

# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

# FACULTAD DE INGENIERÍA

# Simulador de procedimientos vasculares e instrumentación de Crimper para Stent coronario

# **INFORME DE ACTIVIDADES PROFESIONALES**

Que para obtener el título de Ingeniero en Sistemas Biomédicos

# PRESENTA

Jesus Moises Martinez Buendia

# **ASESOR DE INFORME**

Dr. Miguel Serrano Reyes



Ciudad Universitaria, Cd. Mx., 2024

| 1. | Introd       | ucción  | 4          |  |  |  |
|----|--------------|---|------------|--|--|--|
| 2. | Objetivos    |   |            |  |  |  |
|    | 2.1          | Modelado y Fabricación Integrados: Simulador Cardiovascular para              |            |  |  |  |
|    |              | Entrenamiento Transcatéter  | 5          |  |  |  |
|    | 2.2          | Diseño y Control Avanzado para Crimper de Stent Coronario con                 |            |  |  |  |
|    |              | Retroalimentación Óptica  | 6          |  |  |  |
| 3. | Institu      | to Nacional de Cardiología "Ignacio Chávez"                                   | 7          |  |  |  |
|    | 3.1          | Descripción del puesto de trabajo   | 8          |  |  |  |
| 4. | Antece       | edentes   | 9          |  |  |  |
| 5. | Defini       | ción del problema   | . 11       |  |  |  |
|    | 5.1          | Ética, Legalidad y Tecnología: Problemas en la Enseñanza de Procedimientos    |            |  |  |  |
|    |              | Cardiovasculares Transcatéter   | . 11       |  |  |  |
|    | 5.2          | Control y Adaptabilidad: Desaños en la Fabricación de Crimper para Stents     |            |  |  |  |
|    | 0            | Coronarios  | . 12       |  |  |  |
| 6. | Metod        | ología  | . 13       |  |  |  |
|    | 6.1          | Fabricación Modular y Desarrollo de Simuladores Cardiovasculares: Integraciór | 1          |  |  |  |
|    |              | Precisa de Modelos Anatómicos, Sistemas de Control y Simulación de Fluorosco  | pia        |  |  |  |
|    |              |   | . 13       |  |  |  |
|    | 6.2          | Desarrollo y Fabricación del Crimper para Stents Coronarios: Integración      | U          |  |  |  |
|    |              | Electrónica v Control de Movimiento Preciso                                   | . 29       |  |  |  |
| 7. | Result       | ados  | . 37       |  |  |  |
| ,. | 7.1          | Logros Confirmados: Simulador de Procedimientos Cardiovasculares con Punci    | ón         |  |  |  |
|    | /**          | Radial v Liberación Exitosa de Stents   | 37         |  |  |  |
|    | 72           | Rendimiento y Evaluación del Crimper en Situaciones Clínicas Simuladas con    | 57         |  |  |  |
|    | /•=          | Stents v Válvulas TAVI  | 20         |  |  |  |
|    | 79           | Divulgación   | · 39<br>49 |  |  |  |
| Q  | 7.5<br>Conch | Isiones   | 43         |  |  |  |
| 0. | Q 1          | Conclusiones Destacadas en al Diseño del Simulador de Presedimientos          | 44         |  |  |  |
|    | 0.1          | Condicuscoulores  |            |  |  |  |
|    | 9.6          | Canaluciones achue la Instrumentación del Crimper Deseños y                   | 44         |  |  |  |
|    | 0.2          | conclusiones sobre la instrumentación del Crimper: Desaños y                  |            |  |  |  |
|    | 0            | evaluation  | •44        |  |  |  |
|    | 8.3          | Kecomendaciones   | 45         |  |  |  |

# Índice

| 9.  | Glosario    | 46 |
|-----|-------------|----|
| 10. | Referencias | 49 |
| 11. | Anexos      | 50 |

#### Introducción

Los procedimientos cardiovasculares transcatéter constituyen intervenciones médicas vanguardistas realizadas mediante **catéteres** delgados y flexibles; los cuales son introducidos en el cuerpo a través de los vasos sanguíneos, evitando así la necesidad de recurrir a la cirugía convencional. Estos procedimientos abarcan una amplia gama de enfermedades: defectos cardíacos, la comunicación interventricular, intervenciones como angioplastia, colocación de **stent**, embolización, ablación cardíaca, válvulas cardiacas percutáneas y tratamientos de aneurismas. Destacan por su rápida recuperación y menor riesgo en comparación con enfoques quirúrgicos.

Dada la complejidad y especialización de estas técnicas, la preparación es esencial para los profesionales de la salud. En este contexto, se propone la implementación de un modelo de simulación que pueda recrear el entorno de estas intervenciones, facilitando la capacitación de los médicos. La propuesta consiste en la impresión de modelos anatómicos en 3D con una alta resolución, integrados en un sistema hidráulico con la adquisición de imágenes similares a la de un **fluoroscopio** sin **radiación ionizante**.

Este sistema de simulación ofrece la ventaja de ser adaptable a diversos casos clínicos, permitiendo prácticas repetitivas en un corto período de tiempo. Además, su implementación resulta más económica en comparación con el uso de animales, proporcionando una alternativa eficiente y ética para el entrenamiento médico en este campo de alta especialidad.

En relación con los dispositivos que respaldan el **stent**, se destaca el crimper, un dispositivo esencial de compresión que desempeña un papel crucial en el correcto desempeño del **stent**. En este sentido, se llevó a cabo la adaptación de un **crimper** para llevar a cabo pruebas en **stent**s experimentales, respondiendo a las demandas específicas del área de innovación tecnológica.

### **Objetivos**

Los principales problemas que se resolvieron fueron respecto a la continuación de un diseño y elaboración de un simulador de procedimientos cardiovasculares y la instrumentación de un **crimper** para **stent** coronario que apoye al desarrollo experimental del **stent** coronario del Instituto Nacional de Cardiología.

# Modelado y Fabricación Integrados: Simulador Cardiovascular para Entrenamiento Transcatéter

Desarrollar un simulador de procedimientos cardiovasculares transcatéter. El cual consta de sistemas mecánicos, hidráulicos y eléctricos.

Las características del simulador incluyen:

1. Un modelo anatómico preciso de la arteria aortica y las vías coronarias a través de técnicas de **segmentación** e impresión 3D.

2. Un sistema hidráulico que permita circular líquido por el modelo anatómico y a través de una bomba lograr simular una frecuencia cardiaca.

3. Un modelo anatómico de una mano para la simulación de la punción radial en donde se pueda palpar el movimiento del líquido simulando así el pulso cardiaco.

4. Un sistema de movimiento de 3 ejes que simulen el funcionamiento de un **fluoroscopio** adquiriendo imagen a través de la cámara.

- Eje Oblicuo
- Eje Cefalocaudal
- Eje lineal de la camilla

5. Una interfaz gráfica que adquiera procese la imagen de la cámara y permita el control del simulador de **fluoroscopia**.

• La imagen presentada debe ser similar a una **fluoroscopia**,

• El sistema de control debe presentarse de la misma forma que en un **fluoroscopio** (Cefalocaudal y Oblicuas)

# Diseño y Control Avanzado para Crimper de Stent Coronario con Retroalimentación Óptica

Desarrollar un sistema de control para el sistema de CRIMPER INC.

- 1. Instrumentar el movimiento del **crimper** a través de un motor nema 23 en conjunto una plataforma en un husillo para abrir y cerrar.
- 2. Investigar e implementar un sistema de retroalimentación óptico de alta precisión para medir la distancia lineal recorrida y relacionarla con el diámetro del **crimper**

3. Adquirir la señal de presión a través de una **celda de carga**, realizar la amplificación y filtrado de la señal.

- 4. Relacionar distancia y presión para obtener el diámetro radial.
- 5. Interfaz gráfica de control y presentación de datos

### Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez

El establecimiento del Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez tuvo lugar el 25 de noviembre de 1944, con el propósito de convertirse en un punto de referencia en México y América Latina en cuanto a investigación, diagnóstico y tratamiento de enfermedades cardiovasculares.

Desde su creación ha mantenido un firme compromiso con la atención médica, la investigación científica y la formación de profesionales de la salud especializados en el ámbito cardiovascular.

En 1964, el instituto se trasladó al sur de la ciudad, a Tlalpan, lo que posibilitó la expansión de sus capacidades y servicios, permitiendo un mayor enfoque en la investigación clínica y básica, así como una atención integral a los pacientes.

En la actualidad, el instituto ofrece servicios médicos de tercer nivel, dirigidos principalmente a pacientes desprovistos de seguridad social. Persevera en la generación de investigaciones científicas y en la implementación de innovaciones tecnológicas significativas en áreas como la cardiología, cardioneumología, nefrología y reumatología. Este compromiso continuo refleja el empeño por avanzar y destacar en la investigación médica y tecnológica con estándares de excelencia.

#### Descripción del puesto de trabajo

Ayudante de Proyecto CONAHCYT (Consejo Nacional de Humanidades, Ciencias y Tecnologías) en el Instituto Nacional de Cardiología

En esta posición, desempeñé un papel fundamental en la innovación tecnológica aplicada a la medicina cardiovascular. Mi labor consistió en apoyar los proyectos de investigación enfocados en el diseño y desarrollo de simuladores de procedimientos cardiovasculares transcatéter y dispositivos experimentales asociados.

Mis principales responsabilidades incluyeron:

- Diseño y fabricación de simuladores: Participé en la creación de simuladores avanzados para procedimientos cardiovasculares transcatéter, integrando tecnología para mejorar la precisión y la eficiencia de estos dispositivos. En particular el simulador de procedimientos cardiovasculares.
- Elaboración de manuales técnicos: Desarrollé manuales detallados para la fabricación de placas de circuito impreso (PCB).
- Instrumentación de un crimper: Implementé un sistema de instrumentación utilizando motores a pasos, optimizando su control y funcionalidad. Esto incluyó la creación de interfaces de control digital para el **crimper** y el simulador, mejorando la interacción y la precisión en el uso de estos equipos.
- Control del movimiento de motores y sensores: Diseñé y programé sistemas de control para diversos motores y sensores, realizando pruebas para garantizar un funcionamiento óptimo en condiciones experimentales.
- Presentaciones en congreso y conferencias

#### Antecedentes

Los aneurismas aórticos han representado durante mucho tiempo una amenaza significativa para la salud, resultando en innumerables muertes. Hasta la llegada de la cirugía moderna, el tratamiento implicaba procedimientos quirúrgicos complejos y de alto riesgo. La falta de opciones menos invasivas motivó la búsqueda de innovaciones en los métodos de tratamiento.

Para 1956 se entregó el premio nobel de medicina a André F. Cournand, Werner Forssmann y Dickinson W. Richards por sus contribuciones al desarrollo de cateterismo cardiaco y técnicas relacionadas.

La contribución de Grüntzig a la cardiología a finales de la década de 1970 fue revolucionaria. En ese período, llevó a cabo la primera angioplastia con balón, marcando un hito significativo en el campo (Grüntzig, 1978).

La angioplastia con balón, como introducción de un catéter con un balón inflable para abrir arterias estrechas o bloqueadas, se convirtió en un procedimiento fundamental en el tratamiento de enfermedades cardiovasculares. El trabajo pionero de Grüntzig ha sentado las bases para el desarrollo continuo de técnicas intervencionistas que salvan vidas y mejoran la calidad de atención en cardiología.

Los resultados iniciales de la angioplastia con balón (POBA) mostraron tasas reducidas de infarto de miocardio. Sin embargo, las tasas de reestenosis tardía, llegaban al 41% y destacaron la necesidad de abordar los inconvenientes asociados con el método. Además, la generación de lesiones en las paredes arteriales y la posible formación de trombos planteaban riesgos adicionales para los pacientes.

A finales de la década de 1970, se introdujo el primer **stent** de acero inoxidable expandible con un balón, marcando un hito en la evolución de las intervenciones cardiovasculares. Este avance tecnológico permitió abordar los aneurismas de manera menos invasiva, revolucionando el enfoque terapéutico. Se realizaron pruebas cruciales para evaluar la eficacia y seguridad del **stent** en perros (Schatz et al., 1987), seguido de ensayos clínicos en humanos entre 1987 y 1989 (Björck et al., 2020).

Las investigaciones continuas y los ajustes en las estrategias de tratamiento, como el uso de **stent**s y la optimización de regímenes anticoagulantes y antiplaquetarios, se convirtieron en enfoques clave para mejorar la seguridad y eficacia de la intervención coronaria percutánea. La referencia a tasas de reestenosis del 33% subraya la complejidad y la variabilidad en los resultados observados en diferentes estudios y contextos clínicos (Serruys & Rutherford, 2016).

Ante este desafío, Schatz et al. implementaron ajustes en el procedimiento. Acompañaron la intervención con el uso de dextrano y heparina, y, además, introdujeron un régimen de tratamiento que incluía aspirina y Dipiridamol. Posteriormente, se integró Warfarina al tratamiento. Estas modificaciones tuvieron un impacto positivo al mejorar los resultados clínicos, especialmente al reducir las tasas de trombosis subaguda (Schatz, 1989).

Posteriormente se dio la integración de liberación de fármacos, en específico antiproliferantes para reducir las tasas de reestenosis, a estos **stent**s se les llamaron DES. Por lo que se dio la primera generación de **stent**s medicados. Sin embargo, poco después hubo informes de trombosis mediana o tardía (Palmerini et al., 2012), estos sumados a sus altos costos en comparación a los **stent**s desnudos hicieron necesarios la innovación continua.

La segunda generación de **stent**s medicados mejoro la seguridad y disminuyo los costos. Al comparar el **stent** desnudo con los DES de segunda generación podemos concluir que es una alternativa más atractiva costo/beneficio debido a que se tienen menos riesgo de reintervención. (Poder et al., 2017).

### Definición del problema

# Ética, Legalidad y Tecnología: Problemas en la Enseñanza de Procedimientos Cardiovasculares Transcatéter

La problemática identificada en el campo de los procedimientos cardiovasculares fue especialmente enfocada en el ámbito educativo, en específico la práctica de los procedimientos transcatéter. Se plantea la búsqueda de alternativas al enfoque de formación tradicional. Las limitaciones inherentes a la supervisión guiada por expertos, como la proporción alumno-profesor, las horas disponibles y las implicaciones legales y éticas, han motivado la exploración de distintos métodos (Waran et al., 2014).

El uso de animales y cadáveres como recursos educativos presenta desafíos éticos y legales significativos. Los dilemas éticos surgen al emplear animales sanos para procedimientos experimentales, generando discrepancias en las respuestas fisiológicas y manifestaciones de enfermedades en comparación con los pacientes reales. Por otro lado, el uso de cadáveres plantea cuestiones legales y dificultades prácticas, como la coagulación sanguínea que afecta la manipulación de guías a través de la arteria radial (Zimmermann et al., 2020).

La realidad virtual y aumentada han surgido como alternativas, pero presentan limitaciones en retroalimentación física y realismo debido a restricciones tecnológicas actuales (Ghaednia et al., 2021).

También se ha estudiado el uso de modelos basados en la captura de imágenes, como resonancia magnética, tomografía computarizada y ultrasonido, y utilizan tecnología de impresión 3D con una amplia variedad de materiales, cada uno con distintas propiedades y acabados (Wang et al., 2021) (Aimar et al., 2019).

Parte de las prácticas profesionales realizadas se enfocan en el desarrollo de un simulador para procedimientos cardiovasculares transcatéter, específicamente la colocación guiada de **stent**s. Utilizando tecnología de impresión 3D y modelos anatómicos precisos basados en imágenes médicas. Se busca crear un entorno controlado que simula procedimientos reales sin exposición a **radiación ionizante**.

# Control y Adaptabilidad: Desafíos en la Fabricación de Crimper para Stents Coronarios

La problemática por abordar en la elaboración de un **crimper** experimental para **stent**s coronarios radica en el papel crucial que este dispositivo tiene en el proceso de compresión, determinante para la inserción efectiva del **stent** en la arteria coronaria.

El **crimper** experimental se presenta como una herramienta valiosa que posibilita la adaptación y evaluación de diversos diámetros y presiones que ejercer entre el **stent** y el balón de angioplastia, así como la exploración de diferentes diseños y materiales de **stent**s.

Por lo cual es necesario garantizar una compresión uniforme y una presión controlada durante el proceso de elaboración del **stent** mediante el **crimper** experimental. Se reconoce la importancia de la precisión y control en este procedimiento, ya que inciden directamente en el despliegue efectivo del **stent** en la arteria coronaria, condición fundamental para su correcto funcionamiento en la práctica clínica.

### Metodología

# Fabricación Modular y Desarrollo de Simuladores Cardiovasculares: Integración Precisa de Modelos Anatómicos, Sistemas de Control y Simulación de Fluoroscopia

El desarrollo del simulador se hizo de forma modular, la obtención de los modelos anatómicos, el diseño del sistema hidráulico, el diseño del sistema de posicionamiento de 3 ejes y la interfaz de control gráfica con adquisición de imagen.

#### Los modelos anatómicos

La **segmentación** y adaptación del modelo fue realizada por la ingeniera biomédica Iliana González Pérez y se llevó a cabo mediante el empleo del software Mimics (Materialise.https://www.materialise.com/en/healthcare/mimics-innovation-suite/mimics), con el respaldo de la fabricación aditiva que posibilitó la generación de múltiples modelos impresos en resina (Clear Resin de Formlabs). Los archivos segmentados fueron procesados en la región de interés y adaptados a las entradas y salidas del sistema hidráulico (ver **Figura 1**).



**Figura 1.** *Arteria aortica adaptada con conexiones para el sistema hidráulico.* La impresión fue realizada en Clear Resin y se utilizó la impresora 3D Form 3BL de Formlabs.

La integración de estos modelos con un sistema hidráulico resulta fundamental, y se abordará más detalladamente en secciones posteriores, dado que dicha incorporación permite la reproducción de flujos tanto radiales como coronarios. Destacando su versatilidad, estos modelos son intercambiables, lo que posibilita seleccionar el más adecuado según el escenario específico de interés.

Otra componente esencial del sistema hidráulico es el modelo anatómico de la mano, diseñado específicamente para la punción radial. Este modelo fue previamente creado mediante un escáner, y nos fue suministrado en formato **STL** (Standard Triangle Language). Posteriormente, llevamos a cabo la impresión en resina, asegurando la adaptación precisa de las conexiones de las mangueras para una integración sin problemas en el sistema (ver **Figura 3**). Este enfoque permite una representación anatómicamente fiel y funcional, garantizando la fidelidad del procedimiento de punción radial dentro del simulador.



**Figura 2.** Modelo **STL** de mano con una ranura para permitir el paso de la manguera en la posición anatómica de la arteria radial. Se utilizó un material con textura similar a la piel, rellenando la ranura para simular la sensación del pulso.

El proceso de punción se lleva a cabo a través de una arteria simulada, la cual está rodeada por el modelo de la mano, sirviendo como guía para la manguera. Este punto ha sido designado específicamente para facilitar la palpación y la inserción de la guía introductoria, seguida de la inserción de la guía y la navegación del dispositivo.

Este entorno anatómico proporciona una representación precisa y funcional del procedimiento de punción, permitiendo una práctica efectiva en el simulador.

En este apartado, mi contribución se centró en la creación de modelos físicos utilizando técnicas de manufactura aditiva, partiendo de modelos tridimensionales en formato **STL**  (Standard Triangle Language). Este proceso incluyó la preparación, ajuste y optimización de los archivos **STL** para garantizar la calidad y precisión de las impresiones. Una vez generados los modelos físicos, se realizaron las modificaciones pertinentes para asegurar su correcta implementación en el sistema hidráulico, teniendo en cuenta factores críticos como la compatibilidad de materiales, las propiedades mecánicas requeridas y la integración con los componentes existentes del sistema. Estas modificaciones fueron para lograr una funcionalidad óptima en las condiciones de operación.

#### Sistema hidráulico

El sistema hidráulico se basa en la circulación de agua a través del modelo segmentado para simular las condiciones de flujo. Para lograr esto, se emplearon dos herramientas: una **bomba peristáltica** y un conjunto de mangueras con diámetros exterior e interiores ajustados a valores fisiológicos (diámetro promedio reportado de 2,68  $\pm$  0,15 mm (Wahood et al., 2022)). El objetivo de lograr una pulsación más realista motiva la implementación de esta configuración.

Se eligió emplear una **bomba peristáltica** de 12 V con un diseño de 2 rodillos. El voltaje de operación se ajustó en un rango de 4 a 7 V, lo que posibilita la generación de pulsaciones simuladas a una frecuencia comparable al rango de 60-100 bpm (latidos por minuto).



**Figura 3.** *Representación detallada del sistema hidráulico integral.* 1) El modelo anatómico segmentado de la arteria aórtica. 2) La configuración de retorno de 4 vías se utiliza para el flujo de fluido. 3) Se muestra una vista interna del subsistema dedicado a la simulación de punción radial, que incluye la simulación del pulso arterial y una porción de hueso radial como referencia. 4) Una llave de 3 vías se centra en la extracción de aire dentro del modelo.



**Figura 4.** *Sistema hidráulico*. Modelos anatómicos de muñeca para punción radial a la izquierda y aorta a la derecha montados en el sistema hidráulico. Esta foto corresponde a una prueba en donde ya se realizó la inserción del **stent**.

En esta sección, mi participación consistió en el ensamblaje del sistema, asegurando la conservación de sus funciones principales, tales como la sensibilidad al tacto para la detección de la frecuencia cardíaca en la arteria radial. Para lograr esto, se implementaron varias medidas: se optimizaron los modelos para evitar la presencia de entradas de aire que pudieran afectar la precisión del sistema; se llevó a cabo la regulación del voltaje para replicar de manera precisa la frecuencia cardíaca humana; y se configuró adecuadamente la **bomba peristáltica** para mantener un flujo constante y controlado, simulando las condiciones fisiológicas requeridas

#### El sistema de movimiento.

El funcionamiento de un **fluoroscopio** involucra un brazo en C que realiza movimientos conocidos como movimientos cefalocaudales y oblicuos. Además, se produce un movimiento lineal en la cama.

El diseño del arco en C del **fluoroscopio** tiene como principio mantener la misma distancia entre el emisor de rayos X y el receptor. Esto es crucial para garantizar una imagen de calidad y una adecuada visualización de las estructuras anatómicas en tiempo real durante procedimientos médicos. Al ser un simulador fue necesario diseñar un sistema de movimiento con el mismo rango de movimiento con la diferencia de que no se usará **radiación ionizante**, en cambio se colocará una cámara para adquirir imagen del modelo.

A continuación, se detalla el funcionamiento de cada uno de los ejes. El espectro de movimientos abarca un rango de 90° en dirección craneal, 90° en dirección caudal (ver **Figura 5 y 6**), 90° en dirección oblicua izquierda y 90° en dirección oblicua derecha (ver **Figura 7 y 8**). En el caso de este dispositivo, se añadió un desplazamiento lineal simulando la camilla con un rango de movimiento de hasta 30 cm. Esta medida se ha determinado como el rango óptimo para permitir una visualización completa del modelo impreso, asegurando así una representación precisa y completa durante el uso del **fluoroscopio** en el simulador.

19



**Figura 5.** *Comparación de movimiento oblicuo del arco en C y simulador*. En la sección superior se representa el eje oblicuo del fluoroscopio, mientras que en la sección inferior se muestra el eje oblicuo del simulador. En las referencias a) y d), se observa el lado positivo; en las referencias b) y e), se representa la posición neutral; y finalmente, en las referencias c) y f), se visualiza el lado negativo.



**Figura 6.** *Eje oblicuo*. La cámara se desplaza a lo largo del perímetro del arco para obtener diferentes ángulos de visión. La configuración del arco está diseñada para mantener un punto focal constante.

El movimiento oblicuo se logra mediante un motor Nema 17 y una cámara, ambos anclados a una carcasa. Utilizando el motor y una correa dentada, se logra desplazar la cámara a lo largo del arco, permitiendo así posiciones oblicuas tanto a la izquierda como a la derecha (ver **Figura 6**).



**Figura 7.** *Comparación de movimiento oblicuo del arco en C y simulador*. En la sección superior se ilustra el eje cefalocaudal del fluoroscopio, mientras que en la sección inferior se presenta el eje cefalocaudal del simulador. En las referencias a) y d), se observa el lado caudal; en las referencias b) y e), se muestra la posición neutral; y finalmente, en las referencias c) y f), se aprecia la dirección craneal.

El movimiento cefalocaudal se logra mediante una transmisión mecánica y un motor Nema 23, especialmente adaptado para desplazar un arco donde se ubica la cámara en un rango de 0° a 90° (ver **Figura** 7). Se implementó una transmisión mecánica adicional, diseñada no sólo para facilitar el movimiento, sino también para mantener la posición del arco de manera estable, incluso cuando el sistema no está alimentado por una fuente de energía.



**Figura 8.** *Eje Cefalocaudal*. En el lado derecho, se puede observar el mecanismo de transmisión encargado de suministrar el torque necesario para la movilidad y estabilización del arco.

El movimiento de la cama se logra mediante un actuador lineal de 12V con una velocidad de 10 mm/s. Este actuador está montado sobre una base acrílica, y encima de ella, una caja sostiene la lámpara y cuenta con un sistema de rieles que facilita un desplazamiento más suave.

En esta etapa del proyecto, mi participación se centró en el ensamblaje integral del sistema, lo que incluyó el montaje de componentes críticos como la cámara, el arco en C, y la base con la lámpara. Asimismo, llevé a cabo la implementación del sistema de movimiento lineal, asegurando su precisión y alineación con los requerimientos del proyecto. Este proceso involucró la integración cuidadosa de todos los elementos mecánicos y electrónicos, así como la verificación de su operatividad conjunta para asegurar un funcionamiento sinérgico. Se prestó especial atención a la

estabilidad estructural y al ajuste de los parámetros de movimiento lineal para garantizar un rendimiento óptimo del sistema en los escenarios de operación previstos.

#### Sistema de control

A partir de los tres ejes de movimiento: cefalocaudal, oblicuo y lineal, se ha implementado un control físico. Los ejes cefalocaudal y oblicuo son manipulados mediante un joystick, mientras que el tercer eje se controla mediante dos botones (ver **Figura 9**). Esta integración de controles ofrece una experiencia de manejo intuitiva y coordinada, permitiendo un control preciso y sincronizado de los movimientos del simulador. Además de implementar un botón de seguridad que desactiva el sistema.



**Figura 9.** *Sistema físico de control.* Incluye un joystick y 2 botones para el control del sistema, con un botón de emergencia que, al activarse, enciende un LED rojo.

Se configuró mediante la comunicación UART con la tarjeta ESP32 y un codificador de entrada y salida de datos para obtener información en tiempo real de los tres ejes. De esta forma se puede permitir la visualización y monitoreo efectivo de los movimientos cefalocaudal, oblicuo y lineal en tiempo real a través de la interfaz gráfica, proporcionando una retroalimentación simular al arco en C (ver **Figura 10**).



**Figura 10.** *La interfaz en funcionamiento*. Los tres ejes de movimiento son controlables, donde el botón "Centro" restablece los tres ejes a sus coordenadas neutrales correspondientes. La opción "Activar" autoriza el control del sistema directamente desde la interfaz. La primera línea gestiona posiciones predefinidas, mientras que la segunda línea permite la preservación de la posición actual con su identificador respectivo. La tercera línea selecciona una posición establecida previamente. En el lado derecho, se encuentra la pantalla de la cámara, con un botón para activar y detener la visualización. Debajo de esta sección, se encuentran los controles para la captura de imágenes y videos, así como su almacenamiento en una carpeta predefinida.

La adquisición de imágenes se llevó a cabo mediante una cámara utilizando un sistema de retroiluminación. Este sistema, conocido como **backlight**, implica colocar el objeto de interés entre una lámpara y la cámara, aprovechando el contraste generado. Esta metodología se utiliza comúnmente para resaltar contornos y características de interés en la imagen al aprovechar las diferencias en la intensidad de la luz transmitida a través del objeto. El efecto de **backlight** simula de manera efectiva la **fluoroscopia**, ya que ambas técnicas comparten la premisa fundamental de utilizar la densidad de las estructuras para generar contraste. En ambas metodologías, la cantidad de rayos que atraviesan el objeto de interés es crucial para la visualización de detalles, ya que se busca destacar las diferencias en la absorción o transmisión de la radiación.

De esta manera, el **backlight** logra una simulación que comparte similitudes con la **fluoroscopia** al resaltar las características clave mediante la retroiluminación.

Finalmente, se aplicó un filtro de escala de grises para obtener una imagen similar a la adquirida por **fluoroscopia**, pero sin recurrir a la **radiación ionizante** (ver **Figura 11**).



**Figura 11.** *Adquisición de imagen de un fluoroscopio y de la interfaz*. Vista de **fluoroscopia** (a) y en el simulador (b). La representación en la izquierda muestra la inserción de una guía en un modelo porcino.

Mi participación fue fundamental en el desarrollo del sistema de control del simulador. Inicialmente, diseñé el sistema de movimiento basado en una tarjeta de control de tres ejes, integrando y configurando encoders para proporcionar retroalimentación precisa y en tiempo real del sistema, lo que permitió una calibración más fina y un control más robusto de los desplazamientos. A continuación, trabajé en la integración del sistema físico con la interfaz gráfica diseñada por el Ing. Carlos Alberto Gallegos Hernández. Este proceso implicó la resolución de diversos problemas de comunicación entre ambos sistemas, incluyendo la sincronización de datos, la corrección de latencias, y la optimización de los protocolos de transferencia de información. Estas mejoras garantizaron una interacción fluida y eficiente entre el hardware del simulador y su interfaz de usuario, asegurando un desempeño óptimo en condiciones de prueba.

# Desarrollo y Fabricación del Crimper para Stents Coronarios: Integración Electrónica y Control de Movimiento Preciso

El crimper, un dispositivo fundamental en el proceso de implante de **stent**s coronarios, desempeña un papel crucial al facilitar la compresión del **stent** sobre un balón de angioplastia. Este proceso resulta en la reducción del diámetro del **stent**, preparándolo de manera óptima para su posterior navegación a través del torrente sanguíneo hasta el sitio de la obstrucción.

El mecanismo operativo de este dispositivo se basa en un sistema de compresión cilíndrica controlada. Para llevar a cabo esta función con precisión, se hizo uso del cabezal 308880-103 por Machine Solutions Inc. (ver **Figura 12**), que abarca un rango de compresión desde 10 mm hasta O.



**Figura 12.** *Cabezal del crimper*. El cabezal de 12 segmentos 308880-103 de Machine Solutions Inc tiene un diámetro de hasta 10 mm.

El mecanismo incorpora un motor Nema 23, el cual, respaldado por una cinta y una plataforma montada en un husillo, tiene la capacidad de abrir y cerrar el sistema de manera eficiente. El primer paso en el diseño de un sistema de control para este motor involucró la utilización de una tarjeta de control ESP32, un controlador para motor a pasos, dos botones pulsadores y dos limitadores ópticos con relés. La tarjeta ESP32 se encarga de generar una señal PWM, la cual se encarga de controlar el movimiento del sistema. El programa correspondiente fue desarrollado utilizando el entorno Arduino IDE, y se implementó la librería AccelStepper para optimizar el control del motor.



**Figura 13.** *Sistema mecánico*. Se observa el husillo y motor Nema 23 con un sistema de banda de cinta dentada.

Una vez que el sistema logra ejecutar las operaciones de apertura y cierre de manera exitosa, se procede con la implementación del mecanismo de control. Para este propósito, se ha integrado un sistema de encoder lineal RENISHAW RGH25F15J00A (ver **Figura 14**) en conjunto con una interfaz de la misma marca, REF0020A01A. Esta interfaz se encarga de procesar la señal proveniente del encoder y proporciona una salida digital de 2 canales, permitiendo así la adquisición de información relativa a la dirección y la distancia. La precisión del encoder por pulso generado equivale aproximadamente a 0.001 mm. Para la adquisición eficiente de la señal de este sensor, se incorporó una ESP32 adicional al sistema. Esta tarjeta adicional despliega la función de gestionar el control, mientras que la otra ESP32 se encarga específicamente de adquirir la señal proveniente de los sensores de distancia. Esta configuración dual asegura la integridad de las lecturas de datos, evitando posibles pérdidas durante el proceso de adquisición.

El sistema de encoder se encuentra dedicado a medir el desplazamiento de la plataforma. En esta etapa, se estableció una relación entre la distancia lineal medida por el encoder y el diámetro del crimper. El diámetro del **crimper** se caracterizó utilizando barras calibradoras con diámetros que van desde 10 mm hasta 0.3 mm.



**Figura 14.** *Sistema de encoder óptico y celda de carga*. Del lado izquierdo sobre la cinta dorada se encuentra el encoder óptico y en la parte superior la **celda de carga**.

Sin embargo, se identificó un primer problema durante las mediciones. Al tratarse de una medición indirecta del diámetro radial, se observaron lecturas inexactas al iniciar la compresión. Este inconveniente se atribuye al hecho de que el encoder detecta el avance, ya que el motor continúa moviendo la plataforma en el husillo, pero el diámetro no aumenta de la misma manera; en su lugar, aumenta la presión.

Para abordar este problema, se introdujo una **celda de carga** en el sistema, específicamente el modelo LSB302 de la marca FUTEK con una capacidad de 300 lb. Para la adquisición de la señal de esta **celda de carga**, se incorporó un amplificador junto con un convertidor analógico digital ADS1115. Esta elección se basó en que, aunque la tarjeta ESP32 posee entradas analógicas, su resolución de 12 bits es superada por el ADS1115, que ofrece una resolución de 16 bits mediante la comunicación I2C con la ESP32.

Para mejorar la calidad de las mediciones, se aplicó un filtro digital pasa baja a las señales tanto del encoder (500 Hz) como de la **celda de carga** (20 Hz). Esta estrategia contribuye a la reducción de posibles interferencias y genera mediciones más precisas.

Una vez que se logra la adquisición simultánea de datos de presión y distancia lineal, se procedió a establecer una relación entre ambas variables con el fin de determinar el diámetro del **crimper** durante el proceso de compresión. Una vez encontrada esta relación, se programó el sistema para que, al detectar presión, ajustara automáticamente el diámetro en función de la proporción previamente calculada de distancia y presión detectada.



Figura 15. Diagrama de los componentes y conexiones.

Finalmente, para la presentación de los datos y el control del diámetro del crimper, se empleó el entorno de desarrollo integrado Microsoft Visual Studio Community (2022), desarrollado por Microsoft Corporation para el diseño de una interfaz gráfica que incluye un sistema de control y muestra los datos actuales de presión y diámetro, proporcionando una herramienta integral para supervisar y ajustar el proceso de compresión cilíndrica de manera eficiente (ver **Figura 16**).

| CRIMPER INC   |   |         |            |       |    |          | – 🗆 ×   |
|---|---|---------|------------|-------|----|----------|---------|
| HARD KEDTIL OF INCOMENT<br>MEXICO<br>INSTITUTO-IN-DE<br>CAR DIOLO GIA<br>IGNACIO-CHAVEZ | D | iámetro | <b>)</b> : |       |    | Presión: |         |
| A<br>I<br>N<br>T<br>E<br>C  | C | Conti   | oles       | Deten | er | Home     | 10.3 mm |

**Figura 16.** *Interfaz gráfica de control y visualización de datos*. En la parte superior tiene las medidas de diámetro y presión. Los controles incluyen una barra de seguimiento que indica el diámetro de destino (En un rango de 0.5 mm a 10.3 mm) y botones para enviar y detener el sistema.

La comunicación entre los componentes se llevó a cabo mediante una **conexión UART** a 115200 baudios, seleccionada por su facilidad de implementación. Para asegurar el correcto funcionamiento de esta comunicación, se desarrolló un codificador tanto para la entrada como para la salida de datos. Este proceso de codificación se realizó tanto en la tarjeta ESP32 como en la IDE de Visual Studio Community.

En esta fase del proyecto, mi trabajo se centró en la investigación, selección e implementación de diversos sensores para el control preciso del motor, asegurando que cumpliera con los requisitos de funcionamiento y eficiencia del sistema. Este proceso incluyó la evaluación de diferentes tipos de sensores para determinar su compatibilidad y rendimiento, así como la integración de los mismos con el sistema de control del motor. Además, diseñé la interfaz gráfica de usuario,

asegurando una experiencia intuitiva y eficiente. Posteriormente, llevé a cabo la integración y comunicación entre el sistema físico y la aplicación gráfica, resolviendo los desafíos asociados con la sincronización de datos y la transmisión de información en tiempo real. Este trabajo permitió una operación fluida y precisa del motor a través de la interfaz desarrollada

### **Resultados**

# Logros Confirmados: Simulador de Procedimientos Cardiovasculares con Punción Radial y Liberación Exitosa de Stents

El entorno simula las condiciones de un procedimiento cardiovascular transcatéter. Durante el procedimiento el medico puede realizar la práctica de una punción radial, la introducción y navegación de una guía a través de un modelo anatómico preciso asistido por un sistema que imita la adquisición de imagen de un **fluoroscopio** y posicionar el área de interés para la liberación del dispositivo médico.

Se llevaron a cabo pruebas con dispositivos médicos, específicamente **stent**s, bajo la supervisión del líder del proyecto, el Ingeniero Biomédico Tomas Efrain Sanchez Perez, y el Doctor Arturo Abundes Velasco (ver **Figura 17**). Durante estas pruebas, se evaluó la funcionalidad y la respuesta del simulador en la manipulación y liberación controlada de **stent**s (ver **Figura 18**).



**Figura 17.** *Prueba de liberación de stent coronario realizada por el Doctor Arturo Abundes Velasco.* 



**Figura 18.** *Prueba de liberación de stent coronario.* A la izquierda, el **stent** montado sobre el balón angioplástico, y a la derecha, el **stent** liberado.

Como resultado se obtuvo que el simulador proporciona un entorno donde es posible llevar a cabo la práctica de punción radial, la inserción de una guía, la navegación de un dispositivo médico y su liberación.

# Rendimiento y Evaluación del Crimper en Situaciones Clínicas Simuladas con Stents y Válvulas TAVI

El dispositivo exhibe una funcionalidad avanzada al contar con la capacidad de abrir y cerrar, respaldado por la activación simultánea de dos sensores que miden la distancia y la presión. Esta información detallada se presenta de manera clara y accesible en la interfaz gráfica, permitiendo un monitoreo preciso de las operaciones en tiempo real. Además, la versatilidad del control se destaca al ser posible tanto desde la aplicación como mediante los botones físicos incorporados.



Figura 19. Prueba de crimpado

Durante la fase experimental, se llevaron a cabo pruebas significativas utilizando **stent**s coronarios y válvulas **TAVI**. Estas pruebas proporcionaron datos valiosos sobre el rendimiento y la adaptabilidad del dispositivo en situaciones clínicas simuladas. La capacidad de realizar estas

pruebas con diferentes tipos de dispositivos médicos demuestra la versatilidad y la aplicabilidad del crimper.

Durante la prueba llevada a cabo en el **stent**, se observó una reducción en el diámetro durante la aplicación de presión por parte del sistema, a pesar de haber realizado ajustes conforme a la relación preestablecida entre la presión y la distancia. Este inconveniente se acentuó notablemente al realizar el crimpado de la válvula **TAVI**, ya que este dispositivo demanda una presión y un diámetro superiores para su proceso de crimpado.



**Figura 20.** *Prueba de crimpado*. A la izquierda, el **stent** expandido y montado sobre el balón angioplástico; a la derecha, el **stent** después de ser crimpado. La barra de referencia tiene un diámetro de 1 mm.

#### Divulgación

El trabajo se presentó en el XLVI Congreso Nacional de Ingeniería Biomédica. El cual tuvo lugar del 2 al 4 de noviembre de 2023 en el Parque Tabasco, en Villahermosa, Tabasco.

La presentación consistió en una charla de 10 minutos seguida de 5 minutos de preguntas y respuestas, en la cual se detalló la construcción del sistema en sus componentes hidráulicos, mecánicos, eléctricos y digitales. Además, se recibió retroalimentación por parte de los asistentes, que incluyeron alumnos, ingenieros e investigadores presentes. También es importante destacar que se ha realizado la publicación de un artículo en el libro "XLVI Mexican Conference on Biomedical Engineering, Proceedings of CNIB 2023, November 2–4, 2023, Villahermosa Tabasco, México - Volume 1: Signal Processing And Bioinformatics", en el que se resumen investigaciones y desafíos actuales en la ingeniería biomédica.

Se anexan las constancias de participación, presentación del congreso, y el capítulo publicado (Anexo 1 y 2 y 4 respectivamente).

Asimismo, el simulador fue aceptado para ser presentado en el IV Congreso Internacional de Ciencias e Ingeniería Aplicadas, el 27 -28 de junio de 2024 en Viena, Austria. Se anexa carta de aceptación (Anexo 3).

### Conclusiones

# Conclusiones Destacadas en el Diseño del Simulador de Procedimientos Cardiovasculares

El simulador presenta ventajas significativas, entre las cuales se encuentra la práctica del manejo del **fluoroscopio** sin uso de **radiación ionizante**, es repetible en un periodo corto de tiempo y adaptable a cualquier caso clínico obtenido por tomografía o resonancia magnética.

Los objetivos fueron cumplidos, ya que el sistema hidráulico logró imitar de manera funcional el circuito circulatorio desde la arteria radial hasta la aorta, incorporando pulsos que simulan la frecuencia cardiaca. Este logro se complementa con un modelo anatómico de alta precisión, obtenido mediante técnicas de impresión 3D, que replica con fidelidad las estructuras anatómicas relevantes.

Adicionalmente, el simulador de **fluoroscopia**, funcionando con los mismos ejes de movimiento, ha demostrado ser capaz de adquirir imágenes similares a las de un **fluoroscopio** convencional, prescindiendo del uso de **radiación ionizante**. Esta integración exitosa de tecnologías ha generado un entorno integral que no solo satisface los objetivos iniciales, sino que también proporciona una herramienta avanzada y segura para la formación y práctica en procedimientos cardiovasculares transcatéter.

#### Conclusiones sobre la Instrumentación del Crimper: Desafíos y evaluación

La instrumentación del **crimper** se centra en la obtención de dos datos cruciales: la distancia recorrida por la plataforma en el husillo y la presión aplicada durante el cierre. Sin embargo, estos datos se adquieren de manera indirecta, lo que introduce cierta variabilidad en los resultados obtenidos.

Durante las pruebas, se observó una variación en los valores medidos, especialmente en el caso de la **celda de carga**, que registró valores más altos de lo esperado. Se señala la posibilidad de que la influencia del amplificador o el proceso de adquisición de datos contribuyan a estas variaciones.

Se identificó una pérdida de datos al realizar presión, específicamente en el enconder digital.

#### Recomendaciones

En vistas de avanzar en el desarrollo del simulador, se sugiere la implementación de modelos completamente transparentes y flexibles. Esta mejora podría ir acompañada de un sistema capaz de simular la inyección de medio de contraste, proporcionando así un entorno más realista para los procedimientos cardiovasculares transcatéter.

En relación con el crimper, se resalta la necesidad de realizar ajustes en el posicionamiento de los sensores. Este ajuste tiene como objetivo reducir las variaciones y mejorar la fiabilidad de las mediciones, buscando obtener mediciones más directas y precisas del diámetro durante el proceso de crimpado.

Estas recomendaciones pretenden perfeccionar tanto la simulación cardiovascular como la instrumentación del crimper, elevando la calidad y confiabilidad del simulador en futuras iteraciones.

### **Glosario**.

**Backlight:** Fuente de luz que se coloca detrás de un panel o pantalla para iluminarlo y mejorar la visibilidad del contenido, comúnmente utilizado en pantallas LCD y dispositivos de visualización.

**Bomba peristáltica:** Dispositivo que mueve fluidos a través de un tubo mediante la compresión secuencial del tubo por rodillos, creando un flujo continuo sin contacto directo con el fluido.

**Catéteres:** Dispositivos médicos flexibles y delgados que se insertan en el cuerpo para administrar medicamentos, extraer fluidos o realizar procedimientos diagnósticos y terapéuticos.

**Celda de carga:** Sensor utilizado para medir fuerzas o cargas aplicadas, convirtiendo estas magnitudes en señales eléctricas que pueden ser interpretadas por un sistema de medición.

**Conexión UART:** Interface de comunicación asíncrona que permite la transmisión de datos entre dispositivos electrónicos, utilizando dos líneas para transmitir y recibir datos.

**Crimper de stent coronario:** Herramienta especializada para aplicar presión y fijar stents coronarios en su forma final, asegurando que se mantengan abiertos y funcionales dentro de las arterias coronarias.

**Fluoroscopio:** Instrumento de imagen médica que utiliza rayos X para obtener imágenes en tiempo real del interior del cuerpo, permitiendo la visualización dinámica de órganos y estructuras.

**Fluoroscopia:** Técnica de imagen médica que emplea fluoroscopios para obtener imágenes en tiempo real, usada para guiar procedimientos y diagnosticar condiciones internas.

**Radiación ionizante:** Tipo de radiación que tiene suficiente energía para ionizar átomos y moléculas, pudiendo causar daño a los tejidos biológicos. Incluye rayos X y radiación gamma.

**Segmentación anatómica:** Proceso de dividir una imagen médica en regiones o segmentos que corresponden a diferentes estructuras anatómicas, facilitando el análisis y la planificación del tratamiento.

**Stent:** Dispositivo tubular de malla metálica o de otro material que se inserta en un vaso sanguíneo o un conducto para mantenerlo abierto y asegurar el flujo normal de sangre o fluidos.

**STL (Standard Triangle Language):** Formato de archivo utilizado en la impresión 3D que define la geometría de un objeto en términos de triángulos, facilitando la fabricación aditiva de modelos tridimensionales.

**TAVI (Transcatheter Aortic Valve Implantation):** Procedimiento de implante de una válvula aórtica a través de un catéter, usado para tratar la estenosis aórtica sin necesidad de cirugía a corazón abierto.

### Referencias

Aimar, A., Palermo, A., & Innocenti, B. (2019). The Role of 3D Printing in Medical Applications: A State of the Art. *Journal of Healthcare Engineering*, *2019*, 1–10. https://doi.org/10.1155/2019/5340616

Björck, M., Earnshaw, J. J., Acosta, S., Bastos Gonçalves, F., Cochennec, F., Debus, E. S., Hinchliffe, R., Jongkind, V., Koelemay, M. J. W., Menyhei, G., Svetlikov, A. V., Tshomba, Y., Van Den Berg, J. C., ESVS Guidelines Committee, de Borst, G. J., Chakfé, N., Kakkos, S. K., Koncar, I., Lindholt, J. S., ... Rai, K. (2020). Editor's Choice – European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2020 Clinical Practice Guidelines on the Management of Acute Limb Ischaemia. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, *59*(2), 173–218. https://doi.org/10.1016/j.ejvs.2019.09.006

Ghaednia, H., Fourman, M. S., Lans, A., Detels, K., Dijkstra, H., Lloyd, S., Sweeney, A., Oosterhoff, J. H. F., & Schwab, J. H. (2021). Augmented and virtual reality in spine surgery, current applications and future potentials. *The Spine Journal*, *21*(10), 1617–1625. https://doi.org/10.1016/j.spinee.2021.03.018

Grüntzig, A. (1978). TRANSLUMINAL DILATATION OF CORONARY-ARTERY STENOSIS. *The Lancet*, *311*(8058), 263. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(78)90500-7

Palmerini, T., Biondi-Zoccai, G., Riva, D. Della, Stettler, C., Sangiorgi, D., D'Ascenzo, F., Kimura, T., Briguori, C., Sabatè, M., Kim, H.-S., De Waha, A., Kedhi, E., Smits, P. C., Kaiser, C., Sardella, G., Marullo, A., Kirtane, A. J., Leon, M. B., & Stone, G. W. (2012). Stent thrombosis with drug-eluting and bare-metal stents: evidence from a comprehensive network meta-analysis. *The Lancet*, *379*(9824), 1393–1402. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(12)60324-9

Poder, T. G., Erraji, J., Coulibaly, L. P., & Koffi, K. (2017). Percutaneous coronary intervention with second-generation drug-eluting stent versus bare-metal stent: Systematic review and cost–benefit analysis. *PLOS ONE*, *12*(5), e0177476. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0177476

Schatz, R. A. (1989). A view of vascular stents. *Circulation*, *79*(2), 445–457. https://doi.org/10.1161/01.CIR.79.2.445

Schatz, R. A., Palmaz, J. C., Tio, F. O., Garcia, F., Garcia, O., & Reuter, S. R. (1987). Balloon-expandable intracoronary stents in the adult dog. *Circulation*, *76*(2), 450–457. https://doi.org/10.1161/01.CIR.76.2.450

Serruys, P. W., & Rutherford, J. D. (2016). The Birth, and Evolution, of Percutaneous Coronary Interventions. *Circulation*, 134(2), 97–100. https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.116.023681

Wahood, W., Ghozy, S., Al-Abdulghani, A., & Kallmes, D. F. (2022). Radial artery diameter: a comprehensive systematic review of anatomy. *Journal of NeuroInterventional Surgery*, *14*(12), 1274–1278. https://doi.org/10.1136/neurintsurg-2021-018534 Wang, D. D., Qian, Z., Vukicevic, M., Engelhardt, S., Kheradvar, A., Zhang, C., Little, S. H., Verjans, J., Comaniciu, D., O'Neill, W. W., & Vannan, M. A. (2021). 3D Printing, Computational Modeling, and Artificial Intelligence for Structural Heart Disease. *JACC: Cardiovascular Imaging*, *14*(1), 41–60. https://doi.org/10.1016/j.jcmg.2019.12.022

Waran, V., Narayanan, V., Karuppiah, R., Pancharatnam, D., Chandran, H., Raman, R., Rahman, Z. A. A., Owen, S. L. F., & Aziz, T. Z. (2014). Injecting Realism in Surgical Training—Initial Simulation Experience With Custom 3D Models. *Journal of Surgical Education*, *71*(2), 193–197. https://doi.org/10.1016/j.jsurg.2013.08.010

Zimmermann, J. M., Steffen, O. J., Vicentini, L., Schmid Daners, M., Taramasso, M., Maisano, F., & Meboldt, M. (2020). Novel augmented physical simulator for the training of transcatheter cardiovascular interventions. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*, *95*(6), 1202–1209. https://doi.org/10.1002/ccd.28493

#### Anexos

#### Anexo 1. Constancias de participación



#### Anexo 2. Constancia de presentación del congreso



# Anexo 3. Carta de aceptación "4th International Conference on Applied Science & Engineering"



Jesus Moises Martinez Buendia Biomedical Systems Engineering, National Institute of Cardiology in Mexico

Coalesce Research Group cordially invites you to attend the "4<sup>th</sup> International Conference on Applied Science & Engineering" during June 27-28, 2024, at Vienna, Austria.

We are glad to inform you that your abstract titled "*Simulator for Cardiovascular Procedures*" is accepted for **Oral Presentation** after being reviewed by our Reviewing Committee.

We would be really glad if you could accept our Invitation and mark your gracious presence.

For more details: https://appliedscienceconference.com/

Thanks & Regards, Marcus Richard



Program Manager | Applied Science 2024 Coalesce Research Group LLC 33 Market point Dr, Greenville, SC 29607, USA Phone: +1-718-543-9362 WhatsApp: +1-315-902-2237 Email: appliedscience@appliedsciencemeetings.com

Disclaimer: This Invitation is to attend Applied Science 2024 only

Anexo 4. Capitulo.

### Simulator for Cardiovascular Procedures

Tomás Efraín Sánchez Pérez<sup>1</sup> [0000-0001-6724-5510], Raúl Martínez Ruiz<sup>1</sup> [0009-0006-1560-129X], Jesus Moises Martinez Buendia<sup>1</sup> [0009-0007-6182-3886], Iliana González Pérez<sup>1</sup>[0009-0000-2709-<sup>8595]</sup>, Carlos Alberto Gallegos Hernández<sup>1</sup>[0009-0002-5396-7509], Efraín Muñoz Montero<sup>1</sup> <sup>[0009-0009-4434-4546]</sup>, Luis Antonio Jiménez Salinas<sup>1</sup> [0009-0008-3971-1578]</sup>, Arturo Abundes Velasco<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Instituto Nacional de Cardiología. Juan Badiano 1, Belisario Domínguez Secc 16, Tlalpan, 14080 Ciudad de México, CDMX setth2023@gmail.com

Abstract. This project integrates an interface and a prototype that allows the simulation of vascular procedures, both previously performed at the "Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez", with the objective that these can work together and achieve a simulator with greater competitiveness, performance, and functionality. This simulator incorporates a mechanical, hydraulic, digital, and imaging system like the one used in fluoroscopy, as well as interchangeable and personalized anatomical models. The user can operate it manually by using analog controls or more precise instructions through the interface control panel. By using this simulator, medical specialists, and residents will be able to practice the placement of various cardiovascular devices and have an approach to specific clinical cases.

Keywords: simulator, anatomic models, cardiovascular devices.

#### 1 Introduction

Cardiovascular procedures pose a significant challenge in the medical field, particularly within the educational context. This is due to the inherent limitations of the traditional training approach, which relies on expert-guided supervision. The constraints of this approach become apparent when considering factors such as the student-to-teacher ratio, available working hours, the risk stemming from technical complexity, and the legal and ethical implications [1].

In response to these limitations, alternatives to the traditional teaching approach have emerged. These options involve the utilization of animals and cadavers as instructional resources. However, both approaches come with considerable disadvantages. In the case of using animals for experimental procedures, ethical dilemmas and discrepancies arise, as the animals used are often healthy specimens, leading to substantial differences in physiological responses, pharmacological interactions, and disease manifestations compared to patients and their cardiac conditions. On the other hand, the use of cadavers raises legal implications, and specifically, in the manipulation of a guide through the radial artery, it becomes hindered by blood coagulation [2].

Another emerging training method is the use of virtual reality or augmented reality, which is conceptually appealing but doesn't provide a reliable physical feedback medium, potentially lacking realism due to current technological limitations [3].

Currently, various research fields have been working with a range of physically accurate anatomical models, which are based on image capture (Magnetic Resonance Imaging, Computed Tomography, and Ultrasound) and employ 3D printing technology with a variety of materials, each with distinct properties and finishes [4] [5]. By applying these methodologies, the capability to generate models in both common and catastrophic clinical scenarios is attainable. When needed, it is possible to make suitable modifications to replicate situations like serious medical complexities, like arterial blockage or a congenital anomaly.

The focus of this study was directed towards the development of a simulator for transcatheter cardiovascular procedures, which include guided placement of stents. This simulator was constructed within a controlled environment, resembling real procedure situations, utilizing 3D printing technology. Furthermore, it was meticulously designed to comprehensively incorporate critical tools for the procedure, including radial puncture and motion control for fluoroscopy image acquisition, all without exposure to ionizing radiation.

#### 2 Materials and methods

#### 2.1 Segmentation

Segmentation was executed using the Mimics software (Materialise. https://www.materialise.com/en/healthcare/mimics-innovation-suite/mimics) and with the support of additive manufacturing, the generation of multiple resin-printed models was achieved (Clear Resin by Formlabs). The segmented files are processed into the area of interest and adapted to the inputs and outputs of the hydraulic system (Figure 1). The integration of these models with a hydraulic system is essential and will be discussed further, as such incorporation enables the reproduction of both radial and coronary flows. These models are interchangeable, allowing for the selection of the most appropriate one according to the specific scenario of interest.



Fig. 1. Aortic artery adapted for integration into the hydraulic system.

#### 2.2 Hydraulic System

The hydraulic system is based on circulating water through the segmented model to simulate flow conditions. To achieve this, two tools were employed: a peristaltic pump and a set of hoses with outer and inner diameters like physiological values (Average reported diameter 2.68  $\pm$  0.15 mm [6]). This approach aims to achieve a more realistic pulsation.

**Peristaltic Pump.** The choice was made to use a 12V peristaltic pump with a 2-roller design. The operating voltage was determined within a range of 4 to 7 V, allowing the generation of simulated pulsations at a frequency comparable to the 60-100 bpm range. This setting can be modulated to meet specific requirements according to the scenario's needs. (Figure 2)



**Fig. 2.** Detailed representation of the comprehensive hydraulic system. The segmented anatomical model of the aortic artery, accurately segmented beforehand.4-way return configuration for fluid flow. Internal view of the subsystem dedicated to radial puncture simulation. Includes arterial pulse simulation and a portion of radial bone for reference.2-way system arrangement, centered on air removal within the model.

**Radial Puncture.** The puncture process is performed through a simulated artery surrounded by a portion of radial bone, where the hose is routed. This point has been designated specifically for palpation and insertion of the introducer sheath, followed by guide wire insertion and device navigation (Figure 3).

4



Fig. 3. System for performing radial puncture.

#### 2.3 Motion Axes

The operation of a fluoroscope involves a C-arm that performs movements known as cephalocaudal and oblique motions. Additionally, there is a linear motion on the bed. The spectrum of movements covers a range of  $90^{\circ}$  in the cranial direction,  $90^{\circ}$  in the caudal direction (Fig. 4),  $90^{\circ}$  in the left oblique direction, and  $90^{\circ}$  in the right oblique direction (Figure 5). For this device, a linear bed displacement of 30 cm is controlled. This measurement is determined as the optimal range to allow comprehensive visualization of the printed model.



**Fig. 4.** The top section depicts the oblique axis of the fluoroscope, while the bottom section shows the oblique axis of the simulator. In references a) and d), the positive side is observed; in references b) and e), the neutral position is shown; and finally, in references c) and f), the negative side is observed.



**Fig. 5.** The top section depicts the cephalocaudal axis of the fluoroscope, while the bottom section shows the cephalocaudal axis of the simulator. In references a) and d), the caudal side is observed; in references b) and e), the neutral position is shown; and finally, in references c) and f), the cranial direction is observed.

The system features three axes of movement: cephalocaudal, oblique, and linear. The first two axes can be controlled using a joystick, while the third is operated using two buttons. It is important to emphasize that all three systems are in constant feedback, always enabling precise determination of their position.

The cephalocaudal movement is based on a mechanical transmission and a Nema 23 motor, adapted to move an arc where the camera is situated in a range of  $0^{\circ}$  to  $90^{\circ}$  (Fig. 6). A mechanical transmission was incorporated, which also serves to maintain the position of the arc even when the system is not powered by a power source.



Fig. 6. Cephalocaudal Axis. On the right side, you can observe the transmission mechanism responsible for supplying the required torque for mobility and stabilization of the arc.

The oblique movement comprises a Nema 17 motor and a camera, anchored to a housing. With the assistance of the motor and a toothed belt, it's possible to move the camera along the arc, providing left and right oblique positions (Fig. 7).



**Fig. 7.** Oblique Axis. The camera will move along the perimeter of the arc to acquire different viewing angles. The arc's configuration is designed to maintain a constant focal point.

The bed's movement is designed using a 12V linear actuator at a speed of 10 mm/s. It's mounted on an acrylic base, and above it, a box holds the lamp and features a rail system to allow smoother movement.

#### 2.4 Mechanical and Digital System

**Graphical Interface.** The interface was designed using Visual Studio Community (Microsoft Corporation. https://visualstudio.microsoft.com/es/vs/community/) and incorporates image acquisition and motion control features.



**Fig. 8.** Perspective of the interface in operation. The three axes of movement are controllable, where the "Center" button resets the three axes to their corresponding neutral coordinates. The "Enable" option authorizes system control directly from the interface. The first line manages predefined positions, while the second line enables the preservation of the current position with its respective identifier. The third line selects a previously established position. On the right-hand side, the camera display is present, with a button to activate and stop the display. Below this section, controls for image and video capture and storage in a predefined folder are situated.

The interface provides predefined positions, including right cranial oblique  $(-30^\circ, 30^\circ)$ , right caudal oblique  $(-30^\circ, -30^\circ)$ , right neutral oblique  $(-30^\circ, 0^\circ)$ , left cranial oblique  $(45^\circ, 30^\circ)$ , left caudal oblique  $(45^\circ, -30^\circ)$ , left neutral oblique  $(45^\circ, 0^\circ)$ , among others. However, in case, at some point during the simulation, the specialist or resident identifies a specific useful position, there is an option to save it for accessing it when needed.

**Image Acquisition.** With the aim of obtaining images that emulate those acquired through fluoroscopy, the image acquisition technique in grayscale with backlight support, known as "Backlight," was implemented. This strategy involves placing the object of interest between the camera and a light source, allowing the visualization of its silhouette through the generation of contrasts. The resulting signal is presented on the graphical interface in the form of a grayscale image.

8



**Fig. 9.** Comparison between fluoroscopy (a) and its equivalent in the simulator (b). The representation on the left displays the insertion of a guide in a porcine model.

#### 3 Results

The environment has been meticulously designed to replicate the conditions of a transcatheter procedure. During the simulation, the medical professional can perform a radial puncture guided by the cardiac pulse. They can then insert an introducer, guide a catheter through a real anatomical model assisted by the fluoroscopy-mimicking system, and position the area of interest for the release of trans-catheter medical devices. This process is achieved without exposure to ionizing radiation, is repeatable in a brief period, and is adaptable to any clinical case obtained through imaging techniques such as CT, MRI, or echocardiography.

#### 4 Discussion

The cardiovascular procedure simulation system introduces innovative approaches, such as precise segmentation of anatomical models and the implementation of 3D printing techniques. Additionally, it integrates a fluoroscopy system along with radial puncture technique. It is worth noting that being a design developed by the INC, this system stands out for its reduced cost compared to commercially available simulators with similar features. Furthermore, it presents unique attributes, such as the ability to adapt to any clinical case and the potential to adjust based on current needs. These qualities make the simulator a highly suitable tool for training physicians in the field of radial puncture and trans-catheter procedures.

#### 5 Study Limitations

Achieving a complete replication of an environment identical to that of a cardiovascular procedure is a task of great complexity. The proposed system represents an approximation to the procedure's conditions; however, there are opportunities for further improvements. These enhancements could include the use of a blood-analog fluid, precise measurement of pressure and flow velocity, the establishment of a contrast medium injection system, utilization of more transparent and flexible materials for better visualization, among other potential areas of improvement.

#### 6 Conclusions

This work highlights the advantages of incorporating physical simulators for training and educating professionals. The flexibility to encompass a wide variety of clinical cases and the ability to adapt the system to changing needs in the medical field make it a highly valuable tool for training in trans-catheter procedures and radial puncture.

This system marks a step forward in medical education by allowing medical professionals to practice procedures in a controlled and realistic environment. While there is still a path to perfection in cardiovascular simulation, current and future advancements in this field will undoubtedly contribute to the improvement of training and healthcare in the realm of cardiovascular procedures.

#### References

[1] Waran, V., Narayanan, V., Karuppiah, R., Pancharatnam, D., Chandran, H., Raman, R., Rahman, Z. A. A., Owen, S. L. F., & Aziz, T. Z. (2014). Injecting Realism in Surgical Training— Initial Simulation Experience With Custom 3D Models. Journal of Surgical Education, 71(2), 193–197. https://doi.org/10.1016/J.JSURG.2013.08.010

[2] Zimmermann, J. M., Steffen, O. J., Vicentini, L., Schmid Daners, M., Taramasso, M., Maisano, F., & Meboldt, M. (2020). Novel augmented physical simulator for the training of transcatheter cardiovascular interventions. Catheterization and Cardiovascular Interventions : Official Journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions, 95(6), 1202–1209. https://doi.org/10.1002/CCD.28493

[3] Ghaednia, H., Fourman, M. S., Lans, A., Detels, K., Dijkstra, H., Lloyd, S., Sweeney, A., Oosterhoff, J. H. F., & Schwab, J. H. (2021). Augmented and virtual reality in spine surgery, current applications and future potentials. Spine Journal, 21(10), 1617–1625. https://doi.org/10.1016/j.spinee.2021.03.018 [4] Wang, D. D., Qian, Z., Vukicevic, M., Engelhardt, S., Kheradvar, A., Zhang, C., Little, S. H., Verjans, J., Comaniciu, D., O'Neill, W. W., & Vannan, M. A. (2021). 3D Printing, Computational Modeling, and Artificial Intelligence for Structural Heart Disease. JACC: Cardiovascular Imaging, 14(1), 41–60. https://doi.org/10.1016/J.JCMG.2019.12.022

[5] Aimar, A., Palermo, A., & Innocenti, B. (2019). The Role of 3D Printing in Medical Applications: A State of the Art. Journal of Healthcare Engineering, 2019. https://doi.org/10.1155/2019/5340616

[6] Wahood, W., Ghozy, S., Al-Abdulghani, A., & Kallmes, D. F. (2022). Radial artery diameter: a comprehensive systematic review of anatomy. Journal of Neurointerventional Surgery, 14(12). https://doi.org/10.1136/NEURINTSURG-2021-018534