

- 5 La presente invención está relacionada con modelos anatómicos que permiten analizar el comportamiento del flujo arterial. Más específicamente, la presente invención está relacionada con modelos arteriales cuyos materiales presentan comportamientos elásticos no lineales que emulan el comportamiento mecánico de los vasos sanguíneos.

10 DESCRIPCIÓN DEL ESTADO DE LA TÉCNICA

Los conductos vasculares tales como las arterias, son elementos anatómicos los cuales presentan propiedades de materiales anisotrópicos y propiedades elásticas no lineales, los cuales pueden sufrir diversas patologías que cambian la estructura de dichos conductos
15 vasculares, variando su comportamiento elástico. Los conductos vasculares cambian su comportamiento cuando un fluido es bombeado a través de estos, es así que dicho comportamiento es ideal replicarlo en modelo anatómicos para poder entender el comportamiento del cuerpo humano.

20 Actualmente, los diferentes tipos de modelos anatómicos permiten simular y/o emular aspectos básicos del comportamiento físico que tienen los diferentes tejidos que forman los conductos vasculares, sin embargo, su alcance se limita a fines académicos y de enseñanza. La elasticidad arterial, por ejemplo, es un indicador de enfermedades vasculares, por lo cual se han desarrollado gran variedad de técnicas no invasivas para la valoración del
25 comportamiento elástico arterial como un método rápido de diagnóstico de dichas enfermedades. Por consiguiente, el estado de la técnica divulga documentos los cuales indican como fabricar conductos para simular modelos arteriales, como los divulgados en los documentos US20080076101A1 y US20120282584A1.

30 El documento US20120282584A1 divulga un método para realizar un modelo anatómico de un tejido o un modelo arterial con una multicapa de un hidrogel. Dicho método consiste en hacer fluir un primer volumen de una primera solución acuosa de alcohol polivinílico (pva) a un molde; después, realizar un ciclo térmico de congelación-descongelación de dicha solución dentro de dicho molde; luego, retirar dicha capa de hidrogel del molde; se
35 hace fluir un volumen adicional de una solución acuosa adicional del poli (alcohol vinílico) en un molde adicional en la parte superior de una capa de hidrogel de poli (alcohol vinílico) formada previamente; posteriormente, realizar otro ciclo térmico de congelación-descongelación de dicha solución dentro del molde adicional formando una multicapa de poli (alcohol vinílico); por último, remover dicha multicapa de hidrogel del molde.

documento tampoco divulga como simular diferentes tipos de enfermedades vasculares, ni como simular las propiedades mecánicas de un conducto vascular.

5

Por su parte, el documento US20080076101A1 divulga un método para imitar enfermedades vasculares dentro de modelos anatómicos. Dicho documento divulga un modelo arterial anatómico con enfermedades vasculares elaboradas en PVA, realizado mediante un molde con un núcleo de cera, en donde una malla es puesta alrededor del
10 molde. No obstante, el documento US20080076101A1 no divulga como simular las propiedades anisotrópicas de un conducto vascular real, ni tampoco divulga como obtener uniformidad en el espesor de las paredes del modelo arterial.

En consecuencia, si bien los documentos citados divulgan modelos arteriales y su método
15 de fabricación, dichos documentos no divulgan como emular los comportamientos elásticos no lineales que se presentan en el comportamiento mecánico de los vasos sanguíneos. Adicionalmente dichos documentos no divulgan como simular las propiedades anisotrópicas de un conducto vascular real, tampoco divulgan como obtener uniformidad en el espesor de las paredes del modelo arterial ni como simular diferentes tipos de
20 enfermedades vasculares. Finalmente, los documentos US20080076101A1 y US20080076101A1 no divulgan como simular las propiedades mecánicas de un conducto vascular real.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

25

La presente invención corresponde a un modelo arterial el cual comprende al menos una malla embebida en un hidrogel dispuesta de forma helicoidal, en donde la malla embebida en el hidrogel forma un conducto.

Adicionalmente, la presente invención corresponde a un molde para hacer un modelo
30 arterial que comprende una primera mitad de molde y una segunda mitad de molde, ambos con una cavidad y un asiento correspondiente a una ranura, un núcleo de moldeado localizado en la cavidad del molde, con al menos un extremo longitudinal y un inserto en al menos un extremo longitudinal del núcleo de moldeado. En donde el inserto del núcleo de
35 moldeado, se asienta en el asiento del molde.

Por su parte, la presente invención también enseña un método para realizar el modelo arterial el cual comprende en tomar el núcleo de moldeado descrito anteriormente, se dispone una malla de forma helicoidal alrededor del núcleo de moldeado. Posteriormente
40 se permea completamente la malla dispuesta sobre el modelado con hidrogel. Una vez

moldeado con hidrogel y una vez lleno el espacio comprendido entre el núcleo de moldeado y el molde, se sella el molde.

5

Una vez sellado el molde con el hidrogel, este se introduce al interior de un congelador el cual congela el hidrogel. Una vez congelado el hidrogel se descongela y se vuelve a introducir al congelador. Dicho ciclo de temperatura se repite durante al menos una vez para asegurar la polimerización del hidrogel. Una vez polimerizado el hidrogel se abren las dos mitades del molde, se separan cada una de las piezas del núcleo de moldeado y se retiran por el conducto del modelo arterial.

10

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

15 La FIG. 1 ilustra un conducto con dos ramificaciones.

La FIG. 2 ilustra dos partes de un molde, y un núcleo de moldeado de dicho molde.

La FIG. 3 ilustra un molde con un núcleo de moldeado, en donde dicho núcleo de moldeado está separado en varias secciones.

20

La FIG. 4 ilustra varias gráficas correspondientes a la velocidad de fase de propagación de onda en un modelo arterial, en función de la presión dinámica de dicho modelo arterial.

25 La FIG. 5 ilustra dos graficas que comparan el módulo de Young versus la deformación de dos modelos arteriales diferentes en las direcciones longitudinales y radiales.

La FIG. 6 ilustra dos graficas que comparan el módulo de Young versus la deformación de dos modelos arteriales con mallas de diferentes materiales y una aorta de porcino como modelo *exvivo*.

30

La FIG. 7 ilustra una gráfica que compara el módulo de Young versus la presión estática de dos modelos arterial con la misma malla de refuerzo.

35 La FIG. 8 ilustra cuatro gráficas que comparan la velocidad de propagación de onda de cizalla en la pared en función de la presión y la deformación longitudinal de los modelos, incluyendo 2 materiales quirúrgicos y una aorta porcina.

La FIG. 9 ilustra cuatro gráficas donde se observa la variación de la velocidad de una onda de cizalla en función del porcentaje de deformación y la presión para el modelo con

40

DESCRIPCIÓN DETALLADA

5 La presente invención corresponde a un modelo arterial el cual comprende al menos una malla embebida en un hidrogel dispuesta de forma helicoidal, en donde la malla embebida en el hidrogel forma un conducto.

Adicionalmente, la presente invención corresponde a un molde para hacer un modelo
10 arterial que comprende una primera mitad de molde y una segunda mitad de molde, ambos con una cavidad y un asiento correspondiente a una ranura, un núcleo de moldeado localizado en la cavidad del molde, con al menos un extremo longitudinal y un inserto en al menos un extremo longitudinal del núcleo de moldeado. En donde el inserto del núcleo de moldeado, se asienta en el asiento del molde.

15

Por su parte, la presente invención también enseña un método para realizar el modelo arterial el cual comprende en tomar el núcleo de moldeado descrito anteriormente, se dispone una malla de forma helicoidal alrededor del núcleo de moldeado. Posteriormente se permea completamente la malla dispuesta sobre el modelado con hidrogel. Una vez
20 permeada la malla, se introduce el núcleo de moldeado al interior del molde. Una vez introducido el núcleo de moldeado se cierra el molde con la segunda parte del molde. Posteriormente se procede a llenar el espacio comprendido entre el molde y el núcleo de moldeado con hidrogel y una vez lleno el espacio comprendido entre el núcleo de moldeado y el molde, se sella el molde.

25

Una vez sellado el molde con el hidrogel, este se introduce al interior de un congelador el cual congela el hidrogel. Una vez congelado el hidrogel se descongela y se vuelve a introducir al congelador. Dicho ciclo de temperatura se repite durante al menos una vez para asegurar la polimerización del hidrogel. Una vez polimerizado el hidrogel se abren las
30 dos mitades del molde, se separan cada una de las piezas del núcleo de moldeado y se retiran por el conducto del modelo arterial.

Los hidrogeles o polímeros hidratados son materiales que permiten replicar la relación del peso de agua en el cuerpo humano. No obstante, estos tipos de materiales tienen una
35 desventaja, y es que su resistencia mecánica es inferior a la de un tejido de un ser vivo, como un mamífero o un ser humano. Sin embargo, diferentes tipos de hidrogeles, como por ejemplo, el poli(alcohol vinílico) (PVA de aquí en adelante) se ha utilizado para replicar el comportamiento de los tejidos del cuerpo en distintos desarrollos de la industria biomédica. Aunque existen numerosos mecanismos utilizados para preparar el PVA para
40 la replicación del tejido, generalmente se usan moldes para convertir mezclas calientes de

consecuencia, un modelo arterial en PVA, tiene características que se asemejan más a las propiedades de los tejidos anatomías humanas y de mamíferos, lo que permitiría incluir dicho modelo arterial en seres vivos o usar dicho modelo arterial con fines educativos.

El hidrogel usado para el modelo arterial de la presente invención se selecciona del grupo conformado por polyvinyl alcohol (PVA), poly(vinyl pyrrolidone) (PVP), poly(ethylene glycol) (PEG), poly(hydroxyethyl methacrylate) (PHEMA), polyurethanes, polyacrylamide o materiales equivalentes conocidos por una persona medianamente versada en la materia.

Por su parte, la presente invención tiene una malla (2) embebida en el hidrogel, la cual está dispuesta de forma helicoidal. Uno de los efectos técnicos de incluir dicha malla (2) en el modelo arterial, es cambiar las propiedades mecánicas del modelo anatómico arterial tanto longitudinalmente como radialmente dependiendo la orientación de las fibras de la malla (2) y su resistencia. Otro de los efectos técnicos de incluir una malla (2), es permitir que el hidrogel se introduzca entre los espacios de fibra de la malla (2), lo que permite que el hidrogel se adhiera mejor a dicha malla (2). Los hilos que pueden conformar la malla (2), opcionalmente es elástica únicamente en dirección longitudinal, elástica únicamente en dirección transversal, o elástica tanto en dirección longitudinal como transversal.

El material de la malla se selecciona del grupo conformado por algodón, seda, fieltro, satén, terciopelo, hetian, algodón poliéster, lana, cabello, hierba, junco, cáñamo, cardo, paja, bambú, celulosa, basalto, colágeno, fibra de vidrio, metal, dacrón, tetrapoli-fluoroetileno, poliéster, aramida, acrílico, nylon, spandex, olefina, lurex, ingeo, materiales equivalentes conocidos por una persona medianamente versada en la materia o combinación de las anteriores.

Por otro lado, los hilos cruzados de la malla (2) se selecciona del grupo conformado por malla 1 malla 3, malla 4, malla 5, malla 6, malla 7, malla 8, malla 10 a malla 30, malla 35, malla 40, malla 45, malla 50, malla 60, malla 70, malla 80, malla 90, malla 100, malla 120, malla 140, malla 170, malla 200, malla 230, malla 270 a malla 600, malla según la norma ASTM E - 11/95, mallas equivalentes conocidos por una persona medianamente versada en la materia y combinación de las anteriores.

Por su parte, las espiras de la malla helicoidal alrededor del conducto, se superponen sobre la superficie de sus espiras contiguas. Uno de los efectos técnicos que las espiras de la malla (2) se superpongan la superficie de sus espiras contiguas en el conducto (1), es modificar las propiedades mecánicas del modelo arterial independientemente de las propiedades de la malla (2), gracias a que los diferentes tipos de mallas brindan

adicionalmente, que las espiras de la malla (2) se superpongan a las espiras contiguas en el conducto (1) permite aumentar controladamente el espesor de pared del modelo arterial sin necesidad de usar más hidrogel gracias a la superposición de las espiras, lo que permite lograr geometrías similares a conductos arteriales.

Las espiras contiguas de la malla (1), se superponen sobre la superficie de ellas mismas en un rango del área de la malla comprendido desde 30% hasta 70%, desde 33% hasta 67%, desde 36% hasta 64%, desde 39% hasta 61%, desde 30% hasta 70%, desde 33% hasta 67%, desde 36% hasta 64%, desde 39% hasta 61%, desde 42% hasta 58%, desde 45% hasta 55%, desde 48% hasta 52%, desde 49% hasta 51%, desde 46% hasta 54%, desde 43% hasta 57%, desde 40% hasta 60%, desde 37% hasta 63%, desde 34% hasta 66%, desde 31% hasta 69%, desde 30% hasta 32%, desde 32% hasta 34%, desde 34% hasta 36%, desde 36% hasta 38%, desde 38% hasta 40%, desde 40% hasta 42%, desde 42% hasta 44%, desde 44% hasta 46%, desde 46% hasta 48%, desde 48% hasta 50%, desde 50% hasta 52%, desde 52% hasta 54%, desde 54% hasta 56%, desde 56% hasta 58%, desde 58% hasta 60%, desde 60% hasta 62%, desde 62% hasta 64%, desde 64% hasta 66%, desde 66% hasta 68% y desde 68% hasta 70%.

Preferiblemente, las espiras contiguas de la malla (1), se superponen sobre la superficie de ellas mismas en un 50% del área de la malla (1). Lo anterior permite que todo el conducto (1) quede recubierto por dos capas de malla (2), lo que evita concentraciones de esfuerzo en puntos específicos del modelo arterial.

Por su parte, el ángulo de las espiras de la malla (2) en el modelo arterial, está comprendido en un rango entre desde 30° hasta 32°, desde 32° hasta 34°, desde 34° hasta 36°, desde 36° hasta 38°, desde 38° hasta 40°, desde 40° hasta 42°, desde 42° hasta 44°, desde 44° hasta 46°, desde 46° hasta 48°, desde 48° hasta 50°, desde 50° hasta 52°, desde 52° hasta 54°, desde 54° hasta 56°, desde 56° hasta 58°, desde 58° hasta 60°, desde 60° hasta 62°, desde 62° hasta 64°, desde 64° hasta 66°, desde 30° hasta 35°, desde 35° hasta 40°, desde 40° hasta 45°, desde 45° hasta 50°, desde 50° hasta 55°, desde 55° hasta 60°, desde 60° hasta 65°, desde 65° hasta 70°, desde 70° hasta 75°, desde 30° hasta 70°, desde 35° hasta 65°, desde 40° hasta 60°, desde 45° hasta 55°, desde 50° hasta 50°, desde 55° hasta 45°, desde 60° hasta 40°, desde 65° hasta 35°, desde 70° hasta 30° y desde 75° hasta 25°.

Adicionalmente, el conducto (1) del modelo arterial opcionalmente tiene dos mallas (2), una primera malla, y una segunda malla dispuesta sobre la primera malla. Ambas mallas preferiblemente, pueden estar dispuestas de forma helicoidal, de forma longitudinal o de forma radial en el modelo arterial.

5 malla (2) dispuesta de forma helicoidal a lo largo de toda su longitud y de ambas ramificaciones. Dicha malla (2) se encuentra embebida entre el hidrogel. Adicionalmente la FIG. 1 también ilustra dos vistas, cada una con una ampliación, un primer detalle FIG. 1a y un segundo detalle FIG. 1b.

Haciendo referencia a la primera vista en ampliación FIG. 1a, la malla (2) está dispuesta sobre el conducto (1) de manera helicoidal formando varias espiras que rodean el conducto (1). Cada una de las espiras de la malla (2) se superponen a las espiras contiguas, lo que permite que ninguna parte del conducto (1) del modelo arterial quede sin soporte. Por su parte, y haciendo referencia a la ampliación FIG. 1b, la malla (2) está comprendida entre una primera porción de hidrogel y una segunda porción de hidrogel.

15 Por su parte, la presente invención también comprende un molde (5) que permite dar forma al modelo arterial. Dicho molde (5) comprende una primera mitad de molde (5a) y una segunda mitad de molde (5b), ambas, tanto la primera como la segunda mitad cuentan con una cavidad y un asiento del núcleo de moldeado (4b) correspondiente a una ranura. Un núcleo de moldeado (3) localizado entre las cavidades del molde (5a, 5b). Dicho núcleo de moldeado (3) cuenta con al menos un extremo longitudinal y un apoyo del núcleo de moldeado (4a) correspondiente a un inserto en el extremo longitudinal del núcleo de moldeado (3). En donde el inserto del núcleo de moldeado (3), se asienta en el asiento del molde (5).

25 Para el entendimiento de la presente invención, se entenderá por inserto a una figura geométrica que ocupa un lugar en el espacio. Por su parte, se entenderá por una ranura, a una figura geométrica cuya forma es solidaria con el inserto, en donde, el inserto y la ranura se ensamblan entre sí.

30 El núcleo de moldeado (3) tiene el apoyo del núcleo de moldeado (4a) en un extremo longitudinal. Mientras que el molde (5) tiene la ranura correspondiente a un asiento del núcleo de moldeado (4b) en al menos uno de sus extremos longitudinales.

El apoyo del núcleo de moldeado (4a) y el asiento del núcleo de moldeado (4b) opcionalmente son oblongos y tienen una longitud mayor que la sección transversal del núcleo de moldeado (3). Cuando el apoyo del núcleo de moldeado (4a) se encuentra asentado sobre el asiento del núcleo de moldeado (4b), queda un espacio de separación (6) comprendido entre el núcleo de moldeado (3) y el molde (5). Dicho espacio de separación (6) entre el núcleo de moldeado (3) y el molde (5), es constante a lo largo de toda la longitud del núcleo de moldeado (3). Lo anterior permite que el espesor de pared

- Otro de los efectos técnicos de incluir un asiento del núcleo de moldeado (4b) y un apoyo del núcleo de moldeado (4a), es permitir que el núcleo de moldeado (3) se mantenga estático al interior del molde (5), y adicionalmente, también permiten usar un núcleo de moldeado (3) con diferente proporción en un mismo molde (5), manteniendo el espesor de pared del modelo arterial que se desea fabricar constante o variable.
- 5
- 10 La forma del apoyo del núcleo de moldeado (4a) se selecciona del grupo conformado por: pirámides, conos, discos, prismas, cubos, prismas, esferas, ortoedros, paralelepípedos, cilindros, hipérbole, hiperboloide, formas equivalentes conocidas por una persona medianamente versada en la materia o combinación de las anteriores.
- 15 Adicionalmente, el apoyo del núcleo de moldeado (4a) y el núcleo de moldeado (3) pueden formar un mismo cuerpo o un mismo elemento sin suturas ni uniones, o estar unidos mediante elementos de sujeción tales como; tornillos, pernos, tuercas, remaches, espárragos, pasadores, cuñas, abrazaderas, soldaduras químicas, fluidos aglutinantes, elementos equivalentes conocidos por una persona medianamente versada en la materia o
- 20 combinación de las anteriores.

Haciendo referencia a la FIG. 2, se ilustra un molde para realizar un modelo arterial que comprende un molde (5) con una cavidad con al menos un extremo abierto, y un núcleo de moldeado (3). Dicha cavidad del molde (5), tiene forma de conducto, la cual dará la forma

25 deseada al modelo. Por su parte, el núcleo de moldeado (3) tiene una forma solidaria con la cavidad del molde (5) pero a una escala de tamaño menor. Lo anterior permite que el núcleo de moldeado (3) pueda ser introducido al interior de la cavidad del molde (5) dejando un espacio comprendido entre el molde (5) y el núcleo de moldeado (3).

- 30 La FIG. 2 también ilustra que el molde (5) está compuesto por al menos dos partes, una primera mitad y una segunda mitad, en donde la primera y la segunda mitad del molde (5) en conjunto forman una cavidad que tiene la forma del modelo arterial que se desea fabricar. Asimismo, la FIG. 2 ilustra una FIG. 2a y una FIG. 2b. La FIG. 2a ilustra una primera parte del molde (5) con una cavidad y el núcleo de moldeado (3) al interior de
- 35 dicha cavidad, mientras que la FIG. 2b ilustra la segunda parte del molde (5).

Una de las mitades del molde (5) tiene una perforación que permite ingresar el hidrogel al interior del espacio comprendido entre la cavidad del molde (5) y el núcleo de moldeado (3).

una unión hembra (7b) en donde se acopla la unión macho (7a). Lo anterior permite unir las dos mitades del molde (5) de tal manera que el hidrogel al interior de este, no se salga.

- 5 Otro de los efectos técnicos de lo anterior es asegurar que ninguna de las dos mitades del molde (5) se desplacen mientras el hidrogel se está cambiado de estado, lo que asegura que el modelo arterial obtenga la forma final deseada.

- Opcionalmente, el modelo arterial tiene al menos una forma correspondiente a una
10 variación geométrica vascular localizada en la pared del conducto (1), lo que permite simular las patologías estructurales que puede tener un conducto vascular. La forma de dicho accidente vascular se selecciona del grupo conformado por formas de aneurisma, formas de estenosis, formas de bifurcación, pirámides, conos, discos, prismas, cubos, prismas, esferas, ortoedros, paralelepípedos, cilindros, hipérbole, hiperboloide, formas
15 equivalentes conocidos por una persona medianamente versada en la materia y combinación de las anteriores.

- Por otro lado, el núcleo de moldeado (3) puede estar compuesto por al menos dos
elementos, en donde cada uno de los elementos corresponde a una ramificación de un
20 modelo arterial. Haciendo referencia a la FIG. 3 se ilustra un molde (5) y un núcleo de moldeado (3) de un modelo arterial, en donde, el molde (5) corresponde a un modelo arterial que tiene un conducto principal (8a) del cual salen dos ramificaciones, una primera ramificación (8c), una segunda ramificación (8d) y un accidente vascular (8b). Dicho accidente vascular (8b) tiene una forma de aneurisma, y está localizado en el punto de
25 intersección en donde salen las ramificaciones.

- Por su parte, el núcleo de moldeado (3) de la FIG. 3, tiene una forma solidaria al modelo arterial previamente descrito. Adicionalmente, y haciendo referencia a la de la FIG. 3a, cada una de las partes de dicho núcleo de moldeado (3), permiten separarse entre sí. Es
30 decir, el conducto principal (8a), la primera ramificación (8c), la segunda ramificación (8d) y el accidente vascular (8b) son partes independientes que pueden ser unidas y separadas entre sí.

- Por ejemplo, para realizar un modelo arterial, se toma el núcleo de moldeado (3) de la FIG.
35 3a descrito anteriormente, se dispone una malla (2) de forma helicoidal alrededor del núcleo de moldeado (3). Posteriormente se permea completamente la malla (2) dispuesta sobre el modelado con PVA. Una vez permeada la malla (2) se introduce el núcleo de moldeado (3) al interior del molde (5). Una vez introducido el núcleo de moldeado (3) se cierra el molde (5) con la segunda parte del molde (5). Posteriormente se procede a llenar
40 el espacio comprendido entre el molde (5) y el núcleo de moldeado (3) con PVA y una vez

Una vez sellado el molde (5) con el PVA, este se introduce al interior de un congelador el
5 cual congela el PVA. Una vez congelado el PVA se descongela y se vuelve a introducir al
congelador. Dicho ciclo de temperatura se repite durante al menos 1 vez para asegurar la
polimerización del PVA. Una vez polimerizado el PVA se abren las dos mitades del
molde, se separan cada una de las piezas del núcleo de moldeado (3) y se retiran por el
10 conducto (1) del modelo arterial o por las ramificaciones, lo que permite obtener un modelo
arterial sin suturas. Es decir, se separan el conducto principal (8a), la primera ramificación
(8c), la segunda ramificación (8d) y el accidente vascular (8b), y se van retirando uno a uno
los elementos del interior del conducto (1) del modelo arterial resultante. Una vez
terminado este proceso, queda un modelo arterial de hidrogel con una malla (2) embebida
de forma helicoidal, con un conducto principal (8a) y dos ramificaciones adicionales, y un
15 accidente vascular (8b). Al final dicho modelo arterial no queda con sutura alguna, es
decir, todo hace parte de un mismo cuerpo.

Cuando el hidrogel es únicamente PVA, el tiempo de congelamiento de cada uno de los
ciclos, está comprendido en un rango entre desde 1 hora hasta 12 horas, desde 2 horas hasta
20 9 horas, desde 3 horas hasta 8 horas, desde 3 horas hasta 7 horas, desde 4 horas hasta 6
horas, desde 4 horas hasta 5 horas, y tiempos equivalentes conocidos por una persona
medianamente versada en la materia sobre la polimerización del PVA.

Por su parte, el peso molecular del PVA en sus distintas diluciones está comprendido en un
25 rango desde 85000 hasta 86000, desde 86000 hasta 87000, desde 87000 hasta 88000, desde
88000 hasta 89000, desde 89000 hasta 90000, desde 90000 hasta 91000, desde 91000 hasta
92000, desde 92000 hasta 93000, desde 93000 hasta 94000, desde 94000 hasta 95000,
desde 95000 hasta 96000, desde 96000 hasta 97000, desde 97000 hasta 98000, desde 98000
hasta 99000, desde 99000 hasta 100000, desde 100000 hasta 101000, desde 101000 hasta
30 102000, desde 102000 hasta 103000, desde 85000 hasta 100000, desde 86500 hasta 98500,
desde 88000 hasta 97000, desde 89500 hasta 95500, desde 91000 hasta 94000, desde 92500
hasta 92500, desde 94000 hasta 91000, desde 95500 hasta 89500, desde 97000 hasta 88000,
desde 98500 hasta 86500, desde 100000 hasta 85000, desde 101500 hasta 83500, desde
103000 hasta 82000, desde 104500 hasta 80500, desde 106000 hasta 79000, desde 107500
35 hasta 77500, desde 109000 hasta 76000, desde 110500 hasta 74500, desde 112000 hasta
73000, desde 113500 hasta 71500, o según las especificaciones de Sigma Aldrich para
PVA. Los anteriores valores de peso molecular del PVA, corresponden a un porcentaje de
PVA utilizado en agua de entre 1% de PVA hasta un máximo de 25% de PVA.

un textil tejido y elástico en una sola dirección del tejido. La malla (2) estaba a 45° alrededor del conducto (1) del modelo arterial, y estaba cortada en tiras de 4 cm de ancho por 20 cm de largo. Dicha malla estaba superpuesta en un 50% sobre las espiras contiguas de la malla (2) y estaba dispuesta de tal manera que la orientación de las fibras elásticas de la malla (2) de algodón estaba alineado circunferencialmente.

Por su parte, el segundo modelo arterial era una malla de nylon embebida en PVA formando un conducto, en donde dicha malla era un textil tejido y elástico en las dos direcciones del tejido, a lo largo y a lo ancho de las fibras. La malla (2) de nylon estaba a 45° alrededor del conducto (1) del modelo arterial, y estaba cortada en tiras de 4 cm de ancho por 20 cm de largo. Dicha malla estaba superpuesta en un 50% sobre las espiras contiguas de la malla (2). Adicionalmente, ambos modelos se hicieron en un molde (5) como el de la FIG. 2, en donde el molde (5) era de un material acrílico, y el núcleo de moldeado (3) estaba hecho en un material cuya combinación era plastilina y cera. Finalmente, el modelo 3 era un modelo arterial con los mismos materiales y propiedades al modelo 1.

La solución de hidrogel de ambos modelos consistió en un PVA de Sigma-Aldrich, con un peso molecular entre 89000 y 98000, con un 10% de porcentaje de su peso disuelto en agua.

Para realizar los modelos arteriales, se tomó el núcleo de moldeado (3), y se dispuso una malla (2) de forma helicoidal alrededor del núcleo de moldeado (3). Posteriormente se permeó completamente la malla (2) dispuesta sobre ella con PVA. Una vez permeada la malla (2) se introdujo el núcleo de moldeado (3) al interior del molde (5). Una vez introducido el núcleo de moldeado (3) se cerró el molde (5) con una segunda parte del molde (5). Posteriormente se llenó el espacio comprendido entre el molde (5) y el núcleo de moldeado (3) con PVA y una vez lleno el espacio comprendido entre el núcleo de moldeado (3) y el molde (5), se selló el molde (5) para evitar que el hidrogel saliera del molde (5).

Una vez sellado el molde (5) con el PVA, se introdujo al interior de un congelador el cual congeló el PVA durante 8 horas. Una vez congelado el PVA, éste se sacó del congelador, se descongeló en agua a temperatura ambiente y se volvió a introducir al congelador. Este proceso se hizo durante 7 ciclos para aumentar la reticulación del PVA.

Ambos modelos anatómicos fueron sometidos a pruebas de elastografía de onda de corte (*SWE* por sus siglas en inglés) y a pruebas de tracción uniaxial (*UTT* por sus siglas en

uniaxial se realizaron para estudiar el comportamiento anisotrópico y para la comparación con las mediciones de los resultados de la prueba de elastografía de onda de corte.

5

Las pruebas de elastografía de onda de corte consisten un tejido sin ninguna carga externa, o en someter un tejido a un esfuerzo mecánico, posteriormente, en un punto específico del tejido con o sin carga, se genera una onda de corte, y la velocidad de los desplazamientos de las ondas se mide. Finalmente, las propiedades elásticas del tejido se calculan a partir de la velocidad de propagación de las ondas de cizallamiento, debido a que, dicha velocidad de propagación de onda está directamente relacionada con el módulo Young del tejido. Lo anterior permite proporcionar una estimación cuantitativa de la elasticidad del tejido. Hay varias formas de visualizar el campo de desplazamiento (por ejemplo, ultrasonido, propagación por láser o MRI) y generar las ondas de corte (por ejemplo, vibración mecánica o fuerza de radiación de ultrasonidos).

La configuración para las pruebas de elastografía de onda de corte (SWE) consistió en una bomba programable para simular el flujo, dos sensores de presión, uno en la entrada de los modelos arteriales, y otro en la salida, un sistema de ultrasonido programable y un depósito de agua el cual se presurizaba mediante un esfigmomanómetro. En donde dicha bomba recirculaba agua al interior de los modelos arteriales.

Elastografía de onda de corte con presión dinámica

En la prueba de presión dinámica, el sistema se operó a una presión de control entre 0 mmHg, 100 mmHg y 200 mmHg. A cada presión establecida, la bomba bombeó fluido y se hizo una medición de secuencia de ultrasonido de 11 mediciones durante 1,2 segundos, para simular el ciclo de pulsación de un corazón humano.

Haciendo referencia a la FIG. 4 se muestran 3 grupos de gráficas correspondientes a la FIG. 4a, la FIG. 4b y la FIG. 4c. Cada uno de los grupos de gráficas muestran dos gráficas, una gráfica superior y una gráfica inferior. El eje horizontal de cada de las gráficas hace referencia al periodo de tiempo de 1,2 segundos que fue en donde se hicieron las mediciones de la elastografía de onda de corte, el eje vertical de la gráfica superior corresponde a la velocidad de propagación de onda de la prueba de elastografía de onda de corte, medida en m/s, y el eje vertical de las gráficas inferiores corresponden a variación de la presión dinámica medida en mmHg.

El grupo de gráficas de la FIG. 4a, correspondió a una presión de 0 mmHg, el grupo de gráficas de la FIG. 4b, correspondió a una presión de 100 mmHg y el grupo de gráficas de la FIG. 4a, correspondió a una presión de 200 mmHg. En cada grupo de gráficas se ilustra

60 mmHg tenía una medición de velocidad de 5.6 m/s. Lo anterior indica los cambios de las propiedades mecánicas del modelo 1 en función de la presión, dicho comportamiento se observa en arterias tanto *ex vivo* como *in vivo*. Es decir, el modelo 1 y el modelo 2 presentan propiedades elásticas no lineales, lo que permite simular y emular conductos vasculares como los conductos vasculares de seres humanos entre otros seres vivos.

Pruebas de tracción uniaxial

Después de la prueba de elastografía de onda de corte, se seccionó el conducto en el eje longitudinal y se extrajeron 4 muestras de 10 x 40 mm en cada dirección, longitudinal y circunferencial. Las muestras se probaron en una máquina universal de ensayos Instron con una velocidad de aplicación de carga de 50 mm/min. Las muestras se aseguraron en la máquina usando mordazas neumáticas con una presión de 2 Bar. La celda de carga utilizada para estos experimentos fue de 50 kN, con una resolución de 0.0001 kN.

De manera similar, para la comparación con los modelos arteriales, el modelo 1 y el modelo 2, se tomaron cuatro aortas de porcino. Las arterias de porcino se sumergieron en solución salina, se limpió el tejido circundante y se prepararon de la misma manera que los modelos arteriales. Se extrajeron cuatro muestras de 10 x 40 mm en ambas direcciones para cada aorta resultando así, 32 muestras en total. Dichas muestras se analizaron usando la misma prueba de tracción mecánica descrita anteriormente.

Haciendo referencia a la FIG. 5 se muestra la relación del módulo de Young frente a la deformación para cada uno de los modelos arteriales, el modelo 1 y el modelo 2 para cada una de las direcciones, circunferencial y longitudinal.

Por su parte, y haciendo referencia a la FIG. 6 se muestra la relación del módulo de Young frente a la deformación para cada uno de los modelos arteriales, el modelo 1 y el modelo 2 y una aorta de porcino, para cada una de las direcciones, circunferencial y longitudinal.

Haciendo referencia a la FIG. 5, se aprecian dos gráficas, la FIG. 5a aprecia una primera gráfica cuyo eje vertical corresponde al módulo de Young y está medido desde 0 MPa hasta 8 MPa, mientras que el eje horizontal corresponde a la deformación de los modelos arteriales. Dicha deformación está medida en unidades de mm/mm y está comprendida en un rango desde 0 mm/mm hasta 1,2 mm/mm. Por su parte, haciendo referencia la gráfica de la FIG. 5b se aprecia la misma gráfica FIG. 5a, aumentada a una escala ampliada, es decir, el eje vertical ilustra el módulo de Young medido desde 0 MPa hasta 2 MPa, mientras que deformación del eje horizontal está medida en un rango desde 0 mm/mm hasta 0,4 mm/mm.

porcinas.

- 5 En las gráficas FIG. 5a y FIG. 6a se ilustra la anisotropía significativa de los modelos arteriales con un módulo máximo de Young de 1.031 MPa con un 60% de deformación en la dirección circunferencial y un módulo de Young de 6.53 MPa con una deformación del 20% para la dirección longitudinal. Haciendo referencia a la FIG. 6b se observa una concordancia entre el módulo de Young de los modelos arteriales y las arterias porcinas *ex vivo* en la dirección circunferencial. Al mismo tiempo, las gráficas FIG. 5b y FIG. 6b ilustran un comportamiento anisotrópico de la pared arterial tanto de los modelos 1 y 2 como de la aorta de cerdo, en donde, dentro de las tensiones fisiológicas, el módulo circunferencial de Young es mayor que el longitudinal.
- 15 Lo anterior indica que para el modelo 2, en donde la malla era nylon, la sección circunferencialmente era más rígida que axialmente, mientras que para el modelo 1, en donde la malla era de algodón, el modelo era más rígido axialmente que circunferencialmente. Lo anterior es debido a las diferentes propiedades mecánicas de las mallas y a que el algodón se impregna en el PVA, mientras que el nylon solo lo recubre.
- 20 Uno de los objetivos de lo anterior es que, depende de la orientación de la malla, las propiedades mecánicas del modelo arterial pueden cambiar.

Elastografía de onda de corte con presión estática

- Haciendo referencia a la FIG. 7 se muestra un gráfico con los resultados para el modelo 1 y para el modelo 3, bajo las pruebas de presurización estática. El eje vertical de la gráfica de la FIG. 7, correspondió al módulo de Young en unidades de MPa y un rango entre 0MPa y 1.5MPa. Para el entendimiento de la presente invención, el módulo de Young será representado en las gráficas con el símbolo E .
- 25 Por su parte, el eje horizontal de la gráfica de la FIG. 7, correspondió a la presión en unidades de mmHg comprendido en un rango entre 0 mmHg hasta 220 mmHg. La línea de tendencia con el símbolo "○" corresponde al modelo 1, mientras que línea de tendencia con el símbolo "*" corresponde al modelo 3.
- 35 La gráfica de la FIG. 7 mostró además un comportamiento no lineal de las paredes de los modelos arteriales, debido a que la elasticidad de los materiales aumenta con la presión y el esfuerzo que éste genera. El modelo 3 mostró un incremento en el módulo de Young de 182 kPa a 20 mmHg, un incremento de 789 kPa a 150 mmHg. Por su parte, el módulo de Young del modelo 1 aumentó de 165 kPa a 930 kPa entre 0 y 200 mmHg. Las barras de error que se muestran en la FIG. 7 representan la variación en el módulo de Young y
- 40

arteriales, los espesores medidos en las imágenes ecasonográficas variaron a lo largo de la pared de 2,9 a 3,5 mm.

5

Adicionalmente, y haciendo referencia a la FIG. 8, se presentan 4 gráficas las cuales indican la velocidad de propagación de onda de cizalla respecto a la presión estática medida en mmHg. Dichas gráficas en su eje horizontal muestran la presión y el eje vertical corresponde a la velocidad de propagación de onda medida en m/s. La FIG. 8a corresponde a los resultados de las pruebas presión estática de una aorta porcina, FIG. 8c corresponde a los resultados de las pruebas presión estática de un conducto de material de dacrón, la FIG. 8d corresponde a los resultados de las pruebas presión estática de un conducto de Politetrafluoroetileno (PTFE) y la FIG. 8b corresponde a los resultados de las pruebas presión estática del modelo 1 (MOD 1). Las velocidades de onda iban desde 0 m/s hasta 30 m/s, mientras que las presiones estaban comprendidas en un rango desde 0 mmHg hasta 200 mmHg.

Cada una de las gráficas muestran los resultados para cada una de las velocidades de onda de la prueba de elastografía de onda de corte respecto a la presión, en donde, cada una de las pruebas se realizó a una deformación axial diferente para cada modelo arterial de cada material. Cada una de las pruebas se realizó a una deformación longitudinal del 0%, del 10%, del 20%, del 30% y del 40% para cada uno de los modelos arteriales.

En las gráficas de la FIG. 8c y FIG. 8d se puede ilustrar que para deformaciones longitudinales superiores al 20%, las velocidades de onda cambiaban significativamente, mientras que para el modelo 1 y las aortas porcinas los cambios son similares. Lo anterior quiere decir que cuando los modelos del dacrón y del PTFE son deformados axialmente, estos se ponen mucho más rígidos que el modelo 1 y una aorta porcina, es decir, cambian sus propiedades mecánicas en mayor proporción.

30

Haciendo referencia a la FIG. 9, se presentan 4 gráficas las cuales indican la variación de la velocidad de las ondas de corte en función de la deformación y la presión. Dichas gráficas se encuentran en forma matricial (cuadriculas) donde en el eje horizontal muestran la presión y en el eje vertical el porcentaje de deformación longitudinal. La escala de colores determina la velocidad de propagación de onda en m/s. La FIG. 9a corresponde a los resultados de las pruebas por sometimiento de presión estática de una aorta porcina, la FIG. 9c corresponde a los resultados de las pruebas presión estática de un conducto de material de dacrón, la FIG. 9d corresponde a los resultados de las pruebas presión estática de un conducto de Politetrafluoroetileno (PTFE) y la FIG. 9a corresponde a los resultados de las pruebas presión estática del modelo 1.

40

controlada. El dacrón, para una deformación de más del 20% se vuelve más rígido, por su parte el PTFE para una deformación menor al 10% ya presenta una rigidez mayor incluso a la del dacrón. Actualmente, el dacrón y el PTFE son materiales que se usan como materiales de reemplazo para implantes vasculares, pero como se ilustra en la FIG. 9, su comportamiento no es similar al comportamiento de una aorta convencional y por ende, tampoco al de un conducto vascular.

- 5
- 10 Sin embargo, el modelo 1 (MOD 1) tiene una correspondencia al comportamiento de las aortas, es decir, el modelo 1 tiene un comportamiento que simula y emula las condiciones fisiológicas de una aorta.

- 15 Se debe entender que la presente invención no se halla limitada a las modalidades descritas e ilustradas, pues como será evidente para una persona versada en el arte, existen variaciones y modificaciones posibles que no se apartan del espíritu de la invención, el cual solo se encuentra definido por las siguientes reivindicaciones.