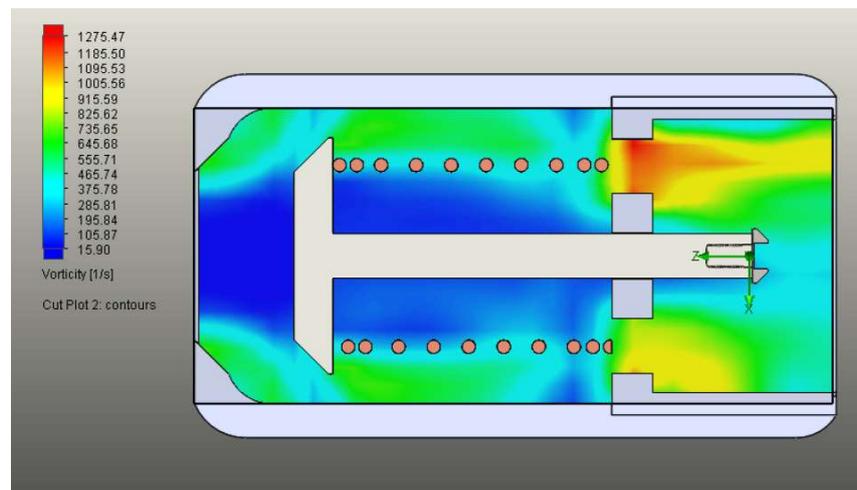


Fig. 102 - Perfil de vorticidad para la posición (D). En este caso se un perfil de vorticidad con valores de casi el doble que con la presión inicial. Este comportamiento indica la presencia de mayor turbulencia.

7.9.2. Estudio del gasto en condiciones adversas

Si bien el fluido simulado tiene características similares a las de la orina la cual a su vez es variable, a continuación, se presenta un caso comparativo bajo la hipótesis de que la geometría promueva la sedimentación como el peor de los casos en cuyo momento el dispositivo debería ser removido para mantenimiento o recambio.

Se postula una sedimentación obstructiva en los orificios de salida de la MVI de un **20%** pasando de 1,35 mm de diámetro a 1,08 mm, con una salida curva en el filo de los orificios al diámetro original.

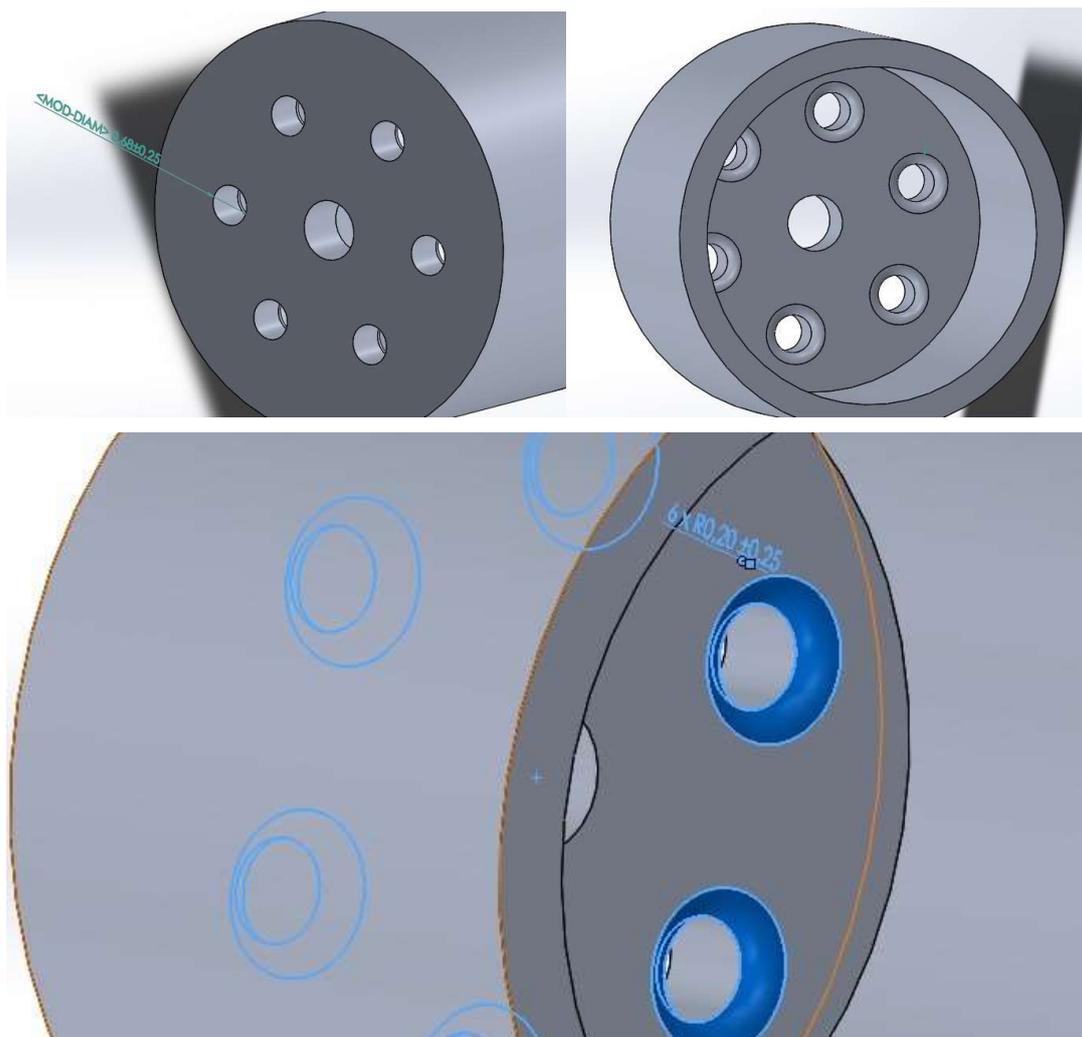


Fig. 103 - Modificación de la geometría con obstrucción sedimentada simplificada

Este es un ejemplo teórico simplificado de una sedimentación la cual puede darse en igual medida en todos los orificios o bien en algunos de ellos. El propósito de este capítulo es evaluar a priori el comportamiento en condiciones adversas. En la Fig. 104 se puede observar las modificaciones de la geometría para realizar una simulación de fluidos (CFD).

A continuación, se muestran los resultados de los campos de presiones, velocidades y vorticidad.

7.9.2.1. Caso obstruido

Para estudiar este modelo obstruido, se alteró la geometría del modelo 3D bajo la suposición de una sedimentación en las superficies internas cercanas a la placa perforada. Adicionalmente se realizó un refinamiento del mallado en las cercanías de la placa perforada como se puede ver en la Fig. 105.

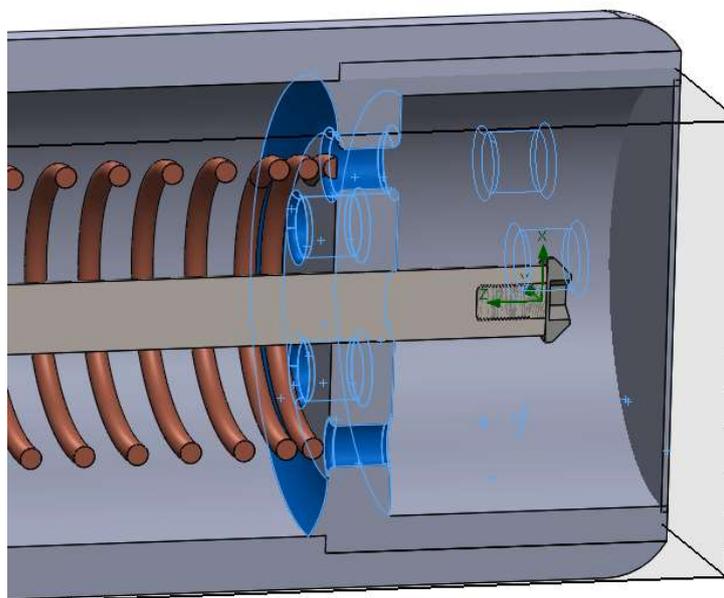


Fig. 104 - Superficies de referencia para la "malla local 1" mostrada en la Fig.103

Este trabajo de refinamiento se realizó bajo los siguientes parámetros permitidos por el Software:

Tabla 26 - Refinamiento de malla para el caso obstruido

Característica	Valor
Nivel de refinamiento de las celdas del fluido	4 (0-9)
Nivel de refinamiento de las celdas cercanas al borde (sólido-fluido)	4 (0-9)
Número de celdas por canalizaciones	6 (por defecto)
Máximo nivel de refinamiento de las canalizaciones	1 (0-9)
Nivel de refinamiento de pequeños sólidos	1 (0-9)
Nivel de curvatura	1 (0-9)
Criterio de curvatura	0.317560429 rad (por defecto)
Nivel de tolerancia	0
Criterio de tolerancia	0.000963111037 m

A continuación, se presentan los resultados del mallado.

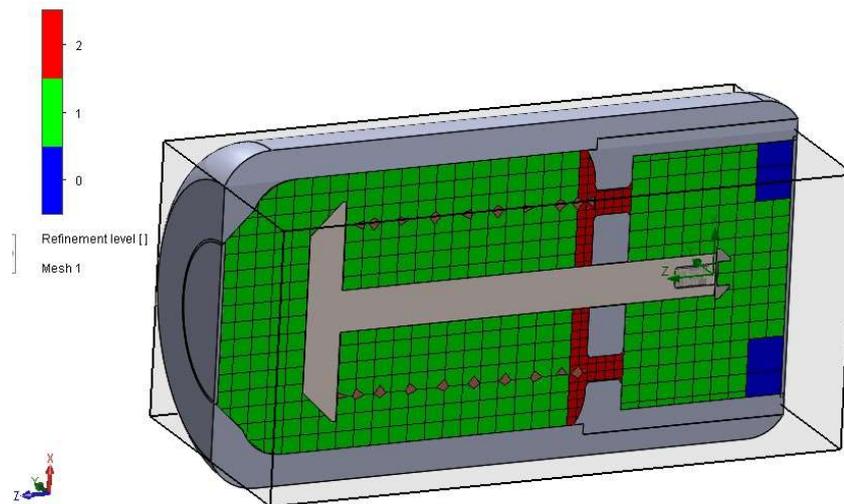


Fig. 105 - Malla local 1 (refinado básico)

La generación de malla se inicia dividiendo el dominio computacional en celdas rectangulares formadas por la intersección de planos paralelos a los ejes del sistema de coordenadas. A continuación, la malla se refina dividiendo cada cuboide en 8 cuboides geoméricamente similares usando varios criterios de adaptación (curvatura, canales estrechos, pequeñas características, etc.) y automáticamente según los gradientes en la solución.

Este refinado se realizó con los parámetros mostrados en la tabla 26.

Estos procedimientos de refinamiento son esenciales para resolver características complejas de la geometría CAD, como las superficies con curvatura pequeña en las zonas de sedimentación, la cual presenta canales estrechos, etc. Esta tecnología de generación de mallas permite la implementación de herramientas automáticas eficientes y robustas para mallas. La metodología es ingresar los datos de entrada el dominio geométrico del fluido (geometría CAD), el tamaño de la característica más pequeña a resolver y alguna información general sobre la tarea (flujo interno o externo, elección de modelos físicos para ser utilizado, etc.).

También es posible activar un refinamiento adicional de la malla durante el cálculo, con el objetivo de una mejor adaptación de la malla a las singularidades en la solución, como las ondas de choque, pero en este caso no se aplican.

En las siguientes figuras (107 a 111) se pueden ver los resultados del mallado y el refinamiento.

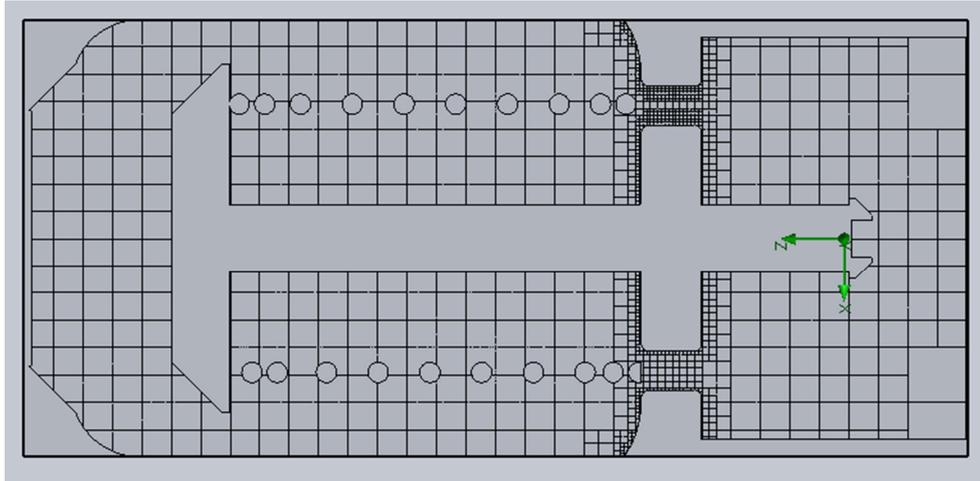


Fig. 106 - Proceso de refinamiento en plano yz

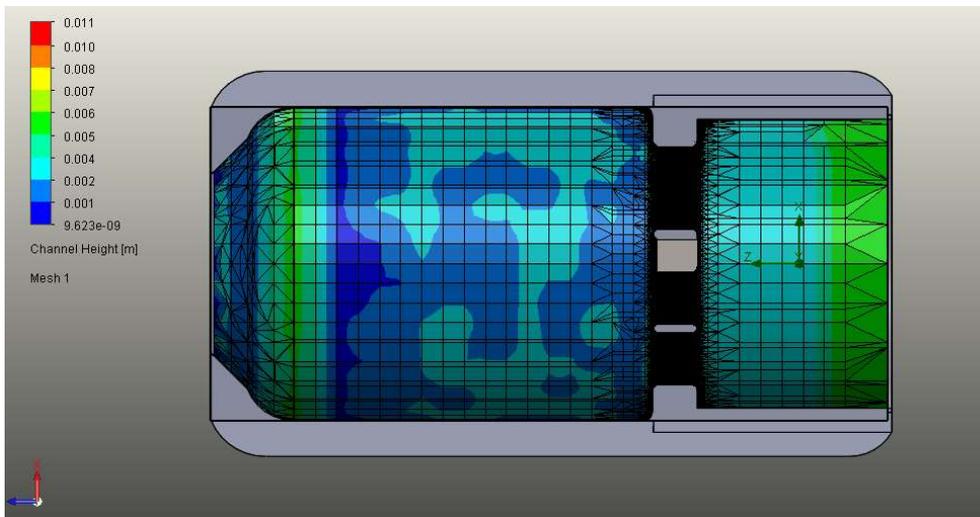


Fig. 107 - Vista general del trabajo de mallado terminado

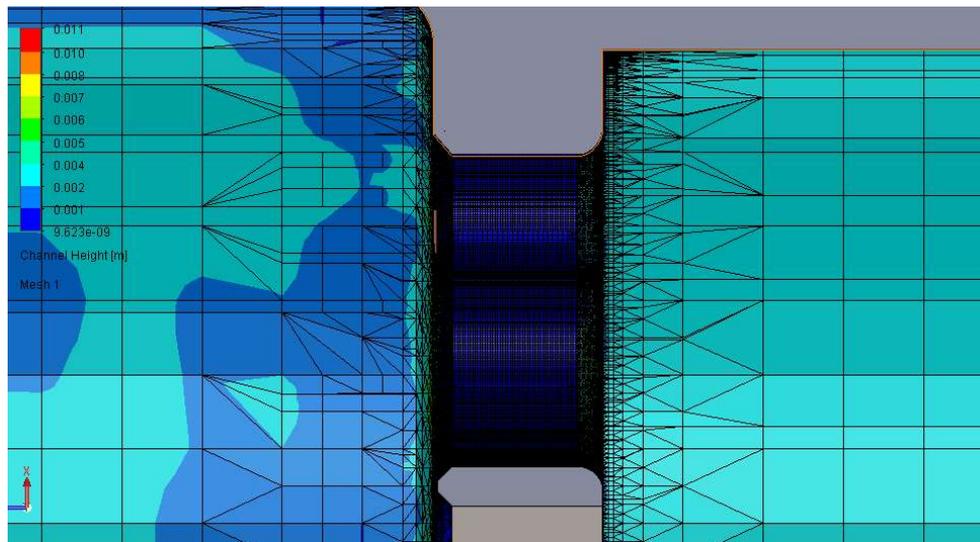


Fig. 108 - Refinamiento de malla mostrando la herramienta de canales estrechos.

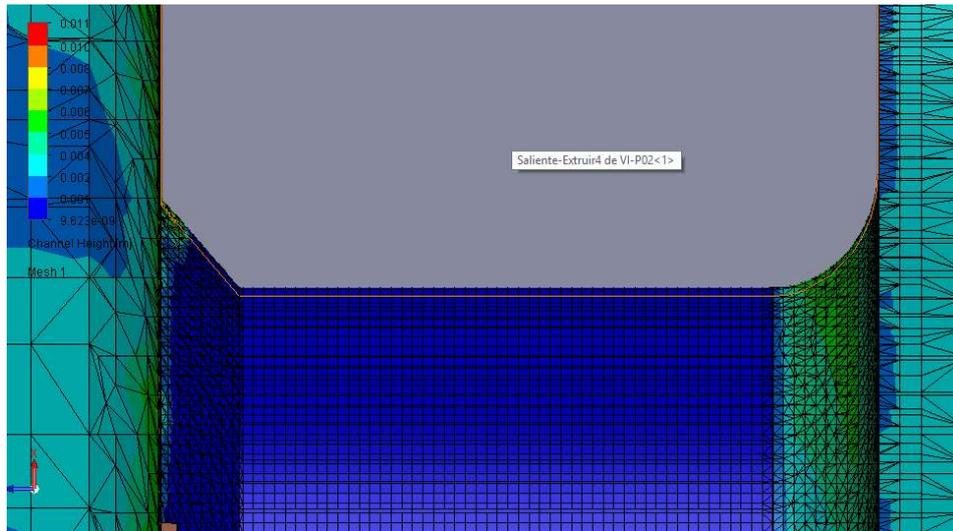


Fig. 109 - Vista de refinamiento en el canal de la placa perforada

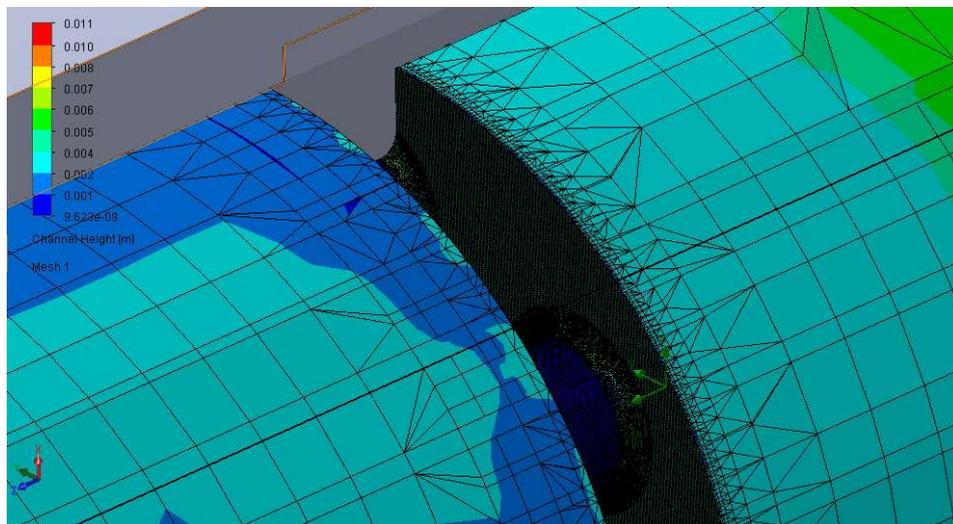


Fig. 110 - Vistas cercanas del mallado con refinamiento (caso obstruido)

7.9.2.2. Resultados del caso obstruido

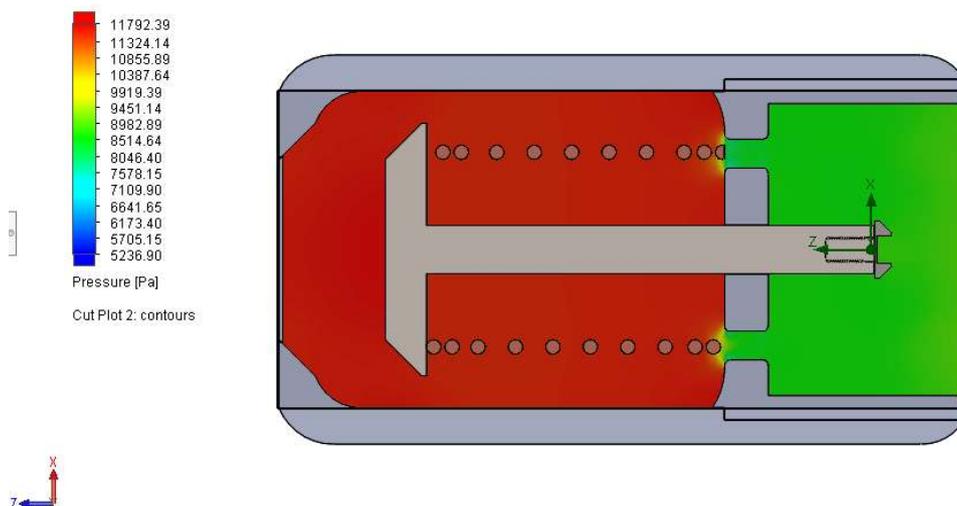


Fig. 111 - Perfil de presiones para el caso obstruido. Para este caso obstruido, la diferencia entre los bloques de la MVI es mucho más marcada, como se puede ver las diferencias del 35%.

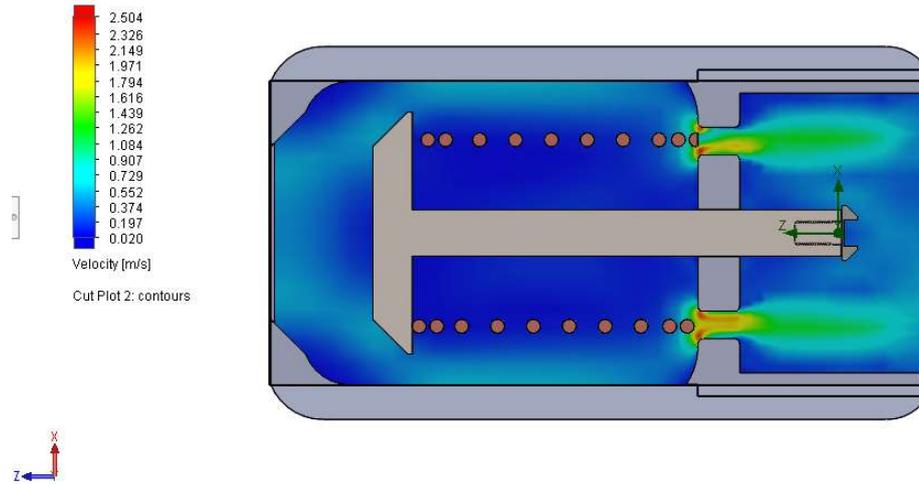


Fig. 112 - Perfil de velocidades para el caso obstruido. Con el refinamiento se puede ver la interferencia que produce el resorte en los orificios de la placa perforada, este se podría eliminar con un elemento elástico diferente con un diámetro interior menor.

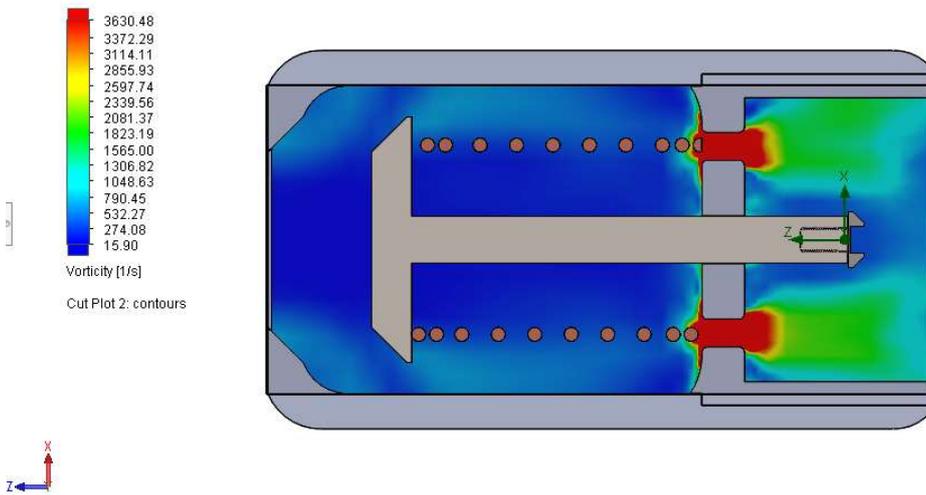


Fig. 113 - Perfil de vorticidad para el caso obstruido. Con el refinamiento se puede observar que comienza antes del orificio y a través de ellos.

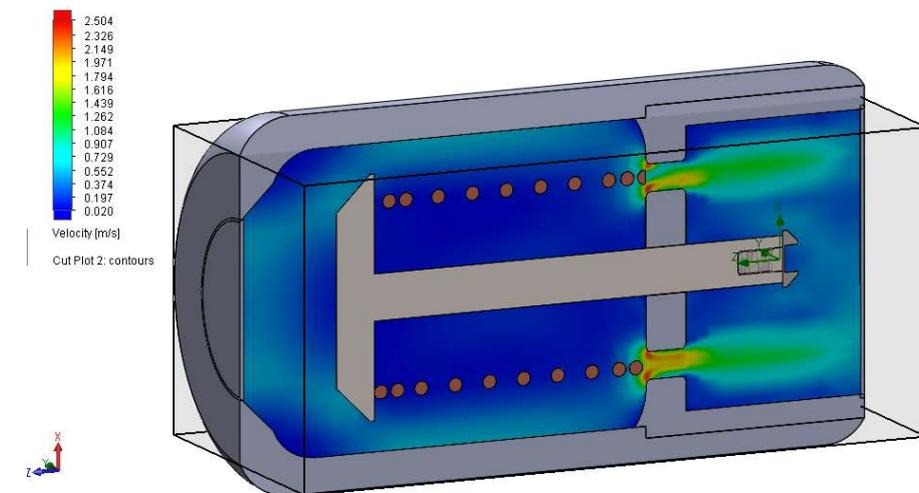


Fig. 114 - Vista adicional del perfil de velocidades. Se adiciona una vista 3D en corte del perfil de velocidades.

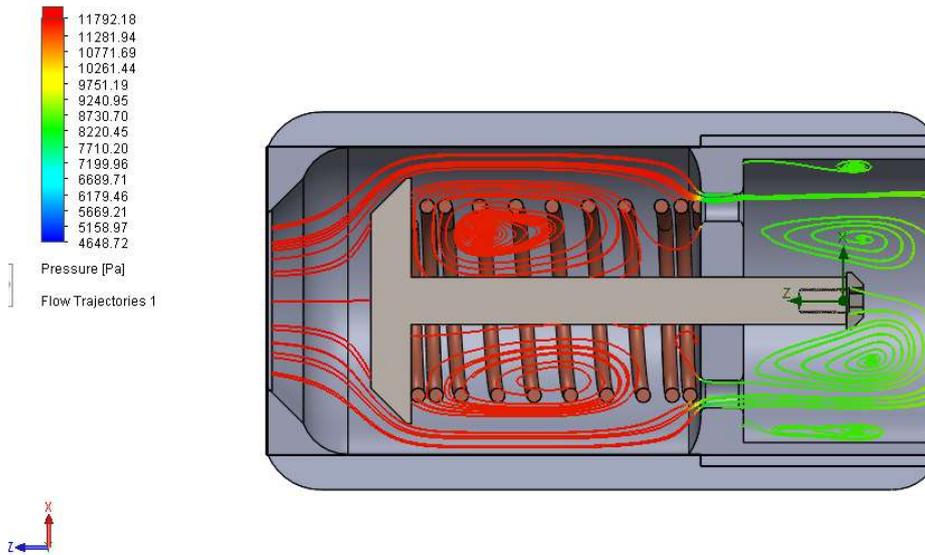


Fig. 115 - Líneas de flujo en gradientes de presión (caso obstruido). Se adiciona un estudio de líneas de flujo donde se cruzan con los datos del perfil de presiones para las zonas de estancamiento.

Tabla 27 - Tabla de resultados (máximos y mínimos)

Variable	Mínimo	Máximo
Density (Fluid) [kg/m ³]	992.50	992.61
Pressure [Pa]	4648.72	11807.97
Temperature [K]	309.83	310.15
Temperature (Fluid) [K]	309.83	310.15
Velocity [m/s]	0	2.777
Velocity (X) [m/s]	-1.941	2.004
Velocity (Y) [m/s]	-1.917	1.845
Velocity (Z) [m/s]	-2.727	0.615
Cell Volume [m ³]	2.705343e-26	5.780434e-10
Domain Index []	0	45
Domain Index (Fluid) []	0	0
Normal []	1.0000000	1.0000000
Normal (X) []	-0.9999700	0.9999968
Normal (Y) []	-0.9999923	0.9999959
Normal (Z) []	-1.0000000	1.0000000
Wall Distance [m]	2.544e-05	0.002
Velocity RRF [m/s]	0	2.777

Velocity RRF (X) [m/s]	-1.941	2.004
Velocity RRF (Y) [m/s]	-1.917	1.845
Velocity RRF (Z) [m/s]	-2.727	0.615
Vorticity [1/s]	0	218823.75
Vorticity (X) [1/s]	-53387.60	142844.58
Vorticity (Y) [1/s]	-152578.40	213741.00
Vorticity (Z) [1/s]	-46732.52	33524.72
Relative Pressure [Pa]	-96676.28	-89517.03
Shear Stress [Pa]	0	11066.91
Bottleneck Number []	0	1.0000000
Heat Transfer Coefficient [W/m ² /K]	0	0
ShortCut Number []	0	1.0000000
Surface Heat Flux [W/m ²]	-0	-0
Surface Heat Flux (Convective) [W/m ²]	-3.026e+08	9.554e+08
Thin Channel Mode []	0	1
Acoustic Power [W/m ³]	5.142e-37	2.142e-09
Acoustic Power Level [dB]	0	33.31

En el capítulo siguiente se trabajará sobre la geometría del TU por lo cual, para comparar el comportamiento de la MVI frente a una obstrucción en un tramo similar, se presenta a continuación (Fig. 116), una curva de presión a lo largo de las superficies internas más distantes al eje de la MVI.

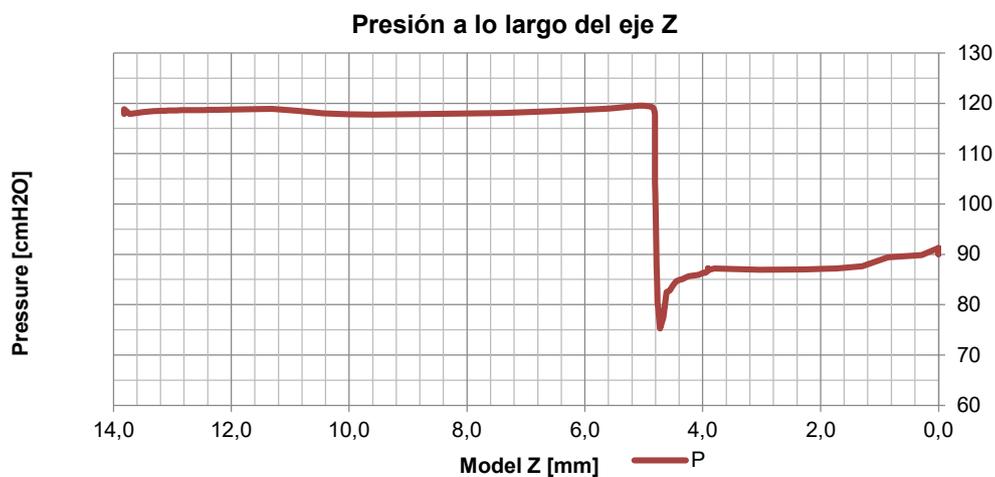


Fig. 116 - Resultados de la simulación numérica, curva de presión simplificada a lo largo del eje "Z" en la superficie interior de la MVI para un orificio de la placa perforada.

7.9.3. Estudio paramétrico

Como parte de la evaluación, adicionalmente al comportamiento del flujo frente a la geometría, dado que unas de las limitaciones para alcanzar un diseño económico, son la tecnología de fabricación y los materiales, en este apartado se evaluó a través de estudio paramétrico, el efecto de la rugosidad en los tres principales campos de variables, la presión, la velocidad y la vorticidad.

Adicionalmente al tratamiento de la rugosidad dentro de las limitaciones del software utilizado, se cambiaron las condiciones del flujo de turbulento a una combinación de laminar y turbulento con un factor de **Re** por defecto.

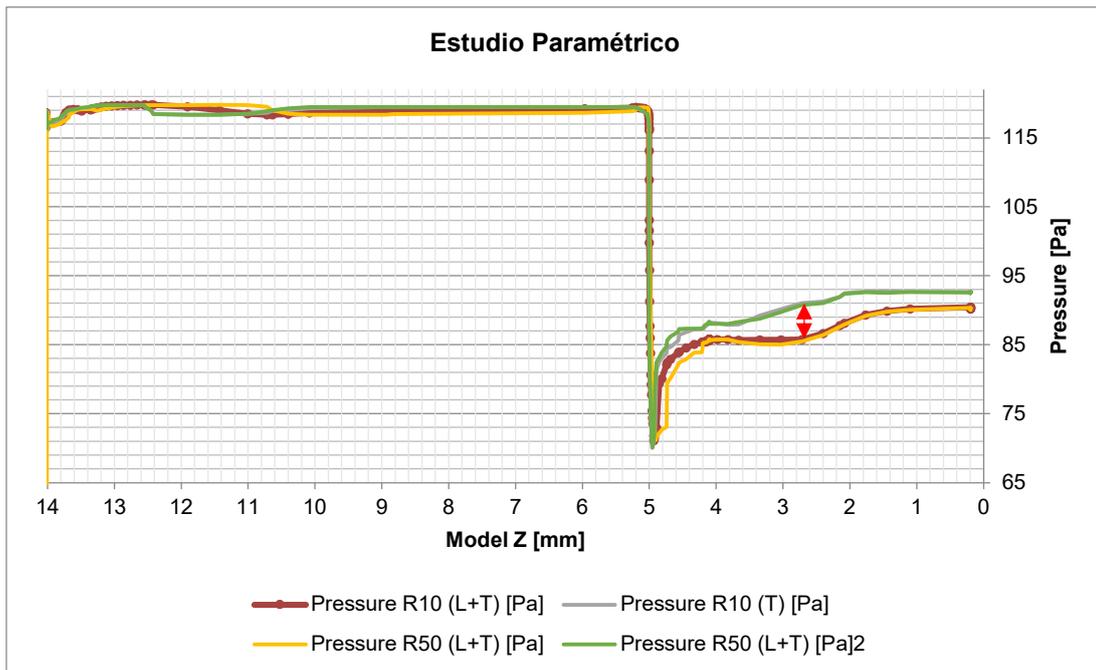


Fig. 117 - Resultados del estudio paramétrico en función de la rugosidad en diferentes tipos de flujo.

En la Fig. 117 se puede ver que hay variaciones de presión para la zona posterior a la placa perforada, aproximadamente un 6%, éstas se dan mayormente para simulaciones en diferentes tipos de flujos, turbulento o una combinación de flujo laminar y turbulento.

Capítulo 8

Diseño de una herramienta de diagnóstico comparativo



8. Herramienta de diagnóstico comparativo (HDC)

Para poder llevar a cabo una comparación del comportamiento urodinámico de la microválvula intravesical se llevó a cabo un relevamiento bibliográfico y una serie de interconsultas a especialistas de las cuales surgió la idea incorporar a la metodología, una herramienta de diagnóstico y pruebas del TU.

De la información relevada se logró modelar una uretra masculina paramétrica, la cual permitiría el estudio de diversas patologías y comparar con la MVI y su interacción.

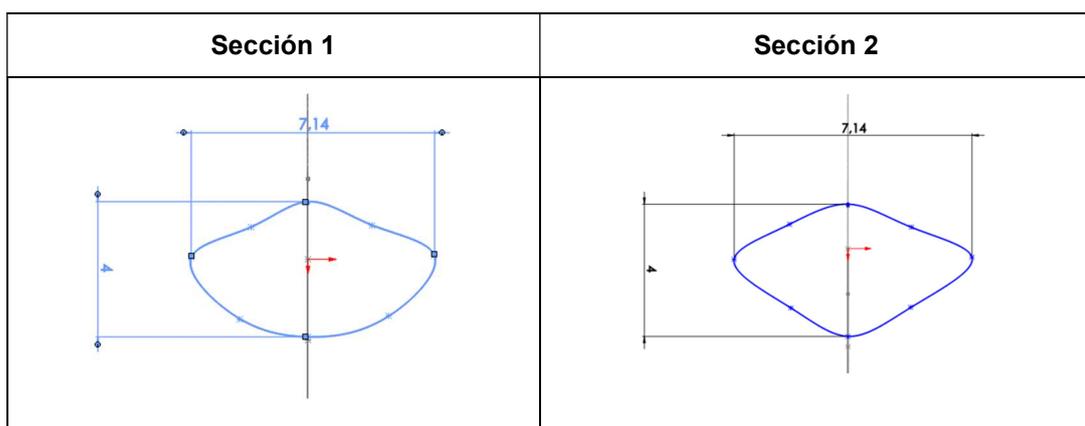
La parametrización permite simular diferentes patologías que alteran la morfología normal del tracto urinario. Por una simplificación en el alcance de este trabajo, se modela únicamente el tracto masculino dejando planteada la metodología para el tracto femenino.

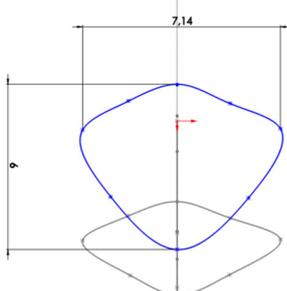
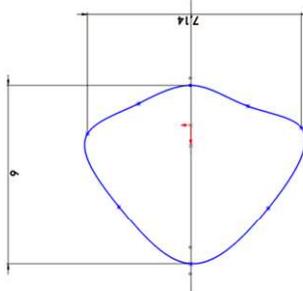
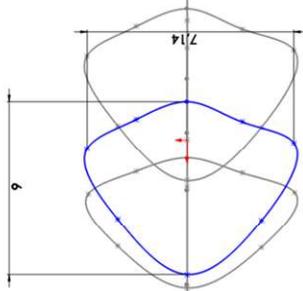
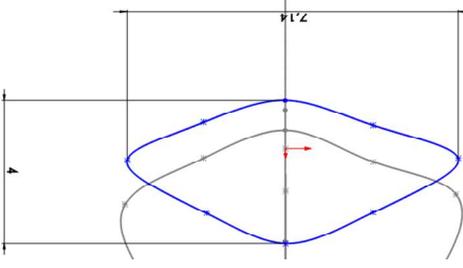
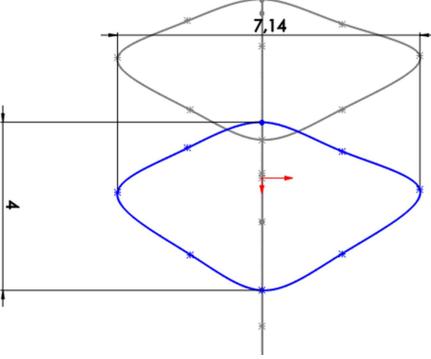
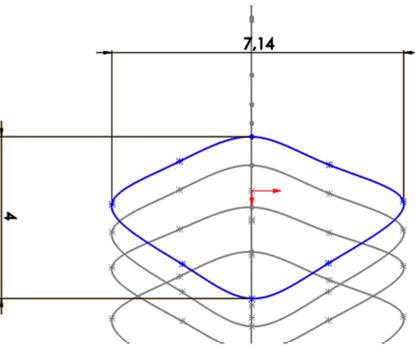
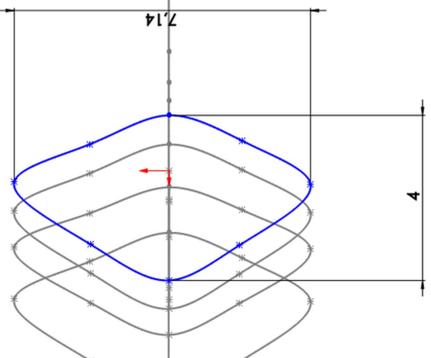
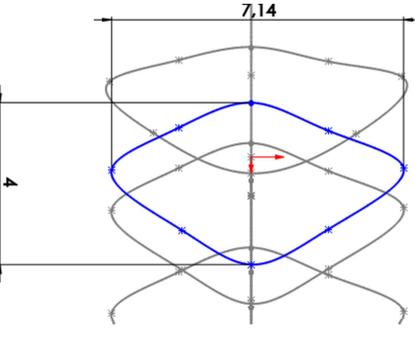
8.1. Reconstrucción del TU

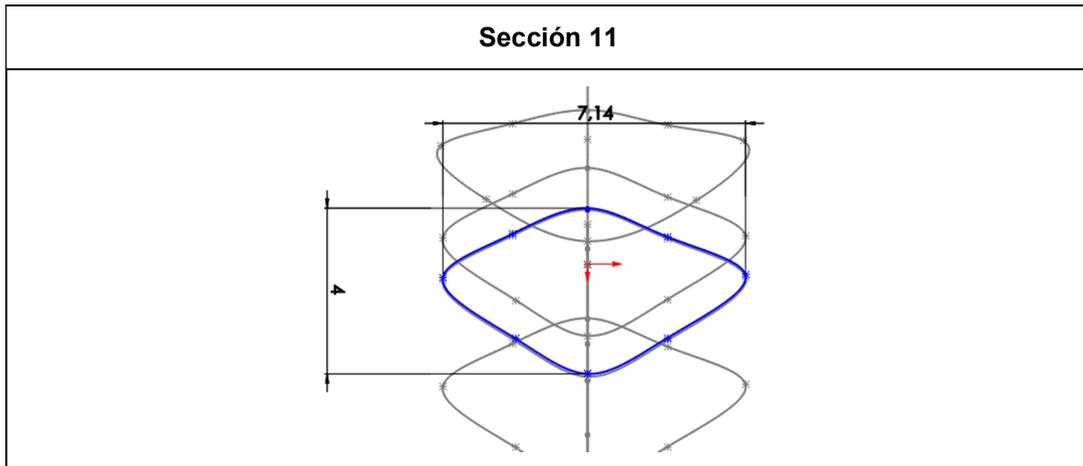
Para poder llevar a cabo comparaciones del gasto de energía en la MVI y la zona de control de una uretra sana o con algún grado de obstrucción se realizó la reconstrucción tridimensional de un tracto urinario basado en consultas con especialistas y en una simplificación del trabajo de Derek Griffith sobre la presión dentro de un tubo colapsado, con especial referencia a la presión (Griffiths D. , 1985)

La reconstrucción se llevó a cabo en 11 planos ordenados en un eje central siguiendo la forma de una uretra masculina croquizando diferentes aberturas del tubo uretral como se puede observar en la Tabla 28.

Tabla 28 - Splines de secciones normales de la uretra (dimensiones en mm)



<p style="text-align: center;">Sección 3</p>	<p style="text-align: center;">Sección 4</p>
	
<p style="text-align: center;">Sección 5</p>	<p style="text-align: center;">Sección 6</p>
	
<p style="text-align: center;">Sección 7</p>	<p style="text-align: center;">Sección 8</p>
	
<p style="text-align: center;">Sección 9</p>	<p style="text-align: center;">Sección 10</p>
	



Con estas *splines* tomadas de imágenes de la sección normal de una uretra sana se realizó una reconstrucción simplificada del tracto para realizar simulaciones de flujo.

El trabajar con estos 11 planos y splines paramétricas en un tracto de estudio de 183 mm nos permitió crear un prototipo digital y paramétrico para simular y estudiar diferentes grados de obstrucciones uretrales (Fig. 119).

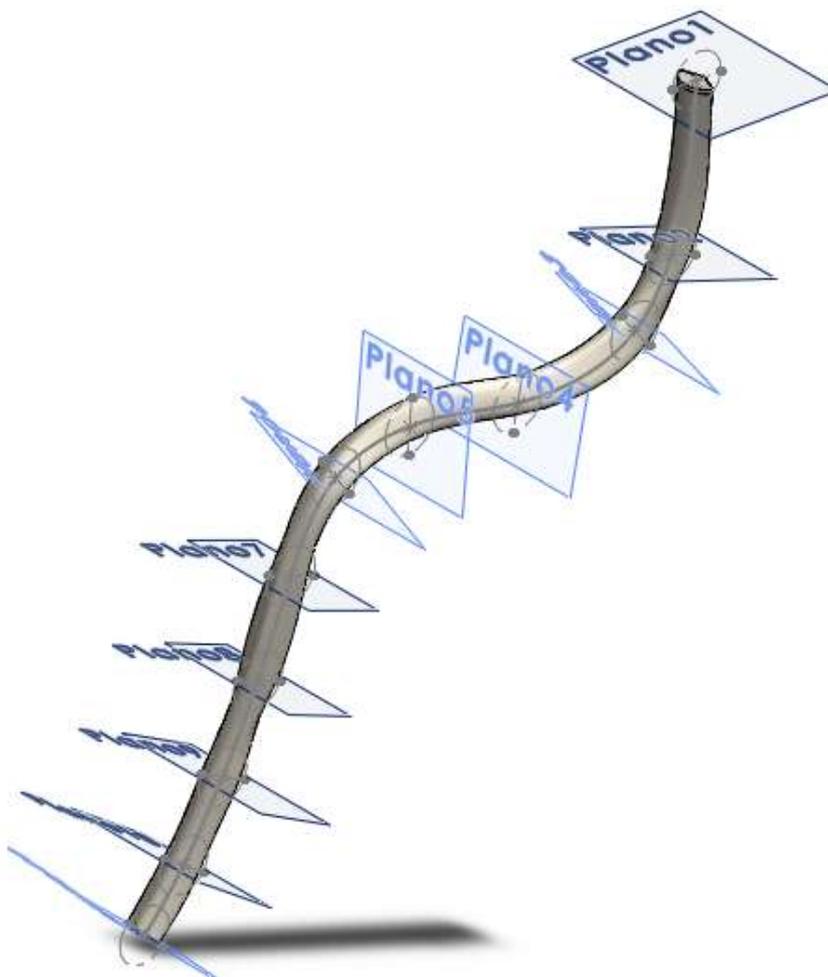


Fig. 118 - Planos de referencia y spline guía del modelo (Longitud de polilínea central de 183 mm)

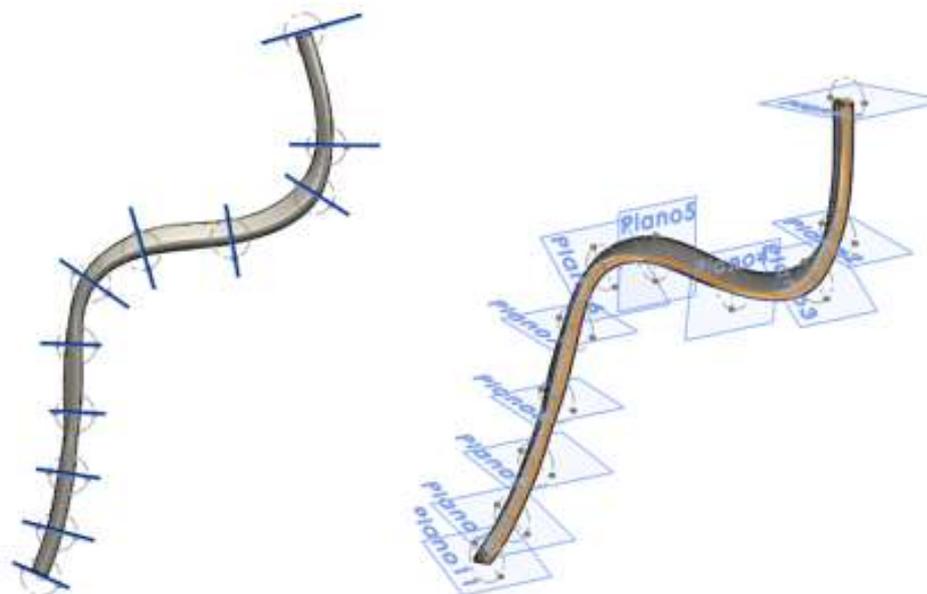


Fig. 119 - Reconstrucción 3D de una uretra masculina

8.2. Simulaciones CFD en la HDC

Para comparar el funcionamiento de la válvula frente a una obstrucción del tracto urinario en este capítulo se presentan simulaciones bajo las mismas hipótesis en las condiciones de borde para una uretra sana la cual se modela de acuerdo a la sección 8.1 (la cual se puede apreciar en la Fig. 119) y una patología obstructiva similar a las que se pueden observar a continuación (Fig.121).



Fig. 120 - Imágenes de cistografías en diferentes obstrucciones¹⁴

Como punto de referencia para el análisis se realizó una simulación numérica de flujo en la uretra sana expandida con una presión baja de apertura obtenidas de las curvas urodinámicas. Para la simulación se utilizó la configuración de mallado por defecto sin ningún refinamiento.

¹⁴ Fuente: <https://www.sciencephoto.com/media/549562/view/voiding-cystourethrogram-x-rays>

8.2.1. Caso “a” - Uretra sana

8.2.1.1. Condiciones de borde

Tabla 29 - Presión total a la entrada de la uretra

Faces	LID1//Face (inicio de la uretra)
Thermodynamic parameters	Total Pressure: 5883.99 Pa Temperature type: Temperature of initial components Temperature: 293.20 K
Turbulence parameters	Standard
Boundary layer parameters	Boundary layer type: Laminar and Turbulent

Tabla 30 - Caudal volumétrico

Type	Inlet Volume Flow
Faces	LID2//Face
Coordinate system	Face Coordinate System
Reference axis	X
Flow parameters	Flow vectors direction: Normal to face Volume flow rate: 2.0000e-06 m ³ /s Fully developed flow: No Inlet profile: 0
Thermodynamic parameters	Temperature type: Temperature of initial components Temperature: 293.20 K

8.2.1.2. Configuración del mallado caso sano

Tabla 31 - Dimensiones del mallado básico

Number of cells in X	22
Number of cells in Y	40
Number of cells in Z	2

Tabla 32 - Numero de celdas del mallado local para la uretra sana

Cells	6326
Fluid cells	6326
Irregular cells	0
Trimmed cells	0
Maximum refinement level	2

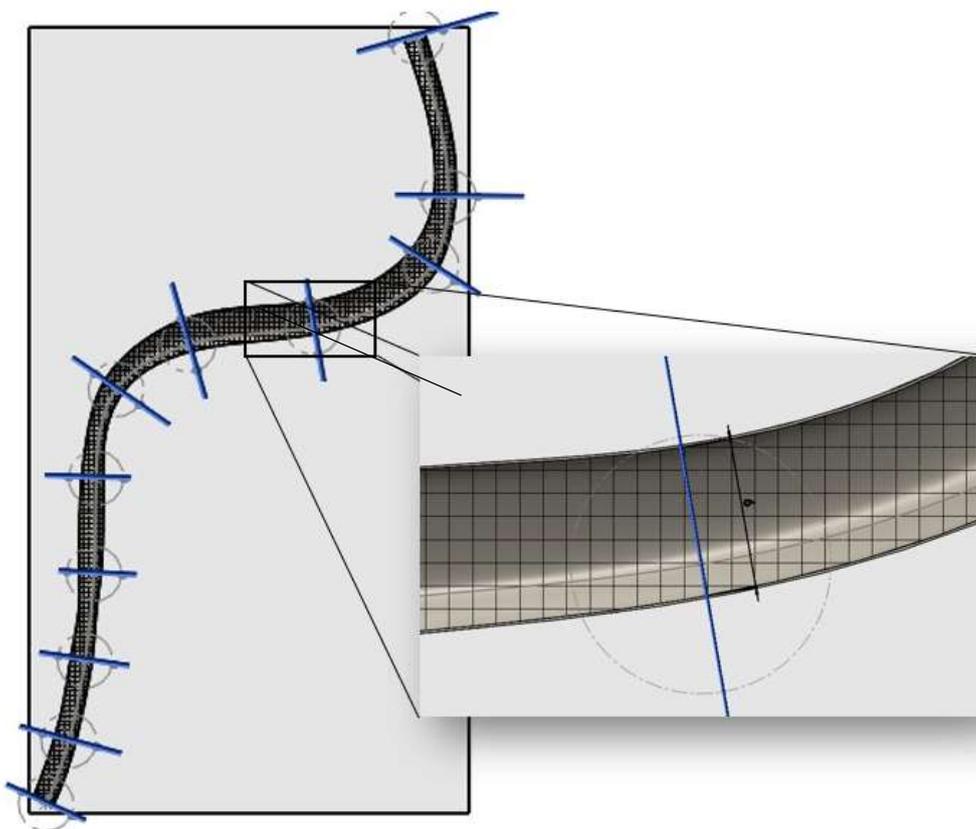


Fig. 121 - Mallado caso uretra sana (dimensiones en mm)

8.2.1.3. Resultados caso "a"

Tabla 33 - Valores Min/Max para este caso

Name	Minimum	Maximum
Density (Fluid) [kg/m ³]	997.56	997.56
Pressure [Pa]	5875.68	5962.57
Temperature [K]	293.20	293.20
Temperature (Fluid) [K]	293.20	293.20
Velocity [m/s]	0	0.221
Velocity (X) [m/s]	-0.059	0.124
Velocity (Y) [m/s]	-0.013	0.218
Velocity (Z) [m/s]	-0.016	0.025
Velocity RRF [m/s]	0	0.221
Velocity RRF (X) [m/s]	-0.059	0.124
Velocity RRF (Y) [m/s]	-0.013	0.218
Velocity RRF (Z) [m/s]	-0.016	0.025

Vorticity [1/s]	0.87	922.13
Relative Pressure [Pa]	-95449.32	-95362.43
Shear Stress [Pa]	5.24e-03	267.29
Bottleneck Number []	1.0432580e-07	1.0000000
Heat Transfer Coefficient [W/m ² /K]	0	0
ShortCut Number []	0.0000934	1.0000000
Surface Heat Flux [W/m ²]	-0	-0
Surface Heat Flux (Convective) [W/m ²]	-2.024e+08	1.877e+08
Acoustic Power [W/m ³]	3.541e-32	7.943e-19
Acoustic Power Level [dB]	0	0

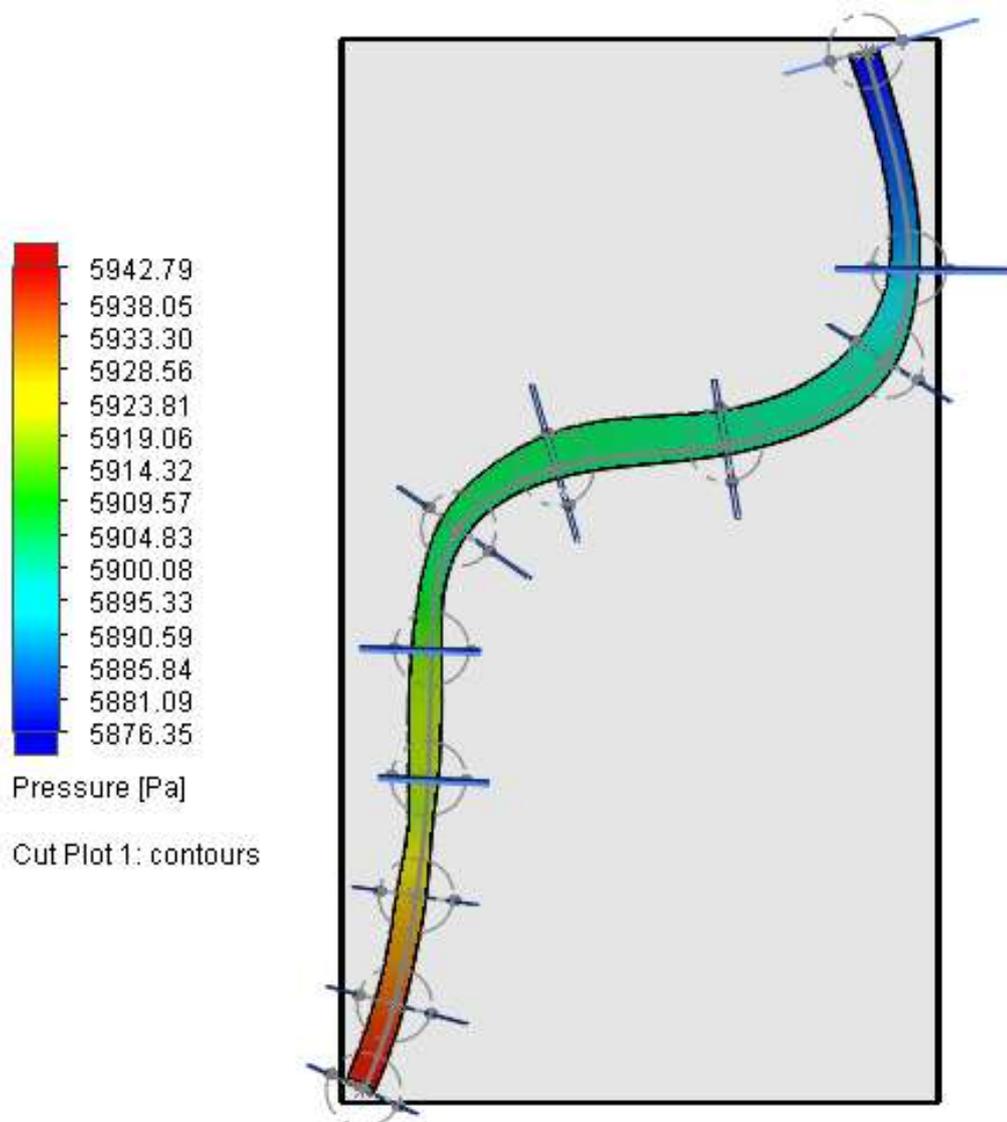


Fig. 122 - HDC en condiciones de apertura de la micción para una uretra sana

8.2.2. Caso "b" - Uretra obstruida

A continuación, se muestra el plano 4 el cual se modificó para simular una obstrucción del tracto urinario.

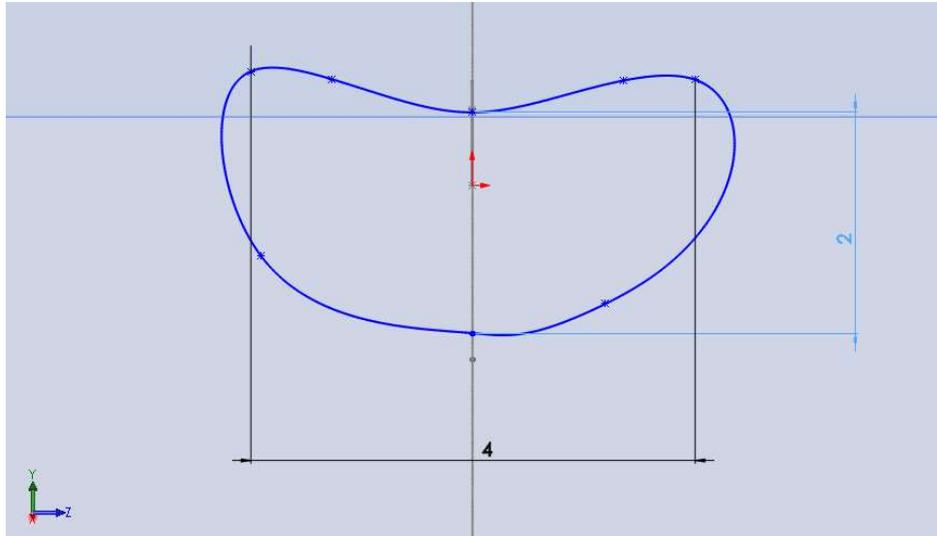


Fig. 123 - Plano obstructivo del HDC

A continuación, se muestra el HDC con las mismas condiciones de borde para la uretra tomando el punto de apertura a los 60 cmH₂O y un caso de obstrucción.

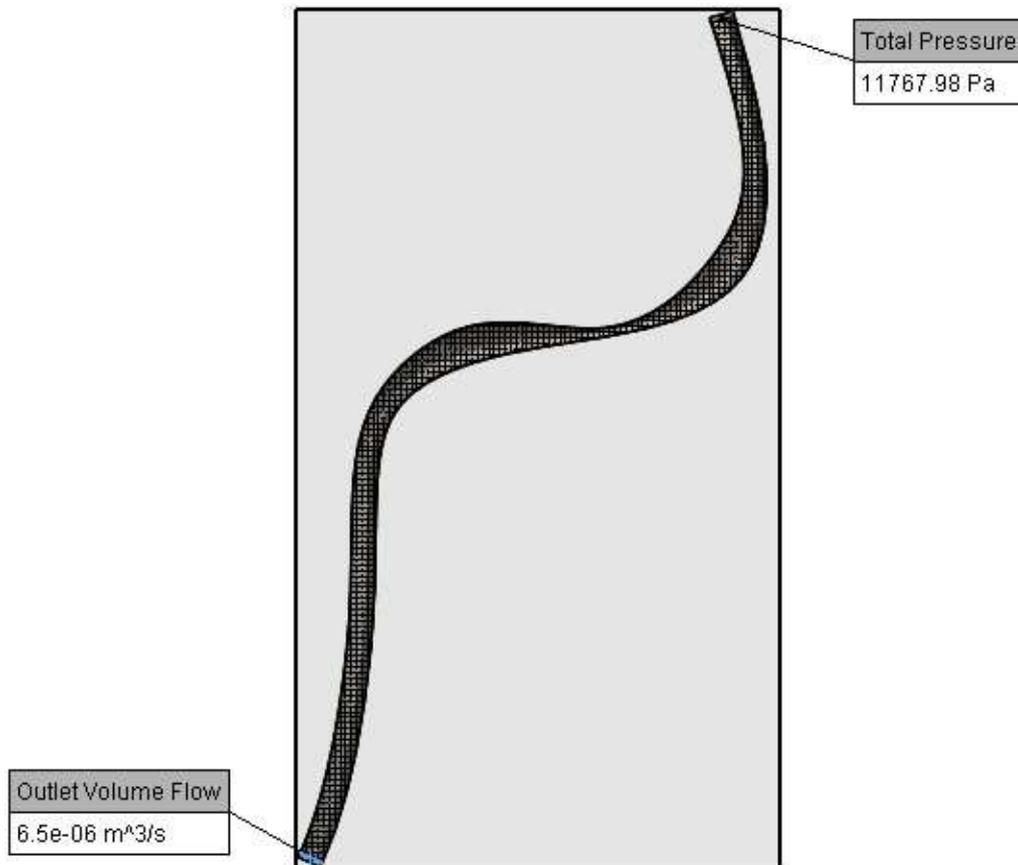


Fig. 124 - Condiciones de borde de la simulación numérica de flujo, tomando como el "lid" de salida como la presión atmosférica.

Como se configuró para las simulaciones CFD en la MVI, en la Fig. 125 se pueden observar las condiciones de borde para los mismos valores de presión obtenidos de la bibliografía y los estudios urodinámicos.

8.2.2.1. Condiciones de borde

Tabla 34 - Presión total a la entrada de uretra (caso CUO)

Faces	LID3//Face (inicio de la uretra)
Thermodynamic parameters	Total Pressure: 11767.98 Pa Temperature type: Temperature of initial components Temperature: 293.20 K
Turbulence parameters	Standard
Boundary layer parameters	Boundary layer type: Laminar and Turbulent

Tabla 35 - Caudal volumétrico

Type	Outlet Volume Flow
Faces	LID2//Face
Coordinate system	Face Coordinate System
Reference axis	X
Flow parameters	Flow vectors direction: Normal to face Volume flow rate: 6.5000e-06 m ³ /s Fully developed flow: No Inlet profile: 0
Thermodynamic parameters	Temperature type: Temperature of initial components Temperature: 293.20 K

8.2.2.2. Configuración del mallado CUO

Tabla 36 - Dimensiones de la malla básica CUO

Number of cells in X	22
Number of cells in Y	38
Number of cells in Z	2
Cells (Volumen elements)	4899
Fluid cells	4899
Irregular cells	0
Trimmed cells	0
Maximum refinement level	2

8.2.2.3. Malla básica y mallado por defecto para la uretra

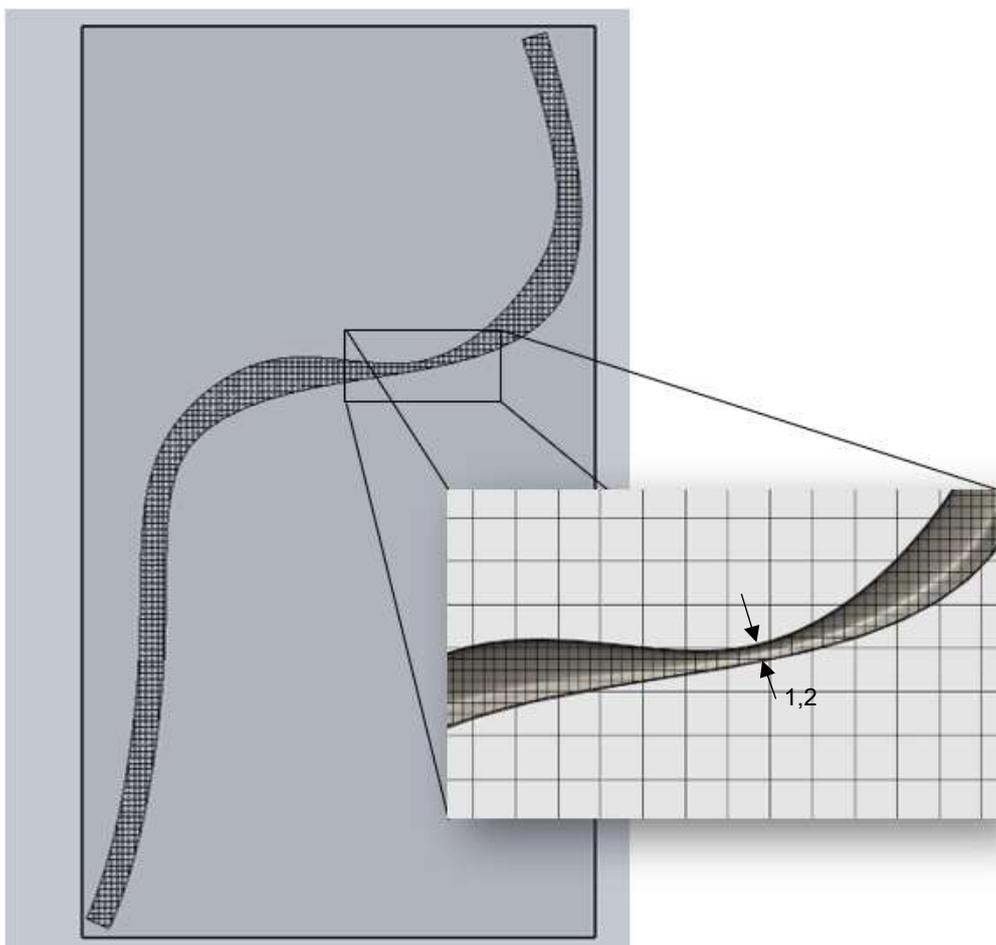


Fig. 125 - Mallado por defecto para el CUO y sección aumentada del tracto de control donde se puede ver el mallado básico del dominio computacional y el mallado de la región del fluido. (longitud media de la uretra: 183 mm)

8.2.2.4. Resultados caso "b"

Tabla 37 - Tablas de resultados CUO (máximos y mínimos)

Variable	Mínimo	Máximo
Density (Fluid) [kg/m ³]	997.56	997.56
Pressure [Pa]	10350.00	11520.42
Temperature [K]	293.20	293.20
Temperature (Fluid) [K]	293.20	293.20
Velocity [m/s]	0	1.480
Velocity (X) [m/s]	-1.446	0.142
Velocity (Y) [m/s]	-0.618	0.042
Velocity (Z) [m/s]	-0.160	0.146

Velocity RRF [m/s]	0	1.480
Velocity RRF (X) [m/s]	-1.446	0.142
Velocity RRF (Y) [m/s]	-0.618	0.042
Velocity RRF (Z) [m/s]	-0.160	0.146
Vorticity [1/s]	3.03	2380.80
Relative Pressure [Pa]	-90975.00	-89804.58
Shear Stress [Pa]	0	19.55
Bottleneck Number []	5.7554445e-08	1.0000000
Heat Transfer Coefficient [W/m^2/K]	0	0
ShortCut Number []	5.4514258e-11	1.0000000
Surface Heat Flux [W/m^2]	-0	-0
Surface Heat Flux (Convective) [W/m^2]	-5.147e+08	4.918e+08
Acoustic Power [W/m^3]	1.558e-27	8.652e-16

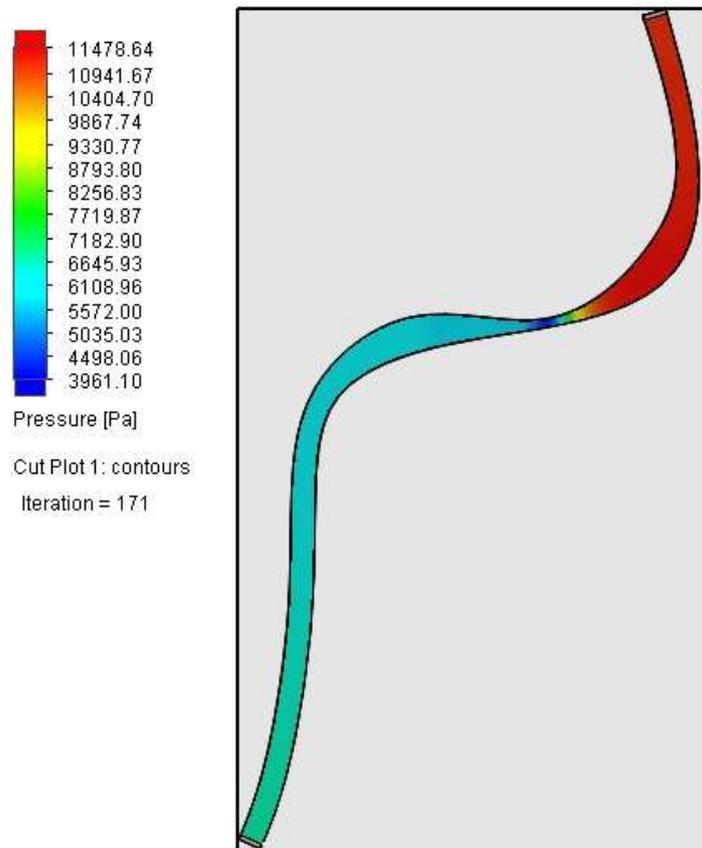


Fig. 126 - HDC obstruido para la máxima presión de la curva urodinámica

Dado que es de nuestro interés comparar el comportamiento de la MVI en condiciones similares a una obstrucción, a continuación se muestran las características del estudio CFD para el caso de la uretra obstruida (CUO) y los resultados. Estos se analizarán en los capítulos siguientes.

8.2.3. Curva de presión comparativa

Para este estudio nos enfocaremos en el tramo de control de la uretra donde se postula una obstrucción de un grado medio como se puede observar en la Fig.128.

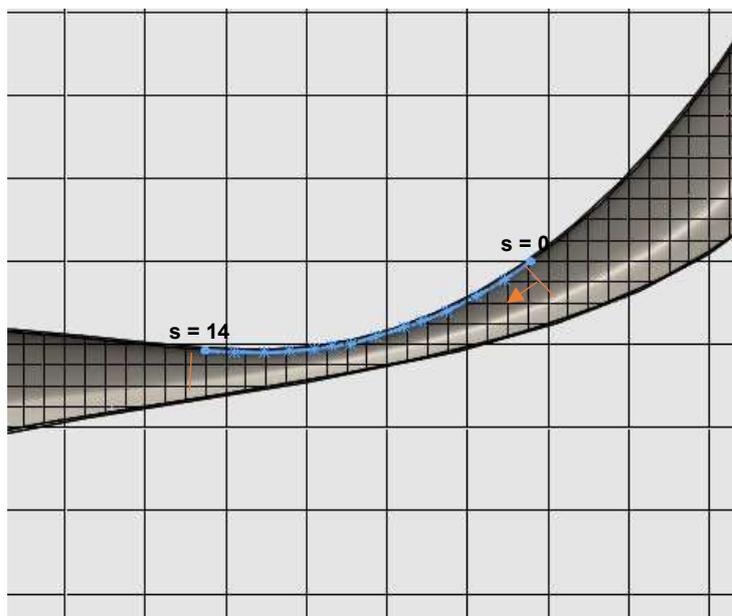


Fig. 127 - Tramo de control de 14 [mm] de longitud en la obstrucción o estenosis uretral, lugar donde se ubicaría la MVI.

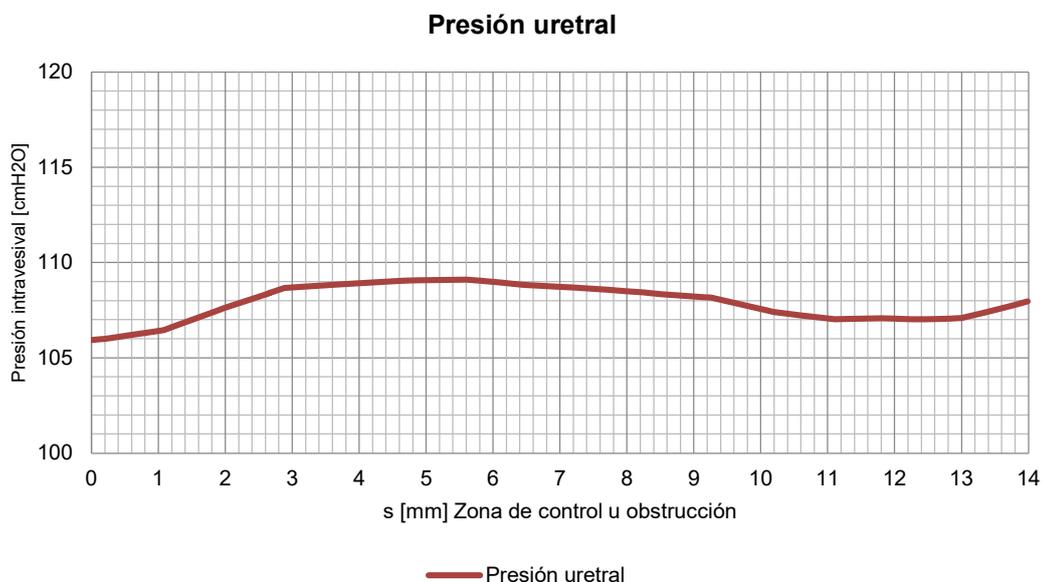
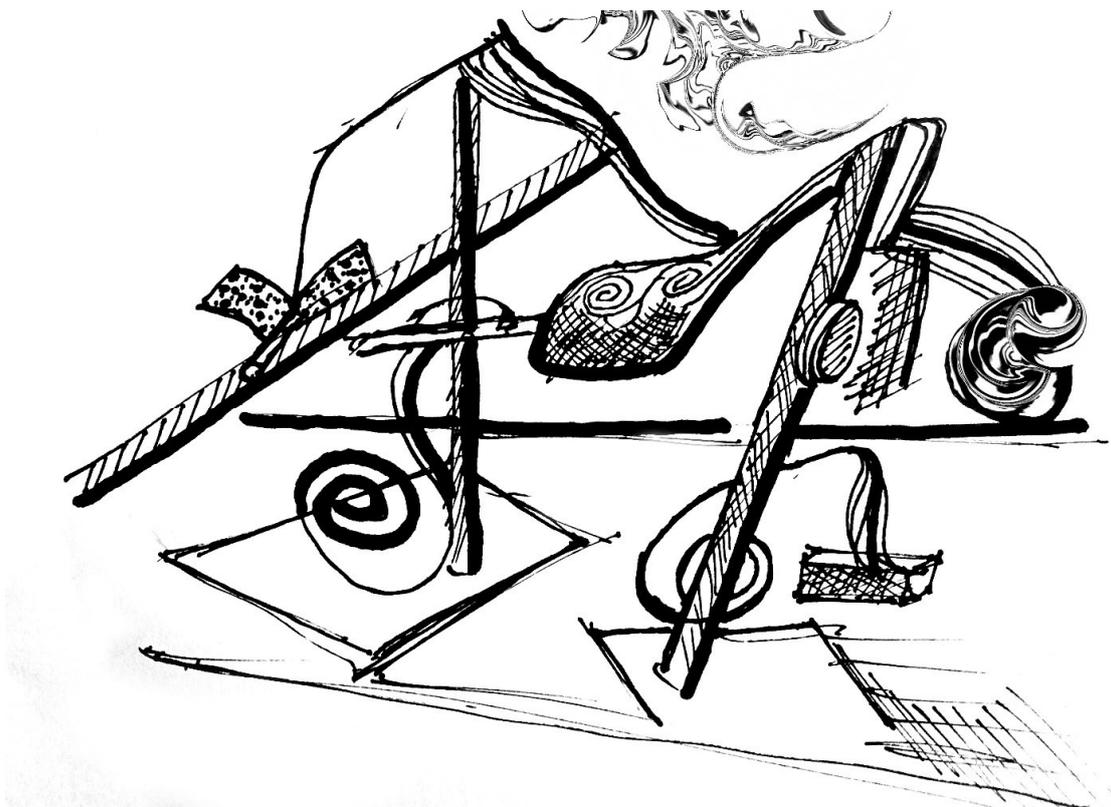


Fig. 128 - Curva de presión para el CUO

En esta gráfica se puede observar que no hay mayores fluctuaciones en la presión localizada en el tracto de control.

Capítulo 9

Ensayos en banco de pruebas



9. Ensayos en banco de pruebas

Para comparar el funcionamiento de la válvula frente a una obstrucción del tracto urinario en este capítulo se presentan los resultados obtenidos de los prototipos metálicos fabricados en el marco del proyecto.

El diseño del banco de pruebas está basado en el modelo propuesto por Griffiths "*La Mecánica e Hidrodinámica del Tracto Urinario Inferior*" (Griffiths, 1980), en donde se muestra el montaje de un tubo flexible que reemplaza la estructura de la uretra y un sistema sencillo de presión mediante una esponja que simula la presión de uno de los esfínteres que comandan la micción. Este diseño se puede ver en la figura siguiente.

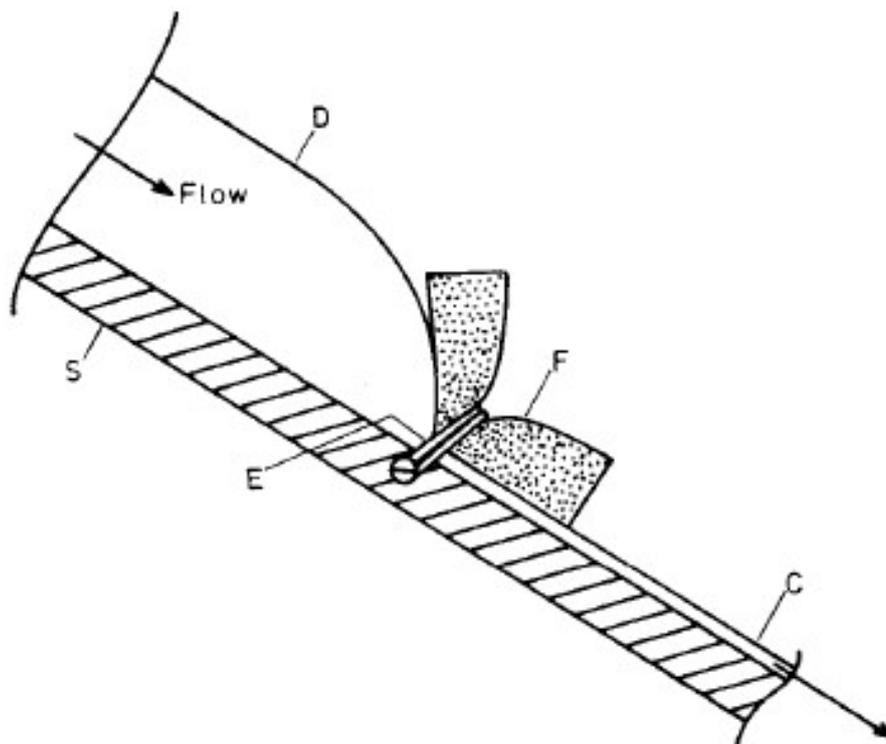


Fig. 129 - Vista lateral de una constricción elástica formada en un tubo plegable. D, tubo distendido; C, tubo parcialmente colapsado; F, espuma de plástico; E, banda elástica; S, soporte rígido.

La teoría y las suposiciones planteadas se probarán en un modelo mecánico de similares características. En el ejemplo propuesto por Griffiths se utiliza una constricción elástica lograda fácilmente en un tubo plegable de pared delgada comprimiéndolo localmente como se puede ver en la Fig. 130. En nuestro caso se utilizará una bolsa para recolección del líquido habitualmente utilizada para recolección de orina y las canalizaciones serán de tubos plásticos para la medición de presión. Para simular la uretra masculina se utilizará mangueras de goma elásticas utilizadas en enfermería para restringir el paso de la sangre en arterias (por ejemplo, antes de una toma de una muestra de sangre).

9.1. Banco de pruebas (BdP)

El banco de pruebas propuesto cuenta de tres cuerpos, un soporte para la bolsa de fluidos, accionada por un tensiómetro digital y o manual para generar la presión interna o simular la presión intravesical, un segundo cuerpo inclinado donde se une la salida de la bolsa de fluidos con la manguera de goma flexible donde se insertarán las MVI y un tercer cuerpo independiente donde se ubica un tubo en “U” para la medición de la presión en cmH₂O. Si bien es un sistema sencillo, cuenta con sus particularidades para simular el ecosistema de estudio (Fig. 131).

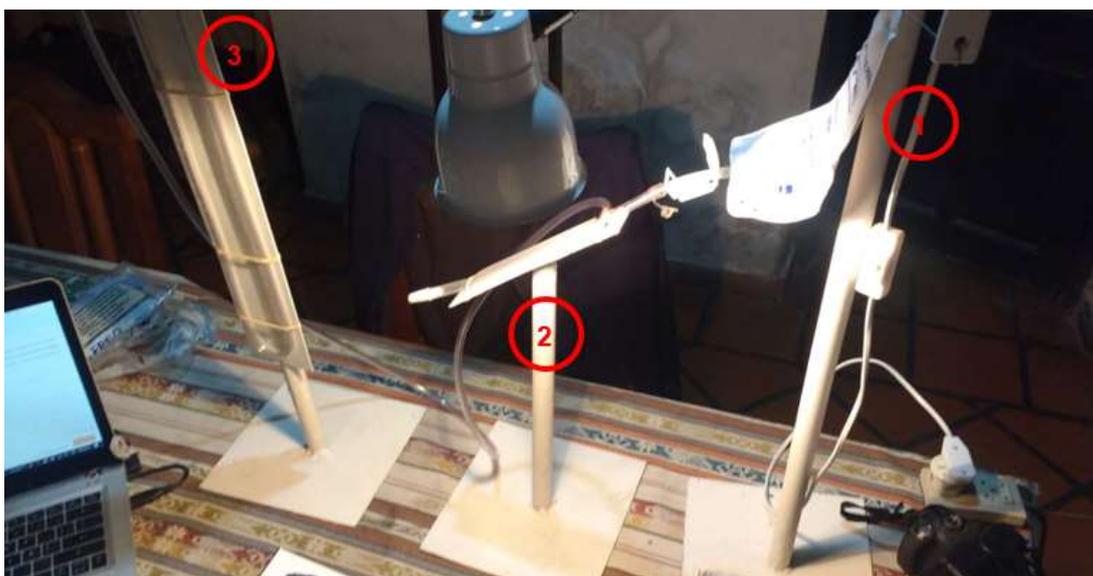


Fig. 130 - Montaje en el banco de pruebas

Componentes simulados:

- **Vejiga:** se simula mediante una bolsa de recolección de orina usada habitualmente para pacientes que requieran una diuresis, se encuentren en el periodo posterior a una operación, se hallen en un estado inconsciente, sea incontinente, o por cualquier otro motivo sea incapaz de desechar su orina por sí mismo.
- **Uretra:** se simula mediante una banda elástica utilizada en primeros auxilios para comprimir una vena, por diferentes motivos, para detener una hemorragia, o para diferenciar una vena o vaso para extraer sangre. Su elasticidad permite acercarnos a la estructura colapsada de la uretra. Para simular esta colapsabilidad se adiciona torniquetes de goma espuma.
- **Músculo detrusor:** se simula mediante un tensiómetro manual o digital que nos permite controlar el aumento de la presión intravesical.
- **Tomas de presión:** son intervenciones en la vejiga o en la uretra con derivaciones para poder medir la presión de cada componente mediante una manguera que conecta al tubo en “U”. La presión se mide en cmH₂O.
- **Soportes:** los componentes anteriores se montan en dos montantes que ubicados cercanos simulan la geometría del sistema en las dimensiones de un paciente adulto masculino.

Es importante entender que la MVI funciona en interacción con el TU, no independientemente, ya que el gasto de energía que evita la micción no solo se

da en la MVI sino a lo largo de la uretra colapsada, es decir, por más que el elemento elástico o el cierre del asiento de válvula no fuera perfecto, la resistencia de la manguera colapsada impediría el escape de un flujo importante más allá de que el movimiento cotidiano pudiera liberar un mínimo de líquido.

Se sugiere calibrar hacia abajo la MVI no aumentando en demasía la resistencia para pacientes continentales.

9.2. Elementos a ensayar

Se realizaron 12 prototipos a escala real, los cuales cuenta con un cuerpo central, un pistón, un elemento de rosca y cierre (placa perforada) y un elemento elástico, siendo este último diferente para cada prototipo. Los elementos principales se pudieron fabricar a escala real en una máquina CNC.

Si bien la geometría es bastante sencilla, las dimensiones requeridas para las herramientas hacen el proceso mucho más complejo, considerando además que se requiere una rugosidad muy baja.

En la Tabla 38 se identifica cada elemento con sus características geométricas

Tabla 38 - Tabla de elementos a ensayar

Modelo	Versión	Material	Ø alambre	Nº de espiras
V01	01	AISI 316 acero inoxidable recocido (SS)	0,4 [mm]	5
	02	AISI 316 acero inoxidable recocido (SS)	0,4 [mm]	6
	03	AISI 316 acero inoxidable recocido (SS)	0,4 [mm]	7
V02	01	AISI 316 acero inoxidable recocido (SS)	0,5 [mm]	5
	02	AISI 316 acero inoxidable recocido (SS)	0,5 [mm]	6
	03	AISI 316 acero inoxidable recocido (SS)	0,5 [mm]	7
V03	01	AISI 316 acero inoxidable recocido (SS)	0,6 [mm]	5
	02	AISI 316 acero inoxidable recocido (SS)	0,6 [mm]	6
	03	AISI 316 acero inoxidable recocido (SS)	0,6 [mm]	7
V04	01	Alambre de Cu	0,3 [mm]	6
	02	Alambre de Cu	0,3 [mm]	8
	03	Alambre de Cu	0,3 [mm]	12

Esta matriz de elementos se armó para probar la geometría general de la MVI en interacción con elementos elásticos de diferentes características (materiales, diámetros de alambre, número de espiras, longitud inicial, etc.), los cuales fueron fabricados artesanalmente.

9.3. Cuerpos y elementos fijos

A continuación, se pueden ver las piezas correspondientes a las geometrías simplificadas cuyo diseño fue presentado en el punto (5.2).



Fig. 131 - Cuerpos mecanizados de la MVI

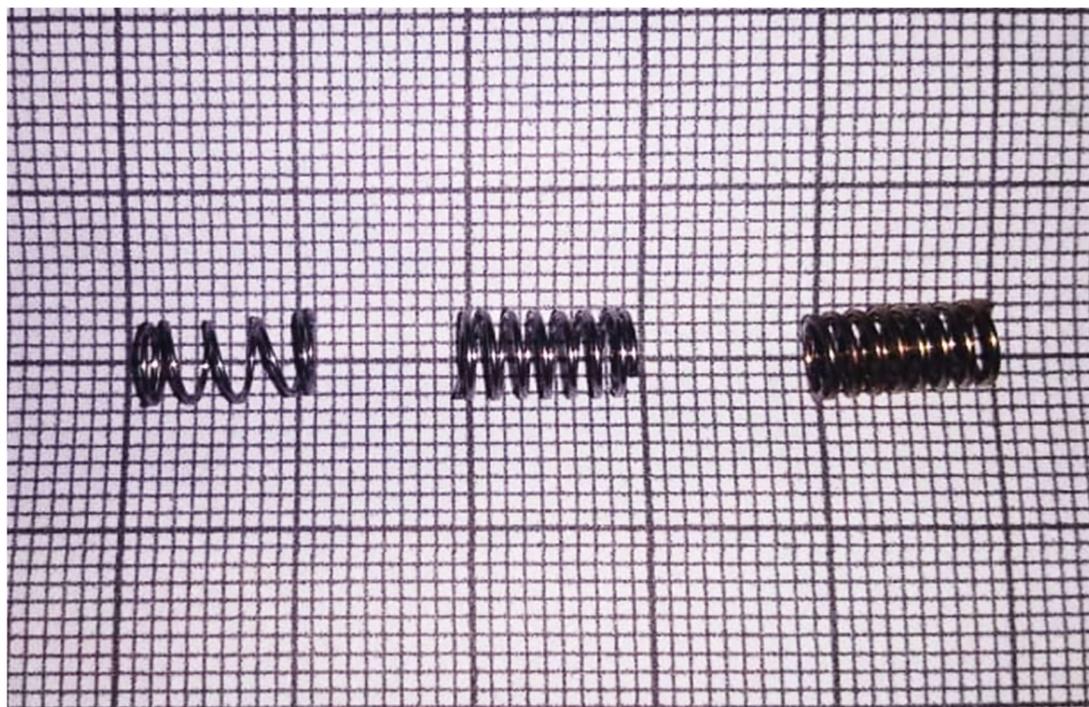


Fig. 132 - Resortes de Acero Inoxidable a evaluar en el futuro

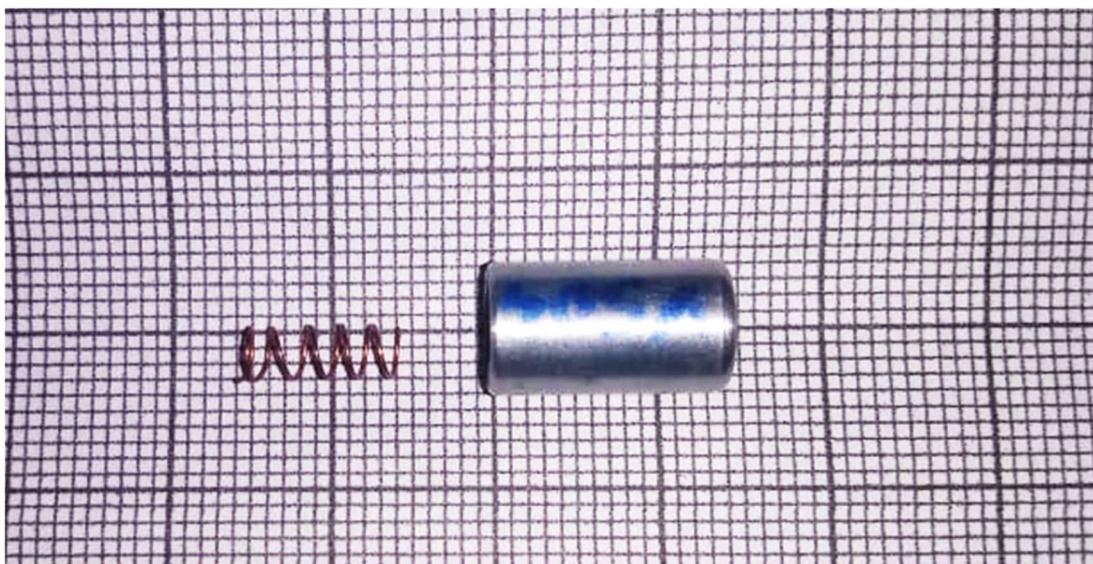


Fig. 133 - Ejemplo de MVI con elemento elástico de cobre

En una primera etapa de montaje se evaluaron todos los resortes en el montaje, pero se decidió avanzar en las pruebas en el BdP con los resortes de cobre, ya que con estos elementos elásticos se logró una apertura a presiones próximas a las simuladas en el capítulo 8.

Se prepararon las 3 MVI con resortes de cobre para estudiar su comportamiento frente al aumento de presión intravesical simulada.

9.1. Ensayo MVI_e12

Tabla 39 - Tabla de MVI's armadas para ensayar

MVI	Resorte (e)	Espesor	Material
1	6	0,3[mm]	Cu
2	8	0,3[mm]	Cu
3	12	0,3[mm]	Cu

Estas MVI fueron ensayadas individualmente, revisando el mecanismo de cierre, la respuesta de los resortes y el ensamble en general.

Tabla 40 - Pruebas preliminares MVI

Ensayo N°	Cod.	Tiempo de micción [s]	Presión de apertura [cmH2O]	Presión máxima alcanzada [cmH2O]	Observaciones
1	MVI-1-06	30	60	120	Pruebas neumáticas, filtraciones detectadas, trabas en el accionamiento mecánico
2	MVI-2-08	30	60	120	Pruebas neumáticas, filtraciones detectadas.
3	MVI-3-12	38	24	100	Pruebas neumáticas, menores filtraciones detectadas. Mejor recuperación del resorte.

De estas MVI armadas, se montó la n° 3 para realizar ensayos operativos en el BdP adaptado.

Dado que las tres MVI presentaron filtraciones a las pruebas neumáticas (sistema del BdP funcionando con aire), se desarmaron todas para aplicar una capa de material sellante en el asiento del pistón para mejorar el cierre hermético. Finalmente se avanzó con las pruebas de la MVI N°3.

9.1.1. Registros

La medición de la presión intravesical se realizó mediante un tubo en “U” calibrada en cero con la vejiga llena (máximo admisible por la bolsa de recolección de orina) y el caudal por pesado del líquido acumulado en función del tiempo con un receptáculo calibrado para tal fin.

9.1.2. Resultados

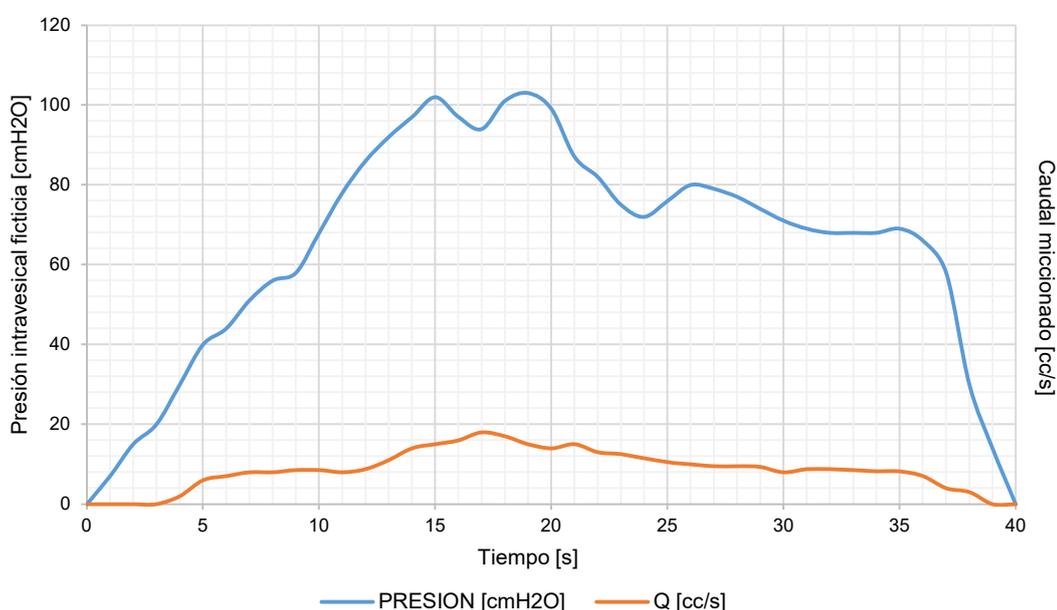


Fig. 134 - Ensayo de MVI(e12)

En la Fig. 135 se puede ver el comportamiento de la MVI montada en el BdP en la que la micción simulada tuvo una duración aproximada de 40 segundos. La apertura se dio a los 4 segundos, con dos mesetas, una en la fase de aumento de la presión y otra en la fase final, en función de la presión intravesical simulada con el tensiómetro manual de la misma forma que comandaría al músculo detrusor para generar la micción natural.

Las presiones que se dieron durante el ensayo fueron **16% menores** para los valores pico que las esperadas en comparación con los datos recopilados para los estudios urodinámicos, pero igualmente el comportamiento cumplió con el objetivo.

9.2. Registros fotográficos

A continuación, se pueden observar el montaje en el BdP de la MVI_e12 durante los ensayos (Fig.135) y abajo las 3 MVI ensambladas para su montaje con el sistema de sello para su colocación en el BdP (Fig.136).



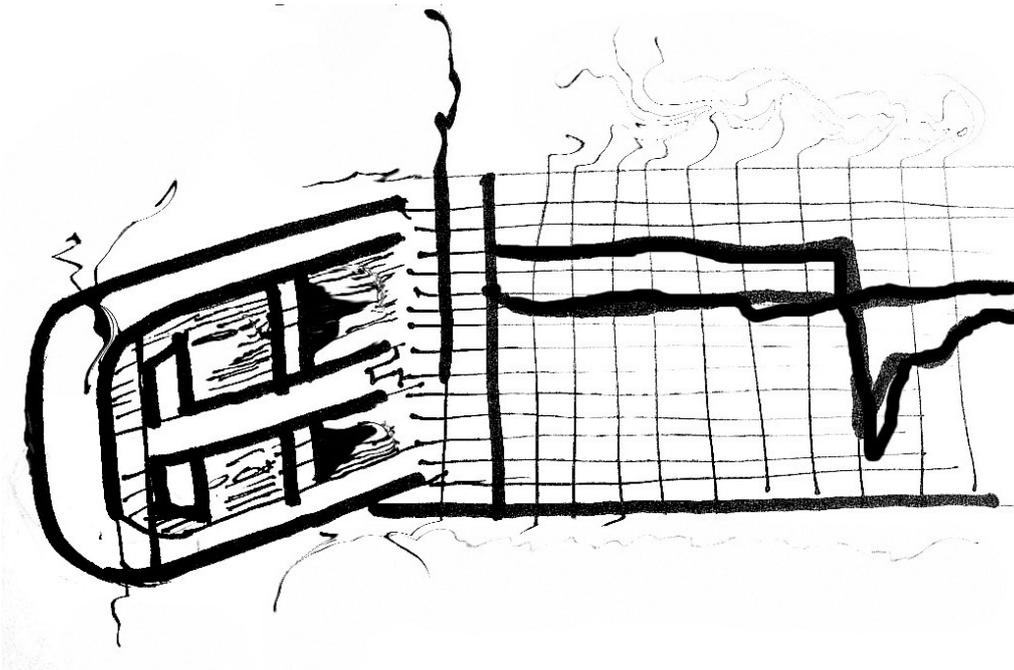
Fig. 135 - Banco de Pruebas con la MVI(e12) montada



Fig. 136 - Preparación y montaje de MVI para ubicarlas en el BdP

Capítulo 10

Análisis de resultados



10. Análisis de resultados

En este capítulo analizaremos no solo los resultados sino los criterios y la metodología aplicadas.

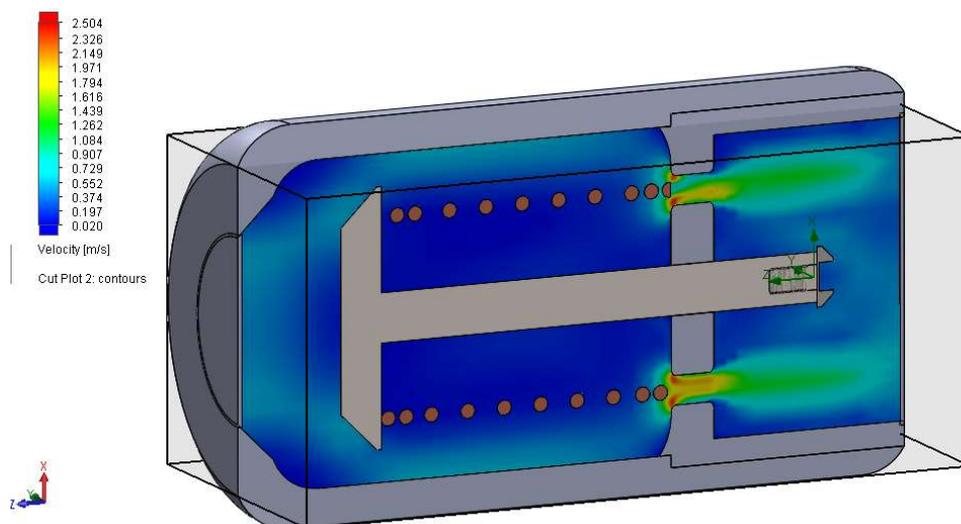


Fig. 137 - Vista adicional del perfil de velocidades

Como se observó en los capítulos anteriores, el comportamiento de la MVI se analizó tomando como referencia diferentes grados de apertura en función a las curvas de presión uretral obtenidas de bibliografía. Esta es una simplificación de un modelo SFI que compensa el efecto de interacción del fluido sobre el pistón, sumando el efecto desagregado de deformación elástica sobre el “resorte” interior en un estudio paramétrico con diferentes materiales y geometrías. Este trabajo se podría refinar haciéndolo “*time-dependent*” estableciendo un numero de pasos o “*steps*” de cálculo no muy demandante de la capacidad de cálculo.

Si bien la metodología se puede mejorar, el trabajo realizado buscaba establecer las bases de una metodología integrada con el análisis biológico, para lo cual fue suficiente para probar que pese a las diferencias y saltos de presiones en los estrechamientos bruscos de la MVI (Fig. 137), los rangos de los mismos, son admisibles como una mejoría al caso de estudio simulado como una estenosis simple, la cual se considera una obstrucción menor para la uretra, en la que los valores de presión en la zona de control resultaron un **8,33% menor** la zona de ingreso y un **18% menores** para las zonas de mayor restricción en la MVI como se puede observar en el punto 7.9.2.2 para la posición D.

A continuación (Fig. 138) en una gráfica comparativa de los resultados de la simulación CFD para la MVI obstruida o en condiciones adversas (Fig.115), con los resultados obtenidos para el CUO, donde se pueden ver las diferencias para un segmento longitudinal de la uretra de 14 mm, donde se ubicaría la MVI, en la cual se ve una curva continua para el caso de estenosis menor y un salto de presiones para el caso del estrechamiento de la placa perforada en la MVI.

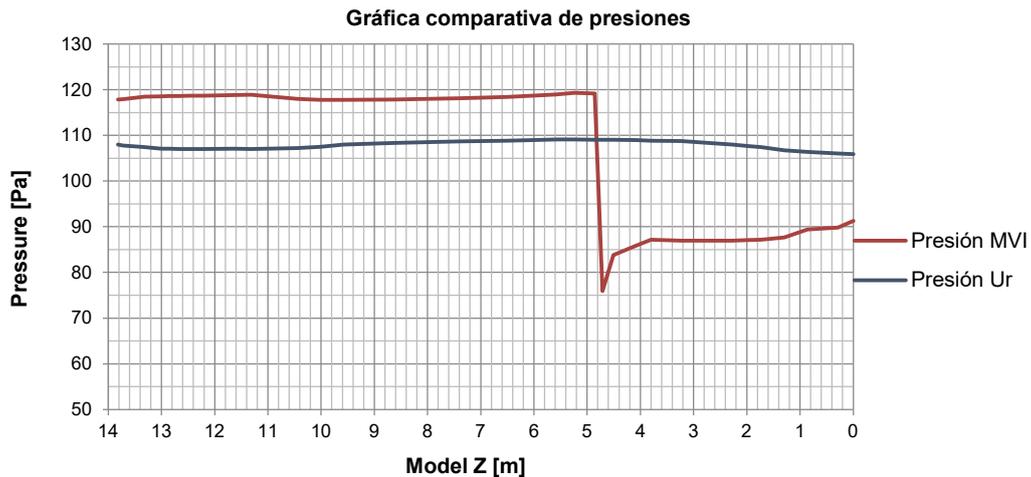


Fig. 138 - Gráfica comparativa de presiones

Basado en las simulaciones CFD calculadas para la MVI obstruida y un caso de estenosis menor, en términos generales la MVI es funcional y se pueden encontrar soluciones fisiológicas utilizando la HDC como condicionante de la patología objetivo para comparar y ajustar la familia de diseños ya que el último modelo propuesto en este trabajo es un modelo 3D paramétrico en el cual se pueden dejar ciertas variables necesarias fijas y otras en función a la fisionomía del paciente y su grado de obstrucción uretral para generar la solución geométrica deseada.

Es evidente que aún faltan realizar pruebas en diferentes geometrías y validar estas con los especialistas incluso para la fisionomía femenina, pero de los resultados obtenidos podría decirse que esta integración de tecnologías plantea sin duda una alternativa de diagnóstico y tratamiento para algunas afecciones del TU.

Si analizamos casos mayormente complicados para el TU masculino se darían gastos de energía consecuentemente mayores. Para entender esto podemos ver a continuación algunos casos clínicos.

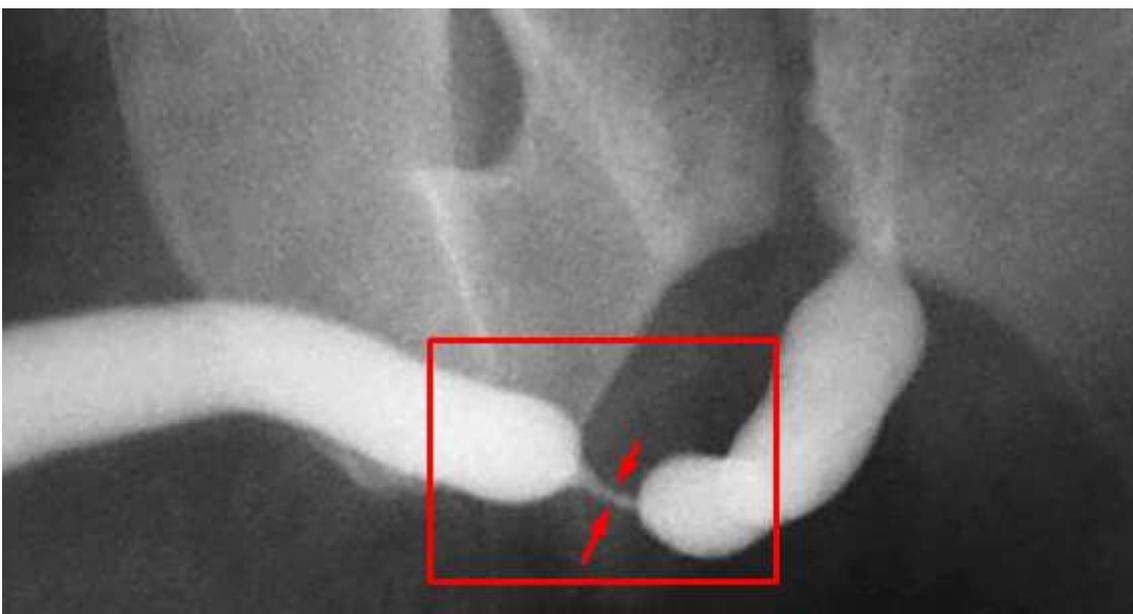


Fig. 139 - Estenosis uretral severa en paciente masculino

Los síntomas con los que se manifiesta una estenosis de uretra son parecidos a los que produce la hiperplasia benigna de próstata, desde el punto de vista del flujo, se presenta un chorro flojo y prolongado, a veces entrecortado además de un goteo al finalizar. En casos severos, esta obstrucción puede generar retención aguda de orina.

Desde el punto de vista médico debido a que la próstata es la causa más frecuente de síntomas obstructivos en pacientes masculinos, a priori se apuntan a una patología benigna de una hiperplasia de próstata la cual se puede simular con la HDC, pero siempre en consulta con un especialista ya existen otras patologías que requieren de tratamientos complementarios o pueden corregirse con otros tratamientos. La Fig. 140 muestra una uretrografía (radiografías después de introducir contraste en la uretra) para determinar el grado de obstrucción y la causa de la misma.

Según la bibliografía, el tratamiento más simple consiste en la dilatación de la estenosis con sondas de calibre creciente. Este procedimiento es relativamente sencillo, pero existen posibilidades de que reaparezca la estenosis al cabo de un tiempo.

El tratamiento quirúrgico más definitivo puede realizarse endoscópicamente (uretrotomía interna) abriendo la estrechez con un pequeño cuchillo para ampliar el orificio, o mediante cirugía abierta (uretroplastia) extirpando el segmento estrecho y uniendo de nuevo los dos cabos uretrales, o poniendo un parche para ampliar la luz uretral. Para casos de estenosis benigna avanzada (Fig.141) podría ser modificada con la MVI ya sea a corto o mediano plazo sin necesidad de optar por una cirugía.



Fig. 140 - Casos de estenosis benigna en el TU

Si bien estas imágenes muestran la geometría en corte longitudinal, a través de otros estudios cistométricos se puede reconstruir la geometría en la zona de interés.



Fig. 141 - Imágenes de la uretra obstruida

Utilizando la HDC se puede obtener computacionalmente la distribución de presiones en uretras reales con obstrucciones como las mostradas en las imágenes siguientes (Fig.143-145).

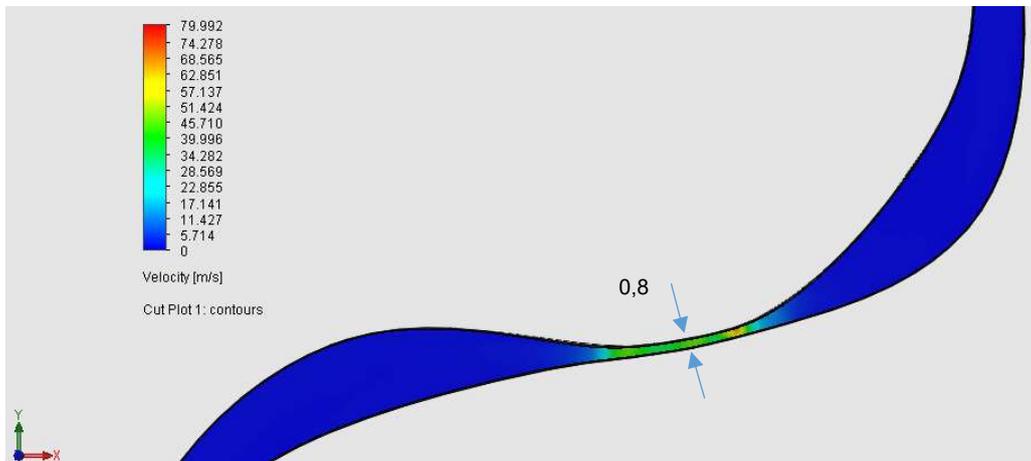


Fig. 142 - HDC simulando una obstrucción de 0,8 [mm]

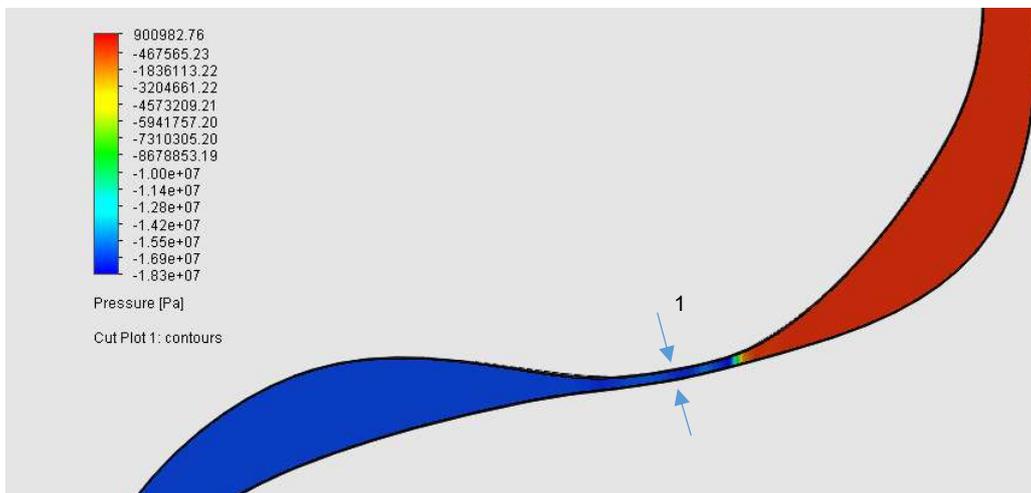


Fig. 143 - Presiones para el caso obstruido de 1 [mm]

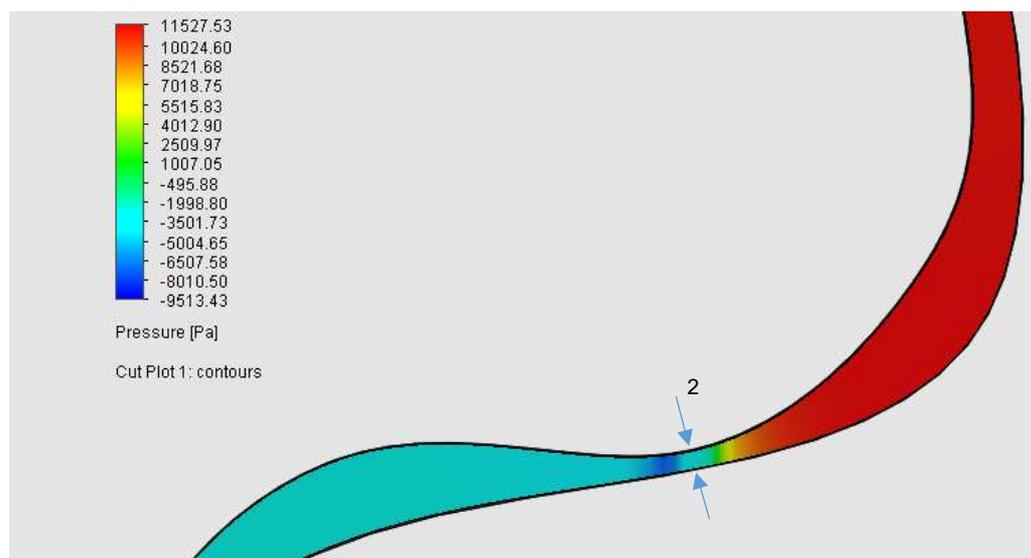


Fig. 144 - Simulación HDC con una obstrucción de 2[mm]

Para el caso mostrado en la Fig. 143 el modelo estático solo muestra que el paso del fluido sería difícil ya que los valores numéricos son negativos ya que es una herramienta estática que no contempla aún la elasticidad de las paredes de la uretra y de la especificidad de la hiperplasia. Esto muestra que, para casos obstruidos levemente, la metodología comparativa funciona, para casos de obstrucción por debajo de los 2 mm o cuando las paredes de la uretra se tocan en condición de alta presión (el músculo detrusor está generando presión), la simulación CFD estática no es adecuada, tal vez lo sería discretizando el movimiento como se realizó con los componentes internos pero el modelo constitutivo del tejido orgánico es mucho más complejo. En la Fig. 144 se puede ver la presión negativa lo que indicaría que el tejido de la uretra por delante de la obstrucción estaría colapsado como una manguera flexible.

Respecto al caso obstruido, en los resultados obtenidos se puede ver que la sedimentación acentuada o indicada por las zonas de baja velocidad y alta vorticidad, generarían un mayor estrechamiento aumentando el gasto de energía para producir la apertura del TU (Fig.138).

Este efecto que fue confirmado por los resultados de los estudios CFD, se había considerado desde la etapa de inicial de diseño, razón por la cual el mantenimiento de la MVI se puede realizar con una maniobra de desensamble de la misma forma que se haría un trabajo de dilatación de una estenosis, con una herramienta especial que permitirá desarmar la MVI desde abajo dejando el cuerpo portante para cambiar o limpiar los componentes sedimentados. Herramientas como esta (Fig.146) se discutirán en el capítulo 11.



Fig. 145 - Catéter de cistometría

Respecto al comportamiento de la MVI en el banco de prueba, a continuación, se pueden observar las curvas obtenidas, primero de los estudios de uroflujometría de la práctica médica (Fig.147) y abajo el comportamiento de la MVI_e12 montada en el BdP real (Fig.148).

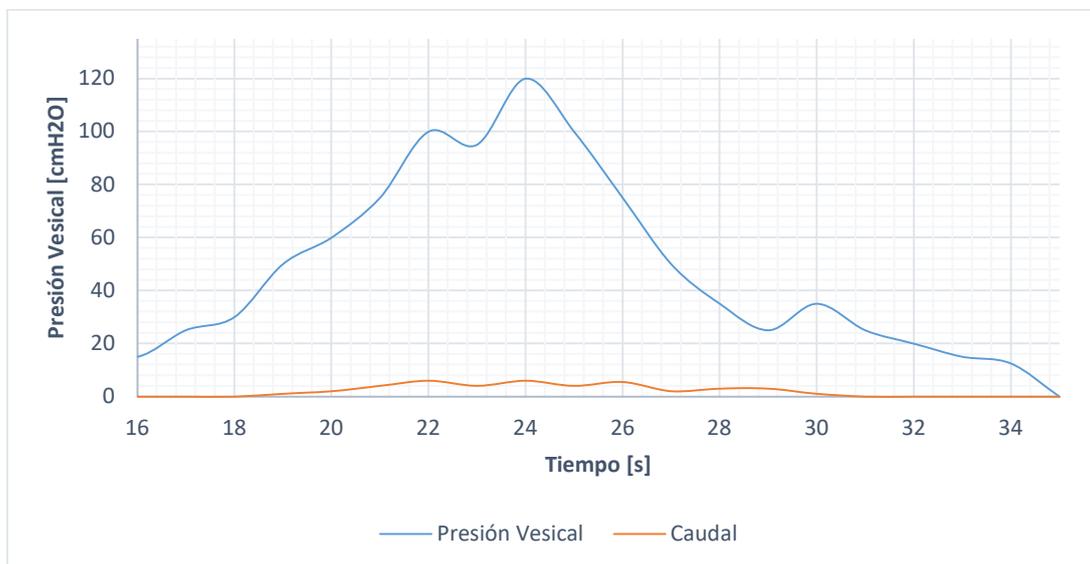


Fig. 146 - Curva urodinámica obtenida de la práctica médica.

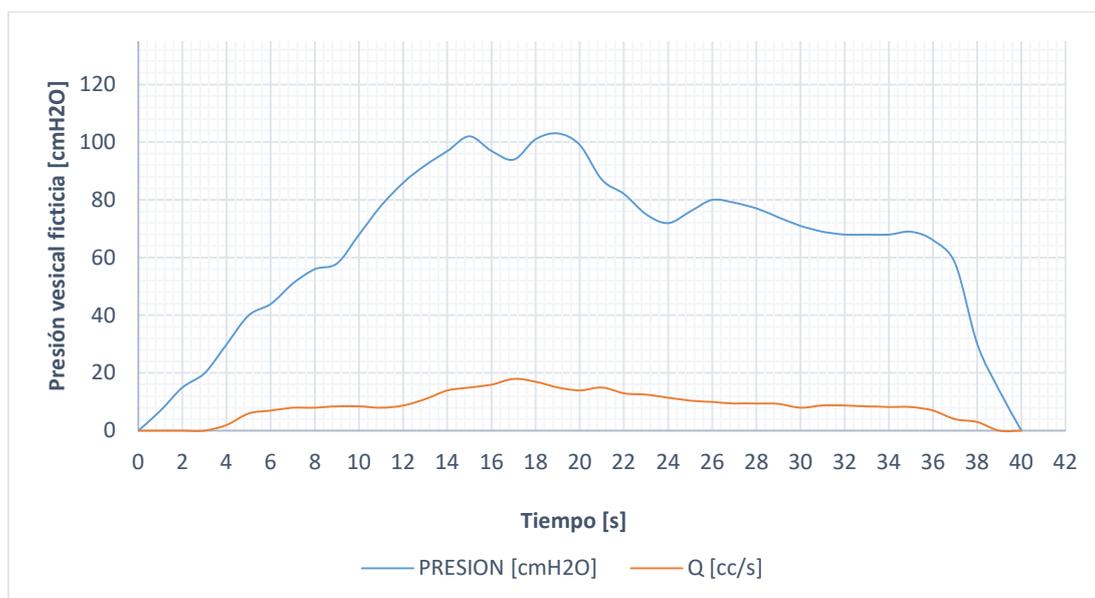


Fig. 147 - Curva urodinámica obtenida en el banco de pruebas con la MVI_e12

Si bien aún faltan realizar ensayos de contraste con otras MVI y otros cuerpos elásticos, estas curvas muestran un comportamiento similar y un rango de presiones admisible para un paciente sano. Este es uno de los resultados más alentadores de la interacción positiva de la MVI con el TU.

Capítulo 11

Discusiones



11. Discusiones

En este capítulo se presenta un análisis de los factores cualitativos y cuantitativos que contribuyeron o presentaron retos para el desarrollo de este dispositivo.

Dado que en este trabajo se enmarca la consecución de una patente de invención, debe entenderse que los tiempos de estudio y aprobación de la misma son muy extensos. Esto puede reflejarse en las fechas de generación de los primeros antecedentes y la fecha de adjudicación de la patente.

11.1. Propuestas de modernización

Para mejorar esta metodología se propone innovar aplicando al caso de estudio una combinación de técnicas computacionales utilizando un software de simulación que permita el uso de ecuaciones y/o funciones definidas por el usuario (UDF) para simular la interacción del fluido con la estructura (SFI) de la MVI pero previo a esto, utilizar **“técnicas de reconstrucción de imágenes”** de tejido para generar una geometría avanzada para la HDC en forma similar a la metodología utilizada en el trabajo de David Steinman (Steinman, 2002) en donde se muestra la reconstrucción de conductos del cuerpo humano utilizando radiografía o ecografías.

11.1.1. Reconstrucción de morfología uretral mediante UROTAC

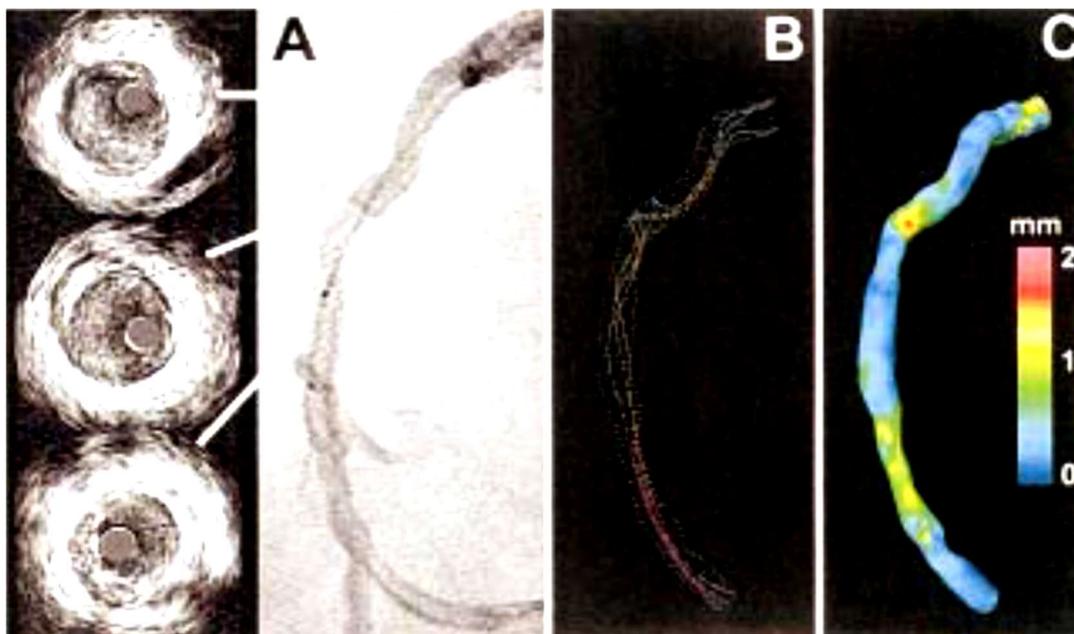


Fig. 148 - (A). Imágenes IVUS adquiridas a lo largo del segmento de la arteria coronaria derecha mostradas (con catéter) en una vista angiográfica, desde la cual se reconstruyeron (B) la hemodinámica local y (C) el grosor de la pared. (Van Langenhove, y otros, 2000)

Durante este trabajo se consultaron especialistas en tomografía computarizada en la provincia de Tucumán para avalar la técnica de obtención de archivos de imágenes mediante métodos TAC multislice aplicadas al campo de la urología (UROTAC). Esta técnica utiliza material de contraste e imágenes para mostrar si hay sangre en la orina

y también para mostrar cálculos renales o vesicales o cáncer en el tracto urinario. Una urografía TC utiliza un escáner TC para guiar el proceso, produciendo imágenes de secciones transversales del tracto urinario y de la vejiga que, una vez ensambladas, crean una imagen multidimensional. La tecnología multislice ha reducido enormemente los tiempos de adquisición del estudio, abriendo un abanico más grande de aplicaciones y generando un mayor confort para el paciente.

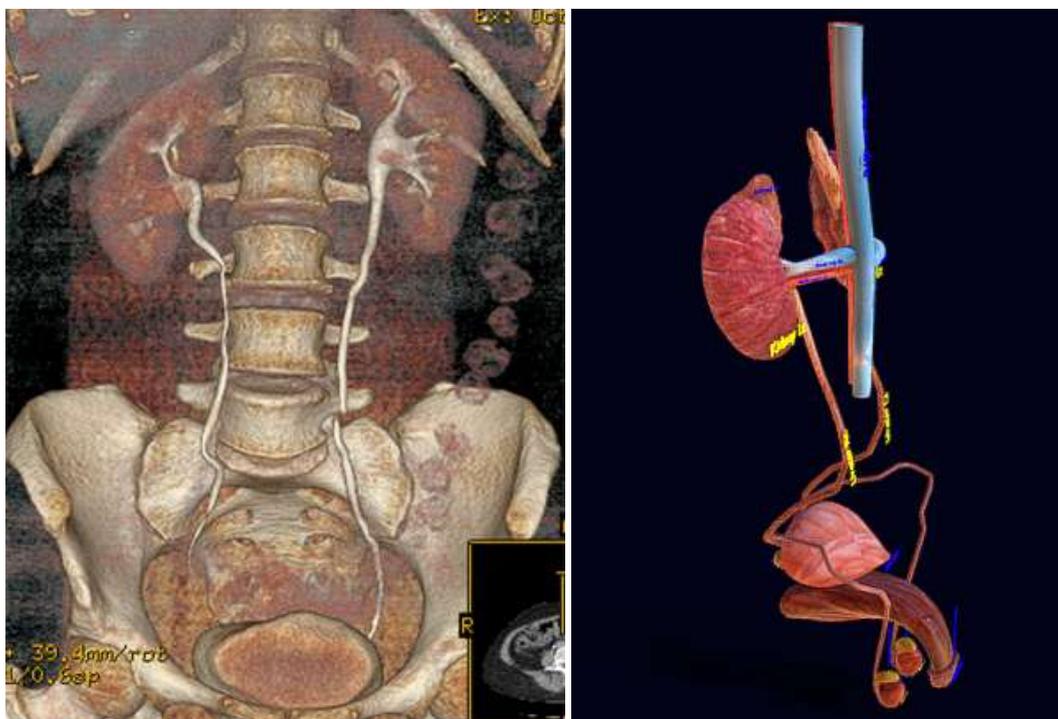


Fig. 149 - Izq. Resultado de un estudio UROTAC (<https://www.cercosalud.com/urotac>), Der. Reconstrucción 3D del sistema urinario, fuente: <https://sketchfab.com/>

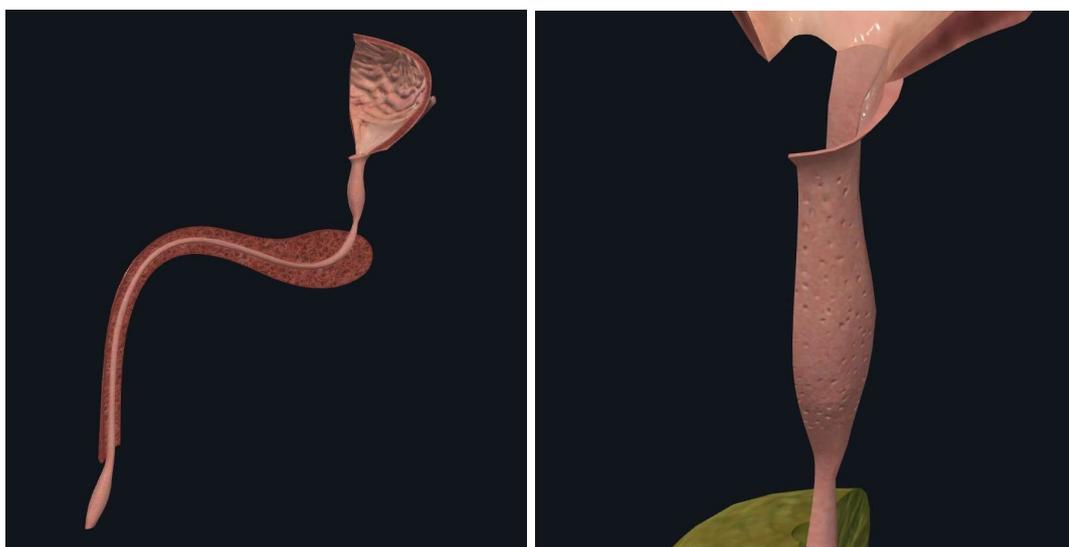


Fig. 150 - Avances en modelación médica 3D (Image courtesy of Complete Anatomy)

Existen diversas técnicas que se podrían aplicar para esta reconstrucción además de la metodología simplificada presentada en este trabajo. Estas técnicas se basan en identificar tejidos en imágenes 2D seriadas de la zona de estudio (*slice*) para implementar una discretización logrando generar geometrías 3D como se puede

observar en el modelo de (Luc Soler, 2000) donde a partir de una tomografía computarizada abdominal convencional, desarrolla varios métodos que permiten la reconstrucción 3D automática de piel, huesos, riñones, pulmón, hígado, lesiones hepáticas y vasos con un método basado en algoritmos de modelado deformable o de umbralización seguidos de la aplicación de operadores morfológicos matemáticos. A partir de estos modelos anatómicos y patológicos, se presenta un nuevo marco para traducir el conocimiento anatómico en limitaciones geométricas y topológicas. Este enfoque permite delinear automáticamente las venas hepáticas y construir una segmentación anatómica del hígado basada en la definición de Couinaud que actualmente utilizan los cirujanos de todo el mundo.

Otro enfoque se utiliza en trabajos como el de (K. Markiet1 & Gdansk/PL, 2018) donde se utiliza una técnica de reconstrucción basado en MRI donde a partir de un modelo 3D de la uretra se reconstruye una uretra y se imprime para estudiar la patología del paciente y diseñar un tratamiento adecuado en base al grado de estenosis.

Estas técnicas avanzan cada día más mejores definiciones de malla y existen trabajos comparativos entre las técnicas desarrolladas, por ejemplo, para reconstrucciones 3D de resonancias magnéticas y tomografías computarizadas como se puede ver en el trabajo de (Kewei Zhang) cuyo flujo de trabajo se puede ver en la figura siguiente:

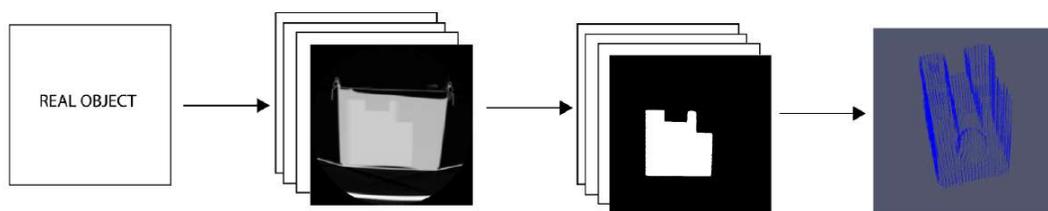


Fig. 151 - Pipeline para la vectorización de un objeto real a partir de su representación de corte

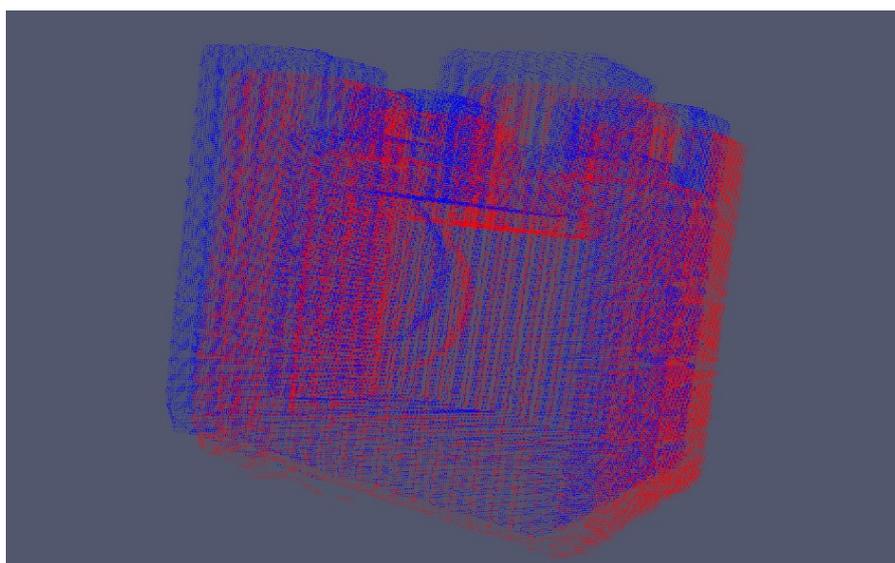


Fig. 152 - Puntos de nube obtenidos a partir de la vectorización de la segmentación de imágenes. El que se muestra en azul se refiere al protocolo CT Face con el algoritmo de reconstrucción de tejidos blandos, mientras que el que está en rojo se refiere al protocolo CT de cabeza helicoidal con el algoritmo de reconstrucción de tejidos blandos (Kewei Zhang, Elaine Crooks and Antonio Orlando)

11.1.2. Desarrollo con modelos SFI (ANSYS)

Con estas bases de optimización de las geometrías 3D, la metodología de simulaciones CFD se puede mejorar con otros softwares que permitan utilizar funciones creadas por el usuario para simular situaciones SFI.

Durante este trabajo de investigación, se exploraron estas opciones con otro software de simulación, **ANSYS Fluent®** generando tanto las geometrías de la HDC como de la MVI (Fig.154). El trabajo del desarrollo de una ecuación constitutiva creada por el usuario para este software aún está en proceso, pero sin duda es una metodología prometedora ya que la simulación de las patologías objetivas se puede digitalizar con las nuevas tecnologías, en forma relativamente sencilla.

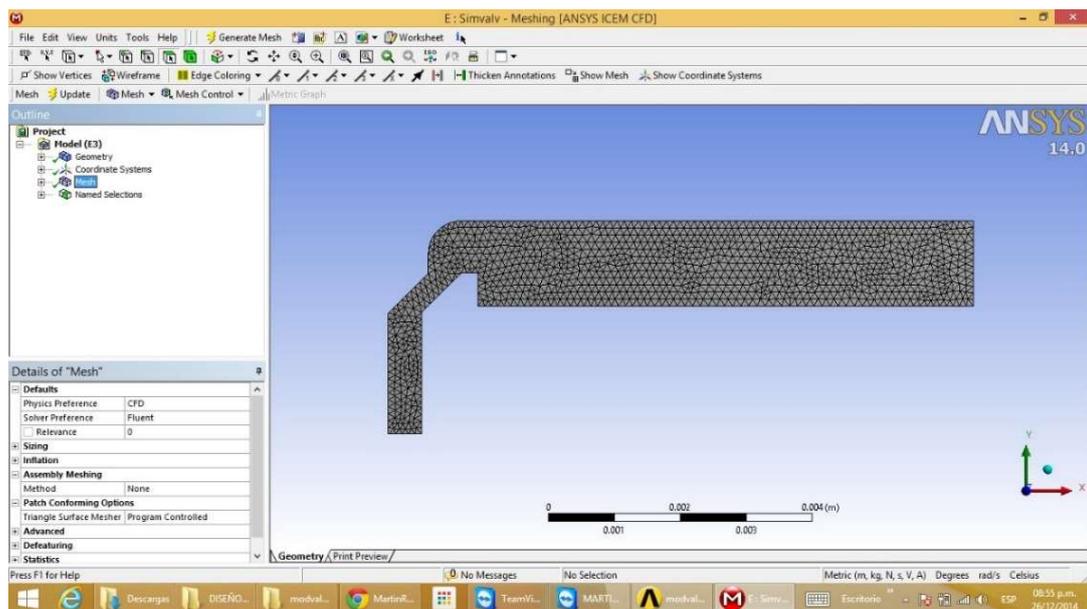


Fig. 153 - Volumen de estudio mallado en Ansys para insertar una UDF

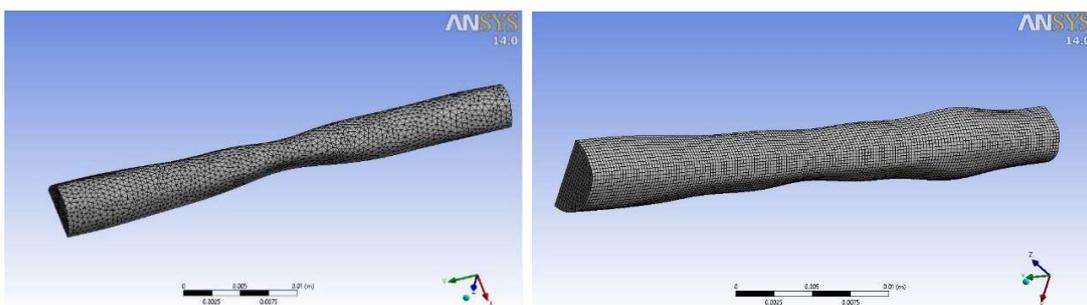


Fig. 154 - Diferentes elementos para el mallado de la zona de control de la uretra masculina en Ansys

También se planteó el diseño de una HDC con ANSYS como se puede observar en las figuras 155 y 156, las cuales, si bien se pudieron ensayar, su modificación no fue tan amigable como las realizadas en SWFS por la facilidad de la parametrización.

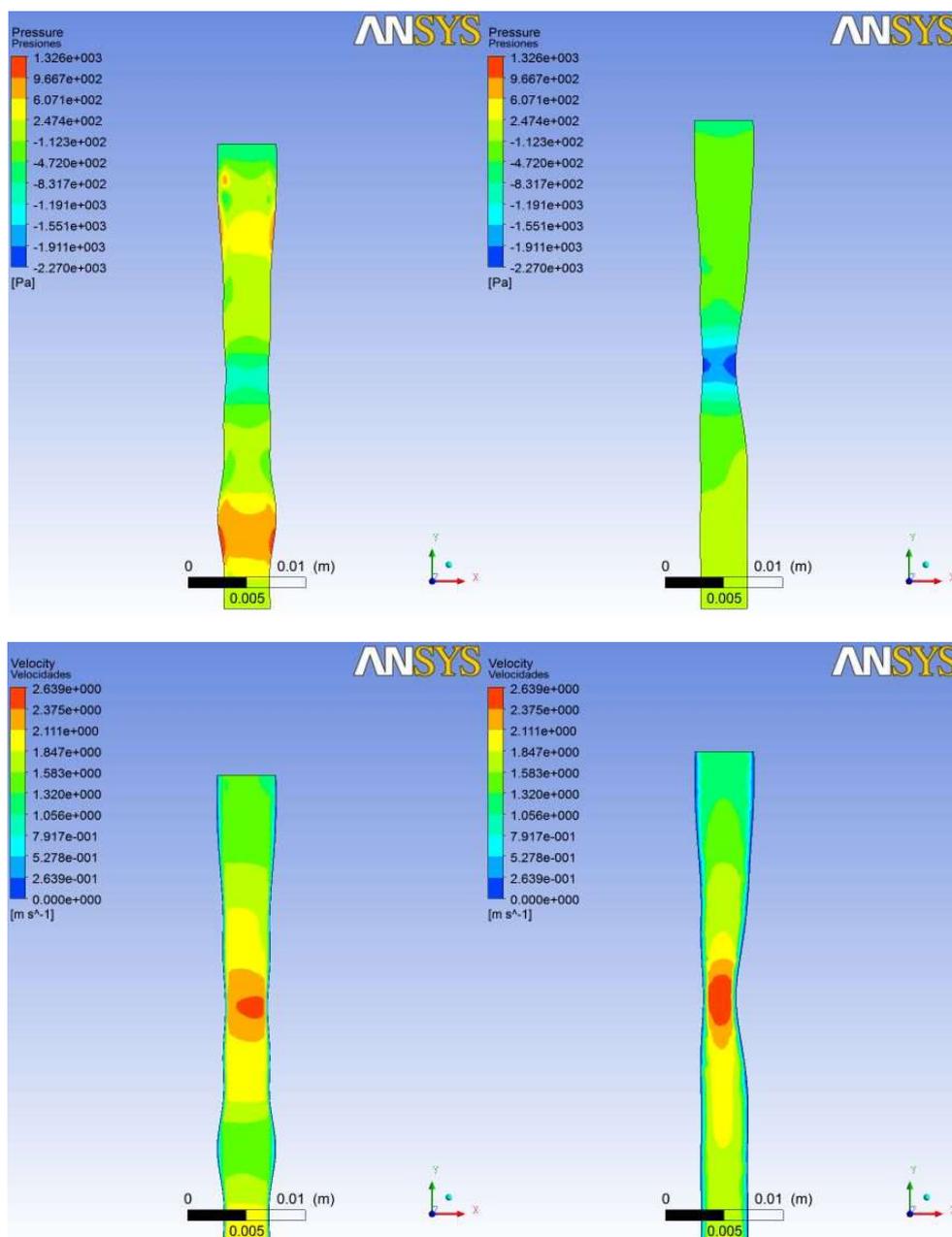


Fig. 155 - Resultados preliminares obtenidos en Ansys Fluent para diferentes grados de obstrucción en la zona de control de la uretra masculina.

11.2. Paradigmas en las áreas de conocimiento específico

Una de las primeras dificultades que encontramos en el desarrollo de este dispositivo fue la brecha de comunicación entre las especialidades, la medicina y la ingeniería. Comunicar la idea inicial a especialistas sin contar con el modelo 3D y encontrar información morfológica de la zona de estudio. Habitualmente el estudio en medicina se realiza por experiencia práctica e información bibliográfica, las geometrías complejas desagregadas fueron inicialmente difíciles de encontrar por lo que la interacción con los especialistas médicos fue trabajada en modelos 2D los cuales no contemplan la complejidad morfológica real del TU.

No obstante, con los años emergieron tecnologías accesibles a todos que hoy permiten madurar el entendimiento morfológico de diferentes partes del cuerpo.

Este tipo de información necesaria para la modelación constitutiva se pueden ver en software como *Complete Anatomy® de Elsevier* (3D4Medical from ELSEVIER, 2020) los que año a año se van mejorado.

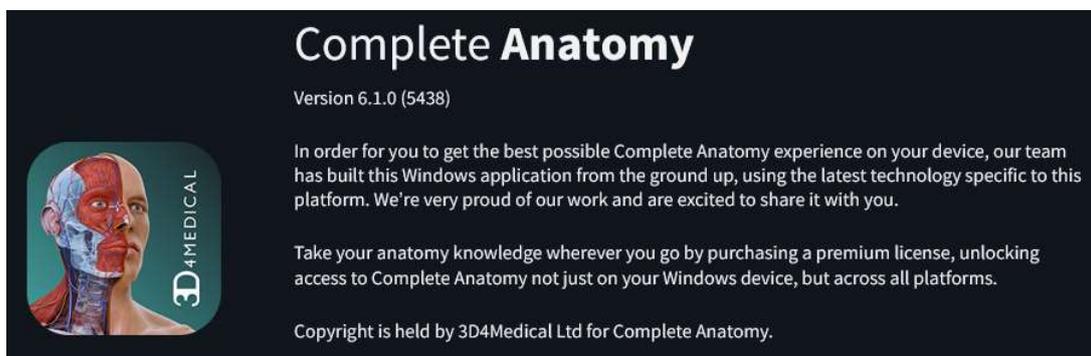


Fig. 156 - Software de Elsevier, Image courtesy of Complete Anatomy

Esta evolución se ha dado en diversas ramas de la ingeniería, como se en los Software CAD que iniciaron sobre el concepto de diseño analógico y hoy integran tecnologías paramétricas e incluso con propiedades constitutivas (CAD/CAE/CAM).

Un ejemplo de esto se puede ver en la historia del software SolidWorks® utilizado en este trabajo no solo para el diseño sino para las simulaciones CFD lo que abre la puerta a que en un futuro no muy distante la modelación biológica del cuerpo humano sea muy accesible a la comunidad médica y a los especialistas no solo para educar y compartir tratamientos a sus pacientes sino para desarrollar nuevas herramientas de diagnóstico y proponer tratamientos personalizados.

Las tendencias en el mercado mundial de CAE muestran claramente un crecimiento constante en la cuota de mercado de los cálculos de CFD en la solución de problemas de diseño actualizados.

Dentro de este mercado, *SOLIDWORKS Flow Simulation* es un ejemplo innovador de la adaptación de la tecnología CAE actualizada (es decir, dinámica de fluidos y transferencia de calor) para las necesidades cotidianas de los ingenieros de diseño que en un futuro podrán ser de uso al personal médico.

Hoy las herramientas de software EFD (Engineering Fluid Dynamics) constan de herramientas de gestión con datos CAD, generador de mallas y un conjunto de “solvers” CFD, tecnologías de modelado de ingeniería y procesamiento de resultados.

Con este trabajo se propone un nuevo puente de integración de tecnologías, un puente completo entre CAD, CFD y el “**Diseño biomecánico asistido por computadoras (CABD)**”.

La tecnología EFD utilizada en este trabajo se basó en los siguientes principios clave:

- ✓ Tecnología de malla basada cartesianas, que trata directamente con geometría CAD nativa compleja arbitraria;
- ✓ Tecnología de tratamiento de capa límite que permite realizar cálculos de flujo de fluido en mallas basadas en cartesianas relativamente gruesas. Esta

tecnología se basa en un enfoque de función de pared totalmente escalable para definir la fricción de la piel y los flujos de calor en paredes sólidas; y

- ✓ Modelos de ingeniería, empleados cuando la malla computacional no es lo suficientemente fina para el modelado 3D completo.

Los solvers CFD utilizados en SOLIDWORKS Flow Simulation cuentan un solucionador implícito para flujos incompresibles y de baja compresión; y solucionador híbrido para flujos líquidos con cavitación, lo que demuestra tanto la alta eficiencia de simulación como la alta precisión de la tecnología EFD.

11.3. Diagnóstico

El diagnóstico es una etapa crítica para el tratamiento de la patología propuesta ya que de las pruebas y simulaciones es claro que para lograr una correcta performance es necesario determinar el tipo de incontinencia urinaria que presenta el paciente.

En general, el médico puede determinarlo a partir de los síntomas, pero ya que el tratamiento requiere además de los síntomas, conocer la morfología del paciente, su historial y una medición de sus capacidades remanentes sobre el control de la micción. La información servirá para guiar las decisiones del tratamiento.

Es probable que el médico comience con una revisión exhaustiva de los antecedentes y una exploración física. Luego, solicite:

- ✓ **Uroanálisis.** El análisis de una muestra de orina sirve para detectar signos de infección, rastros de sangre u otras anomalías.
- ✓ **Historial:** Diario del funcionamiento de la vejiga. Durante varios días, anotas cuánto bebes, cuándo orinas, la cantidad de orina que produces, si experimentaste una necesidad imperiosa de orinar y cuántos episodios de incontinencia tuviste.
- ✓ **Medición posterior a la micción.** El médico te pide que orines en un recipiente que mide la producción de orina. Luego, supervisa la cantidad de orina residual en la vejiga mediante un catéter o una ecografía. Una gran cantidad de orina residual puede significar que tienes una obstrucción en las vías urinarias o un problema con los nervios o músculos de la vejiga.
- ✓ **Análisis urodinámico**
- ✓ **Ecografía pélvica**
- ✓ **UROTAC**



Fig. 157 - Ecografía Urológica (fuente: <https://www.clinicasanvicente.es/servicios/ecografia-urologica/>)

11.4. Colocación y mantenimiento

Una vez definido el diseño y validado su funcionamiento en conjunto con la uretra, por lo menos en pacientes hombres adultos y especialmente para las patologías estudiadas en este trabajo, para la MVI se diseñó una técnica de colocación muy similar a las utilizadas en cistoscopia. Para una inserción suave y una visión ideal se puede utilizar un equipo modificado del mostrado en la Fig. 158. Este equipo para uroscopia cuenta con una punta distal atraumática y se puede equipar con una cámara que mantiene una imagen estable e independientes de cualquier desviación del instrumento. El manejo es rápido y fácil debido al bloqueo/desbloqueo ergonómico del puente del instrumento y al mecanismo de bloqueo de clic único.



Fig. 158 - UrxScope Uretero-Renoscope de Innova Medical

A este tipo de dispositivos se les puede adicionar una pinza de agarre para la MVI completa para ubicarla en su posición de la estenosis o el estrechamiento como se muestra en la Fig. 140. Una vez allí se la suelta para que el mismo estrechamiento la fije ampliando el mismo y rigidizando la sección mediante el cuerpo de la MVI.

La MVI está diseñada para ser armada y desarmada desde debajo de manera que se pueda realizar ajustes en la pre-tensión del resorte y lograr una micro-calibración para los pacientes en período de adaptación.

Así mismo esta característica permite que se desarme desde abajo para liberar alguna obstrucción o sedimentación en el caso de ocurrir.

Para accionar el ajuste en este modelo simplificado, junto con los prototipos se fabricó una herramienta de ensamble la cual se muestra en la Fig. 160.

Para pacientes con diferentes puntos de estrechamiento en la uretra se pueden utilizar cuerpos rigidizantes sin los componentes internos extraíbles con la misma metodología.



Fig. 159 - Herramienta de ensamble para la MVI simplificada

El modelo patentable ya presentaba estos aditamentos para su colocación en casos de estenosis complejas (Fig.43).

Todos los accesorios complementarios de la MVI se trabajarán a futuro, los cuales deberán ser validados según las disposiciones del ANMAT al igual que la MVI.

Adicionalmente para su colocación o mantenimiento se propone combinar este tipo de instrumentos con herramientas de diagnóstico por imágenes dinámicas como la ecografía uretral (Fig. 161).

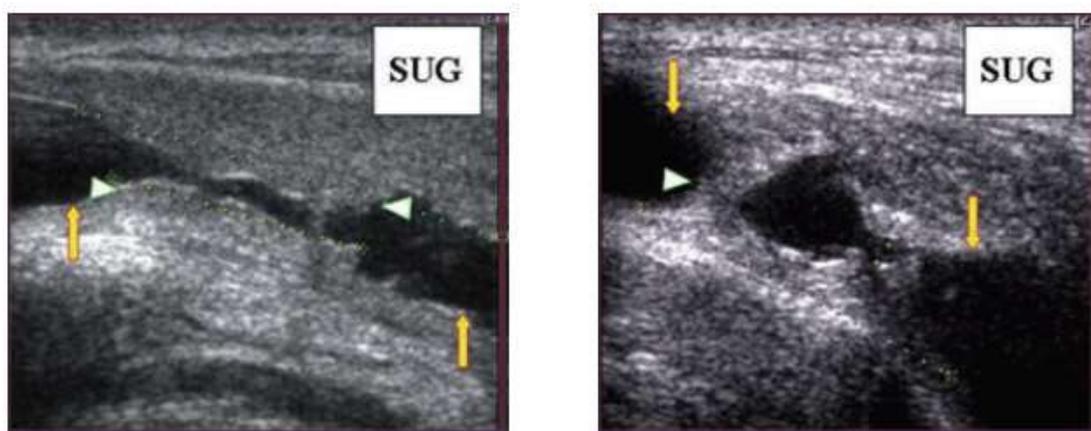


Fig. 160 - Ecografía uretral de una estenosis (<https://www.urologosmalaga.com/tratamientos/estenosis-de-uretra/3-2-diagnostico-y-evaluacion-de-la-estenosis-de-uretra/>)

11.5. Dificultades en el desarrollo y en el proceso de validación

Los ensayos en el BdP se llevaron a cabo en el mes de abril, marzo y julio del año 2020 completando el banco de pruebas con los materiales accesibles en la zona ya que durante este año, debido a la pandemia ocasionada por el Virus SARS-CoV-2, en Argentina se dispuso un aislamiento social preventivo y obligatorio para toda el territorio lo que restringió el acceso a instrumental, materiales y el acceso al laboratorio en sí, por lo cual quedan las bases para trabajos futuros para mejorar la metodología una vez normalizada la situación sanitaria en el país. No obstante, se eligió la válvula con mejor performance en cuanto al accionamiento mecánico para realizar pruebas en el BdP reconfigurado con los materiales accesible en la fecha.

Otra de las limitaciones de la metodología fue la utilización de un software tipo “caja negra” en muchos aspectos de la simulación numérica, con otros softwares más complejos o programando directamente se podrían realizar simulaciones numéricas basadas en funciones definidas por el usuario. Esto se planteó en el trabajo con Ansys y queda para desarrollar a futuro.

Otro punto que debe trabajarse a futuro es un estudio de posibles patologías que se pueden generar por el uso extendido de este dispositivo. Aún quedan pendientes para un trabajo más específico, realizar interconsultas con especialistas urólogos.

11.5.1. Limitaciones tecnológicas

En cuanto a las limitaciones descritas en el desarrollo de este trabajo, las principales fueron asociadas a los métodos de fabricación y los materiales adecuados para la técnica elegida de fabricación, el micromecanizado.

El micromecanizado se ha diversificado en técnicas avanzadas que hoy no están disponibles en la región como se planteó en la hipótesis de diseño y fabricación. Hoy ya no solo se considera el mecanizado, sino que se pueden combinar técnicas específicas aplicadas a piezas a la microescala.

Los sistemas micro electromecánicos (MEMS) son dispositivos microscópicos procesados, diseñados y utilizados para interactuar o modificar el entorno local. Pueden denominarse microestructuras, microsistemas, mecatrónica y tecnología de microestructuras. MEMS también se puede referir a dispositivos con partes móviles (más pequeñas que el cabello humano) que contienen componentes mecánicos y eléctricos en silicio.

Con el rápido crecimiento de MEMS, se presta mayor atención a los métodos tradicionales y al desarrollo de métodos de mecanizado no convencionales. Las técnicas más importantes que se utilizan para el micromecanizado son la **fotolitografía**, el **láser**, la **microelectroerosión** y el **mecanizado micromecánico** (microcorte y microfresado) que es el tema central de este trabajo. Todas estas técnicas son enumeradas en el trabajo de (Heidari, 2013).



Fig. 161 - Máquina CNC de micromecanizado (<https://www.youtube.com/watch?v=O1cx16TBNh8>)

Con estas técnicas se podría mejorar el diseño y su performance minimizando el riesgo de sedimentaciones o fallas mecánicas, pero como se mencionó, son tecnologías de alto costo y baja disponibilidad en Tucumán o el NOA.

En la técnica de micro mecanizado es igualmente importante contar con una microherramienta adecuada que perfore con éxito agujeros en la placa. Comprender el requisito y seleccionar la microherramienta adecuada para cada condición ahorraría tiempo, dinero y frustración.

En el trabajo de (Hung & Corliss, 2019) se puede ver el efecto en la terminación de piezas micromecanizadas donde se muestra un trabajo teórico con un contraste experimental de que cuanto más pequeña es la viruta, mayor será la tensión requerida. Las herramientas de microcorte, por lo tanto, deben diseñarse para una mayor tensión con restricciones geométricas extremas. Cuando la profundidad de corte es menor que el tamaño de grano promedio de una pieza de trabajo, cada grano con diferente orientación genera una tensión diferente en un filo y, finalmente, fatiga la herramienta.

Si bien existen comercialmente microherramientas tan pequeñas como 25 μm , en Tucumán y en el mercado nacional no se encuentran. Los materiales de herramientas comunes son acero de alta velocidad (HSS), cermet, carburo, nitruro de boro cúbico (CBN), diamante policristalino (PCD) y diamante monocristalino (SCD).

El HSS no se utiliza en el micromecanizado de metales ya que no tiene la dureza y resistencia necesarias para resistir la deformación plástica. Hay una herramienta SCD disponible para micro-torneado, pero no para microperforación o micro-fresado. El carburo y el cermet, que tienen propiedades entre HSS y diamante, son los más adecuados para herramientas de microcorte. Se sinterizan a partir de granos abrasivos aleatorios en aglutinante de cobalto o níquel con una pequeña adición de molibdeno o cromo. Un mayor contenido de ligante aumenta la tenacidad de la herramienta y la resistencia al agrietamiento, pero reduce la dureza de la herramienta a granel. Tener abrasivos de grano ultrafino (tamaño submicrónico) en una cantidad menor de aglutinante es la solución óptima, ya que una herramienta con granos de carburo submicrónicos puede mantener una alta dureza mientras mejora su resistencia al agrietamiento contra vibraciones, cortes interrumpidos o deflexión cíclica debido al descentramiento del husillo.

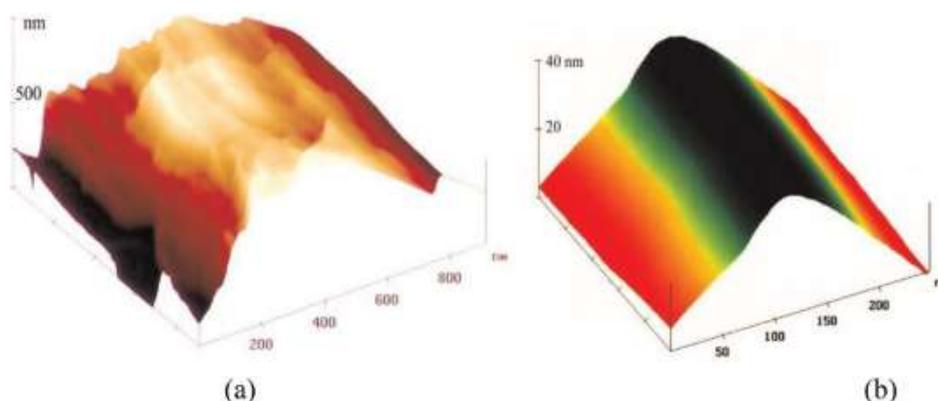


Fig. 162 - Radio del borde de la herramienta de (a) 750 nm en una nueva herramienta de diamante policristalino y (b) 10 nm en una nueva herramienta de diamante monocristalino.

Contar con una mejor infraestructura para la fabricación local mejoraría notablemente la calidad de los prototipos y su funcionalidad pudiendo refinar los bordes internos, mejorando el ajuste de los componentes mecánicos previniendo filtraciones.

11.5.2. Limitaciones para la aprobación y comercialización

Adicionalmente este trabajo aún debe ser validado por especialistas en biomedicina para avanzar con las aprobaciones del ANMAT para productos médicos (Disp 2318/02 - Res GMC 40/00).

Este mecanismo de verificación incluye las definiciones que se explican brevemente en el Anexo IV “*Guía práctica para la interpretación de las reglas de clasificación de productos médicos*” (Vicentin, 2008) para productos médicos invasivos e implantables en el cuerpo humano. Esta validación es un proceso extenso y complejo que escapa al alcance de la tesis, pero forma parte del desarrollo para lograr la comercialización de este tipo de dispositivos por lo que se presenta al lector algunas referencias importantes en dicho anexo.

Capítulo 12

Conclusiones



12. Conclusiones

La hipótesis de este trabajo planteaba lograr un diseño de un dispositivo que pudiera aliviar un gran número de patologías, tanto para hombres como mujeres y niños y que involucrara tecnología que le permitiera un manejo versátil incluso para pacientes que no cuentan con reflejos o capacidad de ejercer voluntariamente presión en el detrusor como puede ser un paciente en coma.

Luego del estudio de fondo de diseños y trabajos similares, se llegó a un modelo ideal con estas características planteadas inicialmente, el cual fue avalado no solo por los consultores médicos que asistieron al proyecto, sino por los revisores del INPI para el área de biomedicina, al punto que esta propuesta fue validada para una “patente de invención”, algo muy difícil de lograr en cuanto a la propiedad industrial ya que implica que la idea no tiene precedentes en el rubro, en el alcance de la institución de referencia, que en nuestro país es el INPI.

Una de las etapas más largas dentro del proceso de desarrollo y transferencia tecnológica al medio industrial, particularmente al sector biomédico, es el registro de patente y los procesos de aprobación del ANMAT. En este trabajo la aprobación definitiva de la patente llevo 9 años, durante los cuales luego de la publicación inicial, el modelo inicial sufrió modificaciones para concretar su fabricación y validación tecnológica más allá de la idea en la cual se basa la “propiedad industrial”.

El modelo de la MVI que finalmente se pudo fabricar en base a los modelos estudiados y revisados por profesionales de la salud presentó dificultades en sus inicios por la baja accesibilidad a las tecnologías de fabricación, pero durante los años de desarrollo y trabajos de contestaciones al INPI para la aprobación final de la patente, en la región fueron emergiendo proveedores con mejores equipos, incluso algunos que apoyaron el proyecto desde el inicio y colaboraron con algunas mejoras.

Respecto a las técnicas de validación de materiales y de la funcionalidad presentadas en los capítulos 6, 7 y 8, estas probaron ser una metodología que podría evolucionar a una herramienta de diseño paramétrico con orientación biológica con modelos constitutivos del material orgánico específico de la uretra u otra parte del cuerpo (CAD+CAE+BIO) o como se presentó en las discusiones del capítulo 11, una herramienta que además integre capacidades CFD “Diseño biomecánico asistido por computadoras (CABD)”.

Respecto a los resultados obtenidos en el proceso de validación, este trabajo fue orientado al diseño específico para las patologías propuestas solo abarcando una MVI para pacientes masculinos, dejando para trabajos futuros la propuesta y la metodología para un diseño adaptado al TU femenino. En el diseño presentado, si bien el perfil de presiones que se obtuvo para el cuerpo interior de la MVI presenta un salto de discontinuidad comparado con el tejido de la uretra en la HDC, las presiones intravesicales se mantienen en un rango “aceptable” para un paciente que presenta un estrechamiento o una patología como una “estenosis” benigna.

Lo que llegamos a dilucidar de este trabajo es que el espectro de patologías que se pueden aliviar con el modelo de MVI simplificado es mucho menor que el planteado por el modelo idealizado inicial y que, para lograr un correcto funcionamiento de la MVI, el paciente debe retener algunas funciones naturales básicas como ser el control del músculo detrusor, el cual debe ser capaz de generar la presión necesaria no solo para abrir la válvula sino para mantener la apertura un tiempo suficiente para lograr una descarga continua, dejando un remanente aceptable desde el punto de vista clínico.

También se demostró que las capacidades de CFD para pequeñas dimensiones deben ser realizadas con un mejor modelo que considere los efectos de la rugosidad para flujos laminares ya que los resultados comparativos del estudio paramétrico muestran la influencia solo para los casos turbulentos o mixtos. Esto se puede analizar en futuros diseños o con un modelo constitutivo específico que considere los pequeños valores de rugosidad enfrentados en este tipo de problemas, más aún si se utilizan otros métodos de fabricación o se toma de base la metodología para otras afecciones por ejemplo para el tracto rectal o para casos de glaucoma donde la presión ocular también representa un riesgo y ya se están realizando microválvulas para estas aplicaciones.

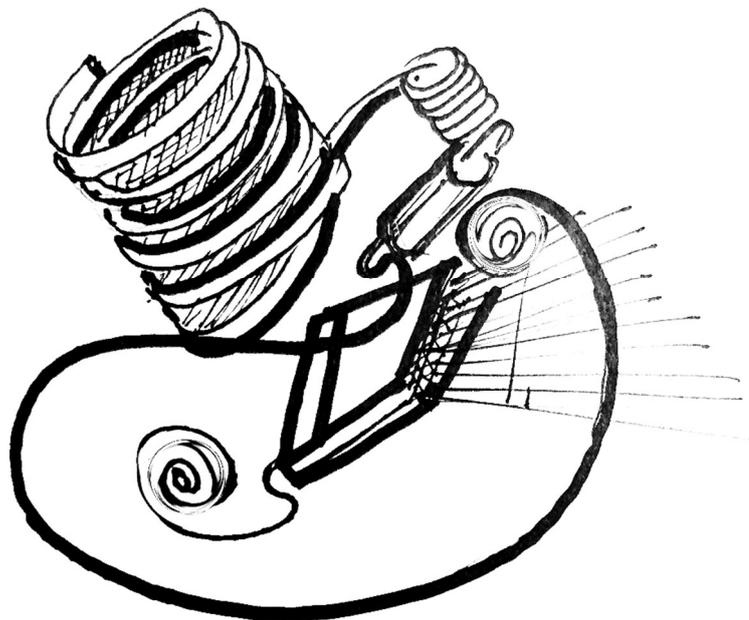
Queda abierta la puerta para continuar con el desarrollo electrónico de avanzada y las modificaciones para lograr ampliar este espectro de patologías objetivo como así también el desarrollo de los complementos de la MVI que asistan en trabajar en morfologías complejas y de las técnicas de ubicación, calibración y mantenimiento en el TU.

En los libros de diagnóstico de enfermedades de las vías urinarias, este se realiza bajo la evaluación meticulosa de un especialista para determinar el camino y el tratamiento a seguir para cada paciente, con este trabajo queda demostrado que la tecnología puede proponer nuevas alternativas de tratamiento siguiendo las recomendaciones de dichos especialistas que entren en contacto con estos dispositivos y se preparen en las técnicas de inserción, monitoreo, mantenimiento y extracción de las MVI.

En este trabajo hay aspectos que no fueron destacados lo suficiente desde el punto de vista humano, ya que este dispositivo implica una mejora de la calidad de vida para muchos pacientes que deben pasar momentos muy denigrantes y hasta de distanciamiento social debido a patologías como la incontinencia en términos generales. Recuperar la función, aunque sea parcial, de controlar la micción es un hito muy importante para pacientes que se ven sometidos a procedimientos médicos como diálisis en forma semanal o incluso diaria. Estas intervenciones presentan a su vez riesgos permanentes de infecciones que pueden complicar aún más la vida de los pacientes por lo cual la MVI o dispositivos futuros que se pueden derivar de este trabajo tiene no solo efectos locales sino de prevención a futuras patologías ocasionadas por la retención o la incontinencia urinaria.

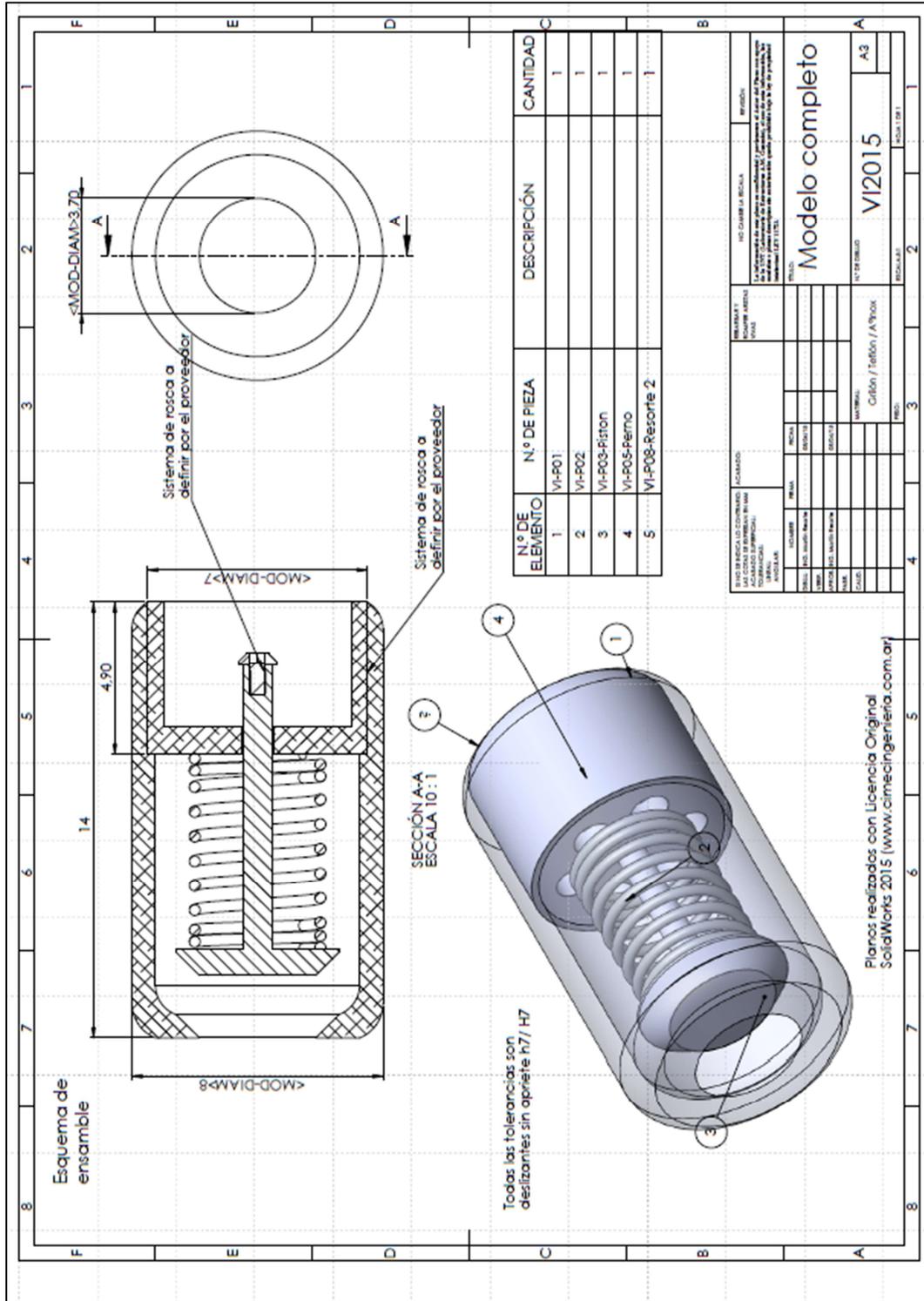
Capítulo 13

Anexos



13. Anexos

13.1. Anexo I - Planos terminados para fabricación.



13.2. Anexo II - Cálculo y selección de resortes comerciales

13.2.1. Resortes helicoidales a compresión

Los resortes, son elementos mecánicos que tienen la capacidad de deformarse ante la actuación de un esfuerzo y pueden recuperar su estado inicial una vez quitado el esfuerzo actuante inicial.



Fig. 163 - Ejemplos de resortes

Como consecuencia de la deformación, los resortes acumulan una energía que, una vez anulado el esfuerzo que actuante, es liberada mediante una fuerza o momento de recuperación que consigue volver al muelle a su estado inicial, y que se puede considerar, en la mayoría de los casos, de una magnitud proporcional al valor de la deformación lineal o angular sufrida por el resorte.

Los resortes tienen múltiples aplicaciones debido a la flexibilidad que proporcionan, también como sistema para ejercer esfuerzos, o como elementos para almacenar o absorber energía. Se pueden utilizar en aquellos mecanismos diseñados para asegurar el contacto permanente entre dos piezas, para acelerar movimientos que necesitan de una gran rapidez, o para limitar los efectos de choques y vibraciones, etc.

A continuación, se describirán las características y métodos de cálculo de los resortes de tipo helicoidales, que están fabricados de un alambre enrollado formando una espira y que sirven para resistir principalmente esfuerzos actuantes de tracción, compresión o de torsión sobre el resorte. En nuestro caso como elemento elástico para actuar como retén en conjunto con los demás elementos de la MVI.

13.2.1.1. Material

Para su fabricación se emplean aquellos tipos de aceros que puedan ofrecer una gran elasticidad, como son los aceros al carbono, aceros al silicio, aceros al cromo-vanadio, aceros al cromo-silicio. Si bien, de acuerdo a los requerimientos de la ANMAT sobre materiales compatibles, uno de los materiales propuestos es el acero inoxidable, por la dificultad de su manufactura local, se optó para las pruebas utilizar cobre, material que también se utiliza.

En general, los resortes suelen dividirse en dos grandes grupos, que son los resortes de alambre y los resortes de lámina.

Los resortes de alambre, que son fabricados por alambres enrollados que pueden ser de sección redonda o cuadrada, comprenden a los resortes helicoidales, que son el objeto de estudio de este tutorial, y sirven para resistir esfuerzos de tracción, compresión o torsión. Por su parte, los resortes de láminas pueden dividirse a su vez en resortes de tipo elíptico o de voladizo.

13.2.1.2. Constante elástica del resorte

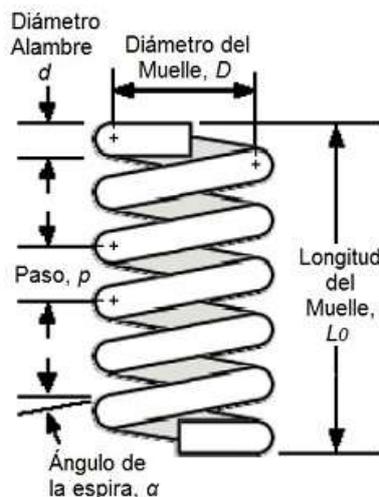


Fig. 164 - Parámetros geométricos de un resorte helicoidal.

En la figura 164 adjunta se puede consultar los distintos parámetros geométricos que definen a un resorte helicoidal tipo:

- D diámetro del resorte
- d diámetro del alambre
- p paso de la espira del resorte
- α ángulo de la espira del resorte
- N_a número de espiras activas del resorte

Se define la constante elástica (K) del resorte como la relación entre la fuerza actuante sobre el resorte y la deformación que origina, es decir:

$$K = \frac{F}{y} \quad \text{Ec. 90}$$

donde,

y es el valor de la deformación en dirección axial producida en el resorte

F es el valor de la fuerza axial ejercida sobre el extremo del resorte.

(*) Si la fuerza aplicada (F) se mide en newton (N) y la deformación del resorte en metros (m), las unidades de medida para la constante del resorte (K) será de newton/metro (N/m).

La expresión anterior será válida siempre y cuando la tensión del resorte no exceda el límite elástico del material del alambre.

Para el caso concreto de resortes helicoidales sometidos a un esfuerzo de compresión o extensión, conocido el módulo de cizalladura (G) del material del que está fabricado las espiras del resorte, la expresión que permite calcular de manera directa la constante elástica del resorte es la siguiente:

$$K = \frac{G \cdot d^4}{8 \cdot D^3 \cdot N_a} \quad \text{Ec. 91}$$

Donde,

- G es el módulo de cizalladura del alambre del resorte
- D es el diámetro de la espira del resorte
- d es el diámetro del alambre
- N_a es el número de espiras activas del resorte.

13.2.1.3. Análisis de esfuerzos

Supongamos a continuación un resorte helicoidal sometido a una carga (F) de compresión, como la que se muestra en la figura siguiente que se acompaña.

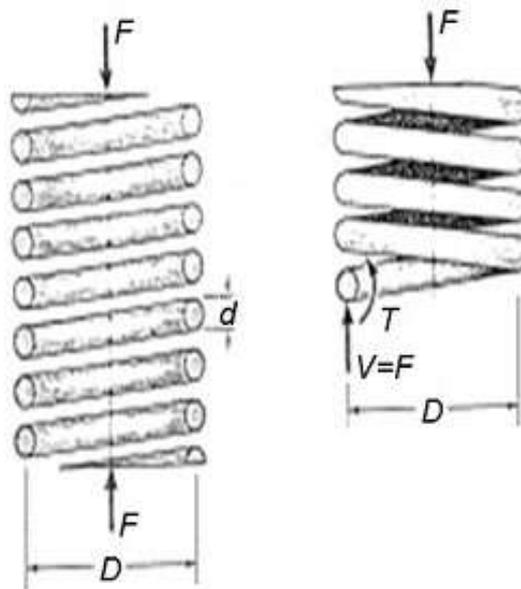


Fig. 165 - Carga axial de un resorte de compresión

La carga (F) axial aplicada en el extremo del resorte originará un esfuerzo de cortadura (V_F) y una torsión (T) en el alambre de la espira, de valores:

$$V_F = F$$

$$T = \frac{F \cdot D}{2} \quad \text{Ec. 92}$$

Estos esfuerzos darán lugar en la sección del alambre de tensiones tangenciales, tanto debido al momento torsor (T) como al esfuerzo de cortadura (V_F), de valores:

- Tensiones tangenciales debidas al momento torsor (T):

$$T_{\tau} = \frac{T}{\left(\pi \cdot \frac{d^3}{16}\right)} = \frac{8 \cdot F \cdot D}{\pi \cdot d^3} \quad \text{Ec. 93}$$

- Tensiones tangenciales debidas al esfuerzo cortante (V_F):

$$T_v = \frac{1,23 \cdot F}{\left(\pi \cdot \frac{d^2}{4}\right)} = \left(\frac{0,615}{c}\right) \left(\frac{8 \cdot F \cdot D}{\pi \cdot d^3}\right) \quad \text{Ec. 94}$$

Donde

$c = D/d$ es el llamado índice del resorte.

La tensión tangencial resultante será la suma de ambas tensiones:

$$T = T_{\tau} + T_v = \left(1 + \frac{0,615}{c}\right) \cdot \left(\frac{8 \cdot F \cdot D}{\pi \cdot d^3}\right) = K_s \cdot \left(\frac{8 \cdot F \cdot D}{\pi \cdot d^3}\right) \quad \text{Ec. 95}$$

donde "Ks" es el llamado coeficiente de multiplicación de la tensión de valor:

$$K_s = 1 + \frac{0,615}{c} \quad \text{Ec. 96}$$

No obstante, este factor sólo tiene en cuenta los efectos debidos al cizallamiento puro, pero no los incrementos de tensión producidos por la curvatura del alambre (Fig.166).

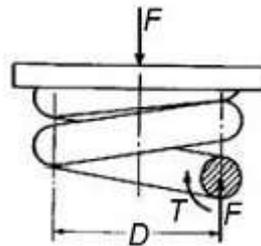


Fig. 166 - Esfuerzo por la curvatura de del alambre

En efecto, la forma curva de la espira del resorte genera una concentración de tensiones en las fibras más interiores de la sección del alambre, que origina una distribución de tensiones en la sección diferente a la del caso de una barra recta tensionada.

Por tanto se tiene que, por un lado, debido a la curvatura se produce una concentración de tensiones porque la longitud de las fibras interiores del alambre son más cortas que las exteriores, y por otro lado además, en las fibras interiores del alambre también se va a originar una mayor concentración de tensión debido a que a la tensión tangencial (τ_v) pura debida al esfuerzo cortante (F) se le suma la tensión tangencial de torsión (τ_T), mientras que en la fibra más externa de la sección se resta.

En la figura 167, se pretende ilustrar cómo es la superposición de tensiones que se produce en la sección del alambre de un resorte helicoidal.

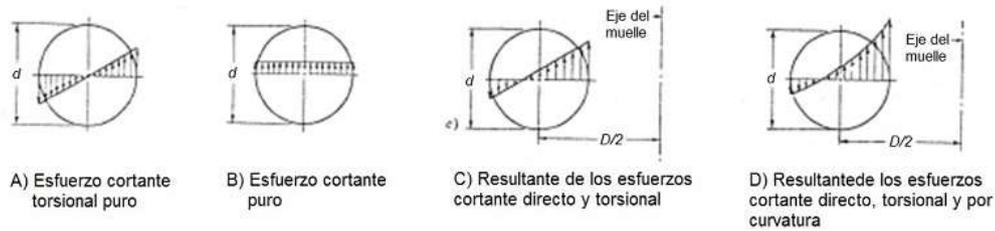


Fig. 167 - Esfuerzos y superposición de tensiones

Debido a ambos factores, tanto la curvatura del alambre como la superposición de esfuerzos (cortante y de torsión), resulta que el nivel de tensiones que se alcanza en las fibras interiores de las espiras del resorte va a ser mayor (C y D en la Fig. 167).

Para solventar analíticamente esta situación, Wahl ofrece una corrección que permite obtener una fórmula fundamental de torsión empleando un coeficiente de concentración de tensiones (K_w) que va a tener en cuenta ambos factores: una concentración de tensiones en las fibras más interiores debido a la curvatura, y, en segundo lugar, el incremento de la tensión tangencial pura debido a que el efecto de la carga axial (F) se suma al del momento torsor (T).

En este caso, la expresión que propone Wahl para calcular la tensión tangencial en el alambre del resorte será la siguiente:

$$\tau = \left(\frac{4c - 1}{4c - 4} + \frac{0,615}{c} \right) \left(\frac{8 \cdot F \cdot D}{\pi \cdot d^3} \right) = K_w \cdot \left(\frac{8 \cdot F \cdot D}{\pi \cdot d^3} \right) \quad \text{Ec. 97}$$

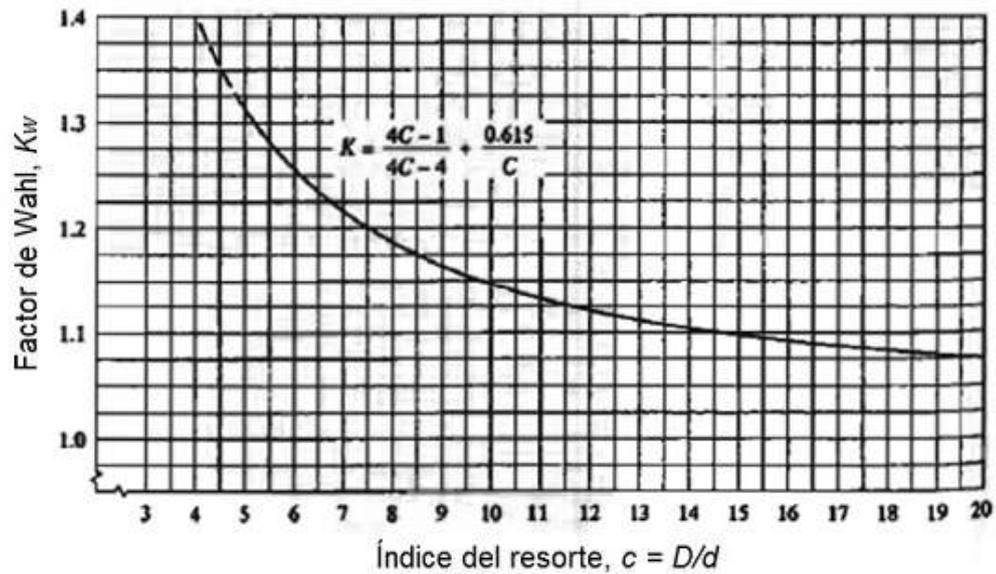
Donde K_w es el factor de corrección de Wahl.

Por tanto, el factor de corrección de Wahl o coeficiente de concentración de tensiones se puede obtener por la siguiente expresión:

$$K_w = \left(\frac{4c - 1}{4c - 4} + \frac{0,615}{c} \right) \quad \text{Ec. 98}$$

Donde $c = D/d$ es el índice del resorte.

No obstante, el factor de corrección de Wahl (K_w) también puede ser obtenido, además de por la fórmula anterior, a partir de la siguiente gráfica que resulta válida para resortes helicoidales de alambre redondo.

Fig. 168 - Factor de corrección de Wahl (K_w)

13.2.1.4. Cálculo estático y a fatiga

Dado que la MVI cuenta con un elemento que se accionará con la micción, el efecto de fatiga es importante para poder asegurar una larga vida útil del dispositivo. A continuación, se proponen las ecuaciones que se deben emplear para el cálculo de las tensiones que se originan en resortes, tanto cuando se encuentren sometidos a cargas estáticas como a fatiga (bajo cargas alternadas como sería accionado entre 6 y 7 veces por día).

a) Cálculo estático

Cuando el resorte se encuentra sometido a cargas estáticas puede despreciarse el efecto de curvatura del resorte. En este caso, para el cálculo de la tensión que alcanza el resorte se recomienda emplear la expresión ya vista en el apartado anterior:

$$\tau = K_s \cdot \left(\frac{8 \cdot F \cdot D}{\pi \cdot d^3} \right) \quad \text{Ec. 99}$$

Siendo

F el valor de la carga que actúa sobre el resorte

D es el diámetro de la espira del resorte

d es el diámetro del alambre

y donde "Ks" es el coeficiente de multiplicación de la tensión de valor:

$$K_s = 1 + \frac{0,615}{c} \quad \text{Ec. 100}$$

Donde $c = D/d$ es el índice del resorte.

Una vez calculado el valor de la tensión tangencial (τ) alcanzada en el resorte, para que éste no llegue a su agotamiento deberá cumplirse que:

$$\tau \leq \tau_{adm} \quad \text{Ec. 101}$$

Donde τ_{adm} es la tensión de cortadura admisible del acero del alambre.

b) Cálculo a fatiga

Cuando el resorte se encuentra sometido a una carga alternada de amplitud F , para el cálculo de la tensión máxima se recomienda emplear la expresión que utiliza el factor de Wahl, ya vista en el apartado anterior:

$$\tau = \left(\frac{4c - 1}{4c - 4} + \frac{0,615}{c} \right) \left(\frac{8 \cdot F \cdot D}{\pi \cdot d^3} \right) = K_w \cdot \left(\frac{8 \cdot F \cdot D}{\pi \cdot d^3} \right) \quad \text{Ec. 102}$$

Siendo

F el valor de la amplitud de la carga variable

D es el diámetro de la espira del resorte

d es el diámetro del alambre

y donde K_w es el factor de corrección de Wahl que se calcularía siguiendo también lo indicado en el apartado anterior.

Una vez calculado el valor de la tensión tangencial (τ) alcanzada en el resorte aplicando la expresión anterior, para que éste no llegue a su agotamiento deberá cumplirse que:

$$\tau \leq \tau_{adm} = \alpha \cdot \sigma_u \quad \text{Ec. 103}$$

Siendo σ_u la carga de rotura a tracción del material del resorte, y α es un coeficiente de seguridad que dependerá del tipo de servicio, tomando los siguientes valores:

$\alpha=0,405 \rightarrow$ para servicio ligero, $N < 10^4$ ciclos

$\alpha=0,324 \rightarrow$ para servicio medio, $10^4 < N < 10^5$ ciclos

$\alpha=0,263 \rightarrow$ para servicio intenso, $N > 10^6$ ciclos.

13.2.1.5. Deformación del resorte

En este apartado se va a tratar de obtener una formulación de la ley de deformación, mediante la cual, se podrá calcular la deformación (y) que experimenta un resorte helicoidal en función de la carga axial (F) aplicada en sus extremos.

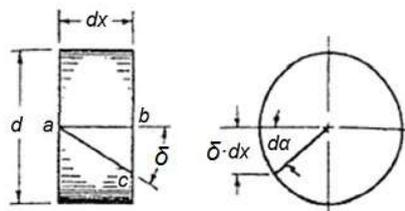


Fig. 169 - Diferenciales de cálculo

Para estudiar cómo se deforma el alambre que forma la espira del resorte, se considerará una rebanada o porción de alambre entre dos secciones rectas muy próximas separadas un diferencial de longitud dx .

En la Fig. 169 se puede ver el trozo de diferencial de longitud (dx) de alambre de diámetro (d) que forma parte de la espira del resorte.

En la rebanada de alambre (dx) se indica también la línea recta ab , que es paralela al eje del resorte cuando el resorte no está deformado.

Así, cuando sobre el resorte actúa una carga axial (F), éste se deforma, haciendo girar el trozo de alambre un ángulo (δ). De esta manera, la línea ab pasará a ocupar una nueva posición indicada por ac .

Aplicando la ley de Hooke para tensiones tangenciales originadas por los esfuerzos de torsión del resorte, se tiene la siguiente relación entre la tensión (τ) aplicada y la deformación (δ) originada:

$$\delta = \frac{\tau}{G} \quad \text{Ec. 104}$$

Donde G es el módulo de cizalladura del alambre del resorte.

Del apartado 2.2, se veía que el valor de la tensión (τ) de la sección del alambre del resorte, cuando sobre éste actúa una carga (F), se podía expresar en función del factor de corrección de Wahl, como:

$$\tau = K_w \cdot \left(\frac{8 \cdot F \cdot D}{\pi \cdot d^3} \right) \quad \text{Ec. 105}$$

Siendo

F el valor de la carga aplicada

D es el diámetro de la espira del resorte

d es el diámetro del alambre

y donde K_w es el factor de corrección de Wahl.

Al considerarse un diferencial de longitud (dx) de trozo de alambre, el efecto de la curvatura en esa porción es prácticamente nulo. Por ello, el factor de corrección de Wahl, en este caso, se puede considerar igual a la unidad ($K_w = 1$).

De esta manera, si se sustituye el valor de la tensión (τ) considerando el factor de Wahl igual a uno ($K_w = 1$), la expresión anterior de la ley de Hooke quedaría expresada de la siguiente forma:

$$\delta = \frac{8 \cdot F \cdot D}{G \cdot \pi \cdot d^3} \quad \text{Ec. 106}$$

Por otro lado, según la figura indicada anteriormente de la rebanada de alambre (dx), la longitud de la línea indicada en el dibujo por bc se puede expresar también como:

$$bc = \delta \cdot dx \quad \text{Ec. 107}$$

Pero el ángulo que gira una sección del alambre respecto a la otra separada un diferencial de longitud (dx) vale:

$$d\alpha = \frac{\delta \cdot dx}{d/2} \quad \text{Ec. 108}$$

Es decir,

$$d\alpha = \frac{2 \cdot \delta \cdot dx}{d} \quad \text{Ec. 109}$$

Sustituyendo el valor de (δ) por la obtenida anteriormente de la ley de Hooke se tendrá que:

$$d\alpha = \frac{2 \cdot 8 \cdot F \cdot D \cdot dx}{d \cdot G \cdot \pi \cdot d^3} \quad \text{Ec. 110}$$

Es decir,

$$d\alpha = \frac{16 \cdot F \cdot D \cdot dx}{G \cdot \pi \cdot d^4} \quad \text{Ec. 111}$$

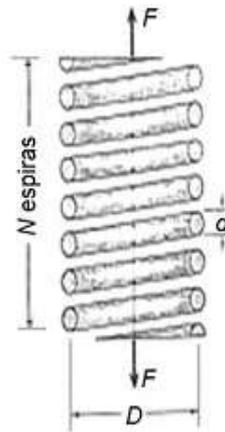


Fig. 170 - Resorte helicoidal de estudio

Por otro lado, si se considera que el resorte helicoidal (Fig.170) está formado por N espiras activas, el desarrollo o longitud total del alambre se calcula como:

$$L = \pi \cdot D \cdot N \quad \text{Ec. 112}$$

Donde,

L es el desarrollo o longitud total del alambre que forma la espira del resorte

D es el diámetro de la espira del resorte

N es el número de espiras activas que forman el resorte.

Pues bien, la deformación angular que se produce en uno de los extremos del resorte respecto al otro, cuando actúa una carga axial (F), se obtiene integrando entre el valor de cero y la longitud total del alambre ($L = \pi \cdot D \cdot N$), del diferencial de ángulo ($d\alpha$) que gira una sección del alambre respecto a la otra que está separada un diferencial de longitud (dx):

$$\alpha = \int_0^{\pi \cdot D \cdot N} d\alpha = \int_0^{\pi \cdot D \cdot N} \frac{2 \cdot \delta \, dx}{d} \quad \text{Ec. 113}$$

Resolviendo la integración anterior entre los límites $x=0$ y, por otro lado, $x=\pi \cdot D \cdot N$, resulta finalmente un ángulo de giro de una sección respecto a otra de valor:

$$\alpha = \frac{16 \cdot F \cdot D^2 \cdot N}{G \cdot d^4} \quad \text{Ec. 114}$$

Por otro lado, la carga (F) actuante tiene un brazo de momento igual a $D/2$, siendo D el diámetro de la espira, por lo que la deformación (y) originada en el resorte se obtiene como:

$$y = \alpha \frac{D}{2} \quad \text{Ec. 115}$$

Que sustituyendo el valor del ángulo de giro (α) por el valor obtenido anteriormente resulta finalmente la ley de deformación para un resorte helicoidal sometido a compresión/expansión:

$$y = \frac{8 \cdot F \cdot D^3 \cdot N}{G \cdot d^4} \quad \text{Ec. 116}$$

A partir de esta expresión se puede obtener también la constante elástica (K) de un resorte helicoidal, que ya fue vista en el apartado "a"

Efectivamente, según se indicaba en el apartado 2.1, la constante elástica (K) del resorte se define como la relación entre la fuerza (F) actuante y la deformación (y) que origina:

$$K = \frac{F}{y} \quad \text{Ec. 117}$$

Sustituyendo la expresión anterior que proporciona la deformación (y) del resorte, se podrá obtener también la constante elástica (K) del resorte, como:

$$K = \frac{G \cdot d^4}{8 \cdot D^3 \cdot N} \quad \text{Ec. 118}$$

Que es la misma expresión que la mostrada en el apartado a.

13.2.2. Adaptación y rediseño del resorte comercial

Tomando los resultados de las simulaciones de sólidos y sus efectos en las CFD, para continuar con el proceso de validación técnica en busca del desarrollo comercial de la MVI se contactó a la empresa Gutekunst Federn para solicitar la fabricación de un modelo refinado y adaptado a las necesidades del modelo paramétrico de la MVI.



Fig. 171 – Proveedor de componentes elásticos (<https://www.federnshop.com/es/>)

Esta empresa cuenta con cinco plantas en Alemania y Francia, y un volumen de producción diario de más de dos millones de resortes y piezas de alambre dobladas, abasteciendo a 100.000 clientes en todo el mundo desde la ingeniería mecánica, automotriz, eléctrica, médica, aviación y aeroespacial. industrias, así como de los sectores de alimentación, joyería y cosmética.

Cuenta con una disponibilidad en stock del 96% para los 12.603 artículos del catálogo y una amplia gama de maquinaria moderna con más de 150 bobinadoras y plegadoras automáticas para la fabricación de muelles para repuestos, muestras, pequeñas cantidades y grandes lotes de producción.

Hoy reconocida como fabricante de resortes de alta calidad y piezas de alambre dobladas hechas de alambre redondo, cuenta con un software y medios de selección desarrollados para brindan el máximo apoyo durante el desarrollo, diseño y selección de resortes adecuados o las piezas de alambre dobladas requeridas.

Sus procesos de fabricación se ajusten a los requisitos medioambientales, reduciendo los residuos generados durante la fabricación y utilizando materiales y aditivos no peligrosos que cumplan con la normativa para el mecanizado.

Se seleccionó esta empresa por estar habilitada para proporcionar cualquier declaración de conformidad requerida para el ANMAT.

Sus procesos de producción ajustados, el almacenamiento integral de materiales y la gestión constante de la calidad y el medio ambiente de acuerdo con ISO 9001 e ISO 14001 garantizan pedidos rápido y sin problemas teniendo en cuenta los estándares actuales, los requisitos legales y de este tipo de proyectos.

A continuación, se presentan dos modelos seleccionados a partir del software de la empresa utilizando las dimensiones aproximadas de la MVI_e12.

Quedan pendientes las iteraciones con estas geometrías refinadas obtenidas de la disponibilidad comercial a bajo costo cumpliendo con las normas DIN EN13906-1, DIN EN 15800 para el material EN 10270-3-1.4310 como se pueden observar en las figuras 172 a 175.

13.2.3. Modelo VD-040

Data sheet Compression spring : VD-040

GUTEKUNST FEDERN

08.2020

d mm	Wire diameter	F _n N	Maximum force in static use	nt	pc	Total coils
D mm	Mean coil diameter	F _c N	Theoretic maximum force at L _c	R	N/mm	Spring rate
D _d mm	Diameter of mandrel	L ₀ mm	Length of unstressed spring	S	mm	Pitch (distance between coils)
D _e mm	Outer coil diameter	L ₁ mm	Prestressed spring length	s ₁	mm	Prestressed spring deflection
D _h mm	Diameter of bush	L ₂ mm	Loaded spring length	s ₂	mm	Loaded spring deflection
e ₁ mm	Perm.dev. perpendicular line	L _k mm	Buckling length	sh	mm	Maximum stroke in static use
e ₂ mm	Perm.dev. parallel line	L _n mm	Minimum length in static use	sn	mm	Maximum spring deflection in static use
F ₁ N	Prestressed spring force	L _c mm	Block length	Weight	g	Weight of one spring in grammes
F ₂ N	Loaded spring force	n	pc	Active coils		

F _{ndyn} N	Maximum force in dynamic force
F _{ndtol} N	(+/-) tolerance of maximum dynamic force
L _{ndyn} mm	Minimum length in dynamic use
sh _{dyn} mm	Maximum stroke in dynamic use

* The spring data for the dynamic applications is relevant only for springs having a shot peened/hardened surface !

Spring test acc. to DIN ISO 2859/1 test level II

1 Coiling direction

left right

2 Dynamic load *

F_{ndyn} 3,37

F_{ndtol} 0,35

L_{ndyn} 4,62

sh_{dyn} 2,13

3 Excursion sh _____ mm

4 Stress cyc. end. n _____

5 Stress cycle frequ. n _____ /

6 Application temp. _____ °C

Remarks

7 Guidance and seat to DIN EN 13906-1

mandrel bush

Buckling length **L_k** at

v=0,5 / Bild 5 mm

8 Material

EN 10270-3-1.4310

9 Wire or rod surface

drawn rolled metal-cut

10 Springs deburred inside outside

11 Surface treatment shot peened

12 Tolerances to DIN EN 15800

Grade	De,Di,D	L0	F1,F2	e1,e2	Wire diameter d to DIN 2076
1	<input type="checkbox"/>				
2	<input checked="" type="checkbox"/>				
3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

13 Proportion compensation through

A spring resistance and associated length of tensed spring L₀

A spring resistance, associated length of tensed spring and L₀ n, d

Two spring resistances and associated lengths of tensed spring L₀, n, d

L₀, n, De, Di

14 Setting springs

All springs which show setting tendency because of their size are pre-set within the production process.

Prices

Quantity scale	Single price [EUR]
1	2,6500 €
7	1,6000 €
17	0,7400 €
37	0,4700 €
75	0,3100 €
125	0,2493 €
175	0,1940 €
250	0,1662 €
350	0,1274 €
450	0,1109 €

Gutekunst + Co.KG Spring Factories · Carl-Zeiss-Straße 15 · D-72555 Metzingen

Sales +49 7123 960-192 · Customize springs +49 7123 960-193 · Main +49 7123 960-0

Fax +49 7123 960-195 · E-mail: order@gutekunst-co.com

Fig. 172 - Modelo VD-404 de resorte de cobre para la MVI

Pág. 214 de 238

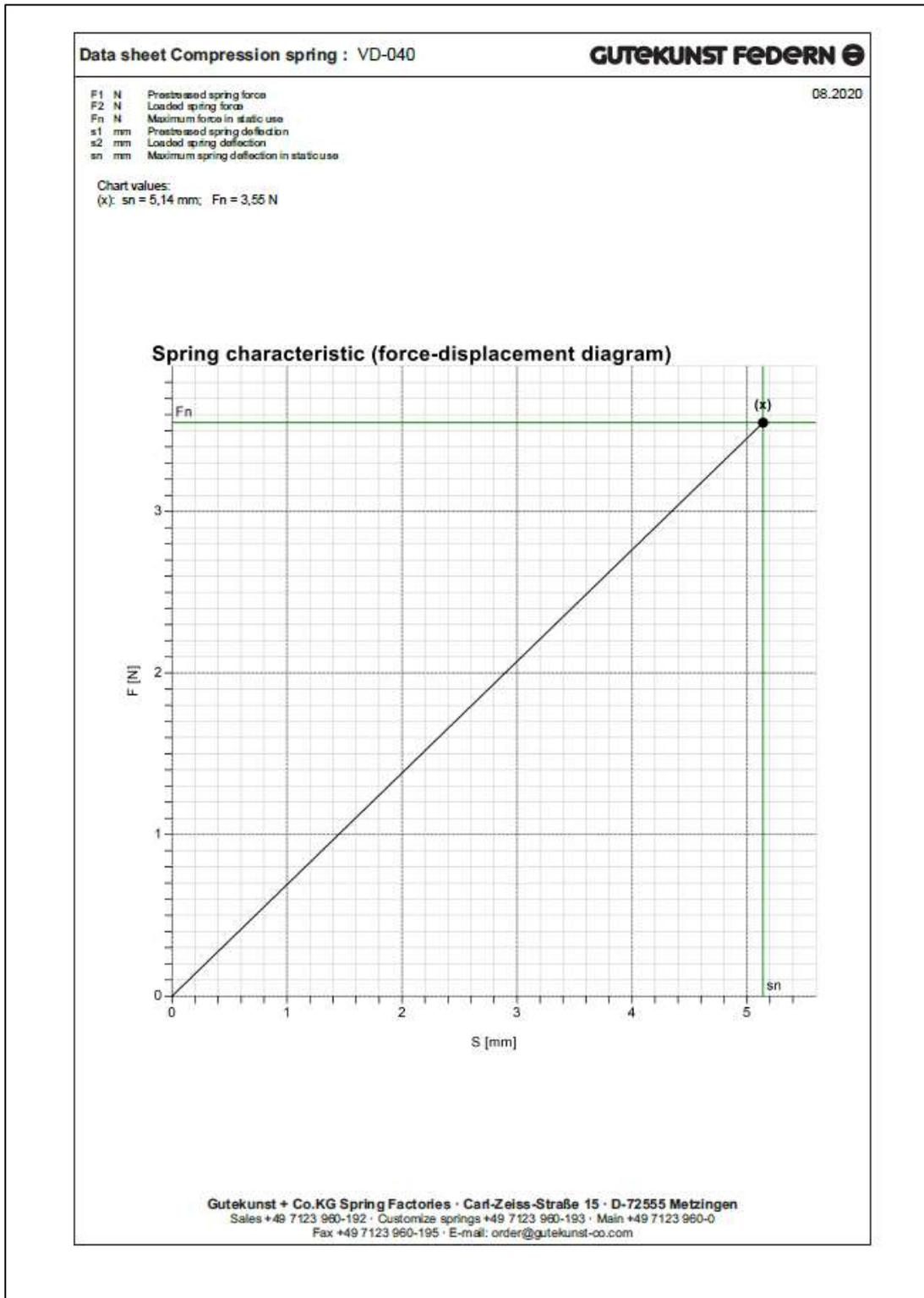


Fig. 173 - Comportamiento del resorte comercial modelo VD-040 (diag. fuerza-desplazamiento)

13.2.4. Modelo VD-404A

Data sheet Compression spring : VD-404A
GUTEKUNST FEDERN

d mm	Wire diameter	F _n N	Maximum force in static use	nt	pc	Total coils	08.2020
D mm	Mean coil diameter	F _c N	Theoretic maximum force at L ₀	R	N/mm	Spring rate	
D _d mm	Diameter of mandrel	L ₀ mm	Length of unstressed spring	S	mm	Pitch (distance between coils)	
D _e mm	Outer coil diameter	L ₁ mm	Prestressed spring length	s1	mm	Prestressed spring deflection	
D _h mm	Diameter of bush	L ₂ mm	Loaded spring length	s2	mm	Loaded spring deflection	
e1 mm	Perm.dev. perpendicular line	L _k mm	Buckling length	sh	mm	Maximum stroke in static use	
e2 mm	Perm.dev. parallel line	L _n mm	Minimum length in static use	sn	mm	Maximum spring deflection in static use	
F1 N	Prestressed spring force	L _c mm	Block length	Weight	g	Weight of one spring in grammes	
F2 N	Loaded spring force	n	pc	Active coils			

F _{ndyn} N	Maximum force in dynamic force
F _{ndtol} N	(+/-) tolerance of maximum dynamic force
L _{ndyn} mm	Minimum length in dynamic use
s _{hdyn} mm	Maximum stroke in dynamic use

* The spring data for the dynamic applications is relevant only for springs having a shot peened hardened surface!

1 Coiling direction

left right

2 Dynamic load *

F_{ndyn} 3,72
F_{ndtol} 0,36
L_{ndyn} 4,62
s_{hdyn} 1,88

3 Excursion sh _____ mm

4 Stress cyc. end. n _____

5 Stress cycle frequ. n _____ /

6 Application temp. _____ °C

Remarks

7 Guidance and seat to DIN EN 13906-1

mandrel bush

Buckling length L_k at v=0,5 / Bild 5 0,00 mm

8 Material

EN 10270-3-1.4310

9 Wire or rod surface

drawn rolled metal-cut

10 Springs deburred inside outside

11 Surface treatment shot peened

12 Tolerances to DIN EN 15800

Grade	De,Di,D	L0	F1, F2	e1, e2	Wire diameter d to DIN 2076
1	<input type="checkbox"/>				
2	<input checked="" type="checkbox"/>				
3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

13 Proportion compensation through

A spring resistance and associated length of tensed spring L₀

A spring resistance, associated length of tensed spring and L₀ n, d

Two spring resistances and associated lengths of tensed spring L₀, n, d

14 Setting springs

All springs which show setting tendency because of their size are pre-set within the production process.

Prices

Quantity scale	Single price [EUR]
1	2,6500 €
7	1,6000 €
17	0,7400 €
37	0,4700 €
75	0,3100 €
125	0,2493 €
175	0,1940 €
250	0,1662 €
350	0,1274 €
450	0,1109 €

Gutekunst + Co.KG Spring Factories · Carl-Zeiss-Straße 15 · D-72555 Metzingen
 Sales +49 7123 960-192 · Customize springs +49 7123 960-193 · Main +49 7123 960-0
 Fax +49 7123 960-195 · E-mail: order@gutekunst-co.com

Fig. 174 - Modelo VD-404A de resorte de cobre para la MVI

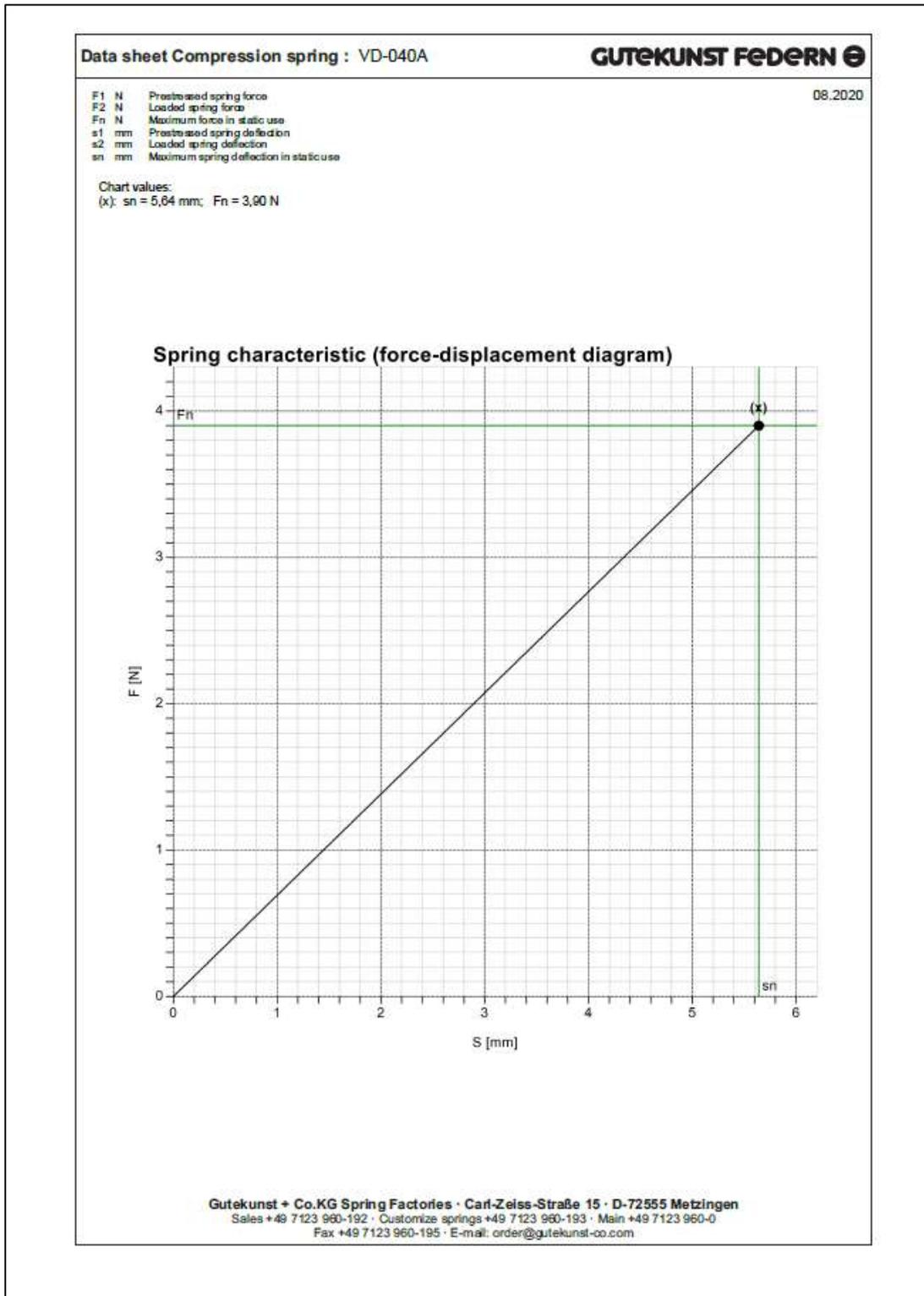


Fig. 175 - Comportamiento del resorte comercial modelo VD-040A (diag. fuerza-desplazamiento)

13.3. Anexo III - Referencias técnicas de SWFS

Si bien en el capítulo 7 se ha explicado el marco teórico, los tipos de flujos, los factores de borde, las ecuaciones gobernantes y las leyes constitutivas, en este Anexo basado en (Dassault Systemes, 2018) se describen en detalles las herramientas o características que utiliza SWFS para lograr soluciones más estables mediante soluciones anidadas, esto tomando en cuenta los criterios de convergencia apropiados.

El empleo de una técnica de división del operador es uno de los enfoques numéricos básicos en la simulación de flujo. Esto significa que no todo el conjunto de ecuaciones de gobierno no lineales con condiciones de contorno no lineales se resuelve simultáneamente. En lugar de esto, ecuación por ecuación se resuelve en alguna forma linealizada con condiciones de contorno linealizadas.

Para proporcionar un método numérico más sólido y preciso, se introducen iteraciones anidadas en cada paso de tiempo. Estas iteraciones permiten tratar la influencia mutua de los parámetros de flujo y los términos no lineales en ecuaciones y condiciones de contorno.

Estas iteraciones se incorporan dentro de cada paso de tiempo y se repiten hasta que se obtiene una convergencia del solucionador o hasta que se alcanza un número máximo de iteraciones anidadas o se satisface cada condición de convergencia de la ley de conservación.

Supongamos que las ecuaciones que gobiernan se tratan mediante el uso de iteraciones anidadas en el intervalo de tiempo $[t, t + \Delta t]$. Sea k un número de la iteración anidada, la k -ésima iteración finaliza y la $(k+1)$ -ésima iteración está comenzando.

13.3.1.1. Criterio de convergencia de ecuaciones de masa

Sea ρ^0 la densidad en el tiempo t y ρ^k se calcula como una aproximación para la densidad en el tiempo $t + \Delta t$. Mientras se realiza la $(k + 1)$ -ésima iteración anidada, el error residual de la ecuación de masa se calcula y define de la siguiente manera:

$$\mathbf{r}_{mass}^k = \left\| \mathbf{r}_{mass,cv}^k \right\|_1 = \sum_{\Omega} \left| \mathbf{r}_{mass,cv}^k \right|, \quad \text{Ec. 119}$$

Donde \sum_{Ω} significa la suma de todos los volúmenes de control en el dominio (subdominio) Ω y el error residual en el volumen de control cv es:

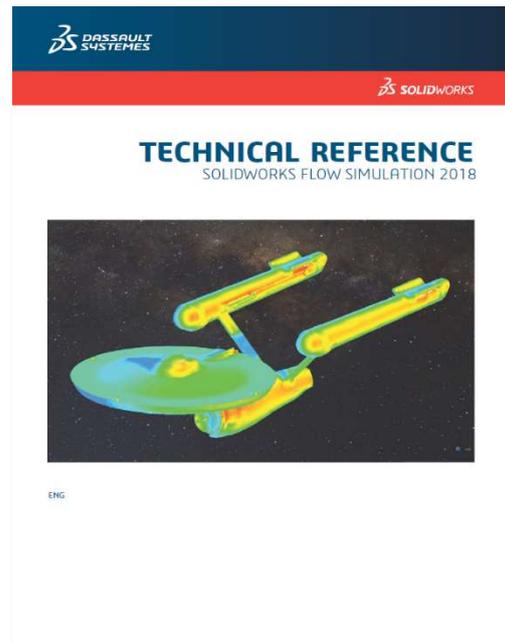


Fig. 176 - Referencias Técnicas de SolidWorks Flow Simulation versión 2018

$$r_{mass,cv}^k = \frac{(\rho^k - \rho^0)}{\Delta t} V_{cv} + \sum_{f_{cv}} j_{f_{cv}}^k, \quad \text{Ec. 120}$$

donde $j_{mass,f_{cv}}$ es el flujo de masa en la cara del volumen de control f_{cv} .

Para tomar una decisión r_{mass}^k si es lo suficientemente pequeño, un valor $r_{mass,ref}^k$ residual de referencia se define como:

$$r_{mass,ref}^k = \sum_{\Omega} r_{mass,cv,ref}^k = \sum_{\Omega} \sum_{f_{cv}} |j_{mass,f_{cv}}^k| = 2 \langle j_{mass,cv} \rangle \quad \text{Ec. 121}$$

Por lo tanto, una suma de valores absolutos de los flujos de entrada y salida en las caras del volumen de control se puede considerar como un flujo de masa duplicado a través del volumen de control cv.

Al final de la (k + 1)-ésima iteración anidada, se verifica un criterio de detención. Para la ecuación de masa es:

$$r_{mass}^k \leq \varepsilon_{mass} \cdot r_{mass,ref}^k, \quad \text{Ec. 122}$$

y los criterios de interrupción (90) pueden tratarse como:

$$\frac{\langle r_{mass,cv} \rangle^k}{2 \langle j_{mass,cv} \rangle^k} \leq \varepsilon_{mass} \quad \text{Ec. 123}$$

13.3.1.2. Criterio de convergencia de la ecuación energética

El error residual r_{energy}^k de la ecuación de energía se define como sigue:

$$r_{energy}^k = \left\| r_{energy,cv}^k \right\|_1 = \sum_{\Omega} \left| r_{energy,cv}^k \right|, \quad \text{Ec. 124}$$

Se utiliza la Norma L1 porque en fluidos se pueden tener soluciones discontinuas debido a la aparición shocks, por las ecuaciones de tipo hiperbólico. Se hace el control del residuo suponiendo que el error en el campo de velocidades y de presiones tengan como cota superior la norma del residuo. El error residual en el volumen de control cv es:

$$r_{energy,cv}^k = \rho^0 \frac{(H^k - H^0)}{\Delta t} V_{cv} + L_{H,Conv+Diff}^k(H^k) - f_H^k \quad \text{Ec. 125}$$

Para la ecuación de energía, el cálculo del valor residual de referencia se basa en el uso de coeficientes de aproximación. El operador discreto:

$$L_{H,Conv+Diff}^k(H^k) = \sum_{j \in \omega_{cv}} c_j \cdot H_j^k \quad \text{Ec. 126}$$

Aproxima los términos de convección y difusión de la ecuación al volumen de control cv. Aquí ω_{cv} es una plantilla del operador L en el volumen de control cv, c_0 es un

coeficiente para H en el volumen de control en consideración y $c_{j(j \neq 0)}$ son coeficientes para otros volúmenes de control de la plantilla. Tenga en cuenta que los coeficientes de la aproximación son:

$$c_j \sim \left(\rho u_n + \frac{\lambda_h}{\frac{h_{cv}}{2}} \right) S_{f_{cv}} \quad \text{Ec. 127}$$

Donde “ u_n ” es el componente de velocidad normal a la cara y h_{cv} es el tamaño característico del volumen de control.

El miembro explícito f_H^k contiene aproximaciones de otros términos de la ecuación y la fuente de calor en la cara del volumen de control es igual a $q \cdot V_{cv}$.

El valor residual de referencia $r_{energy,ref}^k$ se introduce como:

$$r_{energy,ref}^k = \sum_{\Omega} r_{energy,cv,ref}^k = \sum_{\Omega} \left(\max \left(c_0 + \frac{\rho^0}{\Delta t} V_{cv}, \max_{j \neq 0, j \neq 0} |c_j| \right) \cdot |H^k| + \left| f_H^k + \frac{\rho^0 H^0}{\Delta t} V_{cv} \right| \right) \quad \text{Ec. 128}$$

En el caso común de $\Delta t \gg \frac{h_{cv}}{u_n} + \frac{h_{cv}^2}{\lambda_H / \rho}$ el primer sumando es el valor de referencia del flujo de energía a través del volumen de control cv. El segundo sumando es el valor de referencia del flujo de energía dentro / fuera del volumen de control debido a la fuente de calor $q \cdot V_{cv}$.

En caso de no grandes Δt : $r_{energy,cv,ref}^k \xrightarrow{\Delta t \rightarrow 0} \infty$

Por tanto, $r_{energy,cv,ref}^k$ se trata como valor de referencia del flujo de energía $J_{energy,cv}$ a través del volumen de control. Finalmente, la condición de convergencia para la ecuación energética es:

$$r_{energy}^k \leq \mathcal{E}_{energy} \cdot r_{energy,ref}^k \quad \text{Ec. 129}$$

y los criterios de interrupción (132) pueden tratarse como:

$$\frac{\left\langle r_{energy,cv} \right\rangle^k}{\left\langle J_{energy,cv} \right\rangle^k} \leq \mathcal{E}_{energy} \quad \text{Ec. 130}$$

13.3.1.3. Criterio de convergencia de la ecuación del momentum

De una manera que es bastante similar a la ecuación de energía, el error residual $r_{momentum}^k$ para la ecuación de momentum se define de la siguiente manera:

$$r_{momentum}^k = \left\| r_{momentum,cv}^k \right\|_1 = \sum_{\Omega} \left(\left| r_{momentum_{0,cv}}^k \right| + \left| r_{momentum_{1,cv}}^k \right| + \left| r_{momentum_{2,cv}}^k \right| \right) \quad \text{Ec. 131}$$

Donde el error residual para el i -ésimo componente del momento en el volumen de control cv es:

$$\mathbf{r}_{momentum,cv}^k = \frac{(m_i^k - m_i^0)}{\Delta t} V_b + L_{m_i,Conv+Diff}(m_i^k) - f_{m_i}^k, \quad i = 0,1,2 \quad \text{Ec. 132}$$

Aquí:

$$L_{m_i,Conv+Diff}(m_i^k) = \sum_{j \in \omega_{cv}} c_{ij} \cdot m_{ij}^k \quad \text{Ec. 133}$$

Donde:

$$c_{ij} \sim \left(u_n + \frac{\mu + \mu_t}{\frac{h_{cv}}{2}} \right) S_{f_{cv}} \quad \text{Ec. 134}$$

Donde el miembro $f_{m_i}^k$ contiene aproximaciones de otros términos, incluido un gradiente de presión y fuerzas.

El valor residual de referencia $\mathbf{r}_{momentum,ref}^k$ se define como:

$$\mathbf{r}_{momentum,ref}^k = \sum_{\Omega} \left(\left| \mathbf{r}_{momentum_{0,cv,ref}}^k \right| + \left| \mathbf{r}_{momentum_{1,cv,ref}}^k \right| + \left| \mathbf{r}_{momentum_{2,cv,ref}}^k \right| \right) \quad \text{Ec. 135}$$

Donde

$$\mathbf{r}_{momentum_{i,cv,ref}}^k = \sum_{\Omega} \left(\max \left(\left| c_{i0} + \frac{V_b}{\Delta t} \right|, \max_{j \in \omega, j \neq 0} |c_{ij}| \right) \cdot |m^k| + \left| f_{m_i}^k + \frac{m_i^0}{\Delta t} V_b \right| \right) \quad \text{Ec. 136}$$

Por lo tanto $\mathbf{r}_{energy,cv,ref}^k$ se trata como el valor de referencia del flujo de momento $\mathbf{j}_{momentum,cv}$ a través del volumen de control. Finalmente, la condición de convergencia para la ecuación del momento es:

$$\mathbf{r}_{momentum}^k \leq \mathcal{E}_{momentum} \cdot \mathbf{r}_{momentum,ref}^k \quad \text{Ec. 137}$$

Y los criterios de interrupción (140) pueden tratarse como:

$$\frac{\langle \mathbf{r}_{momentum,cv} \rangle^k}{\langle \mathbf{j}_{momentum,cv} \rangle^k} \leq \mathcal{E}_{momentum} \quad \text{Ec. 138}$$

13.3.1.4. Notas sobre el comportamiento residual

En un caso particular de flujo complejo, no es evidente cuál es la escala de tiempo para procesos inestables. Los residuos no disminuyen si el intervalo de tiempo en los cálculos es comparable o mayor que la escala de tiempo de los procesos inestables.

En cualquier caso, cualquier comportamiento de los residuales no garantiza la precisión de una solución discreta debido a que todavía existen errores de aproximación.

Tenga en cuenta que los residuos no indican si la solución es precisa. Los residuos bajos no significan automáticamente una solución precisa, y los residuos altos no significan automáticamente una solución incorrecta. Solo la investigación de la convergencia de los parámetros físicos en una secuencia de pasos de tiempo decrecientes informa sobre la precisión real de la solución discreta.

13.3.2. Configuración del mallado

SWFS considera el modelo real creado en 3D y genera automáticamente una malla computacional rectangular en el Dominio Computacional que distingue los dominios fluido y sólido.

El dominio computacional correspondiente se genera en forma de un paralelepípedo rectangular que encierra el modelo tanto para el análisis 3D como para el análisis 2D. Sus límites son paralelos a los planos del Sistema de coordenadas global. Para los flujos externos, los planos límite del dominio computacional se distancian automáticamente del modelo. Para los flujos internos, los planos límite del dominio computacional envuelven automáticamente el modelo completo, si se considera la conducción de calor en sólidos, o si no se considera la conducción de calor en sólidos, solo el paso del flujo del modelo.

En el proceso de generación de la malla, el dominio computacional se divide en celdas rectangulares uniformes en forma de paralelepípedo, que forman la llamada malla básica. Luego, utilizando información sobre la geometría del modelo, las condiciones de contorno especificadas y los objetivos, SWFS construye aún más la malla por medio de varios refinamientos, es decir, dividiendo las celdas de la malla básica en celdas más pequeñas, representando así mejor el modelo y las regiones de fluido. La malla, a partir de la cual comienza el cálculo, la llamada malla inicial, está completamente definida por la malla básica generada y los ajustes de refinamiento.

Cada refinamiento tiene su criterio y nivel. El criterio de refinamiento denota qué celdas deben dividirse, y el nivel de refinamiento denota el tamaño más pequeño al que se pueden dividir las celdas. Independientemente del refinamiento considerado, el tamaño de celda más pequeño siempre se define con respecto al tamaño de celda de la malla básica, por lo que la malla básica construida es de gran importancia para la malla computacional resultante.

Los principales tipos de refinamientos son:

- Refinamiento del tipo de celda
- Refinamiento del canal

- Refinamientos avanzados:
 - Refinamiento de pequeñas características sólidas
 - Refinamiento de la curvatura
 - Refinamiento de la tolerancia

Además, los siguientes tipos de refinamientos se pueden invocar localmente:

- Refinamiento equidistante

Durante el cálculo, la malla inicial se puede refinar aún más utilizando el

- Refinamiento adaptable a la solución.

Aunque depende de un refinamiento qué criterio o nivel está disponible para el control del usuario, los consideraremos todos (excepto el Refinamiento adaptable a la solución) para brindarle una comprensión completa de cómo funciona el mallado de la simulación de flujo.

13.3.2.1. Tipos de células

Cualquier cálculo de simulación de flujo se realiza en un dominio computacional rectangular con forma de paralelepípedo cuyos límites son ortogonales a los ejes del sistema de coordenadas global cartesiano. Una malla computacional divide el dominio computacional con un conjunto de planos ortogonales a los ejes del Sistema de coordenadas global cartesiano para formar paralelepípedos rectangulares llamados celdas. Las células del paralelepípedo originales que contienen el límite se dividen en varias partes que se refieren a un solo medio fluido o sólido. La malla computacional resultante consta de celdas de los siguientes tipos:

- Las células de líquido son las células que se encuentran completamente en el líquido.
- Las células sólidas son las células ubicadas completamente en el sólido.
- Las células límite sólido-fluido son las células que están en parte en el sólido y en parte en el fluido.

Como ilustración, observemos la malla computacional generada (Fig.177).

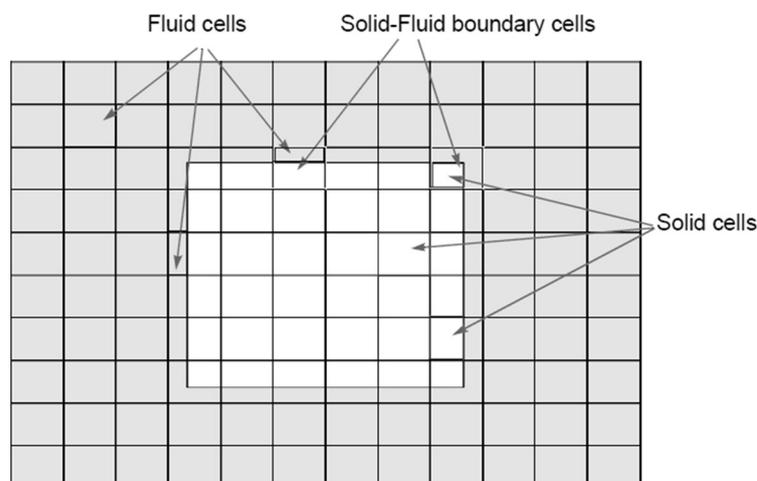


Fig. 177 - Las celdas de malla computacional de diferentes tipos.

13.3.2.2. Etapas de construcción de malla

La malla se construye en los siguientes pasos:

- Construcción de la malla básica teniendo en cuenta los planos de control especificados por el usuario y los valores respectivos del número de celdas (o tamaño de celdas) y las proporciones de tamaño de celda.
- Refinamiento de todas las celdas de malla sólida y fluida hasta el nivel especificado por el usuario.
- Resolución de la interfaz entre sustancias para resolver las características sólidas relativamente pequeñas y la interfaz sólido/sólido, la tolerancia y el refinamiento de la curvatura de la malla en los límites sólido / fluido para resolver la curvatura de la interfaz (por ejemplo, superficies de revolución de radio pequeño, etc.).
- Refinamiento de canales, es decir, el refinamiento de la malla en canales estrechos teniendo en cuenta las respectivas configuraciones especificadas por el usuario.

La malla en esta etapa se llama malla inicial. La malla inicial implica la malla básica completa con la resolución de la interfaz sólido/fluido (así como sólido /sólido) por los refinamientos de pequeñas características sólidas, la curvatura y el refinamiento de canales también teniendo en cuenta la configuración local de la malla.

En SWFS puede controlar los siguientes parámetros y opciones que gobiernan la malla computacional:

1. N_x , el número de celdas de malla básica (celdas de nivel cero) a lo largo del eje X del Sistema de coordenadas global. $1 \leq N_x \leq 100\ 000$
2. N_y , el número de celdas de malla básica (celdas de nivel cero) a lo largo del eje Y del Sistema de coordenadas global. $1 \leq N_y \leq 100\ 000$.
3. N_z , el número de celdas de malla básicas (celdas de nivel cero) a lo largo del eje Z del Sistema de coordenadas global. $1 \leq N_z \leq 100\ 000$.
4. Planos de control. Al agregarlos y reubicarlos, puede contraer y / o estirar la malla básica en las direcciones y regiones especificadas. En el caso del análisis 3D, seis planos de control coincidentes con los límites del dominio computacional siempre están presentes en cualquier proyecto.
5. Refinamiento de canales: número característico de celdas a través de un canal (N_{ch}), nivel máximo de refinamiento de canales ($0 \leq L_{ch} \leq 9$), altura mínima y máxima de los canales (H_{min} y H_{max}) que se van a refinar.
6. Nivel de refinamiento de características de sólidos pequeños ($0 \leq L_{ssf} \leq 9$).
7. Nivel de refinamiento de la curvatura ($0 \leq L_{cur} \leq 9$).
8. Criterio de refinamiento de la curvatura ($0 \leq C_{cur} \leq \pi$).
9. Nivel de refinamiento de tolerancia ($0 \leq L_{tol} \leq 9$).
10. Criterio de refinamiento de la tolerancia ($0 \leq C_{tol}$).

11. Muestra el nivel de refinamiento. La opción mostrar nivel de refinamiento está destinada a inspeccionar la probable malla inicial refinada, pero no a cambiar la configuración de refinamiento especificada que se aplicará. El nivel de refinamiento especificado se mide a partir de la malla básica.

Estas opciones se describen con más detalle a continuación.

13.3.2.3. Malla básica

La malla básica es una malla de celdas de nivel cero. Se construye para todo el dominio computacional al comienzo del proceso de mallado y se forma dividiendo el dominio computacional en cortes por planos paralelos que son ortogonales a los ejes del Sistema de coordenadas global. La malla básica se puede definir por el número de celdas de malla básica o por el tamaño medio de las celdas de malla básica a lo largo de cada dirección de coordenadas.

En el caso del cálculo 2D (es decir, si selecciona la opción de flujo plano 2D en el cuadro de diálogo Dominio computacional), solo se genera automáticamente una celda de malla básica a lo largo de la dirección eliminada. De forma predeterminada, SWFS construye cada celda lo más cerca posible de la forma cúbica.

13.3.2.4. Planos de control

La opción “planos de control” es una herramienta poderosa para crear una malla computacional óptima, y el usuario ciertamente debería familiarizarse con esta herramienta si está interesado en mallas óptimas que resulten en una mayor precisión y disminuyan el tiempo de CPU y la memoria requerida de la computadora. Los planos de control le permiten contraer la malla básica localmente para resolver una región particular de interés mediante una malla más densa y estirar la malla básica para evitar mallas excesivamente densas en otras regiones.

Todos los planos de control son ortogonales a los ejes del Sistema de coordenadas global. Los planos de límites del dominio computacional (X_{\min} , X_{\max} , Y_{\min} , Y_{\max} , Z_{\min} , Z_{\max}) se encuentran entre los planos de control por defecto.

13.3.2.5. Contrayendo el mallado básico

Usando los planos de control se puede contraer la malla básica en las regiones de interés. Para hacer esto, necesita establecer planos de control que rodean la región y asignar los valores de Relación adecuados a los intervalos respectivos. Los tamaños de celda en el intervalo se cambian gradualmente para que la proporción entre la primera y la última celda del intervalo sea cercana (pero no necesariamente igual) al valor de Relación ingresado. Los valores negativos de la relación corresponden al orden inverso del aumento del tamaño de celda. Alternativamente, puede establecer explícitamente el Número de celdas para cada intervalo, en cuyo caso el valor de Relación se vuelve obligatorio. Por ejemplo, suponga que hay dos planos de control Plano 1 y Plano 2 (ver Fig. 178) y la relación en el intervalo entre ellos se establece en 2. Entonces las celdas de la malla básica adyacentes al Plano 1 serán aproximadamente dos veces más largas que las básicas. celdas de malla adyacentes al Plano 2.

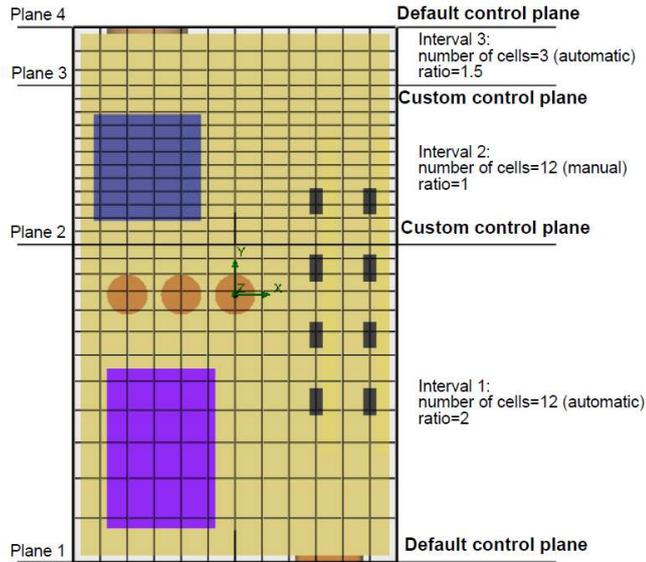


Fig. 178 - Especificando planos de control personalizados

Se recomienda especialmente el uso de planos de control para análisis externos, donde el dominio computacional puede ser sustancialmente mayor que el modelo.

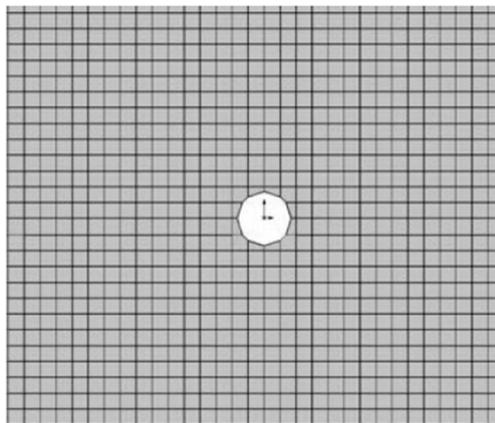


Fig. 179 - Malla uniforme, solo planos de control predeterminados.

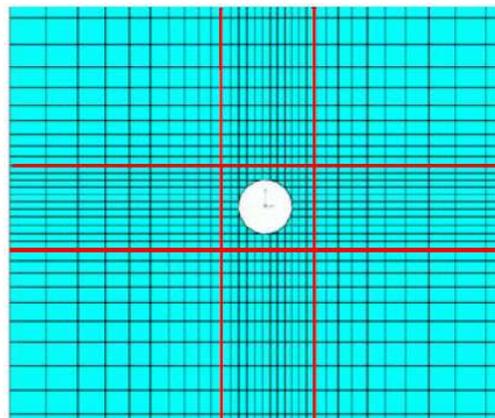


Fig. 180 - Dos planos de control personalizados en cada dirección.

En la Fig. 180 se establecen dos planos de control personalizados alrededor del cuerpo en cada dirección de coordenadas con la relación establecida en 5 y -5, respectivamente.

13.3.2.6. Refinamiento de malla

El refinamiento es un proceso de división de una celda de malla computacional rectangular en ocho celdas por tres planos ortogonales que dividen los bordes de la celda en mitades. Las celdas iniciales no divididas que componen la malla básica se denominan celdas básicas o celdas de nivel cero. Las celdas obtenidas por la primera división de las celdas básicas se denominan celdas de primer nivel, la siguiente división produce celdas de segundo nivel y así sucesivamente. El nivel máximo de división es nueve. Una celda de noveno nivel es 8^9 veces más pequeña en volumen que la celda básica.

La siguiente regla de apareamiento de celdas se aplica a los procesos de refinamiento: los niveles de dos celdas vecinas (es decir, celdas que tienen una cara común) solo pueden ser iguales o diferir en una, de modo que, digamos, una celda de quinto nivel solo puede tener vecinas celdas de cuarto, quinto o sexto nivel. Esta regla tiene la máxima prioridad.

Los glóbulos rojos de cuarto nivel que aparecen después de resolver el engranaje hacen que las celdas vecinas se dividan hasta el tercer nivel (celdas amarillas), que, a su vez, provoca el refinamiento posterior produciendo celdas de segundo nivel (celdas verdes) y celdas de primer nivel (azul células). La celda blanca de nivel cero (celda de malla básica) permanece sin dividir ya que limita con celdas de primer nivel solamente, cumpliendo así la regla.

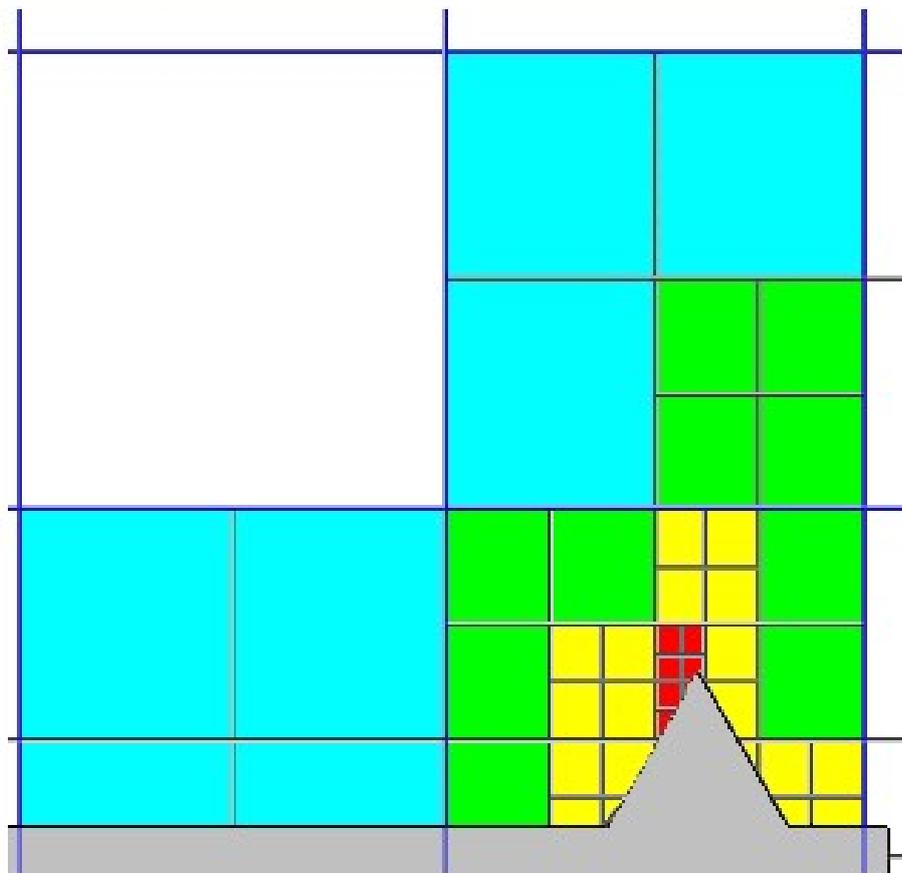


Fig. 181 - Refinamiento de la celda fluida debido a la regla de acoplamiento celular

a) Refinación de células por tipo

El nivel de refinamiento de las celdas de un tipo específico (la combinación de celdas fluidas y celdas sólidas) denota el nivel mínimo al que deben dividirse las celdas correspondientes si no contradice la regla de apareamiento de celdas

b) Refinamiento avanzado en interfaces entre sustancias

Los diferentes tipos de interfaz (sólido / fluido o sólido / sólido) se verifican según diferentes criterios de refinamiento, a saber:

- Criterio de características de sólidos pequeños para interfaces sólido / fluido, sólido / sólido, sólido / poroso y poroso / fluido;
- Criterio de refinamiento de la curvatura para interfaces sólido / fluido, sólido / poroso y poroso / fluido;
- Criterio de refinamiento de tolerancia para interfaces sólido / fluido y sólido / poroso;
- Criterio de refinamiento de canal estrecho para interfaces sólido / fluido y sólido / poroso.

Mientras que los niveles de refinamiento especificados se aplican igualmente a cualquier tipo de interfaz.

13.4. Anexo IV - Interpretación de las Reglas de clasificación de productos médicos invasivos

En este Anexo se presenta un abstracto de las definiciones importantes para la clasificación de la MVI según el ANMAT para el uso en el cuerpo humano y las reglas para la clasificación para su uso según la “Guía Interpretativa de Productos Médicos (PM) No invasivos del ANMAT” (Vicentin, 2008).

13.4.1. Definiciones y clasificación

Las reglas de clasificación de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se basan en consideraciones relacionadas con la duración del contacto con el paciente, el grado de invasividad y la anatomía “afectada” por el uso del producto médico.

Las características o combinación de características del producto, en función de la finalidad prevista, que correspondan a la clase más elevada determinan la clase del producto en su conjunto. Aunque las reglas existentes resultan adecuadas para clasificar la mayoría de los productos médicos, queda un reducido número de casos difíciles de encuadrar.

En caso de duda en la clasificación resultante de la aplicación de las reglas será atribución de la autoridad sanitaria competente el encuadramiento del producto médico (inciso 2- Parte 2- Disp. 2318/02).

Producto Médico: Equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción que no y utiliza un medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entretanto ser auxiliado en su función por tales medios.

Accesorio: Producto fabricado exclusivamente con el propósito de integrar un producto médico otorgando a ese producto una función o característica técnica complementaria.

En el MERCOSUR se adoptó por clasificar en función de riesgos potenciales:

- Reglamento Técnico MERCOSUR de Registro de Productos Médicos- Resolución GMC 40/00” Internalizada a través Disposición ANMAT 2318/02 (TO 2004).
- Disposición ANMAT 5267/06 Gestión de las tramitaciones de solicitudes de Inscripción de Productores y Productos de Tecnología Médicos (RPPTM).

Para establecer reglas de clasificación se utilizan criterios combinables entre sí, en función de:

- Grado de invasividad
- Contacto con el cuerpo
- Parte del cuerpo “afectada” por el uso del PM

Adicionalmente se debe determinar si ejerce acción a través de un medio físico.

Su finalidad debe cumplir:

- Un uso previsto, y no accidental ni el que le da el el usuario
- No son las características técnicas

Se debe tener en cuenta

- Si un producto médico se destina a utilizarse en combinación con otro producto médico, las reglas de clasificación se aplicarán a cada uno de los productos por separado.
- Los accesorios se clasificarán por sí solos, por separado del producto médico con el que se utilicen.
- Los soportes informáticos (software) que sirvan para manejar un producto médico o que tengan influencia en su utilización se incluirán automáticamente en la misma categoría.
- Si un producto médico no se destina a utilizarse exclusiva o principalmente en una parte específica del cuerpo, se considerará para su clasificación su uso más crítico.
- Si para el mismo producto médico son aplicables varias reglas teniendo en cuenta las prestaciones que le atribuye el fabricante, se aplicarán las reglas que conduzcan a la clasificación más elevada.
- Justificar clase de riesgo propuesta para el producto mencionando la regla de clasificación aplicada

13.4.2. Productos médicos invasivos

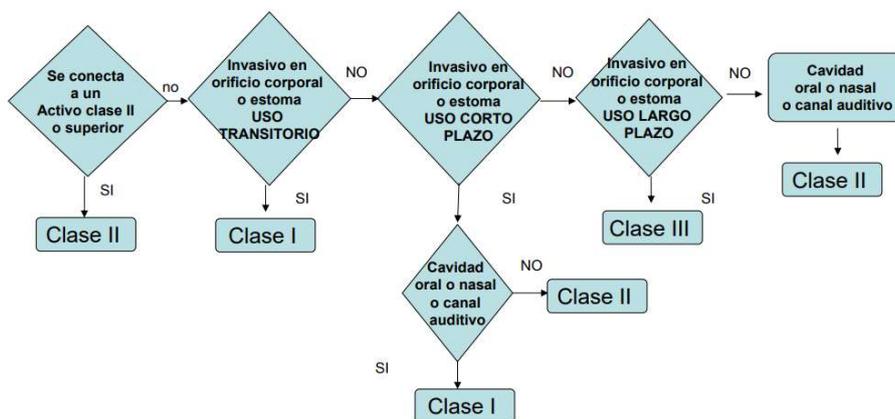


Fig. 182 - PM INVASIVOS S/Guía Interpretativa de PM No invasivos ANMAT

Producto médico que penetra total o parcialmente dentro del cuerpo humano, sea a través de un orificio del cuerpo o a través de una superficie corporal.

Cualquier abertura natural del cuerpo humano (oído, boca, nariz, ojo, ano, uretra y vagina), incluyendo la cavidad ocular o cualquier abertura artificialmente creada tal como una estoma.

13.4.3. Productos invasivos en relación a orificios corporales

Esta regla es aplicable a instrumentos diagnóstico y terapéuticos utilizados en especialidades determinadas tales como oftalmología, ORL, estomatología, proctología, urología y ginecología. Los estomas creados quirúrgicamente deben considerarse como orificios corporales (permiten la evacuación de la orina o de las heces)

13.4.4. Productos quirúrgicamente invasivos de uso transitorio

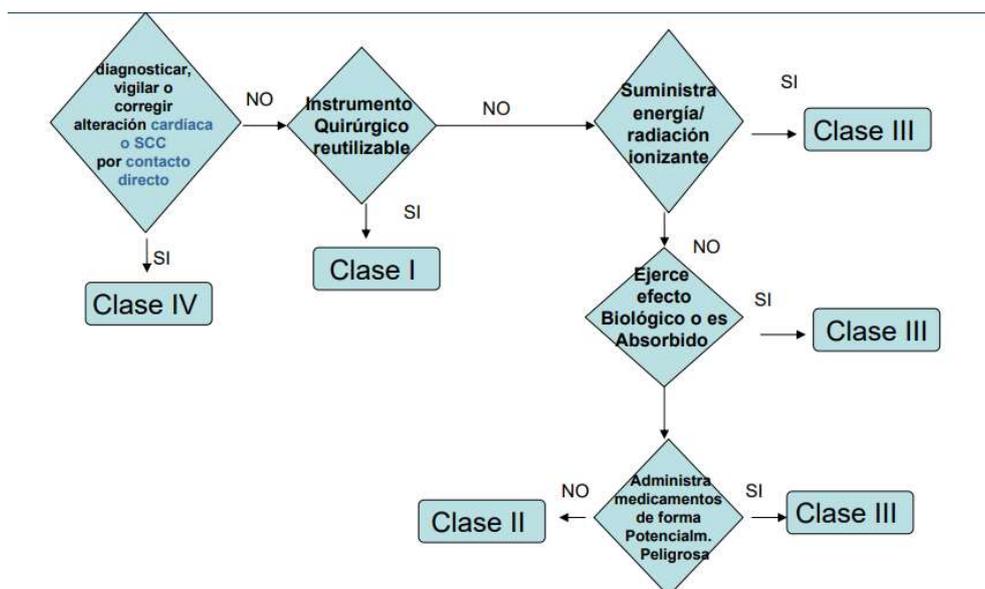


Fig. 183 - PM INVASIVOS S/Guía Interpretativa de PM No invasivos ANMAT (regla 6)

13.4.5. Producto medico implantable

Cualquier producto médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano, o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención.

También se considerará asimismo producto implantable cualquier producto médico destinado a ser introducido parcialmente en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y a permanecer allí después de dicha intervención a largo plazo.

Esta regla es aplicable a implantes traumatológicos, dentales, oftálmicos, cardiovasculares, de tejidos blandos (cirugía plástica).

Un PM para ser categorizado como implantable debe permanecer en el paciente luego de la intervención quirúrgica.

Los implantes destinados a sujetar dientes o prótesis a los huesos maxilares o mandibulares pertenecen a la Clase III.

13.1. Anexo V - Registros de sedimentación

En este Anexo se muestran los últimos registros posteriores a la instalación de la MVI en el BdP luego de 4 meses de uso reducido a modo informativo ya que el fluido utilizado fue agua corriente la cual presenta un contenido de sarro importante pero dentro de los límites de consumo para agua potable en la Provincia de Tucumán. Esta sedimentación puede dar una idea de la que se podría dar en condiciones reales.

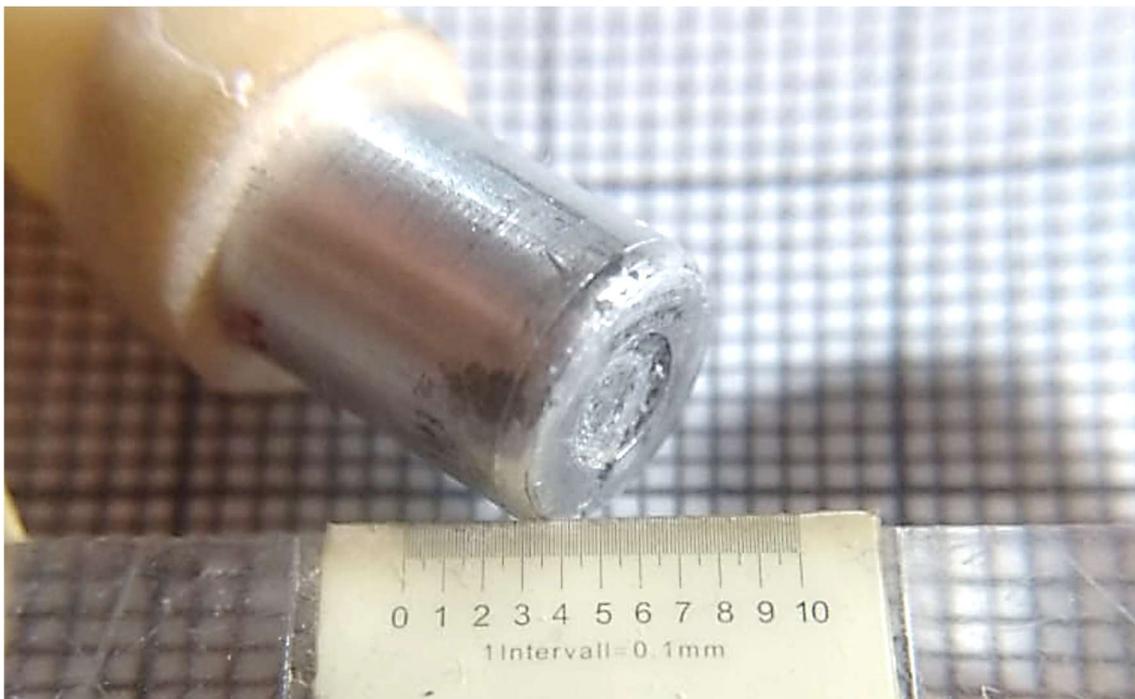


Fig. 184 - MVI luego de las pruebas en el BdP.



Fig. 185 - Sedimentación en el cuerpo de la placa perforada



Fig. 186 - Cuerpos interiores afectados por la sedimentación



Fig. 187 - Pistón con material de sello (silicona) desgastada.

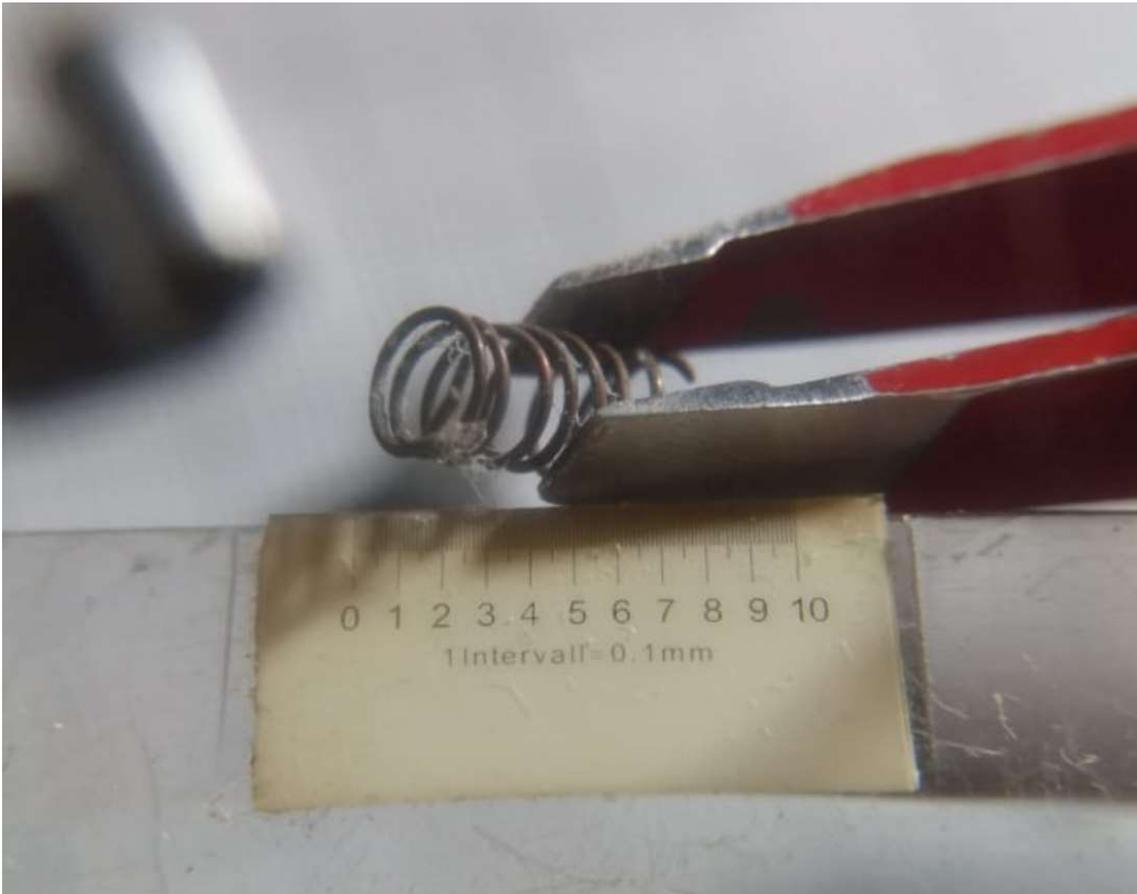


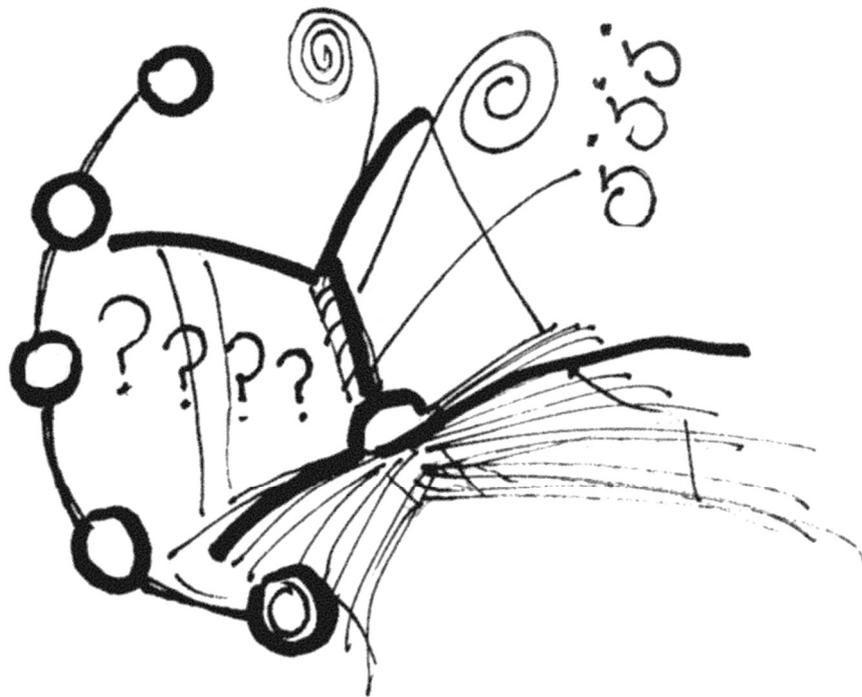
Fig. 188 - Cuerpo elástico de Cobre con restos de sarro

Entender este fenómeno es esencial para el diseño no solo de la MVI sino de la metodología de mantenimiento y los problemas asociados a las diferentes fisiologías que se pueden encontrar en la vida real.

La sedimentación se dio en todos los componentes internos durante los cuatro meses del contacto del fluido con la MVI. Adicionalmente se detectó óxido que dificultó el desarme de la MVI_e-12. Se debe continuar profundizando en el fenómeno de la sedimentación sumado al efecto de la posible epitelización para mejorar los futuros diseños para esta y otras aplicaciones.

Capítulo 14

Referencias



14. Referencias

- 3D4Medical from ELSEVIER. (2020). Complete Anatomy Software v6.0.1. EEUU.
- Abrams P, C. L. (2002). The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. *Neurourology and urodynamics*, 21: 167-178.
- Abrams, P. (2006). *Urodynamics*. London: Springer-Verlag London.
- Anders Spdngberg, H. T. (1989). Quantification of Urethral Function Based on Griffiths' Model of Flow Through Elastic Tubes. *Neurourology and Urodynamics*, 29-52.
- Arroyo, J. D., Tovar, L. M., & Hernández, R. G. (2012). La urodinamia, método diagnóstico y fundamento terapéutico de gran valor. *Revista de Especialidades Médico-Quirúrgicas*, 125-130.
- Beune, A., Kuerten, J. G., & Heumen, M. v. (2012). *CFD analysis with fluid-structure interaction of opening high-pressure safety valves*. 108-116.
- Bravo, C. V. (2005). Incontinencia y retención urinaria. *Tratado de geriatría para residentes*, 151-160.
- Christopher R. Chapple, S. M. (2009). *Urodynamics made easy*. London: Elsevier.
- Dassault Systemes. (2018). *Flow Simulation 2018 Technical Reference*. Boston: Solidworks Corp.
- Derek Griffiths, R. v. (1989). Quantification of Urethral Resistance and Bladder Function During Voiding, With Special Reference to the Effects of Prostate Size Reduction on Urethral Obstruction Due to Benign Prostatic Hyperplasia. *Neurourology and Urodynamics*, 17-27.
- Donald M. Gleason, M. R. (1987). Review of Current Physical and Hydrodynamic Concepts and Their Impact on Urodynamics. *Neurourology and Urodynamics*, 1-9.
- Drs. Karina Hermosilla M, R. C. (2009). Urografía por tomografía computarizada multicorte (UROTAC): estudio descriptivo utilizando la técnica de "Split Bolus". *Revista chilena de radiología*, 65-69.
- G. Hetsroni, A. M. (2011). Micro-Channels: Reality and Mith. *Journal of Fluids Engineering*, Vol.133.
- Ginzburg, I. (1970). *Theory of Drag and Heat Transfer*. Leningrad, Rusia: LGU.
- Glowinski, R. a. (1998). *Augmented Lagrangian Methods and Operator-Splitting Methods in Nonlinear Mechanics*. Philadelphia.: SIAM.
- Griffiths, D. (1985). The pressure within a collapsed tube, with special reference to urethral pressure. *Phys. Med. Biol.* 30, 951.
- Griffiths, D. J. (1980). *Urodynamics - The Mechanics and Hydrodynamics of the Lower Urinary Tract*. Rotterdam: Adam Hilger Ltd.
- Gunnar Lose, D. G.-H. (2002). Standardisation of Urethral Pressure Measurement: Report from the Standardisation Sub-Committee of the International Continence Society. *Neurourology and Urodynamics*, 258-260.

- Hackbusch, W. (1985). *Multi-grid Methods and Applications*. NY, USA: Springer-Verlag.
- Heidari, P. F. (2013). A New Trend in Manufacturing. *120 th ASEE Annual Conference & Exposition*, 6082.
- Hernández, C. C. (2018). *Estudio de la influencia de los parámetros de corte y geometría con herramienta de acero rápido en procesos de mecanizado en el polímero poliamida 6*. Quito: Universidad Politécnica Salesiana.
- Hung, W. N., & Corliss, M. (2019). Micromachining of Advanced Materials. *Intech Open*.
- International Standardization Organization. (2018). ISO STANDARDS. *ISO 10993-1:2018 Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*. International Standardization Organization. Obtenido de <https://www.iso.org/standards.html>
- Jesús Salinas, H. P. (2008). Urología Neurológica y Urodinámica Arch. Esp. Urol., 6Afectación de la contractilidad del detrusor en la hiperreflexia vesical. *Urología Neurológica y Urodinámica*, 5 (603-610).
- Johan J M Pel, R. v. (2007). Development of a CFD urethral model to study flow-generated vortices under different conditions of prostatic obstruction. *Physiol. Meas.* , 28 13.
- Jonuskaite, A. (2017). Flow simulation with SolidWorks. *Thesis*. Helsinki, Finlandia: Arcada University of Applied Sciences.
- K. Markiet1, M. f., & Gdansk/PL, G. p. (2018). Magnetic resonance imaging in urethral strictures with a special focus on spongiofibrosis - from image to a 3D-print. Joint radiological and urological perspective. *European Society of Radiology* (págs. C-1851). Viena: ECR 2018 / C-1851.
- Kewei Zhang, E. C. (s.f.). Kewei Zhang, Elaine Crooks and Antonio Orlando.
- Lacalle, L. L., & Lamikiz, A. (2009). *Machine Tools for High Performance Machining*. London: Springer.
- Laccarino, G. (2007). *Computational Fluid Dynamics Using Commercial CFD Codes*. California: Stanford University, Dept. Mechanical Engineering.
- Luc Soler, H. D. (2000). An automatic virtual patient reconstruction from CT-scans for hepatic surgical planning. *HAL* , 316-222.
- Marchuk, G. (1982). *Methods of Numerical Mathematics*. Berlin: Springer-Verlag.
- Maya R. Rodríguez-López, I. B.-C.-V. (2007). Patologías benignas de la próstata: prostatitis e hiperplasia benigna. *Revista Biomédica*, 18:47-59.
- Monteiro, V., & al, e. (2013). *Computational Model of the Human Urinary Bladder*. Barcelona, España: International Center for Numerical Methods in Engineering.
- Patankar, S. (1980). *Numerical Heat Transfer and Fluid Flow*. Washington, D.C.: Hemisphere.
- Patel, U. (2010). *Imaging and Urodynamics of the Lower Urinary Tract*. London: Springer.
- Pozrikidis, C. (2009). *Fluid Dynamics: Theory, computation and numerical simulation*. Amberts, Massachusetts: Springer.
- Qinghua JIN, X. Z. (2010). Dynamics analysis of bladder-urethra system based on CFD. *Front. Mech. Eng. China*, 336-340.

- Roache, P. (1998). *Technical Reference of Computational Fluid Dynamics*. Albuquerque, New Mexico, USA.: Hermosa Publishers.
- Robles, J. E. (2006). La incontinencia urinaria. *An. Sist. Sanit. Navar.*, 29 (2): 219-232.
- Saad, Y. (1996). *Iterative methods for sparse linear systems*. Boston: PWS Publishing Company.
- Salazar, M. P., & Castellanos, L. T. (2014). El estudio urodinámico. *Urología Colombiana*, vol. XXIII, núm. 2, 128-139.
- Samarskii, A. (1989). *Theory of Difference Schemes*. Moscow (in Russian): Nauka.
- Steinman, D. A. (2002). Image-Based Computational Fluid Dynamics Modeling in Realistic Arterial Geometries. *Annals of Biomedical Engineering*, 483-497.
- Tim Idzenga, J. J. (2006). A biophysical model of the male urethra: comparing viscoelastic properties of PolyVinyl Alcohol urethras to male pig urethras. *Erasmus MC, dept. of Urology*.
- Tim Idzenga, J. J. (2006). *A biophysical model of the male urethra: comparing viscoelastic properties of PolyVinyl Alcohol urethras to male pig urethras*. Rotterdam, The Netherlands.: ErasmusMC, Dept. of Urology, Sector Furore.
- Tomoki Itamiya, T. I. (2017). The Holographic Human for surgical navigation using Microsoft HoloLens. *EPiC Series in Engineering*, 26-30.
- Uriarte, L., Herrero, A., Zatarain, M., Santiso, G., Lopez de Lacalle, L., Lamikiz, A., & Albizuri, J. (2005). Error budget and stiffness chain assessment in a micromilling machine equipped with tools less than 0.3mm in diameter. *Precision Engineering, ELSEVIER*.
- Uriarte, L., Zatarain, M., Bueno, R., Gonzalo, O., Lopez de Lacalle, L., & Lamikiz, A. (2008). Identification of the Specific Cutting Force Coefficients for the Mechanistic Modelling of Micro Milling. *Fundacion Tekniker*.
- Van Beek, A. J. (1997). *A finite element model of the urinary bladder*. Eindhoven: Technische Universiteit.
- Van Driest, E. (1956). On Turbulent Flow Near a Wall, *Journal of the Aeronautical Science*, Vol. 23. En E. Van Driest, *On Turbulent Flow Near a Wall, Journal of the Aeronautical Science*, Vol. 23 (págs. No. 10, pp. 1007.). EEUU: North American Aviation, INC.
- Van Langenhove, G., Wentzel, J. J., Krams, R., Slager, C. J., Hamburger, J., & Serruys, P. W. (2000). Helical velocity patterns in a human coronary artery: A three-dimensional computational fluid dynamic reconstruction showing the relation with local wall thickness. *Circulation*, 102:E22-E24.
- Vaughan, V. (2009). Basic Control Volume Finite Element Methods for Fluids and Solids. En V. Vaughan, *Basic Control Volume Finite Element Methods for Fluids and Solids* (págs. 1-25). Minnesota : Estados Unidos.
- Vicentin, E. (2008). Guía practica para la interpretación de las reglas de clasificación de productos médicos. *ANMAT - Dirección de Tecnología Medica*. CABA, Buenos Aires, Argentina: ANMAT.
- Wayne N.P. Hung, M. C. (2018). Micromachining of Advanced Materials. *IntechOpen*.