

**CARACTERIZACIÓN Y PROPIEDADES MECÁNICAS DE IMPLANTES  
TEXTILES VASCULARES**

**ANGELA MARÍA FERNÁNDEZ MONTENEGRO  
MARÍA CAMILA NIÑO SÁNCHEZ**

**UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA  
ESCUELA DE INGENIERÍAS  
FACULTAD DE INGENIERÍA TEXTIL  
MEDELLÍN**

**2013**

**CARACTERIZACIÓN Y PROPIEDADES MECÁNICAS DE IMPLANTES  
TEXTILES VASCULARES**

**ANGELA MARÍA FERNÁNDEZ MONTENEGRO**

**MARÍA CAMILA NIÑO SÁNCHEZ**

**Trabajo de grado para optar al título de Ingeniero Textil**

**Director**

**RAÚL ADOLFO VALENCIA CARDONA, MSc**

**Asesores**

**John Bustamante Osorno, MD, Ph. D.**

**Lina Marcela Hoyos Palacio, Ph. D.**

**UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA**

**ESCUELA DE INGENIERÍAS**

**FACULTAD DE INGENIERÍA TEXTIL**

**MEDELLÍN**

**2013**

**Nota de Aceptación:**

---

---

---

---

---

**Firma**  
**Nombre**  
**Presidente del jurado**

---

**Firma**  
**Nombre**  
**Jurado**

---

**Firma**  
**Nombre**  
**Jurado**

**Medellín, \_\_\_ de \_\_\_ de 2013**

A nuestras familias... Gracias a  
sus sacrificios y apoyo en el  
proceso académico.

## **AGRADECIMIENTOS**

Un agradecimiento especial y sincero a nuestro director el M. Sc. IT. Raul Valencia, quien con su paciencia y perseverancia nos guió durante este camino; a su constante supervisión y esfuerzo por mantener nuestro ánimo y motivación, a él le debemos la conclusión satisfactoria de este trabajo de grado.

A nuestros asesores, queremos agradecer sus recomendaciones y apoyo en la consecución de montajes, equipos y en la gestión para pruebas realizadas externamente.

Igualmente al Grupo de Dinámica Cardiovascular y al Doctor Alejandro Ramírez, Cirujano Cardiovascular de la Clínica el Rosario, por la donación de implantes, materia prima fundamental para el desarrollo de este trabajo.

## CONTENIDO

<b>RESUMEN</b>	<b>15</b>
<b>1. INTRODUCCIÓN</b>	<b>17</b>
<b>2. ESTADO DEL ARTE</b>	<b>19</b>
2.1 Porosidad	20
2.2 Permeabilidad	22
2.3 Resistencia a tracción y compliancia	24
<b>3. MARCO TEÓRICO: IMPLANTES VASCULARES</b>	<b>27</b>
3.1 Introducción, conceptos básicos e historia	27
3.2 Materiales y tipos de implantes vasculares	30
3.2.1 Implantes vasculares biológicos	33
3.2.2 Implantes vasculares no biológicos o sintéticos	34
3.3 Implante vascular ideal	42
3.4 Uso clínico	44
3.5 Complicaciones de los implantes vasculares	47
3.6 Información comercial	49
<b>4. MATERIALES Y MÉTODOS: PROPIEDADES EN IMPLANTES TEXTILES VASCULARES</b>	<b>53</b>
4.1 Porosidad y tamaño de poro	56
4.1.1 Generalidades e importancia	56

4.1.2	Técnicas de medición	59
<b>4.2</b>	<b>Permeabilidad</b>	<b>66</b>
4.2.1	Generalidades e importancia	66
4.2.2	Técnicas de medición	68
<b>4.3</b>	<b>Resistencia a tracción y compliancia</b>	<b>73</b>
4.3.1	Generalidades e importancia	73
4.3.2	Técnicas de Medición	80
<b>4.4</b>	<b>Ubicación de equipos en la ciudad y montajes</b>	<b>82</b>
<b>4.5</b>	<b>Muestras</b>	<b>53</b>
<b>5.</b>	<b>RESULTADOS Y ANÁLISIS</b>	<b>88</b>
5.1.1	Observación de la microestructura por Microscopía Electrónica de Barrido	88
5.1.2	Porosimetría gravimétrica y adsorción de gases	90
5.1.3	Permeabilidad bajo presión estática	95
5.1.4	Permeabilidad bajo condiciones fluidodinámicas	102
5.1.5	Resistencia longitudinal a tracción	104
5.1.6	Resistencia radial a tracción	108
5.1.7	Compliancia	113
<b>6.</b>	<b>CONCLUSIONES</b>	<b>114</b>
	<b>RECOMENDACIONES PARA TRABAJOS FUTUROS</b>	<b>116</b>
<b>7.</b>	<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	<b>117</b>
	<b>ANEXOS</b>	<b>125</b>

## LISTA DE FIGURAS

<i>Figura 1. Esquema del montaje para medición de permeabilidad al agua [11].</i>	23
<i>Figura 2. Distensibilidad de una arteria, vena e implantes bajo presión [32].</i>	26
<i>Figura 3. Implantes Vasculares: para bypass y revascularización en segmento recto [36].</i>	28
<i>Figura 4. Implante Vascular con tratamiento térmico de rizado [5].</i>	30
<i>Figura 5. Estructura electrohilada microporosa tipo andamio [2].</i>	32
<i>Figura 6. Diagrama de clasificación de los implantes vasculares.</i>	33
<i>Figura 7. (a) Formación del tejido plano [44]; Estructura de implante de tejido plano (x40) [45].</i>	35
<i>Figura 8. (a) Telar multicalada Mageba SL MT 1/180 para tejidos angostos [46]; (b) inserción de trama de implantes vasculares de tejido plano [47].</i>	36
<i>Figura 9. Segmento de implante InterGard® de tejido plano [36].</i>	36
<i>Figura 10. (a) Formación del tejido de punto[44]; (b) Estructura de implante de tejido de punto (x100) [49].</i>	37
<i>Figura 11. Implantes InterGard® de tejido de punto [50].</i>	37
<i>Figura 12. Configuración de los hilos en: (a) tejido de punto por trama [53]; (b) tejido de punto por urdimbre [53].</i>	38
<i>Figura 13. Estructura tipo andamio tubular [2].</i>	39
<i>Figura 14. Mecanismo para electrohilar implantes y estructuras tipo andamio tubulares [2].</i>	39
<i>Figura 15. (a) Principio de construcción de una estructura trenzada [44]; (b) estructura tipo andamio trenzada [54].</i>	40
<i>Figura 16. Implante de PTFE Atrium® [56].</i>	41
<i>Figura 17. (a) Implantes de pequeño diámetro producidos por extrusión [57]; (b) máquina de extrusión diseñada para producir implantes de pequeño diámetro [57].</i>	41
<i>Figura 18. Estructura porosa de implante de ePTFE [52].</i>	42
<i>Figura 19. Propiedades básicas de los implantes vasculares [4, 10, 13].</i>	43
<i>Figura 20. (a) Anastomosis termino-terminal; (b) anastomosis latero-terminal [24].</i>	44
<i>Figura 21. Sistema Cardiovascular [13].</i>	46
<i>Figura 22. Niveles de estrés en el lugar anastomótico [32].</i>	48
<i>Figura 23. Implantes vasculares InterGard® de tejido plano: (a) Sinergy bifurcado con recubrimiento antibacterial, (b) Recto, (c) HemaBridge, (d) AorticArch [36].</i>	50
<i>Figura 24. Información reportada en ficha técnica de implantes de Tejido Plano InterGard® [36].</i>	51
<i>Figura 25. Tejidos de punto con diferente porosidad: (a) 51,21% y (b) 28,65% [61].</i>	56
<i>Figura 26. Implantes de alta porosidad (a) con buen proceso de curación; (b) con cambios degenerativos que representan grandes riesgos de complicación [64].</i>	58



Figura 27. Equipos para medición de: Espesor de Pared (a) SEM [69], (b) Micrógrafo Digital [70]; y Densidad (c) Densímetro de Columnas [71].	60
Figura 28. Equipo de Análisis de Área superficial Gemini VII: (a) Estructura Externa y (b) Estructura Interna [72].	62
Figura 29. Clasificación de las isotermas de adsorción [74].	62
Figura 30. Adsorción multicapa sobre la superficie de un sólido no poroso [67].	63
Figura 31. Adsorción Monocapa y Multicapa [77].	64
Figura 32. Gráfica $[W(P/P_0)-1]$ Vs $P/P_0$ basada en la teoría BET, entregada por el equipo [74].	65
Figura 33. Áreas con porosidad equivalente y permeabilidades potencialmente distintas [26].	67
Figura 34. Esquema de montaje de permeabilidad bajo presión estática.	69
Figura 35. Montaje para prueba de permeabilidad bajo presión estática [18].	70
Figura 36. Portamuestras montaje para prueba de permeabilidad [18].	70
Figura 37. Adaptadores Tubulares Portamuestras.	72
Figura 38. Esquema del montaje con Sistema de presurización controlable.	72
Figura 39. Diagrama esfuerzo Vs deformación [81].	73
Figura 40. Sujeción de la muestra en ensayo de resistencia a tracción (a) longitudinal [80] y (b) radial [30].	75
Figura 41. Influencia de (a) el espesor de pared y (b) el diámetro, en la resistencia radial a tracción de implantes electrohilados de PU con refuerzo de tejido de punto (PET+Spandex) [30].	76
Figura 42. Distorsión del flujo en: (a) anastomosis termino-terminal y (b) anastomosis latero-terminal [32].	77
Figura 43. Diagrama de circuito de flujo pulsátil para simular la medición de compliancia dinámica [80].	79
Figura 44. Variación de la compliancia con la presión [32].	79
Figura 45. Sistema de sujeción en prueba de resistencia radial a tracción [68].	81
Figura 46. (a) Microscopio Electrónico de Barrido marca Phenom [69]; (b) preparando el equipo; (c) Portamuestras.	82
Figura 47. Columna vertical de Presión Hidrostática para la medición de Permeabilidad bajo Condiciones Estáticas.	83
Figura 48. Equipo para la medición de la permeabilidad estática.	84
Figura 49. Bomba de Flujo Pulsátil para Circulación Extracorpórea.	85
Figura 50. Máquina Universal de Ensayos Instron 5582.	85
Figura 51. (a) Equipo de Fatiga Mecánica Presurizada, (b) portamuestras del equipo.	86
Figura 52. (a) Balanza Shimudzu, (b) Balanza Densimétrica.	86
Figura 53. Equipo de Análisis de Área Superficial y Tamaño de Poro Micromeritics Gemini VII [72].	87
Figura 54. Imagen SEM de la muestra A.1 (a) cara externa 540x y (b) cara interna 550x.	89
Figura 55. Imagen SEM de la muestra A.2 (a) cara externa 470x y (b) cara interna 430x.	89

<i>Figura 56. Imagen SEM de la muestra B.2 (a) cara externa 560x y (b) cara interna 470x. ....</i>	<i>89</i>
<i>Figura 57. Balanza Densimétrica. ....</i>	<i>90</i>
<i>Figura 58. Isoterma de adsorción para la muestra B.1. ....</i>	<i>92</i>
<i>Figura 59. Isoterma de adsorción para la muestra C.1.....</i>	<i>93</i>
<i>Figura 60. Montaje de las muestras, (a) A.2 y (b) C.1.....</i>	<i>96</i>
<i>Figura 61. Acople del portamuestras a la Columna Vertical de Presión Hidrostática. ....</i>	<i>96</i>
<i>Figura 62. Permeabilidad de la muestra A.1 a 80, 120 y 150 mmHg. ....</i>	<i>99</i>
<i>Figura 63. Permeabilidad de la muestra A.2 a 80, 120 y 150 mmHg. ....</i>	<i>100</i>
<i>Figura 64. Permeabilidad de la muestra A.3 a 80, 120 y 150 mmHg. ....</i>	<i>100</i>
<i>Figura 65. Permeabilidad de las muestras C.1 a 50 mmHg, y C.2 a 50 y 80 mmHg. ....</i>	<i>101</i>
<i>Figura 66. Partes de la BECAP. ....</i>	<i>102</i>
<i>Figura 67. Montaje de la muestra B.1. ....</i>	<i>103</i>
<i>Figura 68. Posicionamiento de la probeta en el equipo. ....</i>	<i>105</i>
<i>Figura 69. Resistencia longitudinal a tracción de la Muestra B.5, primera lectura. ....</i>	<i>105</i>
<i>Figura 70. Resistencia longitudinal a tracción, de la Muestra B.5, segunda lectura. ....</i>	<i>106</i>
<i>Figura 71. Resistencia longitudinal a tracción, de la Muestra B.5, tercera lectura. ....</i>	<i>106</i>
<i>Figura 72. Resistencia longitudinal a tracción de la Muestra B.5.....</i>	<i>107</i>
<i>Figura 73. Posicionamiento de la probeta en el equipo. ....</i>	<i>109</i>
<i>Figura 74. Resistencia radial a tracción, de la muestra B.5, primera lectura. ....</i>	<i>109</i>
<i>Figura 75. Resistencia radial a tracción, de la muestra B.5, segunda lectura. ....</i>	<i>110</i>
<i>Figura 76. Resistencia radial a tracción, de la muestra B.5, tercera lectura. ....</i>	<i>110</i>
<i>Figura 77. Resistencia radial a tracción de la muestra B.5.....</i>	<i>111</i>
<i>Figura 78. Equipo de Electrohilatura de la UPB [85]. ....</i>	<i>131</i>
<i>Figura 79. Balanza Shimadzu. ....</i>	<i>133</i>
<i>Figura 80. Balanza (a) sin el platillo, (b) con el soporte triangular para la base, y (c) con el soporte triangular para el recipiente de vidrio. ....</i>	<i>134</i>
<i>Figura 81. Portamuestras. ....</i>	<i>134</i>
<i>Figura 82. Muestra (a) en la parte superior del portamuestras, y (b) en la parte inferior. ....</i>	<i>134</i>

## LISTA DE TABLAS

<i>Tabla 1. Fabricantes y especificaciones de implantes [5, 7].</i>	52
<i>Tabla 2. Muestras A. Con diámetro mayor o igual a 6mm.</i>	53
<i>Tabla 3. Muestras B. Con diámetro mayor a 6mm.</i>	54
<i>Tabla 4. Muestras C. Láminas electrohiladas.</i>	55
<i>Tabla 5. Distribución de Propiedades a medir en las diferentes muestras.</i>	55
<i>Tabla 6. Rangos de porosidad de algunos tipos de implantes vasculares [21, 22, 14].</i>	58
<i>Tabla 7. Calificativo del área superficial específica, de acuerdo con su valor [78].</i>	66
<i>Tabla 8. Valores típicos de permeabilidad de algunos tipos de implantes vasculares [26].</i>	67
<i>Tabla 9. Valores de compliancia de arterias e implantes sintéticos [21].</i>	77
<i>Tabla 10. Presiones de prueba de permeabilidad bajo condiciones estáticas.</i>	84
<i>Tabla 11. Porosidad por determinación gravimétrica para las muestra B.1 y C.1.</i>	91
<i>Tabla 12. Área superficial específica y tamaño de poro por adsorción de gases, de las muestras B.1 y C.1. ..</i>	94
<i>Tabla 13. Permeabilidad bajo presión estática de las muestras A.1, A.2 y A.3.</i>	98
<i>Tabla 14. Permeabilidad bajo presión estática de las muestras C.1 y C.2.</i>	99
<i>Tabla 15. Permeabilidad bajo condiciones fluidodinámicas de las muestras B.1, B.3 y B.4.</i>	104
<i>Tabla 16. Resistencia longitudinal a tracción de la muestra B.5.</i>	107
<i>Tabla 17. Resistencia radial a tracción de la muestra B.5.</i>	111
<i>Tabla 18. Porcentaje de dilatación de rotura y módulo secante radial de la muestra B.5.</i>	112
<i>Tabla 19. Compliancia de la muestra B.5.</i>	113

## LISTA DE ANEXOS

<i>Anexo A. Glosario .....</i>	<i>126</i>
<i>Anexo B. Fabricación de muestras por electrohilatura.....</i>	<i>131</i>
<i>Anexo C. Puesta a punto y uso de la balanza densimétrica.....</i>	<i>133</i>
<i>Anexo D. Artículo Publicable.....</i>	<i>135</i>

## **PREFACIO**

En el presente escrito se reporta el trabajo de investigación relacionado con la caracterización mecánica de implantes textiles vasculares, de tipo textil.

En la primera parte, se hace un resumen descriptivo que permite ubicar al lector en términos del alcance y aspectos relacionados con el proyecto de investigación.

El texto está compuesto por cuatro capítulos y cuatro anexos.

El primer capítulo del documento, presenta una recopilación de avances en la medición de propiedades en el campo de los implantes vasculares. Con información de publicaciones, tesis, libros e información comercial, se logró construir un estado del arte que muestra el enfoque de varios estudios alrededor del tema, y permite una familiarización con la temática del trabajo de grado.

El Capítulo 2, “Implantes Vasculares”, enseña una vista general al desarrollo histórico de estos dispositivos, documenta información técnica, médica y comercial de los implantes, describe los tipos existentes e indica qué materiales son de común uso en su manufactura.

Luego, en el tercer Capítulo, se muestra la importancia y la influencia de las propiedades de interés (porosidad, permeabilidad, resistencia a tracción y compliancia) en el desempeño de los implantes vasculares. Se describen además los métodos de prueba y equipos involucrados en su caracterización; reportados por la norma ISO/DIS 7198:1998 y diferentes publicaciones.

En el Capítulo 4, el análisis de los resultados se centra en el impacto del tipo de tejido y sus propiedades en el comportamiento normal del sistema cardiovascular, que pueden afectar, tanto el proceso quirúrgico, como el desarrollo postoperatorio.

Finalmente, se concluyen algunas ideas sobre el estudio, se exponen recomendaciones para trabajos futuros, se anexan el rastreo y ubicación de los

equipos involucrados, una descripción general de las muestras, protocolos de prueba y un borrador de artículo publicable.

Se incluyen cuatro Anexos. El Anexo A, es un glosario en el que se encuentran términos fisiológicos, relativos al implante y textiles. En el Anexo B, se describen detalles de la fabricación de muestras por electrohilatura. En el Anexo C, los pasos para la puesta a punto y el uso de la balanza densimétrica, son presentados. Y en el Anexo D se adjunta un artículo publicable, que contiene una introducción relativa al tema presente estudio, además especifica materiales, métodos y resultados, y concluye con el análisis de los mismos.

## RESUMEN

Según la Organización Mundial de la Salud, las enfermedades cardiovasculares representan una de las principales causas de muerte o invalidez en el mundo. Las enfermedades de mayor frecuencia son trombosis, aneurisma y arterioesclerosis. En la actualidad, existen diferentes tratamientos médicos para estas enfermedades, como la utilización de stents, implantes vasculares, entre otros.

Este estudio se enfoca en implantes vasculares de tipo textil, que se utilizan para reemplazar o reparar tramos circulatorios afectados y deteriorados estructuralmente. Estos dispositivos médicos, son fabricados a partir de materiales sintéticos como Politetrafluoroetileno (PTFE), Polietilentereftalato o Poliéster (PET), Poliuretano (PU), entre otros, y su estructura textil puede ser de tejido plano, tejido de punto, tejido aterciopelado, no tejido electrohilado o estructuras trenzadas.

Existen diferentes parámetros que son importantes en el diseño de los implantes vasculares, como porosidad y permeabilidad, una superficie no trombogénica, compliancia, biocompatibilidad orientada desde los materiales de composición, construcción del tejido, entre otros.

Es importante poder caracterizar estas propiedades que brindan información del comportamiento del dispositivo en el organismo. Por eso, con base en las técnicas de medición consignadas en la norma internacional ISO/DIS 7198:1998, y utilizando equipos encontrados en diferentes instituciones de la ciudad, fueron medidas las propiedades que se presentan a continuación:

- Porosidad y tamaño de poro: se ha demostrado que éstas se correlacionan con la endotelización y curación del paciente [1]. Las técnicas utilizadas para la medición de estas propiedades fueron: determinación gravimétrica de porosidad y determinación de tamaño de poro por adsorción de gases.

- La permeabilidad ha servido a los cirujanos para indicar la preparación y pre-coagulación de los implantes vasculares [25]. Las técnicas utilizadas en este estudio fueron: determinación de permeabilidad bajo presión estática y determinación de integral de la permeabilidad bajo condiciones fluidodinámicas.

- La caracterización de propiedades como resistencia a tracción y compliancia sirve para conocer la factibilidad en el uso del dispositivo, pues éste debe soportar la presión arterial y mantener el funcionamiento normal del sistema circulatorio [2]. Las técnicas utilizadas fueron: determinación de la resistencia longitudinal a tracción y determinación de resistencia radial a tracción.

Todas estas propiedades deben estar ajustadas al comportamiento fisiológico, para asemejarse a las del sustrato biológico a reemplazar y evitar la disfunción o el rechazo biológico. Las propiedades del material a utilizar, además de la construcción del tejido, son también atributos que influirán en el desempeño del dispositivo dentro del organismo.

**Palabras clave: implante textil vascular, implante vascular, porosidad, tamaño de poro, permeabilidad, resistencia a tracción, compliancia.**



## INTRODUCCIÓN

### PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Según la Organización Mundial de la Salud, las enfermedades cardiovasculares representan una de las principales causas de muerte o invalidez en el mundo [3]. Estas patologías se caracterizan por variaciones locales en el flujo sanguíneo y la morfología de las paredes de los vasos sanguíneos.

En la actualidad, existen diferentes tratamientos médicos para estas enfermedades, como la utilización de stents, implantes vasculares, entre otros [4]; y el desarrollo de textiles como implantes vasculares sintéticos, ha sido una de las importantes aplicaciones biomédicas en la medicina cardiovascular.

Millones de estos dispositivos son anualmente implantados en el mundo para reemplazar vasos sanguíneos, y ellos, considerándolos como cuerpo extraño dentro del paciente, pueden afectar el entorno del vaso recuperado, generando hemólisis como resultado del estrés del flujo sanguíneo sobre la superficie, disminuyendo la capacidad de transporte de oxígeno de la sangre [5], conllevando en última instancia a la obstrucción del canal [6]. Se considera además que existe la posibilidad de fuga de sangre a través de los poros del implante o de los puntos de sutura, y de falla mecánica, debido a la fatiga dinámica del material por la frecuencia de pulsación cardíaca.

Diferentes parámetros son importantes en el diseño de los implantes textiles vasculares: porosidad y permeabilidad, superficie no trombogénica, compliancia, biocompatibilidad orientada desde los materiales de composición, construcción del tejido, entre otros. Su correcta caracterización representa una fase fundamental en el desarrollo de prótesis óptimas, que eviten la mayor cantidad de complicaciones terapéuticas; por tanto, es importante identificar y conocer la variedad de técnicas experimentales que lo permitan, facilitando y garantizando el desarrollo de textiles

médicos del campo cardiovascular, reconocidos por desempeños funcionales o con menor potencial de riesgo.

## **OBJETIVOS**

### **OBJETIVO GENERAL**

Caracterizar propiedades mecánicas de implantes textiles vasculares, con el fin de entender cómo éstas y el tipo de tejido pueden incidir en la hemodinámica, en el diseño del implante y en la toma de decisiones en procedimientos quirúrgicos.

### **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

1. Reconocer los diferentes procedimientos y equipos para la medición de propiedades mecánicas como porosidad, permeabilidad, resistencia a tracción y compliancia en implantes textiles vasculares
2. Realizar un rastreo de ubicación y disponibilidad de los diferentes equipos requeridos para la caracterización, en laboratorios de las principales universidades de la ciudad.
3. Realizar las pruebas experimentales de acuerdo con disponibilidad de equipos y muestras.
4. Analizar con base en los resultados generados, el impacto que podría tener el tipo de tejido en la hemodinámica, diseño de dispositivo y toma de decisiones en procedimientos quirúrgicos.

## 1. ESTADO DEL ARTE

Enfermedades como la arterioesclerosis, trombosis y aneurisma, que consisten en la obstrucción o dilatación de arterias y venas, comprometen la vida de una gran población en el mundo. Existen diferentes tratamientos para estas patologías, y los implantes vasculares sintéticos son un desarrollo del campo textil-médico de aporte en el tema. Ellos se usan para reemplazar o reparar tramos circulatorios afectados y deformados estructuralmente, reduciendo e incluso eliminando los efectos adversos en la salud de los pacientes [5].

Durante años, el común denominador de las investigaciones en el campo, ha sido el desarrollo de materiales, capaces de cumplir con un desempeño similar al de un vaso sanguíneo sano del paciente. Gracias a esto, una variedad de implantes se encuentra disponible en el mercado, ofreciendo un abanico de posibilidades adaptables a las necesidades de cada usuario; como diversas estructuras geométricas, ya sea lineal o tipo bypass, con o sin recubrimientos, diferentes tipos de tejido de acuerdo con la permeabilidad, flexibilidad y porosidad deseadas, entre otras características. Otras indagaciones van direccionadas a evaluar las propiedades de los implantes y sus implicaciones en la evolución post-operatoria [7].

Diferentes materiales además del PET y el PTFE (o ePTFE en su configuración expandida), como polidioxanona [8], PU [9], quitosano [10], entre otros, han sido estudiados en la búsqueda de dispositivos y estructuras óptimas. Se han producido bajo diferentes métodos y estos incluyen como producto final tanto estructuras textiles: tejido plano, tejido de punto, electrohilado, trenzado, [11,12, 2, 13]; como estructuras no textiles [14].

Investigadores establecen, a manera global, que los requisitos que debe cumplir un implante vascular son, poseer una superficie no trombogénica, resistencia mecánica, endotelización espontánea, compatibilidad con el tejido anfitrión y en general un comportamiento similar al del vaso a reemplazar [15].

Con base en papers, artículos científicos y libros, han sido identificadas algunas propiedades de alto impacto en el desempeño de los implantes; las correspondientes al estudio del presente trabajo de grado son: porosidad y tamaño de poro, permeabilidad, resistencia a tracción y compliancia. La importancia de la medición de estas propiedades radica en la caracterización del medio poroso y en el diseño del dispositivo. Para esta intención, existen normas, publicaciones y técnicas internacionales avaladas por la agencia norteamericana *Food Drug Administration* (FDA).

## **1.1 POROSIDAD**

Es común denominador de las investigaciones que para el desarrollo de un óptimo implante, se debe considerar un meticuloso estudio de las propiedades físicas y mecánicas. Una de estas propiedades es el tamaño de poro, y se ha demostrado que ésta se correlaciona con la endotelización [1].

La norma ISO/DIS 7198:1998, ha sido un importante documento de consulta para quienes se interesan en el estudio de implantes vasculares [16, 17, 18, 19, 20]. En el estudio de la porosidad por ejemplo, existen trabajos en los que se hace uso de la base matemática que muestra la norma para calcular esta propiedad como un valor porcentual, demostrando que los implantes de tejido plano son menos porosos que los de tejido de punto, y sugiriendo además, que con base en la fórmula es posible diseñar el dispositivo para obtener un rango conveniente de porosidad [21].

Para caracterizar implantes de PTFE, se ha usado un cálculo basado en la gravedad específica de la prótesis y la densidad del material. El resultado es un valor porcentual y en diferentes marcas comerciales ha estado cerca del 80% [14].

La porosimetría de mercurio se encuentra también en el escenario textil. En investigaciones sobre estructuras tipo andamio para la ingeniería de tejidos, la medición de porosidad y el tamaño de poro se evalúan con este método. La prueba se realizó con muestras de 0,1g, con una presión de llenado con mercurio de 0,23 PSI, llegando a una presión final de 45PSI; encontrando porosidades de hasta 67% y tamaños de poro de 153  $\mu\text{m}$  [22].

En membranas electrohiladas de poly ( $\epsilon$ -caprolactone), con fibras de 2,49 a 18 $\mu\text{m}$  de diámetro, se caracterizó la porosidad con dos métodos, porosimetría de mercurio (entre 83,4% y 84,3%) y determinación gravimétrica (prueba descrita en la ISO/DIS 7198:1998) (81,8% y 85,7%), hallando valores cercanos en los resultados de ambas técnicas [23].

En un estudio sobre implantes de pequeño diámetro (menor a 10 mm) con un tamaño de poro de 30  $\mu\text{m}$  de diámetro, se logró una completa endotelización después de 8 semanas. En ésta investigación, se declara que un tamaño de poro ideal para la endotelización, está entre 10 y 45  $\mu\text{m}$ , sin embargo un tamaño de poro más grande permite mayor invasión del tejido fibroso, corriendo el riesgo de pérdida de compliancia. Al concluir este estudio, se definió que un implante debe ser lo suficientemente poroso para estimular el crecimiento celular y la endotelización, pero no mayor a 45  $\mu\text{m}$  [1].

En estudios sobre fallas en implantes de poliuretano (PU), se establece la porosidad como una característica integral, y se afirma que son necesarios espacios inter-fibrilares para que el tejido biológico crezca en el implante [24], consiguiendo que el organismo lo reconozca en normal funcionamiento, en lugar de percibir un cuerpo extraño.

## 1.2 PERMEABILIDAD

La prueba de permeabilidad al agua, nace inicialmente con el nombre de porosidad al agua, como una variación de la medición de permeabilidad al aire, que se realiza a algunos textiles. Esta prueba ha sido utilizada como una medida de control de calidad para los fabricantes de implantes, además ha servido a los cirujanos para indicar la preparación y pre-coagulación de los mismos [25].

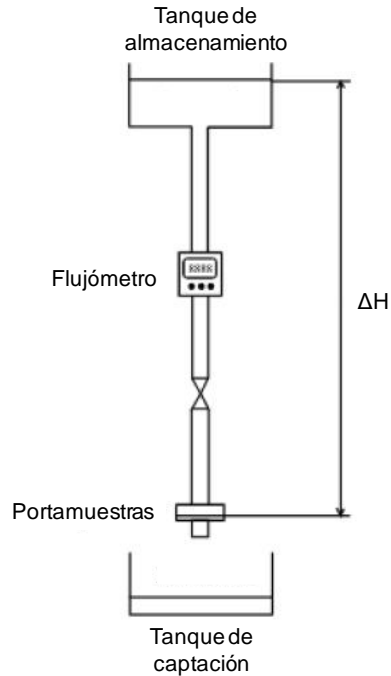
La utilización de implantes vasculares sintéticos data de los primeros años de la década de los 50, y fue en 1958 que se reportó la medición de permeabilidad en la revista *American Journal Surgery*. Bajo una presión de 120 mmHg y usando agua como fluido de prueba, se realizaron mediciones buscando producir resultados significativamente relacionados con la interacción real entre la sangre y el textil [26]. En la década de los años 60 muchos investigadores realizaron pruebas similares, y en este periodo hubo grandes desarrollos, en los que mediante pruebas de evaluación *in vivo* e *in vitro*, se determinó que el poliéster era el material que mejores propiedades mecánicas, físicas y químicas poseía.

En el estudio de la permeabilidad, con base en las indicaciones de la norma ISO/DIS 7198:1998, es posible diseñar y construir un equipo de medición, como el que se muestra en la Figura 1, diseñado para un estudio sobre la optimización de implantes de tejido plano, con un tanque de almacenamiento para el fluido de prueba en la parte superior, un flujómetro en el medio, el portamuestras en la parte inferior y un tanque para recibir el líquido que pasa a través del implante [11].

La principal desventaja de los implantes textiles vasculares es su permeabilidad a la sangre durante la implantación, pues puede conducir a hemorragias severas y llevar a la muerte [27].

Se ha demostrado que valores altos de porosidad y permeabilidad inducen a una rápida curación. Sin embargo, permeabilidades mayores a 800 ml/cm<sup>2</sup>/min implican tratamientos especiales de pre-coagulación o recubrimiento;

permeabilidades por debajo de 600 ml/cm<sup>2</sup>/min no los requieren pero conllevan a un proceso lento de curación [26].



**Figura 1. Esquema del montaje para medición de permeabilidad al agua [11].**

Por otro lado, en estudios sobre el desempeño de implantes de PU, se ha reportado que una permeabilidad satisfactoria, no sólo para evitar hemorragias, sino para una buena endotelización, se encuentra entre los 10 y los 40 ml/cm<sup>2</sup>/min [9]; estos valores son muy bajos, por lo que algunas investigaciones han apuntado al desarrollo y estudio de diferentes sustancias que sirven como recubrimiento para la disminución de la permeabilidad. El grado de permeabilidad se puede controlar fabricando tejidos nanoporosos, precoagulando los implantes con sangre del paciente o recubriéndolos con biomateriales absorbibles por el cuerpo [27].

Actualmente la mayoría de implantes comerciales se ofrecen impregnados con proteínas como colágeno y albúmina, siendo la primera la de uso más común [28]. El proceso de impregnación con colágeno de bovino, provee una inicial permeabilidad a la sangre, un excelente crecimiento del tejido, biocompatibilidad

[19] e induce a una menor reacción inflamatoria [29]. Los resultados con recubrimiento de colágeno alcanzan un grado de satisfacción tan positivo, que sus caracterizaciones sirven como materia prima para el desarrollo de nuevos productos.

El dextrano, ha sido otro de los materiales usados como recubrimiento en implantes de poliéster de tejido de punto. Bajo condiciones específicas, es posible disminuir la permeabilidad hasta 0,04-17 ml/cm<sup>2</sup>/min, siendo esta una sustancia interesante para futuras investigaciones. Las mediciones de permeabilidad (3 repeticiones por muestra) fueron hechas bajo procedimiento estándar [28].

Otra sustancia con potencial es la fibroína de seda, ésta es biocompatible, degradable y no tóxica, con ella se ha logrado reducir la permeabilidad más del 99%. Estudios *in vitro* e *in vivo* demostraron que usándola como recubrimiento, se da una menor trombogénesis y mayor migración de las células hacia el implante sin reacción inflamatoria, en comparación con implantes de poliéster InterGard® con recubrimiento de colágeno [27].

### **1.3 RESISTENCIA A TRACCIÓN Y COMPLIANCIA**

La caracterización de la propiedades de resistencia mecánica, sirve para conocer la factibilidad en el uso del dispositivo, pues éste debe soportar la presión arterial y mantener el funcionamiento normal del sistema circulatorio [2]. Se evalúa en términos generales la durabilidad y la compliancia, con pruebas de estallido y de tracción circunferencial y axial, simulando dilatación y esfuerzos multidireccionales, inducidos normalmente por el flujo sanguíneo [11].

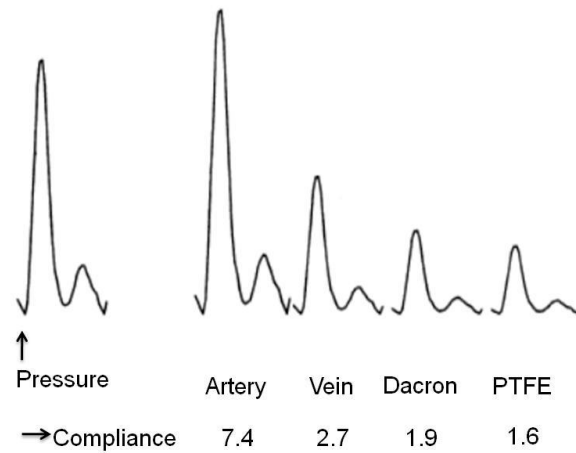
Se han reportado caracterizaciones de tracción y de creep para establecer la rigidez y las propiedades dependientes del tiempo. Usando muestras tubulares de 5 mm de longitud, previamente humedecidas. El implante se somete a cargas monotónicas para determinar la resistencia a la rotura, y a cargas cíclicas para cuantificar la deformación de creep [2].



En el año 2008 se realizó un estudio comparativo entre dos tipos de implantes vasculares de pequeño diámetro (de PU y PU con una capa tejido de punto por trama), analizando dos propiedades: compliancia y resistencia radial a tracción [30]. Se midieron el espesor y el diámetro de acuerdo con la norma ISO/DIS 7198:1998, con el objetivo de observar diferencias dimensionales después de las pruebas, concluyendo finalmente que el refuerzo con tela de tejido de punto mejora la elasticidad y la compliancia del implante.

Los implantes vasculares de pequeño diámetro existentes en el mercado carecen de la suficiente resistencia mecánica. En el 2007 se fabricaron implantes de 10 mm de diámetro y diferentes espesores con estructura laminada (dos capas de ácido polilactiglicólico no tejido y una capa de PU compacto en el medio). Tres propiedades fueron caracterizadas. La resistencia al estallido se midió con un montaje realizado por los investigadores, con el cual la muestra se sometió a una presión creciente a intervalos de 5 mmHg hasta la rotura. Para determinar la retención de sutura, un equipo de ensayos mecánicos, ejerció una carga de 100 N a 5 mm/min sobre una muestra rectangular de 20 cm de largo unida por una sola sutura. Y la compliancia radial se estableció como resultado de un sistema matemático diseñado por los investigadores [31].

La compliancia entre el vaso anfitrión y el implante vascular es un tema de gran importancia cuando se trata de escoger el material adecuado, pues las propiedades mecánicas deben estar diseñadas para encajar y asemejarse a las del sustrato biológico a reemplazar. En un estudio sobre el efecto de las propiedades de resistencia mecánica en la permeabilidad, se ilustró el cambio de diámetro de una arteria, una vena y dos implantes vasculares, de PET y PTFE, en respuesta a la aplicación de una misma presión, como se muestra en la Figura 2; los resultados son reportados como cambio en el diámetro (%) por  $\text{mmHg} \times 10^2$  [32].



**Figura 2. Distensibilidad de una arteria, vena e implantes bajo presión [32].**

Los últimos avances en implantes vasculares han estado enfocados en el desarrollo de mayor flexibilidad. De acuerdo con la localización anatómica del vaso dañado, el implante deberá proporcionar unas características y propiedades específicas con respecto al material, tipo de hilo y estructura, que posibiliten la adaptación al flujo sanguíneo. Esto, en términos técnicos, se refiere a la compliancia del dispositivo [4].

A continuación se describe como ha acontecido el desarrollo de los implantes vasculares a través de la historia, materiales y tipos. Se documenta además información técnica, médica y comercial.

## **2. MARCO TEÓRICO: IMPLANTES VASCULARES**

### **2.1 INTRODUCCIÓN, CONCEPTOS BÁSICOS E HISTORIA**

Las enfermedades cardiovasculares son la causa número uno de muerte o invalidez en el mundo [3]. Según estadísticas, para el año 2006 constituyeron la primera causa de mortalidad en Colombia superando las defunciones por homicidio [34]. Estas patologías se caracterizan por variaciones estructurales y morfológicas de los vasos sanguíneos, pueden alterar las propiedades mecánicas de las paredes, dando como resultado un incremento o disminución en la sección transversal del vaso afectado [3]. Son causadas por acumulación de placa ateromatosa, capacidad deficiente de coagulación sanguínea, hipertensión arterial o defectos congénitos en los vasos sanguíneos. Las enfermedades de mayor recurrencia son trombosis, aneurisma y arterioesclerosis [4].

Como alternativa de tratamiento, surgen los implantes vasculares (Figura 3), que son dispositivos tubulares usados para reemplazar vasos sanguíneos dañados, y construir puentes o desviaciones (bypass) entre secciones del sistema circulatorio. Si se detecta tempranamente bloqueo, estrechamiento o distensión en un vaso sanguíneo, puede realizarse una cirugía de revascularización disminuyendo el riesgo de infarto. Tradicionalmente se utiliza una vena autóloga de la pierna del paciente o una arteria de la muñeca [32]. Sin embargo sólo en aproximadamente el 30% de los casos se dispone de una vena adecuada [35].

Comenzando la década de los 40, se llevaron a cabo los primeros intentos en reemplazar arterias con tubos de plástico rígido, sin embargo el estrés en la línea de sutura provocó su fracaso, pues el resultado posterior fue siempre trombosis o hemorragia [28]. Estructuras textiles de tejido de punto y espumas plásticas, al ser más impermeables a la sangre, más flexibles y poseer mayor compliancia, provocaron un gran interés durante las dos décadas siguientes.



**Figura 3. Implantes Vasculares: para bypass y revascularización en segmento recto [36].**

El tratamiento quirúrgico para la arterioesclerosis comenzó en 1952 cuando los doctores Voorhess y Blakemore propusieron reemplazar los vasos enfermos con telas sintéticas. Sin embargo, los implantes de pequeño diámetro fallaron por rápida oclusión, y cuando eran usados para realizar bypass en arterias, mostraron grados de trombosis mayores al 40% [28]. Estrategias recientes para aumentar la permeabilidad incluyen recubrimientos con proteínas para minimizar las interacciones entre la sangre y el biomaterial, y crear cultivos celulares sobre la pared del implante para crear un revestimiento hemocompatible.

Posteriormente, en la misma década, diferentes laboratorios clínicos comenzaron estudios profundos sobre los implantes, y definieron que inicialmente las características deseables en un implante serían: un adecuado tamaño de poro que permitiera la reorganización de los tejidos, un alto grado de compliancia con el tramo arterial correspondiente, y biocompatibilidad [37].

El diseño y la fabricación de implantes vasculares sintéticos ha sido un reto para el área de la investigación quirúrgica en las últimas cuatro décadas [4]. En los primeros estudios, se usaron injertos homólogos y autólogos como sustitutos arteriales, mas debido a las dificultades que involucraba el empleo a gran escala de estos (como la escasa disponibilidad de arterias homologas, la poca idoneidad de venas en algunas zonas vasculares y las alteraciones morfológicas, que en algunas ocasiones se observaban a largo plazo en ambos tipos de trasplantes), se

hicieron búsquedas científicas para la consecución de materiales y procesos de transformación que permitieran lograr el mismo fin pero con mayores facilidades [4].

A partir de las observaciones de Voorhees y Blakemore, diferentes estudiosos trabajaron con Orlon (fibra acrílica), Nylon, PTFE, y PET. Los dos últimos fueron los preferidos, pues otros polímeros desarrollaban una excesiva pérdida de resistencia con el tiempo [28].

En 1975, aparece un nuevo tipo de Teflón expandido (ePTFE), cuya micro porosidad se resalta sobre el PTFE común, y en 1980 comenzaron a impermeabilizar implantes de tejido de punto con proteínas modificadas químicamente[4].

En la década de los 90, algunas telas de alto rendimiento fueron desarrolladas para prótesis que permitieran una rápida curación, capaces de trabajar como arterias de pequeño diámetro y con una elasticidad adecuada [4]. Se consideraron importantes propiedades como espesor, permeabilidad, porosidad, resistencia a la rotura y elongación.

Para reemplazar vasos sanguíneos de medio y gran diámetro (mayor a 10 mm), el PET y el PTFE se mostraron como materiales de buena duración, en promedio 10 años posteriores a la cirugía [4].

A partir del año 2000, se han desarrollado nuevos productos con no tejidos electrohilados y estructuras trenzadas [4].

Posterior a la fabricación del implante, se da lugar a diversos tratamientos de acabado:

Compactación: dado que las estructuras textiles, especialmente las de tejido de punto son inicialmente muy permeables a la sangre, deben compactarse para

reducir su porosidad a niveles aceptables. Esto se logra con tratamientos térmicos o químicos [4].

Rizado por termofijación: la configuración de rizos en el implante (Figura 4) es necesaria para preservar un flujo sanguíneo regular, pues minimiza las fluctuaciones en la presión, reduce la tensión en la línea de sutura [4], contribuye a la flexibilidad que es esencial en ciertas localizaciones anatómicas, imparte resistencia al arrugado y compliancia longitudinal [5], aporta resistencia radial en oposición a la compresión externa y consecuentemente facilita la implantación durante la cirugía [38].

Pre-coagulación: aplicación de recubrimientos biocompatibles para disminuir la permeabilidad.

Esterilización: como fase final, para eliminar microorganismos que conlleven a la falla del implante por infección [5].



Figura 4. Implante Vascular con tratamiento térmico de rizado [5].

## 2.2 MATERIALES Y TIPOS DE IMPLANTES VASCULARES

Por más de siete décadas, diferentes materiales han sido objeto de investigación para su uso en el reemplazo de estructuras y tejidos cardiovasculares. Los más utilizados en la fabricación de implantes para el sistema cardiovascular incluyen materiales biológicos procesados, plásticos, cerámicos y metales diversos. Los

materiales de origen biológico son de procedencia humana y animal, entre ellos los más usados son el pericardio, válvulas cardíacas, arterias y venas [39]. Los implantes de PET y PTFE son los materiales sintéticos reconocidos por ser ampliamente usados y aceptados [11].

En la cirugía vascular reconstructiva de vasos sanguíneos de pequeño diámetro, se usan implantes de PTFE y ePTFE, mientras que los tejidos con PET son llevados a implantes de medio y gran diámetro para bypass en arterias, aplicación en la que deben resistir el estrés mecánico causado por un alto flujo de sangre [5]. Éstos son los materiales más frecuentes, pues son biológicamente inertes, flexibles, y resilientes [32].

El PET es un tipo de polímero termoplástico de la familia del poliéster. Es una de las materias primas de mayor consumo para contenedores plásticos de almacenamiento de líquidos y sólidos en diferentes industrias, además es ampliamente usado como fibra sintética y es un polímero reciclable. Las fibras sintéticas de PET pueden usarse como material para implantes vasculares [11], usualmente hechos en tejido plano o de punto, y pueden estar recubiertos con un gel antibiótico para promover la curación y reducir la pérdida de sangre durante la implantación. Los implantes de PET se han usado por los últimos 40 años [32].

Los implantes de PTFE son generalmente hechos en no tejido y los de ePTFE por extrusión. Éstos son flexibles y durables, y han sido más exitosamente usados en venas pequeñas que los de PET, dado su bajo espesor y su resistencia a la dilatación [32].

Los implantes vasculares de nylon tienen una excelente resistencia a la abrasión y poseen propiedades mecánicas similares a las del PET. También se pueden hacer implantes con plata, material que no reacciona adversamente con el tejido, y reduce el riesgo de infección [32].

En el campo de la ingeniería de tejidos, el PU ha sido material de fabricación de implantes de pequeño diámetro [9] y estructuras tipo andamio microporosas [40] (Figura 5), en éstas últimas se ha encontrado migración de células endoteliales [41]. Desde finales de la década de los 90, diversos estudios se han enfocado en optimizar la estructura microporosa y la permeabilidad al agua de implantes de pequeño diámetro de PU [9].

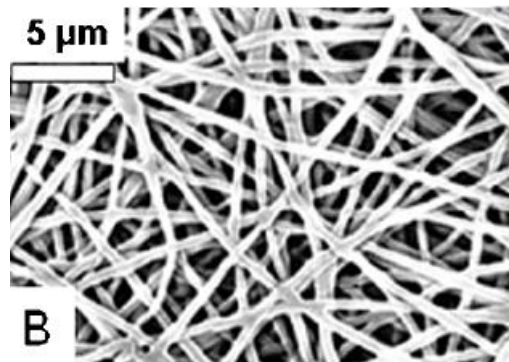


Figura 5. Estructura electrohilada microporosa tipo andamio [2].

Estudios más recientes muestran a la celulosa bacteriana como un material con potencial para estructuras tipo andamio, enfocadas en el desarrollo de implantes de pequeño diámetro [42]. En las investigaciones *in vivo*, se implantaron estas estructuras en ratones y cerdos, animales de baja y alta presión sanguínea respectivamente, encontrando que en los primeros el biomaterial se incorporó positivamente, y que en los segundos se presentó en uno de siete casos oclusión postoperatoria.

Existen dos tipos principales de implantes vasculares y de ellos se derivan subgrupos como se ve en la Figura 6.



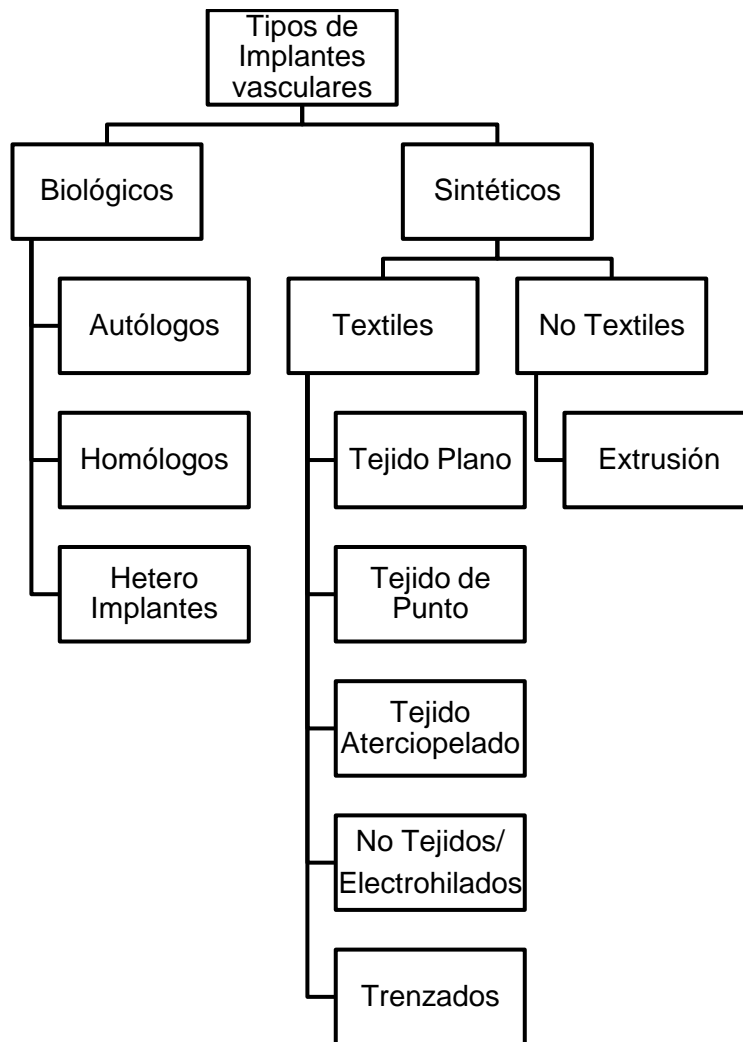


Figura 6. Diagrama de clasificación de los implantes vasculares.

## 2.2.1 Implantes vasculares biológicos

Son implantes que proceden de un ser vivo y pueden ser:

### 2.2.1.1 Autólogos

En biología, autólogo se refiere a células, tejidos e incluso proteínas que son reimplantadas en el mismo individuo de donde provienen [13], por lo tanto, un implante autólogo corresponde a un segmento venoso o arterial que pertenece al paciente, y que es usado para reparar el daño vascular. Los vasos autólogos son

la primera opción como material para implante vascular, sin embargo, si el paciente no tiene vasos aptos para reemplazar los anteriores, pueden utilizarse otros tipos de implantes artificiales [43]. Desde 1980, el cordón umbilical se popularizó como implante autólogo, éste es despojado mecánica o manualmente de su tejido circundante y se recubre con PET [13].

#### 2.2.1.2 Homólogos

Los implantes de este tipo son segmentos venosos o arteriales provenientes de un sujeto de la misma especie del paciente, lo que implica extraer el tramo de un humano e implantarlo en otro humano, o realizar el procedimiento de animal a animal [13]. Son considerados para la revascularización de vasos de pequeño diámetro, pero su uso es limitado debido a la falta de uniformidad en sus propiedades y su difícil preparación.

#### 2.2.1.3 Hetero-implantes

Son segmentos venosos o arteriales de origen animal destinadas a implantar en un humano, o viceversa. Estos reciben un gran interés dada su amplia disponibilidad, sin embargo, conllevan un gran riesgo de respuestas inmunológicas agresivas [13]. Los implantes de este tipo más usados son las arterias carótidas de bovino [4].

### **2.2.2 Implantes vasculares no biológicos o sintéticos**

Los implantes son construidos por diferentes vías, que difieren no sólo en el mecanismo de producción, sino en las propiedades resultantes. Los sintéticos se clasifican de acuerdo con su modo de fabricación, ya sea textil o no textil [13].

#### 2.2.2.1 Textiles

Son los implantes cuya fabricación cuenta actualmente con cinco tipos de estructuras textiles:

- Tejido plano: en el proceso de tejeduría plana se entrelaza perpendicularmente una cantidad fija de hilos (de urdimbre, cuya longitud determina el largo de la tela), con otros (hilos de trama) [13] mediante la acción de traslación que efectúa un artefacto llamado lanzadera (Figura 7, a) a lo ancho del telar.

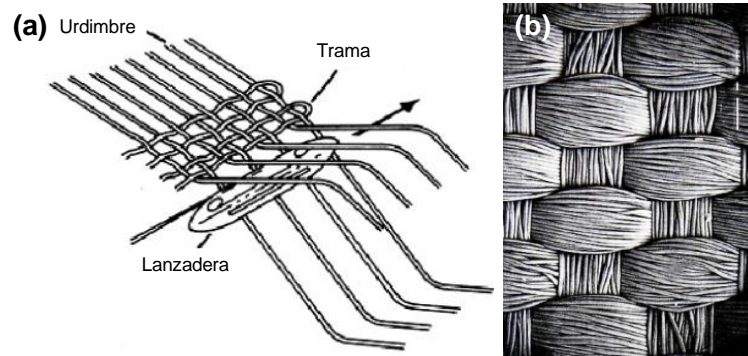
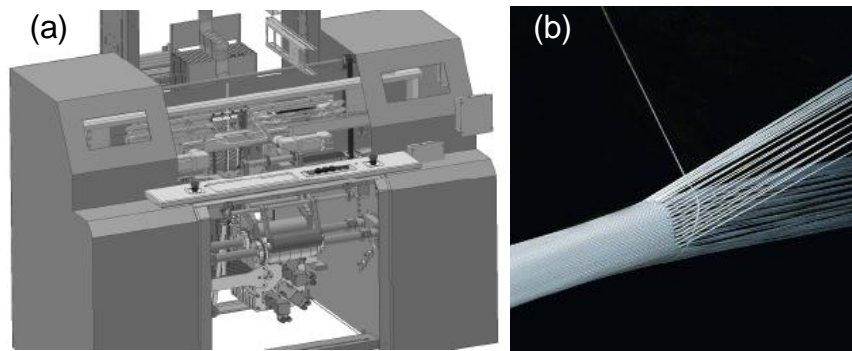


Figura 7. (a) Formación del tejido plano [44]; Estructura de implante de tejido plano (x40) [45].

Los telares de tejido angosto, como el que se ve en la Figura 8 (a), poseen un mecanismo especial, que les permite insertar múltiples tramas y hacerlo continuo entre los hilos de urdimbre dispuestos de forma tubular.

A pesar de su simplicidad, el tejido plano (Figura 7, b) tiene puntos de ligadura que lo hacen muy estable dimensionalmente, altamente resistente a rotura y a fatiga, y le proveen de una alta permeabilidad a la sangre, lo que reduce la hemorragia durante la cirugía [4]; estos implantes (Figura 9) tienen una construcción fuerte, pero son difíciles de suturar y tienden a deshilacharse en los extremos de corte.



**Figura 8. (a) Telar multicalada Mageba SL MT 1/180 para tejidos angostos [46]; (b) inserción de trama de implantes vasculares de tejido plano [47].**



**Figura 9. Segmento de implante InterGard® de tejido plano [36].**

- Tejido de punto: los hilos en este tejido constituyen bucles creados por una cantidad de agujas dispuestas en la máquina (Figura 10, a), formando cadenas continuas interconectadas (Figura 10, b), con elasticidad y porosidad variables [48].

La mayor ventaja de los implantes de tejido de punto (Figura 11) es su flexibilidad y su inherente habilidad para resistirse al destejido cuando se corta para suturar [13]. Una potencial limitación de estos dispositivos es su alta porosidad, pues no puede ser reducida significativamente desde el diseño; por este motivo, son normalmente usadas en arterias de pequeño diámetro donde el flujo sanguíneo es menor.

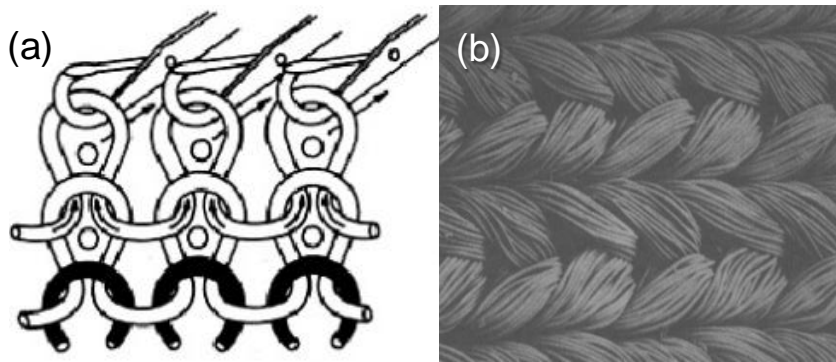


Figura 10. (a) Formación del tejido de punto[44]; (b) Estructura de implante de tejido de punto (x100) [49].



Figura 11. Implantes InterGard® de tejido de punto [50].

En el momento de la implantación, la porosidad y la permeabilidad deben ser suficientemente bajas para evitar un sangrado excesivo en el paciente. Por este motivo, se realizan pretratamientos con sellantes biológicos, que son posteriormente absorbidos por el cuerpo, para reducir temporalmente la porosidad [51]. Entre los recubrimientos más comunes están el colágeno, la albúmina, derivados de la elastina, quitosano, heparina y carbón [7]; y para prevenir la formación de trombos se han incluido recientemente algunos elementos antibióticos como amikacina, rifampicina y plata [52].

Se fabrican implantes de tejido de punto por trama y por urdimbre (Figura 12). Los primeros son más porosos que los de tejido plano, más dóciles y fáciles de manejar alrededor de la línea de sutura. Los segundos pueden diseñarse de

manera que sean de fácil manejo en cirugía, posean otras propiedades similares a los de tejido de punto por trama, y que su rendimiento mecánico se aproxime al de los implantes de tejido plano [21].

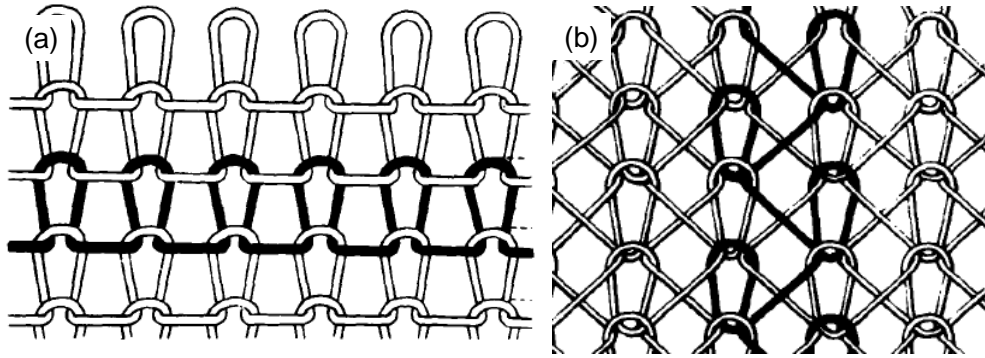
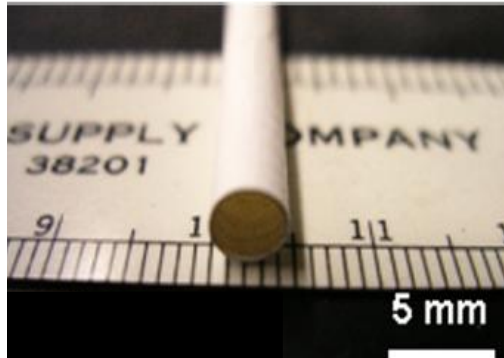


Figura 12. Configuración de los hilos en: (a) tejido de punto por trama [53]; (b) tejido de punto por urdimbre [53].

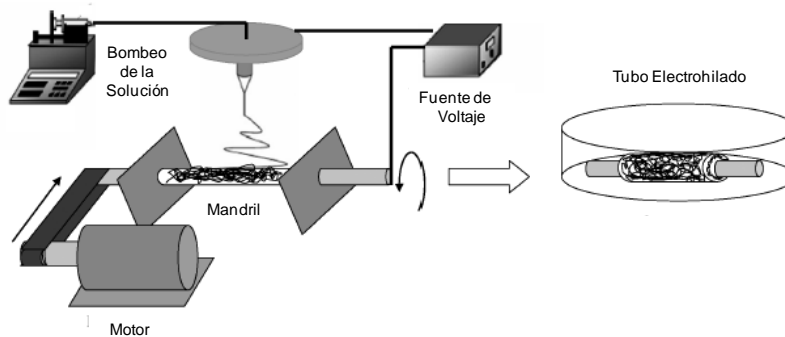
- Tejido aterciopelado: esta estructura puede describirse como un tejido de cuerpo grueso, ya sea de tejido plano o de punto, cuya característica principal es una superficie fibrosa. Esta construcción se creó para producir una superficie interna más áspera y de alta porosidad, para la adhesión y el crecimiento subsiguiente de las células [21].

- No tejido electrohilado: es una técnica prometedora y de extensiva investigación en el campo de la nano tecnología en los últimos años [10], explorada para el desarrollo de estructuras tipo andamio (Figura 13) con biomateriales para aplicaciones en la ingeniería de tejidos.

En el proceso, ilustrado en la Figura 14, se generan estructuras porosas con fibras de diámetros pequeños y grandes áreas superficiales para promover el anclaje y la migración de células. El mecanismo consiste en crear fibras mediante la aplicación de voltaje a una solución polimérica [2]. La solución cargada eléctricamente forma un chorro líquido que se solidifica y deposita sobre un colector conectado a tierra.



**Figura 13. Estructura tipo andamio tubular [2].**



**Figura 14. Mecanismo para electrohilar implantes y estructuras tipo andamio tubulares [2].**

La hilatura tradicional llega hasta la escala micrométrica, pero el electrohilado puede operar en la escala nanométrica, por lo tanto este método es efectivo para producir filtros de alto desempeño y estructuras tipo andamio para implantes vasculares [2] microporosos y con características topográficas que facilitan el crecimiento celular [35], apósitos para heridas, entre otras aplicaciones. Numerosos materiales como polímeros biodegradables, biocompatibles, naturales o sintéticos [2], compuestos y cerámicos [10] pueden usarse como materiales para electrohilar sobre membranas nano estructuradas en la ingeniería de tejidos.

El diámetro típico de fibras electrohiladas está entre los 50 nm y 1  $\mu$ m. Previos estudios advierten que el diámetro de la fibra y su forma pueden controlarse variando parámetros relevantes del proceso, afectando además propiedades mecánicas de la estructura y la tasa de degradación de la misma [2].

- Estructuras trenzadas: en este tipo de tejidos, tres o más hilos se cruzan entre sí con un patrón diagonal (Figura 15, a), formando estructuras tubulares (Figura 15, b), con o sin núcleo y cintas.

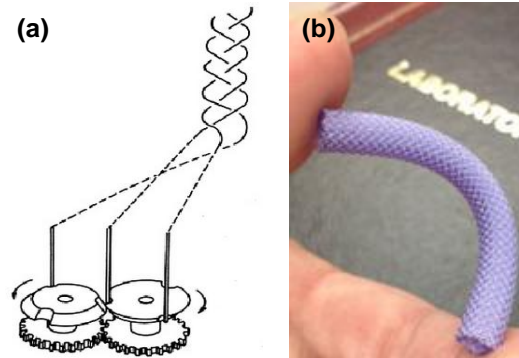


Figura 15. (a) Principio de construcción de una estructura trenzada [44]; (b) estructura tipo andamio trenzada [54].

Las estructuras trenzadas poseen buena compliancia, alta estabilidad a la torsión y son usualmente porosas, por lo que también son recubiertos con materiales biodegradables (ácido poliláctico) o no biodegradables (teflón) [13].

La velocidad de producción, y la facilidad en los cambios de diseño de las telas trenzadas es superior, si se comparan con la producción del tejido plano. Además muestran interesantes comportamientos elásticos cuando se diseñan con hilos en tres o más direcciones [55].

#### 2.2.2.2 No textiles

Por extrusión: el material más usado para fabricar este tipo de implantes (Figura 16, Figura 17, a) es el ePTFE. Son fabricados usando técnicas de precipitación o extrusión del polímero (Figura 17, b) a partir de solución o de láminas del material [13], y sus propiedades físicas aseguran la efectividad en uso clínico. Sin embargo son poco elásticos, motivo por el que no se usan en tramos de mucha curvatura, pues el flujo sanguíneo podría cortarse y causar la muerte [14].





Figura 16. Implante de PTFE Atrium® [56].

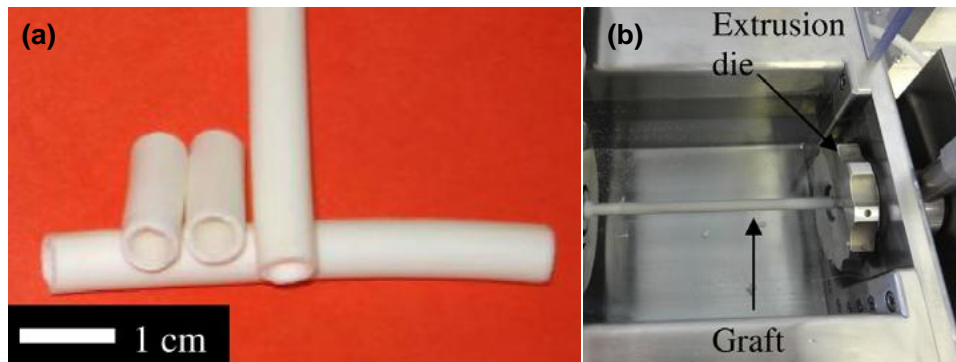


Figura 17. (a) Implantes de pequeño diámetro producidos por extrusión [57]; (b) máquina de extrusión diseñada para producir implantes de pequeño diámetro [57].

Los implantes de este polímero producidos por extrusión poseen una estructura porosa con nodos interconectados por fibras muy finas (Figura 18). La distancia internodal puede variarse para cambiar la porosidad del implante. Se obtienen dispositivos impermeables a la sangre, resistentes a la dilatación, químicamente inertes y altamente hidrofóbicos [58].

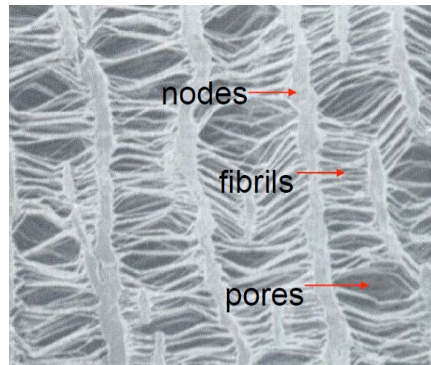


Figura 18. Estructura porosa de implante de ePTFE [52].

### 2.3 IMPLANTE VASCULAR IDEAL

Diferentes estudios han reportado respuestas negativas de los tejidos en la integración de implantes, incluso después de periodos posteriores a la implantación. Algunas complicaciones asociadas con los implantes pueden resolverse usando materiales que contribuyan al crecimiento, la alineación y la funcionalidad celular [35]. Consecuentemente, se ha continuado en la búsqueda de sustitutos vasculares que permitan la adhesión y el desarrollo de las células; si bien es evidente que éstas juegan un papel principal en la curación, los hoy llamados andamios vasculares son los que mejores resultados demuestran en cuanto a medio de transporte y soporte estructural para ellas.

Como ya fue descrito, se han probado diversos tipos de tejido en la fabricación de implantes vasculares, teniendo cada uno atributos positivos y negativos que influyen en el éxito de su desempeño [26]. La capacidad de curación y la estabilidad a largo plazo, son las características *in vivo* más importantes. Éstas se encuentran estrechamente ligadas con el nivel de porosidad y el comportamiento mecánico de la prótesis [11].

Los implantes textiles vasculares deben ser lo suficientemente porosos para mostrar una rápida integración al organismo después de la implantación, promoviendo una proliferación normal de las células del vaso nativo. Sin embargo,

el tejido –textil- debe ser ajustado para evitar el riesgo de hemorragia post quirúrgica. Además, la resistencia mecánica y una suficiente compliancia son necesarias para soportar la presión sanguínea por el mayor tiempo posible y evitar los esfuerzos cortantes que llevan a indeseables turbulencias en el flujo [11].

En la Figura 19, se listan de manera general las características ideales para un implante vascular según su naturaleza. Todas estas propiedades están relacionadas con parámetros textiles como las propiedades de las fibras y los hilos, el diseño y la densidad de la tela, y los tratamientos posteriores del implante [11].



**Figura 19. Propiedades básicas de los implantes vasculares [4, 10, 13].**

Costos razonables, disponibilidad de acuerdo con las necesidades del paciente y la posibilidad de esterilizar el material que sobre de una cirugía, son características adicionales y a un nivel menos técnico, pero igualmente relevantes [53].

El desarrollo de un implante que reúna a cabalidad las propiedades ideales, es un tema activo, y los avances para optimizar estos dispositivos se relacionan con el fomento de la investigación transdisciplinaria, dirigida al desarrollo de biomateriales cardiovasculares novedosos, donde se aplican aspectos de la química, la física, la biología, tecnología de los sistemas informáticos, y nuevas tecnologías de producción [39].

## 2.4 USO CLÍNICO

En la selección del implante adecuado, se tienen en cuenta numerosos criterios, tales como: desempeño y características del implante, tipo de anomalía y localización anatómica, tamaño del vaso sanguíneo, edad y condición del paciente, costo, disponibilidad del implante y preferencias del cirujano [52].

Existen básicamente dos cirugías en las que se usan implantes vasculares: la revascularización, que consiste en reemplazar el segmento de vaso sanguíneo dañado, y el bypass, con el cual se busca normalizar el flujo sanguíneo creando una ruta alternativa para su paso [59]. En los dos casos, el sitio de conexión entre el implante y el vaso anfitrión es llamado anastomosis.

La anastomosis puede implicar una unión termino-terminal o *End to End* (Figura 20, a), en la que se conecta un extremo del vaso con un extremo de implante, o un empalme latero-terminal o *End to Side* (Figura 20, b), en el que se conecta un extremo del implante con un tramo lateral del vaso [59].

Los implantes autólogos arteriales son ampliamente aceptados como el mejor material para reemplazar vasos sanguíneos defectuosos. Han demostrado un buen desarrollo incluso en pacientes menores, una óptima flexibilidad y ninguna degeneración con el tiempo [13].

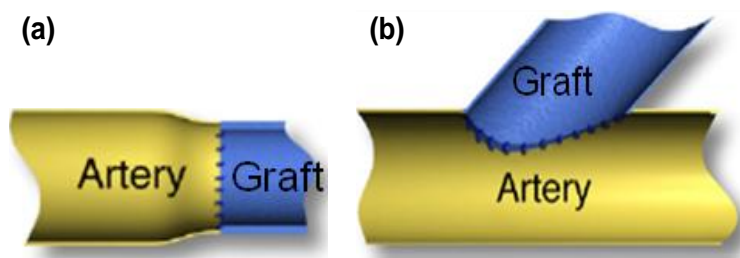


Figura 20. (a) Anastomosis termino-terminal; (b) anastomosis latero-terminal [24].

Son numerosas las localizaciones anatómicas en las que el uso de este tipo de implantes vasculares biológicos podría ser masivo (Figura 21), si su disponibilidad

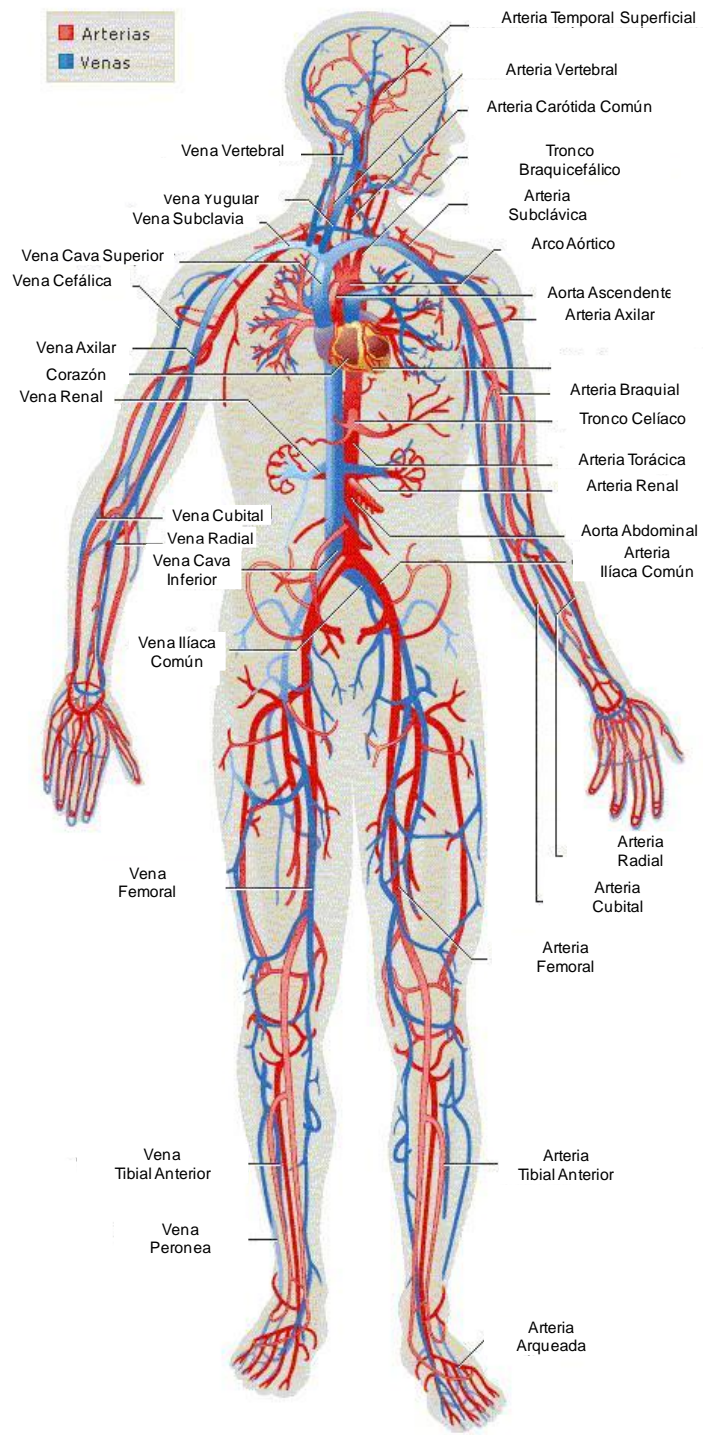
lo permitiera. Sin embargo son especialmente usados en la reconstrucción de los vasos viscerales del abdomen, de la región inguinal, vena safena, arteria mamaria interna, arteria gastroepiploica, epigástrica y arteria radial [13].

Las prótesis autólogas poseen una pared delgada que puede afectarse cuando es trasplantada al sistema arterial. Así, permanece la necesidad de desarrollar nuevos modelos de implantes vasculares, principalmente para vasos de pequeño diámetro [39].

Como ya ha sido descrito, en el 30% de los pacientes no se dispone de un vaso propio adecuado, razón por la cual implantes sintéticos de PET y PTFE son extensivamente utilizados [35]. Las propiedades del material a utilizar, además de la construcción del tejido, darán origen al comportamiento del implante en el organismo [1].

El uso de los dispositivos desarrollados con estos dos materiales sintéticos, es comparado con el de los implantes autólogos en reemplazo de vasos de mayor diámetro, como la arteria aorta y los vasos ilíacos [35]. Sin embargo, en aplicaciones para vasos de pequeño diámetros, como bypass en la parte baja de arterias coronarias, el desempeño de los implantes sintéticos no iguala el de los biológicos. Esto se debe a problemas asociados con la obstrucción del implante y la infección.

Sobre los implantes de PET, se ha probado que son efectivos y durables para conductos de medio a gran diámetro para un periodo alrededor de 20 años. Se ha variado el grado de porosidad, lo que permite que los intersticios de la tela resulten siendo un sistema de unión para el tejido biológico [27]. Son comúnmente usados en el tratamiento de aneurismas o enfermedades oclusivas de arterias de medio y gran diámetro, como la aorta torácica, aorta abdominal, y arterias ilíaca y femoral [11].



**Figura 21. Sistema Cardiovascular [13].**

En cuanto a la construcción del tejido, el plano por su estructura ajustada y compacta proporciona implantes microporosos, y es esta característica la que

hace que sean más usados para arterias de gran diámetro y alto flujo. En el caso del tejido de punto es necesario precoagular para evitar hemorragias o fugas posteriores a la implantación [60].

Con respecto al PTFE y al ePTFE, se conoce que han alcanzado un uso generalizado en implantes de pequeño diámetro [1]. Los implantes de ePTFE son preferidos para la mayoría de bypass inguinales, dado que es menos trombogénico que el PET [38] y son usados para reparar arterias y venas de las extremidades ocluidas. Un uso alternativo que se les da, es como conductos para diálisis en pacientes que sufren de fallas renales crónicas.

Los implantes y las estructuras tipo andamio electrohilados de PU, gracias a su estructura microporosa, han resultado ser una opción adecuada para la reconstrucción de vasos de pequeño diámetro [9], encontrando buen anclaje y desarrollo celular, y menores probabilidades de oclusión que los dispositivos de otros tipos de tejido [41].

## **2.5 COMPLICACIONES DE LOS IMPLANTES VASCULARES**

Las causas de falla en implantes vasculares son diferentes de acuerdo con el diámetro interno. Una de las principales causas en los implantes de pequeño diámetro es la pérdida de permeabilidad, siendo el mecanismo de falla más común; éste se da debido a la relación mecánica que existe entre el material del implante y la arteria [45]. Aunque las cargas típicas son relativamente bajas, si se comparan con implantes de gran diámetro, por ejemplo, se espera que el implante posicionado en el aparato cardiovascular funcione adecuadamente varios años, lo que traducido en frecuencia cardíaca y pulsación normal, puede significar cientos de millones de ciclos, teniendo que considerarse los efectos de la fatiga dinámica del material [39]. El estrés mecánico, consecuentemente producido, se concentra en la línea de sutura y sin una distribución uniforme sobre ella, como se ve en la Figura 22. Por otro lado, la prótesis experimenta una gran diferencia de estrés

dependiendo del material, de manera que a mayor rigidez mayor estrés se produce [11].

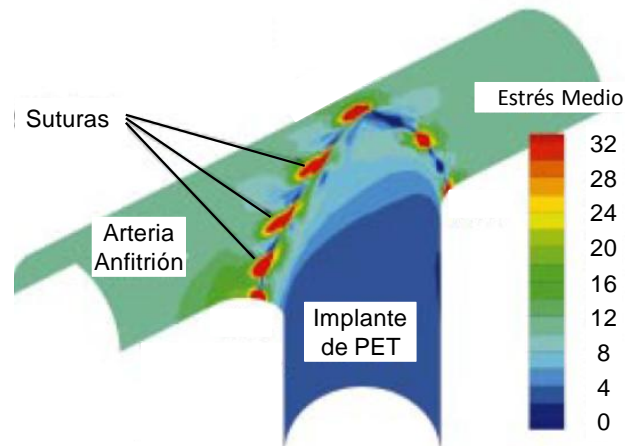


Figura 22. Niveles de estrés en el lugar anastomótico [32].

Los implantes de diámetro pequeño son muy propensos a la generación de hiperplasia anastomótica, afección en la que el desarrollo de células endoteliales es tan favorecido, que reduce el diámetro del injerto en el sitio de la anastomosis, limitando su funcionalidad, pues el flujo sanguíneo se ve obstruido [39]. De igual manera, dado que el biomaterial entra en contacto con el tejido vivo, otra de las complicaciones es el crecimiento excesivo de tejido alrededor del dispositivo. Éste puede ser causado por reacción exagerada del tejido circundante que desencadena un mecanismo de encapsulación natural a cualquier cuerpo extraño.

Los implantes también pueden afectar el entorno biológico, y dentro de éste, a las células sanguíneas. La hemólisis puede ocurrir como reacción al material o a sus productos de degradación, así como al estrés de flujo causado por el movimiento de la sangre sobre la superficie del dispositivo, y finalmente disminuye la capacidad de transporte de oxígeno de la sangre [39].

Para los implantes de medio y gran diámetro existen principalmente cuatro causas de falla [11]:



Dilatación: se produce debido a la reorganización de la estructura textil del implante, o por la fatiga causada por la presión del flujo sanguíneo. La formación de estos pseudoaneurismas puede estar relacionada con la producción de trombos dentro del lumen del implante, por la adhesión de placas o colágeno en la pared [11].

Falla en la línea de sutura: se produce entre 30 y 50 meses después de la implantación, debido a la falta de compliancia entre el material del implante y la arteria o por el material del hilo de sutura [45].

Falla debido a defectos: no es tan común como las anteriores. Se produce después de 40-60 meses posteriores a la implantación. Son daños microscópicos que se dan durante la fabricación o manipulación de los prótesis antes de ser implantadas [45].

Hemorragias e infección: es común que se presente dentro de los primeros 10 meses después de la implantación. El sangrado se da por falla mecánica en la línea de sutura. Sucede también que implantes no biocompatibles ocasionan infecciones [45].

Los implantes de gran diámetro, al ser preferiblemente estructuras de tejido plano, poseen una construcción ajustada que asegura la impermeabilidad a la sangre y durabilidad, pero limita el proceso de curación, la compliancia y la flexibilidad [11]. Estas limitaciones han sido responsables de varias complicaciones y fallas a largo plazo, como oclusiones trombogénicas, dilatación y rotura, falla en la línea de sutura y hemorragias.

## **2.6 INFORMACIÓN COMERCIAL**

Comercialmente los materiales de mayor uso en implantes son ePTFE y PET. Para el 2008 los proveedores más grandes de implantes de PET fueron *Bard Peripheral Vascular*, *Boston Scientific Corporation* y *Atrium Medical Corporation*

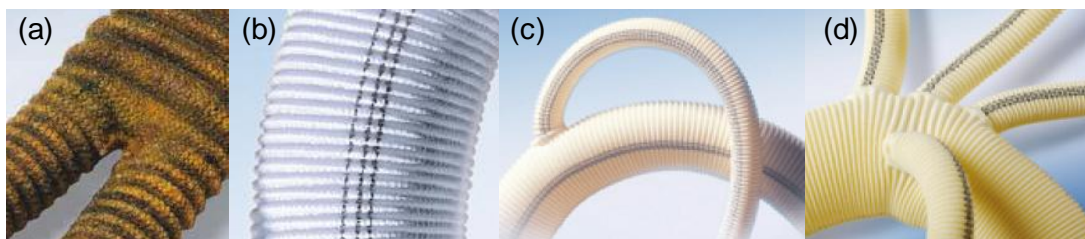
[32]. Ésta última, se destaca por ofrecer implantes con diferentes geometrías, como se ve en la Figura 23, y con un espectro amplio de propiedades especiales para las diferentes patologías.

Las diferentes configuraciones geométricas de los implantes responden a la localización anatómica y/o la patología a tratar. Por ejemplo, en los implantes de tejido plano InterGard®, de la compañía *Atrium Medical Corporation*, funciona de la siguiente manera:

Forma bifurcada: para la aorta [36].

Forma recta: para revascularización en segmentos rectos [36].

Formas ramificadas: si hay una sola ramificación, la función es reemplazar parcialmente la arteria braquiocefálica. Si el implante incluye cuatro ramificaciones, está diseñado para reemplazar el arco aórtico [36].



**Figura 23. Implantes vasculares InterGard® de tejido plano: (a) Sinergy bifurcado con recubrimiento antibacterial, (b) Recto, (c) HemaBridge, (d) AorticArch [36].**

En la ficha técnica, los proveedores muestran datos generales del dispositivo, beneficios y valores para algunas de sus propiedades, como se ve en la Figura 24.

Otros fabricantes y marcas comerciales reconocidas se listan en la

Tabla 1.

## INTERGARD WOVEN PRODUCT INFORMATION

### PHYSICAL AND MECHANICAL PROPERTIES\*

	Woven
Coated polyester fabric	Cross-linked Type I bovine collagen
Water permeability	$\leq 5 \text{ ml} \cdot \text{cm}^{-2} \cdot \text{min}^{-1} @ 120 \text{ mmHg}$
Wall thickness**	0.38 mm
45° suture retention**	2.53 kg

\* Testing performed per ANSIAAMI ISO 7198:1998/2001.

\*\* Test results are for customer evaluation only and do not represent a product specification.

### STRAIGHT

#### 15 cm length:

Diameter	Reference
12 mm	IGW0012-15
14 mm	IGW0014-15
16 mm	IGW0016-15
18 mm	IGW0018-15
20 mm	IGW0020-15
22 mm	IGW0022-15
24 mm	IGW0024-15
26 mm	IGW0026-15
28 mm	IGW0028-15
30 mm	IGW0030-15
32 mm	IGW0032-15
34 mm	IGW0034-15
36 mm	IGW0036-15

#### 30 cm length:

Diameter	Reference
6 mm	IGW0006-30
8 mm	IGW0008-30
10 mm	IGW0010-30
12 mm	IGW0012-30
14 mm	IGW0014-30
16 mm	IGW0016-30
18 mm	IGW0018-30
20 mm	IGW0020-30
22 mm	IGW0022-30
24 mm	IGW0024-30
26 mm	IGW0026-30
28 mm	IGW0028-30
30 mm	IGW0030-30
32 mm	IGW0032-30
34 mm	IGW0034-30
36 mm	IGW0036-30
38 mm	IGW0038-30

#### 60 cm length:

Diameter	Reference
24 mm	IGW0024-60
26 mm	IGW0026-60
28 mm	IGW0028-60
30 mm	IGW0030-60
32 mm	IGW0032-60

### BIFURCATED

#### 50 cm length:

Diameter	Reference
12 x 6 mm	IGW1206
14 x 7 mm	IGW1407
16 x 8 mm	IGW1608
18 x 9 mm	IGW1809
20 x 10 mm	IGW2010
22 x 11 mm	IGW2211
24 x 12 mm	IGW2412

### AORTIC ARCH



Diameter (mm)	Length (cm)	Reference
20x10x8x8x10	50x30x30x30x30	HEWA A2010080810/1
22x10x8x8x10	50x30x30x30x30	HEWA A2210080810/1
24x10x8x8x10	50x30x30x30x30	HEWA A2410080810/1
26x10x8x8x10	50x30x30x30x30	HEWA A2610080810/1
28x10x8x8x10	50x30x30x30x30	HEWA A2810080810/1
30x10x8x8x10	50x30x30x30x30	HEWA A3010080810/1
32x10x8x8x10	50x30x30x30x30	HEWA A3210080810/1
34x10x8x8x10	50x30x30x30x30	HEWA A3410080810/1

### HEMABRIDGE



Diameter	Length	Reference
20 mm x 10 mm	35 cm x 40 cm	HEW2010BRIDGE
22 mm x 10 mm	35 cm x 40 cm	HEW2210BRIDGE
24 mm x 10 mm	35 cm x 40 cm	HEW2410BRIDGE
26 mm x 10 mm	35 cm x 40 cm	HEW2610BRIDGE
28 mm x 10 mm	35 cm x 40 cm	HEW2810BRIDGE
30 mm x 10 mm	35 cm x 40 cm	HEW3010BRIDGE
32 mm x 10 mm	35 cm x 40 cm	HEW3210BRIDGE
34 mm x 10 mm	35 cm x 40 cm	HEW3410BRIDGE
36 mm x 10 mm	35 cm x 40 cm	HEW3610BRIDGE

Figura 24. Información reportada en ficha técnica de implantes de Tejido Plano InterGard® [36].

Tabla 1. Fabricantes y especificaciones de implantes [5, 7].

Fabricante	Marca Comercial	Especificaciones
C. R. Bard, Inc.	Wover®, Dialine®, DeBakey®, Bard®, Veler®	Implantes de PET de tejido plano y de punto, recubiertos, lisos o texturizados.
Vascutek Ltd	Fluoropassiv®, Gelsoft®, VP1200K®	Implantes de tejido plano y de punto recubiertos, con proceso de rizado o externamente reforzados con "hilos flotantes" exteriores.
Terumo Corporation	Gelseal®, Gelweave®, Twillweave®	
Atrium Medical Corporation	Ultramax®, InterGard®	Implantes de PET de tejido de punto aterciopelado con recubrimiento, y tejido punto y plano recubiertos.
Meadox Medicals Boston Scientific Corp	Microvel®	Implante de PET de tejido de punto aterciopelado.
B. Braun Melsungen	Protegraft®, Uni-Graft®	Implantes de baja porosidad, de PET de tejido plano y de punto aterciopelado.
Gore	Gore-Tex®	Implantes de ePTFE.
Bard Peripheral Vascular	Impra®	Implantes de ePTFE.


### 3. MATERIALES Y MÉTODOS: PROPIEDADES EN IMPLANTES TEXTILES VASCULARES

#### 3.1 MUESTRAS

El Grupo de Dinámica Cardiovascular de la UPB donó al proyecto dos tramos de implantes textiles vasculares, y, con el apoyo del Doctor Alejandro Ramírez, Cirujano Cardiovascular de la Clínica del Rosario, se logró la consecución de tres muestras adicionales, para un total de 5 segmentos, con longitudes entre 5 y 10 cm. Estas muestras, corresponden a secciones sobrantes y re-esterilizadas después de una o dos cirugías, y que no pueden ser utilizadas de nuevo para incorporarse en el cuerpo de un paciente.

En la Tabla 2 se encuentran las especificaciones de implantes textiles vasculares de gran diámetro.

Tabla 2. Muestras A. Con diámetro mayor o igual a 6mm.

MUESTRAS A: Gran diámetro (mayor a 10 mm)						
Muestra	Imagen	Tejido	Material	Espesor (mm)	Diámetro (mm)	Observaciones
A.1		De Punto por Urdimbre	PET	0,531 $\sigma= 0,024$	23	Recubrimiento interno con colágeno, rizado
A.2		De Punto por Urdimbre	PET	0,507 $\sigma= 0,028$	20	Recubrimiento interno y externo con carbón, rizado
A.3		Plano	PET	0,316 $\sigma= 0,010$	25	Sin Recubrimiento, rizado

Se fabricaron además muestras de PU con memoria de forma por electrohilatura (SMPU), tubulares (11cm de longitud) y en lámina (20x10 cm) (ver Anexo B. Fabricación de muestras por electrohilatura). En las Tabla 3 y 4 se encuentran sus especificaciones, y las de otros implantes de pequeño diámetro y en lámina.

Para determinar el espesor, se calculó el promedio de 5 lecturas en las muestras tejidas y 10 en las electrohiladas.

**Tabla 3. Muestras B. Con diámetro mayor a 6mm.**


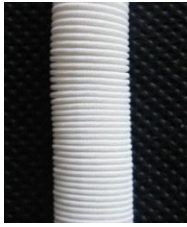


<b>MUESTRAS B: Pequeño diámetro (menor a 10 mm)</b>						
Muestra	Imagen	Tejido	Material	Espesor (mm)	Diámetro (mm)	Observaciones
B.1		De Punto por Urdimbre	PET	0,492 $\sigma= 0,041$	6	Recubrimiento con carbón, rizado
B.2		De Punto por Trama	PET	0,348 $\sigma= 0,011$	8	Sin Recubrimiento, rizado
B.3 B.4 B.5		Electrohilado	SMPU	0,088 $\sigma= 0,010$ 0,110 $\sigma= 0,009$ 0,152 $\sigma= 0,017$	6,35	Fabricación en la Máquina de Electrohilado de la UPB

Tabla 4. Muestras C. Láminas electrohiladas.

<b>MUESTRAS C: láminas</b>					
Muestra	Imagen	Tejido	Material	Espesor (mm)	Observaciones
C.1 C.2		Electrohilado	SMPU	0,052 $\sigma= 0,015$ 0,082 $\sigma= 0,019$	Fabricación en la Máquina de Electrohilado de la UPB

En la Tabla 5, se indican las propiedades caracterizadas en cada muestra. Esta distribución estuvo dada por la disponibilidad de materiales y equipos, así como en la selección de pruebas no destructivas en la fase inicial, pudiendo usar algunas muestras en posteriores pruebas.

Tabla 5. Distribución de Propiedades a medir en las diferentes muestras.

Muestra	Mediciones	Muestra	Mediciones	Muestra	Mediciones
A.1	Espesor, permeabilidad estática	B.1	Espesor, porosidad, área superficial específica, tamaño de poro	C.1	Espesor, permeabilidad estática, porosidad, área superficial específica, tamaño de poro
A.2	Espesor, permeabilidad estática	B.2	Espesor, permeabilidad dinámica	C.2	Espesor, permeabilidad estática
A.3	Espesor, permeabilidad estática	B.3	Espesor, permeabilidad dinámica		
		B.4	Espesor, permeabilidad dinámica		
		B.5	Espesor, resistencia a tracción, compliancia		

Como fue descrito en secciones anteriores, diferentes aspectos son importantes para diseñar y/o adquirir un implante vascular. A continuación, se profundizará en tres propiedades que han demostrado ser importantes en el desempeño de los dispositivos, y que fueron caracterizadas en el presente estudio.

## 3.2 POROSIDAD Y TAMAÑO DE PORO

### 3.2.1 Generalidades e importancia

La porosidad de una tela se define como la relación entre el espacio libre (poros) y el espacio total ocupado por el material y los poros [45]. Se establece como un valor porcentual o numérico, donde 100% ó 1 corresponde a una tela completamente abierta y 0 es una lámina sin poros [26]. Esta propiedad se ve afectada por el tamaño de poro, el espesor de la tela, la tensión y la densidad del tejido (Figura 25) [25].

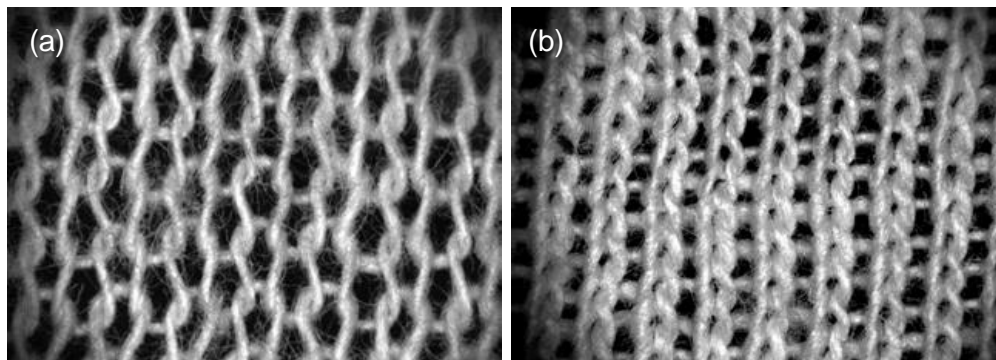


Figura 25. Tejidos de punto con diferente porosidad: (a) 51,21% y (b) 28,65% [61].

Se ha reconocido como un factor determinante en el éxito de la endotelización y la curación del paciente, pues una estructura porosa permite que se lleve a cabo la remoción de desechos metabólicos y el transporte de nutrientes y moléculas que transmiten información entre las células [57]. Todo esto conduce a mejor adhesión y crecimiento de las células endoteliales.

Los procesos de curación y adaptabilidad del implante están estrechamente asociados con la porosidad del material y la formación del tejido. Idealmente, los

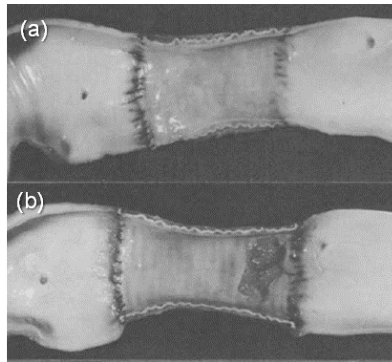


poros deben ir interconectados para favorecer la rápida y completa angiogénesis, es decir, la formación de nuevos vasos sanguíneos a partir de los vasos preexistentes dentro del implante y así lograr reemplazar completamente el área defectuosa [62].

Por otro lado, observaciones experimentales han señalado que hay una conexión entre la micro estructura de la superficie interna del implante y la formación de trombos, en particular, se ha demostrado que una estructura altamente porosa es menos trombogénica que una poco porosa, debido a su mínima área superficial de interacción con la sangre [63]. Sin embargo existen límites, pues con una alta porosidad provoca disminución en la resistencia mecánica [57] y se encuentran dificultades en mantener la hemostasis [25], conjunto de mecanismos que permiten la coagulación de la sangre, de ahí que el recubrimiento con diferentes agentes precoagulantes sea fundamental, principalmente en implantes de tejido de punto, después del proceso de compactación [45]. En el caso del tejido plano, para disminuir la porosidad comúnmente se lleva a cabo sólo la compactación, o bien se puede diseñar modificando parámetros como la densidad del tejido y finura del hilo.

Con respecto al impacto médico, altas porosidades conllevan a grandes pérdidas de sangre durante la implantación, pero facilitan la curación, aunque en casos aislados pueden presentar procesos degenerativos con el tiempo, como se ve en la Figura 26. En los implantes con baja porosidad el comportamiento es opuesto, es decir, disminuyen el riesgo de hemorragia, pero dificultan la curación [52]. La porosidad en un implante ideal, debe evitar pérdidas riesgosas de sangre y facilitar la curación postquirúrgica.

Los valores de porosidad del implante varían según las características que le proporciona su proceso de fabricación, es decir, para cada tipo de implante se puede encontrar un rango específico, como se muestra en la Tabla 6.



**Figura 26. Implantes de alta porosidad (a) con buen proceso de curación; (b) con cambios degenerativos que representan grandes riesgos de complicación [64].**

**Tabla 6. Rangos de porosidad de algunos tipos de implantes vasculares [21, 22, 14].**

<b>Tipo de Implante</b>	<b>Rango de Porosidad (%)</b>
Tejido Plano	34-66
Tejido de Punto	63-84
Electrohilado	45-67
Por Extrusión	76-78

Definir el tamaño de poro promedio de un implante textil vascular, es de interés, pues de él también dependerá el éxito en la curación. Se conoce que en términos de promover una rápida endotelización, es preferible que el tamaño de poro se aproxime a las 30  $\mu\text{m}$  (macroporo) [1].

Según la Unidad Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC), los poros se clasifican de la siguiente manera [65]:

Macroporo: mayor a 50 nm (0,05  $\mu\text{m}$ ).

Mesoporo: 2 (0,002  $\mu\text{m}$ ) a 50 nm.

Microporo: menor que 2 nm.

Por fuera de esta clasificación, se encuentran los nanoporos (0,001-0,002  $\mu\text{m}$ ) y los ultranoporos (menor que 0,001  $\mu\text{m}$ ) [66].

Existen tres vías principales para caracterizar la porosidad de una muestra: por extrusión líquida (porometría por capilaridad y porosimetría por extrusión líquida), intrusión líquida (porosimetría de mercurio y porosimetría por intrusión de otros líquidos) y adsorción de gas (adsorción de gas, condensación de gas) [67]. Estas técnicas, responden a la determinación de diferentes características del material poroso, así: la porosimetría, determina el volumen poroso y la distribución del tamaño promedio de los poros, la porometría se encarga de la medición del tamaño los poros más grandes hasta los más pequeños, y la adsorción de gas, estima el área superficial específica de la muestra, volumen, área y radio de los poros, y establece la clasificación de poros (IUPAC) en la que se encuentra la muestra.

### **3.2.2 Técnicas de medición**

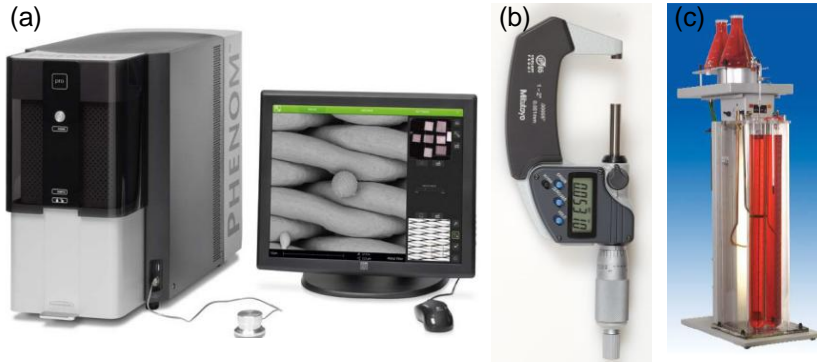
La principal fuente de consulta para las técnicas de medición de propiedades en implantes vasculares es la Norma Internacional Estándar ISO/DIS 7198:1998 “*Cardiovascular Implants – Tubular Vascular Prostheses*”. En términos de porosidad, la norma reporta, entre otros (Determinación Gravimétrica y Determinación Microscópica – aplicable en implantes de ePTFE-), el siguiente método de prueba que es aplicable para implantes de tipo textil:

#### **3.2.2.1 Determinación gravimétrica de porosidad**

La masa medida por unidad de área es comparada con el producto de la densidad y el espesor de pared de la muestra [68].

- Materiales y Equipos: balanza con una precisión correspondiente a  $\pm 0,1\%$  de la masa de la muestra. Regla o pie de rey para medir el área de la muestra con una precisión correspondiente a  $\pm 2\%$  del área probada, en este caso debe medirse la longitud y el diámetro por separado, si se trata de un implante tubular; a menos que la muestra sea una pieza rectangular. Equipo para medir el espesor de pared, como un Microscopio Electrónico de Barrido (SEM) (Figura 27, a), pie de

rey digital o micrógrafo digital (Figura 27, b). Densímetro de columnas para determinar la densidad (Figura 27, c) [68].



**Figura 27. Equipos para medición de: Espesor de Pared (a) SEM [69], (b) Micrógrafo Digital [70]; y Densidad (c) Densímetro de Columnas [71].**

- Procedimiento: cada muestra debe medir por lo menos 100 mm de longitud. Determinar la masa total en gramos ( $M$ ), el área total en milímetros cuadrados ( $A$ ), el espesor de pared en milímetros ( $t$ ) y la densidad del material en gramos por centímetro cúbico ( $\rho$ ) [68].

Resultados: calcular y reportar la porosidad ( $P$ ) de cada muestra. Debe ser expresada como un porcentaje de acuerdo con la fórmula (1).

$$P = 100 \times \left( 1 - \frac{(1000 \times M)}{A \times t \rho} \right)$$

(1)

- Reporte: se deben especificar las dimensiones de la muestra, las desviaciones estándar y la información adicional que se considere relevante [68].

La técnica que se presenta a continuación, es usada en el estudio de sólidos porosos de las áreas farmacéutica, cosmética, geológica y aeroespacial, materiales cerámicos, carbón activado, catalizadores, pinturas, recubrimientos, elementos electrónicos, e implantes óseos. En éstos últimos, la prueba se realiza

para controlar la porosidad en su desarrollo y así permitir una mejor imitación del hueso real, que favorezca el crecimiento del tejido [72].

### 3.2.2.2 Determinación de tamaño de poro por adsorción de gases

Esta técnica se fundamenta en la capacidad de algunos sólidos de adsorber algunos gases. Consiste en confinar la muestra (adsorbente) en un contenedor aislado con un gas (adsorbato) [73] (usualmente nitrógeno ( $N_2$ ), pero en algunos casos se usa He, Ar,  $CO_2$ , CO,  $O_2$  ó  $C_4H_{10}$ ) [74], a presiones variables y temperatura constante (77K) [73], el material poroso interactúa superficialmente con las moléculas del gas, dando inicio a la adsorción. Mientras esto ocurre, el peso de la muestra aumenta progresivamente y la presión del gas disminuye hasta llegar a un estado estacionario de equilibrio [75]. Para evitar errores por contaminantes en la muestra, ésta debe ser despojada de cualquier gas que haya captado del ambiente. Este proceso se conoce como desgasificación, y se consigue sometiendo el sólido a calentamiento en una cámara de vacío, o a un flujo seco de gas inerte [74].

El equipo (Figura 28) calcula la cantidad de gas adsorbida en un amplio rango de presiones, mediante correlaciones termodinámicas para los gases, y construye la isoterma correspondiente. El tipo de isoterma estará determinado por el tamaño medio de los poros y el carácter superficial de la naturaleza de la material [74]. Y el rango de medición abarca materiales con poros entre 0,0003 y 0,7  $\mu m$  [76].

Las isotermas de adsorción, existentes para una amplia variedad de materiales, se pueden agrupar en seis tipos como se ve en la Figura 29.

Tipo I: son características de materiales microporosos y la adsorción de gas ocurre rápidamente a presiones relativamente bajas [74].

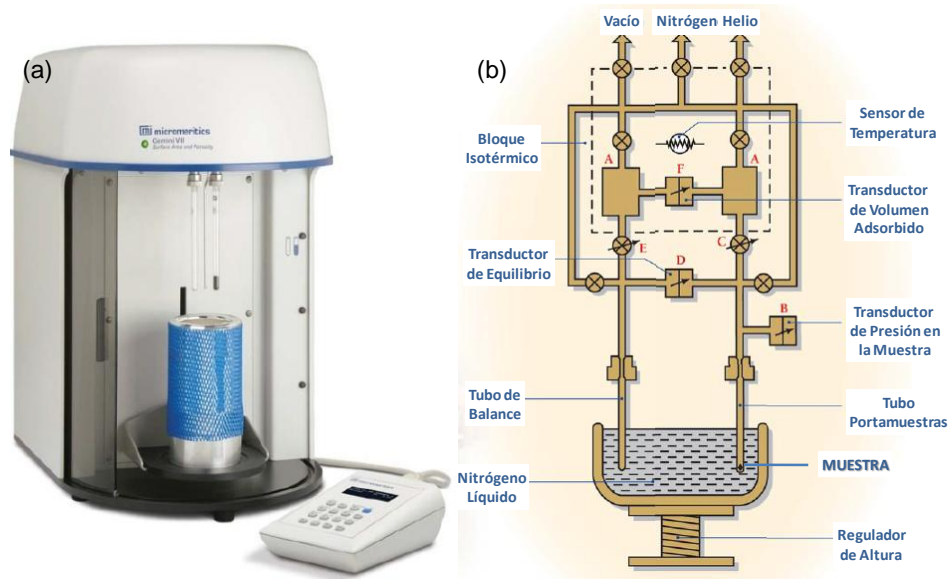


Figura 28. Equipo de Análisis de Área superficial Gemini VII: (a) Estructura Externa y (b) Estructura Interna [72].

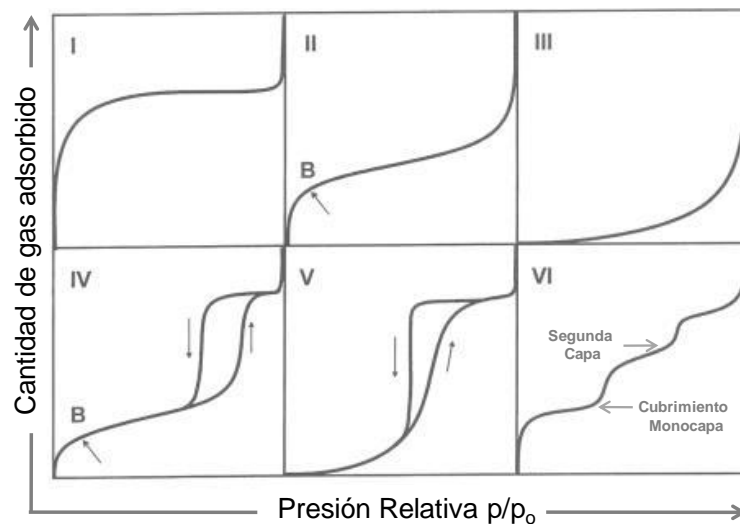
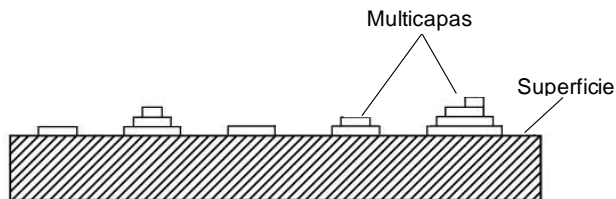


Figura 29. Clasificación de las isothermas de adsorción [74].

Tipo II: describen materiales no porosos. Las moléculas del gas son adsorbidas inicialmente en la superficie externa del sólido, formando una cobertura denominada monocapa, como se ve en la Figura 30. Posteriormente, la isoterma incrementa asintóticamente hacia la presión de saturación [75], lo que indica el

punto (ver Figura 29, Isotherma II, punto B) en el que comienza una adsorción multicapa [74].



**Figura 30. Adsorción multicapa sobre la superficie de un sólido no poroso [67].**

Tipo III: se caracterizan por ser convexas al eje “Cantidad de gas adsorbido”. Indican que el sólido es no poroso o macroporoso, y son análogas a las isothermas tipo II, encontrándose la diferencia en que no existe un punto B de inflexión [65].

Tipo IV: se asocian con sólidos mesoporosos. El tramo inicial de estas isothermas se atribuye a una adsorción monocapa-multicapa (ver Figura 31). El tramo subsiguiente, posee un ciclo de histéresis, que está relacionado con la condensación capilar que tiene lugar en materiales mesoporosos [65].

Tipo V: su aparición es poco frecuente, pero cuando se presentan, indican que el material es meso o macro poroso, y se asocia con tamaños de poro entre 1,5 y 100 nm [74]. Estas isothermas son análogas a las de tipo II [65].

Tipo VI: presentan una forma escalonada y se asocian con superficies de materiales no porosos que tienen un elevado grado de uniformidad. Cada escalón se relaciona con las sucesivas monocapas de moléculas de adsorbato que se forman sobre la superficie, como se ve en la Figura 30 [75].

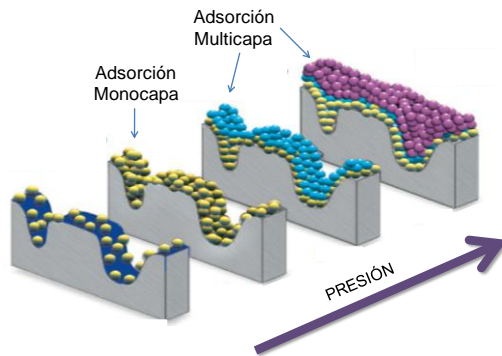


Figura 31. Adsorción Monocapa y Multicapa [77].

El método de Brunauer, Emmett y Teller (BET) es el más común para describir áreas superficiales. Su base matemática se halla en la ecuación (1), donde  $W$  es el peso de gas adsorbido,  $P/P_0$  presión relativa,  $W_m$  peso de gas depositado en la monocapa y  $C$  la constante BET [74].

$$\frac{1}{W((P_0/P)-1)} = \frac{1}{W_m C} + \frac{C-1}{W_m C} \left( \frac{P}{P_0} \right) \quad (1)$$

Con la ecuación BET, el equipo traza una gráfica lineal  $1/[W(P/P_0)-1]$  Vs  $P/P_0$ , como la que se muestra en la Figura 32 [74].

Con la pendiente ( $s$ ) y el intercepto con el eje vertical ( $i$ ), el equipo determina el peso de gas en la monocapa ( $W_m$ ) como se ve en la fórmula (2) [74]. Este valor, sirve para calcular el área superficial total ( $S_t$ ) con fórmula (3), donde  $N$  es el número de Avogadro ( $6,023 \times 10^{23}$ ),  $M$  el peso molecular del adsorbato ( $N_2$ ) y  $A_{cs}$  el área de la sección transversal del adsorbato ( $16,2 \text{ \AA}$  para  $N_2$ ). Finalmente, el área superficial específica de la muestra es cuantificada con la fórmula (4).



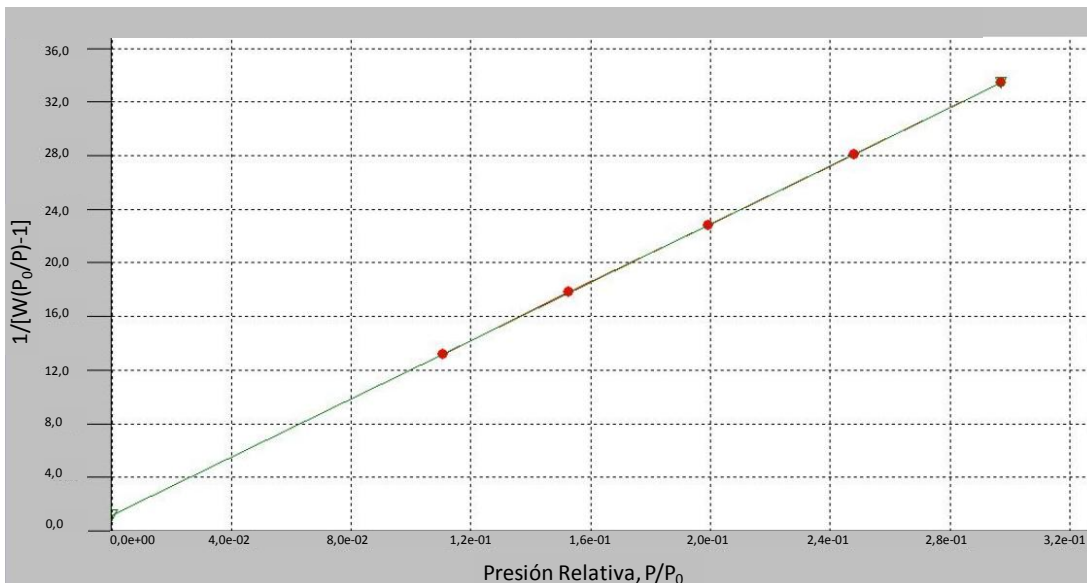


Figura 32. Gráfica  $[W(P/P_0)-1]$  Vs  $P/P_0$  basada en la teoría BET, entregada por el equipo [74].

$$W_m = \frac{1}{s + i} \quad (2)$$

$$S_t = \frac{W_m \times N \times A_{cs}}{M} \quad (3)$$

$$S = \frac{S_t}{W} \quad (4)$$

En la Tabla 7, se encuentra el calificativo que se da al área superficial específica, de acuerdo con su valor.

El volumen poroso total se deriva de la cantidad de gas adsorbido ( $N_2$  gaseoso, asumiéndolo como  $N_2$  líquido) a una presión relativa entre 0 y 3 [74]. En la fórmula (5) se muestra cómo se estima. En ella,  $P_a$  se refiere a la presión de saturación del gas,  $V_{ads}$  al volumen de gas adsorbido,  $V_m$  al volumen molar del líquido adsorbido (34,6 ml/mol para el  $N_2$  líquido)  $R$  es la Constante Universal de los Gases Ideales (0,082 at.L/Mol.K) y  $T$  la temperatura de operación (generalmente 77K).

Tabla 7. Calificativo del área superficial específica, de acuerdo con su valor [78].

Área superficial específica (m <sup>2</sup> /g)	Calificativo
>0,01	Muy baja
0,01-10	Baja
10-250	Media
>250	Alta

$$V_{por} = \frac{P_a \times V_{ads} \times V_m}{R \times T}$$

(5)

El tamaño de poro promedio es estimado con el volumen de poro. Asumiendo que la geometría de los poros es cilíndrica, el radio promedio se calcula con la fórmula (6) [74].

$$r_p = \frac{2V_{liq}}{S}$$

(6)

### 3.3 PERMEABILIDAD

#### 3.3.1 Generalidades e importancia

Esta propiedad responde a la resistencia de un material para ser atravesado por un fluido [45] y está relacionada directamente con la porosidad del material, pues cuanto mayor sea su porosidad más permeable será. Ambos términos, permeabilidad y porosidad, tienden a ser confundidos. Su diferencia puede explicarse con el siguiente ejemplo [26]: si una tela tiene muy alta porosidad, puede asumirse que es totalmente permeable, y si su porosidad es 0, podrá asumirse que es impermeable. Ahora, si la porosidad se encuentra entre 0,1 (10%) y 0,9 (90%), la permeabilidad se hace difícil de predecir, pues este rango no sugiere un valor para dicha propiedad. La posición y el tamaño medio de los poros son parámetros que influyen en el valor de permeabilidad, pero la porosidad puede permanecer constante, como se ve en la Figura 33, que ilustra dos tramos de tela con el mismo espesor.

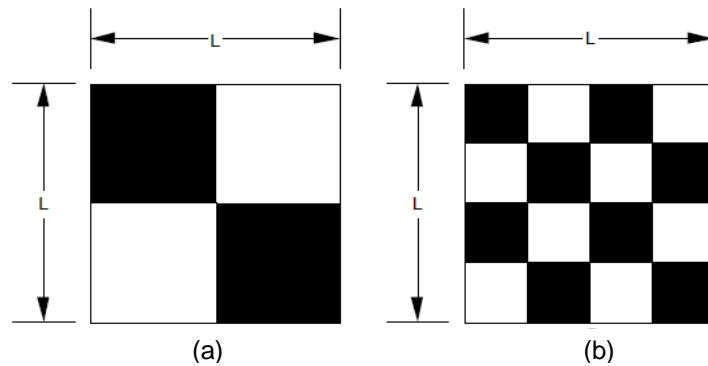


Figura 33. Áreas con porosidad equivalente y permeabilidades potencialmente distintas [26].

La permeabilidad al agua se ve afectada por factores tales como espesor de pared, tipo y título de hilo o filamento, densidad de la tela, material, compactación, y otros procesos de acabado [26].

La permeabilidad al agua de un implante se reporta en mililitros por centímetro cuadrado (de muestra) por minuto ( $\text{ml}/\text{cm}^2/\text{min}$ ) y para cada tipo de implante se puede definir un rango específico (Tabla 8) [26].

Tabla 8. Valores típicos de permeabilidad de algunos tipos de implantes vasculares [26].

Tipo de Implante	Permeabilidad ( $\text{ml}/\text{cm}^2/\text{min}$ )
Tejido Plano	<800
Tejido de Punto Compactado	1200-2000
Tejido de Punto sin Compactación	2000-5000
Trenzado	350-2000

Muchos investigadores han demostrado que la respuesta curativa se ve afectada por estas dos propiedades, donde alta permeabilidad y alta porosidad inducen a una más rápida curación. Sin embargo, un implante con permeabilidad por encima de los  $800 \text{ ml}/\text{cm}^2/\text{min}$  requiere pre-coagulación para evitar fugas de sangre, durante y después de su establecimiento en el sistema circulatorio, y entorpecimiento de la hemostasis [26]. Un implante con permeabilidad por debajo

de 600 ml/cm<sup>2</sup>/min no requiere pre-coagulación, pero puede conllevar a un proceso de curación más lento.

De acuerdo con lo anterior, se ha establecido que la medición de permeabilidad al agua es un requisito fundamental en la caracterización y estandarización de implantes vasculares, pues puede indicar el comportamiento en cirugía y postoperatorio, y dar una idea a los cirujanos de cómo manejar o preparar la prótesis [25].

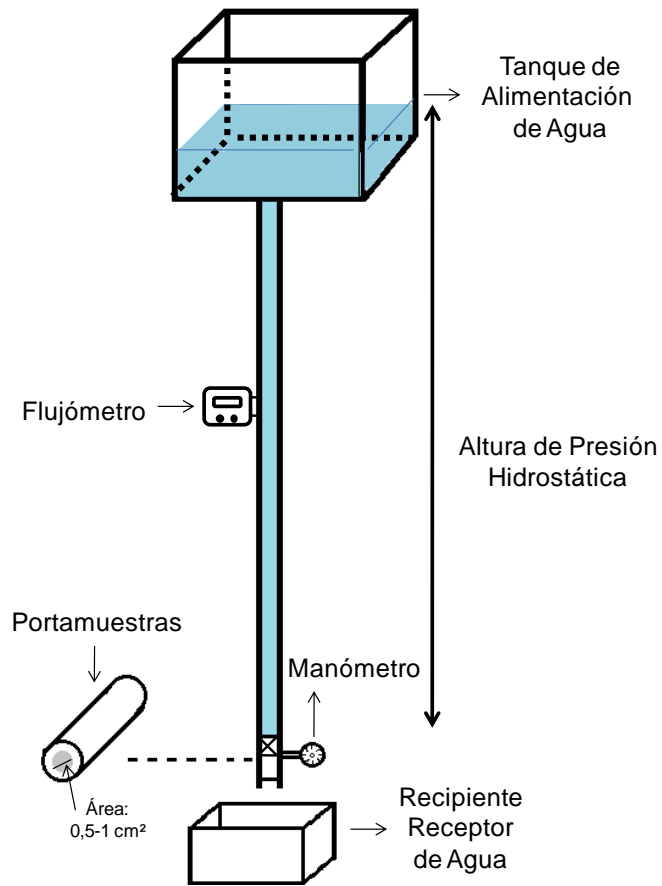
La norma ISO/DIS 7198:1998 reporta los siguientes métodos de prueba, aplicables para todos los tipos de implantes vasculares:

### **3.3.2 Técnicas de medición**

#### **3.3.2.1 Determinación de permeabilidad bajo presión estática**

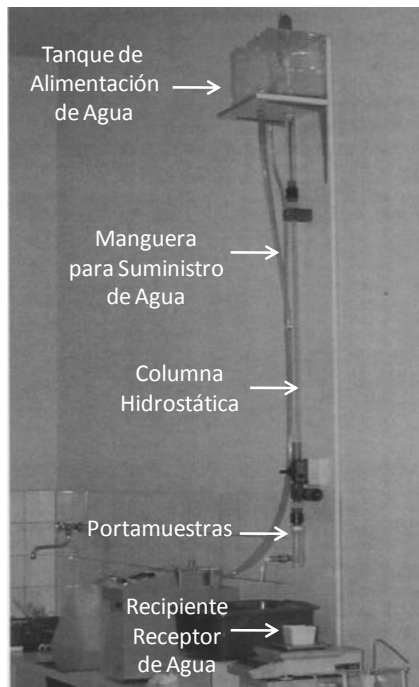
El propósito de esta prueba, es medir el flujo de agua que pasa a través de un área determinada de muestra, bajo una presión hidrostática [68].

- **Materiales y Equipos:** el montaje (Figura 34) consta de un recipiente para medir el flujo de agua que pasa a través de la muestra, o flujómetro integrado al sistema, cuya precisión del 2% con respecto al valor máximo de su escala de medición [68], un transductor, manómetro o columna, para medir presiones hidrostáticas por encima de 19 kPa (140 mmHg) con una precisión de  $\pm 0,3$  kPa ( $\pm 2$  mmHg), un medio para suministrar agua filtrada durante la prueba a una presión de 16 kPa (120 mmHg), como una manguera, y un dispositivo portamuestras con un área circular de prueba entre 0,5 cm<sup>2</sup> y 1 cm<sup>2</sup>, sin fugas alrededor de la muestra, ni cambios o curvaturas en la vía de flujo a una distancia correspondiente a 6 veces el diámetro del área de prueba [68].

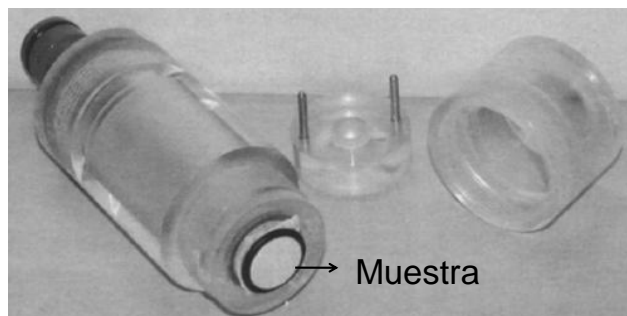


**Figura 34. Esquema de montaje de permeabilidad bajo presión estática.**

Algunos investigadores diseñan sus propios equipos, como se ve en las Figuras 35 y 36.



**Figura 35. Montaje para prueba de permeabilidad bajo presión estática [18].**



**Figura 36. Portamuestras montaje para prueba de permeabilidad [18].**

- Procedimiento: sumergir la muestra de área  $A$  en agua limpia y filtrada para humedecerla antes de la prueba, estirla sin distorsionar el material (se puede lograr con clips o pesas) y posicionarla en el portamuestras. Comenzar con la alimentación de agua hasta alcanzar una presión hidrostática de  $120 \pm 2$  mmHg, en este momento, accionar el flujo hacia la muestra y captar en un recipiente o medir con un flujómetro el volumen en mililitros de agua que pasa a través de la muestra por  $60 \pm 1$ s ( $Q$ ), periodo durante el cual la presión debe ser constante [68].

- Resultados: calcular y reportar la permeabilidad ( $P$ ). Expresar el resultado en mililitros por centímetro cuadrado por minuto ( $\text{ml}/\text{cm}^2/\text{min}$ ), usando la fórmula (7).

$$P = \frac{Q}{A}$$

(7)

- Reporte: se debe especificar el área de prueba, las desviaciones estándar de los resultados y la información adicional que se considere relevante [68].

Cuando un textil es sometido a una presión hidrostática, para la medición de la permeabilidad al agua, en la mayoría de los casos presenta pérdidas de espesor y porosidad, debido a que la estructura se compacta. Este fenómeno se debe tener en cuenta al analizar los resultados [21].

### 3.3.2.2 Determinación Integral de la permeabilidad bajo condiciones fluidodinámicas

El propósito de esta prueba, es medir el flujo de agua que se fuga a través de la pared de un segmento significativo de implante, bajo una presión de 16 kPa (120 mmHg). Este segmento debe incluir áreas donde la pérdida de sangre sea un tema de preocupación [68].

- Materiales y Equipos: adaptadores tubulares (Figura 37) suficientes para todos los extremos que tenga el implante, de acuerdo con su geometría, y cuyo

diámetro externo se acople con el diámetro interno de la muestra, las uniones deben sellarse impermeablemente. Este conjunto, implante-adaptadores, debe estar conectado a un sistema de presurización controlable, capaz de entregar agua a 120 mmHg, similar al que se muestra en la Figura 38, que con el mando de un software puede variar la presión de prueba. Debe incluirse un manómetro (o algún otro dispositivo para asegurar la regularidad de la presión), flujómetro o un recipiente para captar el agua que pasa a través de la pared del implante y un cronómetro [68].



Figura 37. Adaptadores Tubulares Portamuestras.

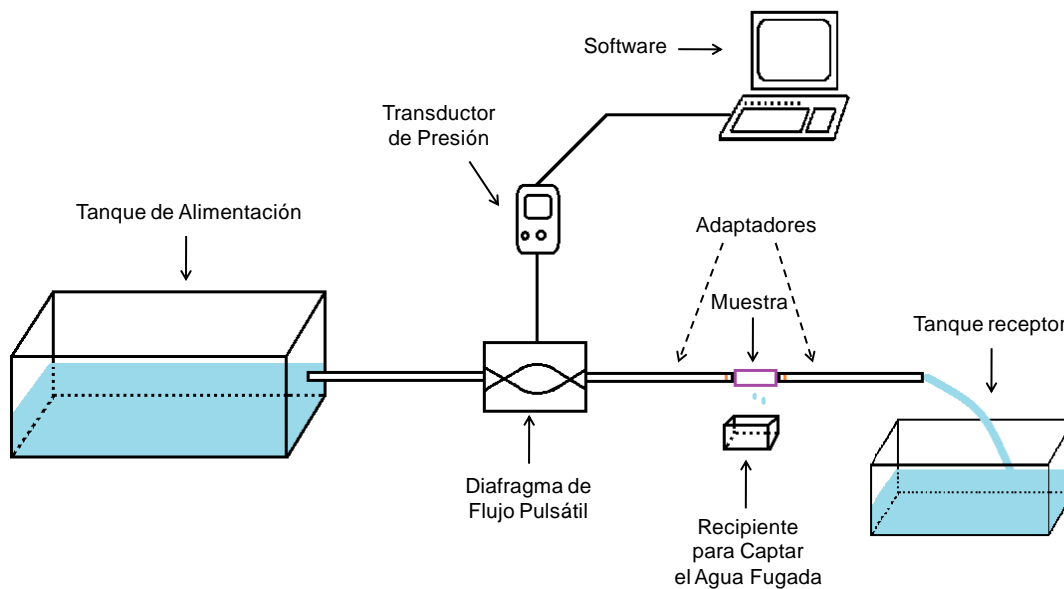


Figura 38. Esquema del montaje con Sistema de presurización controlable.

- Procedimiento: sellar con abrazaderas, los extremos del implante a los adaptadores, dejando una ventaja de aproximadamente 2 cm. Conectar los adaptadores al diafragma. Incrementar gradualmente la presión intraluminal para



empapar el implante con agua. Aumentar la presión hasta  $120\pm 2$  mmHg, permitir que el flujo se estabilice y posteriormente medir la cantidad de agua que se fuga en  $60\pm 1$ s [68].

- Expresión de resultados: calcular el área superficial del segmento de implante y la permeabilidad al agua expresada en milímetros por centímetro cuadrado por minuto, de acuerdo con la fórmula (7). Para fugas en el lugar de anastomosis, el valor debe ser reportada en mililitros por minuto [68].

- Reporte: debe incluir los valores de permeabilidad, las desviaciones estándar y la información adicional que se considere relevante [68].

### 3.4 RESISTENCIA A TRACCIÓN Y COMPLIANCIA

#### 3.4.1 Generalidades e importancia

La prueba de resistencia a tracción es una técnica de caracterización mecánica, universalmente conocida y aplicable a cualquier material. Consiste en aplicar un esfuerzo (proporción de carga) de tensión creciente a un área dada de muestra (fuerza por unidad de área:  $N/mm^2$  o MPa), monitoreando simultáneamente la elongación que sufre hasta llegar al punto de rotura [80]. Los datos son reportados en una gráfica esfuerzo Vs deformación (Figura 39).

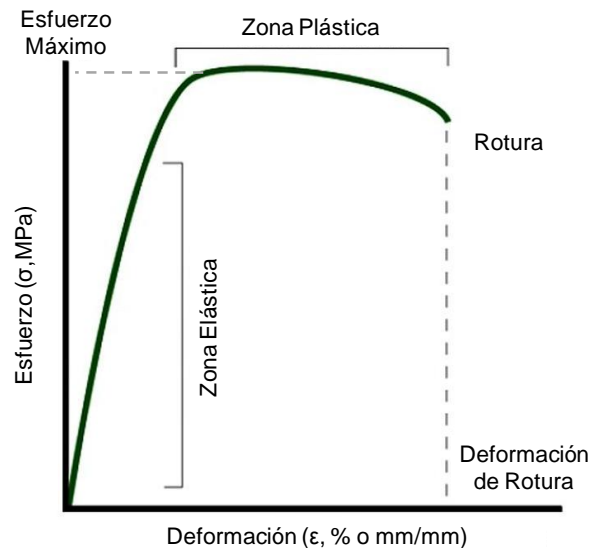


Figura 39. Diagrama esfuerzo Vs deformación [81].

La gráfica aporta información suficiente para calificar el desempeño mecánico del material en la dirección de aplicación de la carga [80]. El “esfuerzo máximo”, define la carga máxima que un área perpendicular de implante soportará antes de romperse, y un alto valor en la pendiente de la zona elástica, llamado “módulo de young”, determina una alta rigidez, baja tendencia a deformaciones elásticas, en comparación con la de la arteria aorta (0,455 MPa/%), y puede contribuir a un estrés indeseado en el sitio anastomótico [32]. Una disminución en las propiedades mecánicas implica un cambio multidireccional en el implante y como consecuencia puede haber afectación de la orientación celular [82].

Los vasos sanguíneos son tejidos dinámicos con alta elasticidad, y resistencia adecuada para soportar el flujo de la sangre y la presión asociada [22], condiciones que provocan estrés a su estructura en las direcciones longitudinal y radial. Los implantes deben poseer una configuración igualmente robusta para sobrellevar el mismo ambiente, por lo tanto, sus propiedades mecánicas en ambas direcciones deben ser óptimas, pues de otro modo, el dispositivo podría sufrir de un estrechamiento en su diámetro interno [82].

Para la prueba de comportamiento longitudinal, cada extremo de la muestra (tubular) es sujetado con una mordaza, como se ve en la Figura 40 (a), cuya extensión es un brazo mecánico que se mueve en dirección contraria a su par, aplicando la carga de tracción [80]. El sistema se conecta a un software que toma y procesa los datos. La resistencia longitudinal a tracción (*RLT*) la establece el punto esfuerzo máximo  $\sigma_{Lmax}$ .

Para el ensayo radial, las mordazas deben incluir aditamentos en forma de aro o gancho, que sujeten la muestra tubular aprisionándola por su diámetro interno (Figura 40, b). En esta prueba, la resistencia radial a tracción (*RRT*,  $\sigma_{rmax}$ ), se calcula usando la fórmula [30](8), donde  $T_{rmax}$  es carga radial máxima (N) y  $L$  (mm), el ancho [30].

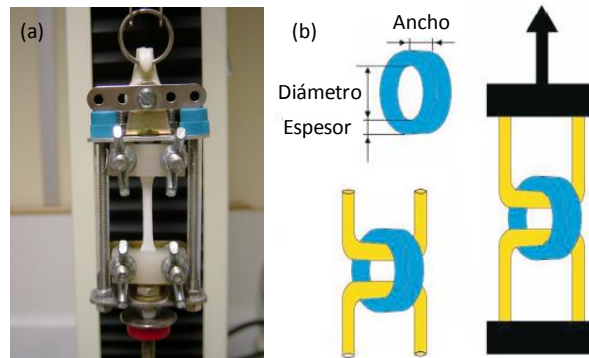


Figura 40. Sujeción de la muestra en ensayo de resistencia a tracción (a) longitudinal [80] y (b) radial [30].

$$RRT = \frac{T_{r \max}}{2 \times L}$$

(8)

Usando el porcentaje de dilatación de rotura (%*d*) con la fórmula (9); donde *A* es la máxima elongación (mm) y *D* diámetro (mm), y el valor de la *RRT* [18], se puede evaluar la durabilidad mecánica, calculando el módulo secante radial (MSR, N/mm%) (fórmula (10)). Se considera que hay una durabilidad mecánica alta si el valor está por encima de 0,5 N/mm% y que el riesgo de rotura a largo plazo aumenta cuando el MSR decrece.

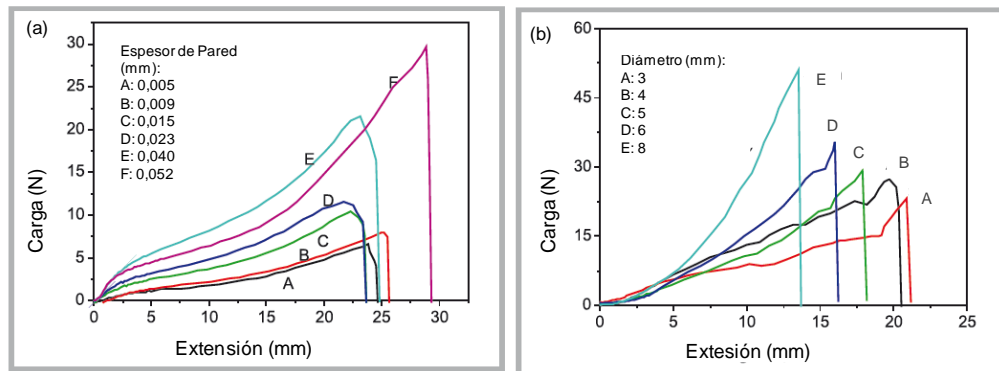
$$\%d = 100 \times \frac{2 \times A}{\pi \times D}$$

(9)

$$MSR = \frac{RRT}{\%d} = \frac{\sigma_{r \max} \times \pi \times D}{400 \times L \times A}$$

(10)

Parámetros como el espesor de pared y el diámetro interno del implante, guardan una relación directamente proporcional con la resistencia a tracción, como se ve en la Figura 41 [30].



**Figura 41. Influencia de (a) el espesor de pared y (b) el diámetro, en la resistencia radial a tracción de implantes electrohilados de PU con refuerzo de tejido de punto (PET+Spandex) [30].**

Una propiedad mecánica derivada de notoria importancia es la compliancia, de ella depende el ajuste elástico entre el implante y el vaso anfitrión [57], y se define como la proporción de deformación que se da a diferentes valores de presión (esfuerzo) en la dirección radial. Para hallar su valor, se usa información del diagrama esfuerzo Vs deformación de la prueba de resistencia radial a tracción.

La compliancia ( $C$ ) es un valor dependiente de la presión (fuerza por unidad de área), contrario a lo establecido por el módulo de young ( $E$ ) (esfuerzo( $\sigma$ )/deformación( $\epsilon$ )), de tal forma que puede calcularse como el inverso de este valor como en la fórmula (11) [21].

$$C = \frac{1}{E} = \frac{\epsilon_r}{\sigma_r} \quad (11)$$

Para determinar el módulo se deben tomar los valores de esfuerzo correspondientes a 80 y 120 mmHg (0,0107 y 0,0159 MPa), que son los valores normales de presión diastólica-sistólica [21], el valor resultante se expresa como %/mmHg. En la Tabla 9 se encuentran algunos valores para diferentes implantes.

Tabla 9. Valores de compliancia de arterias e implantes sintéticos [21].

TdP: tejido de punto. TP: tejido plano.

Estructura	Compliancia (%/mmHg) <i>In Vitro</i>	Compliancia (%/mmHg) <i>In Vivo</i>
Implante de PET TdP rizado	0,075	0,015
Implante de PET TdP no rizado	0,055	-
Implante de PET TP	-	0,0016
Implante de ePTFE	0,016	0,014
Vena safena humana	0,044	-
Vena umbilical humana	0,037	0,049
Arteria femoral humana	0,059	0,0337-0,0579

El tipo de anastomosis, juega un papel elemental en la compliancia, como se ve en la Figura 42. En una anastomosis termino-terminal, el estrés tiende a concentrarse en la línea de sutura debido a la curvatura que se forma, y hay un incremento en la tensión radial, sin embargo el esfuerzo cortante entre las paredes es mínimo. En una anastomosis latero-terminal, hay una deformación axial a lo largo de la arteria, con una constante curvatura del implante, y flujo sanguíneo inverso [32].

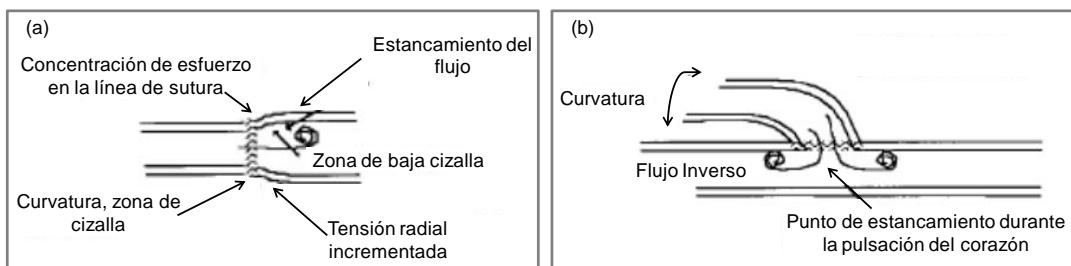


Figura 42. Distorsión del flujo en: (a) anastomosis termino-terminal y (b) anastomosis latero-terminal [32].

Para determinar la compliancia según el tipo de anastomosis, se pueden realizar pruebas experimentales de dos maneras: en condiciones casi estáticas o en condiciones dinámicas. La primera consiste en aumentar lentamente la presión

dentro del conducto, generalmente entre 80 y 120 mmHg, y monitoreando el cambio de dimensiones en el diámetro [83]. Sin embargo esta opción, a pesar de ser útil para obtener algunas características mecánicas del dispositivo, no permite una caracterización completa de la compliancia, si no se cuenta con datos de resistencia a tracción, pues se está asumiendo únicamente el carácter elástico de la muestra; que además en esta prueba puede ser sobreestimado, debido a la baja tasa de cambio de presión utilizada, comparando con la presión en forma de onda del flujo pulsátil.

Por esta razón, una estimación más racional es una prueba *in vivo* no invasiva, usando ultrasonido para medir el cambio en el diámetro, y un sensor de presión arterial. Sin embargo, para implantes que aún se encuentran en fase de desarrollo, es éticamente deseable abordar sus propiedades antes de la implantación con pruebas *in vitro* [83]. Para lograr esto, es necesario un circuito que simule el sistema de flujo pulsátil, como el que se muestra en la Figura 43, en el cual la muestra pueda ser posicionada y la medición de presión en tiempo real, junto con los diámetros correspondientes, se usa para calcular la compliancia con la fórmula (12), donde  $\varnothing$  es diámetro y  $P$  presión.

Un factor adicional de 100, convierte la compliancia a las unidades universalmente utilizadas (%/mmHg). Este método define una compliancia volumétrica, por lo que tiene un componente radial y otro longitudinal [83].

Todos los implantes poseen en general una compliancia menor que los vasos sanguíneos, pero son los de PET los que se caracterizan por tener el valor más bajo [21]. En la Figura 44 se puede ver cómo varía la compliancia con la presión.

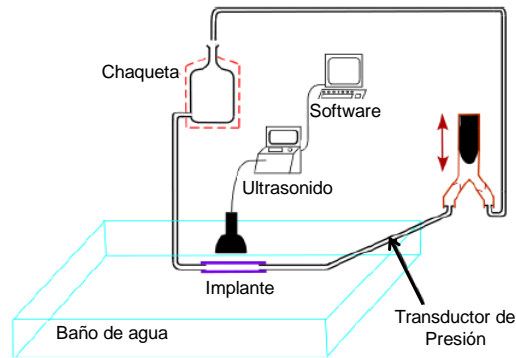


Figura 43. Diagrama de circuito de flujo pulsátil para simular la medición de compliancia dinámica [80].

$$C = \frac{\varnothing_{sistólico} - \varnothing_{diastólico}}{\varnothing_{diastólico}} \times \frac{1}{P_{sistólica} - P_{diastólica}} \quad (12)$$

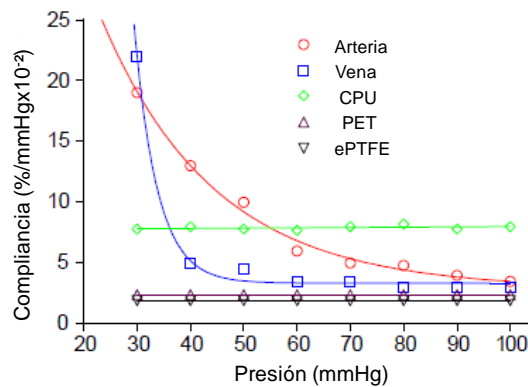


Figura 44. Variación de la compliancia con la presión [32].

CPU: Policarbonato PU.

Existen metodologías para tratar de mejorar la compliancia entre un implante sintético y el tejido biológico, manipulando el proceso de manufactura del polímero. Se pueden incorporar aditivos químicos o biológicos para crear características que imiten al tejido humano; añadiendo por ejemplo albúmina, una proteína que el cuerpo de por sí sintetiza, se puede mejorar la unión y promover una rápida curación en la línea de sutura, reduciendo la concentración de estrés en la anastomosis [11]. Además desde el diseño textil existen posibilidades, si se tiene en cuenta que la porosidad del implante influye directamente en la compliancia y se puede modificar. Altas porosidades reducen la compliancia, causando hiperplasia anastomótica [32].

Esta propiedad es fundamental en el desarrollo de implantes vasculares, pues la incompatibilidad con el vaso causa aumento en los esfuerzos de cizalla con la sangre, provocando daño de las células endoteliales [32].

### 3.4.2 Técnicas de Medición

#### 3.4.2.1 Determinación de resistencia longitudinal a tracción

La muestra tubular se sujeta con dos mordazas. Luego es estirada a una velocidad constante hasta alcanzar el punto de rotura. Ésta es una modificación de la norma ISO 5081 [68].

- Materiales y Equipos: máquina de ensayos de tracción, con una velocidad constante de desplazamiento y mordazas adecuadas para sostener la muestra firmemente, sin dañar su estructura, y un pie de rey o una regla con precisión de  $\pm 5$  mm [68].

- Procedimiento: si la muestra está cubierta por una malla sintética, ésta se debe retirar. Posicionar cada extremo de la muestra en una mordaza, con una separación entre 50 y 150 mm, verificando que no haya estiramiento ni holgura. Aplicar la carga o esfuerzo a la muestra a una velocidad entre 50 y 200  $\text{mm}\cdot\text{min}^{-1}$  hasta el punto de rotura. Determinar el esfuerzo máximo y la respectiva deformación [68].

- Resultados: la resistencia longitudinal a tracción se expresa en kilonewtons (kN) de acuerdo con la siguiente relación [68]:

$$RLT = C \arg a_{\max}$$

- Reporte: debe incluir las desviaciones estándar, la deformación a rotura y la información adicional que se considere relevante [68].



### 3.4.2.2 Determinación de resistencia radial a tracción

La muestra tubular se asegura a dos sujetadores en forma de aro. Luego es estirada a una velocidad constante uniforme hasta alcanzar el punto de rotura. Ésta es una modificación de la norma ISO 5081 [68].

- Materiales y Equipos: máquina de ensayos de tracción, con una velocidad constante de desplazamiento y sujetadores redondos adecuados para sostener la muestra firmemente, como los que se ven en la Figura 45 [68].

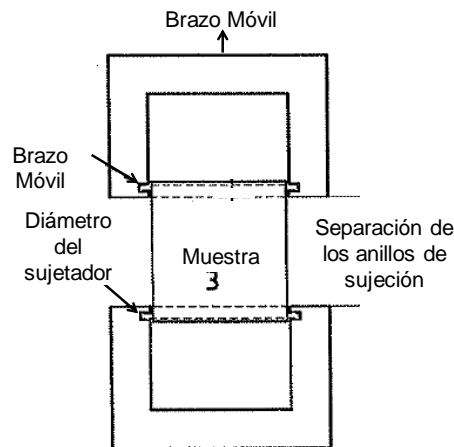


Figura 45. Sistema de sujeción en prueba de resistencia radial a tracción [68].

- Procedimiento: cortar la muestra con una longitud no menor al diámetro interno relajado. Eliminar cuidadosamente el rizado, medir y registrar la longitud de la muestra ( $L$ ) en milímetros con una precisión de  $\pm 5$  mm. Posicionar la muestra en los dos sujetadores, cuidando que no se estire ni tuerza y la holgura debe ser mínima. Aplicar la carga a una velocidad entre 50 y 200  $\text{mm}\cdot\text{min}^{-1}$  hasta el punto de rotura. Determinar el esfuerzo máximo y la respectiva deformación [68].

- Resultados: calcular la resistencia radial a tracción, expresada kilonewtons por milímetro, dividiendo la carga máxima por el doble de la longitud original de la muestra, de acuerdo con la fórmula (8).

- Reporte: debe incluir las desviaciones estándar, la deformación a rotura y la información adicional que se considere relevante [68].

### 3.5 UBICACIÓN DE EQUIPOS EN LA CIUDAD Y MONTAJES

La búsqueda de laboratorios y locaciones para la medición de propiedades se basó en el rastreo de instituciones afines a la industria textil, y algunas universidades. Las entidades de soporte en este proyecto fueron: las Universidades EAFIT, Universidad Nacional de Colombia Sede Medellín (UNAL) y Universidad Pontificia Bolivariana (UPB). A cada una se le solicitó información sobre la disponibilidad de equipos acordes con las necesidades de caracterización de algunas propiedades de los implantes vasculares.

A continuación, se describirán las actividades realizadas y la disponibilidad de cada institución.

EAFIT: para observar la microestructura de algunas de las muestras, se usó un Microscopio Electrónico de Barrido (SEM, marca Phenom) (Figura 46), disponible en el mismo laboratorio. Este equipo permite realizar un análisis detallado de las propiedades morfológicas y del entorno químico cualitativo de la muestra.

UPB: conociendo la importancia que tiene la permeabilidad en el desempeño de un implante, se buscaron herramientas para construir un equipo de medición bajo condiciones estáticas, con base en las especificaciones de la norma ISO/DIS 7198:1998.

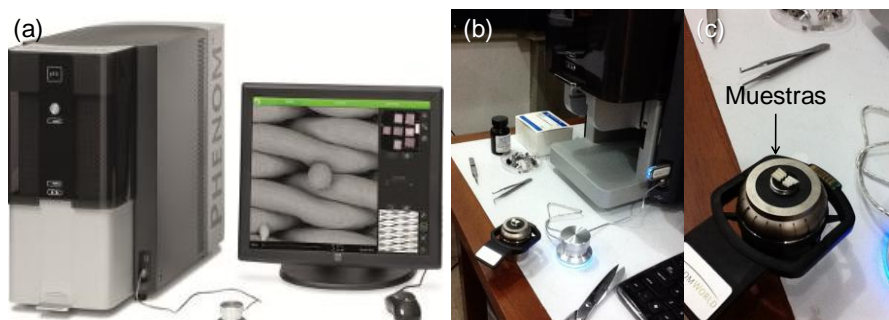
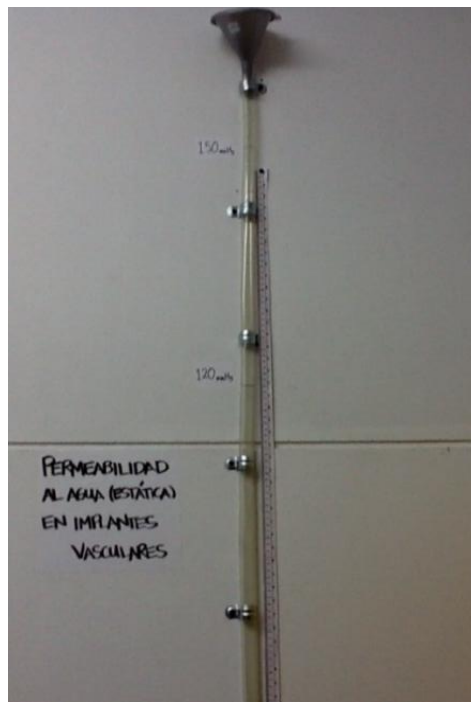


Figura 46. (a) Microscopio Electrónico de Barrido marca Phenom [69]; (b) preparando el equipo; (c) Portamuestras.

El equipo de prueba se construyó con una manguera plástica de media pulgada de diámetro sujeta de manera vertical a la pared (Figura 47). Teniendo en cuenta que éste debe incluir un dispositivo de medición de presión, del cual no se disponía en el momento, se marcaron diferentes niveles que sirven para mantener una cabeza hidrostática de altura constante, medida en  $\text{cmH}_2\text{O}$  equivalentes a los puntos en  $\text{mmHg}$  de interés (Tabla 10). Como guía, se ubicó un metro de costura de 2 m de longitud. Para el sistema de alimentación de agua, siendo éste manual, se ubicó en la parte superior un embudo, que facilita el llenado y sirve de soporte para un filtro no tejido que mantiene el líquido más limpio, evitando la obstrucción de los poros.

Se realizaron siempre mediciones de temperatura y humedad relativa, que estuvieron entre 22 y 27 °C, y 57 y 65%, respectivamente.



**Figura 47. Columna vertical de Presión Hidrostática para la medición de Permeabilidad bajo Condiciones Estáticas.**

**Tabla 10. Presiones de prueba de permeabilidad bajo condiciones estáticas.**

<b>Presión en cmH<sub>2</sub>O</b>	<b>Presión en mmHg</b>
67,98	50
108,76	80
163,14	120
204,93	150

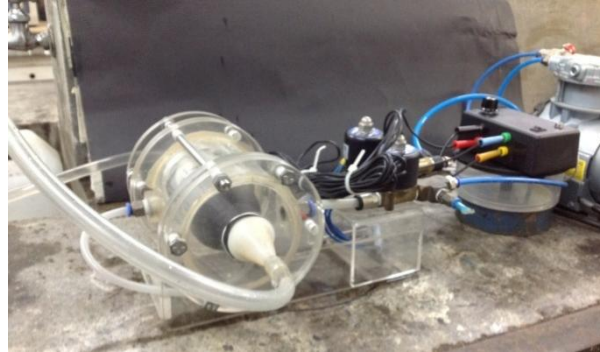
Con el fin de aislar la muestra del agua, durante el tiempo de llenado, en la parte inferior de la manguera se instaló una válvula de bola de media pulgada. Y, como sistema de sujeción de la muestra, se acopló a la válvula una unión de tres piezas macho-hembra de PVC, de media pulgada de diámetro (Figura 48).



**Figura 48. Equipo para la medición de la permeabilidad estática.**

Para realizar la prueba bajo presión dinámica, se utilizó una Bomba de Flujo Pulsátil para Circulación Extracorpórea (BECAP) (Figura 49), propiedad de los grupos de Dinámica Cardiovascular y de Investigaciones en Bioingeniería. En su forma original, el BECAP estaba sincronizado con un software que permitía variar la presión y las pulsaciones por minuto. Debido a que el equipo se encontraba en proceso puesta a punto, fue instalado sin el control con el software, con un flujo a

presión constante y una frecuencia entre 60 y 80 pulsaciones por minuto. La prueba se realizó en estas condiciones.



**Figura 49. Bomba de Flujo Pulsátil para Circulación Extracorpórea.**

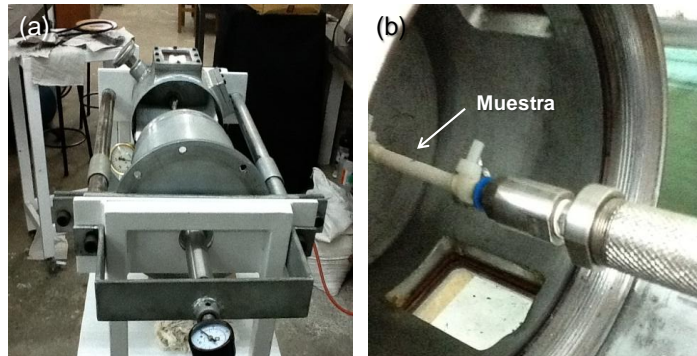
El equipo utilizado en la caracterización mecánica, en direcciones longitudinal y radial, fue una Máquina Universal de Ensayos (marca Instron, serie 5582) (Figura 50), ubicada en el laboratorio de resistencia de materiales. Con la prueba, se conoce principalmente la resistencia máxima a tracción de un material, y su información se usa en la estimación de la compliancia.



**Figura 50. Máquina Universal de Ensayos Instron 5582.**

El Grupo de Dinámica Cardiovascular ha usado en sus investigaciones el Equipo de Fatiga Mecánica Presurizada (Figura 51), con el cual se determina la resistencia al estallido de implantes (prueba destructiva). Éste podría ser de utilidad para trabajos futuros que tengan entre sus objetivos medir la compliancia

con pruebas *in vitro*. Sería necesario realizar algunas modificaciones, como la instalación de un ultrasonido para detectar cambios en el diámetro y una válvula de presión que permita el control de la variable, como se reporta en la Figura 43 (página 79).



**Figura 51. (a) Equipo de Fatiga Mecánica Presurizada, (b) portamuestras del equipo.**

En la búsqueda de equipos para la medición de porosidad, se encontró en el Laboratorio de Materiales una Balanza (Marca Shimudzú) (Figura 52, a), que al adecuarse con aditamentos especiales, puede transformarse en una Balanza Densimétrica (Figura 52, b). La densidad, es un dato utilizado en el cálculo de porosidad por el método gravimétrico, como expone la norma ISO/DIS 7198:1998.



**Figura 52. (a) Balanza Shimudzú, (b) Balanza Densimétrica.**

Por otro lado, se encontró que el Instituto de Energía y Termodinámica de la universidad, cuenta con un Equipo de Análisis de Área Superficial BET (marca Quantachrome, serie Nova3200). Con éste, se obtienen características de

materiales micro y mesoporosos, como área superficial, tamaño área promedio de poro. Su rango de medición alcanza los 20 nm, pero difícilmente un textil alcanzará un carácter poroso a tan pequeña escala.

UNAL: el Grupo de Dinámica Cardiovascular, al reconocer la importancia de la medición de porosidad para este estudio, decidió solicitar a la Universidad Nacional (Facultad de Minas) apoyo con la prueba por porosimetría de mercurio. Sin embargo, por fallas en el equipo y un aporte contaminante del proceso, se determinó utilizar un BET (marca Micromeritics, serie Gemini VII), que a diferencia del equipo de la UPB, permite identificar si un sólido es o no macroporoso (Figura 53).



**Figura 53. Equipo de Análisis de Área Superficial y Tamaño de Poro Micromeritics Gemini VII [72].**

## 4. RESULTADOS Y ANÁLISIS

De acuerdo con la distribución de pruebas, pensada desde el mayor aprovechamiento de las muestras disponibles, se realizaron las pruebas de caracterización; comenzando por las no invasivas o destructivas, para poder reutilizar el material sobrante en futuras pruebas.

Tomando los valores resultantes, se realizaron comparaciones básicas entre los valores típicos de las propiedades, descritos en el Capítulo 4. Encontrando similitudes que demuestran la validez de los métodos y protocolos de caracterización utilizados.

Los análisis efectuados, se basaron en el diseño y acabados del implante, algunos factores como re-esterilización y manipulación, habrían podido afectar su integridad.

### 4.1.1 Observación de la microestructura por Microscopía Electrónica de Barrido

En las Figuras 54 a 56 se ven imágenes SEM de las muestras A.1, A.2 y B.2, tomadas con el equipo SEM Phenom del Laboratorio de Investigación de Materiales de la Universidad EAFIT. El objetivo con esta prueba, fue conocer la microestructura de las muestras en el momento disponibles.

Según la Imagen de la muestra A.1, el recubrimiento se encuentra únicamente en la superficie interna. A diferencia de la muestra A.2, que presenta recubrimiento tanto en la cara interna como externa. La muestra B.1, no tiene recubrimiento. Con base en las anteriores observaciones, se puede predecir el comportamiento de estas muestras en la prueba de permeabilidad, debido no sólo a su estructura, sino al tipo de recubrimiento; donde las muestras con valores de permeabilidad en orden descendente serían A.2, A.1 y B.2.



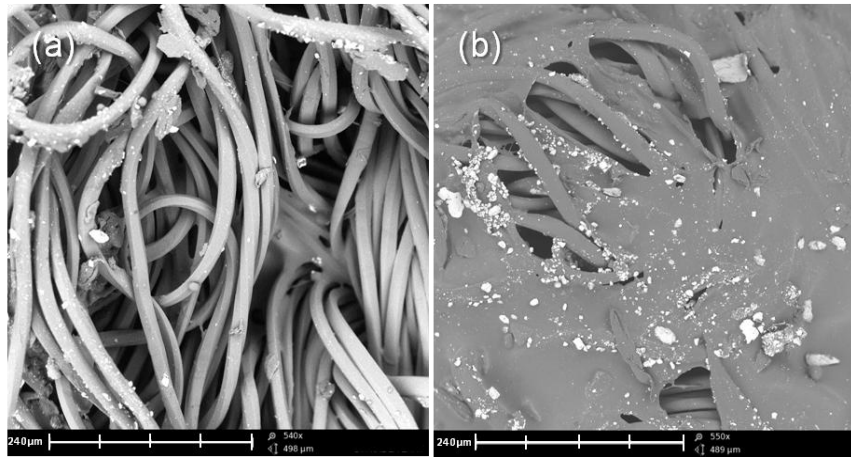


Figura 54. Imagen SEM de la muestra A.1 (a) cara externa 540x y (b) cara interna 550x.

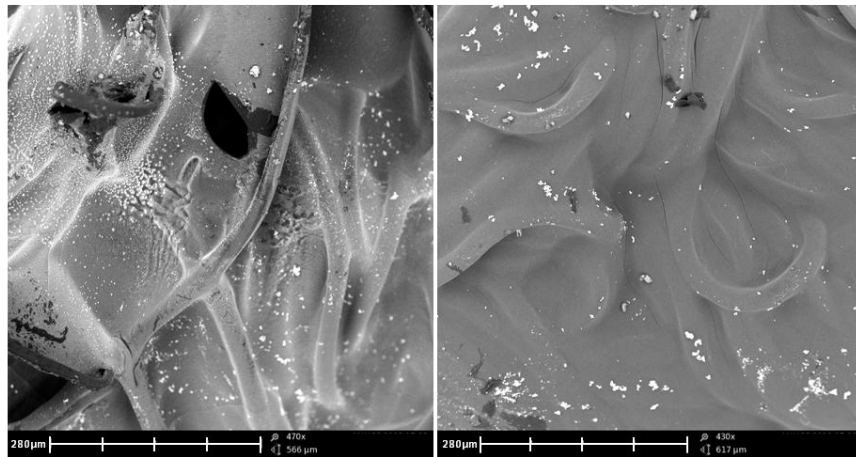


Figura 55. Imagen SEM de la muestra A.2 (a) cara externa 470x y (b) cara interna 430x.

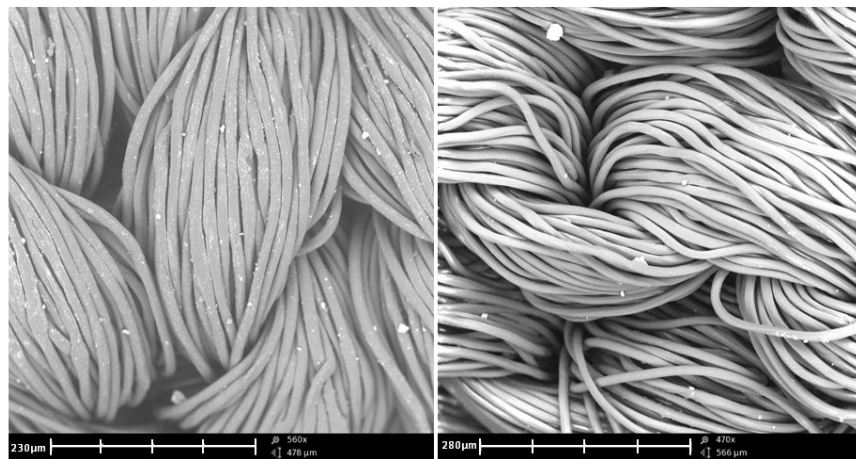


Figura 56. Imagen SEM de la muestra B.2 (a) cara externa 560x y (b) cara interna 470x.

Éste puede ser un buen método para la identificación de la estructura del tejido, siempre y cuando la existencia de recubrimientos lo permita. De acuerdo con lo anterior, únicamente en la muestra B.2 se validó que el tipo de tejido es de punto por trama, en relación con la evaluación visual.

#### 4.1.2 Porosimetría gravimétrica y adsorción de gases

Con estas técnicas de medición, se caracterizaron la muestra B.1, y 3 especímenes de la muestra electrohilada, C.1, cada una con 100 mm de longitud. El factor limitante en la variedad de muestras, para la ejecución de esta técnica, se encuentra en que sólo las dos anteriores contaban con el tamaño suficiente.

La masa fue determinada con una balanza Shimadzu (precisión de  $\pm 0,001\text{g}$ ), las dimensiones de la muestra con un pie de rey, y el espesor de pared con un micrógrafo digital Mitutoyo *Coolant Proof* I65.

Para estimar la densidad, se usó la misma balanza Shimadzu, modificada con aditamentos especiales que la convierten en balanza densimétrica (Figura 57), (ver Anexo C. Puesta a punto y uso de la balanza densimétrica).



Figura 57. Balanza Densimétrica.

En la Tabla 11, se presentan valores de interés y resultados de porosidad por determinación gravimétrica.

Tabla 11. Porosidad por determinación gravimétrica para las muestra B.1 y C.1.

Muestra	Masa (g)	Área (mm <sup>2</sup> )	Espesor (mm)	Densidad (g/cm <sup>3</sup> )	Porosidad (%)	Porosidad Promedio (%)
B.1	0,840	2000	0,491	0,997	89,89	
C.1	0,052	6300	0,052	1,056	73,56	71,99
				1,052	70,94	
				1,072	71,47	

Para la muestra B.1 se hizo una única lectura, pues el proceso de medición implica sumergirla, estando seca, en un recipiente con alcohol isopropílico. Este paso podría perturbar la estructura o el material de recubrimiento si se hace repetidas veces, e imposibilitaría su uso para la caracterización de otras propiedades. En la lámina electrohilada, al aportar mayor material de prueba, se tomaron tres lecturas, cuya desviación estándar en la porosidad resultante, fue de 0,2303.

Se observa un margen entre los resultados y los rangos promedio de porosidad, reportados para tejido de punto (63-84%) y para electrohilado (45-67%) que se encuentran en la Tabla 6 (página 58). El margen de desviación de los resultados para ambas muestras es similar, y en los dos casos está por encima del valor máximo del rango reportado. Para la muestra de tejido de punto, B.1, el margen es de 5,89 puntos y para la muestra electrohilada, C.1, es de 5,03 puntos.

La desviación en la muestra B.1, puede atribuirse a la manipulación y la potencial contaminación que este hecho implica, aportando masa a la muestra. De igual manera, en la muestra C.1 el margen puede estar relacionado con la densidad del material, lo que sugiere que en este caso, la densidad del SMPU es menor que la de los materiales de los implantes electrohilados encontrados en la teoría.

En el entorno médico, el comportamiento de esta muestra sería positivo en términos de mantener una mejor coagulación (hemostasis) y de evitar grandes

hemorragias en cirugía, a diferencia de la muestra B.1. Sin embargo, la porosidad de esta última, favorecería la endotelización, gracias a que posee mayores espacios para el crecimiento del tejido endotelial en la superficie. Con respecto a las propiedades de resistencia, es correcto afirmar que las de la muestra C.1 serían superiores, por tener una menor porosidad, pues está demostrado, que con una alta porosidad éstas disminuyen.

Las Isotermas de Adsorción, obtenidas por Adsorción de  $N_2$  a 77K, para las muestras B.1 y C.1, se encuentran en las Figuras 58 y 59 respectivamente.

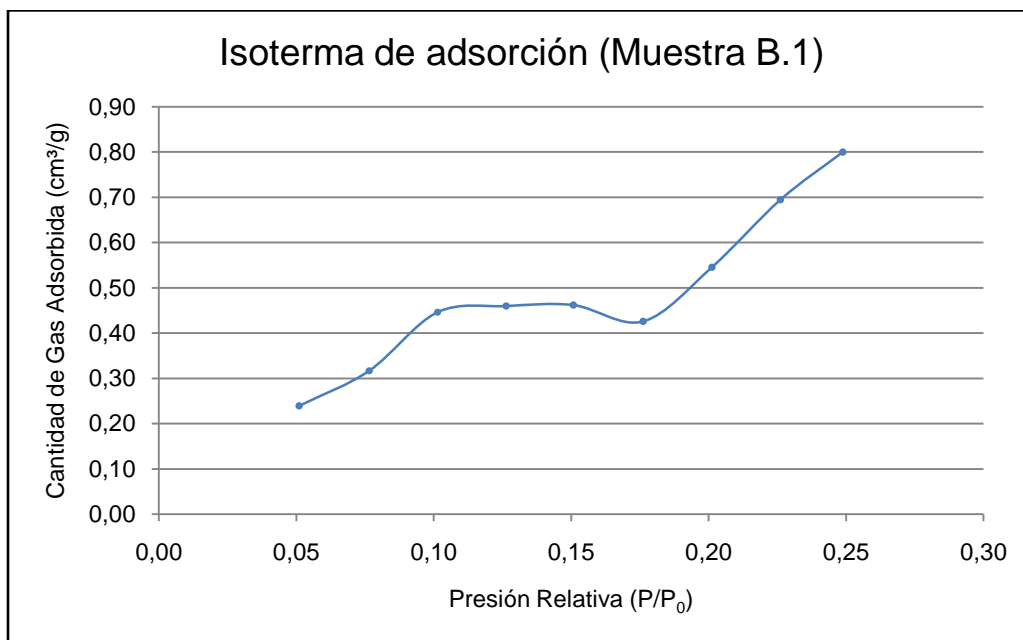
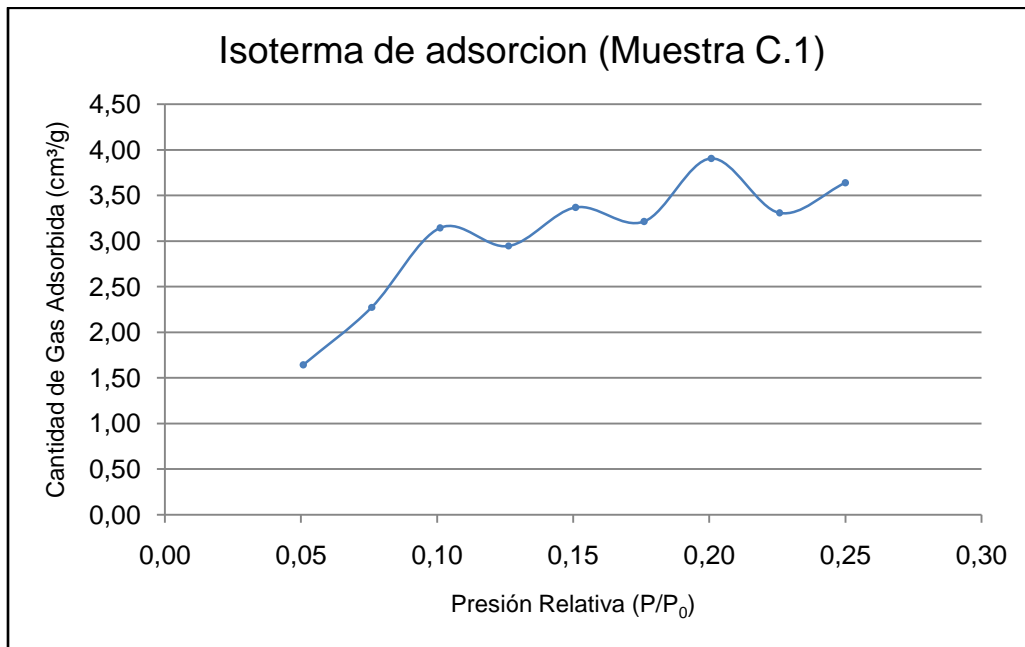


Figura 58. Isoterma de adsorción para la muestra B.1.



**Figura 59. Isoterma de adsorción para la muestra C.1.**

La isoterma de la muestra B.1, corresponde a una isoterma de adsorción tipo IV (ver Figura 29, página 62). Esto quiere decir que sus poros se encuentran en la clasificación IUPAC meso (0,002-0,5  $\mu\text{m}$ ).

La isoterma de la muestra C.1, corresponde a una isoterma de adsorción tipo VI, por lo que, según esta técnica de medición, es un sólido no poroso. Los escalones de la gráfica representan una adsorción multicapa, esta sucede sobre la superficie del material, que posee un elevado grado de uniformidad.

En los resultados de porosidad por determinación gravimétrica, se encontró que la misma muestra, está compuesta en un 72,03% por espacios vacíos (o poros), por lo tanto, el resultado obtenido por el método de adsorción de gases es una estimación aparente. La explicación a la clasificación como “no porosa”, de la muestra, se halla en que esta técnica no detecta poros con un tamaño menor a 0,0003  $\mu\text{m}$ , pues los gases utilizados sólo logran entrar en poros de este tamaño y de hasta 0,7  $\mu\text{m}$ . La muestra C.1, entonces, posee poros con un tamaño inferior a las 0,0003  $\mu\text{m}$ , lo que la podría clasificar como nano o ultrananoporosa.

En la Tabla 12 se reportan algunos valores de interés y los resultados de tamaño de poro de las muestras.

**Tabla 12. Área superficial específica y tamaño de poro por adsorción de gases, de las muestras B.1 y C.1.**

<b>Muestra</b>	<b>Área superficial específica (m<sup>2</sup>/g)</b>	<b>Volumen Poroso (cm<sup>3</sup>/g)</b>	<b>Tamaño de poro (µm)</b>
B.1	3,1111 (Baja)	0,003822	0,002457
C.1	13,5200 (Media)	No Aplica	<0,0003

De acuerdo con los resultados de porosidad y tamaño de poro obtenidos para la muestra B.1 y la muestra C.1, 89,89% y 0,002457 µm; y 72,03% y <0,0003 µm respectivamente, se podría concluir que para mayores valores de porosidad, se encuentran poros con mayor tamaño, y viceversa.

Se conoce que un tamaño de poro óptimo para la endotelización, es de 30 µm, valor considerablemente lejano a los encontrados en las muestras B.1 y C.1. En los dos casos, el crecimiento de tejido endotelial se vería perjudicado por los pequeños espacios interfibrilares del textil.

Una alternativa para evitar este inconveniente en implantes de tejido de punto, es desarrollar recubrimientos cuya formación de película implique cierta porosidad, es decir que no sea uniforme, garantizando conductos de transporte más amplios para las células endoteliales. Con respecto a implantes electrohilados, sería útil crear diferentes tejidos, variando los parámetros del electrohilado (alimentación de polímero, RPM del mandril, voltaje, distancia entre las jeringas y el mandril) y verificando el tamaño de poro hasta encontrar el parámetro que influye en esta característica.

La muestra C.1, posee mayor área superficial específica que la B.1. Su valor indica que por cada gramo de muestra, un fluido entra en contacto con 13,52 m<sup>2</sup> de la estructura electrohilada, y a su vez, implica mayor riesgo de

trombogenicidad. La microestructura altamente porosa de la muestra B.1, por el contrario, es menos trombogénica debido a su baja área superficial.

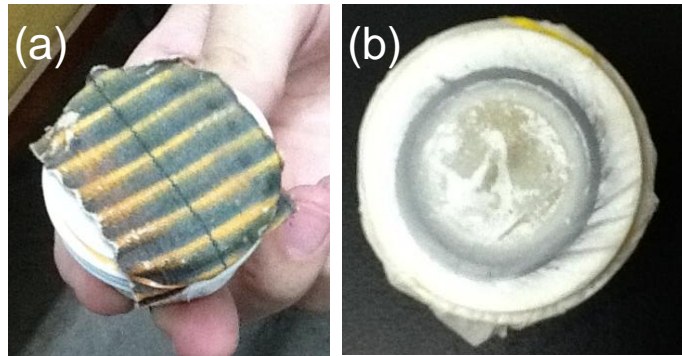
#### **4.1.3 Permeabilidad bajo presión estática**

Con esta técnica se caracterizaron especímenes de las muestras A.1, A.2, A.3, C.1 y C.2, cada una con un tamaño suficiente para abarcar el área de prueba (1,27 cm<sup>2</sup>). Cuatro presiones fueron tenidas en cuenta para esta prueba: 50, 80, 120 y 150 mmHg.

El escape de agua a través de las muestras A.1, A.2 y A.3, bajo una presión hidrostática de 50 mmHg durante 1 minuto, fue mínimo, por lo que ésta no se tomó como presión de prueba, para las muestras respectivas. La muestra electrohilada C.1 se rompió con presiones superiores a los 50 mmHg; lo mismo ocurrió con muestra C.2 se rompió a presiones mayores de 80 mmHg.

Se realizaron tres lecturas para cada presión; y en todos los casos, debido a la corta disponibilidad de material, fue necesario usar el mismo espécimen para realizar todas las lecturas. Así por ejemplo, un único espécimen de la muestra A.1, fue utilizado para la toma de los nueve datos correspondientes a las tres presiones de prueba (80, 120 y 150 mmHg).

Para realizar el montaje, la muestra, previamente húmedecida, se debe sujetar al portamuestras (unión de tres piezas macho-hembra) con un elástico, como se ve en la Figura 60, verificando posteriormente que la estructura permanezca tensionada. Luego, este sistema es enroscado con la pieza complemento, para formarse en línea con la columna vertical de presión hidrostática (Figura 61).



**Figura 60. Montaje de las muestras, (a) A.2 y (b) C.1.**



**Figura 61. Acople del portamuestras a la Columna Vertical de Presión Hidrostática.**

La Columna de Presión Hidrostática debe llenarse con agua limpia y filtrada, para lo cual se usaron filtros de papel y textiles. Antes de comenzar la prueba, la altura de la cabeza hidrostática debe estar 7 cm por encima de la marcación de presión de prueba; este espacio corresponde a la distancia de aire que hay entre la muestra y la válvula de bola.

La alimentación de agua se hizo manualmente con una manguera. Ésta, durante la prueba, debe ser equivalente a la cantidad de líquido evacuado a través de la muestra, para mantener una presión hidrostática constante.

Para conocer el flujo se utilizó un beaker tarado, el cual fue pesado con el agua que permeada después un minuto.



En las Tablas 13 y 14, se presentan valores de interés y resultados de permeabilidad bajo presión hidrostática.

Para calcular medidas de dispersión de los valores obtenidos con esta prueba, como la desviación estándar, sería necesario repetir las mismas lecturas con especímenes adicionales de cada muestra. Por consiguiente, en este caso no serán reportadas.

En la totalidad de las mediciones, se notó un comportamiento decremental de la permeabilidad a una misma presión. Esto ocurre debido que la muestra pierde espesor y porosidad, debido a que su estructura se compacta al ser sometida a una presión hidrostática.

Tabla 13. Permeabilidad bajo presión estática de las muestras A.1, A.2 y A.3.

Muestra	Área (cm <sup>2</sup> )	Presión (ml/min)	Flujo (ml/min)	Permeabilidad (ml/cm <sup>2</sup> /min)
A.1	1,27	80	99,42	78,48
			86,92	68,62
			76,06	60,04
		120	194,44	153,49
			174,71	137,92
			110,34	87,10
		150	342,22	270,15
			321,66	253,92
			269,98	213,13
A.2	1,27	80	2,25	1,78
			2,08	1,64
			1,5	1,18
		120	2,75	2,17
			2,16	1,71
			1,7	1,34
		150	5,71	4,51
			4,16	3,28
			3,1	2,45
A.3	1,27	80	48	37,89
			40,88	32,27
			35,85	28,30
		120	56,3	44,44
			54,93	43,36
			46,29	36,54
		150	60,22	47,54
			55,92	44,14
			53,15	41,96

Tabla 14. Permeabilidad bajo presión estática de las muestras C.1 y C.2.

Muestra	Área (cm <sup>2</sup> )	Presión (ml/min)	Flujo (ml/min)	Permeabilidad (ml/cm <sup>2</sup> /min)
C.1	1,27	50	115	90,78
			110	86,84
			50	39,47
C.2	1,27	50	36,06	28,47
			34,47	27,21
			31,28	24,69
		80	54,89	43,33
			53,53	42,26
			49,2	38,84

Se mantiene además una tendencia incremental de la permeabilidad con el aumento de presión, como se ve en las Figuras 62 a 65.

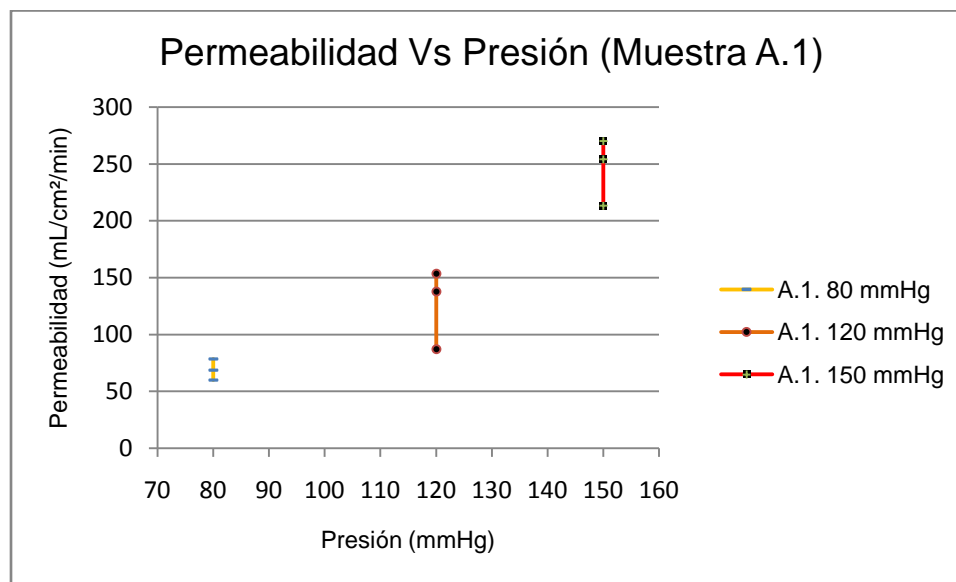
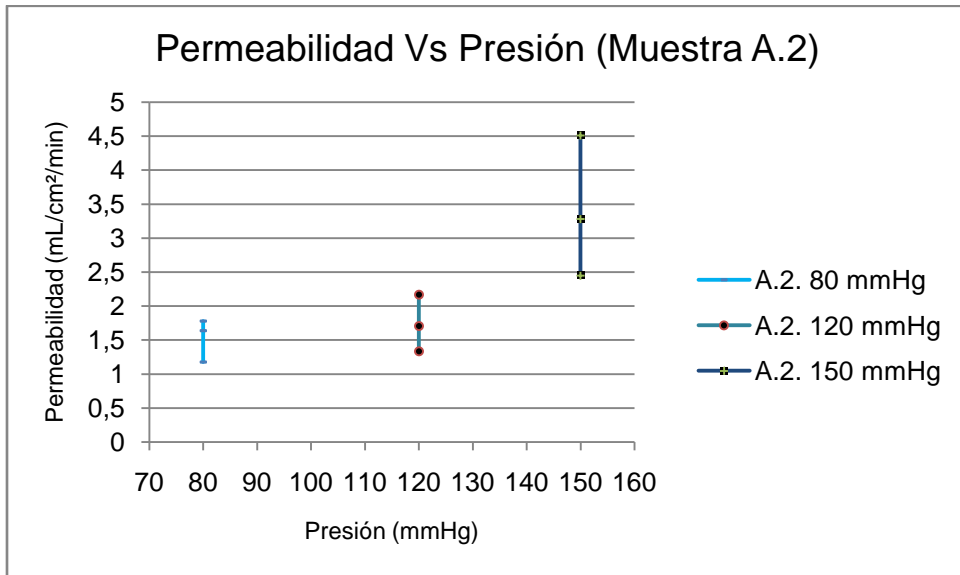
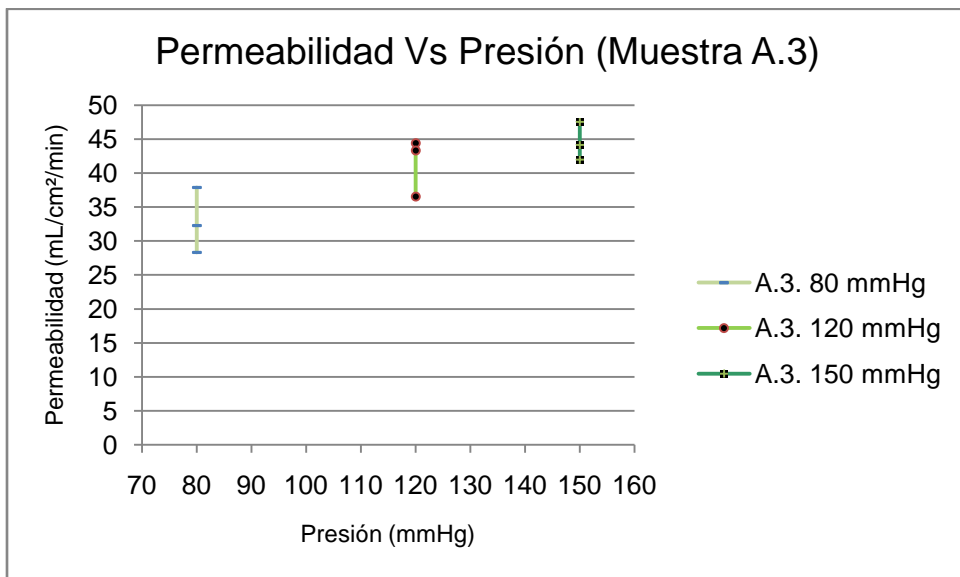


Figura 62. Permeabilidad de la muestra A.1 a 80, 120 y 150 mmHg.



**Figura 63. Permeabilidad de la muestra A.2 a 80, 120 y 150 mmHg.**



**Figura 64. Permeabilidad de la muestra A.3 a 80, 120 y 150 mmHg.**

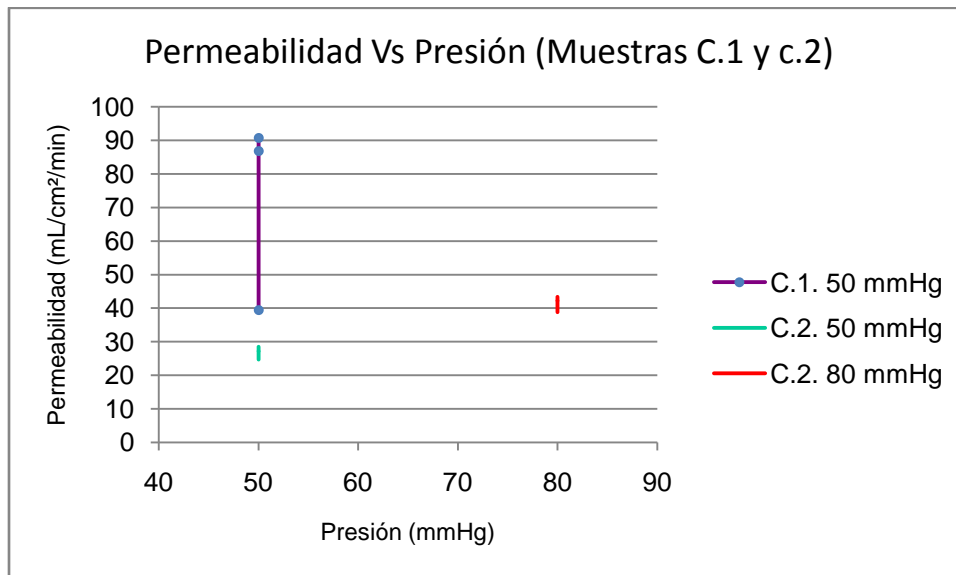


Figura 65. Permeabilidad de las muestras C.1 a 50 mmHg, y C.2 a 50 y 80 mmHg.

Se sabe que uno de los puntos críticos en el diseño de un implante vascular, es su permeabilidad a la sangre durante la implantación, pues el riesgo de hemorragias severas es un asunto crítico que puede llevar a la muerte del paciente. Por este motivo, se han desarrollado diferentes materiales de recubrimiento, que permiten reducir esta característica a un valor óptimo.

Los valores de permeabilidad de las muestras A.1, A.2 y A.3, son consecuentes con la existencia de recubrimientos y los tipos de tejido. De esta manera, la muestra A.1, con estructura de tejido de punto y recubrimiento únicamente en su cara interna (ver Figura 54, página 89), se destaca por tener los valores más altos de permeabilidad; la muestra A.2 por el contrario, de tejido de punto y con recubrimiento tanto interno como externo (Figura 55, página 89), posee los valores más bajos; y la muestra A.3, de tejido plano tiene una permeabilidad intermedia, si se compara con las dos anteriores, y sin presentar ningún tipo de recubrimiento, es incluso menos permeable que la muestra A.1 en más de un 50%, esto gracias a el carácter ajustado de su estructura.

La muestra electrohilada C.2, con un espesor 57,45% mayor al de la muestra C.1, presenta una permeabilidad tres veces menor que ésta última, lo que comprueba la relación entre las dos características. A mayor espesor de pared, menor es la permeabilidad.

Finalmente, teniendo como rango ideal de permeabilidad valores entre 10 y 40 ml/cm<sup>2</sup>/min, a una presión de 120 mmHg (presión arterial normal), es la muestra A.3 la que sobresale. Sin embargo, los valores obtenidos para las otras muestras, son adecuados.

Como ya se ha dicho, la porosidad y la permeabilidad guardan una estrecha relación. Para implantes electrohilados, sería interesante desarrollar un método que permita distribuir los poros de manera que la permeabilidad también pueda ser pensada desde el diseño (ver Figura 33, página 67).

#### 4.1.4 Permeabilidad bajo condiciones fluidodinámicas

El equipo utilizado para esta prueba, es una Bomba de Flujo Pulsátil para Circulación Extracorpórea (BECAP). Consiste en un diafragma que es empujado y halado contra la cámara de bombeo que lo contiene, con el accionamiento de válvulas anti-retorno; succionando el agua por un terminal de alimentación y expulsándola por el terminal de salida (ver Figura 66).

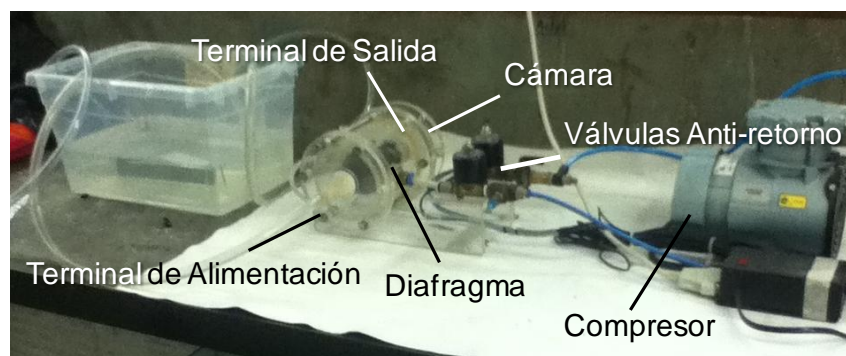


Figura 66. Partes de la BECAP.

La muestra se une a la terminal de salida con un adaptador tubular por medio de una manguera, y el agua sigue su curso por el adaptador que se encuentra en el otro extremo del implante, como se muestra en la Figura 67.



**Figura 67. Montaje de la muestra B.1.**

La prueba consiste en mantener el flujo por un minuto, captar en un recipiente y pesar el agua que pasa a través del implante. La norma estipula que el flujo, al igual que la presión deben ser constantes, sin embargo, desde el equipo no es posible establecer estas condiciones, por lo que en todas las pruebas se mantuvo como parámetro un flujo de 60 pulsaciones por minuto.

En la Tabla 15, se presentan valores de interés y resultados de permeabilidad bajo condiciones fluidodinámicas.

El flujo de agua fue mayor en la muestra de tejido de punto y sin recubrimiento, B.2. Seguida por la muestra B.1, que a pesar de coincidir en el tipo de tejido, logra alcanzar valores menores gracias a su recubrimiento.

La diferencia en la permeabilidad de las muestras B.3 y B.4, radica en su espesor, el espesor de la segunda es mayor en un 25%. Los factores adicionales que se podrían tener en cuenta, como el tipo y título de filamento y el material, no afectan el resultado, pues son iguales en las dos muestras, ya que su proceso de fabricación fue el mismo.

Tabla 15. Permeabilidad bajo condiciones fluidodinámicas de las muestras B.1, B.3 y B.4.

Muestra	Área (cm <sup>2</sup> )	Pulsaciones por Minuto	Flujo (ml/min)	Permeabilidad (ml/cm <sup>2</sup> /min)
B.1	14,14	60	182,68	12,92
			175,65	12,42
			128,62	9,10
B.2	10,05	60	250,32	24,90
			238,10	23,68
			220,87	21,97
B.3	10,17	60	18,20	1,79
			15,67	1,54
			15,23	1,50
B.4	8,78	60	13,24	1,51
			11,87	1,35
			10,64	1,21

Los valores de permeabilidad observados por esta técnica, en las muestras electrohiladas, son significativamente menores a los obtenidos por la técnica bajo presión estática, incluso se nota una amplia diferencia entre las muestras B.3 y C.2, con espesores muy similares, de 0,088 y 0,0817 respectivamente. Sin embargo, en este aspecto, no hay lugar para comparaciones válidas, pues en la prueba bajo condiciones fluidodinámicas, la presión no fue tomada en cuenta.

Las permeabilidades encontradas por las dos técnicas anteriores, son valores adecuados que garantizarían pérdidas pequeñas de sangre durante la implantación.

#### 4.1.5 Resistencia longitudinal a tracción

Tres especímenes de la muestra B.5, con una longitud de prueba de 40 mm, posicionadas longitudinalmente en la Máquina Universal de Ensayos Instron 5582



(Figura 68), con celda de carga de 50 N, fueron sometidas a una carga de tensión creciente, con velocidad de 100 mm/min hasta el punto de rotura.



Figura 68. Posicionamiento de la probeta en el equipo.

En las Figuras 69 a 71, se muestran los diagramas esfuerzo Vs deformación graficados para cada espécimen, con base en los datos de carga y extensión entregados por el equipo.

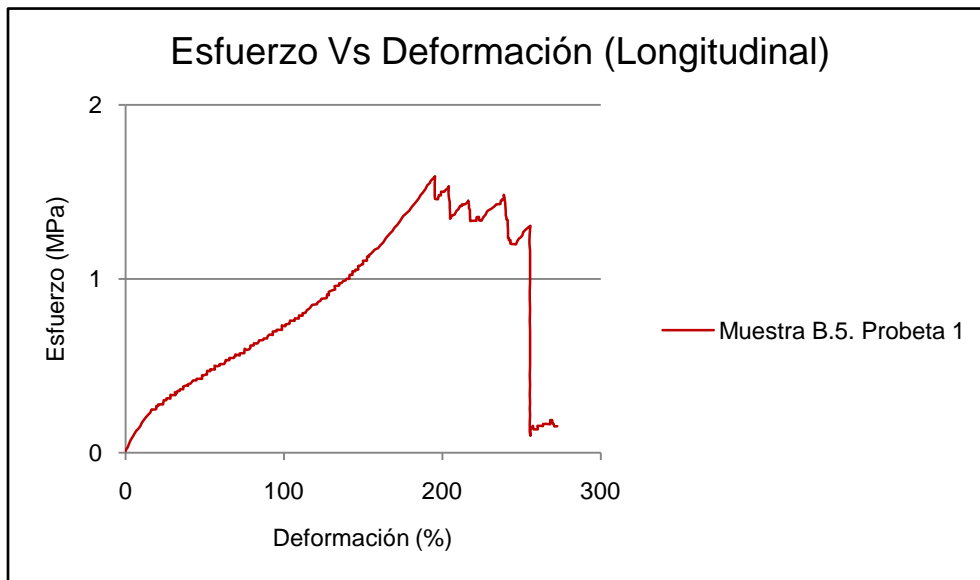


Figura 69. Resistencia longitudinal a tracción de la Muestra B.5, primera lectura.

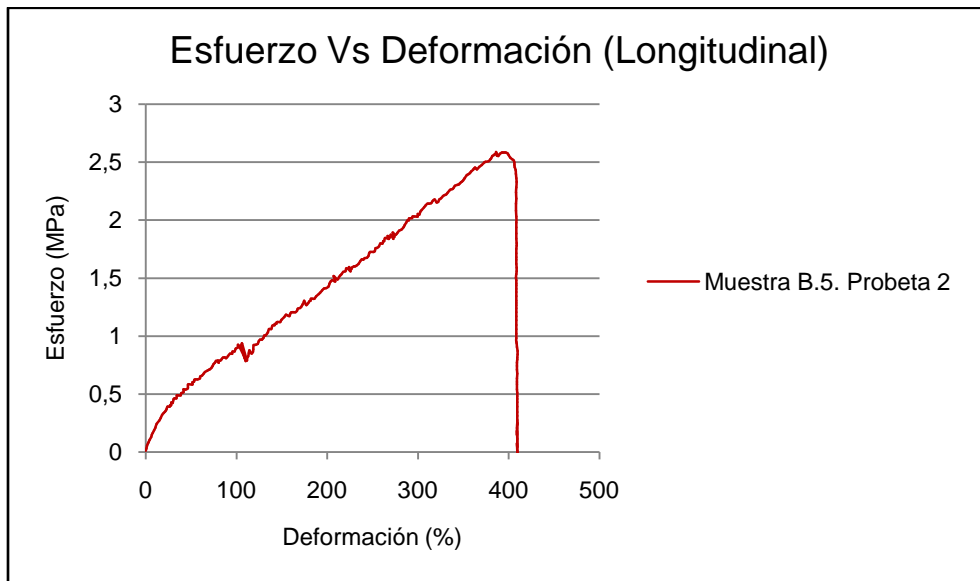


Figura 70. Resistencia longitudinal a tracción, de la Muestra B.5, segunda lectura.

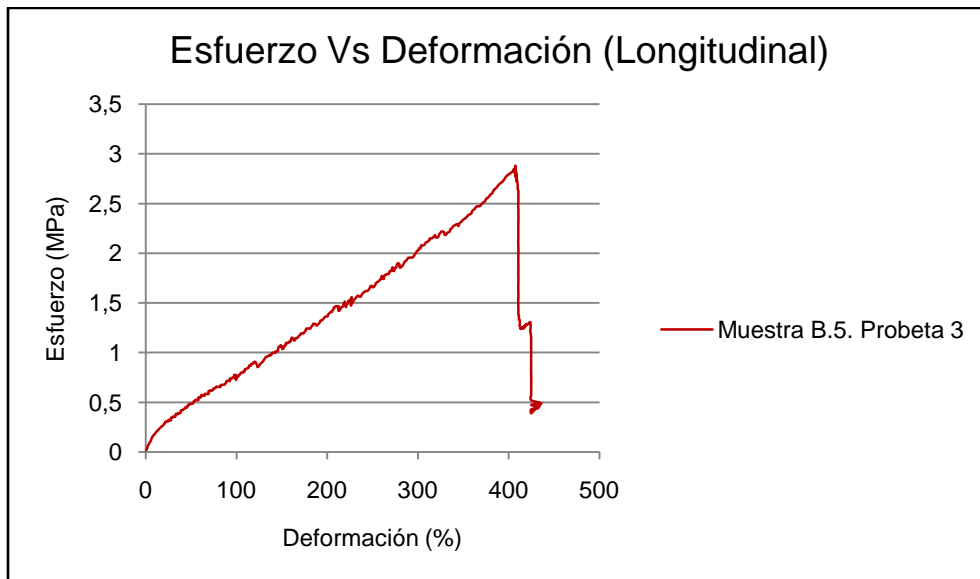


Figura 71. Resistencia longitudinal a tracción, de la Muestra B.5, tercera lectura.

En la Figura 72, se encuentran superpuestos los diagramas de las tres probetas.

La Tabla 16, consigna datos de interés, así como el Esfuerzo Máximo, la Deformación Máxima y el Modulo de Young de las tres probetas, valores importantes que influyen en la hemodinámica.

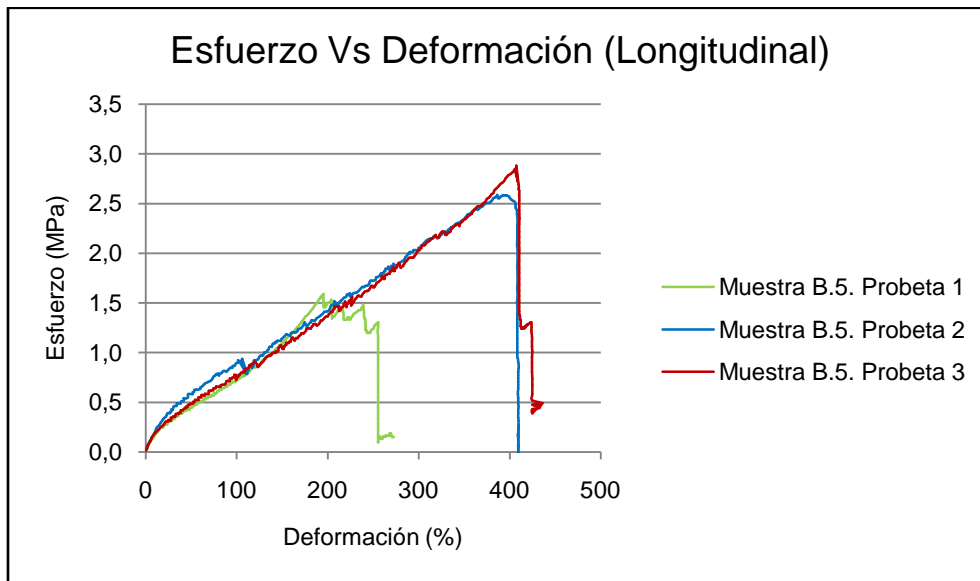


Figura 72. Resistencia longitudinal a tracción de la Muestra B.5.

Tabla 16. Resistencia longitudinal a tracción de la muestra B.5.

Dato	Lectura 1	Lectura 2	Lectura 3	
Diámetro (mm)	6,35			
Espesor (mm)	0,15	0,15	0,13	
Área (mm <sup>2</sup> )	2,87	2,82	2,50	
Carga Máxima (N)	4,56	7,36	7,16	<b>Desviación Estándar</b>
Esfuerzo Máximo (RLT) (MPa)	1,59	2,61	2,86	
Deformación Máxima (%)	255,41	397,38	407,45	
Módulo de Young (MPa/%)	0,022	0,047	0,027	

En la fabricación de muestras tubulares por electrohilatura se usaron cuatro jeringas, intercaladas en la plataforma de bombeo. Para generar un tubo lo más uniforme posible, en cuanto a depositación de SMPU, la plataforma se movió horizontalmente una distancia fija y determinadas veces en el tiempo total de electrohilado. Sin embargo, esto no garantiza que la cantidad de polímero sea la misma en todo el tubo.

Como se aclaró en la sección “Muestras”, el espesor es el promedio de 10 lecturas, éstas pueden ser muy diferentes, altas y bajas, si la muestra no tiene una cantidad uniforme de polímero en toda su longitud. Por este motivo, las probetas utilizadas fueron siempre tomadas de la parte central de la muestra tubular, lugar visiblemente más uniforme; además con base en la medición micrógrafo digital, se seleccionaron los tramos más regulares en espesor, depurando el muestreo. Por lo tanto, aunque la probeta 1 tiene un espesor equivalente al de la 2 y mayor que del de la 3, su baja resistencia a tracción (reportada en la Tabla 14. Permeabilidad bajo presión estática de las muestras C.1 y C.2.) y baja deformación, en comparación con las otras dos, puede atribuirse a poca uniformidad en su estructura.

La deformación máxima de las tres probetas fue alta, entre 255 y 407%. Con base en los valores de módulo de Young, calculado para 0,0107 y 0,0159 MPa, podría decirse que en todos los casos, la rigidez es baja y hay una alta tendencia a deformaciones elásticas; además que es considerablemente bajo en comparación con el módulo de la arteria aorta (0,45 MPa/%) y que la orientación celular puede verse afectada.

#### **4.1.6 Resistencia radial a tracción**

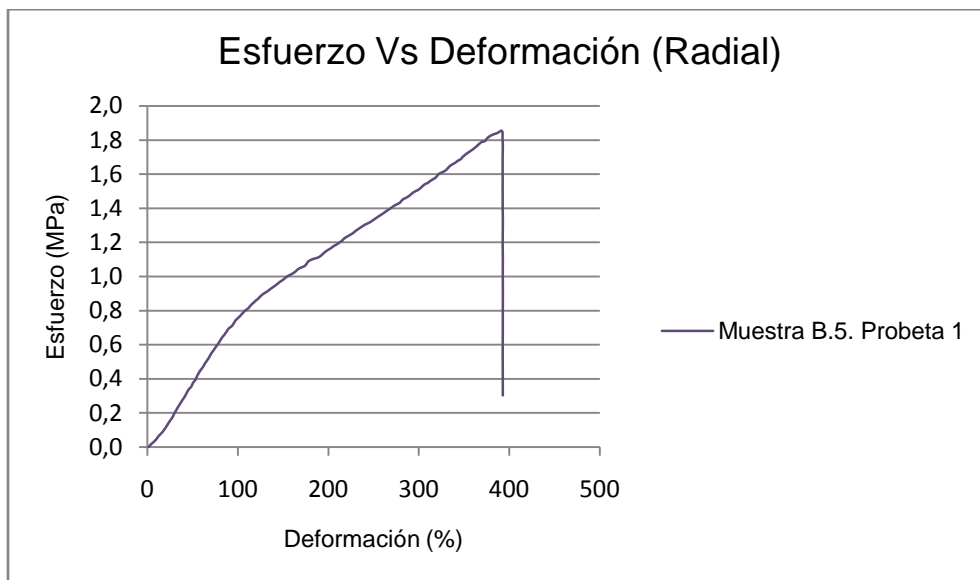
La resistencia radial a tracción de tres especímenes de la muestra B.5, fue caracterizada con la Máquina Universal de Ensayos Instron 5582.

El espécimen, sujeto con un aditamento en forma de gancho (Figura 73), con una celda de carga de 50 N, fueron sometidas a una carga de tensión creciente, con velocidad de 100 mm/min hasta el punto de rotura.

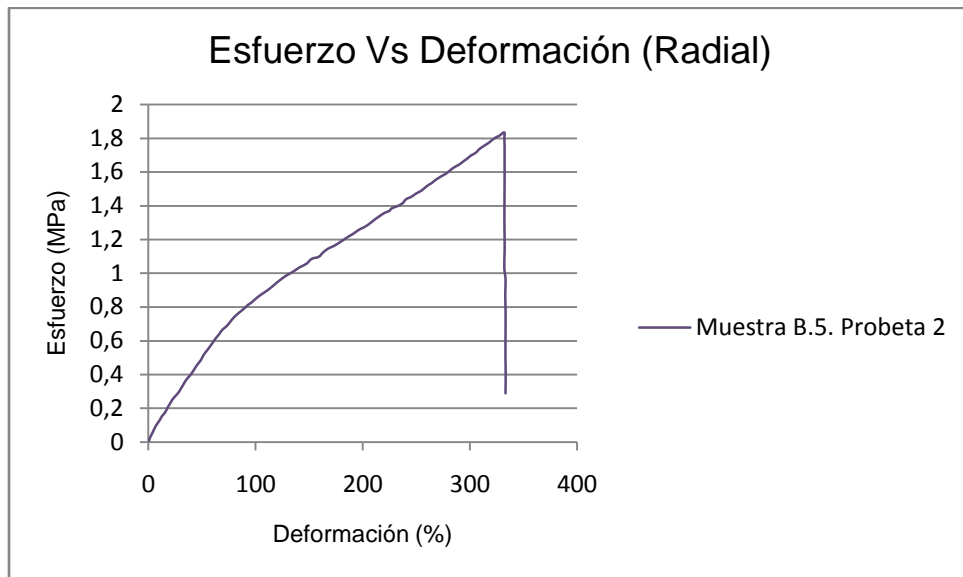


**Figura 73. Posicionamiento de la probeta en el equipo.**

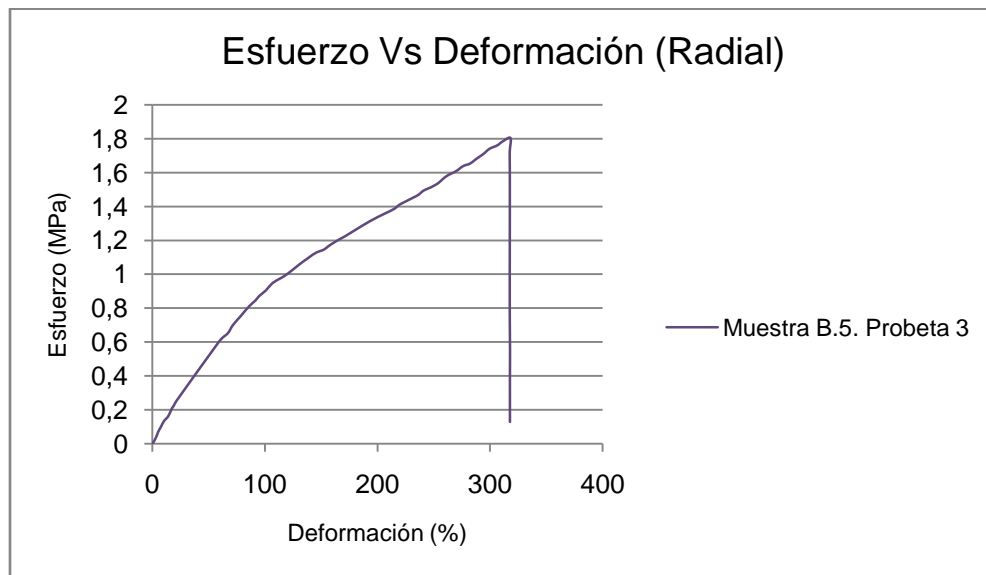
En las Figuras 74 a 76, se muestran los diagramas esfuerzo Vs deformación graficados para cada espécimen, con base en los datos de carga y extensión entregados por el equipo.



**Figura 74. Resistencia radial a tracción, de la muestra B.5, primera lectura.**



**Figura 75. Resistencia radial a tracción, de la muestra B.5, segunda lectura.**



**Figura 76. Resistencia radial a tracción, de la muestra B.5, tercera lectura.**

En la Figura 77, se encuentran superpuestos los diagramas de las tres probetas.

La Tabla 17, consigna datos de interés, así como el Esfuerzo Máximo, la Deformación Máxima y el Modulo de Young de las tres probetas, valores importantes que influyen en la hemodinámica.

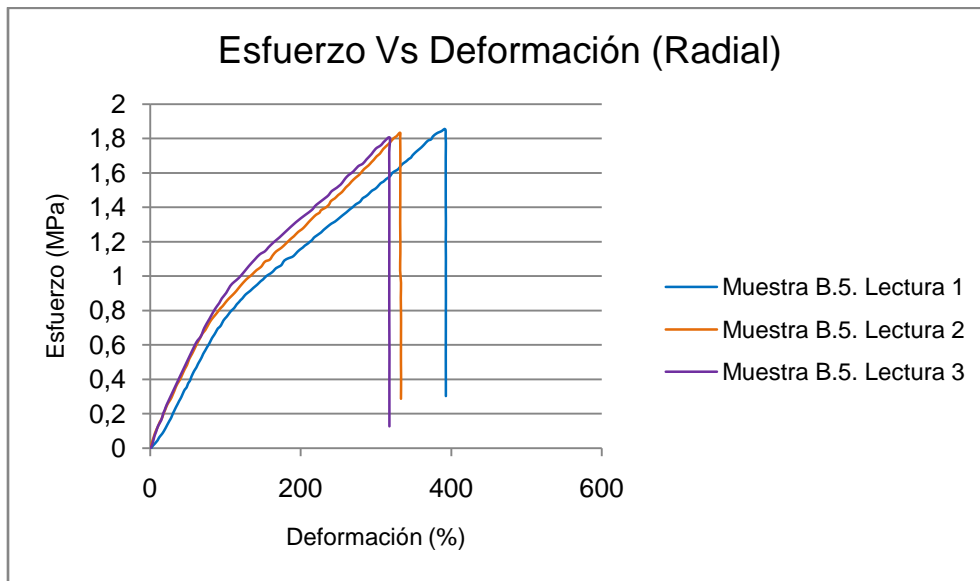


Figura 77. Resistencia radial a tracción de la muestra B.5.

Tabla 17. Resistencia radial a tracción de la muestra B.5.

Dato	Lectura 1	Lectura 2	Lectura 3	
Diámetro (mm)	6,35			
Espesor (mm)	0,17	0,17	0,14	
Área (mm <sup>2</sup> )	4,24	4,10	3,02	
Carga Máxima (N)	7,9	7,55	5,48	<b>Desviación Estándar</b>
Resistencia Radial a Tracción (N/mm)	0,413	0,374	0,279	
Deformación Máxima (%)	392,46	332,82	317,13	
Módulo de Young (MPa/%)	0,0059	0,0187	0,0121	

En esta prueba se observa nuevamente una dispersión notoria en los resultados. Las probetas 1 y 2 mostraron una carga de rotura similar, pero la 3 estuvo por debajo de las dos anteriores. En términos de resistencia radial a tracción y módulo de Young (MPa/%) no hay un panorama diferente, la uniformidad en la estructura electrohilada continúa siendo una consideración importante en el éxito del diseño

de un implante vascular. La deformación máxima de las tres probetas fue alta, entre 317 y 392%.

La variación en el módulo de young implica poca homogeneidad en el comportamiento elástica de la muestra, y conlleva a dificultades en la reproducibilidad de la compliancia, pensada desde el diseño del dispositivo.

Se calcularon el porcentaje de dilatación de rotura (%d) y el módulo secante radial, valores útiles en la estimación de la durabilidad mecánica de la muestra, en la Tabla 18 se encuentran los resultados.

Se muestra como ejemplo el cálculo para la Lectura 1, con los siguientes datos: Extensión máxima: 37,52 mm. Longitud Inicial: 9,56 mm. Radio: 6,35 mm. Resistencia radial a tracción: 0,413 N/mm.

$$\%d = 100 \times \frac{2 \times (37,52 \text{ mm} - 9,56 \text{ mm})}{\pi \times 6,35 \text{ mm}} = 280,31$$

$$MSR = \frac{0,413 \text{ N}}{280,31\%} = \frac{0,00147 \text{ N}}{\text{mm}\%}$$

**Tabla 18. Porcentaje de dilatación de rotura y módulo secante radial de la muestra B.5.**

<b>Dato</b>	<b>Lectura 1</b>	<b>Lectura 2</b>	<b>Lectura 3</b>	<b>Desviación Estándar</b>
Dilatación de rotura (%)	280,31	235,28	213,54	34,05525
Módulo secante Radial (N/mm%)	0,00147	0,00159	0,00131	0,00014

Valores superiores a 0,5 N/mm% en el módulo secante radial, se traducen en alta durabilidad mecánica, es decir, el implante difícilmente fallaría por fatiga mecánica. Pero no es el caso de la muestra electrohilada B.5, pues el valor promedio para esta propiedad es 0,00146, un 99,7% por debajo y definitivamente deficiente para actuar como implante vascular.



#### 4.1.7 Compliancia

La compliancia se calculó como el inverso del módulo de young, para valores de esfuerzo correspondientes a 80 y 120 mmHg (0,0107 y 0,0159 MPa), a partir de los diagramas esfuerzo Vs deformación de la prueba de resistencia radial a tracción. En la Tabla 19 se muestran los resultados.

Tabla 19. Compliancia de la muestra B.5.

<b>Resultado</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	
Módulo de Young (mmHg/%)	45,67	143,70	93,85	<b>Desviación Estándar</b>
Compliancia	0,0219	0,0070	0,0107	0,0078

Los resultados de compliancia se encuentran en un rango normal, de acuerdo con la

Tabla 9 (página 77) que reporta valores entre 0,0016 y 0,075 %/mmHg. Desde este punto de vista, podría decirse que habría compatibilidad estructural entre el implante y el vaso, y que los esfuerzos de cizalla con el flujo sanguíneos serían mínimos, evitando el daño de las células endoteliales. Sin embargo la importante variación que se presenta en los valores, entorpece la condición ideal anterior, pues no sería correcto asegurar una compliancia uniforme en todo el implante

Una alternativa para mejorar la regularidad en la compliancia, sería crear una superficie con una distribución pareja de los poros, pues las porosidad impacta directamente a esta propiedad, y si no es la adecuada, puede incluso desembocar en hiperplasia anastomótica.

## 5. CONCLUSIONES

El presente trabajo expone la utilidad de la caracterización de implantes textiles vasculares, que pueden inducir a la predicción de su comportamiento en el organismo. Además, los resultados obtenidos constituyen una línea base en fases preliminares para el desarrollo de implantes textiles vasculares, desde el proceso de diseño, hasta la producción y los acabados finales. La importancia radica en el conocimiento de las técnicas y del análisis de sus resultados en relación con el desempeño del dispositivo, proveyendo al lector de recursos e información útil para el diseño y la caracterización de propiedades mecánicas de implantes textiles vasculares.

Los materiales más recurrentes son: PET para implantes de gran diámetro y PTFE para implantes de pequeño diámetro. Predominando los implantes vasculares de tipo sintético.

A lo largo del documento, se manifestó la importancia de diferentes propiedades. Se define la relevancia de la porosidad y el tamaño de poro en la facilidad de endotelización y el proceso de curación del paciente. De esta manera, se concluyó con los resultados de la caracterización de porosidad, que la muestra B.1 posee mayores habilidades para la endotelización y curación que la muestra C.1; sin embargo esta última tendría una mayor resistencia y compliancia debido a su menor porosidad, pero sería más trombogénica, de acuerdo con su área superficial.

Ahora, de acuerdo con los resultados arrojados por el equipo de análisis de área superficial, las muestras B.1 y C.1 no servirían para ser implantadas, pues el proceso de endotelización se vería entorpecido por los tamaños de poro. Desde el diseño del dispositivo, se sugiere utilizar materiales de recubrimiento cuya formación de película implique cierta porosidad, que garantice conductos de transporte más amplios para las células endoteliales.

La fuga de agua a través de la pared de un implante en la prueba de permeabilidad bajo condiciones estáticas, tiene una relación directa con la presión. En la misma prueba, se encontró que, en orden descendente de permeabilidad, las muestras son A.3, A.2 y A.1. En la prueba bajo condiciones fluidodinámicas, la muestra B.2 se encontró más permeable que la B.1. Las cinco muestras son adecuadas para el uso médico, pues la hemorragia sería mínima.

Desde el diseño del dispositivo, se podrían planear valores de permeabilidad, teniendo en cuenta el espesor de pared, el tipo de recubrimiento y la estructura del tejido.

En las pruebas de resistencia a tracción longitudinal y radial, la muestra electrohilada B.5 llegó a deformarse hasta cuatro veces su tamaño inicial y su módulo de Young, mostró que hay deficiencias en el desempeño del material en la zona elástica, en comparación con la aorta. Con respecto a la durabilidad mecánica se encontró que es baja.

En cuanto a la compliancia, los valores para la muestra B.5 son buenos, con respecto a los encontrados en la literatura, lo que implica que habría compatibilidad estructural entre el implante y el vaso.

Desde el diseño del dispositivo, se sugiere estandarizar el proceso de electrohilatura, garantizando la uniformidad de las muestras.

## RECOMENDACIONES PARA TRABAJOS FUTUROS

Para futuros trabajos derivados del presente estudio, se recomiendan las siguientes opciones:

- Análisis del cambio en la porosidad, antes y después de realizar la prueba de permeabilidad.
- Caracterización de porosidad y tamaño de poro por porosidad gravimétrica y usando la microscopía electrónica de barrido.
- Estandarización del equipo de prueba de permeabilidad bajo condiciones estáticas, integrando al sistema: flujómetro, manómetro y alimentación automática del fluido de prueba.
- Medición de permeabilidad bajo condiciones fluidodinámicas, considerando parámetros de flujo pulsátil, donde se analice la relación existente entre el cambio de presión y la permeabilidad del material.
- Medición de compliancia, usando condiciones de la prueba de estallido de la norma ISO 7198:1998, y también bajo condiciones dinámicas *in vitro*.
- Análisis de propiedades mecánicas en la línea de sutura, variando materiales, estructuras textiles y no textiles.
- Estudio enfocado en la construcción de implantes vasculares de tipo textil, por electrohilatura. Y desarrollo de los mismos, buscando características óptimas de desempeño con base en el análisis de sus propiedades, variando el material, diámetro, espesor, entre otros factores.

## 6. BIBLIOGRAFÍA

- [1] S. Sarkar, H. J. Salacinski, G. Hamilton, and a M. Seifalian, "The mechanical properties of infrainguinal vascular bypass grafts: Their role in influencing patency," *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg. Off.*, vol. 31, no. 6, pp. 627–636, 2006.
- [2] L. Soffer, W. Xianyan, Z. Xiaohui, J. Kluge, L. Dorfmann, D. L. Kaplan, and G. Leisk, "Silk-based Electrospun Tubular Scaffolds for Tissue-engineered Vascular Grafts," *J. Biomater. Sci. -- Polym. Ed.*, vol. 19, no. 5, pp. 653–664, 2008.
- [3] O. M. de la S. OMS, "Enfermedades Cardiovasculares." [Online]. Available: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs317/es/>.
- [4] H. Mankodi, "Application of Textile Materials in Cardiovascular Implants," *Fibre2Fashion*, 2002.
- [5] H. Khlif, S. Ben Abdessalem, S. Dhouib, and F. Sakli, "Contribution to the Improvement of Textile Vascular Prostheses Crimping," *Trends Appl. Sci. Res.*, vol. 6, no. 9, pp. 1019–1027, 2011.
- [6] A. Tamura, A. Yamaguchi, K. Yuri, K. Noguchi, K. Naito, H. Nagano, M. Takahashi, and H. Adachi, "Clinical Experience with a New Vascular Graft Free from Biodegradable Material," *Interact. Cardiovasc. Thorac. Surg.*, vol. 12, no. 5, pp. 758–761, 2011.
- [7] A. Tura, *Vascular Grafts. Experiment and Modelling*, 1st ed. Boston, 2003, pp. 1–375.
- [8] M. J. McClure, S. A. Sell, D. G. Simpson, and G. L. Bowlin, "Electrospun Polydioxanone, Elastin, and Collagen Vascular Scaffolds: Uniaxial Cyclic Distension.," *J. Eng. Fabr. Fibers*, vol. 4, no. 2, pp. 18–25, 2009.
- [9] T. Yaguchi and B. S. A. Funakubo, "Fabrication of Small-Diameter Polyurethane Vascular Grafts with Microporous Structure," *Japanese Soc. Artif. Organs*, vol. 5, no. 2, pp. 117–122, 2002.
- [10] C.-W. Lou, J.-H. Lin, K.-C. Yen, C.-T. Lu, and C.-Y. Lee, "Preparation of Polyethylene Oxide/Chitosan Fiber Membranes by Electrospinning and the Evaluation of Biocompatibility," *Text. Res. J.*, vol. 78, no. 3, pp. 254–257, 2008.

- [11] S. Mokhtar, S. Ben Abdesslem, and F. Sakli, "Simultaneous Optimization of Plain Woven Vascular Prostheses Performances," *J. Appl. Sci.*, vol. 9, no. 22, pp. 3983–3990, 2009.
- [12] Maquet Getinge Group, "InterGard® Knitted and Ultrathin." New Jersey, pp. 1–9, 2000.
- [13] T. Aylin, "Development of Hybrid Braided Vascular Prostheses," Universidad de Minho, 2009.
- [14] M. E. M. P. D, J. M. Mchaney, and J. M. M. y W. M. C. Michael E. McClurkenl, "Physical Properties and Test Methods for Expanded Polytetrafluoroethylene (PTFE) Grafts," *Am. Soc. Test. Mater.*, vol. 7, no. 353, pp. 82–94, 1986.
- [15] M. Desai, A. M. Seifalian, and G. Hamilton, "Role of Prosthetic Conduits in Coronary Artery Bypass Grafting.," *Eur. J. Cardio-Thoracic Surg.*, vol. 40, no. 2, pp. 394–8, 2011.
- [16] D. B. Abel, M. M. Dehdashtian, S. T. Rodger, A. C. Smith, L. J. Smith, and M. S. Waninger, "Evolution and Future of Preclinical Testing for Endovascular Grafts.," *J. Endovasc. Ther.*, vol. 13, no. 5, pp. 649–659, 2006.
- [17] R. Joseph, R. Shelma, and A. Rajeev, "Characterization of Surface Modified Polyester Fabric," *J. Mater. Sci.*, vol. 20, no. 1, pp. 153–159, Dec. 2008.
- [18] F. Dieval, N. Chakfe, S. C. Bizonne, J. F. Le Magnen, M. Beaufigeau, D. Mathieu, G. Riepe, J. G. Kretz, and B. Durand, "Les Tests Mecániques d 'Évaluation des Prothèses Vasculaires," *Éditions Sci. Medicales*, vol. 22, no. 2, pp. 70–87, 2001.
- [19] Maquet Getinge Group, "Vascular and Cardiothoracic Surgery Solutions," pp. 1–28, 2012.
- [20] F. Dieval, N. Chakfé, L. Wang, G. Riepe, F. Thaveau, C. Heintz, D. Mathieu, J.-F. Le Magnen, J.-G. Kretz, and B. Durand, "Mechanisms of Rupture of Knitted Polyester Vascular Prostheses: an in vitro Analysis of Virgin Prostheses," *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.*, vol. 26, no. 4, pp. 429–436, Oct. 2003.
- [21] K. M. Ajit, "Study and Characterization of Small Diameter Woven Tubular Fabrics," Universidad Estatal de Carolina del Norte, 2002.

- [22] K. Sang-Heon, C. Eunna, K. Sang-Hoon, J. Youngmee, K. Young Ha, and K. Soo Hyun, "A Novel Seamless Elastic Scaffold for Vascular Tissue Engineering," *J. Biomater. Sci. Polym. Ed.*, vol. 21, no. 3, pp. 289–302, 2010.
- [23] G. C. Rutledge, J. L. Lowery, C. Pai, and G. C. R. Rutledgemitedu, "Characterization by Mercury Porosimetry of Nonwoven Fiber Media with Deformation," *J. Eng. Fibers Fabr.*, vol. 4, no. 3, pp. 1–13, 2009.
- [24] P. Zilla, D. Bezuidenhout, and P. Human, "Prosthetic Vascular Grafts: Wrong Models, Wrong Questions and no Healing," *Biomaterials*, vol. 28, no. 34, pp. 5009–5027, Dec. 2007.
- [25] B. M. Katherine, "Porosity Testing of Polyester Vascular Grafts," *Am. Soc. Test. Mater.*, pp. 122–136, 1986.
- [26] E. S. G. y Matthew W. Dunn, "Modeling Blood Flow Through Vascular Grafts."
- [27] F. Huang, L. Sun, and J. Zheng, "In vitro and in vivo characterization of a silk fibroin-coated polyester vascular prosthesis.," *Artif. Organs*, vol. 32, no. 12, pp. 932–941, Dec. 2008.
- [28] M. Delphine, C. Patrick, and J. Jacqueline, "A New Vascular Polyester Prosthesis Impregnated with Cross-Linked Dextran," *J. Biomater. Sci. Polym. Ed.*, vol. 13, no. 8, pp. 963–975, 2002.
- [29] D. S. M. Kotaro Suehiro MD, Takato Hata MD, Hidenori Yoshitaka MD, Yoshimasa Tsushima MD, Mitsuaki Matsumoto MD, Satoru Ohtani MD, Atsuki Nagao MD, Yoshinori Miyahara MD, "Impact of Collagen Coated and Gelatine Impregnated Woven Dacron Branched Grafts on the Early Postoperative Period," *Japanese J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, vol. 51, no. 12, pp. 641–645, 2003.
- [30] H. Yang, W. Xu, C. Ouyang, and F. Zhou, "Circumferential Compliance of Small Diameter Polyurethane Vascular Grafts Reinforced with Elastic Tubular Fabric," *FIBRES Text. East. Eur.*, vol. 17, no. 6, pp. 89–92, 2009.
- [31] L. Zhang, J. Zhou, Q. Lu, Y. Wei, and S. Hu, "A Novel Small-Diameter Vascular Graft: In Vivo Behavior of Biodegradable Three-Layered Tubular Scaffolds," *Biotechnol. Bioeng.*, vol. 99, no. 4, pp. 1007–1015, 2008.
- [32] W. Joanna, "The Application and Characteristics of Dacron Vascular Graft." pp. 1–26, 2008.

- [33] F. Diéval, D. Mathiet, and B. Durand, "Influence of Textile Structure on Longitudinal Ruptures Localization of the Vascular Prostheses," *Text. Res. J.*, vol. 78, no. 5, pp. 427–438, Apr. 2008.
- [34] R. Kurtz, "Standardize and Clean up Your Data for Current and Future Success," *News. Mater. Manag. Gr. Purch.*, vol. 32, no. 9, pp. 1–12, Sep. 2007.
- [35] B. W. Tillman, S. K. Yazdani, S. J. Lee, R. L. Geary, A. Atala, and J. J. Yoo, "The in vivo Stability of Electrospun Polycaprolactone-Collagen Scaffolds in Vascular Reconstruction," *Biomaterials*, vol. 30, no. 4, pp. 583–588, 2009.
- [36] Maquet Getinge Group, "InterGard® Woven." Rastatt, pp. 1–4, 2010.
- [37] C. Allan, "History of Vascular Graft Development," *Am. Soc. Test. Mater.*, vol. 19, no. 32, pp. 11–15, 1986.
- [38] S. B. Abdessalem, N. Chakfe, J. F. Le Magnen, M. Beaufigeau, D. Adolphe, B. Geny, S. Akesbi, G. Riepe, J. G. Kretz, and B. Durand, "Influence of Crimping Textile Polyester Vascular Prostheses on the Fluid Flow Kinetics," *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.*, vol. 18, no. 5, pp. 375–80, 1999.
- [39] B. O. John, "Biomateriales de Uso Cardiovascular," *Rev. los Estud. Med. la Univ. Ind. Santander*, vol. 20, no. 1, pp. 53–9, 2007.
- [40] S. Sharifpoor, C. a Simmons, R. S. Labow, and J. P. Santerre, "A study of vascular smooth muscle cell function under cyclic mechanical loading in a polyurethane scaffold with optimized porosity.," *Acta Biomater.*, vol. 6, no. 11, pp. 4218–28, Nov. 2010.
- [41] Z. Zhang, Z. Wang, S. Liu, and M. Kodama, "Pore Size, Tissue Ingrowth, and Endothelialization of Small-Diameter Microporous Polyurethane Vascular Prostheses," *Biomaterials*, vol. 25, no. 1, pp. 177–187, Jan. 2004.
- [42] D. A. Schumann, J. Wippermann, D. O. Klemm, F. Kramer, D. Koth, H. Kosmehl, T. Wahlers, and S. Salehi-Gelani, "Artificial Vascular Implants from Bacterial Cellulose: Preliminary Results of Small Arterial Substitutes.," *Springer Sci.*, vol. 16, no. 5, pp. 877–885, 2009.
- [43] F. Helen, "Artificial Blood Vessels: Studies on Endothelial Cell and Blood Interactions with Bbacterial Cellulose," Universidad de Gothenburg, 2009.
- [44] A. International, *ASM Handbook. Volume 21. Composites*. 2001.



- [45] B. Pourdeyhimi, "Vascular Grafts: Textile Structures and Their Performance," *Text. Prog.*, vol. 15, no. 3, pp. 1–30, 1986.
- [46] ITMA-Barcelona, "Newsletter ITMA 2011 - Barcelona," Barcelona, 2011.
- [47] S. K. Chinta, "Medical Textiles - Vascular Graft," *Int. J. Adv. Biol. Res.*, vol. 2, no. 3, pp. 557–560, 2012.
- [48] E. J. D. Bronzino, D. N. Ku, and R. C. Allen, *Vascular Grafts*. 2000.
- [49] H. L. Hojman, "Fabrication and Testing of Polyester Arterial Grafts," *Am. Soc. Test. Mater.*, vol. 16, no. 18, pp. 71–81, 1986.
- [50] Maquet Getinge Group, "InterGard® Knitted." Rastatt, pp. 1–4, 2010.
- [51] R. J. L. y A. R. C. Richard A. Jonas Frederick J. Schoen, "Biological Sealants and Knitted Dacron; Porosity and Histological Comparisons of Vascular Graft Materials with and without Collagen and Fibrin Glue Pretreatments," 1986.
- [52] L. Ee Boon, "Vascular graft," in *9th HKL Vascular Surgery Seminar*, 2010, no. July, pp. 1–22.
- [53] American Society for Testing and Materials (ASTM), *Vascular Graft Update: Safety and Performance*. Philadelphia, 1986, pp. 1–337.
- [54] B. Buntz, "Biomaterials Step into the 21st Century," *Med. Prod. Manag. News*, vol. 29, no. 3, 2013.
- [55] D. Matt and A. Eileen, "Engineered Non-Linear Elastic Blended Fabrics," Philadelphia, 2000.
- [56] Maquet Getinge Group, "Atrium Grafts. Implantation Procedure." [Online]. Available: <http://www.atriummed.com/en/vascular/Flixene-dialysis.asp>.
- [57] M. Ahmed, H. Ghanbari, B. G. Cousins, G. Hamilton, and A. M. Seifalian, "Small calibre polyhedral oligomeric silsesquioxane nanocomposite cardiovascular grafts: influence of porosity on the structure, haemocompatibility and mechanical properties.," *Acta Biomater.*, vol. 7, no. 11, pp. 3857–67, 2011.
- [58] C. Ilana and H. Dereh, "Biomaterials in Cardiology." Tel Aviv, pp. 19–23, 1984.

- [59] The Free Dictionary. Medical Dictionary., "Anastomosis," 2007. [Online]. Available: <http://medical-dictionary.thefreedictionary.com/end-to-end+anastomosis>.
- [60] L. R. Sauvage, J. C. Smith, C. Davis, E. A. Rittenhouse, D. G. Hall, and R. Sauvage, "Dacron ® Arterial Grafts: Comparative Structures and Basis for Successful Use of Current Prostheses," *Am. Soc. Test. Mater.*, vol. 14, no. 59, pp. 16–24, 1986.
- [61] K. Burcack, "Characterization and Role of Porosity in Knitted Fabrics," Universidad Estatal de Carolina del Norte, 2004.
- [62] V. Kambiz, *Porous Media. Applications in Biological Systems and Biotechnology*. Boca Raton, 2011, pp. 1–588.
- [63] P. Losi, S. Lombardi, E. Briganti, and G. Soldani, "Luminal surface microgeometry affects platelet adhesion in small-diameter synthetic grafts.," *Biomaterials*, vol. 25, no. 18, pp. 4447–55, 2004.
- [64] A. Wesolow and S. Wesolowski, "Vascular Prostheses: The Need for Standards — Historical and Surgical Perspectives," *Am. Soc. Test. Mater.*, vol. 15, no. 59, pp. 253–277, 1986.
- [65] I. Union, O. F. Pure, and A. Chemistry, "Reporting Physisorption Data for Gas/Solid Systems with Special Reference to the Determination of Surface Area and Porosity," *Pure Appl. Chemistry*, vol. 57, no. 4, pp. 603–619, 1985.
- [66] D. Mahsa, "Modeling the Transport Phenomena within the Arterial Wall: Porous Media Approach," Lappeeranta University of Technology, 2008.
- [67] J. Akshaya, "Characterization of Pore Structure: Foundation." Porous Materials, Inc, New York, pp. 1–108.
- [68] ISO, *ISO 7198 Cardiovascular Implants: Tubular Vascular Prostheses*. Geneve: ISO, 1998, p. 48.
- [69] Phenom Pro, "Phenom Pro. Most Professional Desktop SEM Imaging." Eindhoven, pp. 1–4, 2013.
- [70] "The New Standard in World Digital Micrometers," *Small Tool Instruments Data Manag.*, no. 1724, pp. 1–2, 2004.
- [71] P. Neto, "Densímetro de columnas," pp. 1–2.

- [72] Micromeritics®, “Gemini VII Series™.” pp. 1–8.
- [73] J. R. D. Nava, “Estudio Experimental del Efecto de la Porosidad de Partículas Sobre el Proceso de Secado en un Lecho Fluidizado a Vacío Empleando Aire,” Universidad de las Américas Puebla, 2004.
- [74] N. Leddy, “Surface Area and Porosity,” in *CMA Analytical Workshop*, 2012, pp. 1–28.
- [75] V. Gallego, “Síntesis y Caracterización de Catalizadores Mesoporosos para la producción de Nanotubos de Carbono,” Universidad de Antioquia, 2007.
- [76] Centre of Excellence POEMES IEES (CLEPS). Academia Búlgara de Ciencias, “Methods for Characterization of Porous Materials.” pp. 1–14.
- [77] Micromeritics Instrument Corporation, “Gas Adsorption Theory.” pp. 1–1, 1877.
- [78] Universidad de Warwick, “Analytical Capability Guide. Porosimetry.” [Online]. Available:  
<http://www2.warwick.ac.uk/services/rss/business/analyticalguide/porosimetry/>.
- [79] H. L. Bartels and B. Van Der Lei, “Small-Calibre Vascular Grafting into the Rat Abdominal Aorta with Biodegradable Prostheses,” *Lab. Anim.*, vol. 22, no. 2, pp. 122–126, 1988.
- [80] S. Sakar, “Development of a Synthetic Small Calibre Vascular Bypass Graft,” Universidad de Londres, 2011.
- [81] The Indian Textile Journal, “Textile Composites and Overview,” 2007. [Online]. Available:  
<http://www.indiantextilejournal.com/articles/FAdetails.asp?id=369>.
- [82] M. J. McClure, S. a Sell, D. G. Simpson, and G. L. Bowlin, “Vascular Scaffolds: Uniaxial Cyclic Distension,” *J. Eng. Fabr. Fibers*, vol. 4, no. 2, pp. 2–9, 2009.
- [83] M. S. Sirry, P. Zilla, and T. Franz, “A Computational Study of Structural Designs for a Small-Diameter Composite Vascular Graft Promoting Tissue Regeneration,” *Cardiovasc. Eng. Technol.*, vol. 1, no. 4, pp. 269–281, Oct. 2010.

- [84] Safequipment, "Textile Physical Function Test," 2012. [Online]. Available: <http://www.safequipment.com/en/proView.asp?id0=5&id1=3866&id4=3976>.
- [85] E. Marcela, "La Rebelión del Mundo Miniatura," *Rev. Univ. Cient.*, vol. 14, no. 1, pp. 1–94, 2011.

## **ANEXOS**

## **Anexo A. Glosario**

### **TÉRMINOS FISIOLÓGICOS**

**ANASTOMOSIS:** conexión quirúrgica entre estructuras anatómicas.

**ANEURISMA:** dilatación que se produce en una arteria cuando la pared presenta zonas debilitadas.

**ARTERIOESCLEROSIS:** afección en la cual la placa ateromatosa se deposita a lo largo de las paredes de las arterias; con el tiempo esta placa se endurece y reduce el diámetro interno del vaso.

**BYPASS:** técnica de la cirugía vascular que consiste en crear una ruta alternativa para el flujo sanguíneo, que se encuentra anormal en alguna vena o arteria.

**COLÁGENO:** es la proteína más abundante en los tejidos de los mamíferos, compone entre un 25 y 35% del contenido proteínico del cuerpo.

**DEXTRANO:** polisacárido complejo y ramificado formado por numerosas moléculas de glucosa. Es usado como antitrombótico y para reducir la viscosidad de la sangre.

**DIÁSTOLE:** fase de relajación de las paredes ventriculares, que induce el retroceso de la sangre de las arterias hacia el corazón.

**ENDOTELIO:** tejido que cubre la pared interna de los vasos sanguíneos y sirve de barrera para el plasma y las células de la sangre, y permite el intercambio de nutrientes y desechos.

**ENDOTELIZACIÓN:** formación de tejido endotelial. Cuando ocurre, significa que ha finalizado el proceso de cicatrización tras la implantación de un implante en el cuerpo del paciente.

**FIBRINA:** proteína insoluble que conforma la matriz para la generación de un coágulo sanguíneo.

**HEMODINÁMICA:** parte de la práctica clínica que se encarga de la dinámica de la sangre en el interior de los vasos sanguíneos, así como también la mecánica del corazón.

**HEMOCOMPATIBILIDAD:** define la compatibilidad de los biomateriales con la sangre.

**HEMÓLISIS:** desintegración de los glóbulos rojos.

**HEMOSTASIS:** mecanismos fisiológicos desarrollados para detener el proceso de hemorragia.

**INGENIERIA DE TEJIDOS:** rama de la bioingeniería que se sirve del tratamiento de las células, métodos de ingeniería de materiales, bioquímica y fisicoquímica para mejorar o reemplazar tejidos biológicos.

**PLACA ATEROMATOSA:** combinación de lípidos, colesterol, calcio y fibrina en las paredes interiores de una arteria, que afecta en forma de placa, en la cual el engrosamiento de la capa íntima es la principal característica.

**REVASCULARIZACIÓN:** intervención quirúrgica que restablece el flujo sanguíneo normal, bien sea de manera fisiológica con un vaso sanguíneo del paciente o artificialmente mediante el empleo de un implante vascular sintético.

**SÍSTOLE:** contracción del tejido muscular cardíaco que provoca un aumento de presión en el interior del corazón, impulsando la sangre hacia la aorta y los vasos pulmonares.

**TROMBOSIS:** enfermedad que se produce cuando los coágulos de sangre (trombos) obstruyen las venas o las arterias, dificultando o impidiendo el flujo sanguíneo normal.

**VASOS SANGUÍNEOS:** son los conductos encargados de distribuir el flujo sanguíneo desde el corazón hacia los tejidos del organismo.

### **TÉRMINOS RELATIVOS AL IMPLANTE**

**AUTÓLOGO:** se refiere a células, tejidos e incluso proteínas que son reimplantadas en el mismo individuo de donde provienen.

**BIOCOMPATIBILIDAD:** cualidad de un material de ser compatible con el entorno biológico, es decir, la capacidad de interactuar con los tejidos vivos, sin causar daño.

**COMPLIANCIA:** capacidad que tienen los vasos sanguíneos para distenderse y recuperarse apropiadamente, en respuesta a los cambios de volumen y presión.

**CIZALLA:** en un esfuerzo de cizallamiento, actúan pares de fuerzas paralelas y en sentido contrario, que tienden a cortar el material o a producir desplazamiento entre sus capas.

**ESPÉCIMEN:** ejemplar o parte de un implante, extraído para someterlo a una prueba o test.

**HOMÓLOGO:** se refiere a un implante que proviene de un individuo de la misma especie del sujeto receptor.

**IMPLANTE VASCULAR:** prótesis vascular destinada a restablecer el flujo sanguíneo mediante la sustitución parcial de un tramo arterial dañado.



PRE-COAGULACIÓN: proceso en el cual se introduce la prótesis en sangre, plasma, albúmina, colágeno, antes de su uso.

U.S FOOD DRUG ADMINISTRATION (FDA): agencia del gobierno de los Estados Unidos responsable de la regulación de medicamentos, dispositivos médicos, alimentos, entre otros.

## **TÉRMINOS TEXTILES**

CREEP: se refiere al grado de deformación que sufre un material después de ser sometido a un esfuerzo repetitivo por un tiempo determinado.

DENSIDAD DEL TEJIDO: en tejido plano se refiere al número de pasadas (o hilos de trama) y de hilos de urdimbre, por pulgada. En tejido de punto número de cursas y columnas por pulgada.

ESTALLIDO: (ensayo mecánico) consiste en someter al espécimen a una fuerza perpendicular a su superficie hasta que esta estalla.

ESTRUCTURA TIPO ANDAMIO: estructura construida por electrohilatura, capaz de soportar la formación tridimensional de tejidos biológicos.

MONOTÓNICO: (ensayo de tracción), consiste en someter al espécimen a una carga de tracción continua o monótona hasta su rotura.

NO TEJIDO: tejido formado por la aglomeración de fibras, en la mayoría de los casos sin orientación preferencial.

PUNTOS DE LIGADURA: puntos en los que los hilos de urdimbre convergen con los de trama, formando un ángulo recto y dándole cohesión y resistencia a la tela.

RESILIENTE: que posee la capacidad de recuperarse al plisado causado por fuerzas deformantes.

SPANDEX: fibra sintética de la familia de las poliolefinas, caracterizada por su gran elasticidad.

TEJIDO PLANO: tejido formado por el entrelazamiento perpendicular entre una cantidad fija de hilos (hilos de urdimbre), cuya longitud define el largo de la tela, con una cantidad variable de otros (hilos de trama) que atraviesan el ancho de la tela.

TEJIDO DE PUNTO: los hilos en este tejido constituyen bucles, creados por una cantidad de agujas dispuestas en el perímetro de una máquina circular, formando cadenas continuas interconectadas llamadas columnas.

TÍTULO: sistema de numeración que describe la finura de un hilo, dependiendo del peso y longitud del mismo.

## Anexo B. Fabricación de muestras por electrohilatura

Para la fabricación de muestras por electrohilatura, se utilizó un equipo desarrollado por el Grupo de Investigación sobre Nuevos Materiales (GINUMA) y el Grupo de Investigación en Bioingeniería (GIBIOING) de la UPB (Figura 78). Dicho equipo permite fabricar fibras poliméricas de tamaño micro y nanométrico.



Figura 78. Equipo de Electrohilatura de la UPB [85].

El equipo está compuesto por una bomba inyectora, jeringas con agujas capilares, una fuente de alto voltaje y una plataforma ajustable para posicionar el cilindro colector, también llamado mandril, que puede ser de 12 ó 0,635 cm de diámetro.

Para generar una muestra en lámina, se acopla el mandril de 12 cm de diámetro, envuelto con papel aluminio. Si se desea generar una muestra tubular, es necesario adaptar el cilindro colector más pequeño, previamente recubierto con una capa de polivinilalcohol (PVA), para facilitar el desmontaje.

Antes de comenzar el proceso, deben encenderse una lámpara y un extractor, situados en la parte superior de la cámara que contiene el equipo, para generar unas condiciones de temperatura y humedad (28°C, 40% HR).

El equipo debe ser programado para impulsar una disolución de SMPU, con un flujo de 0,25 ml/h, a través de cuatro jeringas, cargadas con aproximadamente 1,5 ml del polímero, y dispuestas sobre la bomba inyectora. Mientras esto sucede, un campo eléctrico es generado entre las agujas y el cilindro conector, que gira a 30

RPM, con la ayuda de una fuente de voltaje que permanece a 14kV, y el polímero es expulsado en dirección del colector, formando hilos delgados. Esto ocurre por un tiempo predeterminado que definirá el espesor del material.

Durante todo el proceso, la bomba inyectora se traslada horizontalmente de modo manual, buscando generar una muestra homogénea y sin espacios vacíos, generados en las regiones entre una jeringa y otra.

Después de que ha transcurrido el tiempo deseado, se apagan la fuente de voltaje y la bomba inyectora.

Para retirar la muestra del cilindro colector más pequeño, éste se lleva a sonicar por 15 a 25 minutos. Si se usó el cilindro grande, halar una parte de la lámina será suficiente para extraer el material completo fácilmente.

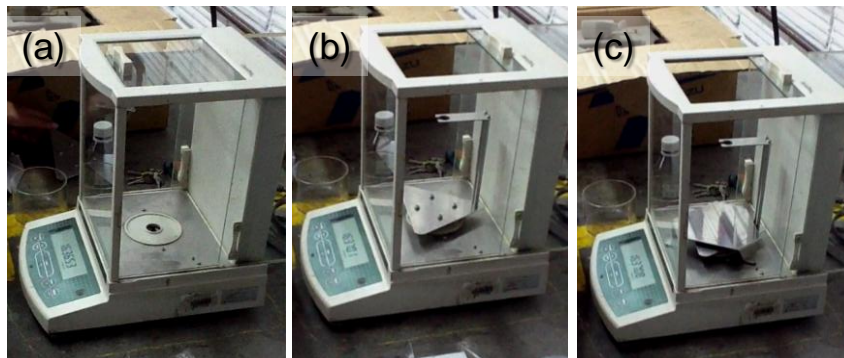
### Anexo C. Puesta a punto y uso de la balanza densimétrica

La densidad es un dato que se requiere en la determinación de porosidad. Para medirla, se utilizó una balanza marca Shimadzu (Figura 79 (a)) perteneciente al Laboratorio de Materiales de la UPB. Ésta, cuenta con un kit de aditamentos que la transforman en balanza densimétrica (Figura 79 (b)). El kit está compuesto por un recipiente de vidrio, un portamuestras, soporte triangular para la base y soporte triangular para el portamuestras.



Figura 79. Balanza Shimadzu.

Con el equipo apagado, se retira el platillo (Figura 80, (a)) y en su lugar, se coloca el soporte triangular para la base (Figura 80, (b)) y sobre éste, el soporte triangular para el recipiente de vidrio (Figura 80, (c)).



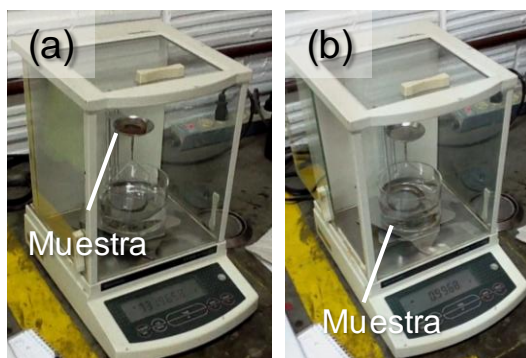
**Figura 80. Balanza (a) sin el platillo, (b) con el soporte triangular para la base, y (c) con el soporte triangular para el recipiente de vidrio.**

El recipiente de vidrio lleno hasta la mitad con alcohol isopropílico, se sitúa sobre el soporte triangular. Luego, el portamuestras (Figura 81) se engancha con la parte superior del soporte triangular para la. Después de cerrar las puertas de vidrio, se enciende el equipo y se ajustan las unidades, seleccionando en el panel g/d (gramo/densidad).



**Figura 81. Portamuestras.**

Se abren las puertas de vidrio, y se coloca la muestra en la parte superior del portamuestras (Figura 82, (a)). El panel de visualización un dato fijo, y en ese momento se presiona el botón "CAL" y se traslada la muestra a la parte inferior del portamuestras (Figura 82, (b)), verificando que quede sumergida en el alcohol isopropílico. En el panel se registrarán datos diferentes, hasta que se detiene en un valor que es el correspondiente a la densidad de la muestra.



**Figura 82. Muestra (a) en la parte superior del portamuestras, y (b) en la parte inferior.**

## Anexo D. Artículo Publicable

### Caracterización y Propiedades de Implantes Textiles Vasculares

Angela M. Fernández Montenegro, B. María C. Niño Sánchez, C. Raul A. Valencia Cardona  
Universidad Pontificia Bolivariana, Noviembre de 2013, Medellín

*Resumen* - Según la Organización Mundial de la Salud, las enfermedades cardiovasculares representan una de las principales causas de muerte o invalidez en el mundo, y los implantes vasculares son una alternativa en términos de tratamiento médico. Desde la década de los años 50 son utilizados, pero su óptimo diseño continúa siendo objeto de estudio.

Propiedades como como porosidad, permeabilidad, resistencia a tracción y compliancia, definen el desempeño futuro del dispositivo como parte del tejido humano. De ahí la importancia en su correcta caracterización y el seguimiento del desarrollo técnico.

Es por eso, que este estudio se encaminó en el reconocimiento y práctica de técnicas de medición de las propiedades mencionadas, logrando describir el impacto de una variedad de implantes, en la hemodinámica y el entorno vascular en general.

*Palabras Clave* – implante vascular, porosidad, tamaño de poro, permeabilidad, resistencia a tracción, compliancia.

#### I. INTRODUCCIÓN

Este estudio se enfoca en la caracterización de implantes vasculares de tipo textil, dispositivos utilizados para reemplazar o reparar tramos circulatorios deformados estructuralmente [1], por patologías como aneurisma, arterioesclerosis o trombosis.

La utilización de implantes vasculares sintéticos data de la década de los 50. A partir de ese momento, los materiales más usados en su fabricación, han sido Poliéster (PET) en implantes textiles (tejido plano, de punto y trenzado) y Polietilentereftalato (PTFE) en implantes construidos por extrusión [1]. Sin embargo, estudios más recientes presentan la electrohilatura como un método de fabricación

de implantes de Poliuretano (PU) [2] y Celulosa Bacteriana, con potencial, que permite mayores semejanzas entre el dispositivo el entorno biológico [3]. Lo mismo sucede con los materiales de recubrimiento, que reducen la permeabilidad durante el tiempo de cirugía; los más comunes son colágeno, albúmina [4], derivados de la elastina, quitosano, heparina, carbón [5] y en investigaciones actuales, el dextrano [4] y la fibroína de seda se han caracterizado por reducir la permeabilidad hasta en un 99% [6].

Investigadores establecen, a manera global, que los requisitos que debe cumplir un implante vascular son, poseer una superficie no trombogénica, resistencia mecánica, endotelización espontánea, compatibilidad con

el tejido anfitrión y en general un comportamiento similar al del vaso a reemplazar [7]. Estas características pueden asociarse con la porosidad y el tamaño de los poros de la estructura, la permeabilidad, la resistencia a tracción y la compliancia.

Este artículo presenta técnicas para caracterizar las propiedades anteriores, y muestra cómo pueden los resultados relacionarse con el comportamiento *in vivo* de un implante vascular.

## II. MATERIALES Y MÉTODOS

Fueron caracterizadas en total 10 muestras, clasificadas como muestras A, de diámetro mayor, B, de diámetro menor y C, láminas, como se ve en la Figura 1.

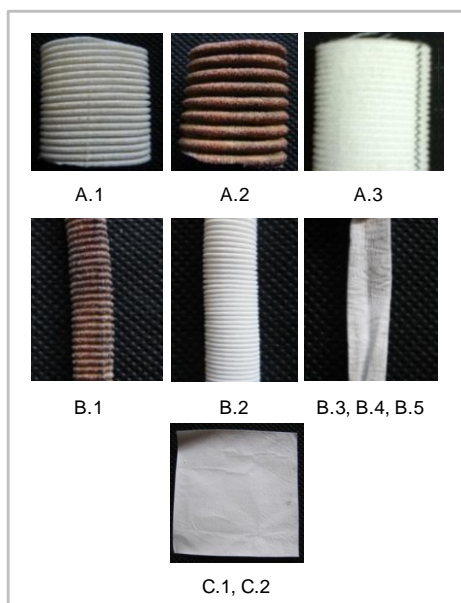


Figura 1. Muestras Caracterizadas.

En la Tabla 1, se muestran algunas especificaciones de las muestras, que servirán

más adelante para la interpretación de resultados.

Muestra	Espesor (mm)	Material y Tipo de Tejido	Observaciones
A.1	0,5312	PET. Tejido de Punto por Urdimbre	Recubrimiento interno con colágeno, rizado
A.2	0,507	PET. Tejido de Punto por Urdimbre	Recubrimiento interno y externo con carbón, rizado
A.3	0,3162	PET. Tejido Plano	Sin Recubrimiento, rizado
B.1	0,492	PET. Tejido de Punto por Urdimbre	Recubrimiento con carbón, rizado
B.2	0,3482	PET. Tejido de Punto por Trama	Sin Recubrimiento, rizado
B.3 B.4 B.5	0,088 0,110 0,1517	PU con Memoria de Forma (SMPU). Electrohilado	Sin Recubrimiento, sin rizado
C.1 C.2	0,0519 0,0817	SMPU. Electrohilado	Sin Recubrimiento, sin rizado

Tabla 1. Especificaciones de las muestras caracterizadas.

La norma ISO/DIS 7198:1998 “*Cardiovascular Implants: Tubular Vascular Prostheses*”, fue la principal fuente de consulta de protocolos de medición.

Para determinar en la muestra una tendencia

Para determinar en la muestra una tendencia de fácil o difícil endotelización, se midió la porosidad por determinación gravimétrica, usando un Micrógrafo Digital Mitutoyo Coolant Proof I65 (Figura 2, a), con el que se midió el espesor de pared de la muestra, y una Balanza Densimétrica (Figura 2, b) para estimar la



densidad. Esta técnica involucra el cálculo matemático presentado en la fórmula 1 [8].



Figura 2. (a) Micrógrafo Digital para y (b) Balanza Densimétrica.

$$P = 100 \times \left( 1 - \frac{(1000 \times M)}{A \times t \rho} \right) \quad (1)$$

Donde P es porosidad M, es la masa total (g), A, el área total (mm<sup>2</sup>), t, el espesor de pared (mm) (t) y ρ la densidad del material (g/cm<sup>3</sup>) [8]

Se estudió además el tamaño de poro por Adsorción de N<sub>2</sub>, con un Equipo de Análisis de área superficial y tamaño de poro Micromeritics Gemini VII (Figura 3). Para el análisis de los resultados, se hizo uso de la clasificación consignada en la Tabla 2 y las de Isothermas de Adsorción típicas que se encuentran en la Figura 4.



Figura 3. Equipo de Análisis de área superficial y tamaño de poro Micromeritics Gemini VII [9].

Denominación	Tamaño de poro
Macroporo	> 0,05 μm.
Mesoporo	0,002 μm - 0,05 nm.
Microporo	< 0,002 nm.
Nanoporo	0,001 - 0,002 μm
Ultrananoporo	> 0,001 μm

Tabla 2. Clasificación de poros según su tamaño [10] [11].

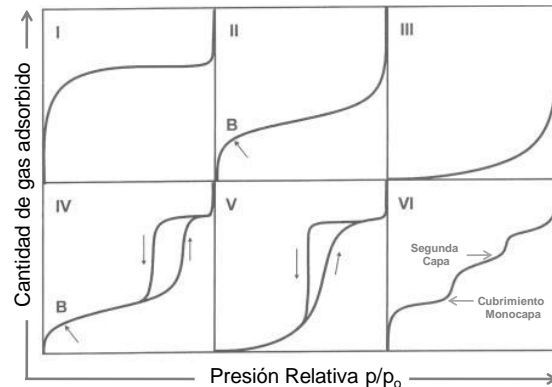


Figura 4. Clasificación de las Isothermas de Adsorción [12].

En cuanto a la permeabilidad al agua bajo presión estática, relacionada con la hemorragia durante y después de la cirugía, fue necesario construir una Columna Vertical de Presión Hidrostática, basada en la descripción del equipo (Figura 5), que hace la norma ISO/DIS 7198/1998.

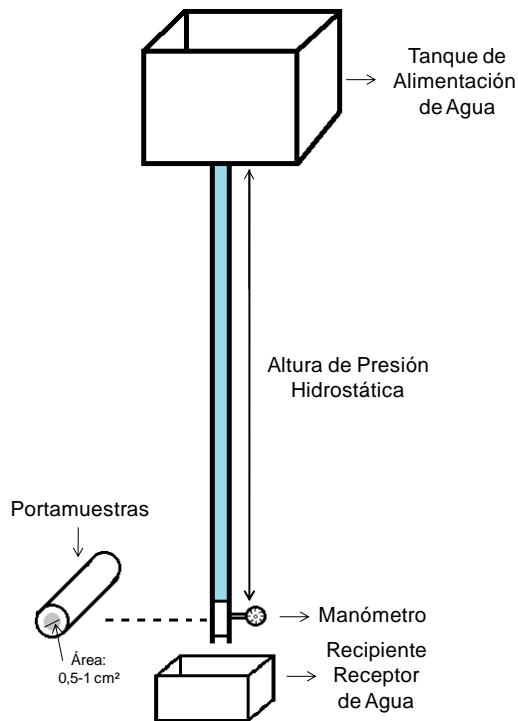


Figura 5. Esquema de Montaje de Permeabilidad bajo Presión Estática.

El montaje se construyó con una manguera plástica de media pulgada de diámetro sujeta de manera vertical a la pared (Figura 6, a), con marcaciones a cuatro niveles de presión hidrostática: 50, 80, 120 y 150 mmHg. Para el sistema de alimentación de agua, siendo éste manual, se ubicó en la parte superior un embudo, que facilita el llenado y sirve de soporte para un filtro no tejido que mantiene el líquido más limpio. Además, con el fin de aislar la muestra del agua, durante el tiempo de llenado, en la parte inferior de la manguera se instaló una válvula de bola de media pulgada, y como sistema de sujeción de la muestra, se acopló a la válvula una unión de tres piezas macho-hembra de PVC, de media pulgada de diámetro (Figura 6).

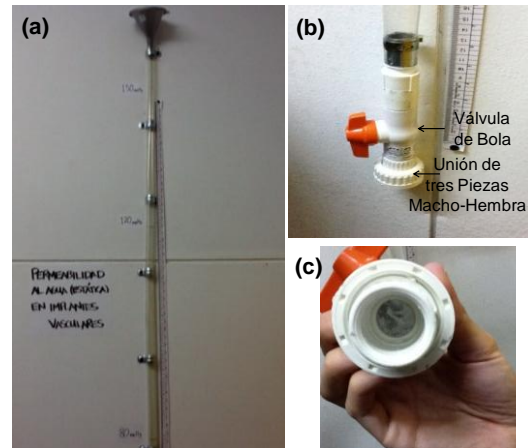


Figura 6. (a) Columna Vertical de Presión Hidrostática, (b) Válvula de Bola y Portamuestras y (c) Portamuestras.

La norma, presenta también una técnica de medición de permeabilidad bajo condiciones fluidodinámicas, el esquema del montaje se encuentra en la Figura 7 y el equipo utilizado, una Bomba de Flujo Pulsátil para Circulación Extracorpórea (BECAP), se presenta en la Figura 8.

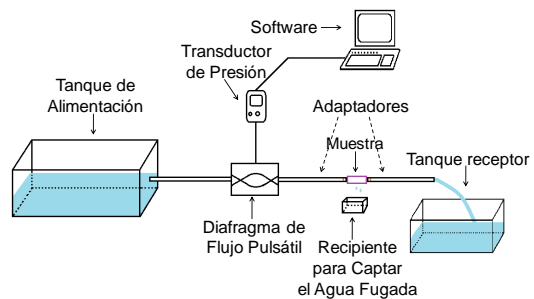


Figura 7. Esquema de montaje de permeabilidad bajo condiciones fluidodinámicas.

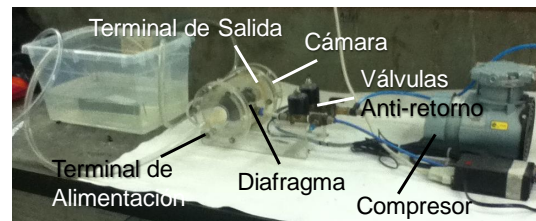


Figura 8. BECAP.

En las dos técnicas anteriores, la prueba metodológica consiste en medir la cantidad de agua que pasa a través de un área determinada de muestra (0,5-1 cm<sup>2</sup>) durante un minuto, y usar el dato en la fórmula 2.

$$P = \frac{Q}{A} \quad (2)$$

Donde  $P$  es permeabilidad  $Q$ , el flujo de agua (ml/min), y  $A$  el área de la muestra (mm<sup>2</sup>).

La diferencia radica en que en la primera prueba, el nivel de agua se debe mantener, para garantizar una presión constante durante el tiempo de prueba, y en la segunda, se debe simular el flujo pulsátil, con un software que permita variar la presión [8].

Para determinar el esfuerzo máximo a rotura y la tendencia a deformaciones elásticas, de acuerdo con el módulo de young, se efectuaron pruebas de resistencia longitudinal a tracción (Figura 9, a).

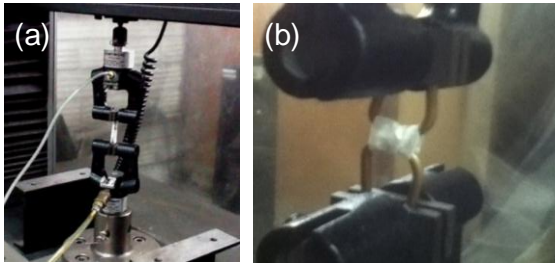


Figura 9. Pruebas de resistencia a tracción: (a) longitudinal y (B) radial.

Se considera que un alto valor en el módulo de young, determina una alta rigidez, baja tendencia a deformaciones elásticas, en comparación con la de la arteria aorta (0,455

MPa/%), y puede contribuir a un estrés indeseado en el sitio anastomótico [1].

Y para evaluar la durabilidad mecánica (fórmulas 3, 4 y 5), donde  $T_{rmax}$  es carga máxima a rotura (N),  $L$  longitud de la muestra (mm),  $\%d$  el porcentaje de dilatación de rotura(%),  $A$  la máxima elongación (mm),  $D$  diámetro (mm) y  $MSR$  módulo secante radial (N/mm%), se realizaron pruebas de resistencia radial a tracción (Figura 9, b); ambas en una Máquina Universal de Ensayos Instron 5582 [13]. Se considera que hay una durabilidad mecánica alta si el valor está por encima de 0,5 N/mm% y que el riesgo de rotura a largo plazo aumenta cuando el MSR decrece.

$$RRT = \frac{T_{rmax}}{2 \times L} \quad (3)$$

$$\%d = 100 \times \frac{2 \times A}{\pi \times D} \quad (4)$$

$$MSR = \frac{RRT}{\%d} = \frac{\sigma_{rmax} \times \pi \times D}{400 \times L \times A} \quad (5)$$

Finalmente, la compliancia, ajuste elástico entre implante y vaso anfitrión, es calculada mediante la fórmula 6, donde  $C$  es compliancia y  $E$  es el módulo de young del diagrama esfuerzo Vs deformación radial [14]. Esta propiedad es fundamental en el desarrollo de implantes vasculares, pues la incompatibilidad con en el vaso causa aumento en los esfuerzos de cizalla con la sangre, provocando daño en las células endoteliales [1].

$$C = \frac{1}{E} = \frac{\varepsilon_r}{\sigma_r} \quad (6)$$

En la Tabla 3, se indican las propiedades caracterizadas en cada muestra.

Muestras	Mediciones	Muestras	Mediciones
A.1	Espesor, permeabilidad estática	B.2, B.3 y B.4	Espesor, permeabilidad dinámica
A.2, A.3 y C.2	Espesor, permeabilidad estática	B.5	Espesor, resistencia a tracción, compliancia
B.1	Espesor, porosidad, área superficial específica, tamaño de poro	C.1	Espesor, permeabilidad estática, porosidad, área superficial específica, tamaño de poro

Tabla 3. Distribución de Propiedades medidas.

### III. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

*Porosidad Gravimétrica:* en la Tabla 4, se presentan valores de interés y resultados de Porosidad por determinación gravimétrica.

Muestra	Masa (g)	Área (mm <sup>2</sup> )	Espesor (mm)	Densidad (g/cm <sup>3</sup> )	Porosidad (%)
B.1	0,84	2000	0,491	0,997	89,89
C.1	0,0519	6300	0,052	1,09	71,99

Tabla 4. Porosidad por determinación gGravimétrica para las muestra B.1 y C.1.

Se observa un margen entre los resultados y los rangos promedio de porosidad, comunes para tejido de punto (63-84%) y para electrohilado (45-67%) [14][15]. El margen de desviación de los resultados para ambas muestras es similar, y en los dos casos está

por encima del valor máximo del rango reportado.

La desviación en la muestra B.1, puede atribuirse a la manipulación y la potencial contaminación que este hecho implica, aportando masa a la muestra. De igual manera, en la muestra C.1 el margen puede estar relacionado con la densidad del material, lo que sugiere que en este caso, la densidad del SMPU es menor que la de los materiales de los implantes electrohilados encontrados en la teoría.

En el entorno médico, el comportamiento de esta muestra sería positivo en términos de mantener una mejor coagulación (hemostasis) y de evitar grandes hemorragias en cirugía, a diferencia de la muestra B.1. Sin embargo, la porosidad de esta última, favorecería la endotelización, gracias a que posee mayores espacios para el crecimiento del tejido crezca en la superficie. Con respecto a las propiedades de resistencia mecánica, es correcto afirmar que las de la muestra C.1 serían superiores, por tener una menor porosidad, pues está demostrado, que con una alta porosidad éstas disminuyen.

*Tamaño de poro:* las Isotermas de Adsorción, obtenidas por Adsorción de N<sub>2</sub> a 77K, para las muestras B.1 y C.1, se encuentran en las Figuras 10 y 11, respectivamente.

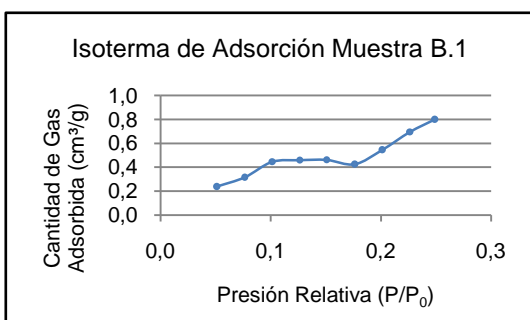


Figura 10. Isotherma de adsorción para la muestra B.1.

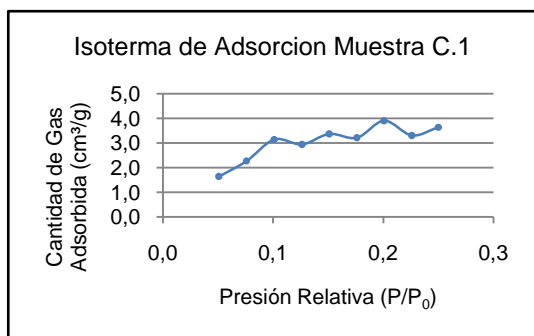


Figura 11. Isotherma de adsorción para la muestra C.1.

La isoterma de la muestra B.1, corresponde a una isoterma de adsorción tipo IV (ver Figura 4). Esto quiere decir que sus poros se encuentran en la clasificación IUPAC meso (0,002-0,5  $\mu\text{m}$ ).

La isoterma de la muestra C.1, corresponde a una isoterma de adsorción tipo VI, por lo que, según esta técnica de medición, es un sólido no poroso. En los resultados de porosidad por determinación gravimétrica, se encontró que la misma muestra, está compuesta en un 72,03% por espacios vacíos (o poros), por lo tanto, el resultado obtenido por el método de adsorción de gases es una estimación aparente. La explicación a la clasificación como “no porosa”, de la muestra, se halla en que la técnica por adsorción de  $\text{N}_2$  no detecta poros con un

tamaño menor a 0,0003  $\mu\text{m}$ , pues el gas utilizado sólo logran entrar en poros de este tamaño y de hasta 0,7  $\mu\text{m}$ . La muestra C.1, entonces, posee poros con un tamaño inferior a las 0,0003  $\mu\text{m}$ , lo que la podría clasificar como nano o ultrananoporosa.

Se conoce que un tamaño de poro óptimo para la endotelización, es de 30  $\mu\text{m}$  [16], valor considerablemente lejano a los encontrados en las muestras B.1 y C.1. En los dos casos, el crecimiento de tejido endotelial se vería perjudicado por los pequeños espacios interfibrilares del textil.

Una alternativa para evitar este inconveniente en implantes de tejido de punto, es desarrollar recubrimientos cuya formación de película implique cierta porosidad, es decir que no sea uniforme, garantizando conductos de transporte más amplios para las células endoteliales. Con respecto a implantes electrohilados, sería útil crear diferentes tejidos, variando los parámetros del electrohilado (alimentación de polímero, RPM del mandril, voltaje, distancia entre las jeringas y el mandril) y verificando el tamaño de poro hasta encontrar el parámetro que influye en esta característica.

En la Tabla 5, se reportan algunos valores de interés y los resultados de tamaño de poro de las muestras.

Muestra	Área superficial específica ( $\text{m}^2/\text{g}$ )	Volumen Poroso ( $\text{cm}^3/\text{g}$ )	Tamaño de poro ( $\mu\text{m}$ )
B.1	3,11 (Baja)	0,003822	0,002457
C.1	13,52 (Media)	No Aplica	<0,0003

Tabla 5. Área superficial específica y tamaño de poro por adsorción de gases, de las muestras B.1 y C.1.

La muestra C.1, posee mayor área superficial específica que la B.1. Su valor indica que por cada gramo de muestra, un fluido entra en contacto con 13,52 m<sup>2</sup> de la estructura electrohilada, y a su vez, implica mayor riesgo de trombogenicidad. La microestructura altamente porosa de la muestra B.1, por el contrario, es menos trombogénica debido a su baja área superficial.

*Permeabilidad:* en la totalidad de las mediciones, se notó un comportamiento decremental de la permeabilidad a una misma presión. Esto ocurre debido que la muestra pierde espesor y porosidad, debido a que su estructura se compacta al ser sometida a una presión hidrostática [14].

Se mantiene además una tendencia incremental de la permeabilidad con el aumento de presión, como se ve en la Figura 12.

Los valores de permeabilidad de las muestras A.1, A.2 y A.3, son consecuentes con la existencia de recubrimientos y los tipos de tejido. De esta manera, la muestra A.1, con estructura de tejido de punto y recubrimiento únicamente en su cara interna, se destaca por tener los valores más altos de permeabilidad; la muestra A.2 por el contrario, de tejido de punto y con recubrimiento tanto interno como externo, posee los valores más bajos; y la muestra A.3, de tejido plano tiene una permeabilidad intermedia, si se compara con las dos

anteriores, y sin presentar ningún tipo de recubrimiento, es incluso menos permeable que la muestra A.1 en más de un 50%, esto gracias a el carácter ajustado de su estructura de tejido plano.

La muestra electrohilada C.2, con un espesor 57,45% mayor al de la muestra C.1, muestra una permeabilidad tres veces menor que ésta última, lo que comprueba la relación entre las dos características. A mayor espesor de pared, menor es la permeabilidad.

Finalmente, teniendo como rango ideal de permeabilidad valores entre 10 y 40 ml/cm<sup>2</sup>/min, a una presión de 120 mmHg (presión arterial normal), es la muestra A.3 la que sobresale. Sin embargo, los valores obtenidos para las otras muestras, son adecuados.

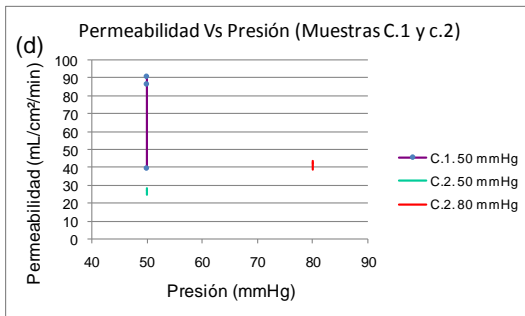
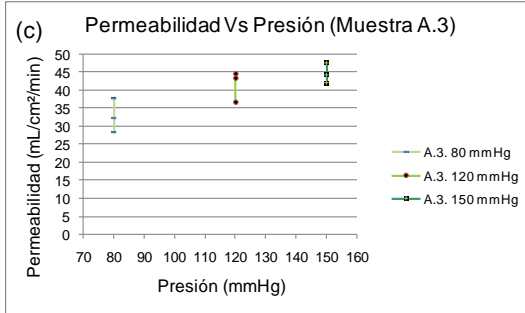
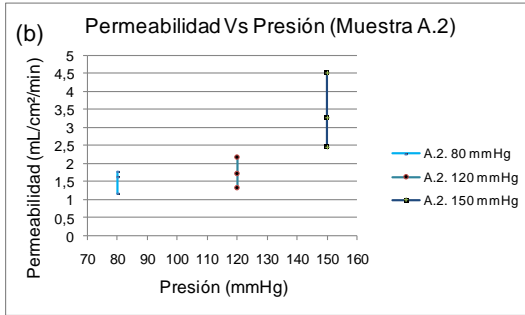
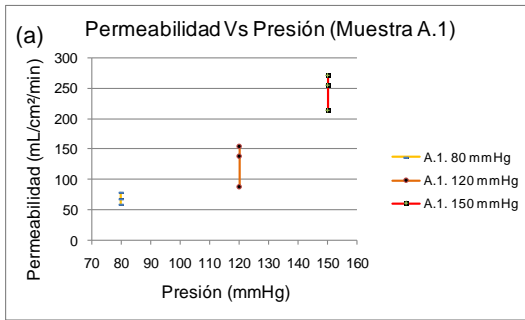


Figura 12. Permeabilidad de la muestra: (a) A.1 a 80, 120 y 150 mmHg, (b) A.2 a 80, 120 y 150 mmHg, (c) A.3 a 80, 120 y 150 mmHg, y (d) C.1 a 50 mmHg, y C.2 a 50 y 80 mmHg.

*Permeabilidad bajo condiciones fluidodinámicas:* en la Tabla 6, se presentan

valores de interés y resultados de Porosidad por determinación gravimétrica.

Muestra	Área (cm <sup>2</sup> )	Pulsaciones por Minuto	Flujo (ml/min)	Permeabilidad (ml/cm <sup>2</sup> /min)
B.1	14,14	60	182,68	12,92
			175,65	12,42
			128,62	9,10
B.2	10,05	60	250,32	24,90
			238,10	23,68
			220,87	21,97
B.3	10,17	60	18,20	1,79
			15,67	1,54
			15,23	1,50
B.4	8,78	60	13,24	1,51
			11,87	1,35
			10,64	1,21

Tabla 6. Permeabilidad bajo condiciones fluidodinámicas de las muestras B.1, B.3 y B.4.

El flujo de agua fue mayor en la muestra de tejido de punto y sin recubrimiento, B.2. Seguida por la muestra B.1, que a pesar de coincidir en el tipo de tejido, logra alcanzar valores menores gracias a su recubrimiento.

La diferencia en la permeabilidad de las muestras B.3 y B.4, radica en su espesor, el espesor de la segunda es mayor en un 25%. Los factores adicionales que se podrían tener en cuenta, como el tipo y título de filamento y el material, no afectan el resultado, pues son iguales en las dos muestras, ya que su proceso de fabricación fue el mismo.

Los valores de permeabilidad observados por esta técnica, en las muestras electrohiladas, son significativamente menores a los obtenidos por la técnica bajo presión estática, incluso se nota una amplia diferencia entre las muestras B.3 y C.2, con espesores muy similares, de

0,088 y 0,0817 respectivamente. Sin embargo, en este aspecto, no hay lugar para comparaciones válidas, pues en la prueba bajo condiciones fluidodinámicas, la presión no fue tenida en cuenta.

Las permeabilidades encontradas por las dos técnicas anteriores, son valores adecuados que garantizarían pérdidas pequeñas de sangre durante la implantación.

*Resistencia longitudinal a tracción:* en la Figura 13, se encuentran superpuestos los diagramas de tres probetas de la muestra B.5.

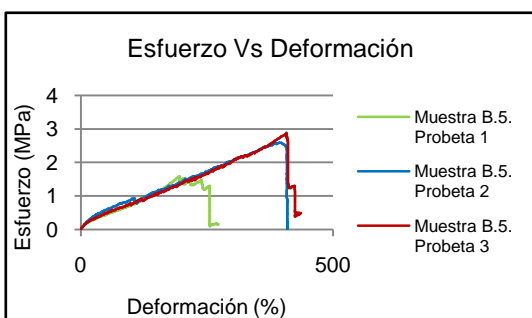


Figura 13. Resistencia longitudinal a tracción de la Muestra B.5.

La Tabla 7, consigna datos de interés, así como el Esfuerzo Máximo, la Deformación Máxima y el Modulo de Young de las tres probetas, valores importantes que influyen en la hemodinámica.

El espesor para las muestras electrohiladas es el promedio de 10 lecturas, éstas pueden ser muy diferentes, altas y bajas, si la muestra no tiene una cantidad uniforme de polímero en toda su área. Por lo tanto, aunque la probeta 1 tiene un espesor equivalente al de la 2 y mayor que del de la 3, su baja resistencia a tracción, y

baja deformación, en comparación con las otras dos, puede atribuirse a poca uniformidad en su estructura.

Dato	Lectura 1	Lectura 2	Lectura 3
Diámetro (mm)	6,35		
Espesor (mm)	0,15	0,15	0,13
Área (mm <sup>2</sup> )	2,87	2,82	2,50
Carga Máxima (N)	4,56	7,36	7,16
Esfuerzo Máximo (RLT) (MPa)	1,59	2,61	2,86
Deformación Máxima (%)	255,41	397,38	407,45
Módulo de Young (MPa/%)	0,022	0,047	0,027

Tabla 7. Resistencia longitudinal a tracción de la muestra B.5.

La deformación máxima de las tres probetas fue alta, entre 255 y 407%. Con base en los valores de módulo de young, calculado para 0,0107 y 0,0159 MPa, podría decirse que en todos los casos, la rigidez es baja y hay una alta tendencia a deformaciones elásticas; además que es considerablemente bajo en comparación con el módulo de la arteria aorta (0,45 MPa/%) y que la orientación celular puede verse afectada.

*Resistencia radial a tracción:* en la Figura 14, se encuentran superpuestos los diagramas de tres probetas de la muestra B.5.

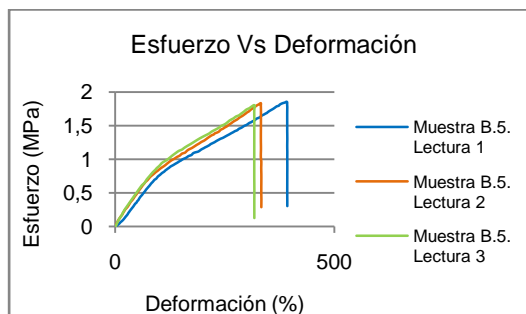




Figura 14. Resistencia longitudinal a tracción de la muestra B.5.

La Tabla 8, consigna datos de interés, así como el Esfuerzo Máximo, la Deformación Máxima y el Modulo de Young de las tres probetas, valores importantes que influyen en la hemodinámica.

Dato	Lectura 1	Lectura 2	Lectura 3
Diámetro (mm)	6,35		
Espesor (mm)	0,17	0,17	0,14
Área (mm <sup>2</sup> )	4,24	4,10	3,02
Carga Máxima (N)	7,9	7,55	5,48
Resistencia Radial a Tracción (N/mm)	0,413	0,374	0,279
Deformación Máxima (%)	392,46	332,82	317,13
Módulo de Young (MPa/%)	0,0059	0,0187	0,0121

Tabla 8. Resistencia radial a tracción de la muestra B.5.

En esta prueba se observa nuevamente una dispersión notoria en los resultados. Las probetas 1 y 2 mostraron una carga de rotura similar, pero la 3 estuvo por debajo de las dos anteriores. En términos de resistencia radial a tracción y módulo de young (MPa/%) no hay un panorama diferente, la uniformidad en la estructura electrohilada continúa siendo una consideración importante en el éxito del diseño de un implante vascular. La deformación máxima de las tres probetas fue alta, entre 317 y 392%.

La variación en el módulo de young implica poca homogeneidad en el comportamiento elástica de la muestra, y conlleva a dificultades

en la reproducibilidad de la compliancia, pensada desde el diseño del dispositivo.

Se calcularon el porcentaje de dilatación de rotura (%d) y el módulo secante radial, valores útiles en la estimación de la durabilidad mecánica de la muestra, en la Tabla 9 se encuentran los resultados.

Se muestra como ejemplo el cálculo para la Lectura 1, con los siguientes datos: Extensión máxima: 37,52 mm. Longitud Inicial: 9,56 mm. Radio: 6,35 mm. resistencia radial a tracción: 0,413 N/mm.

$$\%d = 100 \times \frac{2 \times (37,52 \text{ mm} - 9,56 \text{ mm})}{\pi \times 6,35 \text{ mm}} = 280,31$$

$$MSR = \frac{0,413 \text{ N}}{280,31\%} = \frac{0,00147 \text{ N}}{\text{mm}\%}$$

Dato	Lectura 1	Lectura 2	Lectura 3
Dilatación de rotura (%)	280,31	235,28	213,54
Módulo secante Radial (N/mm%)	0,00147	0,00159	0,00131

Tabla 9. Porcentaje de dilatación de rotura y módulo secante radial de la muestra B.5.

Valores superiores a 0,5 N/mm% en el módulo secante radial, se traducen en alta durabilidad mecánica, es decir, el implante difícilmente fallaría por fatiga mecánica. Pero no es el caso de la muestra electrohilada B.5, pues el valor promedio para esta propiedad es 0,00146, un 99,7% por debajo y definitivamente deficiente para actuar como implante vascular.

*Compliancia:* la compliancia se calculó como el inverso del módulo de Young, para valores de esfuerzo correspondientes a 80 y 120 mmHg (0,0107 y 0,0159 MPa), rango de presión sanguínea normal, a partir de los diagramas esfuerzo Vs deformación de la prueba de resistencia radial a tracción. En la Tabla 10 se muestran los resultados.

Resultado	1	2	3
Módulo de Young (mmHg/%)	45,67	143,70	93,85
Compliancia	0,0219	0,0070	0,0107

Tabla 10. Compliancia de la muestra B.5.

Los resultados de compliancia se encuentran en un rango normal entre 0,0016 y 0,075 %/mmHg [14]. Desde este punto de vista, podría decirse que habría compatibilidad estructural entre el implante y el vaso, y que los esfuerzos de cizalla con el flujo sanguíneos serían mínimos, evitando el daño de las células endoteliales. Sin embargo la importante variación que se presenta en los valores, entorpece la condición ideal anterior, pues no sería correcto asegurar una compliancia uniforme en todo el implante

Una alternativa para mejorar la regularidad en la compliancia, sería crear una superficie con una distribución pareja de los poros, pues la porosidad impacta directamente a esta propiedad, y si no es la adecuada, puede incluso desembocar en hiperplasia anastomótica.

#### IV. CONCLUSIONES

A lo largo del presente artículo, se ve manifiesta la utilidad de la caracterización de implantes textiles vasculares, en la predicción de su comportamiento en el organismo. La porosidad y el tamaño de poro, son propiedades relevantes en la endotelización y el proceso de curación del paciente. La permeabilidad por su parte, se enfoca en la preparación y pre-coagulación o recubrimiento de los implantes, para evitar grandes pérdidas de sangre antes y después de la cirugía. Propiedades como resistencia a tracción y compliancia, dan a conocer la viabilidad del uso del dispositivo y determinan el desempeño mecánico del material en la dirección longitudinal o radial, según la técnica de medición. Y la compliancia analiza un comportamiento radial, que permite evaluar el ajuste elástico entre el implante y el vaso anfitrión.

Los resultados obtenidos en todas las mediciones pueden no ser representativos, debido a la corta disponibilidad de muestras. Sin embargo cumplen con su objetivo, que es describir el impacto en la hemodinámica y demostrar que con base en ellos es posible sugerir las modificaciones necesarias, desde el diseño y los acabados para garantizar un mejor desempeño.

#### V. REFERENCIAS

- [1] W. Joanna, "The Application and Characteristics of Dacron Vascular Graft." pp. 1–26, 2008.
- [2] S. Sharifpoor, C. a Simmons, R. S. Labow, and J. P. Santerre, "A study of vascular smooth

- muscle cell function under cyclic mechanical loading in a polyurethane scaffold with optimized porosity.," *Acta Biomater.*, vol. 6, no. 11, pp. 4218–28, Nov. 2010.
- [3] D. A. Schumann, J. Wippermann, D. O. Klemm, F. Kramer, D. Koth, H. Kosmehl, T. Wahlers, and S. Salehi-Gelani, "Artificial Vascular Implants from Bacterial Cellulose: Preliminary Results of Small Arterial Substitutes.," *Springer Sci.*, vol. 16, no. 5, pp. 877–885, 2009.
- [4] M. Delphine, C. Patrick, and J. Jacqueline, "A New Vascular Polyester Prosthesis Impregnated with Cross-Linked Dextran," *J. Biomater. Sci. Polym. Ed.*, vol. 13, no. 8, pp. 963–975, 2002.
- [5] A. Tura, *Vascular Grafts. Experiment and Modelling*, 1st ed. Boston, 2003, pp. 1–375.
- [6] F. Huang, L. Sun, and J. Zheng, "In vitro and in vivo characterization of a silk fibroin-coated polyester vascular prosthesis.," *Artif. Organs*, vol. 32, no. 12, pp. 932–941, Dec. 2008.
- [7] M. Desai, A. M. Seifalian, and G. Hamilton, "Role of Prosthetic Conduits in Coronary Artery Bypass Grafting.," *Eur. J. Cardio-Thoracic Surg.*, vol. 40, no. 2, pp. 394–8, 2011.
- [8] ISO, *ISO 7198 Cardiovascular Implants: Tubular Vascular Prostheses*. Geneva: ISO, 1998, p. 48.
- [9] Micromeritics®, "Gemini VII Series™." pp. 1–8.
- [10] I. Union, O. F. Pure, and A. Chemistry, "Reporting Physisorption Data for Gas/Solid Systems with Special Reference to the Determination of Surface Area and Porosity," *Pure Appl. Chemistry*, vol. 57, no. 4, pp. 603–619, 1985.
- [11] D. Mahsa, "Modeling the Transport Phenomena within the Arterial Wall: Porous Media Approach," Lappeeranta University of Technology, 2008.
- [12] N. Leddy, "Surface Area and Porosity," in *CMA Analytical Workshop*, 2012, pp. 1–28.
- [13] F. Dieval, N. Chakfe, S. C. Bizonne, J. F. Le Magnen, M. Beaufigeau, D. Mathieu, G. Riepe, J. G. Kretz, and B. Durand, "Les Tests Mécaniques d'Évaluation des Prothèses Vasculaires," *Éditions Sci. Médicales*, vol. 22, no. 2, pp. 70–87, 2001.
- [14] K. M. Ajit, "Study and Characterization of Small Diameter Woven Tubular Fabrics," Universidad Estatal de Carolina del Norte, 2002.
- [15] K. Sang-Heon, C. Eunna, K. Sang-Hoon, J. Youngmee, K. Young Ha, and K. Soo Hyun, "A Novel Seamless Elastic Scaffold for Vascular Tissue Engineering," *J. Biomater. Sci. Polym. Ed.*, vol. 21, no. 3, pp. 289–302, 2010.
- [16] S. Sarkar, H. J. Salacinski, G. Hamilton, and a M. Seifalian, "The mechanical properties of infrainguinal vascular bypass grafts: Their role in influencing patency," *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg. Off.*, vol. 31, no. 6, pp. 627–636, 2006.