

UNIVERSITÀ  
DEGLI STUDI  
DI PADOVA

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA

DIPARTIMENTO DI INGEGNERIA  
DELL'INFORMAZIONE  
CORSO DI LAUREA IN BIOINGEGNERIA

**Progettazione e analisi  
tecnico-funzionale in condizioni  
fisiologiche di un ventricolo  
sinistro di silicone in Pulse  
Duplicator**

*Laureanda:*  
Caterina Scuglia  
*Matricola:*  
1074897

*Relatore:*  
Prof.ssa Francesca M. Susin  
(*Dipartimento-ICEA*)

*Correlatore:*  
Ing. Luigi Di Micco

16-Dicembre-2019

Anno accademico 2018/2019

*Con Amore, a mia madre e mio padre*

# Indice

<b>1</b>	<b>Introduzione</b>	<b>5</b>
<b>2</b>	<b>Il sistema cardiovascolare come un circuito idraulico</b>	<b>7</b>
2.1	Fisiologia del sistema cardiovascolare . . . . .	7
2.2	Il ciclo cardiaco . . . . .	9
2.3	Il ventricolo sinistro . . . . .	11
2.4	Simulazione del ciclo cardiaco con Pulse Duplicator . . . . .	14
2.4.1	ViVitro Pulse Duplicator . . . . .	15
<b>3</b>	<b>He.R LAB Pulse Duplicator</b>	<b>17</b>
3.1	Funzionamento generale del dispositivo . . . . .	17
3.2	Il software LabView . . . . .	21
3.3	La camera Ventricolare . . . . .	24
3.3.1	Ottimizzazione della camera ventricolare . . . . .	27
<b>4</b>	<b>Progettazione di un nuovo prototipo in silicone</b>	<b>31</b>
4.1	Realizzazione del modello geometrico . . . . .	31
4.1.1	Stampa 3D . . . . .	39
4.1.2	Tecnica di rifinitura superficiale . . . . .	42
4.2	Selezione e preparazione del materiale siliconico . . . . .	45
<b>5</b>	<b>Le prestazioni ottiche e idrodinamiche del ventricolo</b>	<b>53</b>
5.1	Refractive index matching . . . . .	54
5.2	Preparazione del dispositivo . . . . .	59
5.3	Risultati . . . . .	61
<b>6</b>	<b>Conclusioni e sviluppi futuri</b>	<b>71</b>



# Capitolo 1

## Introduzione

Il presente lavoro di tesi si inserisce all'interno del progetto di ricerca *INCAS* (*Ingegneria Cardiovascolare Strategica*) nato dalla collaborazione di ricercatori delle aree ingegneristica e medica.

Coordinato dall'Ing. Francesca Maria Susin, ha lo scopo di fornire un'efficace risposta tecnica ai quesiti clinici per la diagnosi e la cura delle malattie cardiovascolari. In questo contesto, il seguente lavoro ha avuto come obiettivo quello di ottimizzare il dispositivo *Pulse Duplicator*, collocato nel laboratorio di fluidodinamica cardiovascolare dell'Università degli studi di Padova, tentando di migliorare il campo dinamico pressorio da esso riprodotto. Lo scopo è stato perseguito attraverso la progettazione e l'analisi tecnico-funzionale di un prototipo di ventricolo sinistro in silicone, riproducendo per quanto possibile le condizioni fisiologiche di fine sistole, in termini di forma e dimensioni. Il modello tridimensionale è stato ricostruito utilizzando il software *AutoCAD* e stampato tramite la stampante 3D *Ultimaker 2+*.

La preparazione del silicone, invece, ha avuto luogo all'interno del laboratorio chimico del dipartimento di ingegneria industriale grazie all'ospitalità del prof. Andrea Bagno e al contributo dei suoi collaboratori: l'Ing. Martina Todesco e Andrea Manfrin. La scelta del materiale è stata guidata dalla necessità di riprodurre un prototipo di ventricolo con caratteristiche meccaniche corrispondenti alle esigenze sperimentali e con un elevato grado di trasparenza. Uno degli obiettivi prefissati, infatti, è stato quello di rendere il ventricolo adattabile alla rilevazione di future misure ottiche ottimali. Ciò ha reso indispensabile ridurre al minimo la distorsione ottica dovuta alla rifrazione che si manifesta all'interfaccia tra due mezzi diversi. Pertanto, si è provveduto ad individuare il fluido di lavoro idoneo a *matchare* l'indice di rifrazione del silicone.

L'analisi delle performance del ventricolo è stata testata in diverse condizioni emodinamiche. L'elaborazione dei risultati ha restituito curve di pressione

appartenenti a range fisiologici accettabili nonché un comportamento meccanico del prototipo soddisfacente.

Si precisa, anche, che il lavoro di ricerca sino a qui svolto potrà vedere ulteriori approfondimenti necessari a perfezionare le prestazioni dell'apparato strumentale oggetto di analisi, e ciò grazie all'insieme delle numero osservazioni che è stato possibile effettuare con la presente tesi.

L'elaborato di tesi che segue è strutturato in 6 capitoli. Il secondo, che segue a questa breve nota introduttiva, descrive la fisiologia del sistema cardiovascolare evidenziando poi, come dispositivi di tipo *Pulse Duplicator* siano in grado di simulare il ciclo cardiaco. Il terzo capitolo è incentrato, invece, sulla presentazione del Laboratorio Di Fluidodinamica Cardiovascolare dell'Università degli studi di Padova. Si prosegue nel il capitolo quarto con la descrizione dettagliata dei passi che hanno portato alla realizzazione del ventricolo. La valutazione delle prestazioni ottiche e idrodinamiche del prototipo saranno, invece, argomentate nel capitolo quinto. L'ultimo, infine, è dedicato alle conclusioni del lavoro svolto e riporta, unitamente ai risultati ottenuti, gli eventuali sviluppi futuri.

## Capitolo 2

# Il sistema cardiovascolare come un circuito idraulico

### 2.1 Fisiologia del sistema cardiovascolare

Il cuore, organo cavo di natura muscolare, costituisce il motore dell'intero sistema cardiovascolare. Posto al centro della cavità toracica, si suddivide in quattro camere: due atri e due ventricoli.

E' formato da un tessuto detto *miocardio* ed è rivestito da una membrana che prende il nome di *pericardio*.

A livello funzionale può essere considerato come una doppia pompa: *cuore destro* e *cuore sinistro* disposti in serie tra loro. Il muscolo cardiaco è in grado di pompare circa 5/6 litri di sangue al minuto e contraendosi genera la forza necessaria a spingere il sangue nei vasi sanguigni.

Il cuore destro, riceve il sangue deossigenato dalla circolazione sistemica e lo spinge verso il circuito polmonare permettendo lo scambio gassoso tra ossigeno e anidride carbonica (*circolazione polmonare*).

Il cuore sinistro invece, riceve il sangue ossigenato dai polmoni e lo spinge verso tutti gli altri organi e tessuti distribuendo ossigeno e nutrienti al resto dell'organismo (*circolazione sistemica*).

La circolazione polmonare ha quindi inizio dal ventricolo destro, con le arterie polmonari, e termina nell'atrio sinistro, con le vene polmonari.

Nella circolazione sistemica, invece, il sangue parte dal ventricolo sinistro, passa per la valvola aortica e sfocia nell'aorta da dove si ramifica concludendo il circuito nell'atrio destro tramite le vene cave.

L'unidirezionalità del flusso sanguigno è garantita dalla presenza delle valvole cardiache.

Entrambe le pompe che costituiscono il cuore sono formate da una camera

## 8CAPITOLO 2. IL SISTEMA CARDIOVASCOLARE COME UN CIRCUITO IDRAULICO

di precarico, l'atrio, e da una pompa vera e propria, il ventricolo. A titolo di esempio si riporta di seguito, in figura 2.1, il modello anatomico del cuore umano.

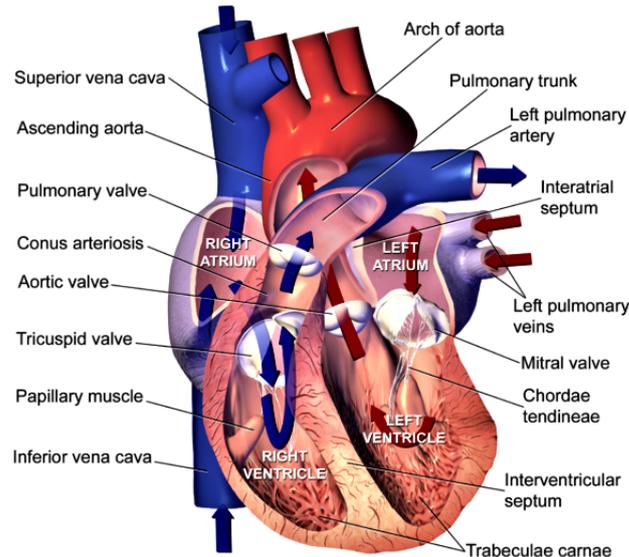


Figura 2.1: *Modello anatomico del cuore umano*

Gli atri svolgono la funzione di raccolta del sangue e la loro contrazione ne facilita il passaggio dagli stessi ai ventricoli. Quest'ultimi, invece, sono caratterizzati da pareti più spesse tali da fornire con la loro contrazione l'energia necessaria per spingere il sangue ai polmoni e a tutti gli altri distretti corporei. Le pareti del ventricolo sinistro, in particolare, sono più spesse di quelle del ventricolo destro, in quanto il sangue richiede una pressione maggiore per percorrere la circolazione sistemica rispetto alla pressione richiesta per percorrere la circolazione polmonare.

Ciascun atrio è posto in comunicazione con il sottostante ventricolo attraverso un orificio dotato di una valvola atrio-ventricolare (tricuspide a destra e mitrale a sinistra) che consente il passaggio del sangue dalla zona atriale a quella ventricolare ed ostacola il reflusso in direzione opposta.

Da ciascun ventricolo, invece, si diparte un grosso vaso arterioso (tronco polmonare o aorta) a partire dai due orifici, ciascuno munito di una valvola semilunare (polmonare e aortica).

La parte destra e quella sinistra del cuore, pur lavorando in sincronia sono separate da un setto, che impedisce la commistione tra sangue ossigenato e deossigenato. Ogni contrazione del cuore perciò, spinge simultaneamente il sangue sia nella circolazione polmonare che in quella sistemica.

## 2.2 Il ciclo cardiaco

Il cuore è una pompa di tipo pulsatile e passa continuamente dallo stato di contrazione a quello di riposo. Il suo funzionamento, di tipo ciclico, comprende due fasi essenziali: la *sistole* e la *diastole*.

La prima, rappresenta la fase di contrazione del muscolo cardiaco e può essere distinta in "sistole atriale" e "sistole ventricolare". Viceversa prende il nome di diastole la fase in cui la muscolatura cardiaca si rilassa e si distingue in "diastole atriale" e "diastole ventricolare".

Durante la diastole tutto il cuore è rilassato, permettendo così al sangue di fluire dentro a tutte le quattro cavità. In particolare in questa fase le valvole atrio-ventricolari sono integralmente aperte mentre quelle semilunari sono chiuse.

Con riferimento al cuore sinistro, la fase diastolica del ciclo cardiaco ha inizio non appena il ventricolo comincia a rilassarsi. La valvola mitrale si apre permettendo al sangue nell'atrio sinistro, in fase di sistole atriale, di riempire la cavità ventricolare sinistra in espansione.

Poco dopo il completo rilassamento, il ventricolo inizia a contrarsi segnando l'inizio della fase di sistole ventricolare e la valvola mitrale si chiude.

Brevemente la pressione ventricolare cresce fino a provocare l'apertura della valvola aortica. In questo modo il sangue viene espulso attraverso l'aorta che lo distribuisce al resto del corpo durante la circolazione sistemica.

Durante questa fase l'atrio si trova in diastole e si rifornisce di sangue.

Non appena il ventricolo inizia a rilassarsi, al termine della sistole ventricolare, la pressione aortica supera quella ventricolare causando la chiusura della valvola aortica e impedendo in questo modo qualsiasi flusso di sangue dall'aorta al ventricolo.

Mentre il ventricolo continua a rilassarsi la valvola mitrale si riapre avviando un nuovo ciclo.

In un cuore normale e sano le valvole si aprono rapidamente, permettendo al sangue di fluire attraverso di esse con una resistenza minima. Allo stesso modo si chiudono molto rapidamente, rimanendo ben chiuse fino al prossimo battito cardiaco.

Tali movimenti di apertura e chiusura delle valvole sono eventi meccanici passivi provocati dalle differenze di pressione presenti sui lati delle valvole e, pertanto, non implicanti un lavoro attivo.

L'intero processo sopra descritto si verifica per ogni battito cardiaco.

Le quattro fasi principali che caratterizzano il ciclo cardiaco sono riassunte in figura 2.2 che riporta le curve di pressione e volume ventricolare del cuore sinistro.

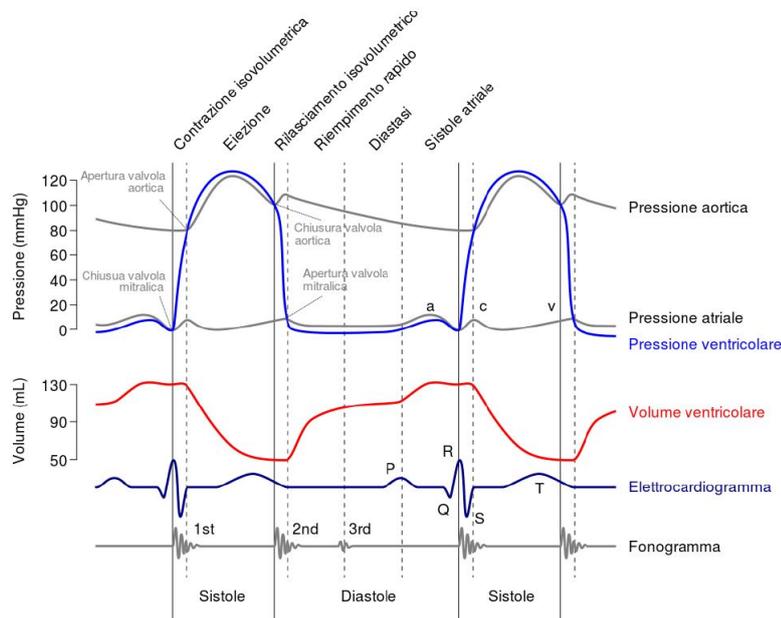


Figura 2.2: *Ciclo cardiaco tipico di un adulto sano*

- **Contrazione isovolumetrica:**

Corrisponde all'intervallo di tempo che intercorre tra l'inizio della sistole ventricolare e l'apertura della valvola aortica. In concomitanza dell'inizio della contrazione volumetrica, la valvola mitrale si chiude. Si osserva, inoltre, in questa fase un aumento della pressione ventricolare che porta all'apertura della valvola aortica non appena la pressione supera il valore di 80 mmHg.

- **Eiezione ventricolare:**

A seguito dell'apertura della valvola aortica, il sangue fluisce dal ventricolo verso l'arteria. Si osserva una rapida fase di eiezione con un picco pressorio attorno ai 125-130 mmHg cui segue una più lenta diminuzione della pressione ventricolare dettata dalla graduale inattivazione dei fasci muscolari. Al termine di questo periodo, si conclude la fase sistolica con la chiusura della valvola aortica.

- **Rilasciamento isovolumetrico:**

Durante questa fase la pressione ventricolare continua a calare fino ad annullarsi. La valvola mitrale si apre non appena la pressione dell'atrio supera quella del ventricolo e inizia in questo modo la fase di riempimento. Il rilasciamento volumetrico e il riempimento ventricolare sono determinati dal ritorno elastico e dal rilasciamento attivo del miocardio.

- **Riempimento ventricolare:**

L'apertura della valvola mitrale consente al sangue di fluire dall'atrio al ventricolo sinistro. La valvola aortica, invece, è mantenuta chiusa dal gradiente pressorio applicato (circa 100 mmHg tra arteria e camera ventricolare). Le pressioni nell'atrio e nel ventricolo aumentano lentamente permettendo un riempimento passivo fino a quando interviene la sistole atriale.

## 2.3 Il ventricolo sinistro

Il ventricolo sinistro, oggetto di interesse nel presente studio, costituisce una delle quattro cavità del cuore.

E' la camera cardiaca dotata di pareti più spesse tali da consentire il contrasto della resistenza del grande circolo sistemico con un'adeguata energia. Assume inoltre una forma leggermente più allungata di quella del ventricolo destro e, rispetto a questo e allo sterno, si trova in posizione posteriore, poggiando in larga parte sul diaframma.

Come si può osservare in figura 2.3 ha la forma di un cono corrispondendo poi nella punta all'apice del cuore.

Il ventricolo sinistro è separato dal destro tramite un setto intraventricolare e dall'atrio sinistro dall'orifizio mitralico. E' caratterizzato da una zona di ingresso, associata alla valvola mitrale, che consente il passaggio del sangue dall'atrio al ventricolo nonché da zona di uscita, l'orifizio aortico, attraverso il quale il sangue fluisce nell'arteria aortica.

L'orifizio mitralico ha un contorno ovale del diametro medio di 32 mm mentre quello aortico, collocato nelle immediate vicinanze del primo, ha un contorno circolare con un diametro medio di 22 mm.

In un cuore sano e a riposo la pressione intraventricolare sinistra è di circa 8 mmHg, la pressione aortica, invece, è di circa 80 mmHg.

Affinché il sangue venga espulso dal ventricolo sinistro nell'aorta, la pressione intraventricolare deve superare la pressione sanguigna dell'aorta in modo che la valvola aortica possa aprirsi consentendo al sangue di fluire.

Il massimo riempimento del ventricolo, noto anche come volume telediastolico ( $V_{LV}^{td}$ ), è raggiunto nell'istante immediatamente precedente l'inizio della fase di sistole. I muscoli del ventricolo iniziano a contrarsi, producendo un graduale aumento della pressione intraventricolare.

Nell'istante che precede l'inizio della fase diastolica invece il volume ventricolare si trova al livello più basso e prende il nome di volume telesistolico ( $(V_{LV}^{ts})$ ).

La differenza tra il massimo e il minimo volume ventricolare definisce il cosid-

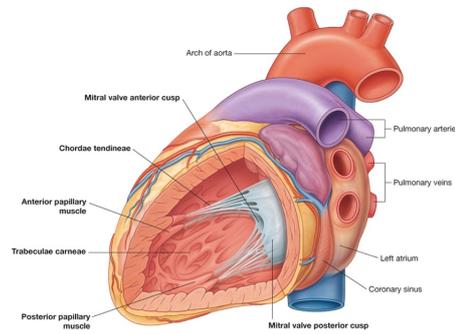


Figura 2.3: Modello anatomico del ventricolo sinistro

detto *stroke volume* ( $SW$ ), ossia, il volume di sangue pompato dal ventricolo. Un parametro molto importante, utile per la valutazione della funzione sistolica del ventricolo è la *frazione di eiezione* ( $fe$ ) che, in un cuore sano e a riposo è ricompreso tra il 56% e il 78%. Si definisce come la frazione di sangue che il cuore pompa dal ventricolo sinistro ad ogni battito cardiaco diviso per il suo volume telediastolico. Ad ogni contrazione viene quindi pompato nel corpo tra il 56% e il 78% del sangue che riempie il ventricolo. In formule:

$$fe = \frac{SW}{V_{LV}^{td}} \text{ dove } SW = V_{LV}^{td} - V_{LV}^{ts}$$

Un secondo e utile strumento impiegato nell'analisi funzionale del ventricolo è rappresentato dal ciclo di lavoro che compie sul piano volume-pressione. La potenza di cui è dotato il sangue effluente, infatti, deriva dalla potenza che il muscolo cardiaco imprime allo stesso affinché possa effluire dal ventricolo. Durante il singolo battito cardiaco il punto di lavoro del ventricolo traccia un ciclo in senso antiorario. Nel grafico sottostante è possibile osservare la pressione ventricolare in funzione del volume ematico dentro il ventricolo. Si possono tipicamente distinguere 4 fasi:

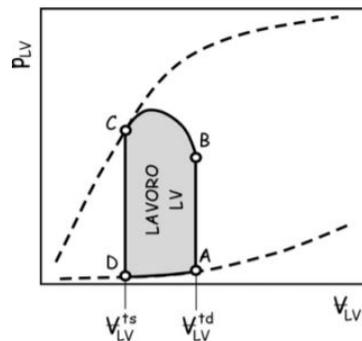


Figura 2.4: Ciclo di lavoro del ventricolo

- **Tratto A-B:** E' la fase di contrazione isovolumetrica. Dal punto A ha inizio la fase di sistole e in questo istante il ventricolo contiene una quantità di sangue pari al volume telediastolico, ad una pressione di qualche mmHg. In questo tratto la pressione cresce rapidamente a volume costante fino a raggiungere il valore della pressione aortica nel punto B.
- **Tratto B-C:** Nel punto B si verifica l'apertura della valvola aortica e ha inizio la fase di eiezione. Il volume ventricolare di conseguenza diminuisce mentre la pressione lentamente aumenta raggiungendo un valore di circa 120 mmHg, per poi diminuire.
- **Tratto C-D :** Il punto C segna l'inizio della fase diastolica. In questo istante il ventricolo risulta scarico, contenendo un volume di sangue pari a quello telesistolico. Questa fase corrisponde al periodo di rilassamento isovolumetrico del ventricolo in cui la pressione cade rapidamente verso valori prossimi allo zero mentre il volume si mantiene costante.
- **Tratto D-A :** In corrispondenza del punto D la valvola mitrale si apre realizzandosi così la fase diastolica attraverso il passaggio del sangue dall'atrio al ventricolo sinistro. Il volume ventricolare tende ad aumentare fino a raggiungere il suo massimo valore con una modesta crescita della pressione ventricolare. Da questo momento ha inizio un nuovo ciclo di lavoro.

L'attività svolta dal ventricolo sinistro ad ogni battito cardiaco corrisponde all'area racchiusa all'interno del ciclo **ABCD** nel piano volume-pressione ventricolare.

Partendo dal legame tra lavoro  $L$  e potenza  $P$  ( $dL = Pdt$ ), si può ricavare il lavoro compiuto dal ventricolo sinistro ad ogni ciclo:

$$L = \int_T P dt = \int_T Q p_{LV} dt = \int_T \frac{dV_{LV}}{dt} p_{LV} dt = \int_{ABCD} p_{LV} dV_{LV}$$

dove  $Q$  rappresenta la portata e  $p_{LV}$  la pressione ventricolare tale che [1]:

$$P = Q p_{LV} ; Q = \frac{dV_{LV}}{dt}$$

## 2.4 Simulazione del ciclo cardiaco con Pulse Duplicator

Il sistema cardiovascolare sopra descritto può essere assimilato ad un circuito idraulico (come illustrato in figura 2.5) costituito da numerose condotte di diverso diametro (i vasi sanguigni) e da una doppia pompa: il cuore.

In questo modo il fluido (il sangue) circola all'interno delle diverse aree per mezzo di quattro valvole regolatrici passive.

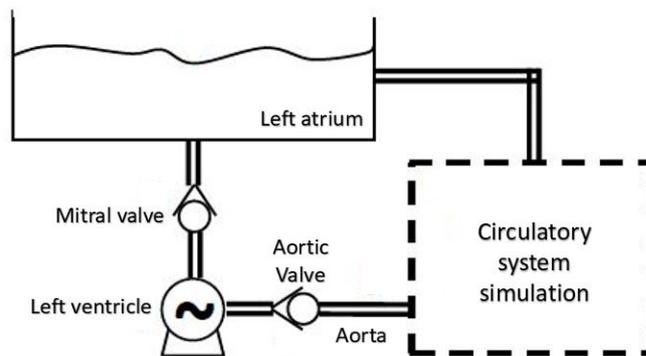


Figura 2.5: *Schema idraulico del sistema circolatorio*

I moderni *pulse duplicator* (replicatore di impulsi) sono dispositivi elettromeccanici in grado di replicare l'intero ciclo cardiaco e di riprodurre quindi i range di pressione e le onde di flusso tipici di un cuore sano o, apportando opportune modifiche al sistema, malato.

Sono costituiti da un circuito idraulico a flusso pulsatile con condotte in pressione in regime di moto vario con lo scopo di replicare il comportamento dinamico, pulsatile, del cuore.

Poiché cuore destro e sinistro svolgono la medesima funzione di pompa indipendente, generalmente viene implementata la sola circolazione sistemica.

Il cuore sinistro, infatti, pompando il sangue attraverso tutto il corpo, opera in un range di pressioni decisamente più elevate e, per tale ragione oggetto di maggiore interesse.

La realizzazione di questi dispositivi consente di compiere test in vitro utili a testare le performance idrodinamiche di valvole cardiache, di dispositivi di assistenza ventricolare nonché di valutare le caratteristiche del sistema cardiovascolare in presenza di patologie.

In Fig 2.6 si riporta lo schema di funzionamento di un generico dispositivo Pulse Duplicator.

## 2.4. SIMULAZIONE DEL CICLO CARDIACO CON PULSE DUPLICATOR15

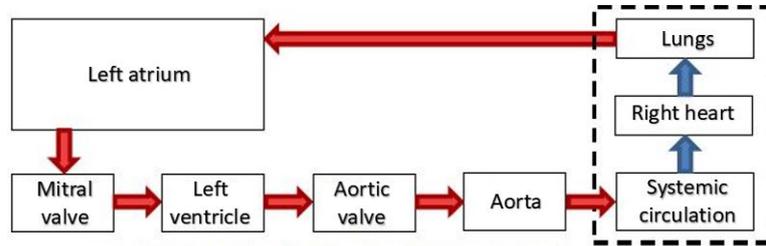


Figura 2.6: *Diagramma funzionale di un generico Pulse Duplicator*

Sono normalmente costituiti da tubi rigidi ed elastici, camere, serbatoi d'aria, rubinetti, parti in silicone e simulando la natura pulsatile del flusso sanguigno consentono la variazione dei principali parametri emodinamici quali: stroke volume, cardiac output e pressione sanguigna.

Le prime versioni realizzate esclusivamente per testare le valvole cardiache comprendevano una camera utile al passaggio di un flusso costante e una resistenza in grado di realizzare un salto di pressione.

I primi Pulse Duplicator realizzati nel corso della storia furono quindi progettati a partire da semplici sistemi non pulsatili fino ad arrivare a sistemi più complessi che incorporano effetti di compliance, resistenza, inerzia e pulsatilità del flusso.

Si deve rilevare come letteratura del settore è molto ricca di studi sulle valvole cardiache. Ciò, a fronte dell'elevata diffusione di patologie cardiovascolari e vascolari in genere, quali aneurismi dell'aorta ascendente e addominale, stenosi ed insufficienza valvolare [2].

Il modello cardiaco più utilizzato nel mondo è rappresentato dal *ViVidro Pulse Duplicator* sul quale si focalizzerà la successiva sezione. Molte delle fabbriche che producono e testano dispositivi protesici fanno riferimento a tale sistema per valutare le prestazioni idrodinamiche delle valvole. Di seguito se ne riporta qualche dettaglio in quanto *L'HeR Lab Pulse Duplicator*, che verrà presentato nel capitolo successivo, in qualche misura ad esso si ispira.

### 2.4.1 ViVidro Pulse Duplicator

La società ViVidro Systems è stata fondata da David Walker e Larry Scotten, a metà degli anni '70. In figura 2.7 è riportata una foto commerciale del dispositivo oggi in grado di simulare il modello del cuore sinistro.

Il sistema Vividro simula la funzione del cuore generando un flusso pulsatile movimentato dalla SuperPump. Quest'ultimo, motore lineare ad alta precisione dotato di un pistone, può fornire un cardiac output da 2 a 15L/min un Heart Reate tra 30 e 200 bpm ed un volume di spostamento fino a 180 mL. Il flusso viene iniettato all'interno della camera ventricolare dove è alloggiato



Figura 2.7: *ViVitro Pulse Duplicator*

un prototipo in silicone trasparente che simula la geometria del ventricolo sinistro.

Tra il motore e il ventricolo è inserito un adattatore di impedenza viscoelastica (VIA) che consente di limitare le oscillazioni causate dal motore.

Dalla camera ventricolare il fluido si sposta verso la camera aortica e/o atriale all'interno delle quali si trovano le rispettive valvole.

Il dispositivo è costituito inoltre da un sistema di misurazione del flusso con due misuratori di portata elettromagnetici e numerosi trasduttori di pressione tutti controllati e regolabili dal sistema di acquisizione dati ViViTest.

In particolare, a monte e a valle delle valvole aortica e mitrale sono posizionate due sonde dei misuratori di portata elettromagnetici.

Il sistema di controllo del software ViViTest consente la replica del flusso fisiologico e delle onde di pressione, che possono essere modificate, raccolte e analizzate dall'operatore. Il software, consente in ultimo all'utente di modificare e personalizzare facilmente le forme d'onda seguite dalla pompa.

Il ViVitro Pulse Duplicator è un dispositivo molto compatto, lavora con un volume fluido di circa 6L con gli evidenti vantaggi di rapidità nello svuotamento riempimento o spostamento. Rappresenta il più diffuso Pulse Duplicator attualmente in commercio nonché certificato CE ed FDA, e per questo scelto come termine di paragone.

Si osserva infine che il ViVitro Pulse Duplicator, nonostante sia un dispositivo commerciale, molto diffuso ed affidabile, si configura, tuttavia, come poco adattabile alle esigenze dell'utente prevedendo, l'utilizzo di software ed accessori propri [3].

## Capitolo 3

# He.R LAB Pulse Duplicator

Il laboratorio di fluidodinamica cardiovascolare *He.R Lab - Healing Research Laboratory* è situato nel dipartimento *ICEA* dell'Università degli studi di Padova. Si inserisce all'interno di una vasta comunità scientifica impegnata nello studio del sistema circolatorio e, rappresenta oggi, una realtà consolidata.

Uno dei primi successi del laboratorio è legato alla realizzazione di un dispositivo meccanico-idraulico Pulse Duplicator in grado di replicare affidabilmente la circolazione sistemica umana.

La progettazione e realizzazione del dispositivo, hanno portato alla messa a punto di un sistema altamente modulare. Nel tempo, il Pulse Duplicator ha subito una serie di modifiche che lo hanno reso sempre più adattabile alle esigenze dell'utilizzatore.

Grazie alla sua potenziale modularità subisce una continua evoluzione che gli consente di volta in volta di migliorarsi e diversificarsi per conformarsi agli studi cui è sottoposto.

Sulla scorta di quanto sopra si ritiene necessario descrivere di seguito l'attività che caratterizza il suo funzionamento, rivolgendo particolare attenzione alle parti principali che lo compongono nonché alle modifiche introdotte grazie allo studio oggetto del presente elaborato.

### 3.1 Funzionamento generale del dispositivo

Il Pulse Duplicator si qualifica come un circuito idraulico a flusso pulsatile con condotte in pressione in regime di moto vario.

E' costituito da 4 camere in Plexiglass trasparenti con caratteristiche e geometria diverse, collegate tra loro attraverso condotte rigide e non, raccordi e resistenze localizzate.

Di seguito, in Fig. 3.1, si riporta lo schema a blocchi dell'apparato sperimentale dal quale si può apprezzare l'intera struttura del Pulse Duplicator.

Il cuore dell'intero sistema è rappresentato da un motore elettromagnetico comandato in velocità secondo una caratteristica curva di spostamento.

Imponendo ad un *soffietto* uno scorrimento-traslatorio rettilineo nel piano, il motore lineare movimentata il fluido che circola all'interno del dispositivo e ne definisce in questo modo il senso di circolazione.

Come si nota in Fig. 3.1, il verso delle frecce indica la direzione del flusso determinata dal movimento del *soffietto*.

Quest'ultimo, comprimendosi e dilatandosi, mette in movimento il volume di fluido contenuto nella prima camera in plexiglass.

L'intero sistema è comandato e controllato da un apposito software sviluppato in *LabView*. Tale software, tramite un'unità di controllo, gestisce il funzionamento del motore e riceve attraverso un'unità di condizionamento i segnali di misura.

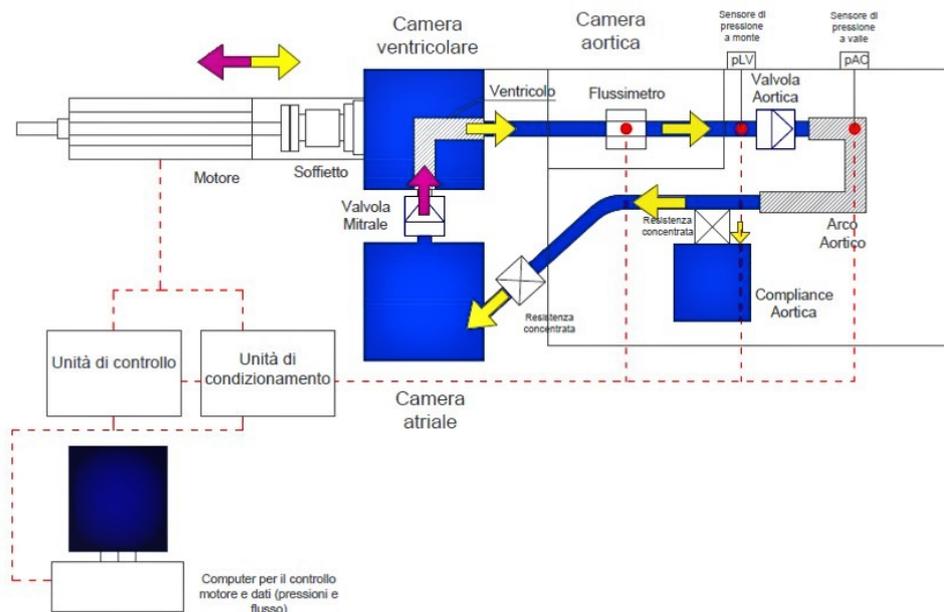


Figura 3.1: *Schema a blocchi dell'apparato sperimentale*

Il complesso *motore-soffietto* è realizzato tramite un giunto metallico flangiato circolare, con un diametro pari a quello del *soffietto*.

L'accoppiamento che si realizza costituisce così la pompa del sistema e permette di replicare il flusso pulsatile del cuore.

L'intera struttura, fissata su una base in Teflon, consente un'escursione dell'attuatore fino a 2.9 cm, consentendo così lo spostamento di un volume di

fluido in una percentuale superiore alle richieste sperimentali.

Come già anticipato, il movimento si realizza secondo una caratteristica legge di spostamento imposta, che riproduce fedelmente le variazioni volumetriche del flusso sanguigno rilevate durante il ciclo cardiaco.

Il periodo di eiezione ventricolare, e quindi la fase di sistole, è riprodotto con l'avanzamento del *soffietto*. Diversamente, lo spostamento retrogrado riproduce la fase di diastole.

Il gruppo *motore-soffietto* è direttamente collegato tramite una flangia in Teflon ad una prima camera in Plexiglass (Fig.3.2).



Figura 3.2: Gruppo motore-soffietto

La *Camera ventricolare* rappresenta la camera di partenza e di arrivo della massa fluida ed è caratterizzata da due derivazioni: una aortica e una mitralica. La derivazione aortica consente il passaggio della massa fluida nella successiva *camera aortica* durante la fase di avanzamento del pistone. La derivazione mitralica, invece, consente l'ingresso del flusso durante la diastole. Quale principale oggetto di studio, la *camera ventricolare* sarà presentata nel dettaglio in una sezione dedicata, confrontando la sua configurazione originale con quella assunta alla conclusione del presente elaborato.

Proseguendo lungo il circuito idraulico si incontra la *camera aortica* di cui si riporta una foto in Fig. 3.3. Realizzata e progettata per ospitare un arco aortico di dimensioni e caratteristiche fisiologiche, esternamente si configura come una vasca ottenuta a partire da componenti in Plexiglass.

Il distretto aortico, invece, è stato realizzato utilizzando una gomma silicica trasparente (*Cristal Rubber-Prochima*) in modo da poter consentire la visualizzazione del flusso al suo interno ed agevolare, dunque, il rilievo di misure ottiche ottimali.

All'interno della *camera aortica* alloggiavano inoltre: un misuratore di flusso, un porta valvola munito di una valvola meccanica *bileaflet* e un raccordo che unisce l'arco aortico alla camera di *Compliance*.



Figura 3.3: *Camera e distretto aortico*

La sonda del flussimetro ultrasonico è in grado di misurare la portata del fluido in movimento. La stessa è collocata in una vasca stagna che impedisce qualsiasi tipo di contatto con il fluido.

Il porta valvola, invece, è stato realizzato *ad hoc* utilizzando due dischi di alluminio tra i quali è stata posizionata la valvola in modo da non alterare la dinamica del flusso in uscita. Si deve rilevare come all'interno della *camera aortica* sono localizzate diverse prese di pressione, utili ed idonee alla rilevazione del corrispondente campo di pressione dinamico e collegate ad appositi sensori piezometrici.

L'unità di condizionamento rileva e invia i dati dei sensori al calcolatore che successivamente vengono gestiti e visualizzati tramite il software *LabView*.

Procedendo lungo la direzione del flusso si incontra il serbatoio che simula la *Compliance*, anch'essa mostrata in Fig. 3.3.

Si tratta di una camera cilindrica realizzata in plexiglass e dotata di una apposita presa di pressione collegata ad un corrispondente sensore comunicante con il calcolatore. La *Compliance* ha lo scopo di simulare una delle principali caratteristiche della circolazione sistemica umana di un soggetto sano, l'elasticità dei vasi sanguigni di calibro maggiore. Le grandi arterie, infatti, delle deformazioni non trascurabili per effetto della pressione ventricolare. La variazione geometrica che i vasi maggiori subiscono, garantisce la presenza di un flusso sanguigno costante all'interno dei vasi periferici rispetto al flusso pulsatile di partenza generato dal cuore. Un'altra importante caratteristica della circolazione sistemica che il *Pulse Duplicator* intende simulare, è rappresentata dalla resistenza dei vasi periferici. Durante il suo percorso attraverso i distretti corporei, infatti, il flusso sanguigno incontra un elevato

numero di ramificazioni che generano la resistenza dei vasi periferici. Per replicare tale effetto, a monte della camera atriale è collocata un'apposita valvola la cui regolazione consente di riprodurre tale particolare proprietà. Utilizzando quindi una camera in Plexiglass chiusa, contenente fluido e aria in pressione e, attraverso appositi rubinetti e valvole localizzate, si può replicare l'elasticità dei vasi sanguigni e ostacolare il flusso generando delle perdite localizzate. La presenza della *Compliance* permette così di attenuare l'onda di pressione durante la fase di sistole. Sfruttando la comprimibilità del gas contenuto al suo interno assorbe, infatti, la pressione e il volume del fluido durante la fase di eiezione.

Il picco di pressione risulta in questo modo smorzato e la portata di accumulo diastolica restituita a valle assume un andamento più regolare.

Il flusso si sposta poi nella *camera atriale*, un serbatoio a pelo libero dotato di un foro in ingresso e uno in uscita. Il primo tra questi è collegato alla condotta in arrivo dalla camera di *Compliance*, il secondo invece è collegato al tratto che unisce la *camera atriale* a quella ventricolare e chiude il ciclo del fluido. In questo tratto, durante la fase di arretramento del pistone, viene prelevata la portata del fluido creando una pressione inferiore nel ventricolo rispetto alla pressione nel serbatoio atriale.

La valvola mitrale, munita di apposito porta valvola, entra in questo modo in funzione favorendo il passaggio del fluido dall'atrio al ventricolo e innescando la portata in accumulo al soffierto.

In Fig. 3.4 si riporta un'immagine del Pulse Duplicator rappresentativa di quanto sopra descritto.

Il circuito idraulico appena illustrato si conclude in questo modo, ma prima di passare ad una approfondita presentazione della camera ventricolare si vuole brevemente descrivere il software necessario per attuare e controllare l'intero sistema.

## 3.2 Il software LabView

Il software *Labview*, nato per la progettazione di sistemi, è pensato appositamente per lo sviluppo di applicazioni di: test, misura e controllo con accesso rapido all'hardware e ai risultati.

Offre un approccio di programmazione grafico che permette di visualizzare ogni aspetto dell'applicazione, inclusa la configurazione hardware, i dati di misura e il *debug*.

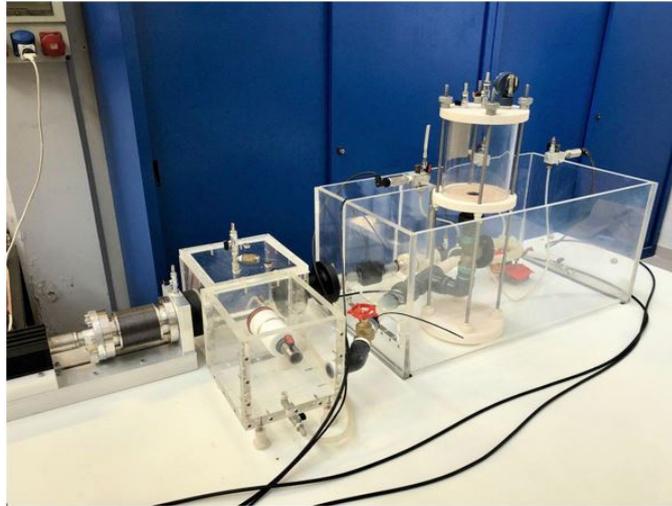


Figura 3.4: Immagine rappresentativa del Pulse Duplicator

Nel caso specifico, il software realizzato è utilizzato per movimentare e controllare l'intero sistema, nonché per gestire i dati in output.

E' costituito principalmente da due componenti: il pannello frontale e lo schema a blocchi. Il primo rappresenta un'intuitiva interfaccia utente contenente gli elementi fisici con i quali può interagire l'utilizzatore, quali i pulsanti, le barre di controllo, i controlli numerici, gli indicatori led e grafici.

Lo schema a blocchi costituisce, invece, il linguaggio di programmazione vero e proprio dove compaiono i terminali relativi ai componenti presenti nel pannello frontale, le funzioni *LabView* usate e le strutture logiche.

Una rappresentazione dell'interfaccia utente è riportata in figura 3.5.

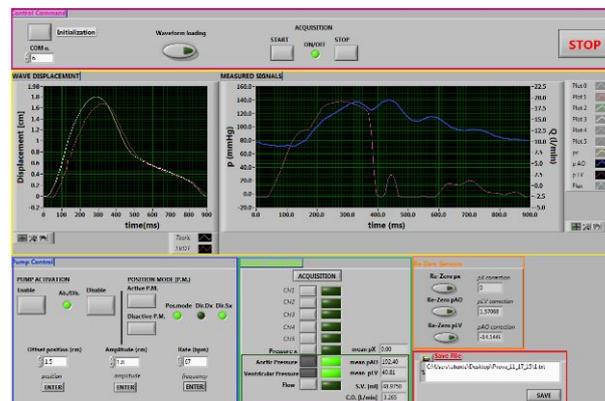


Figura 3.5: Interfaccia utente del software *LabView*

Si osserva facilmente come è possibile impostare alcuni parametri di funzionamento del motore, monitorando in tempo reale la curva di spostamento effettiva. In particolare, quest'ultima è impostata direttamente dall'utente inizializzando un vettore di cento elementi salvato all'interno di un file di testo. Ogni pulsante presente trasmette i comandi all'unità di controllo dove gli stessi vengono interpretati per generare le opportune azioni sul sistema. I led, invece, hanno l'esclusivo compito di fornire all'operatore i segnali visivi relativi alle azioni svolte e alle corrispondenti risposte elaborate dall'unità di controllo. I controlli numerici sono, invece, utilizzati per la selezione dei valori di offset, ampiezza e frequenza da trasmettere al motore. In basso a sinistra sono visibili gli appositi controllori che consentono di regolare i principali parametri di controllo del sistema, quali *l'heart rate* (numero di battiti al minuto [bpm]), lo *stroke volume* (volume fluido espulso in un battito [mL]) e la curva di spostamento. Per definire lo *stroke volume* è sufficiente fornire al motore l'ampiezza dello spostamento che deve eseguire, in quanto l'area del soffietto è costante e pari a  $34.21\text{cm}^2$ . La finestra visibile in alto a destra in figura 3.5 consente di visualizzare fino ad un massimo di 8 pressioni selezionabili a partire dai tasti sottostanti. Nella stessa sezione il pulsante "Acquisizione" permette di aggiornare le misure, mentre un'apposita casella offre la possibilità di salvare in coda su un file di testo i dati ottenuti. Il file generato conterrà un numero di colonne pari al numero di canali attivi, corrispondenti questi ultimi ad una misura di pressione. Il numero di righe coinciderà, invece, con il numero di salvataggi eseguiti moltiplicato per 100 campioni. Il pannello frontale consente, infine, di visualizzare, istante per istante, importanti parametri, quali: *stroke volume*, *Cardiac output* e la media della pressione ventricolare e aortica. Tipiche curve di pressione fornite in output dal software *LabView* sono riportate in Fig. 3.6 nella quale vengono poste a confronto con le pressioni fisiologiche.

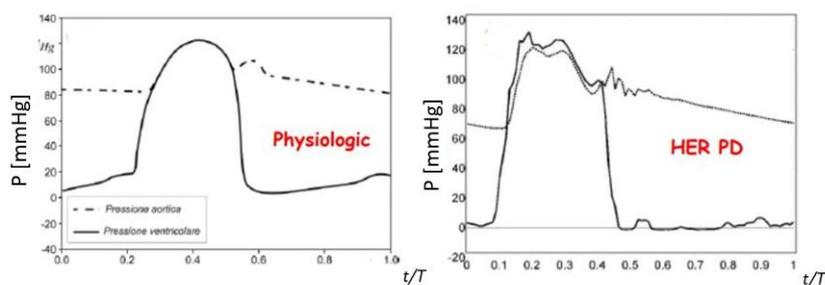


Figura 3.6: curve di pressione fornite dal *Pulse Duplicator* e confrontate con quelle fisiologiche

La sezione che seguirà vuole essere una descrizione dettagliata della configurazione di partenza della camera ventricolare, oggetto di interesse nel presente studio. Il progetto di tesi ha avuto come obiettivo quello di potenziare la sopra riferita camera, al fine di rendere il Pulse Duplicator in grado di riprodurre la circolazione sistemica umana il più fedelmente possibile alla realtà. Verrà, altresì, fatto cenno ad un primo tentativo di ottimizzazione che l'ing. Riccardo Toninato ha concretizzato con la progettazione di un prototipo di ventricolo sinistro. In ultimo, per concludere, si introdurrà lo stato attuale degli obiettivi raggiunti dedicando il capitolo 4 all'illustrazione dei vari passi che hanno portato la camera ventricolare ad assumere l'attuale configurazione.

### 3.3 La camera Ventricolare

Interamente realizzata con pannelli Plexiglass trasparenti e collegata al gruppo motore-soffietto, la *Camera ventricolare* (mostrata in Fig. 3.7) determina, con l'evoluzione della massa fluida e delle pressioni al suo interno, il funzionamento dell'intero sistema.

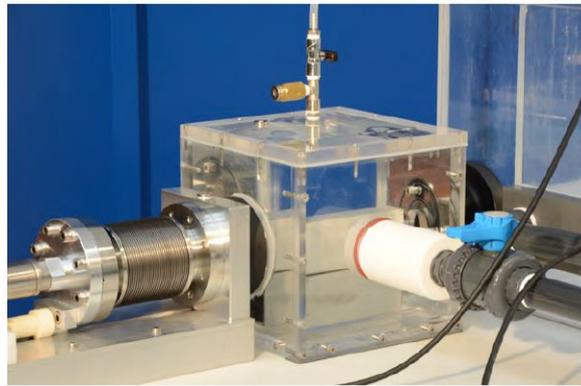


Figura 3.7: *La camera ventricolare*

Come un vero e proprio ventricolo sinistro è dotata di una zona di ingresso, la diramazione mitralica, e una zona di uscita, la diramazione aortica. Possiede inoltre una terza apertura che permette il passaggio del fluido attraverso il soffietto. Si configura in questo modo come la camera di partenza e di arrivo della massa fluida movimentata dal motore all'interno del circuito. Per svolgere adeguatamente la sua funzione, la *camera ventricolare* è completamente sigillata e totalmente riempita di fluido così da garantire un sufficiente grado di pressione.

Dal punto di vista geometrico assume un ingombro di base di 230x230mm per un'altezza di 230mm. Ogni parete, di cui se ne illustra il progetto in Fig. 3.8, possiede uno spessore di 15mm che garantisce una buona resistenza meccanica alla struttura.

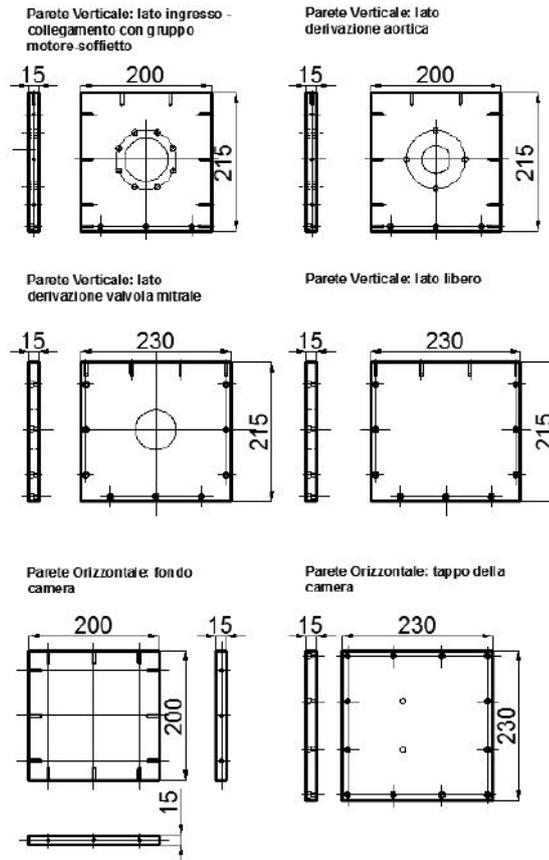


Figura 3.8: *progetto della camera ventricolare*

I pannelli in Plexiglass sono uniti tra loro tramite bulloni avvitati su fori filettati e incollati tramite un'apposita colla bi-componente.

Il pannello superiore presenta inoltre, per ragioni di sicurezza, delle prese per gli sfiati o per eventuali sensori di pressione. Per garantire la sua tenuta è interposta una guarnizione in silicone di circa 3 mm di spessore.

Il collegamento che unisce la *camera ventricolare* al gruppo motore-soffietto è rappresentato in Fig. 3.9. Un primo disco di Teflon dello spessore di circa 3 cm collega il soffietto alla parete in Plexiglass di ingresso alla camera. Presenta un diametro interno pari al diametro del soffietto,  $D = 65$  [mm], e dei fori filettati per l'ancoraggio tramite delle viti.

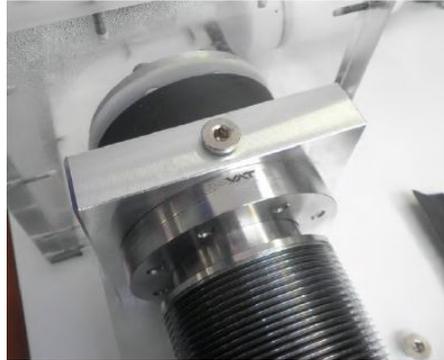


Figura 3.9: *Collegamento del gruppo motore-soffietto alla camera ventricolare*

Un secondo, disco all'interno della camera, omogenizza la forza di serraggio sulla parete di Plexiglass e stabilizza la guarnizione in silicone necessaria per la tenuta. L'uscita verso la camera aortica e verso quella mitralica è realizzata secondo i collegamenti mostrati in Fig 3.11 nella configurazione di partenza della camera.

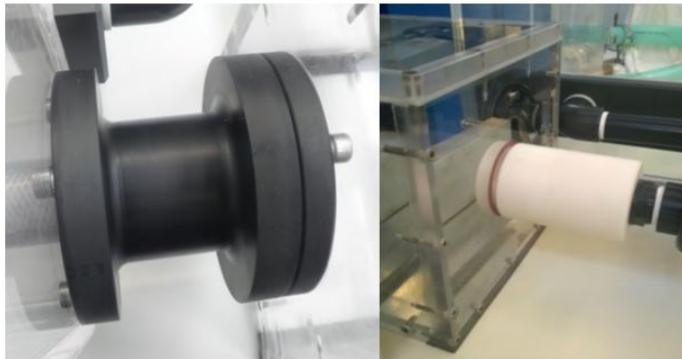


Figura 3.10: *Da sinistra a destra: derivazione aortica e mitralica*

Nel primo caso l'elemento è realizzato in PVC con una cavità interna a sezione variabile. Alle due estremità le flange forate consentono il collegamento alla parete in Plexiglass della camera ventricolare e alla parete in Plexiglass della camera aortica. L'ancoraggio è stato realizzato per mezzo di viti passanti. Per la tenuta si sono predisposte due o-ring all'interfaccia fra parete di Plexiglass e flange.

All'interno della camera la flangia è unita ad un secondo elemento cilindrico del diametro di 70mm. Insieme alla prima costituiscono un ingombro interno di 45mm.

L'ultimo collegamento, quello mitralico realizzato in Teflon, al suo interno ospita una valvola meccanica *bileaflet*.

Questa, racchiusa tra due cilindri opportunamente conformati che costituiscono una struttura lunga 140.5mm con un diametro di 70mm, è dotata di una cavità intrna a sezione variabile. Tale valvola impedisce al fluido di passare durante la fase di sistole, mentre consente il flusso in fase di diastole, permettendo al fluido di ritornare all'interno della camera.

E' opportuno sottolineare che il portavalvola e tutti i componenti che ancorano la valvola sono predisposti per essere facilmente modificati al fine di poter eseguire prove su una vasta gamma di valvole in commercio.

Nel complesso il collegamento è formato da due elementi distinti, uno interno ed uno esterno alla camera, muniti di un opportuno sistema di serraggio filettato che ne consente la perfetta chiusura [4],[5].

### 3.3.1 Ottimizzazione della camera ventricolare

Come già anticipato, in un precedente studio, ci si è dedicati alla progettazione di un primo prototipo di ventricolo sinistro in silicone da inserire all'interno della *camera ventricolare*.

La configurazione e il collegamento del ventricolo alla camera sono riportate in Fig 2.3.

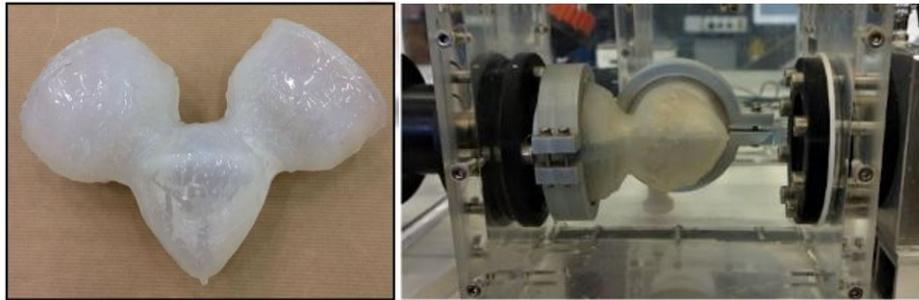


Figura 3.11: *Prototipo in silicone di ventricolo sinistro*

Il tentativo è stato quello di migliorare le curve di pressione e, in particolare, la pressione ventricolare fornita in output dal Pulse Duplicator.

Testando le performance idrodinamiche del prototipo si è osservato come le deformazioni subite dal ventricolo in fase di contrazione e dilatazione fossero tutt'altro che omogenee. Lo stato tensionale, alterato dalle numerose serie di sollecitazioni imposte sulle pareti del ventricolo, ha determinato la deformazione fino a rottura di quest'ultimo.

Dal punto di vista meccanico quindi si sono evidenziate delle caratteristiche poco adeguate alle richieste sperimentali. Per quanto riguarda la curva di pressione ventricolare, rilevata dopo aver collegato il prototipo, si è riscontrata un'evidente attenuazione di alcune oscillazioni presenti in fase diastolica. D'altra parte la presenza del ventricolo ha aggiunto complessità al sistema in fase di sistole con la comparsa di una serie di artefatti.

Si riportano in Fig 3.12 le differenze evidenziate nella curva della pressione ventricolare in presenza e in assenza del ventricolo.

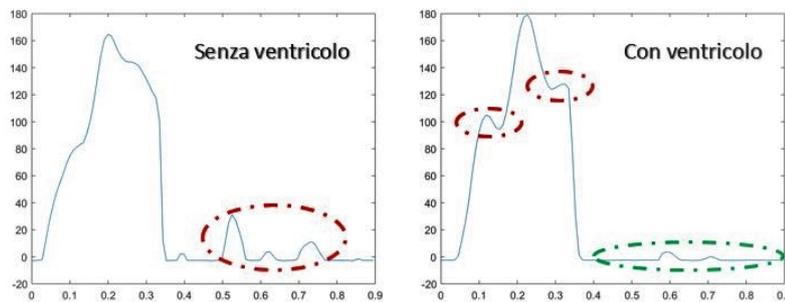


Figura 3.12: *Pressione ventricolare con e senza ventricolo*

Una prima spiegazione per giustificare la rottura del silicone e la comparsa di un disturbo nella curva di pressione è stata attribuita alla geometria del ventricolo. In particolare, si è pensato che lo spessore conferito alle pareti del prototipo pari a 4 mm e il tipo di materiale siliconico utilizzato ne hanno influenzato le prestazioni.

Alla luce di ciò, per superare le problematiche su descritte, si è cercato nel presente progetto di tesi di riprodurre un secondo prototipo in silicone in grado di riprodurre al meglio la fisiologia del ventricolo sinistro.

Gli obiettivi prefissati hanno portato alla progettazione di un modello siliconico completamente trasparente e con una struttura tale da renderlo assimilabile alla geometria che il ventricolo sinistro assume alla fine della fase sistolica. Per adattare il modello siliconico alla *camera ventricolare* si è reso necessario apportare a quest'ultima una serie di modifiche.

In primo luogo si è deciso di ridurre l'ingombro delle derivazioni aortica e mitralica all'interno della camera.

Riadattando i diametri degli elementi di collegamento da 70 mm a 33 mm per una lunghezza totale di 25 mm si è cercato di ricreare un sistema di ancoraggio del ventricolo, simmetrico e con una struttura simile ad una "Y". Si mostra in Fig. 3.13 l'evoluzione che la camera ventricolare ha subito con il presente studio. Come si può osservare è stato introdotto un terzo elemento,

un porta ventricolo, interamente costruita in PVC.

A livello geometrico può essere descritto come una struttura conica che poggia su una base cilindrica e da cui dipartono due elementi in silicone utili al collegamento alle derivazioni aortica e mitralica.

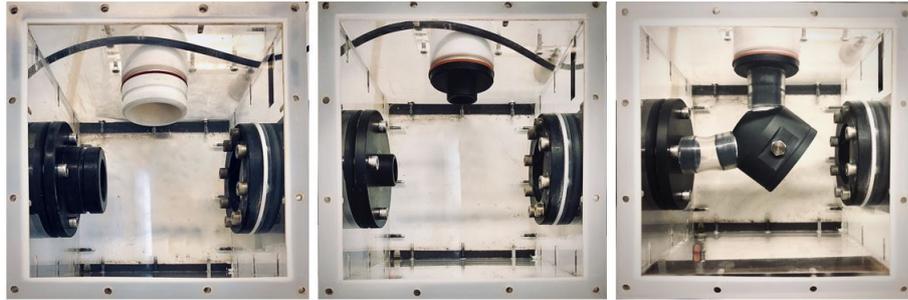


Figura 3.13: *Evoluzione della camera ventricolare*

Presenta un diametro di base esterno di 85 mm e un diametro interno pari a quello del ventricolo che ad esso viene agganciato. I passi che hanno portato alla progettazione del ventricolo e alle modifiche apportate alla camera ventricolare saranno ampiamente descritti nel capitolo 4.



## Capitolo 4

# Progettazione di un nuovo prototipo in silicone

Il presente capitolo avrà per oggetto la trattazione degli argomenti costituenti il fulcro dell'intero lavoro di tesi. Nel dettaglio sarà presentata la procedura che ha portato alla realizzazione del ventricolo oltre a quella che ha permesso di adattarlo alla camera ventricolare.

A tale ultimo proposito si rende necessario ribadire che la camera ha subito alcune variazioni. Nello specifico, le derivazioni aortica e mitralica sono state reinventate al fine di facilitare l'ancoraggio del ventricolo.

Nella realizzazione di quest'ultimo, il punto di partenza è stato individuato in un prototipo di silicone dotato di una configurazione utile a riprodurre la conformazione fisiologia nella fase di fine sistole.

Il primo passo è stato, dunque, quello di eseguire un'approfondita ricerca bibliografica necessaria ad evidenziare le dimensioni assunte da un ventricolo sinistro di paziente sano.

La geometria del modello è stata ricostruita utilizzando il software AutoCAD e successivamente stampata tramite la stampante 3D Ultimaker 2<sup>+</sup>, presente nel Laboratorio Di Fluidodinamica Cardiovascolare.

Unitamente a quanto sopra anticipato, nel capitolo verrà motivata la scelta del materiale siliconico utilizzato oltre che la tecnica di preparazione e colatura sul modello stampato.

### 4.1 Realizzazione del modello geometrico

L'attività di ricerca svolta ha avuto come iniziale oggetto di interesse quello di evidenziare le caratteristiche geometriche assunte dal ventricolo sinistro di un paziente sano, in ogni sua fase durante la circolazione.

## 32CAPITOLO 4. PROGETTAZIONE DI UN NUOVO PROTOTIPO IN SILICONE

A tal fine si è provveduto a raccogliere una cospicua quantità di informazioni in termini di: volume, lunghezza e diametro interno, descrittivi della conformazione assunta dal ventricolo a fine sistole e a fine diastole.

Tali dati sono stati differenziati per sesso e, successivamente, mediati in modo da ottenere una stima approssimata della geometria da attribuire al prototipo. Sulla scorta di quanto sopra, la tabella in Fig.4.1 di seguito riprodotta riassume quanto è stato reperito da letteratura e riporta, altresì, in colonna per uomo e donna i parametri di interesse.

AUTORE	MEN				WOMEN			
	ESV (mL) (+/-SD)	EDV(ml) (+/-SD)	LVID <sub>s</sub> (cm) (+/-SD)	LVID <sub>D</sub> (cm) (+/-SD)	ESV (mL) (+/-SD)	EDV(mL) (+/-SD)	LVID <sub>s</sub> (cm) (+/-SD)	LVID <sub>D</sub> (cm) (+/-SD)
LADIPO et al. [6]	-	-	3.2 (+/- 0.24)	4.8 (+/- 0.15)	-	-	-	-
WHAR et al. [7]	34 (+/- 12)	111 (+/- 0.22)	-	-	29 (+/- 0.12)	80 (+/- 0.12)	-	-
SANDSTEDE et al. [8]	40 (+/- 0.13)	118 (+/- 27)	-	-	29 (+/- 9)	96 (+/- 12)	-	-
LANG et al. [9]	40 (+/- 18)	111 (+/- 44)	-	4.6 (+/- 0.7)	34 (+/- 15)	80 (+/- 24)	-	-
KOU et al. [10]	38.5 (+/- 11.60)	104.4 (+/- 25)	3.14 (+/- 0.46)	4.62 (+/- 0.48)	29.9 (+/- 8.4)	83.3 (+/- 18.7)	2.88 (+/- 0.43)	4.3 (+/- 0.41)
LANG et al. [11]	41 (+/- 10)	106 (+/- 22)	3.24 (+/- 0.37)	5.02 (+/- 0.41)	28 (+/- 7)	76 (+/- 15)	2.82 (+/- 3.3)	4.5 (+/- 0.36)
ECHONORMAL [12]	49.78 (+/- 22)	122.61 (+/- 46)	3.67 (+/- 0.58)	-	38.71 (+/- 15)	100.8 (+/- 31)	3.15 (+/- 0.6)	-
STOYLEN et al. [13]	-	-	-	5.29 (+/- 0.6)	-	-	-	4.88 (+/- 45)
MURARU et al. [14]	46 (+/- 10)	123 (+/- 25)	-	-	33 (+/- 7)	93 (+/- 16)	-	-
BERNARD et al. [15]	55.4 (+/- 14)	133.3 (+/- 31)	-	-	41.0 (+/- 10)	102.5 (+/- 21)	-	-
SCHILLER et al. [16]	-	111 (+/- 22)	-	-	-	80 (+/- 12)	-	-
<b>MEAN</b>	<b>42.7</b>	<b>112.3</b>	<b>3.3</b>	<b>4.8</b>	<b>31.9</b>	<b>82.7</b>	<b>2.9</b>	<b>4.5</b>

Figura 4.1: *EDS= end diastolic volume, ESV=end systolic volume, LVID= left ventricle internal diameter, L=length, SD = standard deviation*

In particolare, sono elencati i dati ricavati da 11 studi incentrati sulle misure ottenute tramite immagini ecocardiografiche, a fine sistole e fine diastole del volume ventricolare e del diametro interno rilevato sul piano valvolare, all'altezza della valvola mitrale.

In relazione alla misura della lunghezza che il ventricolo assume durante la sua fase di contrazione e rilassamento, si deve evidenziare che la letteratura è povera di informazioni.

Per sopperire a tale carenza ci si è visti costretti a provvedere in autonomia partendo dal volume e dal diametro medio individuati.

L'ultima riga della tabella contiene, infine, le medie dei parametri sopra citati

prese quindi come riferimento.

Si riporta di seguito in Fig.4.1 un'immagine ecografica rappresentativa della ricostruzione del volume ventricolare a fine sistole e fine diastole completa dell'indicazione della posizione della valvola mitrale.

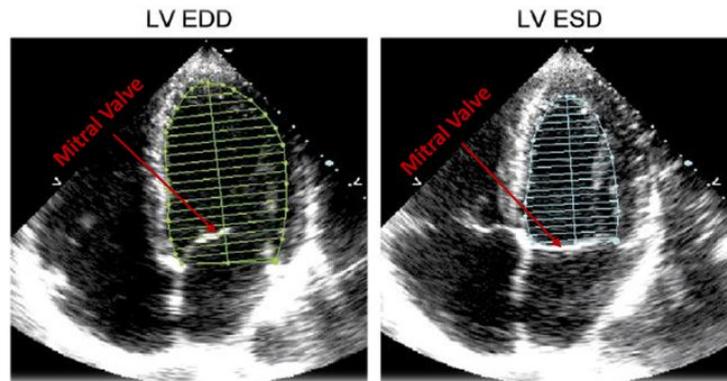


Figura 4.2: Ricostruzione del volume ventricolare da immagine ecografica

Come punto di partenza nella progettazione del ventricolo si è tenuto conto delle dimensioni che lo stesso assume in un paziente sano e di sesso maschile. Dalla ricerca svolta è emerso: un volume medio di fine sistole ( $ESV$ ) pari a 43mL , un volume medio di fine diastole ( $EDV$ ) pari a 112 mL un diametro interno medio di fine sistole ( $LVID_s$ ) pari a 33 mm e di fine diastole ( $LVID_d$ ) pari a 48mm.

Contestualmente si è reso necessario considerare anche le dimensioni della camera ventricolare, soprattutto per quantificare lo spazio disponibile al suo interno destinato ad ospitare un ventricolo di dimensioni fisiologiche.

Dunque, tenuto conto degli schemi di progetto reperiti, è stato progettato ed elaborato il modello della camera ventricolare tramite il software AutoCAD, riproducendo, pertanto, in scala 1:1 ogni sua componente con il più alto grado di dettaglio possibile.

Ciò ha consentito di evidenziare quale fosse lo spazio occupato internamente dalle derivazioni aortica, mitralica e dall'uscita legata al gruppo motore-soffietto. Visualizzando il modello tridimensionale è stato più facile individuare quali fossero le modifiche da apportare alla camera per adattarla alla presenza del ventricolo e, ipotizzare un semplice e funzionale sistema di ancoraggio. Ispirandosi a quanto già disponibile in letteratura si è deciso di ricostruire il modello geometrico del ventricolo partendo da una configurazione di fine sistole e assegnandogli un forma semi-ellissoidale che, secondo quanto ricavato, avrebbe dovuto riprodurre un diametro pari a 33mm e una

lunghezza di 75 mm. Si precisa che quest'ultima grandezza è stata ottenuta invertendo la formula del volume di un semi-ellissoide:

$$L_s = \frac{\frac{3}{2} * ESV}{\pi * \frac{LVID_s^2}{2}}$$

Alla necessità di riprodurre dimensioni fisiologiche si sono unite anche delle necessità tecnologiche, ovvero, di realizzazione. Per far fronte agli spazi disponibili all'interno della camera ventricolare, le dimensioni del modello geometrico sono state modificate mantenendone inalterato il volume. In particolare, tra le varie soluzioni possibili (Fig. 4.3), si è scelto di aumentare a 40mm il diametro e di diminuire la lunghezza a 50mm, dimensioni tali da garantire un volume interno di 43mL oltre che il giusto matching tra fisiologia e realizzazione.

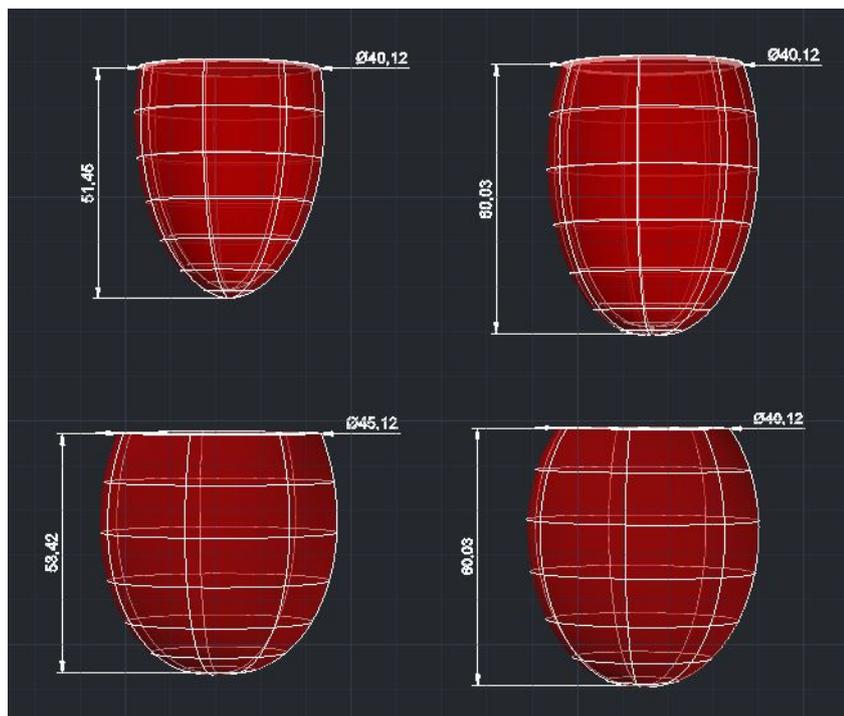


Figura 4.3: *Possibili soluzioni geometriche da assegnare al ventricolo*

Si riporta di seguito un'immagine rappresentativa dell'interfaccia del software AutoCad utilizzato per ricostruire il modello 3D del ventricolo e della camera ventricolare.

Partendo da un semi-ellisse di dimensioni tali da garantire quelle desiderate, tramite una procedura di rivoluzione di 360°, attorno al suo asse principale,

è stato possibile ottenere la configurazione assegnata al ventricolo rappresentata in Fig.4.4.

In quest'ultima si vuole inoltre evidenziare i comandi utilizzati per ricostruire il semi-ellissoide.

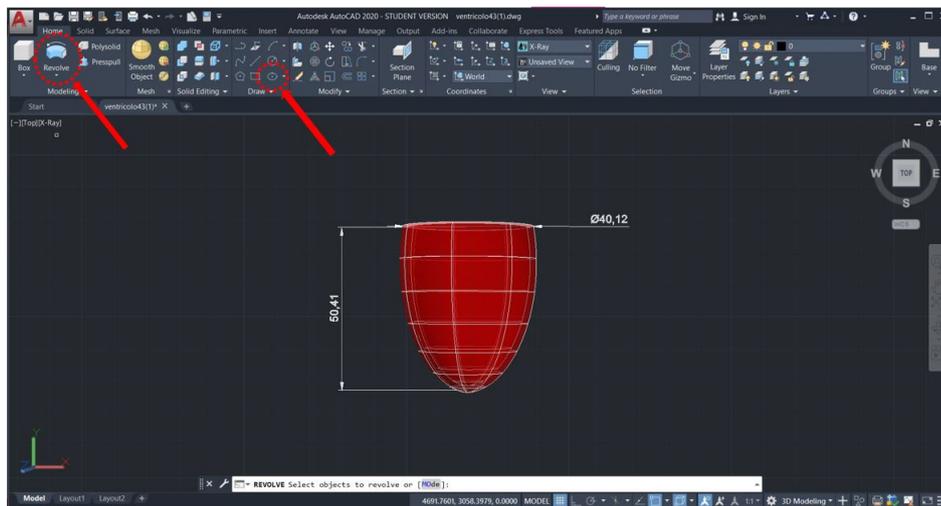


Figura 4.4: *Interfaccia del software di modellazione 3D e geometria del modello*

Per facilitare l'ancoraggio dello stesso ed evitare di generare raccordi eccessivamente grandi rispetto alle sue dimensioni, si è pensato innanzitutto di ridurre i diametri delle derivazioni aortica e mitralica rendendoli più vicini alla realtà.

Le modifiche sono state apportate per garantire, anche, un' adeguata simmetria nei collegamenti rendendo i due elementi più simili tra loro.

Nella configurazione di partenza, infatti, la derivazione aortica si estende all'interno della camera per una lunghezza totale di 45 mm e un diametro interno pari a 70mm. La derivazione mitralica, invece, si estende per una lunghezza di 30 mm e un diametro di 70 mm.

Si è cercato quindi di proporzionare le strutture ricostruendo due collegamenti tra loro geometricamente simili.

In entrambi i casi i due elementi sono stati realizzati in PVC e sono costituiti da una flangia necessaria a garantire l'ancoraggio alla parete in Plexiglass cui si aggiunge un elemento cilindrico di 33 mm di diametro e 15 mm di lunghezza. In particolare, nel caso della derivazione mitralica, la flangia riproduce un diametro di 70 mm e uno spessore di 8 mm.

Sotto ulteriore profilo la tenuta è garantita da una guarnizione interposta tra la parete in plexiglass e l'elemento in PVC.

Nella derivazione aortica, invece, la flangia mantiene il diametro originario di 120 mm e uno spessore di 10 mm.

In questo caso, come si può agevolmente riscontrare dalla Fig.4.5 di seguito riportata, le viti inserite nei fori filettati garantiscono il giusto aggancio alla parete della camera.

Sono, altresì, evidenziati in Fig.4.6 i progetti delle derivazioni aortica e mitralica.

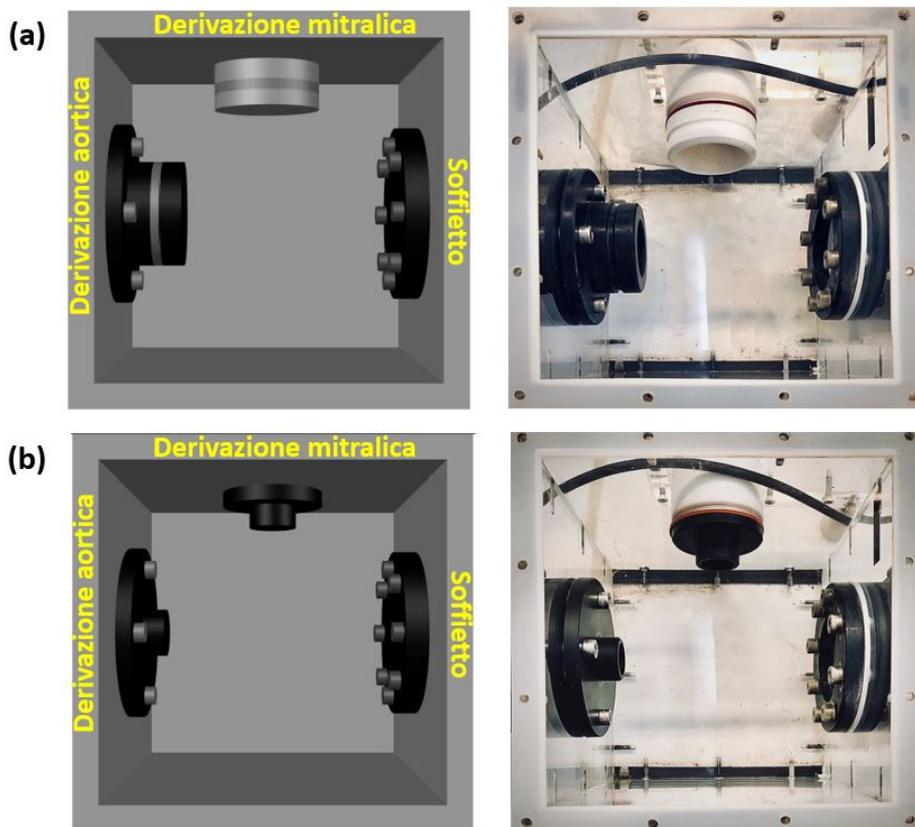


Figura 4.5: *Modello 3D e foto reale della configurazione di partenza (a) e attuale (b)*

La posizione delle due derivazioni poste a  $90^\circ$  costituisce un'importante vincolo per il collegamento del ventricolo.

Da qui si è palesata la necessità di progettare un porta ventricolo che garantisca da una parte, tramite una struttura rigida, un adeguato supporto per il ventricolo in fase di sollecitazione, e dall'altra un suo corretto posizionamento rispetto alle derivazioni aortica e mitralica.

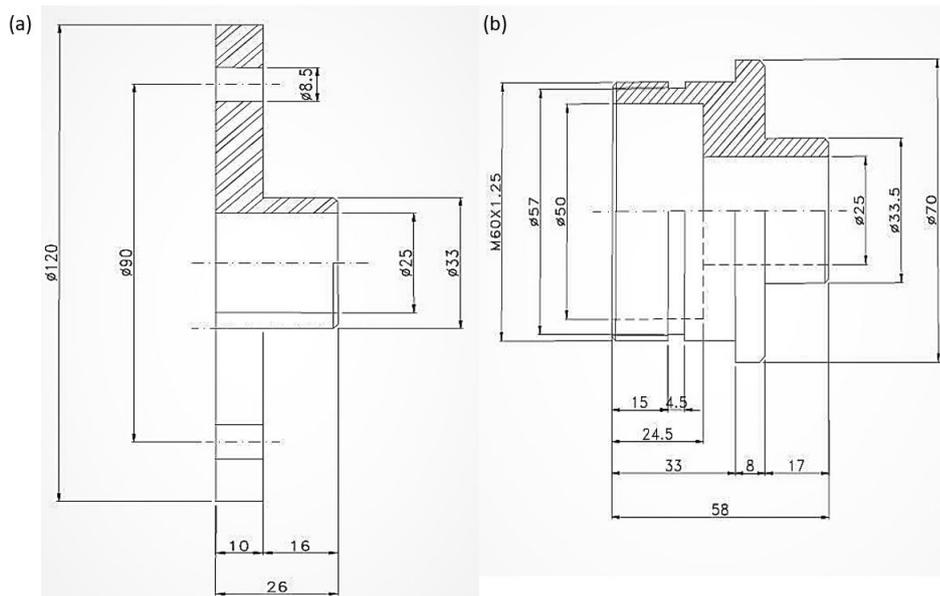


Figura 4.6: *Schemi di progetto della derivazione aortica (a) e mitralica (b)*

Il progetto del porta ventricolo, rappresentato in Fig.4.7, presenta un diametro di base di 85 mm e un diametro interno di 40 mm pari a quello del ventricolo. La base è caratterizzata dalla presenza di piccoli fori filettati, del diametro di 6 mm, necessari ad avvitare la flangia che, progettata con gli stessi diametri e uno spessore di 8 mm, è risultata utile ad agganciare il ventricolo.

La struttura assume una forma conica poggiante su una base cilindrica con 2 fori filettati del diametro di 33 mm tra i quali insiste un angolo di 90°. Da questi ultimi dipartono due elementi cilindrici avvitati, che consentono il collegamento alle derivazioni tramite due tubi in silicone.

La struttura ad "Y" così creata costituisce il sistema di collegamento del ventricolo. Per agganciare quest'ultimo al porta ventricolo è stata unita alla base del semi-ellissoide un disco di 85 mm di diametro e 3 mm di spessore che interposta tra il porta ventricolo e la flangia fungerà da guarnizione favorendo in questo modo la tenuta.

All'apice del ventricolo è stato unito, inoltre, un elemento cilindrico del diametro e altezza di 6 mm che consente il collegamento di una eventuale presa di pressione, una volta montato nel *Pulse Duplicator*.

In ultimo, il modello geometrico del ventricolo è stato allungato di circa 5 mm in quanto la presenza della flangia utile ad agganciarlo al porta ventricolo lo rende per 8 mm una struttura rigida.

#### 38CAPITOLO 4. PROGETTAZIONE DI UN NUOVO PROTOTIPO IN SILICONE

Raggiunta la configurazione finale (Fig. 4.8) si è provveduto a stampare il ventricolo. Ogni elemento sopra descritto è stato ricostruito in 3D. Si mostra il modello 3D completo in Fig.4.9.

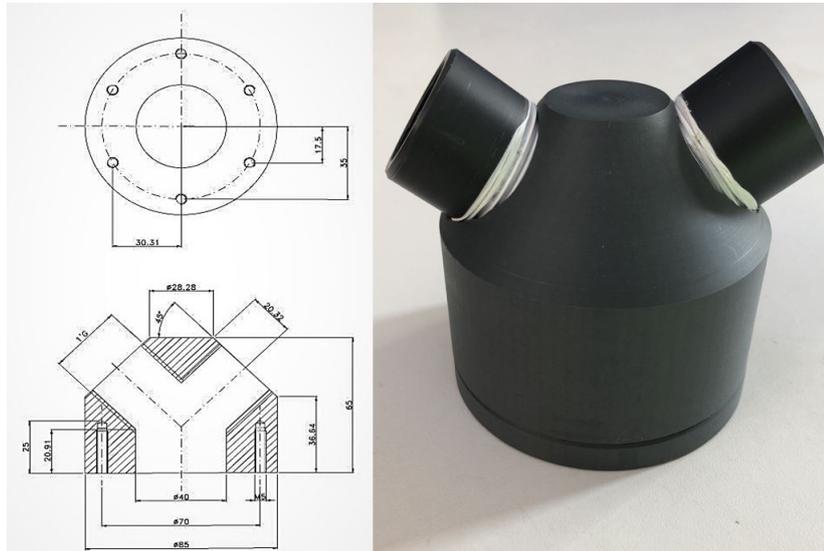


Figura 4.7: Progetto e foto reale del porta ventricolo

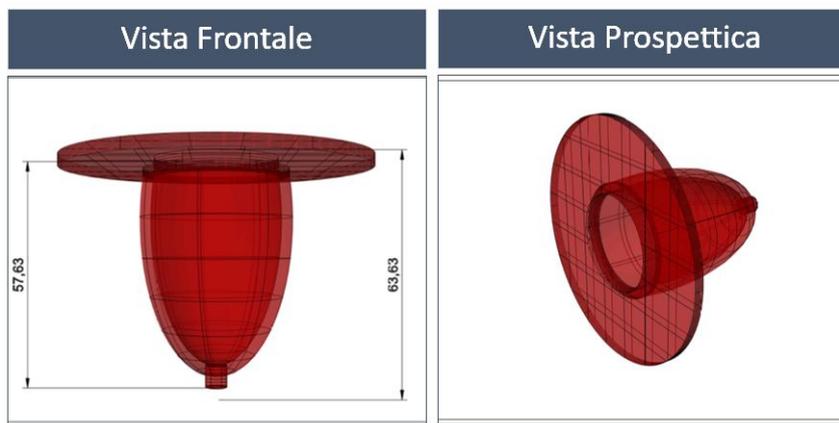
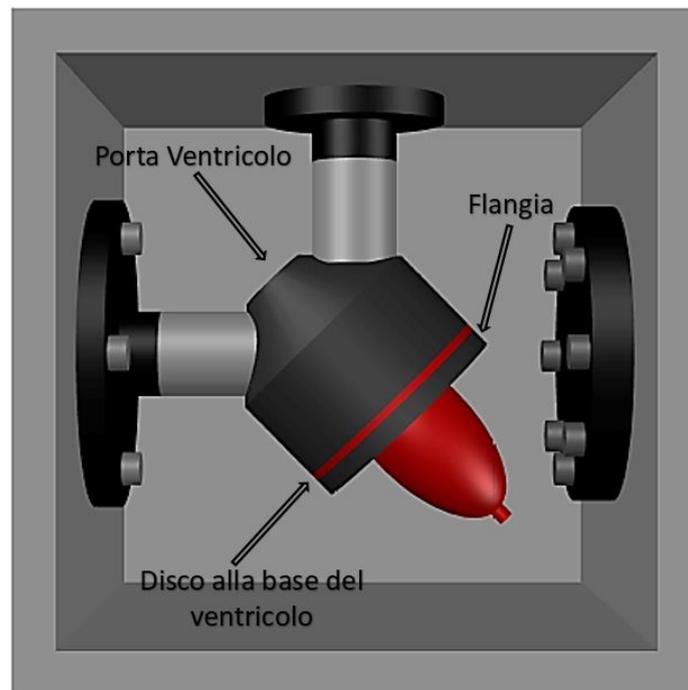


Figura 4.8: Configurazione finale del ventricolo

Figura 4.9: *Modello tridimensionale completo*

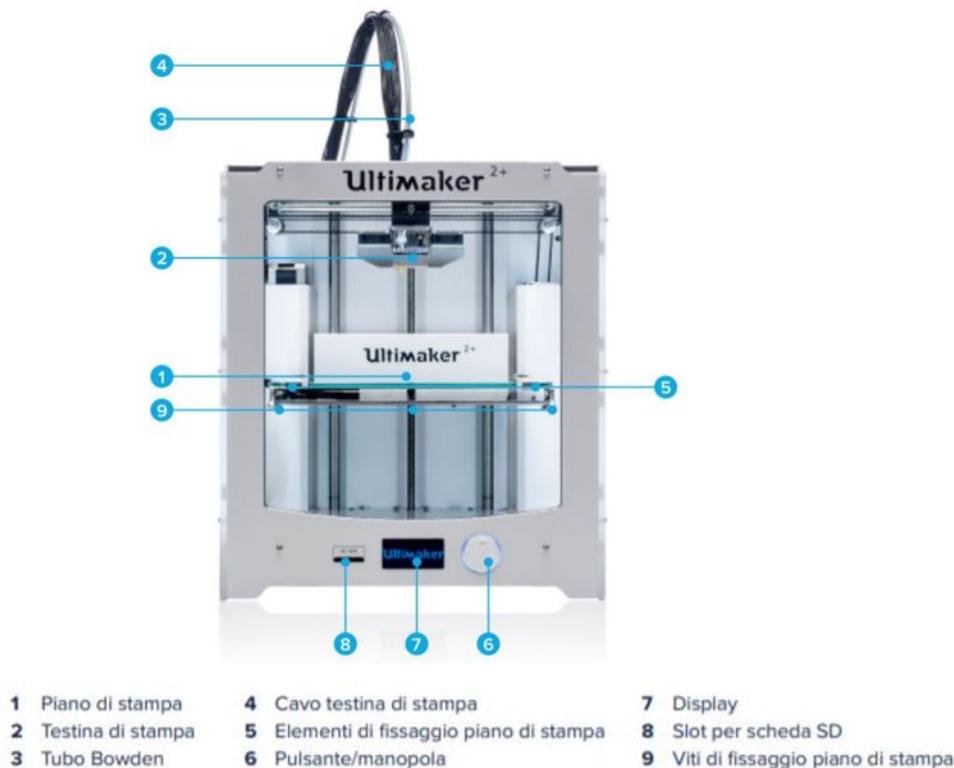
### 4.1.1 Stampa 3D

La stampa 3D è definita come un processo produttivo industriale in cui un oggetto viene realizzato tramite l'aggiunta di più strati di materiale seguendo la progettazione di un modello digitale.

Questa tecnica di produzione non è stata una rivelazione solo nel campo industriale per la produzione di oggetti di uso comune, ma è stata un'innovazione tecnologica tale da poter essere sfruttata in innumerevoli ambiti.

Nel contesto medico, per esempio, questa tecnologia è largamente diffusa e viene utilizzata per svariate applicazioni come: impianti ossei, ausilio chirurgico, dispositivi medici, stampa di interi organi etc. Per i nostri scopi la stampante 3D utilizzata è la Ultimaker 2<sup>+</sup>, mostrata in Fig.4.10. Tale dispositivo fa uso di una tecnologia di stampa del tipo *Fused Filament Fabrication (FFF)* (*fabbricazione a fusione di filamento*), ovvero, tecnica di produzione additiva incentrata sull'aggiunta di materiale tramite la sovrapposizione di sottili strati (*layers*).

La presenza di una testina di stampa consente, infatti, di estrarre gocce di materiale e, contemporaneamente, solidificare il materiale liquido creando un layer. Il modello 3D virtuale del ventricolo realizzato tramite il software AutoCad, è stato convertito in un formato leggibile dalla stampante.

Figura 4.10: Stampante 3D Ultimaker2<sup>+</sup>

Lo standard universalmente accettato come ingresso per la stampa è il formato *Standard Triangulation Language (STL)*.

Il modello è stato successivamente suddiviso in *layers* tramite un particolare software di *slicing* con cui si interfaccia la Stampante 3D. Nel caso specifico, il file in formato STL è stato importato sul software *CURA* (Fig. 4.11), programma *CAM (Computer Aided Manufacturing)* che rappresenta uno dei più comuni software per la preparazione della stampa.

Tale programma consente non solo di impostare tutti i dati della stampante 3D utilizzata ma anche di regolare una serie di parametri come: densità e configurazione di riempimento, velocità di deposizione del materiale, spessore del layer e tanti altri che correttamente settati permettono di ottenere un risultato ottimale.

Una volta completato il processo di preparazione di stampa, l'oggetto viene salvato in un apposito formato G-Code (sequenza di comandi che descrivono i movimenti che l'estrusore della stampante deve compiere per riprodurre l'oggetto) e caricato su una scheda SD che, inserita nell'apposito slot, consentirà alla stampante la lettura del file.

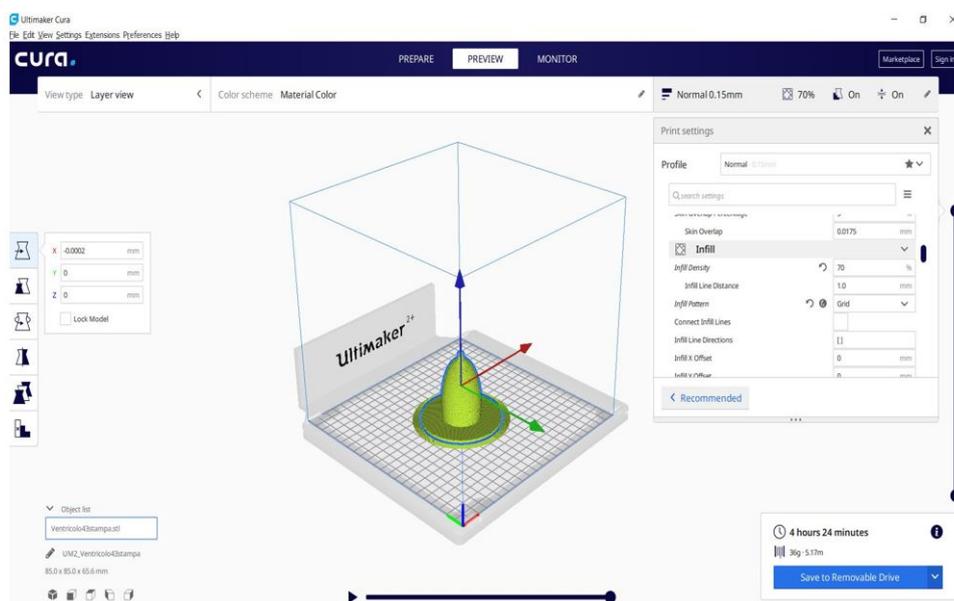


Figura 4.11: *Interfaccia software Cura*

Fermo tutto quanto sopra, un parametro fondamentale per la realizzazione dell'oggetto è la scelta del materiale da utilizzare per la stampa.

Le caratteristiche dell'elemento stampato dipenderanno, infatti, anche dalla tipologia di materiale utilizzato. Nel nostro caso il materiale individuato prende il nome di *ABS* (*Acrilonitrile Butadiene Stirene*).

Componente della famiglia delle plastiche, è un materiale non biodegradabile, deformabile e dotato pertanto di una rilevante flessibilità. Resiste all'acqua, a soluzioni saline acquose, ad acidi diluiti, a soluzioni alcaline, a idrocarburi saturi, alla benzina, agli oli minerali, ai grassi animali e vegetali, e presenta una sufficiente resistenza all'invecchiamento.

Non resiste, invece, agli acidi minerali concentrati, agli idrocarburi aromatici e ai clorurati, agli eteri e ai chetoni.

In considerazione di tutte le caratteristiche sino a qui descritte l'ABS costituisce uno dei materiali più versatili e diffusi per la prototipazione 3D. Ciononostante, durante la stampa, può subire delle deformazioni e, pertanto, necessitare di rifiniture post-stampa.

Ferme tali considerazioni preliminari, si rendono ora necessari dei brevissimi cenni sulle modalità di avvio del processo di stampa.

In particolare, previa detersione del piano di stampa cosparso poi da una modica quantità di lacca per capelli (idonea ad aumentare l'aderenza del modello al letto di stampa), il processo è avviato dall'apposito Display, dal quale è stato possibile selezionare il file contenente l'oggetto da riprodurre.

La procedura di stampa del ventricolo ha richiesto un tempo di poco più di 5 ore.

#### 4.1.2 Tecnica di rifinitura superficiale

All'esito della procedura di cui al precedente paragrafo, l'oggetto è stato ottenuto con una superficie non totalmente omogenea. Ciò risulta confermato dall'immagine di seguito riportata che ritrae i layers di stampa oltre che qualche difetto superficiale.

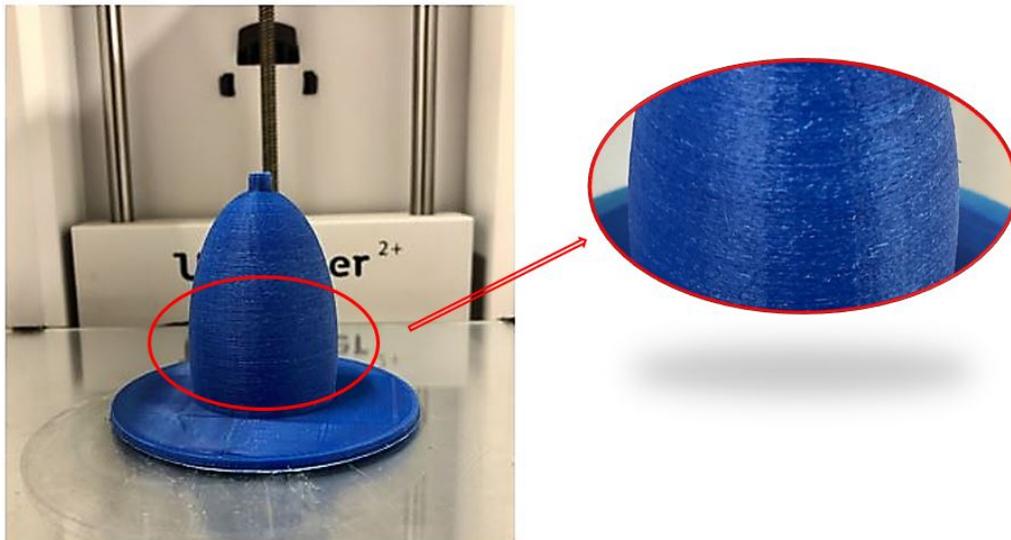


Figura 4.12: Stampa 3D del modello geometrico con zoom di dettaglio

Si è palesata, quindi, la necessità di migliorare la superficie del modello al fine di renderla il più omogenea possibile.

Pertanto, si è provveduto a rifinire il modello stampato con l'ausilio di trattamenti superficiali realizzati con acetone puro.

Al fine di individuare il processo migliore, sono stati stampati 3 piccoli elementi di test trattati, tramite: sfregatura con panno imbevuto in acetone, immersione completa in acetone, e vapori di acetone rispettivamente.

La Figura 4.13 (di cui sotto) riproduce i tre differenti risultati ottenuti impiegando rispettivamente le tecniche sopra elencate.

Dall'analisi dell'immagine in esame risulta del tutto agevole rilevare come il trattamento che ha prodotto il risultato migliore sia quello dei c.d. vapori di acetone. Tale tecnica ha, infatti, consentito, di ottenere un modello con superficie altamente lucida e livellata.



Figura 4.13: *Trattamento con sfregamento (a), immersione (b), vapori di acetone (c).*

Soffermandoci, ora, sui risultati ottenuti si evidenzia preliminarmente che tale processo è totalmente sicuro e controllabile in ogni suo passaggio.

Il tutto si concentra nel riuscire a saturare un piccolo ambiente con i vapori di acetone, i quali lentamente inizieranno a sciogliere lo strato superficiale del modello creato rendendolo, come sopra detto, liscio e lucido.

In particolare, sul fondo di un becker in vetro è stata fissata con un cartoncino della carta da cucina. Si è proceduto, poi, a versare l'acetone sulla predetta carta avendo l'accortezza che tutto quanto versato fosse completamente assorbito. Il becker è stato successivamente capovolto sul modello del ventricolo preventivamente posto su un supporto metallico a sua volta appoggiato su un secondo becker, di raggio maggiore del primo.

Sulla base di quest'ultimo è stata infine versata dell'acqua per garantire una chiusura ermetica, di modo che l'aria spinta dai vapori di acetone potesse facilmente uscire ma non rientrare.

Il sistema così creato, illustrato in Fig.4.14, è stato lasciato agire a temperatura ambiente per un tempo sufficiente ad ottenere il risultato desiderato, indicativamente pari a circa 2 ore.

Al termine del processo descritto, come risulta confermato dall'immagine in Fig. 4.16, la superficie del ventricolo è risultata perfettamente lucida e liscia. Tuttavia, è importante evidenziare che prima di ottenere un risultato soddisfacente sono stati eseguiti vari test di prova.

Ciò in considerazione del fatto che la forza corrosiva dell'acetone ha determinato l'acuirsi dei piccoli difetti generati dalla stampa.

Sono state, pertanto, eseguite più stampe perseguendo l'obiettivo di migliorare la tecnica, variando di volta in volta i parametri di stampa utilizzati.

Sul prodotto così ottenuto è stato successivamente colato del silicone trasparente che, una volta solidificato, è stato agevolmente rimosso ottenendo il ventricolo finale oggetto d'esame.

#### 44CAPITOLO 4. PROGETTAZIONE DI UN NUOVO PROTOTIPO IN SILICONE

Al fine di esemplificare il processo di colatura del silicone scelto, si procede ora con una descrizione dettagliata della procedura seguita.



Figura 4.14: *Sistema creato per il trattamento superficiale tramite vapori di acetone*

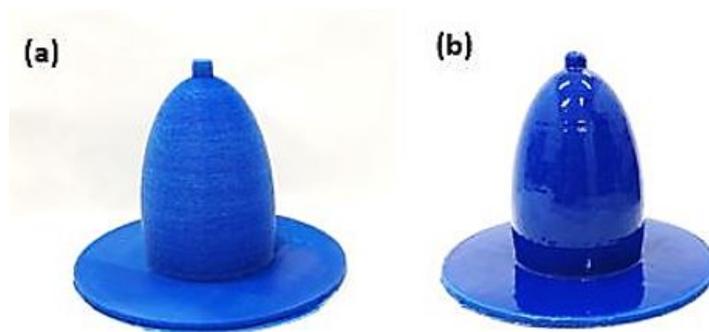


Figura 4.15: *Modello del venticolo prima (a) e dopo il trattamento con acetone*

## 4.2 Selezione e preparazione del materiale siliconico

Preliminarmente, è stata condotta un'approfondita ricerca sui materiali disponibili in commercio in grado di simulare le caratteristiche ricercate in termini di trasparenza resistenza ed elasticità.

Verranno di seguito descritte le principali proprietà meccaniche alle quali ci si è riferiti e in particolare quelle dei 2 tipi di siliconi selezionati, potenzialmente considerati adatti alle esigenze da soddisfare.

Tra le caratteristiche meccaniche di maggiore interesse si segnalano:

- Modulo di elasticità ( $N/m^2$ ), ovvero, grandezza caratteristica di un materiale che esprime il rapporto tra tensione e deformazione in presenza di condizioni di carico monoassiale e di comportamento del materiale di tipo "elastico".

È definito come il rapporto tra lo sforzo applicato e la deformazione che ne deriva

- Elongazione (%), definita anche allungamento percentuale, quantifica la capacità di un elemento o di un composto di allungarsi fino al punto di rottura. Si misura dividendo la variazione di lunghezza (fino al punto di rottura) per la lunghezza originale e moltiplicando per 100.

- Shore hardness (durezza), di cui esistono diverse scale di misura: tipo A, B, C, D, DO, E, M, 0, 00, 000, 000-S, e R.

In ognuna delle scale le durezza possono assumere valori da 0 a 100; occorre quindi sempre specificare il valore durezza assieme alla scala a cui si riferisce, (ad esempio: durezza 80 Shore A, spesso più brevemente indicata come 80°).

Le scale più utilizzate sono di fatto la A e la D, rispettivamente per materiali di minore o maggior durezza.

Benché le due scale abbiano un qualche margine di sovrapposizione, non esiste nei loro intervalli in comune una formula di conversione, dato che le due durezza ottenute con i durometri tipo A e tipo D manifestano una correlazione fortemente dipendente dal tipo di materiale esaminato.

Tra la vasta quantità di materiali disponibili per la prototipazione 3D, l'attenzione è stata maggiormente rivolta alle gomme siliconiche.

Sono senz'altro il prodotto più diffuso per applicazioni di questo tipo e, pertanto, è presente un maggiore numero di prodotti in commercio.

È possibile trovare gomme siliconiche con diversi processi di catalisi (condensazione e poliaddizione), viscosità, durezza, tempi di lavorazione e resistenze alla lacerazione, in funzione della specifica applicazione.

Per quanto riguarda il processo di catalisi, esistono gomme siliconiche che reticolano per policondensazione e altre per poliaddizione.

Le prime utilizzano catalizzatori a base di stagno e solitamente il rapporto di catalisi in peso è pari a 100:5 e il tempo di sformatura può variare dalle 3 alle 24 ore a seconda del tipo di catalizzatore utilizzato.

Nelle gomme siliconiche che reticolano per poliaddizione, invece, il processo di catalisi per addizione avviene attraverso uno specifico catalizzatore al platino che conferisce al composto indurito caratteristiche di atossicità.

Il rapporto di catalisi in questi casi può essere 1:1 o 10:1 in peso e il tempo di sformatura per i formulati liquidi è variabile a seconda del tipo di catalizzatore utilizzato, ma è dell'ordine dell'ora.

Le gomme siliconiche per poliaddizione rappresentano il livello superiore tra la famiglia delle gomme siliconiche e le loro prerogative salienti sono:

- Elevata resistenza alla lacerazione
- Eccellenti proprietà meccaniche ed elastiche
- Atossicità del composto polimerizzato
- Bio compatibilità con la cute
- Formulati specifici per alimentari
- Formulati specifici anche trasparenti

Le gomme siliconiche inoltre, induriscono a temperatura ambiente (mediante l'aggiunta di uno specifico catalizzatore in dotazione) e per questo vengono definite *Room Temperature Vulcanizable (RTV)*.

Hanno un'elevata elasticità e resistenza meccanica, elevate proprietà antiaderenti, fedeltà nella riproduzione dei dettagli. Si suddividono, tra l'altro, in [17]:

- RVT1, ovvero, mescole pronte per la reticolazione in forma liquida o di fluido viscoso in grado di reagire con l'umidità atmosferica per formare un solido gommoso.
- RVT2 che reagiscono solo dopo l'aggiunta di un secondo componente a formare un solido gommoso.

#### 4.2. SELEZIONE E PREPARAZIONE DEL MATERIALE SILICONICO 47

Dopo aver descritto le caratteristiche principali delle gomme siliconiche, si presentano ora i prodotti più interessanti trovati in commercio, unitamente alle loro proprietà meccaniche.

Tra le gomme siliconiche disponibili si è proceduto a selezionare quelle di seguito descritte:

- *Cristal Rubber-Prochima*, gomma siliconica liquida. Grazie alla sua trasparenza, consente di ottenere un oggetto perfettamente adatto ad misure ottiche.

La *Cristal Rubber* appartiene alla famiglia delle gomme per poliaddizione e vulcanizza a freddo con l'aggiunta del 10 % di catalizzatore PT-CURE.

Ha un tempo di indurimento abbastanza rapido rispetto alle gomme tradizionali, che si riduce all'aumentare della temperatura ambiente. A 20°C la fase di indurimento inizia dopo 2 ore, e vulcanizza in 6 - 8 ore. Per rallentare l'indurimento nelle giornate calde è sufficiente collocare lo stampo in frigo per 2-3 ore.

La bassa temperatura, infatti, blocca la reazione di vulcanizzazione e consente alle bolle di aria eventualmente formatesi di affiorare.

La gomma siliconica è completamente atossica e inodore ma richiede alcune particolari attenzioni in quanto non tollera alcune sostanze che ne inibiscono la catalisi come: stagno, PVC, metalli pesanti, ammine, zolfo e derivati, gomme naturali e sintetiche.

- *Transil 40-1-Mould life*, gomma siliconica bicomponente a base di platino. Il suo utilizzo è largamente diffuso nell'industria della prototipazione rapida per produrre stampi con contorni complessi.

Come la *Cristal* appartiene alla famiglia delle gomme siliconiche per poliaddizione e prevede l'aggiunta di un catalizzatore in rapporto 1:10 che ne favorisce la vulcanizzazione.

Grazie alle sue proprietà consente di ottenere un prodotto trasparente, elastico e molto resistente.

Le sue principali peculiarità sono legate ad un elevato shore hardness che conferisce alla gomma siliconica eccellenti proprietà meccaniche.

E' facilmente lavorabile grazie alla sua bassa viscosità e consente un'accurata riproduzione dei dettagli.

La polimerizzazione del prodotto avviene ad una temperatura di 23° e vulcanizza in 24H.

Il processo può essere accelerato o rallentato anche in questo caso aumentando o diminuendo la temperatura ambiente.

Nella tabella sottostante si riassumono le principali caratteristiche delle due gomme siliconiche selezionate:

CRISTAL RUBBER- PROCHIMA		TRANSIL 40-1- MOULD LIFE	
Colore	Traslucido	Colore	Traslucido
Tempo di indurimento a 23°	24h	Tempo di indurimento a 23°	24h
Durezza Shore A	30	Durezza Shore A	40
Resistenza a rottura	1,5 MPa	Resistenza a rottura	> 5.0 MPa
Allungamento a rottura	200%	Allungamento a rottura	280%
Resistenza a lacerazione	5 N/mm	Resistenza a lacerazione	> 18.0 N/mm

Figura 4.16: *Le principali caratteristiche dei due siliconi*

La scelta del materiale più adatto alla soddisfazione delle esigenze nate dal presente lavoro, è stata operata eseguendo vari tentativi di colatura tramite entrambe le gomme siliconiche su descritte.

La preparazione delle miscele ha previsto l'utilizzo di due componenti A e B, di cui uno costituisce il catalizzatore, l'altro la gomma siliconica. Il rapporto di catalisi necessario a favorire la vulcanizzazione del materiale è di 10:1 per entrambe le gomme.

Una delle problematiche emerse nella preparazione della miscela siliconica ha riguardato la formazione al suo interno di bolle d'aria, tra l'altro, difficilmente eliminabili a vulcanizzazione avvenuta. Per dirimere i suddetti problemi si è reso, pertanto, necessario procedere attraverso un processo di degasaggio del materiale al fine di rimuovere l'aria intrappolata nella miscela.

Per ottenere un risultato soddisfacente sono state, innanzitutto, eseguite delle prove di test utilizzando dei piccoli stampi. La miscela è stata realizzata prelevando tramite delle siringhe graduate una quantità di materiale sufficiente a garantire la realizzazione delle piccole piastre di prova.

In particolare, è stata prelevata una quantità pari a 15 ml del componente principale e 1,5 ml del catalizzatore.

Le due parti sono state accuratamente mescolate per circa 2 minuti all'interno di un backer, successivamente posto all'interno di un forno (fornito dalla *Raypa* - Barcellona Spagna, modello *Vacuum dry oven EV 50*) al fine di eseguire il degasaggio del materiale.

Per poter rallentare il processo di vulcanizzazione si è pensato di utilizzare del ghiaccio secco, posizionato in prossimità del backer, in modo tale da abbassare la temperatura del forno sino a 15°C.

#### 4.2. SELEZIONE E PREPARAZIONE DEL MATERIALE SILICONICO49

Il forno utilizzato per sbollare il silicone, mostrato in Fig.4.17, ha consentito di monitorare e variare due parametri principali: la temperatura e la pressione.

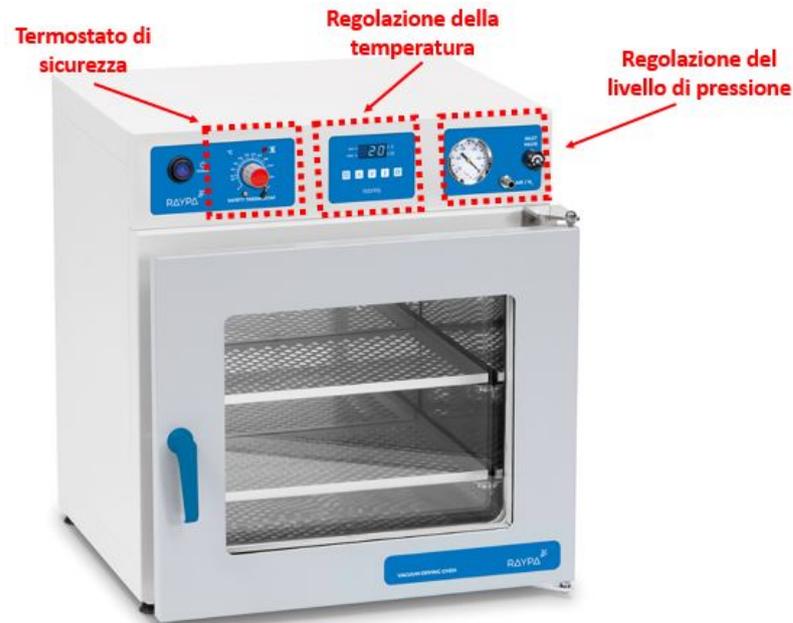


Figura 4.17: *Vacuum dry oven EV 50*

Il range di temperatura consentito va dai 35°C ai 200°C e la temperatura è regolata da un termostato di sicurezza. La pressione, invece, può essere fatta variare da 0 a 1 bar.

Il vuoto è ottenuto mediante l'ausilio di una pompa collegata sul retro del forno, mentre il valore della pressione è controllato mediante un'apposita valvola posta frontalmente.

Come evidenziato in Fig.4.18, il primo tentativo eseguito ha mostrato un risultato poco soddisfacente. In tale circostanza, infatti, la miscela è stata colata sullo stampo prima di giungere a completo processo di sbollatura.

Per superare tale defaillance, la tecnica è stata di volta in volta migliorata aumentando i tempi del degasaggio ottenuto tramite il processo di sottovuoto fino ad un massimo di 90 minuti e regolando la pressione interna facendola coincidere con la misura di 1 bar.

Il vuoto così generato ha consentito l'emersione sino in superficie delle bolle d'aria provocandone, successivamente, la loro esplosione.

E' importante, oltretutto, evidenziare che, per i primi test eseguiti, il processo di vulcanizzazione è stato accelerato portando la temperatura del forno fino ad un massimo di 50°C.

Ciò ha consentito, in questa fase, di diminuire i tempi di produzione ed ottenere il prodotto finito nell'arco di 60 minuti.



Figura 4.18: *Primi test con piastre di silicone: da sinistra a destra la sequenza dei tentativi*

Individuata la tecnica migliore per ottenere l'eliminazione delle bolle, il processo di cui sopra è stato replicato per la realizzazione del ventricolo. In questo caso la miscela è stata preparata prelevando 30mL del componente principale e 3 mL del catalizzatore.

Come per le piastre silconiche si è provveduto ad eseguire il processo di eliminazione delle bolle ponendo sottovuoto la miscela e utilizzando del ghiaccio secco per esser certi che la vulcanizzazione del materiale non avesse inizio. Anche in questo caso, prima di ottenere il risultato desiderato, le prove eseguite sono state numerose.

In particolare, si è cercato di ottenere un prodotto con una superficie il più omogenea possibile e senza alcuna presenza di bolle d'aria.

La fase di colatura della miscela sul modello del ventricolo è illustrata in Fig. 4.19 nella quale si illustra anche il processo di degasaggio nella fase di emersione delle bolle d'aria.

Come risulta evidente, si è fatto uso di un vetrino d'appoggio dotato di una conformazione tale da consentire il contenimento del materiale in eccesso. Successivamente si è provveduto a collocare all'apice del ventricolo un tubo di silicone, ritenuto utile per agganciare un eventuale sensore di pressione. Sovrapposto, al piccolo elemento cilindrico appositamente creato, si è omo-

#### 4.2. SELEZIONE E PREPARAZIONE DEL MATERIALE SILICONICO<sup>51</sup>

genizzato all'intera struttura ad avvenuta vulcanizzazione.

Trascorse, dunque, le 24H il silicone è risultato completamente solidificato.



Figura 4.19: procedura di degasaggio e colatura del materiale siliconico

A completamento di tutte le argomentazioni sino a qui svolte ritiene necessario precisare che il processo descritto è stato eseguito per entrambi i materiali siliconi.

Tuttavia, nel caso della *Cristal Rubber*, al momento della rimozione del silicone dal modello, si è manifestata una lacerazione della gomma siliconica. Ciò ha lasciato supporre che il materiale sia dotato di una scarsa resistenza. Non solo. Si è osservato altresì che, rispetto al *Transil 40-1*, la *Cristal Rubber* presenta una viscosità nettamente inferiore, conseguentemente, poco adatta alla tecnica di colatura fin qui utilizzata.

Al contrario, un risultato pienamente soddisfacente è stato ottenuto con l'utilizzo del, materiale, dunque, più adatto alle esigenze richieste dal progetto oggetto del presente lavoro.

A conferma di quanto appena riferito la Fig.4.20 riporta un prodotto finito dello spessore di 1 mm, altamente trasparente, oltre che molto resistente ed elastico.



Figura 4.20: *procedura di degasaggio e colatura del materiale siliconico*

## Capitolo 5

# Le prestazioni ottiche e idrodinamiche del ventricolo

Come già sottolineato l'obiettivo del Pulse Duplicator *He.R* è quello di replicare le condizioni fluidodinamiche e pressorie rilevate in prossimità della valvola aortica protesica in modo più possibile fisiologico.

Per questi scopi si è cercato di migliorarne le prestazioni tramite l'aggiunta all'interno della camera ventricolare di un prototipo di ventricolo sinistro di cui sopra descritto.

Per valutare le performance del Pulse Duplicator è necessario verificare che la risposta del dispositivo soddisfi alle condizioni necessarie per simulare alcuni aspetti della fisiologia e che tale risposta sia coerente con le richieste della normativa vigente.

La normativa a cui si fa riferimento è la *UNI EN ISO 5840* riguardante gli impianti cardiovascolari e le protesi cardiache e le cui sigle UNI ed EN ne indicano rispettivamente l'adozione a livello italiano ed europeo. In questa fase l'attenzione è stata rivolta in particolare agli andamenti delle pressioni aortica e ventricolare riprodotte dal Pulse Duplicatore nella nuova configurazione raggiunta mettendo in risalto quelle che sono le differenze riscontrate rispetto alla configurazione originaria. Saranno riportati quindi le prove più significative che sono state eseguite per testare il funzionamento del ventricolo complete dei risultati.

Prima di ciò, si è proceduto a valutare le qualità ottiche del prototipo in silicone realizzato. A tal proposito nello specifico verrà di seguito descritta nel dettaglio la procedura sperimentale che ha portato all'individuazione del fluido di lavoro tale da permettere di realizzare il cosiddetto *refractive index matching*.

Fino ad oggi, di fatto, si è fatto uso di una *soluzione salina* composta da acqua distillata e 9g/L di NaCl che possiede proprietà fisiche diverse da quelle

del sangue. Quest'ultimo è in generale un fluido non newtoniano con una parte corpuscolata, circa il 45%, costituita da cellule o loro frammenti sospesi nel liquido plasmatico, una soluzione prevalentemente acquosa ma ricca di particelle principalmente proteiche. Nella maggior parte dei casi il sangue viene assimilato ad un fluido newtoniano con una viscosità pari a 4 volte quella dell'acqua la quale può essere replicata utilizzando un fluido di lavoro diverso come ad esempio *soluzione salina* e glicerina.

## 5.1 Refractive index matching

Come già anticipato, uno degli obiettivi prefissati è stato quello di realizzare un prodotto in silicone con il più alto grado di trasparenza possibile, in modo da consentire, in futuro, la rilevazione di misure ottiche ottimali.

Ciò si è reso necessario per consentire l'applicazione della tecnica di *Particle Imaging Velocimetry (PIV)* la cui strumentazione è in attesa di installazione all'interno del laboratorio di fluidodinamica. Tale procedura, largamente utilizzata per gli studi di fluidodinamica, consente di ricostruire il campo di velocità del fluido esaminato.

Tramite il moto di particelle traccianti, preliminarmente inserite nel fluido in esame, illuminate poi da una luce laser e riprese da una videocamera, è possibile ricostruire istante per istante le traiettorie delle microparticelle e, quindi, il moto del fluido. In questo modo, per mezzo di sofisticati software di analisi delle immagini ed elaborazione dei risultati, sarà possibile avere una misura affidabile del campo di velocità del fluido.

Sulla scorta di quanto sopra si è individuato il fluido di lavoro dotato di una composizione tale da minimizzare la distorsione ottica dovuta alla rifrazione che si manifesta tra due mezzi, in questo caso il fluido e il materiale siliconico. Come si vedrà il risultato ottenuto consente di visualizzare il contenuto del ventricolo senza alcuna distorsione.

Da un'approfondita ricerca bibliografica si è appreso come fosse possibile modificare l'indice di rifrazione di un composto fluido variando le percentuali delle sostanze che lo compongono.

Il *setup sperimentale* ha previsto la costruzione di una piccola vasca in plexiglass che permettesse di simulare in piccolo la realtà della camera ventricolare in termini di materiale trasparenza e spessori.

Progettata tramite il software Autocad viene rappresentata in Fig 5.1 accostandola ad una foto reale. La sua realizzazione ha previsto l'uso di pannelli in Plexiglass dello spessore pari a quello della camera ventricolare (15 mm), uniti tra loro da una colla bi-componente adatta al materiale.

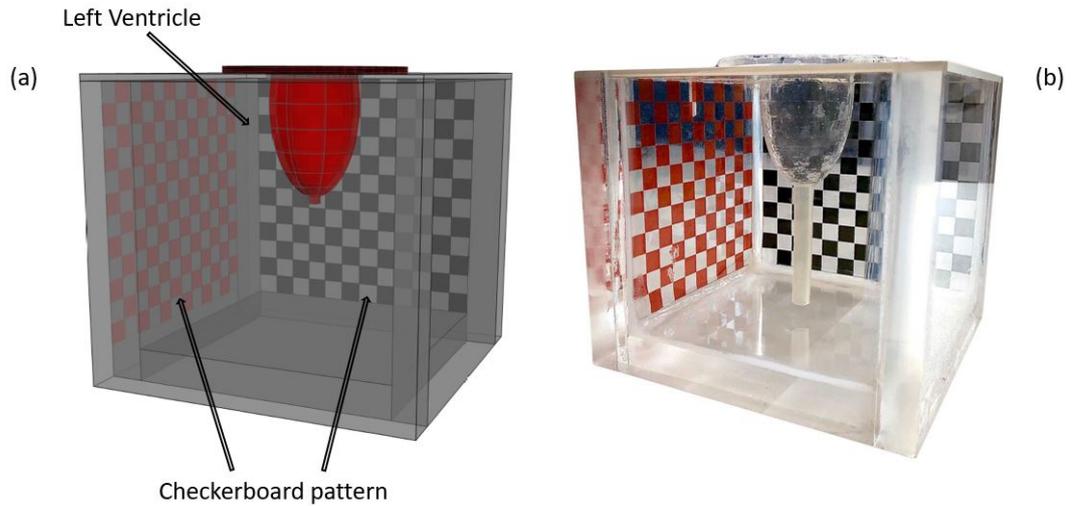


Figura 5.1: *Camera Test: (a) Modello 3D in AutoCad VS (b) foto reale*

La camera di test così realizzata riproduce dimensioni pari a  $120 \times 120 \times 120 \text{ mm}^3$  e presenta su due delle sue facce due immagini di sfondo che ritraggono una scacchiera agevolando la percezione di distorsione ottica che si manifesta tra il ventricolo e il fluido. Il pannello superiore è stato realizzato in materiale plastico creando al suo centro un foro di diametro pari a quello del ventricolo, utile a mantenerlo in una posizione tale da favorire l'analisi. L'analisi delle prestazioni ottiche del ventricolo ha avuto inizio verificando la trasparenza del materiale siliconico all'interno del fluido di lavoro attualmente utilizzato (Fig.5.2), *soluzione salina* con le seguenti proprietà fisiche:  $\rho = 1,001 \text{ g/cm}^3$ ,  $\mu = 0,94 \text{ cP}$ ,  $\nu = 0,009 \text{ cm}^2/\text{s}$ .

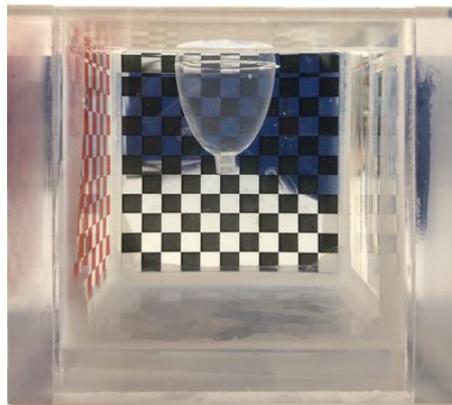


Figura 5.2: *Camera Test: (a) Modello 3D in AutoCad VS (b) foto reale*

Come si osserva, il materiale siliconico ha una trasparenza tale da non provocare un'evidente distorsione della griglia. Questa circostanza costituisce un'evidente conferma della correttezza della scelta operata nell'individuazione del materiale da utilizzare.

Volendo, però, rendere il ventricolo assimilabile ad un vero e proprio *phantom* si è proceduto a modificare la composizione del fluido di lavoro aggiungendo una percentuale di glicerina che è stata variata fino ad ottenere il risultato desiderato.

Si è provveduto quindi a preparare miscele di fluido variabili nella concentrazione di glicerina (accuratamente disciolta) partendo da una percentuale in volume di fluido pari al 62%. Si rende necessario precisare che il setup sperimentale è stato elaborato a partire da diverse pubblicazioni incentrate sull'argomento [18], [19], [20]. In figura 5.3 si mostra la sequenza di risultati più significativi ottenuti, fino ad individuare nella percentuale del 52% la concentrazione di glicerina adatta a realizzare il *matching* ricercato. Come si nota il silicone appare già di per sé trasparente; la visualizzazione della griglia non risulta, infatti, alterata. Diminuendo la concentrazione di glicerina di volta in volta del 5% si osservano risultati migliori fino ad ottenere la quasi completa trasparenza del silicone.

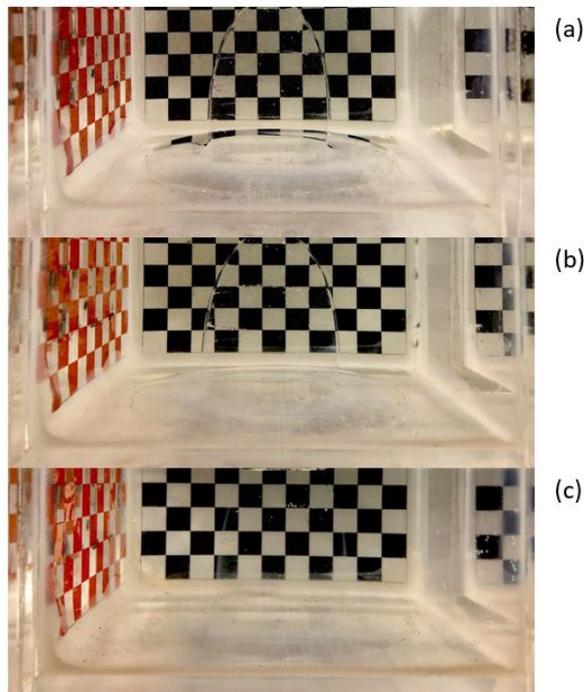


Figura 5.3: *refractive index matching*: (a) 62%, (b) 57%, (c) 52%

Resta da sottolineare che l'indice di rifrazione è fortemente dipendente da grandezze fisiche, quali la temperatura e la viscosità del fluido. In particolare, come riportato in diversi studi di letteratura, tale parametro diminuisce con l'aumentare delle grandezze sopracitate. Misure della temperatura ambiente hanno mostrato che la stessa, in laboratorio, presenta una media pari a  $18^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ . Individuata la composizione del fluido di lavoro si è proceduto a stimarne le proprietà fisiche sopra riferite, ossia l'indice di rifrazione ( $n_{mix}$ ), la densità ( $\rho_{mix}$ ) e la viscosità ( $\mu_{mix}$ ). In particolare, per fornire una stima della rifrazione della miscela liquida si è fatto riferimento, secondo quanto riportato nello studio di Geoghegan 2012 [21], alla seguente formulazione lineare:

$$n_{mix} = n_g * P + n_w *(1-P)$$

Dove  $n_g = 1.47$  e  $n_w = 1.33$ , tabulati in letteratura, sono rispettivamente, l'indice di rifrazione della glicerina e l'indice di rifrazione della soluzione salina.  $P$ , invece, rappresenta la percentuale di glicerina utilizzata.

Per il calcolo della densità e della viscosità della miscela, invece, ci si è riferiti al lavoro di pubblicazione di Cheng 2008 [22] nel quale se ne riporta un metodo di calcolo.

In particolare:

$$\mu_{mix} = \mu_w^{\alpha} * \mu_g^{1-\alpha}$$

$$\rho_{mix} = \rho_g * C_m + \rho_w * C_m$$

Dove  $\mu_w = 0.94cP$  e  $\mu_g = 1490cP$ , tabulati in letteratura, sono rispettivamente le viscosità dinamiche della soluzione salina e della glicerina. Il parametro  $\alpha$  invece dipende dalla concentrazione ( $C_m$ ) utilizzata e varia nell'intervallo  $[0,1]$ . Nel nostro caso si è utilizzato  $\alpha = 0.8$ . La viscosità cinematica della miscela,  $\nu_{mix}$ , è stata calcolata con rapporto tra la viscosità dinamica  $\mu_{mix}$  e la densità  $\rho_{mix}$ .

Nella tabella sottostante, in Fig.5.4, si riassumono le stime delle principali proprietà fisiche relative al fluido di lavoro di partenza e quello utile alla realizzazione del *refractive index matching*.

Si osserva anche, per completezza, che non è stato possibile reperire l'indice di rifrazione del silicone, non comunicato dalla casa produttrice. Tuttavia, si apprende da letteratura come tale parametro per le gomme siliconiche vari nel range  $[1.40- 1.60]$ . Sono peraltro in programma misure dirette su campione, da svolgersi presso un diverso laboratorio dell'Università di Padova. A conferma dei risultati ottenuti si è provveduto, inoltre, ad evidenziare la perfetta trasparenza del materiale attraverso l'immersione all'interno del ventricolo di una scala graduata.

	<b>Cardiac Output (bpm)</b>	<b>Heart Rate (bpm)</b>	<b>Stroke Volume (mL)</b>
<b>ESPERIMENTO N 1°</b>	2	60	30
<b>ESPERIMENTO N 2°</b>	3	60	50
<b>ESPERIMENTO N 3°</b>	3	70	57
<b>ESPERIMENTO N 4°</b>	4	70	40
<b>ESPERIMENTO N 5°</b>	4	80	50

Figura 5.4: Proprietà fisiche delle due soluzioni

Come si osserva in figura 5.5, ciò ha permesso di evidenziare l'avvenuta realizzazione del *matching* che ha reso possibile una visualizzazione attraverso il silicone priva di distorsione ottica e utile ad agevolare l'applicazione di tecniche di misurazione ottiche, come la PIV cui si è accennato in precedenza.

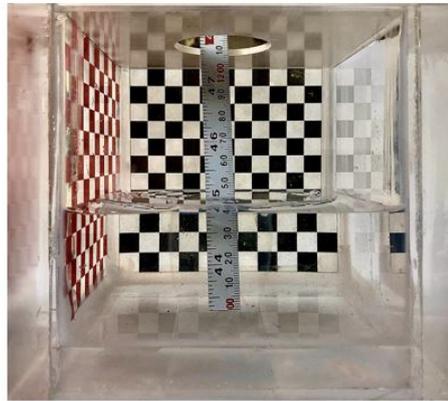


Figura 5.5: Scala graduata immersa nel ventricolo ad avvenuto *matching*

Conclusi i test valutativi delle proprietà ottiche del materiale, si è provveduto a montare il ventricolo all'interno del Pulse Duplicator. Ciò al fine di valutarne le prestazioni dal punto di vista fluidodinamico nonché la sua influenza sul campo pressorio dinamico acquisito. Si ritiene, innanzitutto, opportuno descrivere di seguito la procedura che necessaria alla preparazione del dispositivo.

## 5.2 Preparazione del dispositivo

Il primo passo è stato quello di provvedere al montaggio del ventricolo all'interno della camera ventricolare. Si è reso necessario, quindi, creare dei fori, di 6 mm di diametro, sulla sua base circolare al fine di agganciarlo al porta ventricolo tramite l'apposita flangia e idonee viti.

Per mantenere poi l'intera struttura ben aderente alle derivazioni aortica e mitralica si è fatto uso di 4 fascette.

Si precisa inoltre che, per ottimizzare lo spazio utile ad ospitare il ventricolo nella camera in Plexiglass, il tubo in silicone collocato all'apice del prototipo è stato rimosso. Similmente, l'accesso utile al collegamento di un eventuale sensore di pressione è stato realizzato creando un foro filettato sul porta ventricolo.

Si è fatto quindi in modo di collegare in questa zona un tubo in silicone, agganciato all'estremo opposto, ad un rubinetto appositamente posto sul pannello superiore della camera ventricolare.

E' stato così possibile guadagnare all'interno della camera lo spazio sufficiente all'alloggiamento del ventricolo.

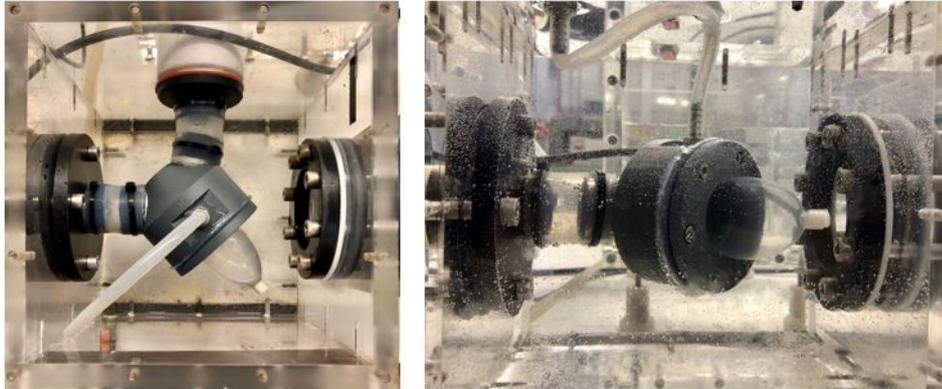


Figura 5.6: *Camera ventricolare: da sinistra a destra, vista dall'alto e vista frontale*

Si prosegue, ora, con la descrizione della procedura che ha permesso di dare avvio al dispositivo. Innanzitutto sono stati impostati i parametri di controllo regolatori delle onde di flusso e di pressione tali da renderle paragonabili a quelle fisiologiche.

Successivamente, si è provveduto a riempire il dispositivo con circa 15L di fluido di lavoro.

La procedura è stata eseguita servendosi della vasca a pelo libero dalla quale si riempie il circuito chiuso che unisce il ventricolo alla camera atriale pas-

sando per l'aorta.

In ultimo, è stata completamente riempita la camera ventricolare che, una volta sigillata, è andata in pressione. Si deve precisare che, per lo svolgimento delle prove, è stato molto importante regolare il livello di acqua all'interno della camera di compliance ed, in particolare, il rapporto tra il livello di liquido all'interno della cassa e la quantità di aria in pressione.

Per favorirne il riempimento, il rubinetto collocato superiormente è stato mantenuto aperto mentre la valvola collocata a valle della camera è stata mantenuta chiusa. Si è, dunque, predisposto il livello di acqua necessario lasciando qualche centimetro d'aria, procedendo poi con la chiusura del rubinetto superiore. Ciò ha permesso di sfruttare la comprimibilità del gas per assorbire l'onda di pressione e restituire un flusso più regolare, producendo un effetto compliant, ossia di elasticità, concentrato. Risulta, pertanto, evidente che un'elevata percentuale di aria rende il sistema molto elastico; viceversa sarebbe più rigido.

Si precisa, inoltre, che nel tratto in uscita dalla compliance è collocata una valvola che funge da resistenza concentrata sistemica e che regola il grado di apertura del suo orificio. Lo scopo è quello di fornire un salto di pressione utile ad ottenere il trend di curve di pressione ricercato.

Un secondo parametro molto importante di cui si è tenuto conto è il livello del fluido nella camera atriale, fissato in modo da simulare la pressione distale sistemica a 6-7 mmHg.

La valvola collocata, invece, a monte del serbatoio atriale, funge da resistenza periferica: la sua chiusura causa un innalzamento delle curve di pressione. La sua funzione è molto utile nella fase iniziale di una prova perché permette di portare le pressioni ai valori desiderati. A seguito della chiusura di tutti i rubinetti di sfiato, si passa alla successiva procedura di avviamento del motore che prevede l'esecuzione dei seguenti passaggi:

- accensione del computer, dell'unità di controllo, dell'unità di condizionamento e del flussimetro.
- avviamento del software LabView, assegnazione della curva di spostamento da imporre al motore e impostazione della posizione di offset rispetto al microinterruttore di zero
- settaggio dei principali parametri: direzione del soffietto, posizione di offset, ampiezza dello spostamento e heart rate desiderati.

Azionato il motore, prima di procedere all'esecuzione vera e propria delle prove, si effettua una fase di eliminazione delle bolle d'aria eventualmente formatesi all'interno delle condotte e dei piccoli tubi di collegamento dei

sensori di pressione. Dopo aver eseguito le operazioni preliminari di inizializzazione del dispositivo, si è proceduto con la regolazione del circuito, ad esempio modificando l'apertura o chiusura delle apposite valvole in modo da ottenere gli andamenti desiderati. Per ogni condizione riprodotta si è provveduto, infine, al salvataggio dei dati in un apposito file di testo. I risultati di seguito riportati per ogni prova, rappresentano una media su 10 cicli dei dati acquisiti.

### 5.3 Risultati

I test svolti sono stati eseguiti secondo il criterio tracciato dalla croce sperimentale sotto riportata (Fig. 5.7).

	<b>Cardiac Output (bpm)</b>	<b>Heart Rate (bpm)</b>	<b>Stroke Volume (mL)</b>
<b>ESPERIMENTO N 1°</b>	2	60	30
<b>ESPERIMENTO N 2°</b>	3	60	50
<b>ESPERIMENTO N 3°</b>	4	70	57
<b>ESPERIMENTO N 4°</b>	3	70	40
<b>ESPERIMENTO N 5°</b>	4	80	50

Figura 5.7: *Prove sperimentali*

Ogni prova è stata compiuta utilizzando acqua come fluido di lavoro. Per quanto riguarda, invece, le valvole protesiche si sono utilizzate la *On-X bileaflet mechanical heart valve* di diametro di 23 mm in posizione aortica e la *Sorin Allcarbon bileaflet mechanical heart valve* di diametro 27 mm in posizione mitralica. Per ognuna delle prove eseguite si riportano di seguito i grafici degli andamenti pressori più importanti (la pressione ventricolare (pLV) e la pressione aortica (pAO), rilevati rispettivamente a monte e a valle della valvola aortica), nonché l'andamento della portata del flusso. L'evoluzione di tali andamenti rispecchia la dinamica del funzionamento del Pulse Duplicator e nel dettaglio descrive il meccanismo che di seguito si illustra. Partendo da una configurazione di equilibrio in cui entrambe le valvole protesiche sono chiuse, il soffietto inizia a contrarsi e la spinta dinamica provoca un rapido aumento della pressione ventricolare.



Figura 5.8: *Esempio di valvola meccanica cardiaca*

Non appena questa supera la pressione a valle della valvola aortica quest'ultima si apre e le due pressioni tendono ad assumere lo stesso andamento a meno di una discrepanza dovuta all'effetto della valvola aortica. La differenza tra le due grandezze nell'intero periodo è chiamata salto di pressione transvalvolare.

Dopo aver raggiunto il loro valore massimo, le due pressioni iniziano a diminuire seguendo un andamento più lento. Non appena il pistone inizia la sua fase di arretramento, la valvola aortica si richiude poiché la pressione di monte scende al di sotto della pressione di valle. Nello stesso tempo, la pressione ventricolare continua a diminuire portandosi, e poi mantenendosi, circa a zero con qualche leggera oscillazione fino alla successiva fase di sistole del motore. La pressione aortica subisce in questa fase l'effetto dell'onda di pressione di ritorno proveniente dalla compliance.

Questo fenomeno, presente anche nel fisiologico assume in letteratura il nome di *dicrotic notch* ed è nella maggior parte di casi considerato come evento che di fatto segna la chiusura della valvola aortica e l'inizio della diastole.

In questa fase è la valvola mitrale ad essere aperta e attraverso di essa il motore richiama il fluido, proveniente dalla camera atriale, all'interno del soffietto nella sua fase di arretramento. Si creano così delle piccole oscillazioni nella pressione ventricolare che di fatto si mantiene attorno allo zero assumendo poi al ciclo successivo circa il medesimo andamento del precedente, in modo da garantire la periodicità del fenomeno.

Con l'obiettivo di riprodurre un sistema in grado di lavorare adeguatamente in condizioni fisiologiche, si è reso necessario acquisire una profonda sensibilità del funzionamento del sistema stesso. Si è deciso quindi di partire, nell'analisi delle prestazioni fluidodinamiche del ventricolo, da condizioni di

lavoro non propriamente fisiologiche. Si riportano e si discutono di seguito gli andamenti di pressione misurati nelle specifiche prove al variare di stroke volume e heart rate. L'elaborazione dei risultati è stata eseguita tramite il software *Matlab*.

### Esperimento N° 1:

La prima configurazione analizzata è caratterizzata dai seguenti parametri di lavoro:

- *Cardiac output* = 2 L/min;
- *Heart Rate* = 60 bpm;
- *Stroke Volume* = 30 mL;
- *Periodo* = 1 s

La figura sottostante riporta gli andamenti delle pressioni e della portata mediate su 10 cicli:

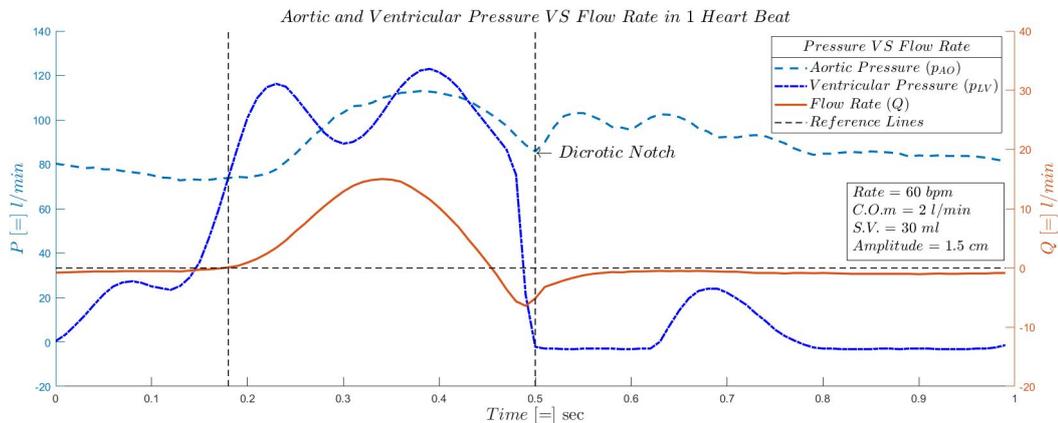


Figura 5.9: Andamento della pressione aortica ventricolare e della portata

### Esperimento N° 2:

La seconda configurazione analizzata è caratterizzata dai seguenti parametri di lavoro:

- *Cardiac output* = 3 L/min;
- *Heart Rate* = 60 bpm;
- *Stroke Volume* = 50 mL;

- $Periodo = 1\text{ s}$

La figura sottostante riporta gli andamenti delle pressioni e della portata mediate su 10 cicli:

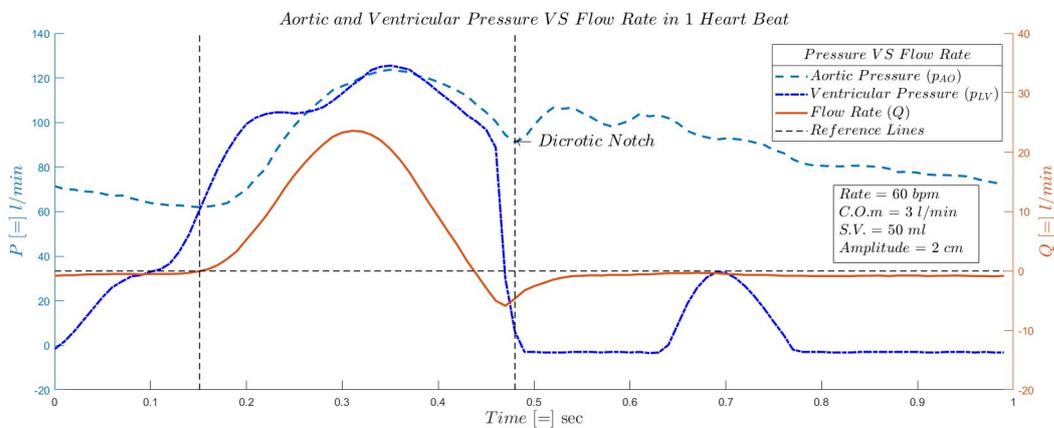


Figura 5.10: Andamento della pressione aortica ventricolare e della portata

### Esperimento N° 3:

La terza configurazione analizzata è caratterizzata dai seguenti parametri di lavoro:

- $Cardiac\ output = 3\text{ L/min}$ ;
- $Heart\ Rate = 70\text{ bpm}$ ;
- $Stroke\ Volume = 43\text{ mL}$ ;
- $Periodo = 0.9\text{ s}$

La figura sottostante riporta gli andamenti delle pressioni e della portata mediate su 10 cicli:

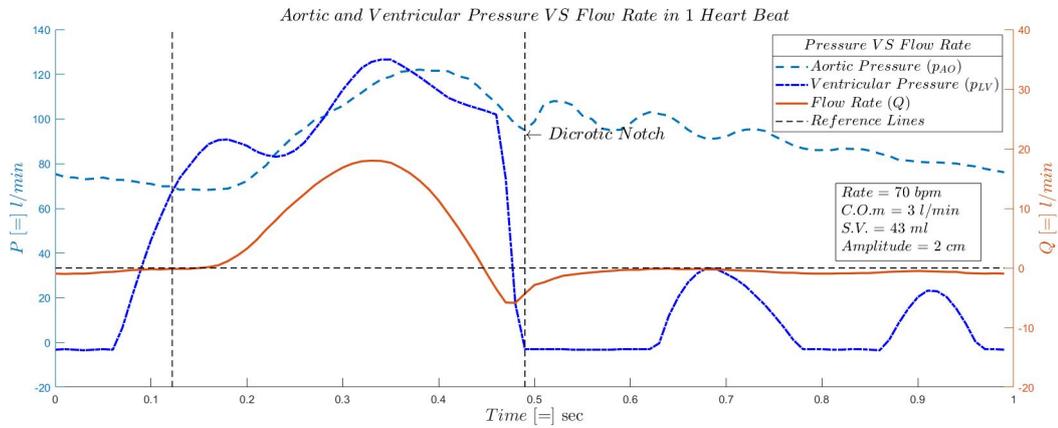


Figura 5.11: Andamento della pressione aortica ventricolare e della portata

#### Esperimento N° 4:

La quarta configurazione analizzata è caratterizzata dai seguenti parametri di lavoro:

- Cardiac output = 4 L/min;
- Heart Rate = 70 bpm;
- Stroke Volume = 57 mL;
- Periodo = 1 s

La figura sottostante riporta gli andamenti delle pressioni e della portata mediate su 10 cicli:

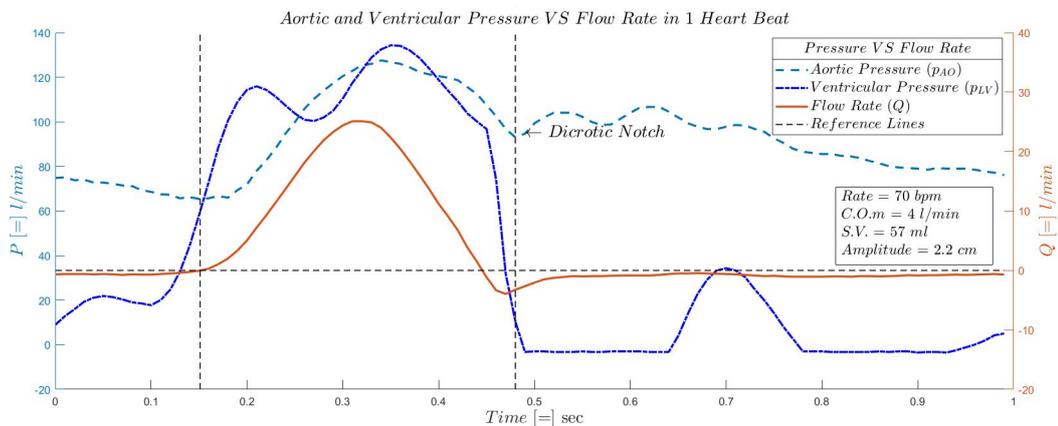


Figura 5.12: Andamento della pressione aortica ventricolare e della portata

**Esperimento N° 5:**

La quinta configurazione analizzata è caratterizzata dai seguenti parametri di lavoro:

- *Cardiac output* = 4 L/min;
- *Heart Rate* = 80 bpm;
- *Stroke Volume* = 50 mL;
- *Periodo* = 0.8 s

La figura sottostante riporta gli andamenti delle pressioni e della portata mediate su 10 cicli:

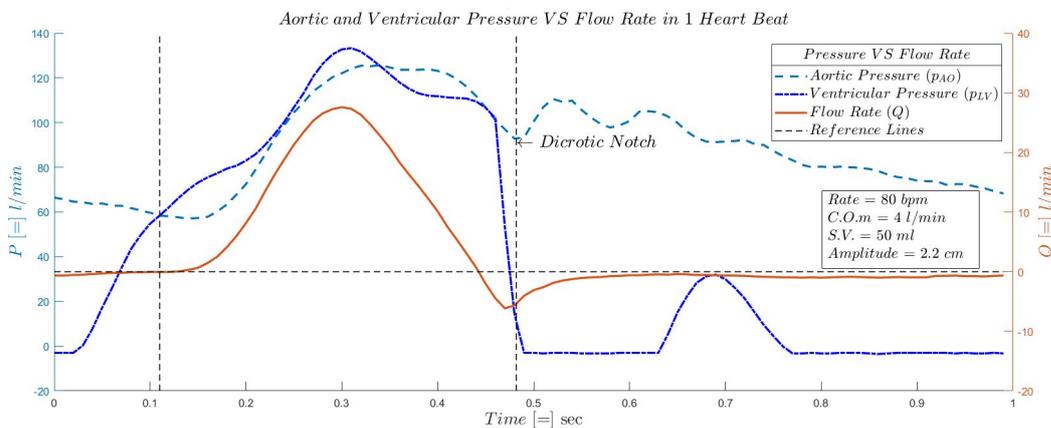


Figura 5.13: *Andamento della pressione aortica ventricolare e della portata*

In ogni grafico riportato si sono evidenziate le fasi di inizio sistole e di inizio diastole indicando in particolare l'istante di *dicrotic notch*. L'inizio della fase sistolica è stato collocato nell'istante in cui si osserva un salto di pressione favorevole al flusso verso la valvola aortica. In particolare, si è fatto riferimento al punto in cui la pressione ventricolare, che rapidamente aumenta grazie all'azione del pistone, incrocia fino a superare quella aortica. In tale istante, sulla base delle conoscenze acquisite, la portata dovrebbe assumere valori superiori allo zero.

Si rileva, tuttavia, come in ogni prova eseguita il flusso aumenta con un certo ritardo rispetto all'istante di inizio sistole individuato. Tale circostanza potrebbe dipendere dal fatto che tra la sonda del flusso e le sonde di pressione c'è un  $\Delta l$  in parte occupato da un tratto di tubo non perfettamente rigido. E' ammissibile quindi supporre la presenza di un certo ritardo tra il segnale di flusso e di pressione.

L'inizio della fase diastolica è stato invece collocato in corrispondenza dell'istante in cui si osserva il *dicrotic notch*. Tale fenomeno vede un repentino aumento della pressione aortica dovuto alla forza che, in parte flusso il trasmette alla valvola aortica in fase di chiusura e in parte viene riflessa.

Da un'ispezione visiva della pressione ventricolare si evidenzia come in ogni prova svolta questa vari all'interno di un range di pressioni compreso tra 0 mmHg e 130 mmHg, valori, questi confrontabili con quelli fisiologici di un paziente sano.

La presenza delle oscillazioni che si manifestano in fase di diastole sembrerebbe non essere riconducibile alla partecipazione del ventricolo che, al contrario, assume in questa fase un comportamento regolare. Piuttosto, sembrerebbero causate da onde di riflessione del sistema che si verificano a valvola chiusa. Le perturbazioni che, invece, insistono durante la fase sistolica, particolarmente evidenti nel primo esperimento, si presume siano un'evidenza del fatto che parte dell'energia fornita dalla contrazione del pistone, successivamente convertita in energia di deformazione del ventricolo, viene improvvisamente trasformata in flusso. L'interpretazione di tale fenomeno è tale da supporre che ad un certo punto il ventricolo interrompe la sua contrazione in quanto non è l'unico elemento deformabile. A tal proposito si deve precisare che durante le prove svolte non tutte le bolle d'aria formatesi all'interno delle condotte sono state rimosse e ciò potrebbe spiegare la presenza di tali oscillazioni. Parte dell'energia fornita dal pistone, infatti, potrebbe essere stata assorbita da una bolla d'aria che in questo modo ne ha provocato una diminuzione nella pressione del fluido.

Per completezza si pongono di seguito a confronto, nella Figura 5.14 sottostante, gli andamenti delle curve di pressione rilevate nelle medesime condizioni di lavoro, in presenza e in assenza del ventricolo. In particolare si fa riferimento alla prova che prevede i seguenti parametri di controllo:

- *Cardiac output* = 4 L/min;
- *Heart Rate* = 80 bpm;
- *Stroke Volume* = 50 mL;
- *Periodo* = 0.8 s

Si nota come la presenza del ventricolo consente di attenuare in parte le oscillazioni che insistono in sistole e diastole dato che i picchi di pressione registrati nella configurazione originaria mostrano dei valori più elevati, presumibilmente legati ad una differente regolazione della resistenza periferica.

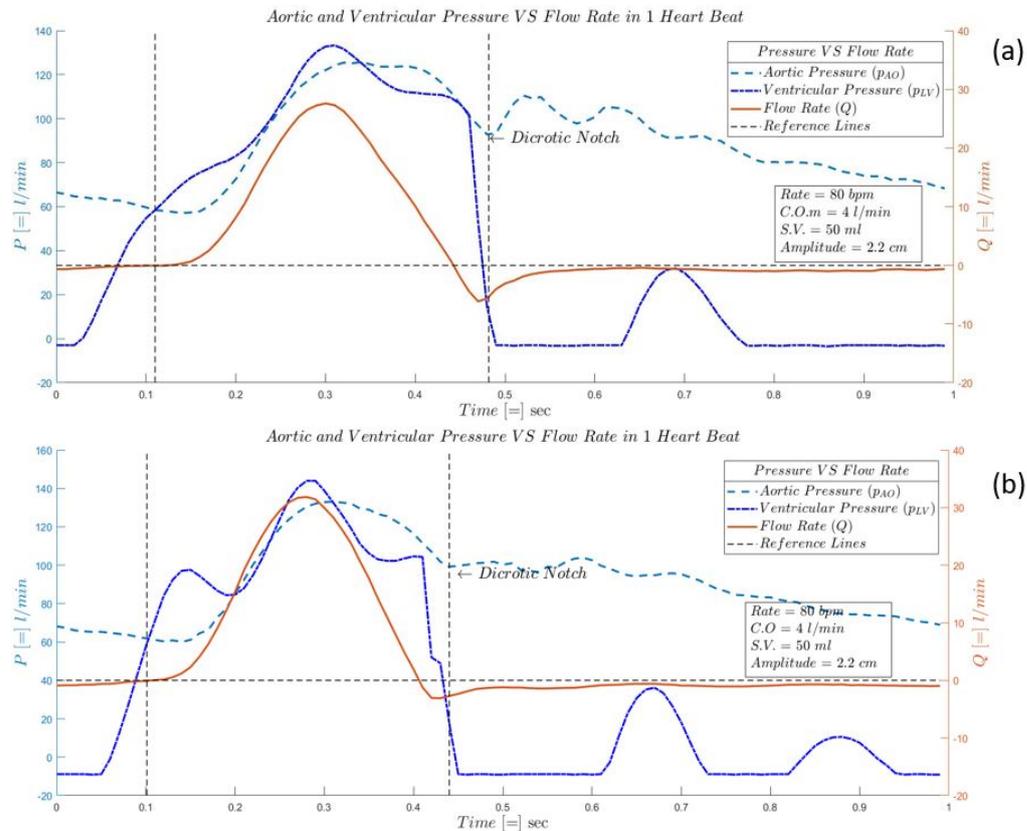


Figura 5.14: (a) Configurazione con ventricolo VS (b) Configurazione senza ventricolo

In particolare, poi, la forma d'onda ventricolare sistolica risulta più regolare e armoniosa. E, in diastole, si osserva come i valori pressori si mantengono comunque positivi, in accordo con l'evidenza fisiologica.

Inoltre, l'onda di flusso presenta una forma più aderente a quella reale, in cui la pendenza del ramo di crescita della portata è maggiore di quella del ramo di decrescita. Gli istanti di apertura e chiusura della valvola aortica risultano, infine, confrontabili.

Si può concludere, quindi, osservando che le curve di pressione ricavate mostrano andamenti soddisfacenti oltre che ripetibili e confrontabili tra loro.

Il prototipo di ventricolo progettato è dunque perfettamente in grado di riprodurre un campo dinamico pressorio appartenente a range fisiologici.

All'aumentare delle condizioni di stroke volume e heart rate si registra, inoltre, un aumento dei valori massimi di pressione, condizione paragonabile a quanto si manifesta nel reale. Resta da precisare, tuttavia, che la confi-

gurazione riprodotta, difficilmente consente di raggiungere livelli di *Cardiac Output* superiori a 4 L/min. Tale limite potrebbe essere superabile con la realizzazione di un ventricolo di dimensioni maggiori o, con il presente ventricolo, modificando il software di movimentazione del pistone in modo tale da consentire l'avvio della circolazione in fase diastolica piuttosto che sistolica com'è l'attuale.



## Capitolo 6

### Conclusioni e sviluppi futuri

Il presente lavoro di tesi è nato dall'esigenza di ottimizzare un apparato sperimentale già presente presso il Laboratorio di Fluidodinamica Cardiovascolare del Dipartimento ICEA dell'Università degli studi di Padova, atto a riprodurre flussi ematici in condizioni fisiologiche. Allo stato attuale, con riferimento agli obiettivi raggiunti, si può affermare che il dispositivo *Pulse duplicator*, realizzato all'interno del laboratorio *Healing Research* dell'Università degli Studi di Padova, nella sua nuova configurazione, costituisce un valido strumento sperimentale in grado di replicare le condizioni fisiologiche fondamentali della circolazione sistemica.

La peculiare modularità del dispositivo ha consentito di adattarlo facilmente alle esigenze richieste dal caso oggetto di esame. La progettazione del prototipo di ventricolo in silicone e le conseguenti modifiche apportate alla camera ventricolare costituiscono la parte innovativa dell'interno dispositivo.

Partendo da una accurata ricerca bibliografica circa le dimensioni assunte dal ventricolo sinistro di paziente sano, si è provveduto a riprodurre un modello per quanto possibile fedele al reale. Ciò, ha tra l'altro richiesto l'acquisizione di un'adeguata competenza nell'utilizzo del software di modellazione *Auto-Cad* e nella tecnica di stampa 3D.

Particolare attenzione è stata rivolta altresì alla selezione del materiale silicico utilizzato per riprodurre il ventricolo. La scelta ha previsto l'applicazione della gomma siliconica *Transil 40-1*, materiale altamente resistente e con eccellenti proprietà ottiche. La tecnica di preparazione del silicone e la successiva colatura sul modello ventricolare realizzato hanno prodotto risultati pienamente soddisfacenti. Il prodotto finito presenta infatti una superficie altamente omogenea, senza alcuna presenza delle bolle d'aria tipiche della fase di preparazione del materiale.

Come illustrato nei capitoli precedenti, uno degli obiettivi prefissati è stato quello di realizzare un prototipo con una trasparenza tale da agevolare

l'applicazione di tecniche di misurazione ottica. Tra queste, in particolare la *Particle imaging velocimetry*, in attesa di installazione nel laboratorio di fluidodinamica cardiovascolare.

Per perseguire tale obiettivo è stato individuato il fluido di lavoro la cui composizione è tale da riprodurre l'indice di rifrazione del silicone. Ciò, ha permesso di abbattere la distorsione ottica dovuta alla rifrazione che si manifesta all'interfaccia tra il fluido e il materiale.

In ultimo, si è proceduto a valutare le performance fluidodinamiche del ventricolo realizzato e installato all'interno del *Pulse Duplicator*. Lo scopo delle prove è stato quello di mostrare come il sistema così realizzato fosse in grado di simulare il campo pressorio fisiologico. L'elaborazione dei risultati ha evidenziato, infatti, andamenti delle curve di pressione soddisfacenti, ripetibili e confrontabili tra loro oltre che appartenenti a range pressori fisiologici. Apprezzabile è, infine, il comportamento meccanico del ventricolo che si è mostrato perfettamente in grado di svolgere la sua attività di contrazione e rilassamento.

Resta tuttavia da sottolineare che, nonostante i risultati ottenuti si rendono necessari ulteriori approfondimenti. Ciò al fine di perfezionare le performance dell'apparato strumentale oggetto di analisi. Infatti, le curve di pressione presentano, ancora, sebbene notevolmente attenuate, delle oscillazioni sia in fase di sistole che in quella di diastole. La difficoltà di associare un simile effetto al comportamento del ventricolo potrebbe in futuro essere superata tentando di sincronizzare i tempi di osservazione delle perturbazioni con le diverse evoluzioni che il ventricolo subisce durante la sua attività. Ciò può essere realizzato, per esempio, registrando in *slow motion* le deformazioni che istante per istante subisce il ventricolo. Inoltre, con la configurazione raggiunta in esito al presente elaborato di tesi, il sistema difficilmente consente di raggiungere livelli di *Cardiac Output* superiori a 4L/min. Ciò è in parte legato alle dimensioni conferite al ventricolo si presume dunque che, per ovviare a tale limite, l'ipotesi da perseguire sia quella di progettare un ventricolo di dimensioni maggiori, adattando conseguentemente le dimensioni della camera ventricolare in modo da garantire lo spazio necessario ad ospitare il nuovo modello.

Si evidenzia, in ultimo, che un'alternativa per superare il limite del ventricolo, legato alle dimensioni, potrebbe essere quella di modificare il movimento del pistone in modo da simulare nella prima fase la diastole.

L'arretramento iniziale del pistone e il conseguente calo di pressione all'interno della camera ventricolare potrebbero garantire l'aumento di volume necessario al ventricolo tale da soddisfare le esigenze dell'utilizzatore.

# Bibliografia

- [1] Francesca Maria Susin, 2019. Corso di Fluidodinamica per la Bioingegneria, Appunti delle lezioni.
- [2] Reynaldo A. Rodriguez, Evaluating the Performance of Cardiac Pulse Duplicators Through the Concept of Fidelity, 2019 Cardiovascular Engineering and Technology.
- [3] ViVitro Labs Inc., Pulse Duplicator System User Manual. Victoria, BC, Canada 2014.
- [4] L. Di Micco, Messa a punto di un circuito idraulico che simula la circolazione cardiovascolare sistemica umana. Tesi di laurea in Ingegneria Civile, Università degli studi di Padova, a.a. 2014/15.
- [5] R. Toninato, Development of a Laboratory for Cardiovascular Fluid Dynamics Studies, Tesi di Dottorato.
- [6] Ladipo, Assessment of week-to-week, inter- and intraobserver variability in normal subjects and patients with valvular heart disease, Br Heart Journal 1980; 44: 284-9.
- [7] Dennis W. Wahr, Left Ventricular Volumes Determined by Two-Dimensional Echocardiography in a Normal Adult Population, J Am Collcardiol 1983, 863-8.
- [8] J. Sandstede, Age- and gender-specific differences in left and right ventricular cardiac function and mass determined by cine magnetic resonance imaging, Eur. Radiol. 10, 438-442 (2000).
- [9] Roberto M. Lang, Recommendations for chamber quantification, Eur J

- Echocardiography (2006) 7, 79-108.
- [10] Seisyou Kou<sup>1</sup>, Echocardiographic reference ranges for normal cardiac chamber size: results from the NORRE study, *European Heart Journal – Cardiovascular Imaging* (2014) 15, 680–690.
- [11] Roberto M. Lang, Recommendations for Cardiac Chamber Quantification by Echocardiography in Adults: An Update from the American Society of Echocardiography and the European Association of Cardiovascular Imaging, *J Am Soc Echocardiogr* 2015;28:1-39.
- [12] The EchoNoRMAL Study, Ethnic-Specific Normative Reference Values for Echocardiographic LA and LV Size, LV Mass, and Systolic Function, *JACC: Cardiovascular Imaging*, VOL. 8, NO. 6, 2015.
- [13] A. Støylen, Importance of length and external diameter in left ventricular geometry. Normal values from the HUNT Study, *Open Heart* 2016.
- [14] D. Muraru, Comprehensive Analysis of Left Ventricular Geometry and Function by Three-Dimensional Echocardiography in Healthy Adults, *Journal of the American Society of Echocardiography*, 2016.
- [15] A. Bernard, 3D echocardiographic reference ranges for normal left ventricular volumes and strain: results from the EACVI NORRE study, *European Heart Journal – Cardiovascular Imaging* (2017) 18, 475–483.
- [16] N. B. Schiller, Recommendations for Quantitation of the Left Ventricle by Two-Dimensional Echocardiography, 1989.
- [17] A. Ganzu, Stampa 3D di modelli vascolari patient-specific per pianificazione e training pre-operatorio, *Tesi di Laurea Magistrale in Bioingegneria*, a.a 2105-2016.
- [18] A. Ducci, Transcatheter aortic valves produce unphysiological flow which may contribute to thromboembolic events: An in-vitro study, *Journal of Biomechanics* 49(2016) 4080–4089.
- [19] H. Saaid, Tomographic PIV in a model of the left ventricle: 3D flow past biological and mechanical heart valves, *Journal of Biomechanics* 90

(2019) 40–49.

- [20] F. Hegner, Volumetric 3D PIV in heart valve flow, International Symposium on Particle Image Velocimetry (PIV), 2015.
- [21] P. H. Geoghegan, Fabrication of rigid and flexible refractive-index-matched flow phantoms for flow visualisation and optical flow measurements, *Exp Fluids* (2012) 52:1331–1347.
- [22] Nian-Sheng Cheng, Formula for the Viscosity of a Glycerol-Water Mixture, *Ind. Eng. Chem. Res.* 2008, 47, 3285-3288.



# Ringraziamenti

Alla conclusione di questo lavoro di tesi è doveroso esprimere in queste righe la mia più sincera gratitudine verso chi in questi anni mi è stato accanto contribuendo a rendere tutto ciò possibile .

Il mio primo grazie va alla mia Relatrice, la Prof. Francesca Maria Susin, che con la sua grande esperienza e il suo amore per la ricerca è stata per me una guida sapiente. La mia stima nei suoi confronti è immensa e a lei sono grata soprattutto per aver saputo con grande sensibilità incoraggiarmi in ogni momento di difficoltà rendendomi sempre fiera e orgogliosa del lavoro svolto.

Grazie al mio correlatore L'Ing. Luigi Di Micco che con pazienza, dedizione ed entusiasmo mi ha accompagnata passo dopo passo in questo lavoro di tesi offrendomi numerosi e preziosi consigli.

Il ringraziamento più grande va però ai miei meravigliosi genitori a cui oggi devo tutto. Con il loro dolce e instancabile sostegno, con grandi sacrifici e con tanto amore hanno permesso anche alla piccola di casa di raggiungere questo grande traguardo. Non potrò mai ringraziarvi abbastanza ma oggi posso di certo dedicare a voi questo mio grande successo e augurarmi di riuscire a rendervi ogni giorno più orgogliosi.

Grazie anche ai miei fratelli che in questi anni non hanno mai smesso di sostenermi ma, soprattutto, grazie immensamente a mia sorella Graziella.

Con insostituibile affetto, completa devozione e innumerevoli consigli è stata per me un grande punto di riferimento in questi anni.

Un doveroso ringraziamento va anche a Mario. Con la sua grande disponibilità e simpatia ha reso questo periodo meno faticoso.

Ai miei amati nipoti, senza la loro spensieratezza e vivacità questo splendido risultato avrebbe per me un sapore diverso.

Un Grazie speciale va a Nonna Caterina, che ha pianto e gioito con me in questi anni e, oggi, è qui a festeggiare questo mio grande traguardo.

Grazie a tutti i miei amici: da quelli che porto nel mio cuore dall'infanzia a quelli che ho incontrato nel mio percorso. Grazie per avermi sopportata e accompagnata fino a qui.

La mia più sincera gratitudine va, infine, a tutti i miei cari parenti che oggi hanno deciso di condividere con me questo grande successo e a chi non c'è più ma, che da lassù, sono sicura stia festeggiando insieme a me.  
GRAZIE DI CUORE A TUTTI.