



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE INGENIERÍA

**Actuador Magnético Para Un
Dispositivo De Compresión
Cardíaca Directa**

TESINA

Que para obtener el título de
Ingeniero en Mecatrónica

P R E S E N T A

Ivan Lozano Acuña

DIRECTOR DE TESINA

Dr. Edmundo Gabriel Rocha Cózatl



Ciudad Universitaria, Cd. Mx., 2023

Dedicatoria

A mis padres Irma, Marco,
A mis hermanos Marco y Roy,
A mis abuelos:

Gracias por creer,
Agradezco su amor,
Gracias por estar.

A todas las personas que han creído en mí,
que han compartido de su ser
para que yo pueda explorar
la experiencia de vivir.

Paz y Armonía

Agradecimientos

Agradezco al Doctor Edmundo Gabriel Rocha Cózatl por su apoyo, guía y confianza para la revisión y presentación de este documento.

Gracias a mis padres, hermanos, abuelos y a mi familia que siempre ha estado ahí para mí. Valoro enormemente su esfuerzo y sacrificio para darme una base firme de amor, valores y oportunidades que me formaron como persona. Gracias, gracias, gracias.

Agradezco a mis sinodales por su tiempo, perspectivas y contribución a mi investigación.

Agradezco a todos mis profesores, compañeros, compañeras, amigos y amigas con los que pude compartir durante mis estudios. Sus enseñanzas y experiencias me están acompañando durante cada día de mi vida.

Gracias a mis amigos y amigas que siempre me han apoyado y que me han permitido conocerles y conocerme a través de ellos. Gracias por los espacios, ideas, elucubraciones, amor y confianza.

Agradezco a UNAM AeroDesign por las enseñanzas, por los compañeros y compañeras, amigos y amigas que me dejó pertenecer a tan bella comunidad. Gracias por mostrarme lo que son la motivación y el entusiasmo sincero por una causa en común que todos creamos, acordamos y transformamos. Gracias por ampliar mi visión, por darme experiencias increíbles y por hacerme sentir parte de un grupo.

Agradezco a la UNAM, mi alma mater, que tantas oportunidades me ha dado y dará. Gracias a todos los que creen en un proyecto como la UNAM, gracias a las personas que día a día hacen que funcione y que impacte a tantos.

Gracias a todas las personas que deciden dar para otros. Gracias a quienes con sus impuestos han financiado mis estudios. Gracias a quienes contribuyen para el bien comunitario. Gracias a quienes han decidido guiar a otros para que podamos encontrar paz, amor y armonía en nuestras vidas.

Gracias a mí mismo, gracias por mis decisiones, por la valentía, por disfrutar, sufrir, soñar, dudar, sentir, pensar. Gracias por ser. Gracias...

Resumen

Se presenta una prueba de concepto de un actuador magnético para un dispositivo de compresión cardíaca directa (CCD). Se diseñó un actuador magnético con la finalidad de asistir a un corazón con insuficiencia cardíaca (IC) mediante la compresión de los ventrículos. El actuador tipo funda rodea al corazón en dos capas. Cada capa posee una fuente magnética; ambas capas interactúan para generar la fuerza y el desplazamiento que podrían asistir a un corazón humano. Se propusieron cuatro configuraciones diferentes basadas en la actuación magnética para comprimir los ventrículos. Cada configuración está compuesta al menos por una fuente magnética controlable, y también una fuente magnética permanente. Se realizaron simulaciones en 2D utilizando el software *Finite Element Method Magnetics* (FEMM) y simulaciones 3D utilizando el software CST Studio para obtener las fuerzas, los desplazamientos, el tiempo de accionamiento y el consumo de energía de las cuatro propuestas. Una de las propuestas, una única bobina que rodea el corazón con imanes permanentes adentro y alrededor de la bobina, mostró que puede generar una fuerza de hasta 7 [N] con desplazamiento de 20 [mm] en un momento más corto que la sístole en los seres humanos. Los resultados demuestran que un dispositivo de CCD tipo funda basado en actuación magnética tiene potencial a seguirse desarrollando para crear un implante que asista a un corazón con insuficiencia cardíaca.

Índice

| | |
|--|-----------|
| RESUMEN | 4 |
| 1. INTRODUCCIÓN | 11 |
| 2. ANTECEDENTES..... | 19 |
| 3. ACTUADOR MAGNÉTICO PARA COMPRESIÓN CARDÍACA DIRECTA.. | 24 |
| 3.1. DEFINICIÓN DEL DISPOSITIVO | 24 |
| 3.2. REQUERIMIENTOS..... | 24 |
| 3.3. ESPECIFICACIONES | 26 |
| 3.3.1. <i>Fuerza</i> | 26 |
| 3.3.2. <i>Desplazamiento del actuador</i> | 28 |
| 3.3.3. <i>Tiempo de respuesta</i> | 29 |
| 3.3.4. <i>Dimensiones</i> | 29 |
| 3.4. DISEÑO CONCEPTUAL | 30 |
| 3.5. PROPUESTAS DE SOLUCIÓN..... | 32 |
| 3.5.1. <i>Configuración 1: Bobina plana e imán permanente plano</i> | 32 |
| 3.5.2. <i>Configuración 2: Dos electroimanes planos</i> | 34 |
| 3.5.3. <i>Configuración 3: Actuador de bobina de voz de imán móvil</i> | 35 |
| 3.5.4. <i>Configuración 4: Bobina envolvente e imanes planos</i> | 35 |
| 4. MÉTODO, ANÁLISIS Y RESULTADOS..... | 37 |
| 4.1. CONFIGURACIÓN 1: BOBINA PLANA E IMÁN PERMANENTE PLANO | 39 |

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 4.2. | CONFIGURACIÓN 2: DOS ELECTROIMANES PLANOS | 40 |
| 4.3. | CONFIGURACIÓN 3: ACTUADOR DE BOBINA DE VOZ DE IMÁN MÓVIL | 41 |
| 4.4. | CONFIGURACIÓN 4: BOBINA ENVOLVENTE E IMANES PLANOS | 43 |
| 4.5. | RESUMEN DE LAS PROPUESTAS Y SUS RESULTADOS | 46 |
| 5. | PROPUESTA SELECCIONADA COMO VIABLE..... | 47 |
| 6. | DISCUSIÓN | 57 |
| 6.1. | BIOCOMPATIBILIDAD..... | 59 |
| 6.2. | COSECHA DE ENERGÍA | 60 |
| 7. | CONCLUSIONES | 61 |
| 8. | TRABAJO FUTURO | 63 |
| 9. | REFERENCIAS..... | 65 |

Índice de figuras

| | |
|--|----|
| FIGURA 1: DISPOSITIVOS DE ASISTENCIA CARDIACA (DAC)..... | 16 |
| FIGURA 2: DISPOSITIVOS DE ASISTENCIA CARDÍACA CON ACCIONAMIENTO MAGNÉTICO. | 18 |
| FIGURA 3: ETAPAS DEL PROCESO DE INNOVACIÓN DE PRODUCTO (BORJA RAMÍREZ & RAMÍREZ REIVICH, 2006) | 20 |
| FIGURA 4: A) ANATOMÍA CARDIACA (MASSÓ JOSEP, 2021). B) CAPAS DEL CORAZÓN (CARBALLO TANIA ET AL., 2012). | 21 |
| FIGURA 5: VISTA TRANSVERSAL DEL DISEÑO CONCEPTUAL PARA EL DISPOSITIVO CON EL AMCCD..... | 31 |
| FIGURA 6: VISTA LATERAL DE LA ORIENTACIÓN DEL POLO DEL IP Y DEL POLO DE LA BOBINA. | 33 |
| FIGURA 7: VISTA LATERAL DE A) ATRACCIÓN Y B) REPULSIÓN ENTRE BOBINA E IMÁN..... | 33 |
| FIGURA 8: VISTA TRANSVERSAL DEL AMCDD CON CONFIGURACIÓN 1: BOBINA E IMÁN PLANOS..... | 34 |
| FIGURA 9: VISTA TRANSVERSAL DE LA CONFIGURACIÓN 3: ACTUADOR DE BOBINA DE VOZ DE IMÁN MÓVIL..... | 35 |
| FIGURA 10: VISTA TRANSVERSAL DE LA CONFIGURACIÓN 4: BOBINA ENVOLVENTE E IMANES PLANOS..... | 36 |
| FIGURA 11: MODELADO EN FEMM PARA SIMULACIONES DE LAS 4 CONFIGURACIONES..... | 45 |
| FIGURA 12: SIMULACIONES DE BOBINA ENVOLVENTE, TRES FILAS CON 28 IMANES CADA FILA. A. MODELADO DE CST STUDIO PARA LA SIMULACIÓN DE FUERZAS B. VISTA ISOMÉTRICA DEL MODELADO Y REPRESENTACIÓN DE LOS VECTORES DE FUERZA EN | |

| | |
|--|----|
| AUTODESK INVENTOR. C. VISTA SUPERIOR DE IMANES, BOBINAS Y FUERZAS EN EL SOFTWARE AUTODESK INVENTOR. LOS VECTORES ROJOS SON DE LA PRIMERA FILA DE IMANES, AMARILLOS PARA LA SEGUNDA, Y VERDES PARA LA TERCERA. | 51 |
| FIGURA 13: VISTAS SUPERIORES (PLANO XZ) DE LA BOBINA ENVOLVENTE TRES FILAS CON 28 IMANES CADA FILA EN DIFERENTES DIRECCIONES DE CORRIENTE: A. CORRIENTE CON CAMPO BY. B. SIN CORRIENTE. C. CORRIENTE CON CAMPO BYN..... | 52 |
| FIGURA 14: VISUALIZACIÓN DE LOS VECTORES DE FUERZA DE LA SIMULACIÓN DE LA BOBINA CON 14 IMANES POR FILA, TRES FILAS. A. VISTA ISOMÉTRICA. B. VISTA SUPERIOR. | 52 |
| FIGURA 15: CONFIGURACIÓN DE LA BOBINA CON 14 IMANES POR FILA, DOS FILAS. A. VISTA ISOMÉTRICA DE IMANES Y BOBINA. B. FUERZAS VECTORIALES CON BY. C. FUERZAS VECTORIALES SIN CORRIENTE. D. FUERZAS VECTORIALES CON BYN. E. PUNTO DE PARTIDA DE IMANES CON BY. F. DESPLAZAMIENTO DE 8 [MM] CON 0.015 [s] CON BY DESPUÉS DE LA POSICIÓN INICIAL. | 54 |
| FIGURA 16: CONFIGURACIÓN DE LA BOBINA CON 14 IMANES POR FILA, DOS FILAS A 10 [MM] DE LA BOBINA. VISTAS SUPERIORES DE LOS VECTORES DE FUERZA DE LOS IMANES CON A. BY, B. SIN CORRIENTE, C. BYN D. IMANES EN LA POSICIÓN INICIAL, A 10 [MM] DE LA BOBINA. E. IMANES EN LA POSICIÓN FINAL, A 20 [MM] DE LA BOBINA 0.025 [s] CON BY DESPUÉS DE LA POSICIÓN INICIAL. | 56 |

Índice de tablas

| | |
|---|----|
| TABLA 1: REQUISITOS PARA UN DISPOSITIVO DE CCD | 25 |
| TABLA 2: RESUMEN ESPECIFICACIONES Y VALORES PARA REQUERIMIENTOS MECÁNICOS | 30 |
| TABLA 3: RESULTADOS DE LAS SIMULACIONES DE LA CONFIGURACIÓN 1: BOBINA Y EL IMÁN PLANOS | 40 |
| TABLA 4: RESULTADO DE LAS SIMULACIONES DE LA CONFIGURACIÓN 2: DOS ELECTROIMANES PLANOS..... | 41 |
| TABLA 5: RESULTADOS LAS SIMULACIONES DE LA CONFIGURACIÓN 3: ACTUADOR DE BOBINA DE VOZ | 43 |
| TABLA 6: RESULTADOS DE LAS SIMULACIONES DE LA CONFIGURACIÓN 4: BOBINA ENVOLVENTE E IMÁN PLANO..... | 45 |
| TABLA 7: RESUMEN DE LAS PROPUESTAS Y SUS RESULTADOS | 46 |

Lista de Acrónimos

ABV - Actuadores De Bobina De Voz

AMCCD - Actuator Magnético Para La Compresión Cardíaca Directa

By – Polo norte magnético en dirección del eje ordenado Y positivo

Byn - Polo norte magnético en dirección del eje ordenado Y negativo

CCD - Compresión Cardíaca Directa

DAC - Dispositivos De Asistencia Cardíaca

ECV - Enfermedad Cardiovascular

FA - Fracción De Acortamiento

FB – Fuera De La Bobina

FE - Fracción De Eyección

IC - Insuficiencia Cardíaca

IP – Imanes Permanentes

1. Introducción

En 2017 se estima que 17.8 millones de personas murieron a causa de una enfermedad cardiovascular (ECV) alrededor del mundo (Jagannathan et al., 2019). Durante 2021, el gobierno de México registro un total de 220 mil defunciones a causa de alguna enfermedad cardiovascular, lo que representa aproximadamente un 20% de todas las defunciones en el país para el año 2021 (Secretaría de Salud, 2022). Este gran porcentaje de decesos ha promovido diversas estrategias para disminuir el número de personas afectadas. Las estrategias abarcan desde prevención, tratamiento médico o implantes que apoyen a los órganos afectados, dependiendo del cuadro clínico de cada uno de los pacientes.

El desarrollo tecnológico que busca la reducción de las mortalidades para una de las ECV son los dispositivos de asistencia cardiaca (DAC). Los DAC se han desarrollado para apoyar la función del corazón de los pacientes en etapa terminal con insuficiencia cardíaca (IC). La IC es la incapacidad del corazón para llenarse o bombear suficiente sangre de forma adecuada para satisfacer las necesidades metabólicas del organismo (Naveed et al., 2018). Si bien en México no se tiene un dato exacto de los decesos por IC, se considera como una causa directa de los fallecimientos por ECV (Argüero Sánchez Rubén & Magaña Serrano José Antonio, 2008). Se ha estimado que para 2014 en el mundo hubo cerca de 26 millones de personas con IC (Ambrosy et al., 2014). La tasa de mortalidad es del 17% al 45% durante del primer año después de haberse diagnosticado una IC (Pedro Ferreira et al., 2019).

El tratamiento de una IC debe impactar en detener la progresión de la enfermedad y en la disminución de la mortalidad. Existen diversos tratamientos, los cuales incluyen:

1. Tratamientos no farmacológicos, como actividad física y dieta.
 2. Tratamientos farmacológicos, como vasodilatadores y medicamentos de diferentes tipos.
 3. Tratamientos quirúrgicos, como revascularizaciones, implantes de células o trasplantes de corazón.
 4. Terapia de estimulación eléctrica, como marcapasos, o mecánica, como DAC.
- (Argüero Sánchez Rubén & Magaña Serrano José Antonio, 2008).

Para los casos más agravados de IC el trasplante cardíaco se considera como el mejor tratamiento porque provee la mayor calidad y cantidad de vida. Los DAC son el recurso anterior a un trasplante de corazón. Sin embargo, el número de donantes de corazón no satisface la cantidad de personas que requieren un trasplante, además, existen personas no aptas para recibirlo. Por lo tanto, la investigación y desarrollo de DAC se vuelve una oportunidad para dar mayor expectativa y calidad de vida a los pacientes; pacientes en espera de un trasplante, donde los DAC funcionan como puente al trasplante, o para las personas con menor o nula posibilidad de recibir un trasplante, donde los DAC funcionan como terapia de destino. En 2013, se estimó que alrededor de 150 a 250 mil potenciales receptores de un DAC (Miller & Guglin, 2013)

Los DAC aún están en desarrollo para lograr llegar a ser considerados como terapia de destino de largo término, es decir, para uso extendido o permanente que supriman la necesidad de los pacientes de recibir un trasplante (Han & Trumble, 2019).

Los DAC no han logrado soporte a largo plazo debido a que los dispositivos actuales no son completamente implantables y tienen efectos secundarios.

Los DAC se puede dividir en dos grupos: los que tienen contacto directo con la sangre, como las bombas, y el otro grupo que no tiene contacto con la sangre, como los dispositivos de compresión cardíaca directa (CCD).

Los DAC con contacto directo son actuadores que llevan la sangre de un lugar a otro, por ejemplo, desde el ventrículo izquierdo hasta la aorta. Por lo general, estos dispositivos utilizan bombas eléctricas para crear la diferencia de presión para transportar la sangre.

Hay un dispositivo de contacto directo con la sangre llamado *HeartMate III*, un dispositivo de asistencia para el ventrículo izquierdo que consiste en una bomba centrífuga continua, la cual es levitada magnéticamente. El dispositivo toma sangre del ventrículo izquierdo y la bombea a la aorta de forma continua. Fue aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) en 2018 (Fig. 1A). Su predecesor, *HeartMate II*, fue ampliamente utilizado hasta 10 años por cerca de 26.000 personas. Sin embargo, hay algunos problemas asociados con el contacto directo del flujo sanguíneo de los DAC, como eventos tromboembólicos que incluyen la formación de trombos en la bomba y la coagulación de la sangre en el sistema circulatorio. (Han & Trumble, 2019)

Los dispositivos de CCD que no tienen contacto con sangre son actuadores que ejercen fuerza sobre la superficie epicárdica en uno o ambos ventrículos para apoyar la sístole. Los dispositivos empujan los ventrículos para bombear la sangre fuera de ellos. Algunos dispositivos también ofrecen soporte durante la diástole ayudando a los ventrículos a expandirse para que puedan rellenarse con sangre para el siguiente ciclo cardíaco. Como no tienen contacto directo con la sangre, son un enfoque prometedor de DAC, ya que evitan problemas asociados con trombos en el dispositivo.

Los dispositivos de CCD más comunes se han desarrollado mediante el uso de fluidos para accionarlos, el fluido se transmite a un recipiente flexible que cuando se llena con él, el recipiente se expande ejerciendo fuerza sobre los ventrículos, a continuación, el líquido se regresa para restaurar el volumen inicial del actuador y dejar de transmitir fuerza al epicardio. En esta última fase, algunos dispositivos también tiran del epicardio, lo que permite que los ventrículos se expandan más y más sangre pueda contenerse. Un dispositivo de CCD accionado neumáticamente es uno llamado *CorInnova Heart Assist Device* (Hord et al., 2019) el dispositivo, en forma de copa, se despliega envolviendo a ambos ventrículos, se inserta desde el ápice, y su implantación no requiere una cirugía mayor (Fig. 1B). Otro dispositivo de CCD neumáticamente actuado en forma de copa es un dispositivo bioinspirado de Roche et al. (Roche et al., 2017). Este dispositivo imita la torsión del movimiento del corazón y comprime para empujar ambos ventrículos (Fig. 1C) haciendo uso de músculos neumáticos artificiales suaves. Otro dispositivo CCD y músculos neumáticos artificiales suaves, todavía en desarrollo, es el diseñado por Bautista-Salinas et al. (2020) con soporte interventricular. Se diseñó para comprimir un ventrículo y apoyar el tabique interventricular para evitar que se curve cuando el ventrículo se comprime desde el epicardio (Payne, Wamala, Bautista-Salinas, et al., 2017) (Fig. 1D). Hay otro dispositivo de CCD basado en

espuma que se puede fabricar y adaptar fácilmente a diferentes tamaños de corazón, su principal característica es que logra un método para hacer dispositivos personalizados para cada paciente (Mac Murray et al., 2018).

Todos estos dispositivos necesitan una línea de transmisión de aire para ser accionados, un suministro de aire originado de una bomba externa para generar la presión adecuada. Las líneas de transmisión presentadas son percutáneas para conectar el dispositivo y la bomba. Estas líneas percutáneas han provocado problemas de infecciones bacterianas (Han & Trumble, 2019).

Hay otros dispositivos de CCD que buscan soporte totalmente implantable. Estos dispositivos también aplican presión sobre el epicardio basado en movimiento de fluidos, pero tienen su propuesta de producir presión dentro del cuerpo. Hay un dispositivo que propone un sistema de conversión de energía a partir de la generada por el músculo dorsal ancho, donde se transforma para accionar una bomba que mueve el fluido hasta una funda con forma de copa en contacto con el corazón (Han et al., 2018). Otro dispositivo, propuesto en una patente, donde un controlador incorporado toma el fluido de un depósito y lo envía a la funda con forma de copa que comprime al corazón (Criscione & Leschinsky, 2019).

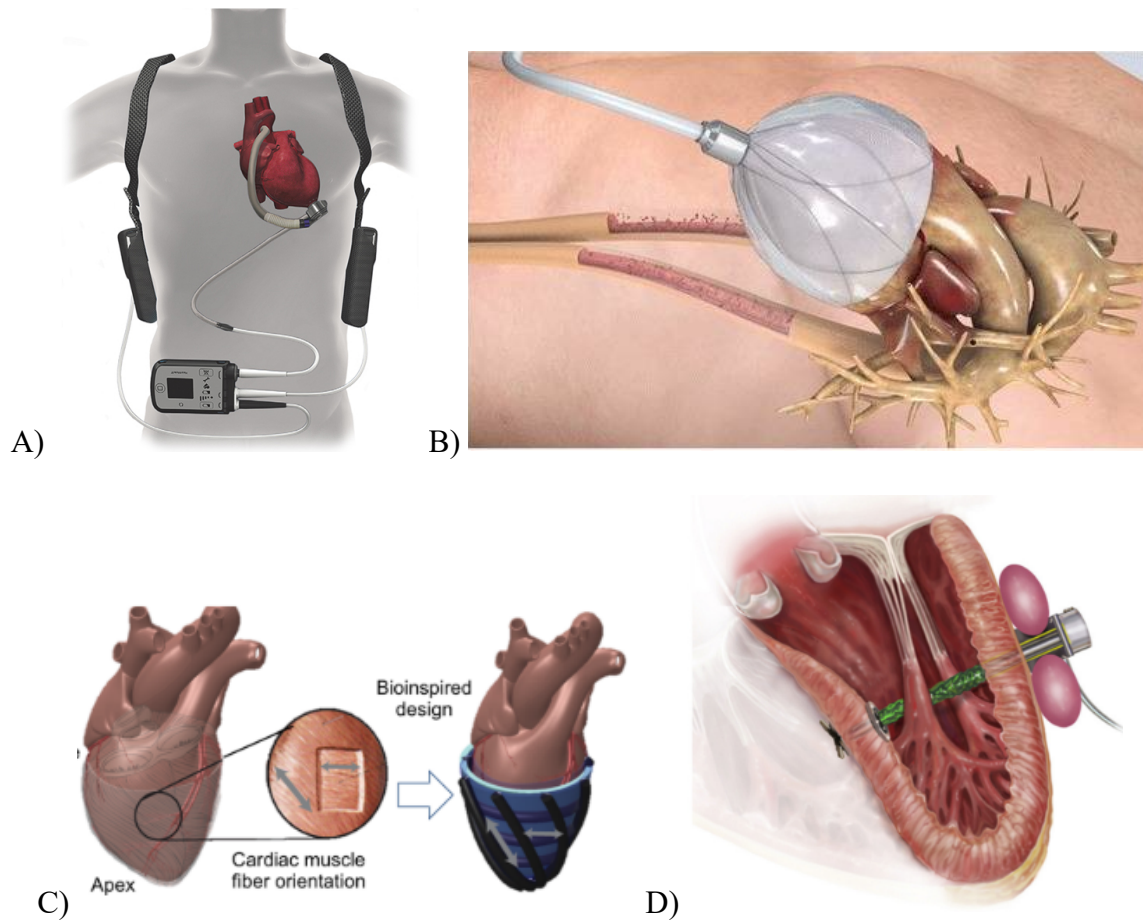


Figura 1: Dispositivos de asistencia cardiaca (DAC).

A. HeartMate III (Medgadget Editors, 2018)

B. CorInnova Heart Assist Device (Hord et al., 2019).

C. Dispositivo de CCD bioinspirado (Roche et al., 2017)

D. Dispositivo CCD con soporte interventricular (Saeed et al., 2020)

A pesar de que los dispositivos actuales pueden asistir la función cardíaca, existe la necesidad de resolver problemas existentes en los dispositivos, como eventos trombóticos en superficies con contacto sanguíneo e infecciones en las líneas de transmisión, líneas neumáticas o eléctricas. El DAC totalmente implantable todavía requiere desarrollo o nuevas propuestas para asistir la función cardíaca. En este trabajo, se propone una prueba de concepto de un

actuador magnético para la compresión cardiaca directa (AMCCD) basado en el control eléctrico de la actuación, buscando la implantación completa sin la dependencia de un fluido en movimiento.

La idea de un DAC usando accionamiento magnético no es completamente nueva, diseños como el del *HeartMate III* se basa en la levitación magnética del rotor para su bomba, pero hay otros dispositivos que probaron el concepto antes, como este dispositivo de asistencia ventricular izquierda propuesto en los años 80 donde se utiliza un solenoide con núcleo en forma de “C”, el cual junta dos placas que envuelven a una reserva de sangre y, por consiguiente, la sangre es empujada a la aorta (LaForge & Portlier, 1982) (Fig. 2A). Más tarde, este mismo grupo de investigadores patentó un "dispositivo de asistencia ventricular implantable" en 2001, proponen un dispositivo compuesto por una armadura con bobinas, que contiene a dos cámaras y una placa móvil entre las cámaras. Esta placa móvil se compone de un imán que cuando se activan las bobinas, la placa móvil se atrae o repele; una cámara se comprime lo que expulsa la sangre de la cámara y la otra se expande para ser rellena con sangre. Este es un dispositivo de asistencia del ventrículo izquierdo o derecho en contacto directo con sangre (Jassawalla et al., 2001) (Fig. 2B).

Existen otras propuestas electromagnéticas más recientes para DAC, como esta patente registrada en 2012, donde tiras compuestas por matrices de imanes y bobinas se colocan alrededor del corazón para contraerse por el efecto de atracción entre imanes y bobinas (Nieman, 2012) (Fig. 2C). Y finalmente, se propuso un ventrículo artificial para reemplazar una parte de la aorta o válvula pulmonar. El ventrículo tipo tubo tiene dos almohadillas exteriores opuestas que rodean el perímetro del dispositivo, una almohadilla está compuesta de un electroimán y la otra almohadilla está hecha con un material que se atrae al electroimán.

El dispositivo se acciona para atraer ambas almohadillas que hacen que la sangre entre entre ellas fluya, después, se acciona de nuevo para expandirse durante la diástole (Bian & Zheng, 2017) (Fig. 2D).

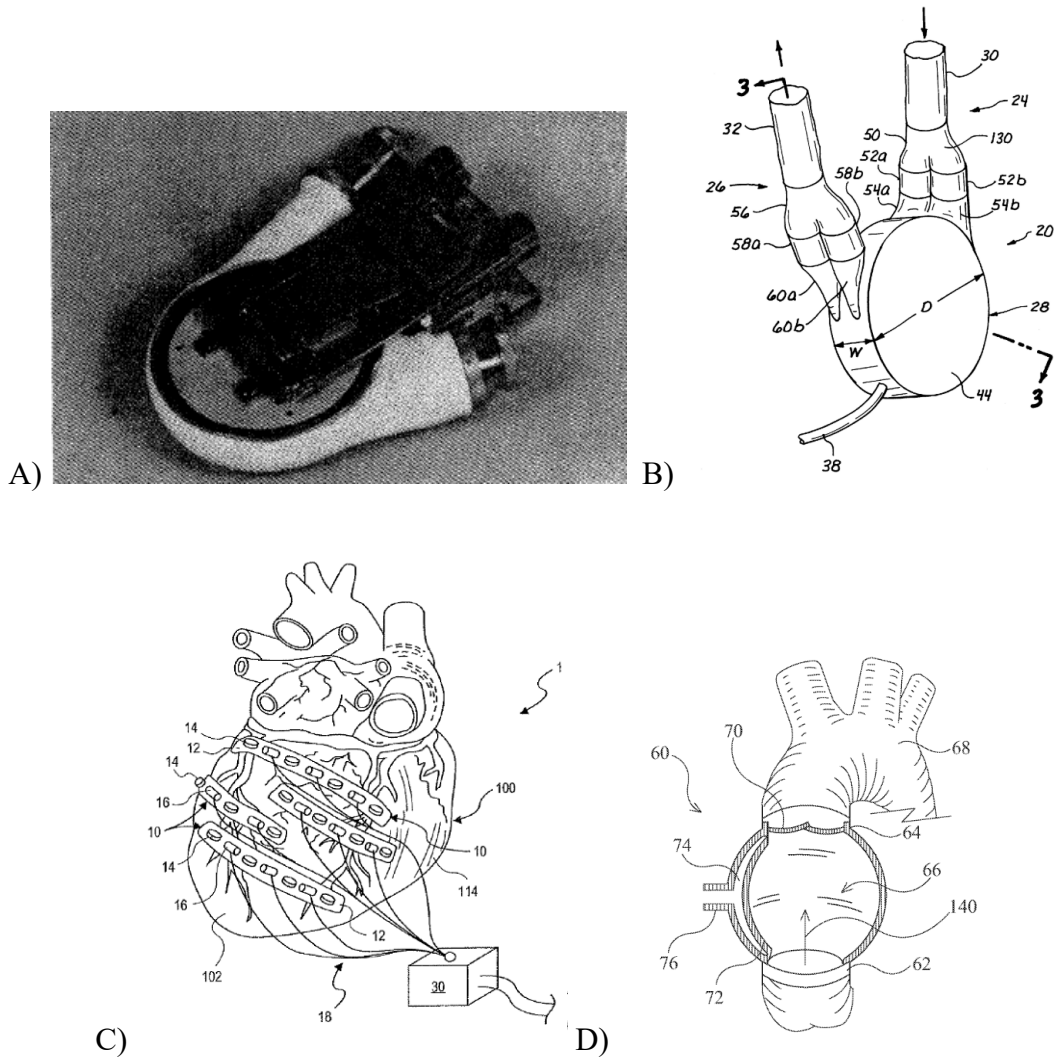


Figura 2: Dispositivos de asistencia cardíaca con accionamiento magnético.

A. Dispositivo de CCD solenoide en forma de C (LaForge & Portlier, 1982)

B. Dispositivo implantable de asistencia ventricular (Jassawalla et al., 2001)

C. Dispositivo de asistencia cardíaca electromagnética (Nieman, 2012)

D. Ventriculo artificial (Bian & Zheng, 2017)

2. Antecedentes

Este proyecto se acotó a una prueba de concepto sobre un actuador magnético para la compresión cardíaca directa. Se entiende como prueba de concepto a una investigación delimitada, la cual tiene potencial de mostrar la viabilidad de un concepto o idea que puede ser extendida más allá de esa investigación. Su objetivo es generar evidencia de que ese concepto puede ser desarrollado y que puede brindar los resultados o beneficios esperados. Típicamente, se desarrolla en etapas iniciales de algún proyecto para justificar si es viable la inversión de más recursos, si el concepto debe cambiar o si se debe abandonar el concepto por completo. Durante este proceso se pueden identificar los posibles desafíos o limitaciones que el concepto puede tener. (Kendig, 2016; Rodela Jimmy, 2022; Singaram Muthu & Jain Prathistha, 2018)

Para esta prueba de concepto se tomó como base partes del proceso *innovación de producto* (Borja Ramírez & Ramírez Reivich, 2006) para llevar a cabo la validación de la factibilidad del producto a desarrollar, es decir, para validar la prueba de concepto del actuador magnético para compresión cardíaca directa. En la figura 3 se pueden ver las diferentes etapas para el desarrollo del producto. En el caso de este trabajo se llegó hasta la parte de prototipos.

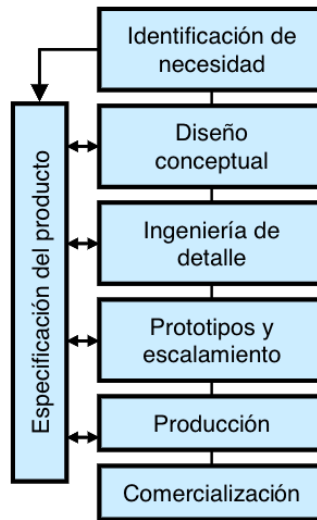


Figura 3: Etapas del proceso de innovación de producto (Borja Ramírez & Ramírez Reivich, 2006)

Algunos conceptos necesarios para el entendimiento y desarrollo de un dispositivo de CCD se relacionan al funcionamiento del corazón, sus partes y algunos parámetros para definir sus procesos.

El corazón de un ser humano tiene cuatro cámaras que se pueden agrupar en dos grupos, el primero se forma por la aurícula y ventrículo derecho, donde llega la sangre que ya recorrió el cuerpo y va camino a los pulmones a oxigenarse. Y el segundo grupo se forma por aurícula y ventrículo izquierdo, donde la sangre que salió de los pulmones, rica en oxígeno, se dirige a los sistemas y órganos del cuerpo (Fig. 4A). El proceso de llevar la sangre a los pulmones o sistemas y órganos del cuerpo es una acción coordinada entre estas cuatro cámaras del corazón. Las aurículas se encargan de recolectar la sangre que llega al corazón, ya sea sangre proveniente del cuerpo o de los pulmones. Este proceso de llenado en el corazón se llama diástole. Posteriormente, ayudados de la contracción del miocardio, que es el músculo

cardíaco, las válvulas entre aurículas y ventrículos dejan fluir la sangre para pase a los ventrículos. Una vez en los ventrículos, y también gracias a la contracción del miocardio, la sangre es bombeada fuera del corazón. Este proceso de enviar sangre desde el corazón es llamado sístole (Massó Josep, 2021). El miocardio en la capa intermedia y más gruesa del corazón y la capa más externa se llama epicardio (Fig. 4B) (Carballo Tania et al., 2012).

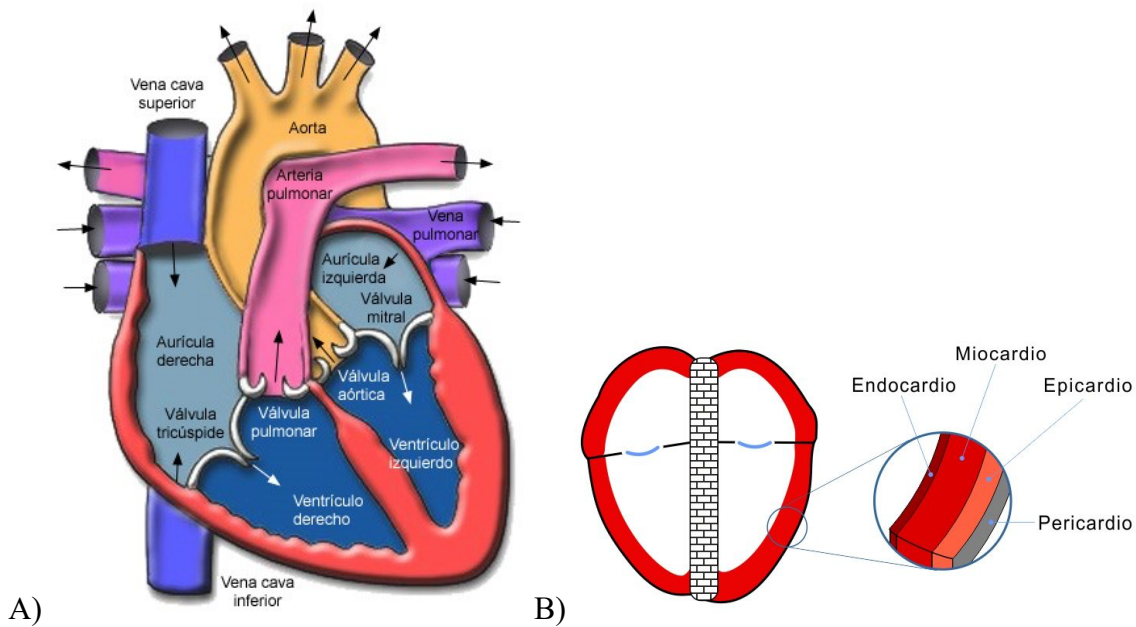


Figura 4: A) Anatomía cardíaca (Massó Josep, 2021).
B) Capas del corazón (Carballo Tania et al., 2012).

Para diagnosticar la IC, los médicos notan una disminución del gasto cardíaco a través de diversos síntomas. El gasto cardíaco se define como la cantidad de sangre que el corazón bombea cada minuto. Uno de los parámetros que los médicos usan para medir un bajo gasto cardíaco es la fracción de eyección (FE). “La FE es el porcentaje del volumen de fin de diástole eyectado durante cada contracción (volumen sistólico/volumen de fin de diástole)”

(Nowell M. Fine, 2022). Es decir, es la cantidad de sangre que se expulsa del ventrículo cuando está lleno durante cada latido del corazón expresado en porcentaje del volumen inicial.

La clasificación de la FE para el ventrículo izquierdo, de acuerdo con la asociación americana del corazón, indica que 50% a 70% de FE es un rango normal. De 41% a 49% levemente reducido y de 40% a menos es una FE reducida. Una FE de menos de 40% puede ser signo de una IC (Mankad Rekha, 2023).

Dos definiciones magnéticas usadas para entender el desarrollo de las propuestas son: La densidad de campo magnético (B), es la unidad de líneas de campo magnético en un área determinada, sus unidades en el SI son Teslas. La intensidad de campo magnético (H), es la fuerza del campo magnético en un área determinada. Sus unidades son Ampere por metro (Sheldon Robert, 2023).

Un imán permanente (IP) se define como un material con dominios magnéticos alineados que conservan su alineación después de haber sido retirados del campo magnético impulsor. La remanencia magnética es la densidad de campo magnético (B) que el material conserva después de haber sido retirado del campo magnético impulsor. Y la coercitividad magnética es la intensidad de campo magnético (H) necesaria para desalinear los dominios magnéticos (B) que fueron preservados al aplicar un campo magnético impulsor. Los materiales con remanencia y coercitividad alta son llamados materiales magnéticos duros, como los IP (Olmo M Nave, s/f-b). Los materiales con baja coercitividad son llamados materiales

magnéticos blandos, regularmente este tipo de materiales son usados para la fabricación de núcleos de transformadores y electroimanes (Olmo M Nave, s/f-a).

Dos softwares usados para el desarrollo de las propuestas fueron *Finite Element Method Magnetics* (FEMM) y CST Studio.

FEMM es un software de uso libre que mediante métodos de elementos finitos resuelve problemas electromagnéticos lineales y no lineales en dominios bidimensionales planos y en dominios tridimensionales asimétricos (Baltzis, 2008; Meeker, 2018).

CST Studio, *Computer Simulation Technology* por sus siglas en inglés, es un software especializado para diseñar, analizar y optimizar componentes electromagnéticos y sistemas en un entorno tridimensional. CST Studio pertenece a una filial de *Dassault Systèmes* y su uso funciona bajo un esquema de pago (CST Studio Suite 3D EM simulation and analysis software, s/f).

Ambos softwares hacen uso de las ecuaciones de Maxwell, y derivados para obtener las fuerzas de las interacciones magnéticas a través de métodos de elementos finitos. Para el caso de FEMM, usa el tensor de Maxwell a través del método "*Weighted Stress Tensor*", el cual obtiene el valor de las interacciones de fuerza a través de una integral de volumen. El tensor de Maxwell es usado para representar la interacción de las fuerzas eléctricas-magnéticas y el impulso mecánico (Meeker, 2018).

3. Actuador magnético para compresión cardíaca directa

3.1. Definición del dispositivo

Se propone un dispositivo de actuación magnética para compresión cardíaca directa que asista a un corazón con insuficiencia cardíaca mediante la liberación de fuerza en el epicardio, lo que permite el aumento del gasto cardíaco a través de la compresión del ventrículo.

3.2. Requerimientos

Existen numerosos requisitos para un dispositivo de CCD que deben abordarse para garantizar la seguridad, biocompatibilidad y durabilidad. Sin embargo, debido a que este estudio es solo una prueba de concepto del accionamiento magnético, algunos de estos requisitos pueden ser mencionados y discutidos para ser considerados durante el diseño, pero no se resolverán completamente en este trabajo. Estos requerimientos se basaron dadas las observaciones de trabajos previos en DAC (Obiajulu & Roche, 2013; Payne, Wamala, Bautista-Salinas, et al., 2017; Roche, 2015)

Los requisitos propuestos para un dispositivo de compresión CCD se enumeran en la tabla siguiente:

Tabla 1: Requisitos para un dispositivo de CCD

| Requisito | Explicación |
|---------------------------------|---|
| Implantable | El dispositivo debe permanecer dentro de un cuerpo humano, puede alojarse alrededor del corazón y colocarse en la cavidad torácica. |
| Biocompatible | El dispositivo debe evitar componentes que reaccionen de forma adversa dentro de un cuerpo humano vivo. |
| Seguro | El dispositivo debe garantizar la integridad de otras partes del cuerpo. |
| Larga duración | El dispositivo debe tener utilidad prolongada, evitando ser reemplazado o reparado a corto plazo. |
| Flexible | Debido a la naturaleza de los movimientos del corazón, el dispositivo debe ser capaz de adaptarse al movimiento. |
| Escalable a diferentes tamaños | El diseño debe tener en cuenta la diversidad de tamaños de corazón. |
| Propiedades mecánicas adecuadas | El dispositivo debe crear suficiente fuerza y desplazamiento, además de ser capaz de sincronizarse con el ritmo cardíaco. |

El requisito de las propiedades mecánicas es esencial para crear un dispositivo que pueda aumentar el gasto cardíaco. En esta prueba de concepto, se abordarán en primer lugar tres requisitos: fuerza, desplazamiento y tiempo de respuesta para la propuesta del dispositivo de CCD.

La fuerza se refiere a la capacidad del actuador para acelerar la masa de los ventrículos. El desplazamiento es el cambio de posición del actuador para reducirse o expandirse. Por último, el tiempo de respuesta se refiere a la capacidad de acción del actuador para aplicar la fuerza y el desplazamiento.

3.3.Especificaciones

Algunos grupos de investigación ya han documentado dispositivos de CCD alrededor de un corazón en experimentos ex-vivo o in-vivo. Los dispositivos reportados lograron incrementar el gasto cardíaco, por lo que las especificaciones presentadas se basarán en los datos de esos dispositivos (Aranda-Michel et al., 2019; Han & Trumble, 2019; Obiajulu & Roche, 2013; Payne, Wamala, Abah, et al., 2017).

3.3.1. Fuerza

La fuerza se aplica en los ventrículos a través de la superficie epicárdica del corazón. Los dispositivos de CCD actuales han reportado algunos valores de fuerza que son adecuados para restaurar el gasto cardíaco.

El dispositivo de CCD bioinspirado, en sus primeras aproximaciones calcularon 10 [N] para restaurar un corazón parcialmente detenido, y 60 [N] para restaurar un corazón completamente detenido, esto corresponde a presiones de 2.7 a 18.7 [kPa], asumen que la fuerza es ejercida sobre el área transversal de un corazón esférico idealizado de 13 [cm] de diámetro a través de un actuador en forma de copa (Obiajulu & Roche, 2013).

El dispositivo con soporte del tabique interventricular pudo restaurar hasta el 66% del flujo pulmonar de un valor sano. Un corazón porcino en un estudio in-vivo se afectó para entrar en una insuficiencia cardíaca en la que el flujo pulmonar se redujo al 19% desde el valor saludable. Con su dispositivo en el ventrículo derecho, al restaurar el flujo pulmonar, midieron fuerzas de 14 a 18 [N] que el actuador ejerció sobre el corazón (Payne, Wamala, Bautista-Salinas, et al., 2017).

Otro grupo de investigadores se ha centrado en la optimización de parámetros de CCD para una hemodinámica óptima. En su estudio, simularon un ventrículo izquierdo donde descubrieron que hay una codependencia entre la hemodinámica y la fuerza aplicada. Aplicaron fuerzas en el ventrículo izquierdo en un rango de 3.75 a 11.25 [N], que corresponde a un rango de presiones de 3.1 a 3.3 [kPa]. A partir de una línea base de insuficiencia cardíaca del 17.6% de FE, restauraron la FE al 23.5% con la fuerza más baja aplicada y al 37.9% con la fuerza más alta aplicada (Aranda-Michel et al., 2019). Este mismo grupo, en simulaciones biventriculares, determinaron que se deben aplicar presiones epicardiales independientes a cada ventrículo para mantener un volumen sistólico comparable en ambos ventrículos. Además, han determinado que un límite superior para la presión epicardial del ventrículo

izquierdo es de aproximadamente 340 [mmHg] (45.3 [kPa]), mientras que para el ventrículo derecho la presión epicardial es de 44 [mmHg] (5,8 [kPa]) (Han et al., 2019)

Basado en estos dispositivos, donde las fuerzas se aplican a la superficie epicardial, se puede establecer que fuerzas superiores a 3 [N] para el ventrículo izquierdo podría tener un aumento en el gasto cardiaco. Sin embargo, se establece como parámetro una fuerza neta alrededor de los 10 [N] para ambos ventrículos para el diseño del dispositivo de CCD, o presiones superiores a 3 [kPa] para el área cardíaca correspondiente, ya que este valor ha demostrado un aumento en el gasto cardiaco para ambos ventrículos.

3.3.2. Desplazamiento del actuador

La carrera o desplazamiento que el actuador debe expandir o comprimir para asistir un corazón es otro factor determinante al considerar el diseño de un dispositivo de CCD.

Un dispositivo ha utilizado el parámetro de fracción de acortamiento (FA) para aproximar la especificación de desplazamiento. La FA es un porcentaje del cambio de longitud entre sístole y diástole del ventrículo izquierdo. Obiajulu et al han establecido como parámetro para el desplazamiento de sus dispositivos una contracción de sus actuadores mayor a el valor de FA en un corazón con una disfunción ventricular, que corresponde a un valor de FA menor al 25% (2013).

Por su parte, Aranda et al, aumentó el trabajo sistólico en su simulación por 0.3 [J] al aplicar una fuerza de 7.5 [N] (Aranda-Michel et al., 2019), dividiendo el trabajo entre la fuerza, un desplazamiento de 40 [mm] es obtenido.

Finalmente, Payne et al, informaron que su dispositivo podía desplazarse de 20 a 40 [mm] cuando fue accionado (Payne, Wamala, Bautista-Salinas, et al., 2017).

De acuerdo con lo reportado para estos dispositivos, los desplazamientos de al menos 20 [mm] son prometedores para un dispositivo de CCD.

3.3.3. Tiempo de respuesta

La actuación del dispositivo para comprimir el corazón debe ser durante la sístole, que es 0.3 [s] para los seres humanos (Obiajulu & Roche, 2013). Por lo tanto, una respuesta más rápida que esa es deseable.

3.3.4. Dimensiones

Otro criterio para tener en cuenta son las dimensiones del dispositivo. Para ser adecuado a ser implantado, el dispositivo debe ser lo más pequeño posible para que pueda almacenarse alrededor del corazón en la cavidad torácica. Una de las dimensiones que otro dispositivo ha informado, se va a usar solo como una referencia.

El dispositivo bioinspirado consta de dos capas de 8 [mm] por capa en su estado inicial, esto hace un dispositivo de espesor de 16 [mm] (Roche et al., 2017). Un total de 32 [mm] se están aumentando en la dirección del diámetro del corazón.

Un resumen del valor de las especificaciones para el requerimiento de las propiedades mecánicas se encuentra en la tabla 2.

Tabla 2: Resumen especificaciones y valores para requerimientos mecánicos

| Requerimiento | Especificación | Valor |
|---------------------------------|---------------------|---|
| Propiedades mecánicas adecuadas | Fuerza | Mínimo 10 [N] aplicados a ambos ventrículos. |
| | Desplazamiento | Mayor a 20 [mm]. |
| | Tiempo de respuesta | Menor que 0.3 [s]. |
| | Dimensiones | Menor a 32 [mm] en dirección al diámetro del corazón. |

3.4. Diseño conceptual

Se propone un dispositivo de compresión cardíaca directa basado en la actuación magnética. La actuación se basa en las fuerzas de atracción y repulsión que los campos magnéticos pueden producir. El actuador magnético para compresión cardíaca directa (AMCCD) se compone de fuentes magnéticas que se pueden controlar. La configuración del dispositivo se compone de tipo fundas que rodean al corazón, al menos un par de fundas. Estas fundas poseen una fuente magnética que interactúa con la otra para crear las fuerzas de repulsión o atracción. La funda interior, que está en contacto con el epicardio, es flexible para poder

adaptarse al movimiento del corazón. La funda exterior es rígida, lo que permite que el desplazamiento se dirija hacia el interior del dispositivo, hacia el corazón. (Fig.5).

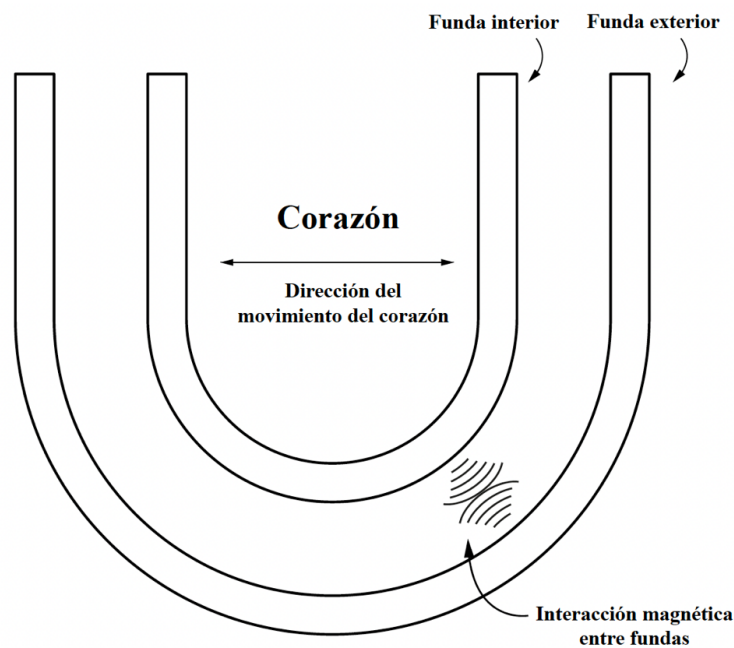


Figura 5: Vista transversal del diseño conceptual para el dispositivo con el AMCCD.

El desarrollo del dispositivo se puede dividir en tres etapas para facilitar la solución del problema. La primera etapa es sobre la actuación, la segunda está relacionada con la biocompatibilidad y, por último, la tercera se trata de la instrumentación.

La actuación se refiere a las propiedades mecánicas que el dispositivo tiene que poseer para aumentar el gasto cardíaco. La biocompatibilidad es para asegurar que el dispositivo es seguro para ser implantado en el cuerpo. Y, la instrumentación se refiere al mecanismo del dispositivo para leer y sincronizarse con los parámetros del corazón.

Durante este trabajo, solo se abordará la etapa de actuación con propuestas de soluciones basadas en el diseño conceptual. Algunos aspectos de la biocompatibilidad serán discutidos, pero no se resolverán completamente.

3.5.Propuestas de Solución

Se desarrollaron cuatro configuraciones para la actuación que podrían satisfacer el objetivo de aumentar el gasto cardíaco basadas en el diseño conceptual. Estas configuraciones se compararon para elegir la que logra el objetivo con las mejores características.

Las cuatro configuraciones se proponen utilizando al menos una fuente magnética controlable, como una bobina electromagnética o un electroimán. Y, la mayoría de las propuestas consideran el uso de una fuente magnética permanente como imanes permanentes (IP).

3.5.1. Configuración 1: Bobina plana e imán permanente plano

Esta configuración se basa en varias bobinas cilíndricas planas en una funda y la otra con múltiples IP cilíndricos planos. Se les llama planos debido a que la dimensión axial es más pequeña que la radial. La cara radial de la bobina está orientada paralelamente a la cara radial del imán, debido a que el polo del campo magnético de la bobina y del imán es normal a esas superficies. Esto significa que el polo del imán y el polo de la bobina están uno frente al otro (Fig.6). Debido a que las bobinas se controlan eléctricamente, cambiando la dirección de la

corriente, se puede lograr que el polo de la bobina sea el mismo o diferente que el polo del imán. Con la orientación de polos magnéticos de la bobina y el imán, se crea una fuerza de atracción o repulsión entre ellos (Fig.7).

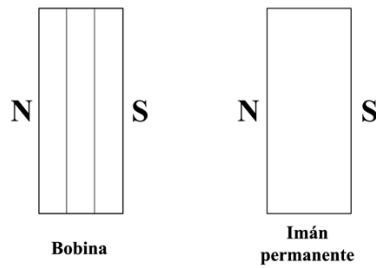


Figura 6: Vista lateral de la orientación del polo del IP y del polo de la bobina.

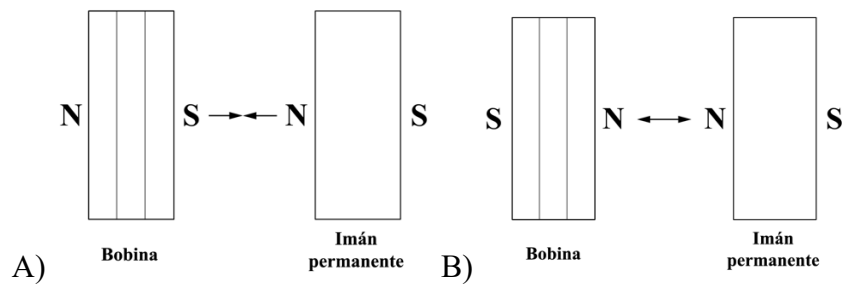


Figura 7: Vista lateral de A) Atracción y B) Repulsión entre bobina e imán.

Usando este principio como un arreglo imán-bobina, múltiples arreglos alrededor de las fundas conforman el dispositivo (Fig. 8). Si se controla la dirección de la corriente en las bobinas, la funda de imanes puede ser atraída o repelida hacia la funda de las bobinas. Al ser repelida, la funda de imanes puede asistir la sístole, y al ser atraída, la funda de imanes puede asistir la diástole.

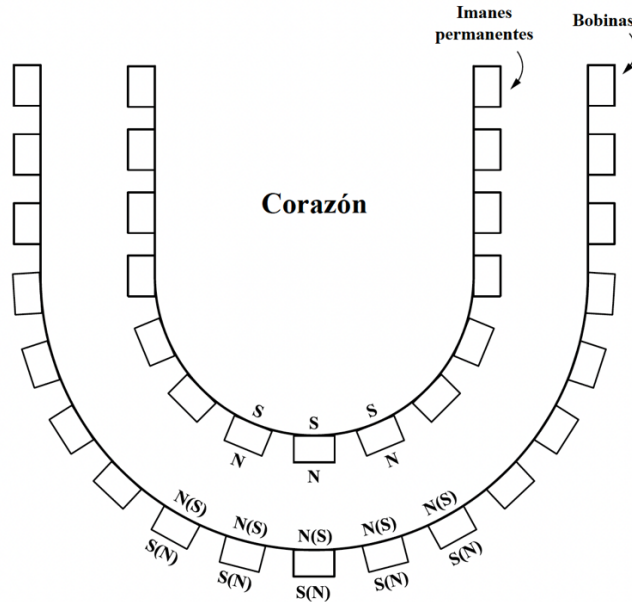


Figura 8: Vista transversal del AMCDD con configuración 1: bobina e imán planos.

3.5.2. Configuración 2: Dos electroimanes planos

Este segundo diseño se basa en la configuración anterior, pero, en la idea de concentrar el campo magnético producido por la bobina. En este caso, se propone una bobina con núcleo: un electroimán. El núcleo de la bobina se compone de un material magnético blando. Sin embargo, una combinación de electroimán-IP creará una atracción continua entre ambos debido al núcleo del electroimán que será atraído constantemente por el campo magnético del IP. Por lo que se propone una combinación de dos electroimanes, en vez de electroimán-IP, para controlar completamente la atracción o repulsión entre ambos objetos.

La orientación y configuración de los arreglos y las fundas son las mismas que en la configuración anterior: la bobina plana y el imán permanente plano.

3.5.3. Configuración 3: Actuador de bobina de voz de imán móvil

Esta configuración se propone sobre múltiples actuadores de bobina de voz de imán móvil (ABV). El ABV de imán móvil consiste en un IP dentro de una bobina, el IP puede moverse axialmente creando movimiento lineal (Fig. 9). El IP y la bobina son generalmente más grandes axialmente que radialmente para aumentar la carrera del dispositivo. Se propone múltiples arreglos de ABV alrededor del corazón donde empujen el epicardio para aumentar el gasto cardiaco.

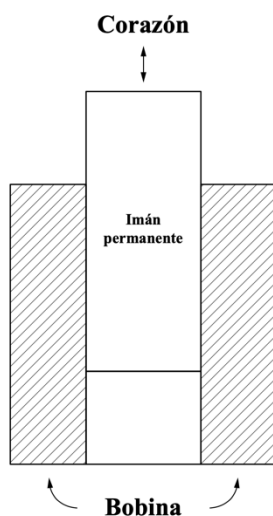


Figura 9: Vista transversal de la configuración 3: actuador de bobina de voz de imán móvil.

3.5.4. Configuración 4: Bobina envolvente e imanes planos

Esta configuración se basa en una única bobina que rodea el corazón y múltiples IP planos dentro y alrededor de la bobina. Los imanes son parte de la funda interior que está en contacto con el corazón, están orientados de forma que la cara radial de los imanes es paralela a la

pared interna de la bobina. La funda exterior está conformada solo por la bobina (Fig. 10). Al controlar la corriente de la bobina, se espera un movimiento de los imanes hacia el centro de la bobina para asistir la sístole y hacia la pared de la bobina para asistir la diástole.

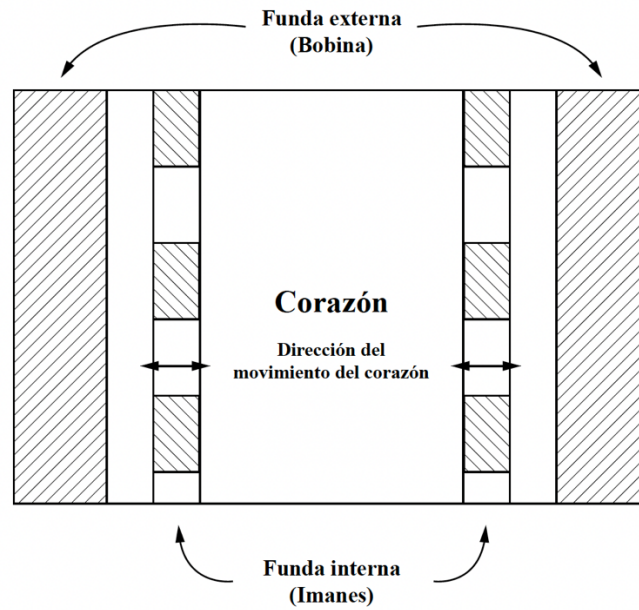


Figura 10: Vista transversal de la configuración 4: bobina envolvente e imanes planos.

4. Método, análisis y resultados

El uso del software FEMM y CST Studio se utilizaron para simular en dos y tres dimensiones respectivamente. FEMM se utilizó como una primera aproximación y CST Studio como una segunda.

La primera simulación para las configuraciones se hizo en FEMM. Se simuló sólo un arreglo de un imán y una bobina, posteriormente, los resultados se escalaron al número de imanes y bobinas que se pueden acoplar alrededor del corazón. Las configuraciones en FEMM se modelaron como modelos asimétricos, es decir, que sólo se dibujó la mitad derecha del plano transversal del modelo, y posteriormente el programa lo gira en torno a un eje de simetría vertical. Con esta particularidad, los resultados de fuerza para el programa estaban sólo en el eje vertical. Los resultados de la fuerza se obtuvieron mediante el método de *Weighted Stress Tensor* que se incluye en el software FEMM. En todas las simulaciones, los espacios de aire se garantizaron entre los objetos para mejores resultados.

Para el tamaño y escalamiento en las simulaciones, de forma similar como lo han hecho otras investigaciones, se consideró el área transversal de un corazón en forma esférica de 13 [cm] de diámetro (Obiajulu & Roche, 2013). Para todas las configuraciones, se calculó el número de componentes que pueden llenar el área transversal del corazón.

Para saber la relación que los dispositivos pueden expandirse con respecto a su grosor, se calculó el porcentaje de expansión de cada una de las configuraciones. Para el cálculo, se

tomó el desplazamiento total menos el desplazamiento inicial dividido entre el grosor de la configuración.

Las propiedades de los materiales utilizados para los IP y las bobinas fueron uniformes para todas las simulaciones. Las curvas BH (densidad de campo magnético – intensidad de campo magnético) para IP se utilizaron con base en los datos del fabricante de imanes *K&J Magnetics, Inc* (EE. UU.) (K&J Magnetics, s/f). El IP elegido fue neodimio N50 con datos BH a 40 Celsius. El alambre de bobina elegido para todas las simulaciones fue alambre magneto estándar en diferentes calibres de acuerdo con el estándar AWG (American Wire Gauge).

Para obtener los parámetros para las bobinas se utilizó una calculadora en línea para encontrar la relación entre radio interno, grosor, número de vueltas y corriente de la bobina, junto con el calibre del alambre para obtener el mayor campo magnético B a la menor corriente dentro del rango permisible para el calibre del alambre (A CCEL Instruments, 2019). Entonces, los datos obtenidos se simularon en FEMM.

Las bobinas fueron diseñadas como discos, los imanes como cilindros y solo para la configuración de la bobina envolvente, los imanes fueron prismas rectangulares. La mayoría de la nomenclatura para la bobina e imán es como se describe a continuación: diámetro exterior (D), diámetro interior (d), espesor (t), número de vueltas de la bobina (N).

A continuación, son presentadas las especificaciones de cada una de las configuraciones seguida de los resultados de las simulaciones. Se simuló para encontrar las fuerzas a distintas posiciones. Además, se registraron los datos de la bobina como caída de tensión, resistencia y potencia.

4.1. Configuración 1: Bobina plana e imán permanente plano

Para esta configuración se ha seleccionado una bobina de diámetro exterior D de 17 [mm], diámetro interior d de 1 [mm], un espesor t de 5 [mm]. Alambre magneto AWG 36 y N a 2755 vueltas con una corriente de 0.7 [A]. Para los imanes, fueron cilindros D de 5 [mm] y un t de 1 [mm]. Un aproximado de 30 bobinas alrededor del corazón se puede acoplar junto con 338 imanes de las dimensiones propuestas. El grosor de ambas fundas es de 6 [mm] y el aumento de la configuración en la dimensión del diámetro del corazón es de 12 [mm], considerando un arreglo bobina-imán en cada extremo del diámetro del corazón.

Para las simulaciones, un imán individual fue colocado en el centro de la bobina para simulaciones 2D y 3D. La dirección de magnetización de los imanes sigue la dirección del eje axial de cada imán. (Fig. 11A).

Los resultados de la bobina obtenidos de FEMM con una corriente de 0.7 [A] son una caída de tensión de 74 [V] y una resistencia de 105 [Ω]. Una potencia total aproximada para una bobina individual es 52 [W] y para el arreglo total de bobinas alrededor del corazón da un consumo de energía de 1515 [W]. Para el porcentaje de expansión de la configuración se tomó un desplazamiento máximo de 10 [mm], lo que dio como resultado que la configuración obtuviera un porcentaje de expansión de 166%.

La fuerza repulsiva que una bobina individual y un imán pueden producir fue analizada para diferentes distancias entre el imán y la bobina, en la tabla 3 se pueden ver los resultados.

Tabla 3: Resultados de las simulaciones de la configuración 1: bobina y el imán planos

| Software | Tipo de interacción | Distancia entre la bobina y el imán [mm] | Fuerza de imán individual [N] | Fuerza neta (338 imanes) [N] | Presión (fuerza individual / área de imán individual) [kPa] |
|-------------|---------------------|--|-------------------------------|------------------------------|---|
| FEMM | Repulsión | 1 | 0.61 | 206.62 | 31.12 |
| FEMM | Repulsión | 5 | 0.15 | 52.08 | 7.84 |
| FEMM | Repulsión | 8 | 0.066 | 22.32 | 3.36 |
| FEMM | Repulsión | 10 | 0.040 | 13.59 | 2.05 |
| CST | Repulsión | 10 | 0.051 | 17.36 | 2.61 |

4.2. Configuración 2: Dos electroimanes planos

Para esta configuración, cada electroimán fue diseñado con las siguientes características: D de 14 [mm], un diámetro interior d de 4 [mm], que corresponden al núcleo magnético suave elegido con una permeabilidad magnética relativa k de 400. Un espesor para la bobina y núcleo de 7.5 [mm]. Alambre magneto AWG 30 con N a 650 vueltas y una corriente de 1 [A]. Aproximadamente 43 electroimanes por funda (dos fundas en total, 86 electroimanes) se pueden instalar alrededor del corazón de 13 [cm]. El grosor de ambas fundas es de 15 [mm] y el aumento al diámetro del corazón de esta configuración es de 30 [mm], considerando un par de electroimanes de cada lado del diámetro del corazón. (Fig. 11B).

Los resultados en la simulación para un electroimán individual arrojaron una caída de tensión de 9.3 [V], una resistencia del alambre de 5.9 [Ω] para una corriente de 1 [A] y una potencia aproximada de 14 [W]. Aproximadamente para todos los 86 electroimanes en ambas fundas el consumo total de energía para esta configuración es de 1200 [W]. Para el porcentaje de expansión, se tomó como desplazamiento máximo 5 [mm], lo que dio como resultado 33%. Las fuerzas entre dos actuadores individuales se muestran en la tabla 3.

Tabla 4: Resultado de las simulaciones de la configuración 2: dos electroimanes planos

| Software | Tipo de interacción | Distancia entre un par de actuadores [mm] | Fuerza individual [N] | Fuerza Neta (43 pares de electroimanes) [N] | Presión (fuerza individual / área electroimán individual) [kPa] |
|-------------|---------------------|---|-----------------------|---|---|
| FEMM | Atracción | 1 | 3.09 | 133.28 | 20.07 |
| | | | | | |
| FEMM | Repulsión | 1 | 0.72 | 31.09 | 4.68 |
| FEMM | Repulsión | 3 | 0.44 | 19.02 | 2.86 |
| FEMM | Repulsión | 5 | 0.26 | 11.21 | 1.69 |
| FEMM | Repulsión | 10 | 0.081 | 3.47 | 0.52 |
| FEMM | Repulsión | 15 | 0.031 | 1.33 | 0.20 |

4.3. Configuración 3: Actuador de bobina de voz de imán móvil

El actuador de bobina de voz de imán móvil (ABV) es una configuración de tipo tubo. Con un D de 10 [mm] para la bobina, un diámetro interior d de 5 [mm], que también corresponde al diámetro del imán. El imán y la bobina tienen un espesor (o largo) de 20 [mm] para

asegurar un desplazamiento cercano a 20 [mm]. El alambre magneto para la bobina elegido fue AWG 30 con una corriente de 1 [A] con un total de N a 855 vueltas. 84 ABV se puede instalar alrededor del corazón. El grosor de esta configuración es de 20 [mm]. Considerando un actuador en cada extremo del diámetro del corazón, la configuración incrementa 40 [mm] en esa dirección.

En las simulaciones, el movimiento del imán va en dirección fuera de la bobina (FB). La dirección de magnetización del imán corresponde a el eje axial del mismo imán. (Fig. 11C).

Lo obtenido de las simulaciones para un ABV individual con una corriente propuesta de 1 [A] tuvo una caída de tensión de 6.9 [V], y la resistencia del alambre es de 6.9 [Ω]. El consumo de energía para este ABV es 6.9 [W]. Para un total de 84 ABV, la potencia es 580 [W]. Y para un total de 20 ABV, la potencia es de 138 [W]. Para el porcentaje de expansión, se tomó como desplazamiento máximo 19 [mm], lo que dio como resultado 95%.

Las fuerzas que el ABV puede generar desplazando el imán hacia fuera de la bobina (FB) se muestran en la tabla 5.

Tabla 5: Resultados las simulaciones de la configuración 3: Actuador de Bobina de Voz

| Software | Movimiento del imán | Desplazamiento [mm] | Fuerza individual [N] | Fuerza neta (84 ABV) [N] | Presión (fuerza individual / área individual del ABV) [kPa] | Fuerza total (20 ABV) [N] |
|----------|---------------------|---------------------|-----------------------|--------------------------|---|---------------------------|
| FEMM | FB | 0 | 0.0075 | 0.63 | 0.19 | 0.15 |
| FEMM | FB | 1 | 0.37 | 31.08 | 9.42 | 7.4 |
| FEMM | FB | 2 | 0.6 | 50.4 | 15.28 | 12 |
| FEMM | FB | 3 | 0.76 | 63.84 | 19.35 | 15.2 |
| FEMM | FB | 5 | 0.93 | 78.12 | 23.68 | 18.6 |
| CST | FB | 5 | 0.76 | 63.84 | 19.35 | 15.2 |
| FEMM | FB | 7 | 1.01 | 84.84 | 25.72 | 20.2 |
| FEMM | FB | 9 | 1.04 | 87.36 | 26.48 | 20.8 |
| FEMM | FB | 11 | 1.06 | 89.04 | 26.99 | 21.2 |
| CST | FB | 11 | 0.86 | 72.24 | 21.90 | 17.2 |
| FEMM | FB | 13 | 1.04 | 87.36 | 26.48 | 20.8 |
| FEMM | FB | 15 | 1.02 | 85.68 | 25.97 | 20.4 |
| FEMM | FB | 17 | 0.93 | 78.12 | 23.68 | 18.6 |
| FEMM | FB | 19 | 0.73 | 61.32 | 18.59 | 14.6 |
| CST | FB | 19 | 0.55 | 46.2 | 14.01 | 11 |

4.4. Configuración 4: Bobina envolvente e imanes planos

Esta configuración se compone de una bobina con un D de 154 [mm], d de 134 [mm], con un espesor (o largo) de 70 [mm]. El alambre magneto es AWG 24 con N a 3000 vueltas y una corriente de 1.3 [A]. El imán es un prisma rectangular de 10 x 10 [mm] y 5 [mm] de espesor. Ambas fundas en esta configuración suman un grosor de 15 [mm] y aumentan 30 [mm] considerando un imán en cada extremo del diámetro del corazón. La dirección de magnetización de cada imán se estableció de acuerdo con los resultados de una primera

simulación que dio la dirección de la fuerza cuando el ángulo de magnetización fue perpendicular y hacia la cara del imán en contacto con la bobina, la dirección de magnetización estaba en el plano XY. Entonces, la dirección de magnetización se rotó sobre el plano XY en el mismo ángulo y 180 grados más que la fuerza resultante que se obtuvo de esta simulación. Esta rotación en la dirección de magnetización se hizo para crear un desplazamiento horizontal del imán: un desplazamiento donde la cara del imán se traslada sin perder paralelismo a la cara de la bobina.

Debido a su configuración, el modelado asimétrico en FEMM no era funcional, ya que no es posible obtener las fuerzas en la dirección radial, la cual se necesita para conocer la fuerza que el imán puede ejercer sobre la superficie del corazón. Debido a esta situación, se propuso una configuración plana no simétrica. Una configuración plana no simétrica implica que el tercer eje va hacia adentro de la pantalla, se estableció una profundidad de 200 [mm] que corresponde a la mitad del perímetro de una circunferencia de 130 [mm] de diámetro. (Fig. 11D).

Para esta configuración, los resultados de las simulaciones para una bobina con una corriente de 1.3 [A] tuvo una caída de tensión de 131 [V], la resistencia del alambre de 101 [Ω], y el consumo de energía de aproximadamente 170 [W]. Para el porcentaje de expansión, se tomó como desplazamiento máximo 25 [mm], lo que dio como resultado 166%.

Las fuerzas que con esta configuración se pueden generar son como se muestran en la tabla 6.

Tabla 6: Resultados de las simulaciones de la configuración 4: bobina envolvente e imán plano

| Software | Tipo de interacción | Distancia entre la bobina y el imán [mm] | Fuerza neta [N] | Presión (fuerza individual / área de imán individual) [kPa] |
|----------|---------------------|--|-----------------|---|
| FEMM | Repulsión | 5 | 47.4 | 3.95 |
| FEMM | Repulsión | 25 | 21.2 | 1.77 |

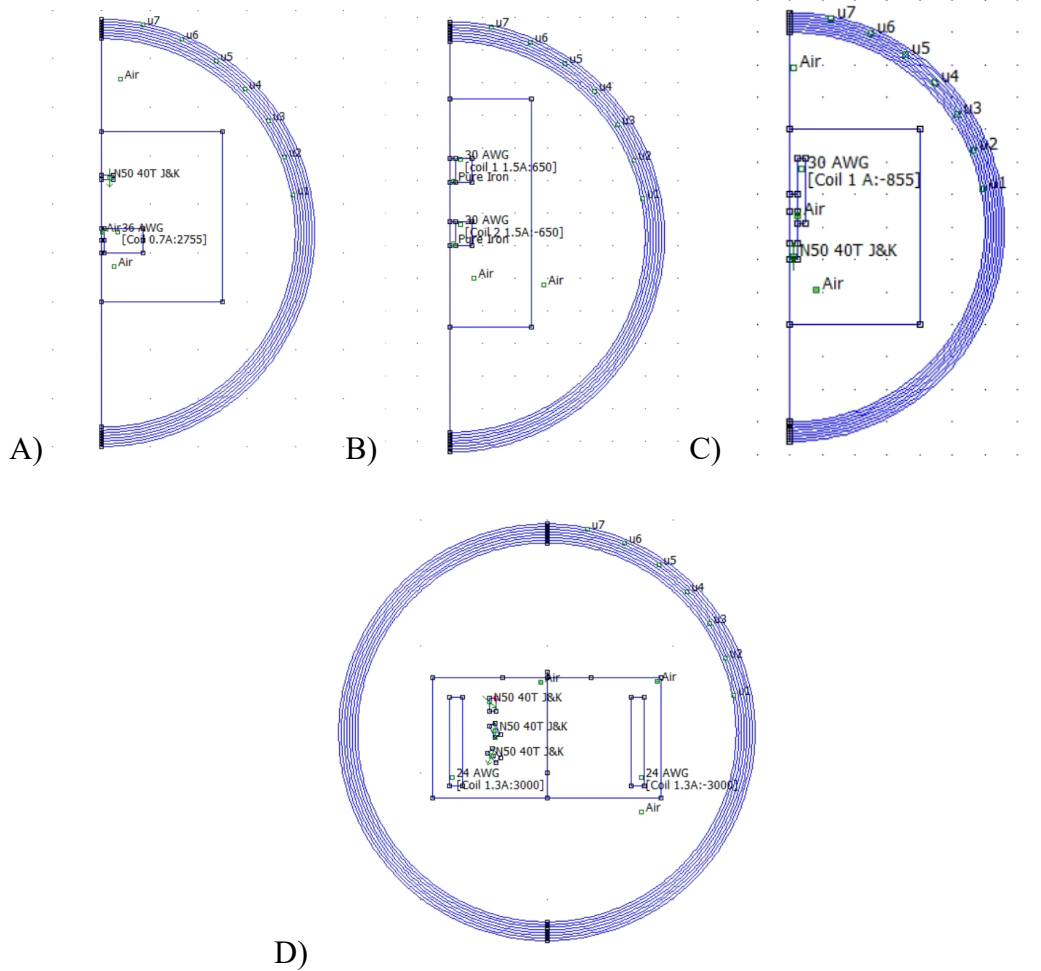


Figura 11: Modelado en FEMM para simulaciones de las 4 configuraciones.

- A. Configuración 1: Bobina plana e imán permanente plano
- B. Configuración 2: Dos electroimanes planos
- C. Configuración 3: Actuador de bobina de voz
- D. Configuración 4: Bobina Envolvente e imanes planos

4.5. Resumen de las propuestas y sus resultados

Tabla 7: Resumen de las propuestas y sus resultados

| Configuración | 1. Bobina e imán planos | 2. Dos electroimanes planos | 3. Actuador de bobina de voz de imán móvil | 4. Bobina envolvente e imán plano |
|---|--|--|---|---|
| Imagen | | | | |
| Dimensiones | Bobina D17 [mm] d1 [mm] t5 [mm] N2755 AWG 36 0.7 [A] Imán D5 [mm] t1 [mm] | Bobina D14 [mm] d4 [mm] t7.5 [mm] N650 AWG 30 1 [A] Núcleo D4 [mm] t7.5 [mm] k400 | Bobina D10 [mm] d5 [mm] t20 [mm] N855 AWG 30 1 [A] Imán D5 [mm] t20 [mm] | Bobina D154 [mm] d134 [mm] t70 [mm] N3000 AWG 24 1.3 [A] Imán 10 x 10 [mm] t5 [mm] |
| Bobinas alrededor del corazón | ~30 | ~86 (43 por funda) | ~20 ABV | 1 |
| Potencia [Watts] | ~1500 | ~1200 de dos capas (600 por funda) | ~138 | ~170 |
| Grosor de fundas [mm] | 6 | 15 | 20 | 15 |
| Desplazamiento [mm] | ~10 | ~5 | ~19 | ~25 |
| Porcentaje de expansión % | 166 | 33 | 95 | 166 |
| Fuerza máxima al desplazamiento máximo [N] | @10mm 13.59 | @5mm 11.21 | @19mm 14.6 | @25mm 10.64 |
| Presión máxima al desplazamiento máximo [kPa] | @10mm 2.05 | @5mm 1.69 | @19mm 18.5 | @25mm 1.60 |

5. Propuesta seleccionada como viable

Después de que las cuatro configuraciones fueron simuladas en condiciones similares, algunas tienen menos probabilidad de convertirse en un desarrollo final para ser implantado en el cuerpo. Aunque las configuraciones 1: bobina e imán, y la configuración 2: electroimanes planos, son convenientes para convertirse en un diseño flexible, adaptable y multicapa, es decir, más de dos fundas, las simulaciones muestran que el desplazamiento con las características propuestas requiere un consumo de energía mucho mayor que para las configuraciones 3 y 4. De acuerdo con los resultados, las opciones que pueden lograr un desplazamiento y una fuerza con un menor consumo de energía son la configuración 3: ABV y configuración 4: Bobina envolvente (Tabla 7).

Para la configuración 3: ABV, de acuerdo con los resultados, solo 20 ABV son necesarios para generar la fuerza requerida. Sin embargo, aunque puedan lograr el desplazamiento con una fuerza casi constante y suficiente en toda su carrera, sus dimensiones y forma hacen que sea menos adecuado para crear un dispositivo flexible y pequeño para ser implantado alrededor del corazón. Esto se debe a que su largo depende principalmente de la carrera deseada. Una carrera de 20 [mm] significa que al menos ese tamaño tiene que ser concedido para estar alrededor del corazón. Si se rodea al corazón en ambos ventrículos, aproximadamente 40 [mm] serían necesarios en la dirección del diámetro del corazón. Adicionalmente, un sistema de guía para el imán debería de ser diseñado para garantizar que

el imán pueda volver dentro de la bobina o aumentar las dimensiones del ABV para que el imán no salga completamente de la bobina.

Por las razones plantadas anteriormente, se elige como la opción más viable a la configuración 4: bobina envolvente e imanes planos. El fin de elegir esta configuración es seguir con la prueba de concepto de un dispositivo de CCD de actuación magnética. El desplazamiento y la fuerza se logran con menos consumo de energía, comparando con las configuraciones 1 y 2 (Tabla 7), debido a que la configuración de imanes dentro de la bobina aprovecha el campo magnético interno, el cual es más fuerte dentro de la bobina que fuera de la bobina.

Las dimensiones del dispositivo, contemplando la configuración 4: bobina envolvente, pueden ser menores que las que se pueden alcanzar con el ABV. Además de que el porcentaje de expansión de la bobina envolvente es mayor que la del ABV. La dimensión de la configuración de bobina envolvente que aumenta en la dirección del diámetro del corazón es de 30 [mm] en total (10 [mm] para la bobina y 5 [mm] para un imán para cada lado) esta dimensión es inferior al aumento que el ABV puede tener, que es de al menos 40 [mm].

Modificaciones de la propuesta viable

Se realizaron cuatro iteraciones posteriores a la configuración 4: bobina envolvente, para continuar validando la prueba de concepto y detallar la propuesta. Cada iteración partió de los resultados obtenidos de la iteración previa.

Las pruebas adicionales se realizaron en el software CST Studio, lo que permite el modelado y la simulación en tres dimensiones.

En primer lugar, se simuló un imán individual de cada fila para conocer la dirección de magnetización que da el desplazamiento horizontal. Luego, las tres filas de imanes fueron simuladas a una distancia de 2 [mm] de la bobina con un total de 28 imanes por fila (Fig. 12A). La bobina fue orientada para que en el plano XZ se pueda ver la circunferencia y se extendiera en el eje Y para crear el volumen.

Las simulaciones se realizaron en tres casos que se relacionan a la corriente en la bobina y se usó la regla de la mano derecha para indicar el signo de la corriente sobre el eje Y. Caso 1: corresponde a un campo magnético producido por la bobina siguiendo una dirección positiva sobre el eje Y (B_y); el polo norte del campo de la bobina se orienta hacia el eje Y positivo. Se espera con esta dirección un movimiento de los imanes al centro de la bobina, por lo que los imanes son repelidos de la pared de la bobina. Caso 2: dirección opuesta; invertida al primer caso. Produce un campo magnético en dirección contraria al eje Y positivo (B_{yn}); el polo norte del campo de la bobina se orienta hacia el eje Y negativo. Con esta configuración se espera que el movimiento de los imanes sea en dirección contraria al centro de la bobina, por lo que los imanes son atraídos por la pared de la bobina. Y, por último, caso 3: corriente cero. En esta situación, la bobina no produce ningún campo magnético. Se espera un movimiento nulo de los imanes.

La simetría del modelo se utilizó para reducir el tiempo de simulación en CST Studio, la simetría se estableció en plano XY con la condición de que tangente al plano hay campo magnético, esto implica que el campo eléctrico es normal al plano. Esta suposición modifica el campo magnético de los imanes que están entre este plano debido a que las líneas magnéticas normales que los imanes pueden producir, no se van a calcular. Las fuerzas resultantes obtenidas de CST Studio se animaron utilizando el software Autodesk Inventor

para apreciar el movimiento de una manera gráfica. Para simular el movimiento, la densidad del neodimio se estableció en $7 \left[\frac{g}{cm^3} \right]$ (Lenntech, s/f).

Solo una cuarta parte de los imanes fueron simulados en Autodesk Inventor debido a que hay simetría de fuerzas en los planos XY y YZ, como se ve en la figura 12B y 12C. Las líneas rojas representan vectores de fuerzas de la primera fila de imanes que tienen un comportamiento simétrico. Las líneas amarillas representan vectores de fuerzas de la segunda fila de imanes y las líneas verdes son para los vectores de fuerzas de la tercera fila.

Primera iteración

Los resultados, con 28 imanes por fila, tres filas en total, arrojó que las fuerzas que los imanes están generando entre ellos son más grandes que las que se pueden crear entre bobina e imanes. Esto hace que el movimiento de los imanes en los tres escenarios vaya hacia fuera del centro de la bobina, que no es el resultado deseado.

Cuando se estableció la primera dirección de corriente, que produce un campo donde el polo norte magnético se alinea con el eje Y ordenado positivo (B_y) (Fig. 13A), las fuerzas de los imanes, que va en dirección opuesta al centro de la bobina, son menores que cuando no hay corriente (Fig. 13B) y son aún más pequeñas que cuando se invierte la dirección de la corriente (B_{yn}) (Fig. 13C). La bobina está repeliendo los imanes en la primera dirección de corriente, pero no es lo suficiente como para sobrepasar la fuerza que se genera entre los propios imanes. Cuando no hay corriente, solo las fuerzas que los imanes están generando

producen moviendo de los imanes hacia la bobina. Cuando hay campo magnético B_{yn} , los imanes están siendo atraídos por la bobina, por lo que la fuerza es mayor.

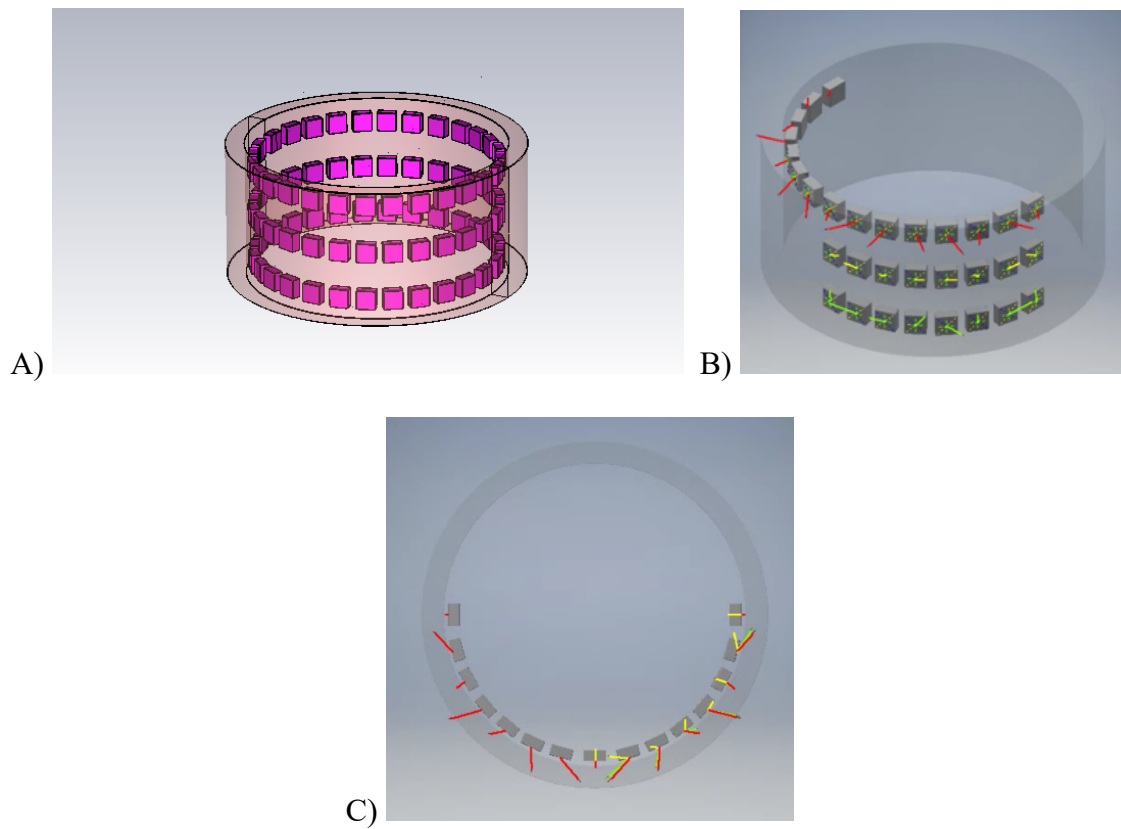


Figura 12: Simulaciones de bobina envolvente, tres filas con 28 imanes cada fila.
A. Modelado de CST Studio para la simulación de fuerzas B. Vista isométrica del modelado y representación de los vectores de fuerza en Autodesk Inventor. C. Vista superior de imanes, bobinas y fuerzas en el software Autodesk Inventor. Los vectores rojos son de la primera fila de imanes, amarillos para la segunda, y verdes para la tercera.

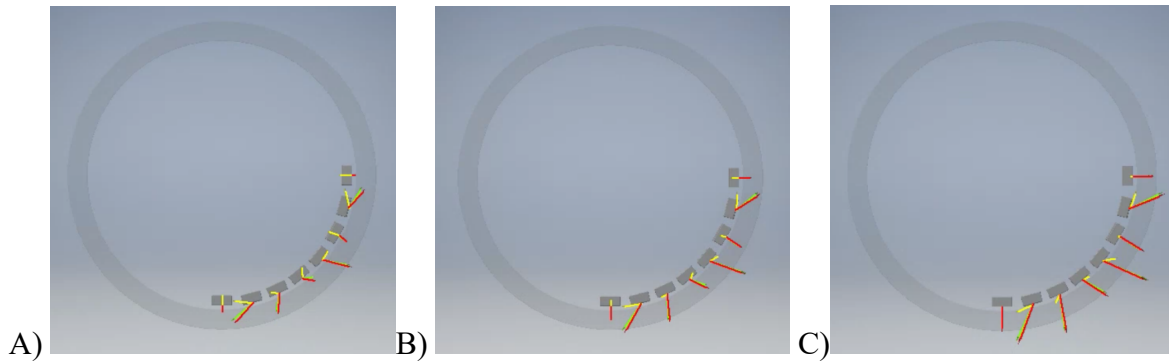


Figura 13: Vistas superiores (plano XZ) de la bobina envolvente tres filas con 28 imanes cada fila en diferentes direcciones de corriente: A. Corriente con campo B_y . B. Sin corriente. C. Corriente con campo B_{yn} .

Segunda iteración

De acuerdo con los resultados de la primera iteración, el movimiento deseado no se obtuvo, por lo que la mitad de los imanes se eliminaron para una segunda iteración. Se simuló con 14 imanes por fila y tres filas para todo el dispositivo (Fig. 14A).

Esta segunda iteración mostró que incluso con la reducción de la mitad de los imanes, las fuerzas entre los imanes seguían siendo suficientes para ser superada por la fuerza entre la bobina y los imanes cuando la corriente produce un campo magnético B_y . Sin embargo, la simulación mostró que la reducción de imanes reduce las fuerzas y reduce el movimiento de la segunda fila de imanes (Fig. 14B).

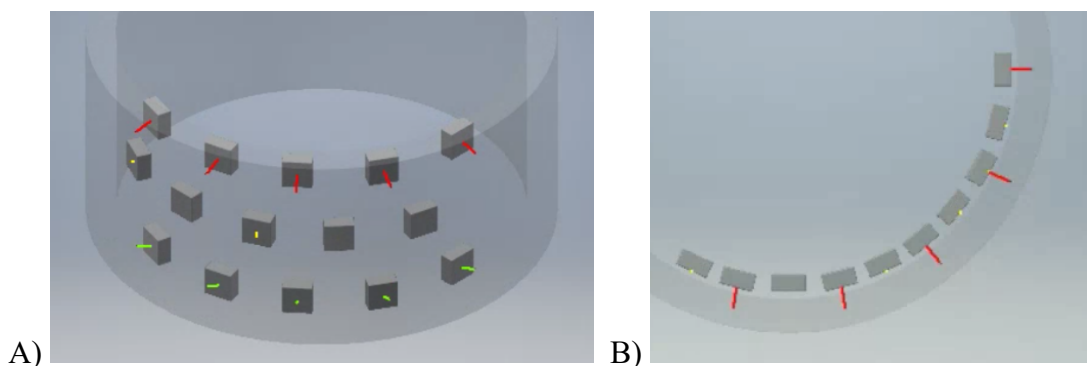


Figura 14: Visualización de los vectores de fuerza de la simulación de la bobina con 14 imanes por fila, tres filas. A. Vista isométrica. B. Vista superior.

Tercera Iteración

Debido a que con la segunda iteración tampoco se logró el movimiento deseado, se realizó una tercera iteración, esta vez la segunda fila que se encuentra en el centro de la bobina se eliminó. Se mantuvo la configuración de 14 imanes por fila (Fig. 15A). Los resultados con esta configuración fueron favorables al movimiento deseado. Los resultados con dirección B_y de campo magnético mostró que el movimiento de los imanes se dirige al centro de la bobina; la bobina repelió los imanes (Fig. 15B). Los resultados sin corriente y con dirección de campo magnético B_{yn} mostraron que el movimiento de los imanes se dirige fuera del centro de la bobina (Fig. 15C y 15D). La velocidad y la fuerza de los imanes con dirección de campo magnético B_{yn} fue mayor que sin corriente.

La fuerza neta de las dos filas de imanes (14 imanes por fila) a 2 [mm] de separación de la bobina con un campo magnético en dirección B_y , fue de 9.90 [N] y una presión de 3.5 [kPa]. Los imanes se movieron alrededor de 8 [mm] al centro de la bobina en 0.015 [s] (Fig. 15F). Lo que los posicionó a 10 [mm] de la pared de la bobina.

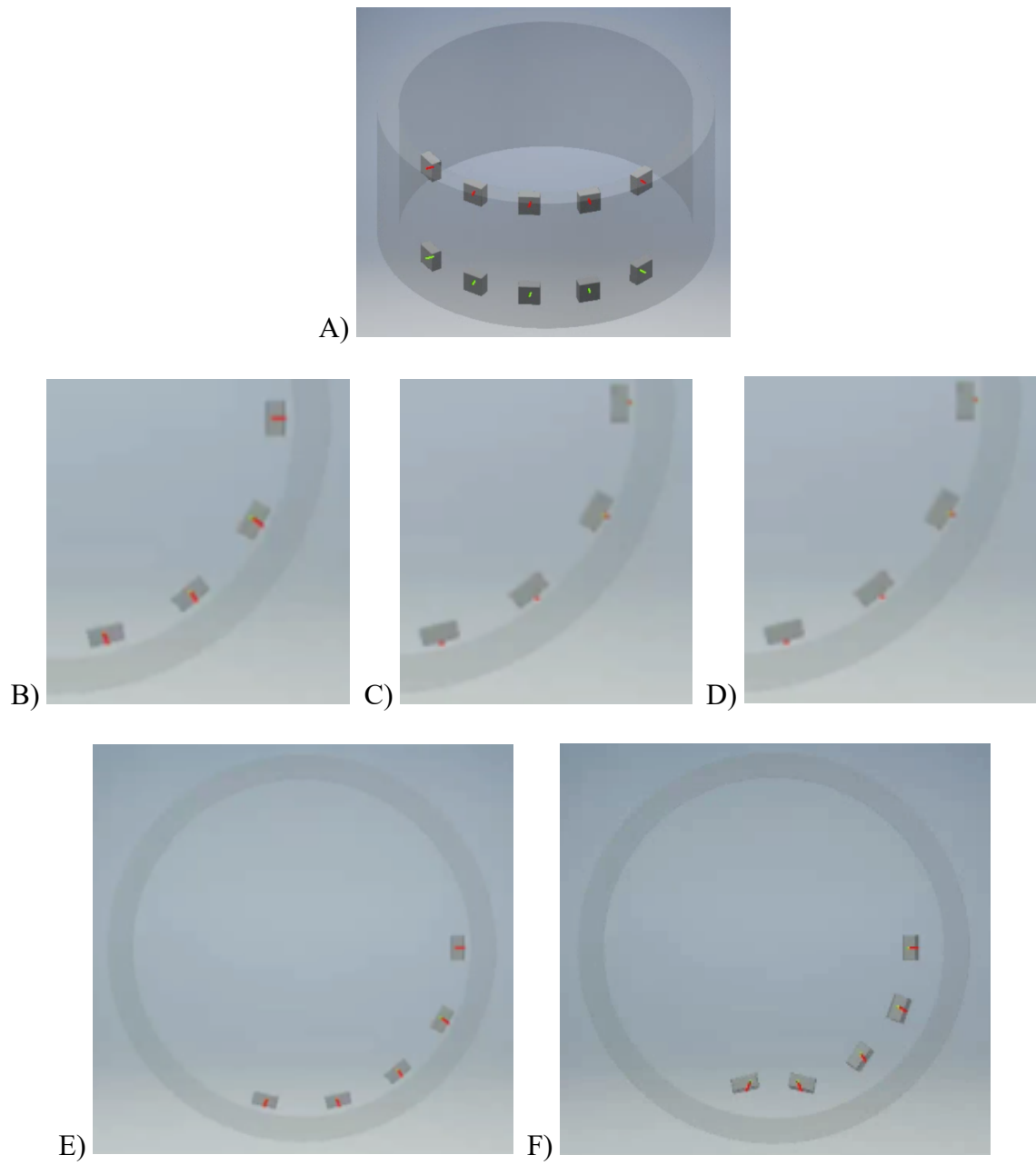


Figura 15: Configuración de la bobina con 14 imanes por fila, dos filas.
 A. Vista isométrica de imanes y bobina. B. Fuerzas vectoriales con B_y . C. Fuerzas vectoriales sin corriente. D. Fuerzas vectoriales con B_{yn} . E. Punto de partida de imanes con B_y . F. Desplazamiento de 8 [mm] con 0.015 [s] con B_y después de la posición inicial.

Cuarta iteración

Con el fin de obtener un análisis de movimiento y fuerza más detallado, las simulaciones se realizaron con una distancia más cercana al centro de la bobina con las mismas tres consideraciones del campo magnético. Los imanes se posicionaron a 10 [mm] de la bobina (Fig. 16D).

Con un tiempo de simulación de movimiento de 0.025 [s] los imanes tuvieron un desplazamiento al centro de la bobina cuando la dirección de campo magnético fue B_y (Fig. 16A). El desplazamiento de los imanes en ese intervalo de tiempo fue de 10 [mm] (Fig. 16E) con una fuerza neta de 7 [N] y una presión de 2.5 [kPa] con 14 imanes en cada fila.

Sin corriente (Fig. 16B) y campo magnético B_{yn} (Fig. 16C), los imanes se desplazaron hacia la pared de la bobina. Las fuerzas generadas cuando hubo campo magnético B_{yn} fueron más grandes que cuando no hubo corriente.

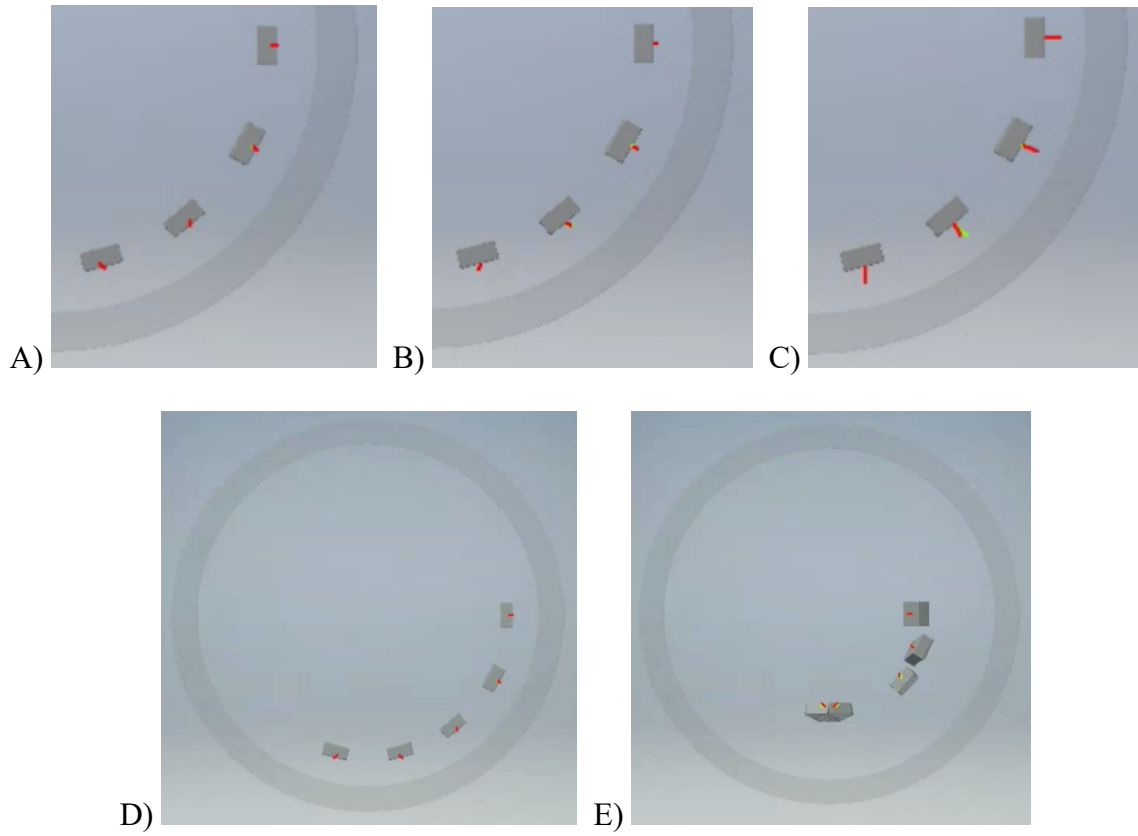


Figura 16: Configuración de la bobina con 14 imanes por fila, dos filas a 10 [mm] de la bobina. Vistas superiores de los vectores de fuerza de los imanes con A. B_y , B. Sin corriente, C. B_{yn} D. Imanes en la posición inicial, a 10 [mm] de la bobina. E. Imanes en la posición final, a 20 [mm] de la bobina 0.025 [s] con B_y después de la posición inicial.

6. Discusión

De los resultados obtenidos para las cuatro propuestas de actuación magnética, la configuración 1 y 2 (Tabla 7) resultaron en promedio con valores de potencia casi nueve veces más que las configuraciones 3 y 4 (Tabla 7). La viabilidad de las configuraciones 1 y 2 para una implantación completa es menor ya que requerirían una fuente de energía con mayor volumen para satisfacer su demanda energética en comparación con las otras dos configuraciones. La configuración 1: bobina e imanes planos, y la configuración 2: electroimanes planos, requieren una cantidad de energía similar para poder lograr un desplazamiento entre los componentes del dispositivo, es decir, que se alejen entre sí los componentes. Sin embargo, para el caso de la configuración 2: los electroimanes planos, la fuerza generada cuando se atraen los componentes fue alrededor de 4.3 veces más fuerte que cuando se repelen. Esta característica distingue a la configuración de las otras; en las otras configuraciones las fuerzas fueron similares cuando generaban atracción que cuando repelían los componentes. Dicha característica de la configuración 2 podría generar propuestas de solución basada en la atracción para poder comprimir los ventrículos, como lo visto en las patentes registradas de LaForge y Portlier (1982), Nieman (2012) y Bian y Zheng (2017). La configuración 3 presentó los resultados de la mayor fuerza con menor cantidad de energía, sin embargo, debido a su forma que limita su expansión a la misma cantidad que su grosor (o largo) hace que el diseño de un dispositivo que rodee al corazón tenga dimensiones mayores a las que podría tener la configuración 4, la bobina envolvente, la cual puede expandirse más allá de su grosor.

La configuración 4 con un consumo energético de 1.2 veces más que la configuración de ABV, pero con un porcentaje de expansión 1.7 veces mayor le otorgan más flexibilidad en lograr un diseño más compacto a pesar de tener más demanda energética.

Los resultados de las simulaciones iniciales en el software FEMM para la configuración 4 fueron corroborados en simulaciones 3D con el software CST Studio. Los resultados entre las simulaciones en 2D hechas en FEMM y en 3D tuvieron diferencias. Las diferencias surgidas entre las simulaciones 2D y 3D se deben a que las fuerzas entre imanes no se calcularon en 2D debido a la suposición de que en 2D los imanes se modelaron como una barra larga y sólida de material y no como imanes independientes. Esto hizo que el desarrollo posterior de la propuesta consistiera en una reducción de filas e imanes para obtener el movimiento deseado. La fuerza obtenida de la tercera y cuarta iteración de la bobina envolvente, 9.9 [N] a 2 [mm] y 7 [N] a 10 [mm] respectivamente, están en el límite de lo que se requiere en las especificaciones de este diseño la cual considera la fuerza en ambos ventrículos. A pesar de ser un área por mejorar el aumento de la fuerza, estudios como el de Aranda-Michel et al. (2019), indican que para un solo ventrículo 3 [N] pueden aumentar el gasto cardíaco, por lo que estos resultados podrían si tener un aumento positivo en el gasto cardíaco. Sin embargo, mayor investigación debe corroborar si estos valores producen un impacto significativo en el aumento del gasto cardíaco.

Es posible pensar en un futuro dispositivo de compresión cardíaca directa mediante accionamiento magnético. La fuerza y el desplazamiento logrados por la configuración 4: bobina envolvente, parecen ser adecuados para apoyar un corazón con insuficiencia crónica durante la sístole, y también, durante la diástole, con solo controlar la dirección de la corriente suministrada. Las dimensiones de la bobina envolvente son cercanas a otro dispositivo de

CCD, como el bioinspirado de Ellen T. Roche, el cual su grosor es de 16 [mm] (Roche et al., 2017), similar al de la bobina envolvente propuesta, donde su grosor es de 15 [mm]. Sin embargo, los aproximadamente 170 [W] requeridos para actuar este dispositivo están muy por encima del DAC *HeartMate III*, el cual tiene un consumo nominal reportado de 4 [W] (Corporation, 2017).

La velocidad de actuación obtenida por la configuración 4 para desplazar los imanes de 2 a 20 [mm] fue de 0.04 [s], la cual es menor al tiempo del ciclo de compresión de un corazón humano que es 0.3 [s].

6.1. Biocompatibilidad

En cuanto a los materiales de la propuesta de bobina envolvente y su viabilidad a implantar, hay algunas consideraciones que deben hacerse. Los principales materiales utilizados en esta configuración son imanes de neodimio y alambre magneto, generalmente hecho de cobre. Los materiales propuestos no son especialmente seguros para ser implantados, pero un recubrimiento de titanio puede encapsular los materiales para hacerlos menos reactivos al cuerpo.

Algunos dispositivos ya han utilizado materiales similares en implantes para personas, los dispositivos han estado cerca de 10 años en algunos pacientes según lo reportado para el dispositivo *HeartMate II* que utiliza también imanes permanentes y bobinas (Han & Trumble, 2019). Otro dispositivo utiliza IP hechos de neodimio dentro del cuerpo para aumentar el esfínter esofágico inferior, los imanes son encapsulados en titanio para evitar que

reaccionen con el cuerpo (Ganz, 2017). Ambos dispositivos han sido implantados y han obtenido resultados seguros con respecto a la biocompatibilidad.

Para un desarrollo posterior, las soluciones que se proponen en estos dos dispositivos en cuanto a biocompatibilidad pueden ser considerados para el dispositivo con el AMCCD.

6.2.Cosecha de energía

Una posibilidad para este tipo de configuración del actuador es el de la cosecha de energía que se puede realizar para recuperar parte de la energía utilizada. Esto se puede hacer durante la diástole. Cuando el corazón se expande empujaría los imanes a la bobina, el campo magnético en movimiento generaría un voltaje inducido en la bobina que podría ser almacenado para los siguientes ciclos cardiacos (Zurbuchen et al., 2018).

7. Conclusiones

La prueba de concepto de este trabajo cumplió en evidenciar la viabilidad de actuación magnética para un dispositivo de compresión cardíaca directa. La actuación magnética propuesta obtuvo valores de fuerza, desplazamiento y velocidad de actuación que sugieren ser adecuados para comprimir los ventrículos de un corazón humano adulto. Con estos resultados, el gasto cardíaco aumentaría, cumpliendo el objetivo principal de los dispositivos de compresión cardíaca directa: apoyar a los corazones con insuficiencia cardíaca.

Con respecto a la energía necesaria, la potencia requerida para actuar el dispositivo está por arriba de otros DAC. Se debe buscar reducir el consumo de energía, esta meta se puede lograr a través del aumento de la fuerza generada ya sea incrementando el número de imanes, su tamaño o mediante el diseño de la bobina.

Asimismo, se demostró la posibilidad de crear un dispositivo controlado eléctricamente mediante la actuación magnética. En comparación con otros dispositivos en desarrollo para la compresión cardíaca directa, este enfoque se diferencia al no usar algún fluido en movimiento en su actuación, lo que podría simplificar la implementación y evitaría las infecciones asociadas que esos dispositivos pueden presentar. Por otra parte, el dispositivo también tendría la posibilidad de apoyar la diástole al ser un dispositivo donde el desplazamiento después de la compresión puede ser controlado.

Por lo anterior, esta prueba de concepto respalda que más investigación y recursos pueden ser destinados para un desarrollo posterior que siga el principio de actuación magnética para dispositivos de compresión cardíaca directa.

8. Trabajo futuro

Un gran trabajo futuro debe hacerse para llegar a un dispositivo completamente implantable. Este trabajo solo fue una prueba de concepto que puede continuarse para el desarrollo de un implante futuro. Para las próximas etapas de esta propuesta, algunos puntos necesitan ser revisados para demostrar que es una idea completamente factible.

Es necesario hacer un análisis del calor generado por la bobina y en los imanes. Debido a las interacciones magnéticas se espera energía en forma de calor que debe ser analizada para evitar que sea dañina para las partes de un cuerpo humano.

Se deben abordar mejoras tanto en la bobina como en los imanes con el fin de minimizar las dimensiones y la potencia requerida, y buscar maximizar la fuerza y el desplazamiento. Se deben identificar y proponer las ecuaciones que permitan optimizar las variables mencionadas desde un enfoque numérico. Estas mejoras tienen como objetivo que la fuente de energía necesaria para actuarlo sea lo más compacta posible y el diseño final sea lo menos invasivo.

Es necesario diseñar un soporte flexible para que los imanes se mantengan en su posición, y para que la funda pueda seguir el movimiento del corazón.

La coercitividad magnética de los imanes permanentes de neodimio necesita ser analizada para asegurar que no se produzca desmagnetización debido al campo magnético generado por la bobina.

La biocompatibilidad debe estudiarse con la encapsulación de los materiales propuestos. Los efectos de la encapsulación deben ser abordados con relación a los efectos magnéticos que puedan generarse, como la disminución de la interacción entre campos magnéticos de los imanes y bobinas.

9. Referencias

1. A CCEL Instruments. (2019). *Magnetic Field Calculator for Coils and Solenoids*.
<https://www.accelinstruments.com/Magnetic/Magnetic-field-calculator.html>
2. Ambrosy, A. P., Fonarow, G. C., Butler, J., Chioncel, O., Greene, S. J., Vaduganathan, M., Nodari, S., Lam, C. S. P., Sato, N., Shah, A. N., & Gheorghiade, M. (2014). The global health and economic burden of hospitalizations for heart failure: Lessons learned from hospitalized heart failure registries. En *Journal of the American College of Cardiology* (Vol. 63, Número 12, pp. 1123–1133). Elsevier USA.
<https://doi.org/10.1016/j.jacc.2013.11.053>
3. Aranda-Michel, E., Waldman, L. K., & Trumble, D. R. (2019). Left ventricular simulation of cardiac compression: Hemodynamics and regional mechanics. *PLoS ONE*, 14(10), 1–19. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0224475>
4. Argüero Sánchez Rubén, & Magaña Serrano José Antonio. (2008). *Seminario El Ejercicio Actual de la Medicina. Insuficiencia Cardiaca*.
http://www.facmed.unam.mx/eventos/seam2k1/2008/feb_01_ponencia.html.
5. Baltzis, K. B. (2008). Finite element method magnetics. FEMM. En *Journal of Engineering Science and Technology Review* (Vol. 1). www.jestr.org

6. Bautista-Salinas, D., Hammer, P. E., Payne, C. J., Wamala, I., Saeed, M., Thalhoffer, T., del Nido, P. J., Walsh, C. J., & Vasilyev, N. V. (2020). Synchronization of a Soft Robotic Ventricular Assist Device to the Native Cardiac Rhythm Using an Epicardial Electrogram. *Journal of Medical Devices*, *14*(3), 1–8. <https://doi.org/10.1115/1.4047114>
7. Bian, X., & Zheng, F. (2017). *ARTIFICIAL VENTRICLES* (Patent 9,814,816).
8. Borja Ramírez, Vicente., & Ramírez Reivich, Alejandro. (2006). *Innovación de producto*.
9. Carballo Tania, Álvarez Rocío, & Garrido Olalla. (2012). *Comprimido: Anatomía del corazón* | *Cuidandote.net*. <https://www.cuidandote.net/2012/02/comprimido-anatomia-del-corazon/>
10. Corporation, T. (2017). *Heartmate 3TM left ventricular assist system instructions for use* (Número 43).
11. Criscione, J. C., & Leschinsky, Boris. (2019). *Fully implantable direct myocardium assist device* (Patent 10,507,271).
12. *CST Studio Suite 3D EM simulation and analysis software*. (s/f). Recuperado el 9 de octubre de 2023, de <https://www.3ds.com/products-services/simulia/products/cst-studio-suite/>
13. Ganz, R. A. (2017). A Modern Magnetic Implant for Gastroesophageal Reflux Disease. *Clinical Gastroenterology and Hepatology*, *15*(9), 1326–1337. <https://doi.org/10.1016/j.cgh.2016.12.019>

14. Han, J., Kubala, M., Aranda-Michel, E., & Trumble, D. R. (2019). Ventricle-specific epicardial pressures as a means to optimize direct cardiac compression for circulatory support: A pilot study. *PLoS ONE*, *14*(7), 1–12. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0219162>
15. Han, J., Kubala, M., & Trumble, D. R. (2018). *Design of a Muscle-powered Soft Robotic Bi-VAD for Long-term Circulatory Support*. c, 6–8.
16. Han, J., & Trumble, D. R. (2019). Cardiac assist devices: Early concepts, current technologies, and future innovations. *Bioengineering*, *6*(1). <https://doi.org/10.3390/bioengineering6010018>
17. Hord, E. C., Bolch, C. M., Tuzun, E., Cohn, W. E., Leschinsky, B., & Criscione, J. C. (2019). Evaluation of the CorInnova Heart Assist Device in an Acute Heart Failure Model. *Journal of Cardiovascular Translational Research*, *12*(2), 155–163. <https://doi.org/10.1007/s12265-018-9854-5>
18. Jagannathan, R., Patel, S. A., Ali, M. K., & Narayan, K. M. V. (2019). Global Updates on Cardiovascular Disease Mortality Trends and Attribution of Traditional Risk Factors. *Current Diabetes Reports*, *19*(7). <https://doi.org/10.1007/s11892-019-1161-2>
19. Jassawalla, J. S. ;, Laforge, D. H. ;, & Miller, P. J. (2001). *Implantable ventricular assist device* (Patent 6,264,601).
20. Kendig, C. E. (2016). What is Proof of Concept Research and how does it Generate Epistemic and Ethical Categories for Future Scientific Practice? *Science and Engineering Ethics*, *22*(3), 735–753. <https://doi.org/10.1007/s11948-015-9654-0>
21. K&J Magnetics, Inc. (s/f). *Demagnetization (BH) Curves for Neodymium Magnets*. Recuperado el 21 de enero de 2021, de <https://www.kjmagnetics.com/bhcurves.asp>

22. LaForge, D. H., & Portlier, P. M. (1982). An Efficient Pulsed-Solenoid Powered Cardiac Assist System. *IEEE Transactions on Magnetics*, 18(6), 1481–1483. <https://doi.org/10.1109/TMAG.1982.1062046>
23. Lenntech. (s/f). *Neodymium - Nd*. Recuperado el 21 de enero de 2021, de <https://www.lenntech.com/periodic/elements/nd.htm>
24. Mac Murray, B. C., Futran, C. C., Lee, J., O'Brien, K. W., Amiri Moghadam, A. A., Mosadegh, B., Silberstein, M. N., Min, J. K., & Shepherd, R. F. (2018). Compliant Buckled Foam Actuators and Application in Patient-Specific Direct Cardiac Compression. *Soft Robotics*, 5(1), 99–108. <https://doi.org/10.1089/soro.2017.0018>
25. Mankad Rekha. (2023). *Fracción de eyección: un estudio importante del corazón - Mayo Clinic*. <https://www.mayoclinic.org/es-es/tests-procedures/ekg/expert-answers/ejection-fraction/faq-20058286>
26. Massó Josep. (2021). *Anatomía cardíaca, ¿qué debemos saber? | Blogs Quirónsalud*. <https://www.quironsalud.es/blogs/es/corazon/anatomia-cardiaca-debemos-saber>
27. Medgadget Editors. (2018). *HeartMate 3 Heart Pump Approved for Patients Not Eligible for Transplant*. <https://www.medgadget.com/2018/10/heartmate-3-heart-pump-approved-for-patients-not-eligible-for-transplant.html>
28. Meeker, David. (2018). “Finite element method magnetics.” *FEMM*.
29. Miller, L. W., & Guglin, M. (2013). Patient selection for ventricular assist devices: A moving target. En *Journal of the American College of Cardiology* (Vol. 61, Número 12, pp. 1209–1221). Elsevier USA. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2012.08.1029>

30. Naveed, M., Han, L., Khan, G. J., Yasmeen, S., Mikrani, R., Abbas, M., Cunyu, L., & Xiaohui, Z. (2018). Cardio-supportive devices (VRD & DCC device) and patches for advanced heart failure: A review, summary of state of the art and future directions. *Biomedicine and Pharmacotherapy*, 102(January), 41–54. <https://doi.org/10.1016/j.biopha.2018.03.049>
31. Nieman, T. (2012). *Electromagnetic cardiac assist device and method* (Patent 8,137,260).
32. Nowell M. Fine. (2022). *Insuficiencia cardíaca - Trastornos cardiovasculares - Manual MSD versión para profesionales*. <https://www.msmanuals.com/es-mx/professional/trastornos-cardiovasculares/insuficiencia-card%C3%ADaca/insuficiencia-card%C3%ADaca#>
33. Obiajulu, S. C., & Roche, E. T. (2013). Soft Pneumatic Artificial Muscles With Low Threshold Pressures. *ASME International Design Engineering Technical Conferences and Computers and Information in Engineering Conference*, 1, 1–8.
34. Olmo M Nave. (s/f-a). *Magnetically Soft Materials*. Recuperado el 29 de junio de 2023, de <http://hyperphysics.phy-astr.gsu.edu/hbasees/Solids/magsoft.html#c1>
35. Olmo M Nave. (s/f-b). *Permanent Magnets*. Recuperado el 29 de junio de 2023, de <http://hyperphysics.phy-astr.gsu.edu/hbasees/Solids/magperm.html>
36. Payne, C. J., Wamala, I., Abah, C., Thalhoffer, T., Saeed, M., Bautista-Salinas, D., Horvath, M. A., Vasilyev, N. V., Roche, E. T., Pigula, F. A., & Walsh, C. J. (2017). An Implantable Extracardiac Soft Robotic Device for the Failing Heart: Mechanical Coupling and Synchronization. *Soft robotics*, 4(3), 241–250. <https://doi.org/10.1089/soro.2016.0076>

37. Payne, C. J., Wamala, I., Bautista-Salinas, D., Saeed, M., Van Story, D., Thalhoffer, T., Horvath, M. A., Abah, C., Del Nido, P. J., Walsh, C. J., & Vasilyev, N. V. (2017). Soft robotic ventricular assist device with septal bracing for therapy of heart failure. *Science Robotics*, 2(12), 1–12. <https://doi.org/10.1126/scirobotics.aan6736>
38. Pedro Ferreira, J., Kraus, S., Mitchell, S., Perel, P., Piñeiro jj, D., Chioncel, O., Colque, R., de Boer, R. A., Esteban Gomez-Mesa yy, J., Grancelli zz, H., P Lam xx, C. S., Martinez-Rubio jjjj, A., V McMurray, J. J., Mebazaa, A., Panjraath zzz, G., Piña xxx, I. L., Sani, M., Sim, D., Walsh yyyy, M., ... Sliwa jjjjjjjj Nancy, K. (2019). *World Heart Federation Roadmap for Heart Failure*. <https://doi.org/10.1016/j.gheart.2019>
39. Roche, E. T. (2015). A Multi-faceted Approach to Cardiac Repair. En *Strategic Management Journal* (Vol. 35, Número 1).
40. Roche, E. T., Horvath, M. A., Wamala, I., Alazmani, A., Song, S. E., Whyte, W., Machaidze, Z., Payne, C. J., Weaver, J. C., Fishbein, G., Kuebler, J., Vasilyev, N. V., Mooney, D. J., Pigula, F. A., & Walsh, C. J. (2017). Soft robotic sleeve supports heart function. *Science Translational Medicine*, 9(373), 1–12. <https://doi.org/10.1126/scitranslmed.aaf3925>
41. Rodela Jimmy. (2022, agosto 5). *How to Create a Proof of Concept*. <https://www.fool.com/the-ascent/small-business/project-management/articles/proof-of-concept/>
42. Saeed, M., Van Story, D., Payne, C. J., Wamala, I., Shin, B., Bautista-Salinas, D., Zurakowski, D., del Nido, P. J., Walsh, C. J., & Vasilyev, N. V. (2020). Dynamic Augmentation of Left Ventricle and Mitral Valve Function With an Implantable Soft Robotic Device. *JACC: Basic to Translational Science*, 5(3), 229–242. <https://doi.org/10.1016/j.jacbts.2019.12.001>

43. Secretaría de Salud. (2022, septiembre 28). 490. *Cada año, 220 mil personas fallecen debido a enfermedades del corazón.*
44. Sheldon Robert. (2023). *What is magnetic field strength? – TechTarget Definition.*
<https://www.techtarget.com/whatis/definition/magnetic-field-strength>
45. Singaram Muthu, & Jain Prathistha. (2018). *Know the Difference Between Proof of Concept and Prototype.* Entrepreneur. <https://www.entrepreneur.com/en-in/technology/know-the-difference-between-proof-of-concept-and-prototype/307454>
46. Zurbuchen, A., Haeberlin, A., Bereuter, L., Pfenniger, A., Bosshard, S., Kernen, M., Philipp Heinisch, P., Fuhrer, J., & Vogel, R. (2018). Endocardial Energy Harvesting by Electromagnetic Induction. *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*, 65(2), 424–430. <https://doi.org/10.1109/TBME.2017.2773568>