

Diseño de una férula implantable traqueo – bronquial para el control de enfermedades pulmonares obstructivas crónicas (EPOCS) aplicado en pacientes de las minas de Potosí, Bolivia

Blanca Telma Costa Ávila, Susana Gloria Vargas Mendieta

Universidad Católica Boliviana San Pablo La Paz, Bolivia

Resumen

La cirugía de implantes bronquiales o traqueo bronquiales, y el diseño de los mismos es sin duda uno de los avances más llamativos actualmente en el desarrollo de la Ingeniería Biomédica a nivel mundial. Es por ello que se desarrolló un diseño de prototipo propio para la región andina. Para esta investigación se presenta el caso clínico de diferentes pacientes (datos históricos) que trabajaron en las minas de las regiones de Potosí-Estado plurinacional de Bolivia; los cuales presentan cuadros patológicos bronquiales como ser Enfermedades Pulmonares Obstructivas Crónicas (EPOC) y Asma, las cuáles disminuyen la eficiencia respiratoria y afectan la calidad de vida de los mismos debido a la inflamación de los bronquios.

Se realizó la simulación del comportamiento de la férula cuando el bronquio está con el implante, sin el implante y cuando el mismo está sano; lo cual permitió modelar este caudal respiratorio con el fin de mejorar los estudios de respiración y tratamientos de la EPOC, ya que actualmente el tratamiento utilizado consiste cirugías de extirpación o respiradores artificiales que no han generado cuadros clínicos de mejora. Se consideró también las características físicas y químicas del implante para adaptarse al organismo y permitir el funcionamiento normal del sistema respiratorio y considerando la biocompatibilidad del material sugerido para la fabricación, siendo ideal el uso de poliuretano termoplástico.

El prototipo se adapta al sistema bronquial cumpliendo con la mecánica del fluido de aire del organismo; con la ayuda de software se elaboró un pequeño sistema de cálculos para diseñar las dimensiones del bronquio, basándose en los resultados y los parámetros con los que se elabora el Stent, de igual forma se añade una capa interna cilíndrica de 1 milímetro de espesor para que el caudal del aire no genere turbulencia dentro de las vías respiratorias, y con el fin de que este sea el que otorgue la consistencia al diseño. La férula bronquial, la cual cumplirá la función de incrementar el caudal de aire hacia los pulmones abriendo las paredes inflamadas del bronquio para mejorar el proceso de respiración de los pacientes con EPOC.

El diseño posee un radio flexible y auto expandible, lo cual permite mantener las cavidades bronquiales abiertas y será diseñado según las necesidades de cada paciente, este prototipo bronquial posee una resistencia afín a las vías respiratorias gracias al material que lo compone permitiendo que se implemente durante años en el cuerpo y soporte toda la presión.

La interpretación física de la férula por métodos finitos se realizó en el programa ANSYS, respectó a las estructuras dinámicas y rígidas. También se utilizó la herramienta "Static Structural", que se encuentra adentro el Workbench para simular el comportamiento de las fuerzas sobre el prototipo determinando tensiones y compresiones máximas.

Palabras clave: enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC); simulación; férula

Abstract

Bronchial or tracheobronchial implant surgery and their design is undoubtedly one of the most striking advances currently in the development of Biomedical Engineering worldwide. That is why a prototype design of its own was developed for the Andean region. For this research, the clinical case of different patients (historical data) who worked in the mines of the regions of Potosí-Plurinational State of Bolivia is presented; which present bronchial pathological conditions such as Chronic Obstructive Pulmonary Diseases (COPD) and Asthma, which decrease respiratory efficiency and affect their quality of life due to the inflammation of the bronchi.

The behavior of the splint was simulated when the bronchus is with the implant, without the implant and when it is healthy; which allowed to model this respiratory flow in order to improve breathing studies and COPD treatments, since currently the treatment used consists of removal surgeries or breathing machine that have not generated clinical signs of improvement. The physical and chemical characteristics of the implant were also considered to adapt to the body and allow the normal functioning of the respiratory system and considering the biocompatibility of the material suggested for manufacturing, with thermoplastic polyurethane being ideal.

The prototype adapts to the bronchial system complying with the mechanics of the body's air fluid; With the help of software, a small calculation system was developed to design the dimensions of the bronchus, based on the results and the parameters with which the Stent is made, in the same way an internal cylindrical layer of 1 millimeter thick is added so that the air flow does not generate turbulence within the airways, and in order for this to be the one that gives consistency to the



design. The bronchial splint, which will fulfill the function of increasing the flow of air into the lungs by opening the inflamed walls of the bronchus to improve the breathing process of patients with COPD.

The design has a flexible and self-expanding radius, which allows to keep the bronchial cavities open and will be designed according to the needs of each patient, this bronchial prototype has a similar resistance to the respiratory tract thanks to the material that it is composed of, allowing it to be implemented during years in the body and bear all the pressure. The physical interpretation of the splint by finite methods was carried out in the ANSYS program, regarding the dynamic and rigid structures. The "Static Structural" tool, which is inside the Workbench, was also used to simulate the behavior of the forces on the prototype, determining maximum tensions and compressions.

Keywords: chronic obstructive pulmonary disease (COPD); simulation; splint

1. Introducción

La EPOC, es una enfermedad respiratoria caracterizada por dificultad crónica para pasar el aire a través de los bronquios. Para referirse a sus características clínicas y patológicas de la enfermedad, también se utilizan términos como "bronquitis crónica" y "enfisema". El enfisema es causado por la ruptura de los alvéolos, que forman sacos de aire en los pulmones. La bronquitis crónica puede inflamar los bronquios, lo que puede hacer que los pulmones produzcan demasiada mucosidad, lo que puede provocar una tos prolongada. (Wise, R. 2020).

Las características anteriores se deben al daño de la fibra elástica y la pérdida del área de la superficie alveolar, así como a la resistencia viscosa de las vías respiratorias pequeñas al flujo de aire. (Chesnutt, et al, 2020).

La EPOC es una enfermedad con una alta morbilidad en el mundo. Los pacientes con esta afección tienen una mayor dificultad en la respiración (aunque se encuentren sin realizar una actividad física fuerte) y deben darse maneras para inhalar el mayor flujo de aire posible. Por otro lado, si hay una afección en los bronquios, también puede afectar a otros sistemas del paciente porque la inflamación puede provocar una reducción del diámetro de las vías respiratorias para el transporte de la masa de aire lo cual está directamente relacionado con la capacidad de oxigenación de la sangre. Según estimaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), 65 millones de personas padecen la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) de moderada a grave¹.

Los implantes biomédicos se definen como órganos artificiales que se utilizan para restaurar la función de órganos o partes del cuerpo naturales dañados. Esto nuevamente reemplaza la función anterior del órgano. El tipo de implante o fijación del implante debe ser considerado en función del tipo de órgano a intervenir previo a la cirugía. (Arrieta, C. 2012).

¹ Global, regional, and national deaths, prevalence, disability-adjusted life years, and years lived with disability for chronic obstructive pulmonary disease and asthma, 1990–2015. A systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. The Lancet. Respiratory Medicine Volume 5, No. 9, p691–706, September 2017.



Para el diseño de este implante biomédico que reemplaza al bronquio de un paciente con EPOC, se ha utilizado como base la radiografía de un pulmón sano con datos geométricos estándar para poder aplicarse en pulmones dañados con vías respiratorias inflamadas.

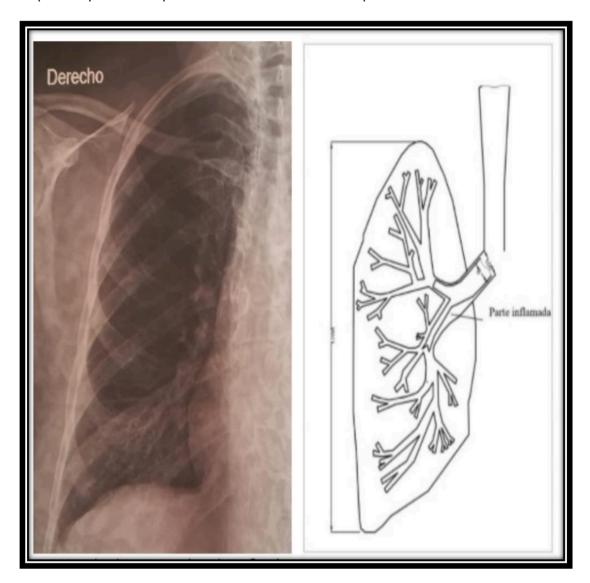


Figura 1: Radiografía y esquema de un Pulmón con EPOC

A partir de la anterior radiografía se pudo esquematizar y realizar un mapa del pulmón y obtener las características geométricas del bronquio para poder diseñar el stent.

2. Modelo matemático de flujo dentro el bronquio

Para el diseño del stent se hace un análisis matemático previo para encontrar los caudales óptimos que faciliten la construcción del material en función a la resistencia del mismo.

Para analizar la discrepancia de presiones de ademán durante la respiración considerando todavía la distensibilidad, el aguante de los bronquios y la férula, se reemplaza las variables del cir-



cuito eléctrico por las variables de la respiración anteriormente mencionadas. Luego se representa de la posterior ecuación:

$$R\frac{dv(t)}{dt} + \frac{1}{C}v(t) = P_{\text{ent}(t)} - P_{\text{mus}(t)}$$
(1)

Donde:

 $P_{\text{ent}(t)}$: Presión de entrada de la respiración [Psi]

 $P_{\text{mus}(t)}$: Presión muscular

v(t): Volumen de aire inspiratorio

C: Coeficiente de distensibilidad del pulmón

R: Resistencia equivalente de las vías respiratorias y la férula bronquial

Por otro lado, el flujo de las vías respiratorias y el stent se consideran como una suma en serie a través de la ley de la resistencia semejante.

$$R = R_{vr} + R_f \quad (2)$$

Donde:

R: Resistencia total [Ohmios]

 R_{vr} : Resistencia de las vías aéreas [Ohmios]

 R_f : Resistencia de la férula bronquial [Ohmios]

Para determinar la decadencia de movimiento, se aplica la ley de Ohm, y se despeja el caudal respiratorio para las aspiraciones. Se realiza la interpretación por la ley de Kirchoff (Geddes, 1989), considerando a las tensiones de límite iguales a las tensiones de espera a la norma matemática de la respiración. Para mejorar la simulación y el entendimiento del proceso se realizo algunas simplificaciones algebraicas y se obtiene:

$$\frac{dv(t)}{dt} = A - B \cdot v(t) \quad (3)^2$$

Donde:

$$A = \frac{P_{\text{ent}(t)} - P_{\text{mus}(t)}}{R_{vr} + R_f} \quad (4)$$

$$B = \frac{1}{C} \cdot \left[\frac{1}{R_{vr} + R_f} \right] \quad (5)$$

² La ecuación diferencial no es explícita, eso quiere decir que las variables no se pueden despejar por un método de Integrales, por eso es necesario realizar una simulación computarizada.



3. Simulación del modelo

A partir de la anterior ecuación diferencial planteada se obtiene el siguiente diagrama de flujo en Simulink del programa Matlab:

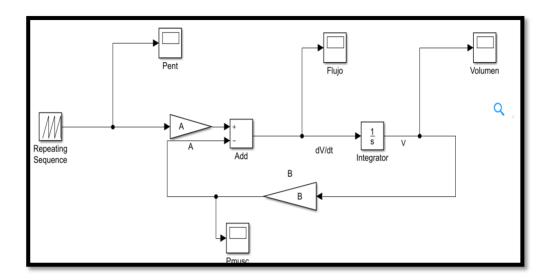


Figura 2: Representación en Diagramas del circuito de la respiración

Se analizaron todas las variables que son el flujo de aire [amarillo], el valor A [rojo] (donde se encuentra la resistencia del stent), el volumen [azul], respecto a su variación en el tiempo, tenemos:

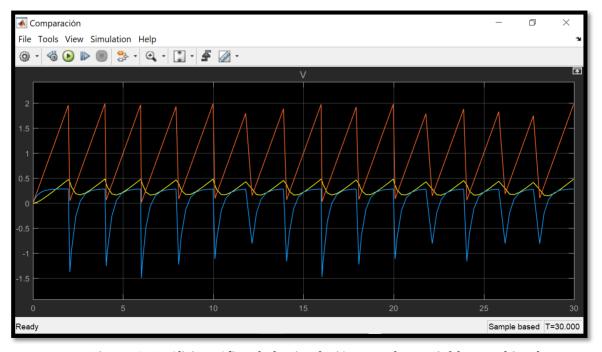


Figura 3: Análisis gráfico de la simulación para las variables combinadas



Por lo tanto, se puede deducir que a medida que se incrementa la Resistencia del prototipo, disminuye el volumen de aire inspirado, pero se puede asemejar al mismo valor de la resistencia del bronquio; lo cual no perjudicaría la respiración. Se puede también apreciar qué las oscilaciones se mantienen constantes y equidistantes lo cual representa que con esta resistencia la respiración será estable en la persona que utilice el stent.

4. Bases del diseño

El diseño llega a tener una masa total de 10 g. ocupando un volumen de 9 cm³ y una resistencia de 10 Ohmios. Finalmente se representan las dimensiones del diseño:

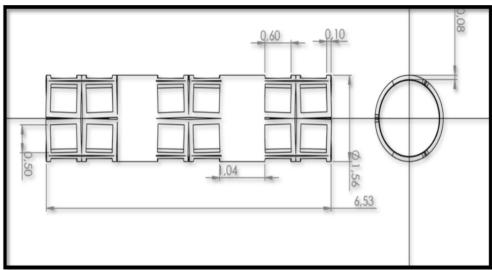


Figura 4: Dimensiones del diseño

5. Construcción del prototipo en 3D

Se realiza entonces la representación del bronquio artificial realizado en el software computacional de Solid Works para poder apreciar las características de diseño y poder realizar simulaciones en su resistencia al esfuerzo por las paredes de las vías respiratorias y por el flujo del aire. A continuación, se puede apreciar el prototipo.



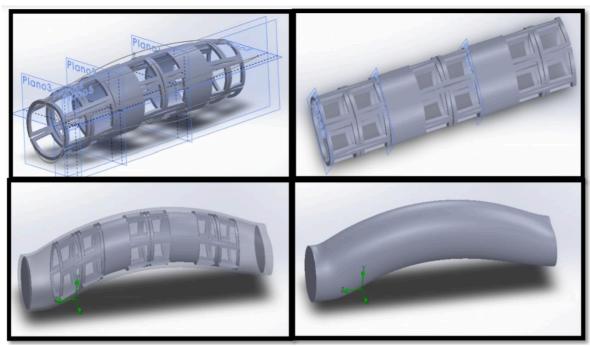


Figura 5: Dimensiones del diseño.

El diseño posee el radio flexible y auto expandible, lo cual permite mantener las cavidades bronquiales abiertas y puede ser diseñado según las necesidades de cada paciente, este prototipo bronquial posee una resistencia afín a las vías respiratorias gracias a el material que lo compone permitiendo que se implemente durante años en el cuerpo e inclusive soporte toda la presión

6. Simulación de la resistencia en las paredes externas de las vías respiratorias

Se partió con la presión del tejido bronquial igual a 800 MPa aplicando el concepto de elementos finitos en el software ANSYS:



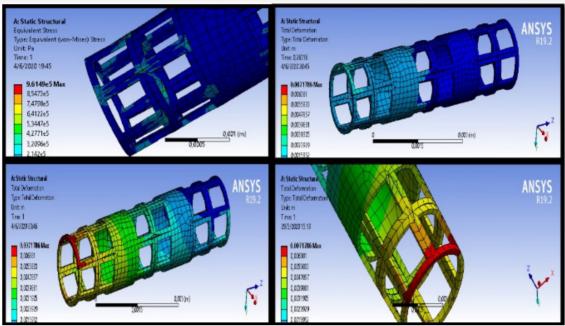


Figura 6: Simulación del estrés equivalente sin torsión

En la Figura 7 se puede percibir la simulación de la férula, para el Maximum Shear Stress en ella se puede apreciar el esfuerzo mayor que se presenta. Éste está enclavado en la parte donde va ubicado en los puentes y vértices de la férula dando un empeño análogo de 2.771E5 MPa. Ahora se procede a analizar la Tensión de Von Misses cuando la férula se deforma dentro del bronquio para comprender si existe o no una variación de los anteriores valores.

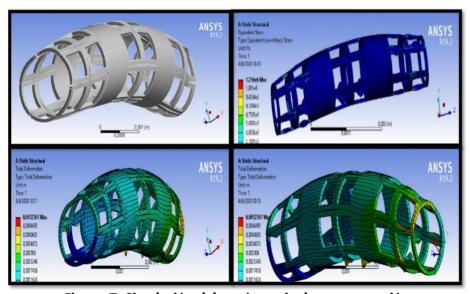


Figura 7: Simulación del estrés equivalente con torsión

En la Figura 8 se observa que la parte inferior se somete a Torsión, pero no se daña debido a que la Tensión inicial tiene un valor de 2.70 MPa y esa presión el stent la soporta.



7. Simulación de resistencia al flujo de aire

Una vez introducidos los datos de análisis se puede observar que el flujo de aire no daña al prototipo como se muestra en la Figura 8.

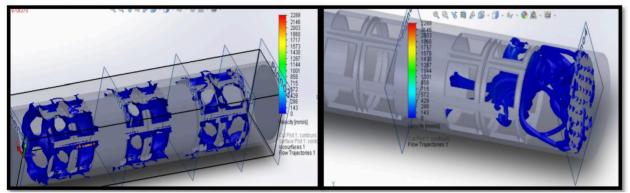


Figura 8: Representación de las curvas isotrópicas del aire dentro del bronquio

Se puede observar que el caudal de aire casi no genera Tensión en la Superficie, por lo cual el stent no se mueve de su lugar. Finalmente, se puede observar que a la entrada existe un flujo turbulento debido a la variación de diámetro después del flujo se vuelve laminar permitiendo que el aire pase sin ninguna dificultad.

8. Conclusiones

- En el diseño realizado, se obtuvo como resultado una prótesis bronquial con movimientos flexibles y auto expandibles, así facilitando que el paciente pueda lograr una mejor respiración con un mayor caudal de aire. La prótesis es estable gracias al material de poliuretano que lo compone, el cual va ubicado en todo el tejido bronquial inflamado y pueden utilizarse varios stents bronquiales a la vez permitiendo que la prótesis logre realizar estos movimientos flexibles en la respiración sin dañar al tejido.
- El análisis efectuado de la respiración humana, se obtuvo como resultado una buena resistencia del material y se consideró que la resistencia del stent se añade como una suma en serie junto a la resistencia de las vías respiratorias. De esta manera, se puede simular con ecuaciones diferenciales que el flujo de aire no se interrumpe y es continuo en el tiempo.
- La simulación de la prótesis bronquial cuando esta alcanza su fase más crítica, demuestra que los esfuerzos no superan de ninguna manera los esfuerzos admisibles, por lo tanto, se puede concluir que el prototipo, al ser auto expandible, éste no se moverá de su lugar.
- El material es muy accesible y es uno de los más utilizados como un soporte orgánico debido a que el poliuretano se utiliza en procedimientos urológicos y gastroenterológicos.
- El análisis efectuado del flujo de aire con Flow SIMULATION de SolidWorks demuestra una turbulencia cuando sólo se utiliza el bronquio o soporte sin cobertura, pero cuando se agrega la cobertura cilíndrica de 1 a 2 mm, la turbulencia disminuye y el fluido pasa por la fase laminar.



• El mecanismo de inserción del stent dentro del bronquio es por medio de una broncoscopia la cual es mínimamente invasiva.

9. Recomendaciones

Se recomienda realizar software de modelación matemática para el fluido de aire en las vías respiratorias, para realizar mejoras en el diseño del stent.

10. Referencias

Artículo científico

GBD 2015 Chronic Respiratory Disease Collaborators. (2017). Global, regional, and national
deaths, prevalence, disability-adjusted life years, and years lived with disability for chronic obstructive pulmonary disease and asthma, 1990–2015: a systematic analysis for the Global Burden of
Disease Study 2015, The Lancet. Respiratory Medicine Volume 5, No. 9, pp. 691-706.

Libro

Chessnut, M.S. and Prendergast, T.J. (2022) Enfermedad pulmonar, Cap. 9, McGraw Hill, pp. 28.

Revista digital

 Wise, R.A. (2020). Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). Consultado el 20 de julio de 2020 en <a href="https://www.msdmanuals.com/es/hogar/trastornos-del-pulmón-y-las-v%C3%ADas-respiratorias/enfermedad-pulmonar-obstructiva-crónica-epoc/enfermedad-pulmonar-obstructiva-epoc/enfermedad-pulmonar-obstructiva-epoc/enf

Tesis para lo obtención de grado de maestría

Arrieta, C. (2012). Evaluación a la Susceptibilidad a la Corrosión de Aleaciones Intermetálicas
 Fe3Al en Fluidos Humanos, pp. 8.

Sobre los autores

- **Blanca Costa** es ingeniera biomédica con master en Biotecnología y actualmente cursa un master en Ingenieria Biomédica. Actualmente es jefa de investigación de Cell dynasty cell therapy. kkuanza@gmail.com
- **Susana Vargas** es ingeniera biomédica con diplomados en el área de Ingeniería Clínica y actualmente cursa un master en Dirección Estratégica de Organizaciones de Salud. Actualmente es docente en Ingeniería Biomédica de la U.C.B. <u>svargas@ucb.edu.bo</u>



Los puntos de vista expresados en este artículo no reflejan necesariamente la opinión de la Asociación Colombiana de Facultades de Ingeniería.

Copyright © 2022 Asociación Colombiana de Facultades de Ingeniería (ACOFI)

