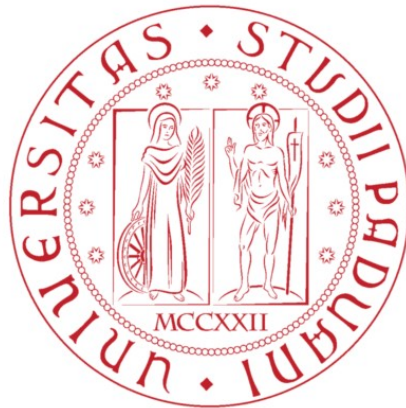


Università degli Studi di Padova



Corso di Laurea Magistrale in Bioingegneria

(Classe delle Lauree Magistrali in Ingegneria Biomedica LM 21)



“Sviluppo di una nuova geometria e valutazione del comportamento meccanico di una camera ventricolare per un cuore totale artificiale “

Relatore: prof. **Andrea Bagno**

Laureando: **Alessandro Portinari**

Correlatore: Ing. Mattia Scapinello

Correlatore: Ing. Giacomo Dal Santo

Matricola: 1220053

A.A. 2021/2022

15 Dicembre 2022

INDICE

<u>ABSTRACT</u>	5
<u>CAPITOLO 1: CUORE E DISFUNZIONI CARDIACHE</u>	7
1.1 Struttura del cuore.....	7
1.2 Impulso cardiaco.....	9
1.3 Piccola e grande circolazione.....	10
1.4 Misure fondamentali cardiache.....	11
1.5 Disfunzioni cardiache.....	12
<u>CAPITOLO 2: TRATTAMENTO MEDICO DELLO SCOMPENSO CARDIACO E DISPOSITIVI PER L'ASSISTENZA MECCANICA AL CIRCOLO</u>	15
2.1 Il trapianto di cuore biologico come “Gold Standard”	15
2.2 Dispositivi meccanici per l'assistenza al circolo: i VAD.....	16
2.3 Dispositivi meccanici per l'assistenza al circolo: i TAH.....	22
<u>CAPITOLO 3: IL PROGETTO DEL NUOVO CUORE TOTALE ARTIFICIALE</u>	30
3.1 Il punto di partenza.....	30
3.2 Il primo prototipo.....	32
<u>CAPITOLO 4: SVILUPPO DEL NUOVO PROTOTIPO DI TAH</u>	36
4.1 Nuova configurazione delle camere ventricolari.....	36
4.2 La scocca di contenimento per le prove a banco.....	42
4.3 Il motore elettromagnetico.....	49
<u>CAPITOLO 5: REALIZZAZIONE DELLE COMPONENTI DEL NUOVO PROTOTIPO DI TAH</u>	55
5.1 Stampa 3D per le parti rigide.....	55
5.2 Tecnica del “dipping” per la camera ventricolare.....	59
<u>CAPITOLO 6: TEST FUNZIONALI</u>	64
6.1 Il Pulse Duplicator.....	64
6.2 Adattamento del circuito idraulico per i test sul prototipo di TAH.....	65
6.3 Setup sperimentale e svolgimento dei test.....	71
<u>CAPITOLO 7: RISULTATI E CONCLUSIONI</u>	76
7.1 Analisi dei risultati.....	76
7.2 Conclusioni e prospettive future.....	85
<u>BIBLIOGRAFIA</u>	86

ABSTRACT

Nonostante gli sforzi messi in atto dalla Rete Nazionale Trapianti negli scorsi decenni, i molti pazienti in lista di attesa sono sintomo della necessità di avere a disposizione un numero maggiore di organi per il trapianto. In particolare, in Italia, sono all'incirca settecento i soggetti attualmente iscritti alla lista d'attesa per un nuovo cuore biologico, ma la richiesta di un trapianto supera largamente l'offerta di organi donati. Considerando poi che i tempi medi di attesa si aggirano attorno ai 3,7 anni, diventa necessario ricercare soluzioni alternative per ovviare alla carenza di cuori biologici [1].

Attualmente in commercio esistono alcuni dispositivi, identificati con la sigla "TAH" (Total Artificial Heart), in grado di sostituire un cuore malato in un paziente in attesa di ricevere un cuore biologico. I TAH sono cuori artificiali meccanici che garantiscono il corretto funzionamento della circolazione sanguigna, sostituendo in toto le funzioni del cuore nativo. Questa tesi tratta del progetto di un cuore artificiale totale meccanico dell'Università degli Studi di Padova. Il dispositivo che si intende realizzare sarà caratterizzato da alcuni aspetti innovativi rispetto ai cuori artificiali in commercio, come ad esempio le dimensioni (per consentirne l'impianto in un range più ampio di pazienti), una migliorata emocompatibilità (mediante l'impiego di materiali ibridi, di natura sia sintetica che biologica) e un sistema di pompaggio che produca le contrazioni delle camere ventricolari in modo sincrono, come avviene nel cuore biologico.

Nel corso del 2021 è stato realizzato un primo prototipo e sono state svolte delle prove a banco per verificare la funzionalità del dispositivo in termini di portata di fluido. Nella presente tesi invece verrà illustrata una nuova camera ventricolare, alternativa a quella precedente sia per forma che per dimensioni. Verrà messo a punto il nuovo setup sperimentale per operare test meccanici ad hoc per il nuovo prototipo, corredato di scocca di contenimento adattata al banco prova e sensori di portata e pressione. Saranno infine condotti i test e analizzati i risultati, utili a determinare la funzionalità del nuovo prototipo e a definire i passi necessari per correggere e migliorare eventuali aspetti attualmente ancora carenti.

CAPITOLO 1: CUORE E DISFUNZIONI CARDIACHE

1.1 STRUTTURA DEL CUORE

L'organo cardiaco è un organo di tipo muscolare, situato all'incirca in posizione centrale nella gabbia toracica. È collocato posteriormente allo sterno; ai suoi lati sono presenti i due polmoni. La sua massa e la sua grandezza assumono dei valori variabili in relazione al soggetto considerato, in base principalmente all'età e al sesso. Per quanto riguarda la massa, la letteratura riporta un valore medio di circa 280 g. Le dimensioni sono mediamente di 12,5 cm per l'altezza, 9 cm per la larghezza e 6 cm per lo spessore. I dati riportati fanno riferimento ad un soggetto adulto [2].

Il cuore è un organo cavo, all'interno del quale trovano posto 4 differenti camere: due atri e due ventricoli. Sono inoltre presenti quattro valvole, che nelle rispettive fasi di apertura e chiusura garantiscono che il sangue fluisca dagli atri ai ventricoli in modo unidirezionale (a meno di rigurgiti fisiologici), per poi uscire da questi ultimi dando inizio alla circolazione corporea. Queste valvole vengono suddivise in: due valvole atrioventricolari e due valvole semilunari. Le prime hanno la funzione di separare le camere atriali dalle camere ventricolari, mentre le seconde dividono le camere ventricolari dalle arterie. Le valvole semilunari vengono chiamate valvola aortica e valvola polmonare: la valvola aortica separa il ventricolo sinistro dall'arteria aortica, mentre la valvola polmonare divide il ventricolo destro dall'arteria polmonare. Le valvole atrioventricolari, invece, sono nominate valvola mitrale e valvola tricuspide (Figura 1.1).

Nel corso del fisiologico ciclo cardiaco, le valvole si aprono e si chiudono definendo le due fasi di diastole e sistole. L'apertura e la chiusura delle valvole avvengono a causa di una differenza di pressione tra monte e valle delle stesse: se la pressione a monte è maggiore della pressione a valle, la valvola si apre; se invece la pressione a valle è maggiore della pressione a monte, la valvola si chiude.

Le configurazioni di chiusura delle valvole non sono ideali dal punto di vista fluidodinamico, infatti l'occlusione dei lembi valvolari lascia aperto un piccolo orifizio. In tal modo, una piccola quantità di sangue ha la possibilità di generare un flusso retrogrado. Tale fenomeno è fisiologico, almeno fino a che i volumi di fluido di "rigurgito" non superino dei valori limite, evidenziando quindi situazioni di anomalia.

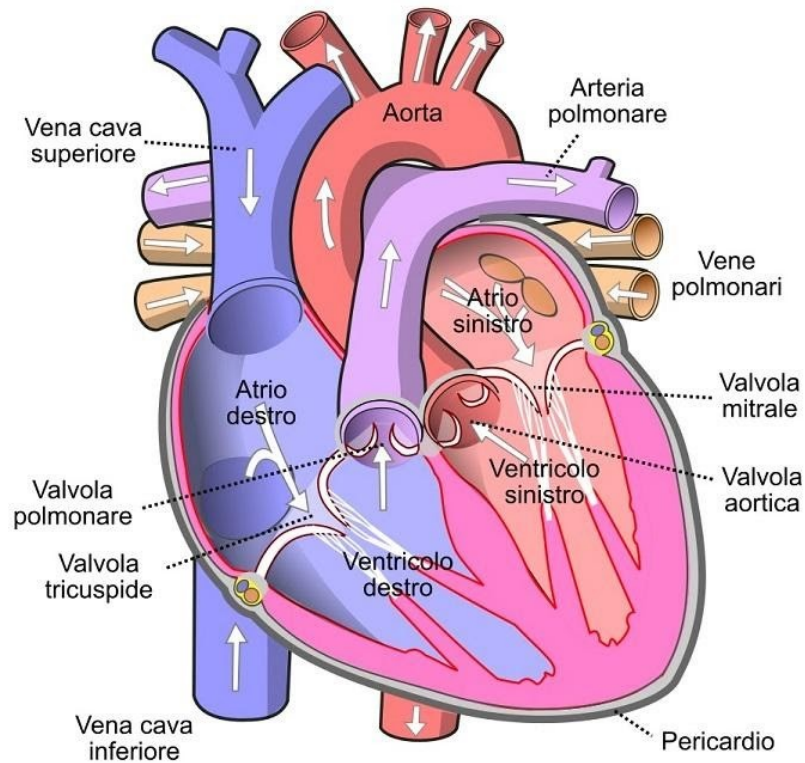


Figura 1.1: Illustrazione semplificata dell'anatomia del cuore.

Le fasi di sistole e diastole avvengono, per ciascuna metà della pompa cardiaca, in modo sincrono. La ripetizione ciclica della fase di dilatazione (camere in riempimento) e di contrazione (camere in eiezione) consente di imprimere al sangue un moto che realizza la circolazione del fluido in tutte le periferie del corpo.

La parete cardiaca è formata da tre differenti strati: l'endocardio, sottile membrana traslucida che ricopre le cavità interne e le superfici delle valvole; il miocardio, componente muscolare del cuore che costituisce effettivamente le pareti e che determina i movimenti di rilassamento e contrazione delle camere; l'epicardio, lo strato molto sottile che riveste esternamente il cuore.

Una membrana sierosa, poi, ricopre l'epicardio, fungendo da "collante" tra cuore e sterno. L'unione dell'epicardio e della suddetta membrana sierosa forma il pericardio, definito come rivestimento esterno del cuore [2].

1.2 IMPULSO CARDIACO

L'impulso che consente di avviare il funzionamento cardiaco è originato nel nodo seno-atriale, nell'atrio destro. Qui trovano posto delle particolari cellule, chiamate "pacemaker", in grado di generare spontaneamente un potenziale d'azione. Questo potenziale di azione di natura elettro-chimica viene propagato per tutto il muscolo cardiaco (Figura 1.2). In primo luogo, dal nodo seno-atriale si genera la contrazione atriale, poi l'impulso scende fino al distretto atrio-ventricolare. Qui il fascio di His viene eccitato e comincia la contrazione del ventricolo. Al termine della fase di contrazione, lo stimolo elettrico decade.

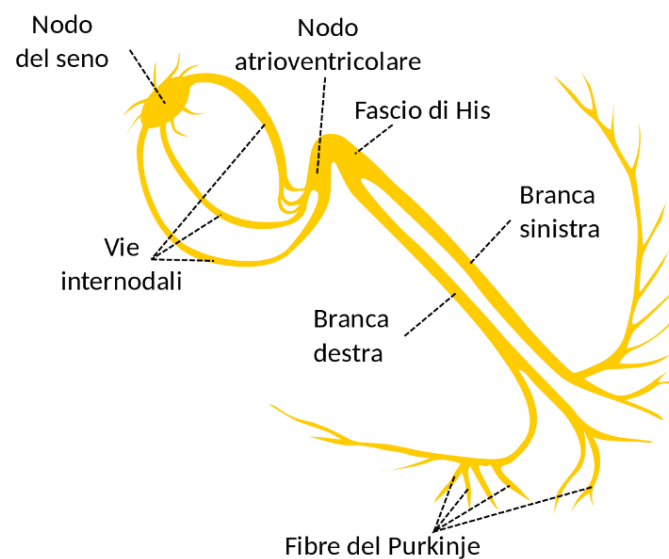


Figura 1.2: Circuito di conduzione del cuore.

L'andamento del potenziale delle cellule pacemaker, come mostrato dal grafico in Figura 1.3, evidenzia come tali cellule siano in grado di presentare uno stimolo elettrico in modo autonomo e ciclico. Il verificarsi del potenziale di azione è preceduto da una depolarizzazione lenta, posta temporalmente tra la fine di uno stimolo e l'inizio del successivo. Questa caratteristica depolarizzazione autonoma consente di incrementare il valore di potenziale ad un livello più alto rispetto al potenziale di riposo, di circa -70 mV. In tal modo viene superato un valore di soglia che provoca l'innescarsi del successivo potenziale di azione.

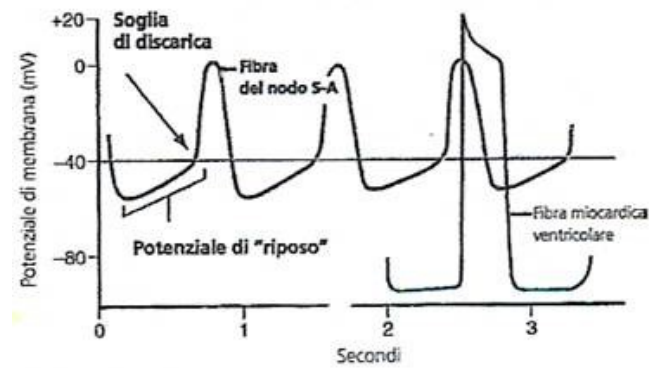


Figura 1.3: Curva caratteristica dell'andamento del potenziale d'azione cardiaco.

1.3 PICCOLA E GRANDE CIRCOLAZIONE

Come detto in precedenza, le due fasi fondamentali del ciclo cardiaco sono sistole e diastole, che avvengono a causa della contrazione e del rilassamento del cuore, rispettivamente. Nel corso della sistole i ventricoli si contraggono contemporaneamente provocando l'espulsione del fluido sanguigno attraverso le valvole di collegamento alle arterie, nel corso invece della diastole le camere ventricolari si dilatano riempiendosi di sangue.

Il sistema circolatorio sanguigno è costituito da una circolazione doppia, che avviene pertanto su due circuiti separati interconnessi in serie. Si distinguono pertanto la piccola circolazione e la grande circolazione (Figura 1.4).

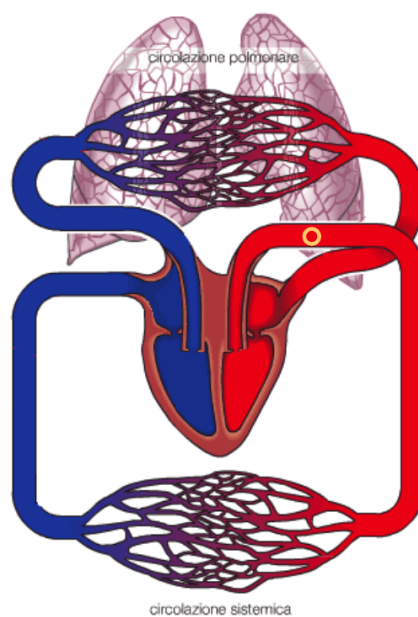


Figura 1.4: Sistema cardio-circolatorio umano.

La piccola circolazione, che viene anche chiamata circolazione polmonare, riguarda la porzione di circuito che collega il cuore ai polmoni. Il sangue in entrata al cuore, proveniente dalla periferia del corpo, ha un alto contenuto di CO₂, pertanto necessita di attraversare i polmoni per essere ossigenato [3].

La grande circolazione, anche detta circolazione sistemica, identifica la regione di circuito che connette il cuore con il resto dell'organismo, facendo fluire il sangue ossigenato a tutti i tessuti e organi del corpo. La grande circolazione permette quindi al sangue di passare all'interno dei capillari consentendo lo scambio di ossigeno con le cellule di tutto il corpo. I capillari sono dei vasi a sezione molto piccola, quindi presentano una resistenza idraulica maggiore. Questo aspetto, in relazione al fatto che il circuito costituito dalla grande circolazione ha una lunghezza notevolmente maggiore, impone al cuore di vincere una pressione (resistenza periferica) maggiore rispetto a quella relativa alla piccola circolazione.

1.4 MISURE FONDAMENTALI CARDIACHE

Le misure fondamentali per caratterizzare il funzionamento della pompa cardiaca sono la frequenza cardiaca, lo Stroke Volume e la pressione arteriosa (Tabella 1.1).

La frequenza cardiaca è definita come il numero di battiti, più precisamente pulsazioni, che il cuore compie in un minuto. In un soggetto adulto sano tale numero oscilla tra i 60 e 100. È un valore che dipende dalla frequenza di generazione dell'impulso elettro-chimico del cuore, quindi dipendente dal sistema nervoso, che allunga o accorcia la durata del ciclo cardiaco.

Lo Stroke Volume (SV) identifica il volume di sangue espulso dal ventricolo durante la fase di sistole. Tale valore è collegato alla grandezza Cardiac Output (CO) che definisce la portata di fluido sanguigno relativa al cuore. Esso si ottiene moltiplicando il valore di SV per il valore della frequenza cardiaca, esprimendo la portata in L/min. Si definisce mediamente un valore fisiologico per il Cardiac Output pari a 5 L/min.

Il volume di sangue eiettato dal ventricolo è legato a tre fattori: il precarico, la contrattilità e il post-carico. Il primo identifica il volume della camera ventricolare nell'istante in cui termina la fase di diastole (riempimento). All'aumentare del valore di precarico, aumenta il volume di sangue espulso a fine sistole (eiezione). A questo proposito risulta di interesse osservare la relazione tra il volume di fine diastole e lo SV utilizzando la legge di Sterling, che esprime l'energia contrattile del muscolo cardiaco in proporzione alla lunghezza delle fibre cardiache.

La contrattilità viene definita come l'abilità di contrazione muscolare del cuore. È rappresentativa del lavoro generato nella fase di sistole a parità di frequenza cardiaca, precarico e post-carico e dà informazioni relative all'efficienza cardiaca. Infine, il post-carico è una grandezza rappresentativa della resistenza periferica che i vasi sanguigni impongono al ventricolo durante la fase di espulsione del sangue. I vasi sanguigni periferici pertanto, a causa della loro sezione ridotta rispetto ai grandi vasi, offrono una resistenza che il muscolo cardiaco deve vincere per procedere all'eiezione.

Un parametro molto utilizzato per monitorare lo stato di salute di un paziente è la pressione sanguigna, in particolare la pressione arteriosa. Quando si effettua la misura di pressione, si osservano due distinti valori: il primo fa riferimento alla pressione arteriosa sistolica, rilevata quindi durante la fase di eiezione cardiaca; il secondo valore è invece pari alla pressione arteriosa diastolica, associata quindi al valore di pressione nel momento in cui il cuore è in fase di rilassamento. Valori di pressione fisiologici per un soggetto in salute sono pari a 120 mmHg per la pressione sistolica e 80 mmHg per la pressione diastolica.

GRANDEZZA	VALORE FISIOLGICO	UNITA' DI MISURA
Frequenza cardiaca	60-100	bpm
Cardiac Output (CO)	5	L/min
Pressione sistolica	120	mmHg
Pressione diastolica	80	mmHg

Tabella 1.1: le fondamentali grandezze cardiache.

1.5 DISFUNZIONI CARDIACHE

Le malattie del cuore possono manifestarsi alla nascita, in casi molto rari, o presentarsi più comunemente nel corso dello sviluppo e della crescita. Tali disfunzioni possono essere di varia natura, tuttavia, quella che si prende in esame ora è lo scompenso cardiaco che identifica un'attività di pompaggio insufficiente a garantire una fisiologica circolazione sanguigna.

Quando le fasi di sistole e diastole manifestano un comportamento anomalo o inadeguato, si parla di insufficienza cardiaca rispettivamente sistolica e diastolica. L'insufficienza cardiaca sistolica fa riferimento alla non adeguata attività di contrazione ventricolare, che risulta quindi incapace di eiettare sufficienti volumi di fluido a garantire una portata sanguigna idonea. Quando la camera presenta una disfunzione nell'atto di contrazione,

mantiene al suo interno un volume di fluido anche quando la fase di sistole è terminata. Questo rende a tutti gli effetti il cuore una pompa non efficiente (Figura 1.5).

L'insufficienza diastolica identifica invece un'anomalia legata alla fase di riempimento del ventricolo. Tale disfunzione è dovuta all'aumento della rigidità o dello spessore del muscolo cardiaco, causato a sua volta da un immagazzinamento di sangue negli atri e nei vasi sanguigni.

Tra le malattie cardiache non trovano posto esclusivamente scompensi del muscolo cardiaco, ma anche disfunzioni legate alle valvole. Tra queste si distinguono la stenosi e l'insufficienza valvolare, associata alla non perfetta chiusura e apertura delle valvole, durante le fasi di riempimento e di eiezione ventricolare.

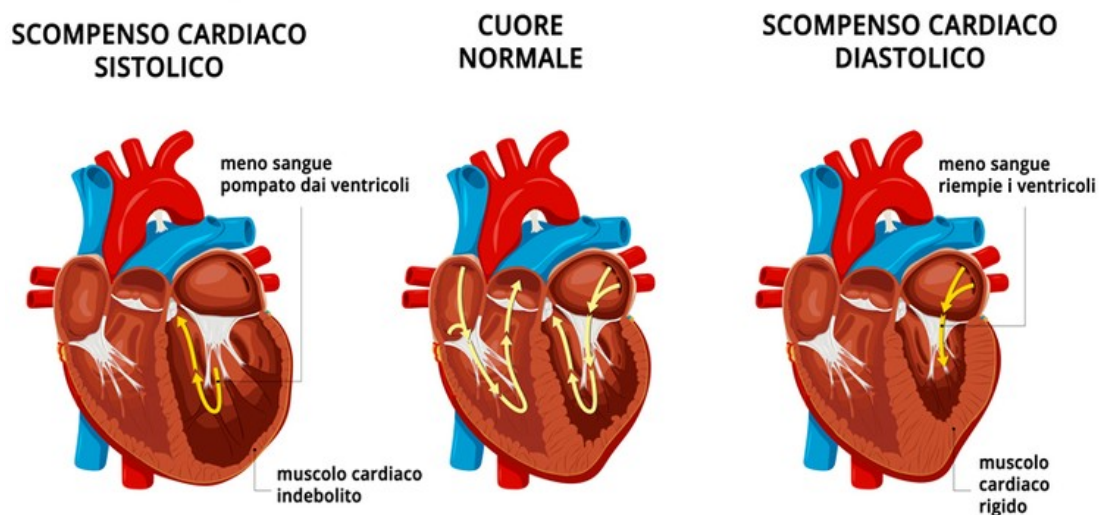


Figura 1.5: Scompensi cardiaco sistolico e diastolico.

In altre parole, la stenosi valvolare può causare un non adeguato flusso sanguigno in uscita attraverso la valvola. In condizioni fisiologiche, tenendo conto dei flussi retrogradi dovuti naturalmente al funzionamento non 'ideale' delle valvole cardiache, tutto il sangue che entra nei ventricoli deve essere espulso nella fase di eiezione, mantenendo la caratteristica di unidirezionalità di moto nell'attraversamento delle valvole.

Una valvola insufficiente (o incompetente), nella fase di chiusura non impedisce il flusso retrogrado del sangue espulso dalla camera ventricolare, a causa del repentino aumento di pressione che si verifica a valle della valvola stessa. Esempi di valvole stenotiche in Figura 1.6.

Se i problemi legati alle valvole possono essere trattati mediante la sostituzione delle stesse con valvole protesiche meccaniche o di derivazione biologica, per ovviare agli scompensi

del muscolo cardiaco, sono necessari dispositivi più complessi, in grado di fornire parziale assistenza cardiaca o di sostituire integralmente l'organo [4].

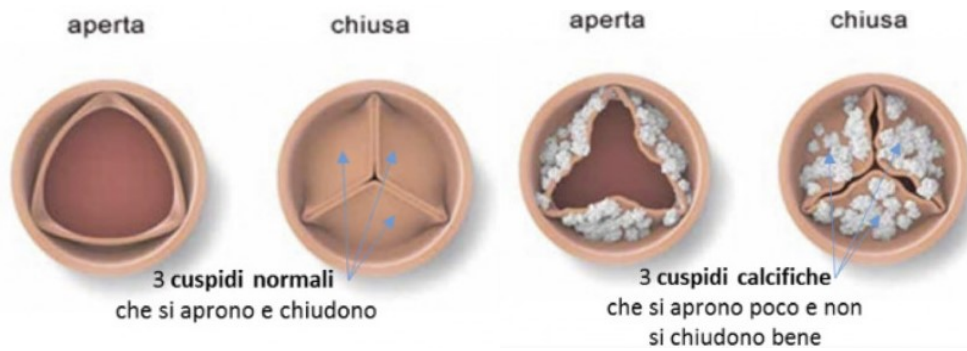


Figura 1.6: Valvola aortica normale (a sinistra) e stenotica (a destra).

CAPITOLO 2: TRATTAMENTO MEDICO DELLO SCOMPENSO CARDIACO E DISPOSITIVI PER L'ASSISTENZA MECCANICA AL CIRCOLO

2.1 IL TRAPIANTO DI CUORE BIOLOGICO COME "GOLD STANDARD"

Dal punto di vista medico e chirurgico, la soluzione migliore per trattare un grave scompenso cardiaco è il trapianto di un cuore biologico. Questa opzione è quindi considerata come "Gold Standard", che garantisce al paziente trapiantato una prospettiva di sopravvivenza e una qualità di vita molto più elevate di quanto qualsiasi altro dispositivo medico sia in grado di assicurare.

Il trapianto di cuore biologico però ha dei grandi limiti che precludono a moltissimi pazienti questa soluzione. La disponibilità di cuori biologici, provenienti da donatori, è molto scarsa. Nel corso degli ultimi decenni il numero dei decessi di persone con un'età inferiore ai cinquantacinque anni, quindi mediamente in possesso di un cuore ben funzionante, è drasticamente diminuito con l'aumentare della sicurezza in ogni aspetto della vita di tutti i giorni. Se per la società questo rappresenta un ottimo traguardo, per i pazienti che necessitano di un trapianto cardiaco rappresenta un enorme ostacolo. Inoltre, quando un paziente viene candidato per ricevere un cuore biologico, entra in una lista di attesa di un donatore compatibile. Il tempo di attesa è spesso eccessivo per i pazienti con un grave scompenso cardiaco, che necessitano di un intervento tempestivo.

Nel momento in cui ad un paziente si diagnostica un grave scompenso cardiaco, prima di decidere quale sia la terapia opportuna da adottare, vengono fatte alcune considerazioni circa l'età e la prospettiva di vita. Qualora un paziente non sia candidabile per ricevere un cuore biologico, diventa necessario l'impianto di dispositivi di assistenza meccanica al circolo. Questi possono essere dispositivi di assistenza ventricolare, i cosiddetti "VAD", o cuori totali artificiali, i "TAH".

Quando si ricorre all'impianto di questi dispositivi meccanici, ci sono tre alternative che medico e paziente possono seguire: "Bridge to Transplant" (BTT), "Destination Therapy" (DT) oppure Bridge to Candidacy (Figura 2.1). Con la prima si procede all'installazione di un dispositivo medico finalizzato a garantire la sopravvivenza del soggetto fino al momento in cui si renda disponibile un cuore biologico per il trapianto. La Destination Therapy invece prevede che il dispositivo impiantato sia la soluzione definitiva, che quindi accompagni il paziente fino alla morte, allungandone di alcuni anni la vita. In altri casi si deve supportare il paziente fino al momento in cui il medico deciderà per una delle precedenti soluzioni.

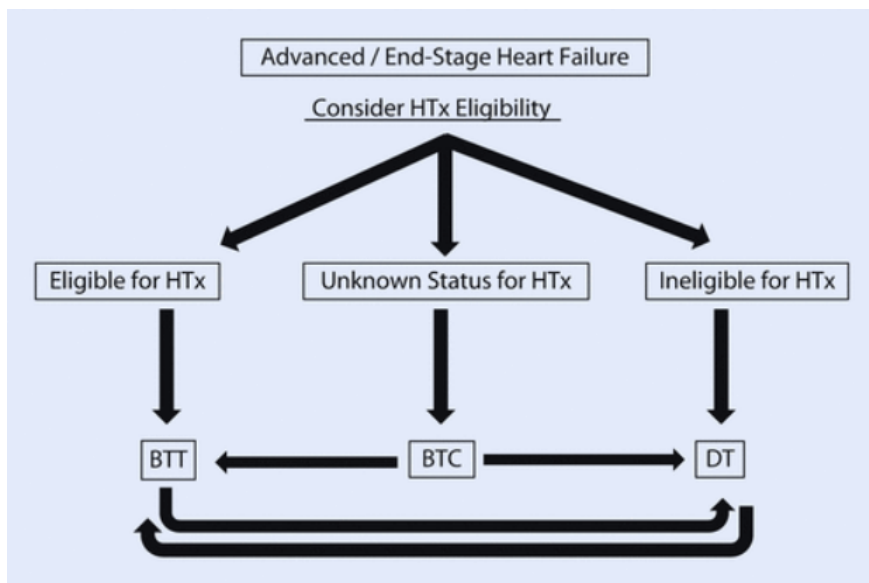


Figura 2.1: Soluzioni possibili per lo scompenso cardiaco: Bridge to Transplant (BTT), Destination Therapy (DT) o Bridge to Candidacy (BTC).

2.2 DISPOSITIVI MECCANICI PER L'ASSISTENZA AL CIRCOLO: I VAD

Come citato nei paragrafi precedenti, ci sono due distinte categorie di dispositivi per l'assistenza al circolo: si distinguono i dispositivi di assistenza ventricolare e i cuori totali artificiali. I primi possono essere applicati ad uno o a entrambi i ventricoli qualora questi non siano più in grado di performare una attività idonea al mantenimento di una fisiologica circolazione sanguigna, e sono denominati "VAD", Ventricular Assist Device. I secondi sono dei veri e propri cuori meccanici totali, in grado di sostituire integralmente il cuore biologico del paziente, denominati "TAH", Total Artificial Heart.

Il VAD è un dispositivo che nella maggioranza dei casi è utilizzato come soluzione temporanea, quindi come BTT. Costituisce di fatto una pompa inserita in cascata al ventricolo affetto da scompenso. Questi device, come riscontrato dagli studi clinici, in alcuni casi aiutano il cuore biologico nativo del paziente a recuperare le funzionalità (Bridge to Recovery, BTR) [5]. Essi possono essere classificati secondo criteri differenti, dal punto di vista ingegneristico e dal punto di vista di vantaggi e svantaggi legati alla qualità di vita del paziente. Si identificano in genere 3 diverse generazioni, che di seguito sono brevemente descritte [6].

PRIMA GENERAZIONE

I VAD di prima generazione includono delle pompe volumetriche, garantendo la caratteristica pulsatilità del moto sanguigno in uscita dal ventricolo. Essi hanno quindi una camera di pompaggio collegata a due valvole, una di ingresso e una di uscita. Tale camera si riempie e si svuota ad ogni ciclo ed è in grado di generare uno Stroke Volume di circa 65-83 ml. La pompa può essere alimentata con un sistema pneumatico o un motore elettrico connesso ad una batteria. Di seguito alcuni esempi di VAD di prima generazione.

Il Thoratec IVAD è un VAD pilotato da un sistema pneumatico, racchiuso all'interno di un involucro in poliuretano progettato per un uso a lungo termine. Tale dispositivo viene utilizzato come Bridge to Transplant ma anche come Bridge to Recovery, in quanto nel corso del suo funzionamento porta il cuore biologico nativo a recuperare parte dell'efficienza che aveva perduto prima del trapianto (Figura 2.2) [7].

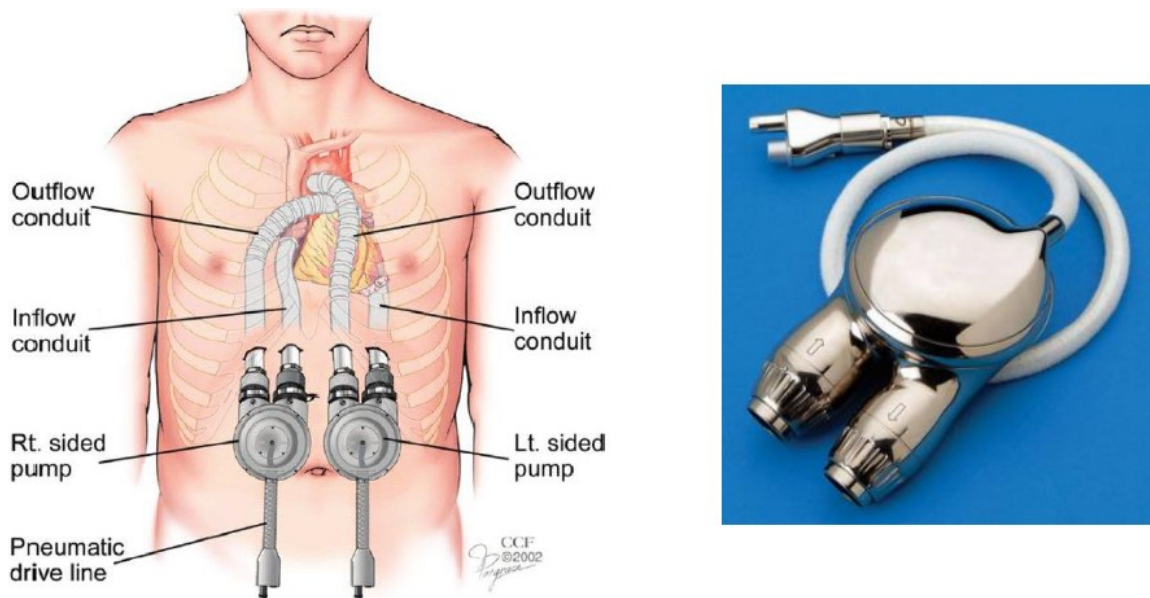


Figura 2.2: Schema dell'impianto del Thoratec IVAD a sinistra, dispositivo a destra.

L'HeartMate è un altro VAD progettato per il supporto al circolo a lungo termine, approvato dalla FDA (Food and Drug Administration) per un uso come BTT e DT. Ci sono tre modelli di HeartMate. Il primo è di tipo pneumatico, mentre il secondo è alimentato elettricamente e contiene un motore elettrico in cui è alloggiata la pompa per il sangue e riceve l'energia e i segnali dall'esterno da un microprocessore tramite una drive-line ventilata. Il terzo è una versione migliorata del secondo, che presentava problemi di durabilità. L'HeartMate monta valvole protesiche di derivazione biologica (costruite utilizzando pericardio bovino) e

superfici a contatto con il sangue texturizzate in modo tale da coprirsi di uno strato di pseudo-neo-intima. Questo consente al dispositivo di avere una bassissima probabilità di provocare eventi trombotici e permette al paziente di non sottoporsi a trattamenti anticoagulanti (Figura 2.3).

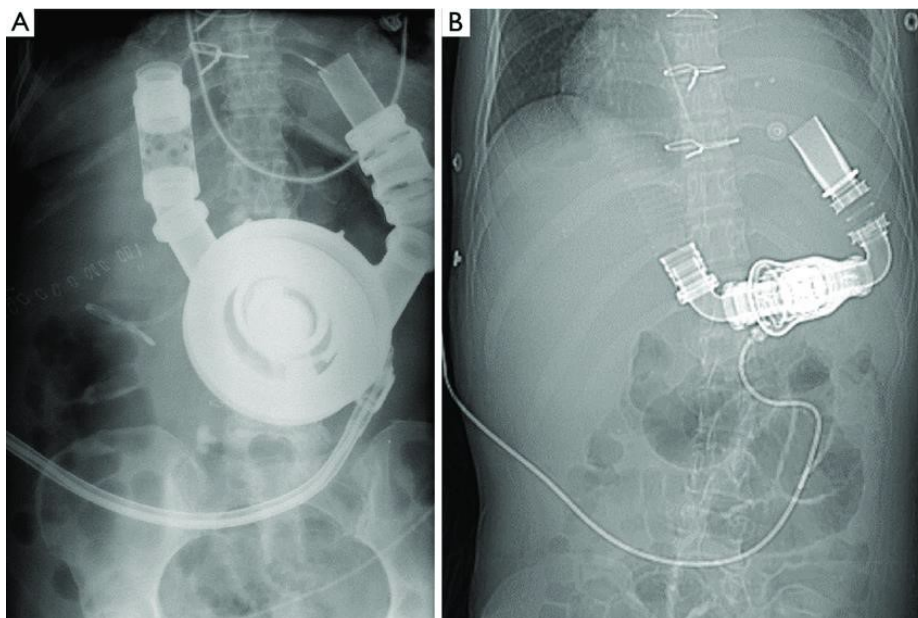


Figura 2.3: Immagini radiografiche di pazienti portatori di HeartMate di terzo tipo a sinistra (A), HeartMate di secondo tipo a destra (B).

Tra caratteristiche generali dei VAD di prima generazione vi sono: pulsatilità del flusso sanguigno impressa dalla pompa volumetrica, posizionamento intra o extra-corporeo, assistenza ad uno o a entrambi i ventricoli e supporto al circolo da medio a lungo termine. Alcuni aspetti negativi sono: le grandi dimensioni, la trasmissione dei segnali e dell'energia per il funzionamento per via percutanea, alta probabilità di fallimento o danno del dispositivo.

SECONDA GENERAZIONE

Questa generazione di VAD è caratterizzata da dispositivi impiantabili che garantiscono un flusso sanguigno continuo utilizzando una pompa rotativa, offrendo diversi vantaggi rispetto alle pompe a flusso pulsatile utilizzate per i VAD di prima generazione. Uno tra i vantaggi della seconda generazione risiede nelle dimensioni minori, e quindi nella maggior facilità di impianto e nella riduzione del rischio di infezione. Ci sono meno parti in movimento e non sono necessarie valvole per direzionare il fluido, minori superfici a contatto diretto con il sangue e minor richiesta di energia per il funzionamento, che rende più semplici i dispositivi

e ne aumenta la durabilità. Le pompe in dotazione nei VAD di seconda generazione hanno un rotore interno, sospeso tra due cuscinetti, che imprime al sangue energia cinetica fornendogli una velocità tangenziale. Di seguito alcuni esempi di VAD di seconda generazione.

L' HeartMate II consta in una pompa rotativa con dimensioni minori rispetto ai dispositivi VAD di prima generazione, caratterizzato da due tubi, uno di entrata e uno di uscita, ed essendo a flusso continuo non utilizza valvole. Presenta superfici altamente levigate sulle facce degli statori, sia di ingresso che di uscita, ma richiede che il paziente assuma comunque farmaci anticoagulanti. La FDA ha approvato l'uso dell'HeartMate II come BTT (Figura 2.4).

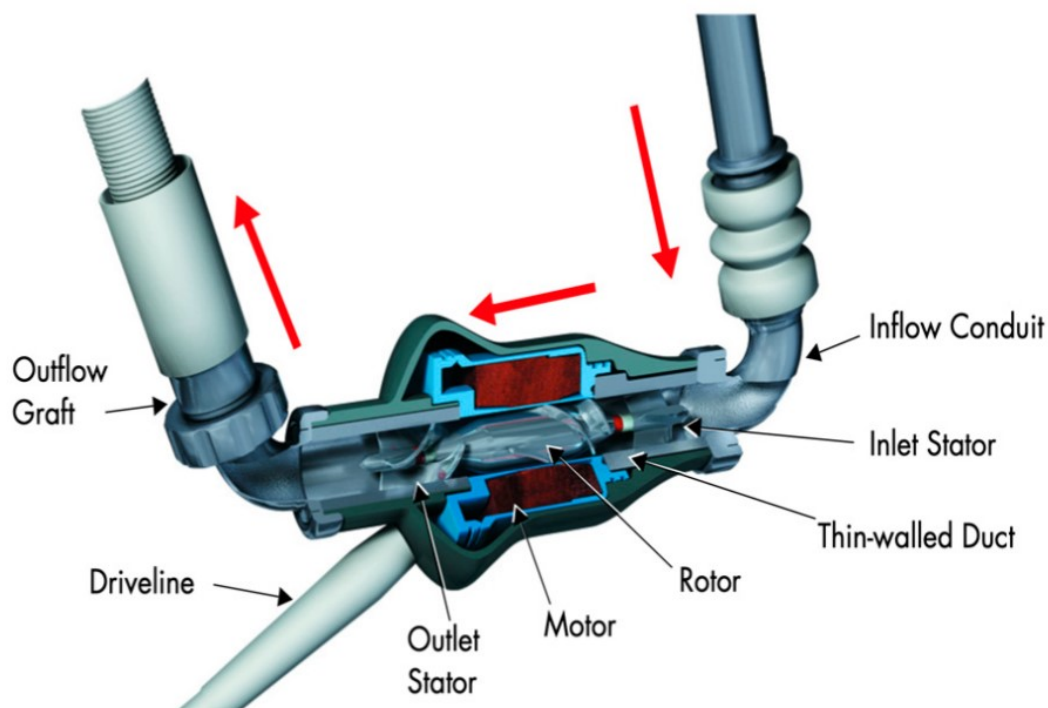


Figura 2.4: Spaccato dell'HeartMate II.

Il Jarvik 2000 è una pompa miniaturizzata a flusso assiale, con un diametro di 24 mm e una lunghezza di 55 mm. È posizionato direttamente all'interno del ventricolo sinistro, a differenza dell'HeartMate II. Questa pompa ha delle performance ottimali in quanto funziona come un vero e proprio assistente allo svuotamento del ventricolo sinistro, consentendo così il rimodellamento inverso e l'eiezione ventricolare completa, contribuendo a offrire una adeguata gittata cardiaca. Nel primo paziente che lo ha ricevuto come DT, il Jarvik 2000 ha funzionato senza mostrare alcun tipo di guasto per più di sei anni. Questo dispositivo, data la sua durabilità e affidabilità, è un'ottima opzione per pazienti candidati all'uso di VAD come

trattamento definitivo (Figura 2.5). Sono stati prodotti dei dispositivi Jarvik 2000 con dimensioni ancora più ridotte (15 mm) per pazienti in età infantile (Figura 2.6).

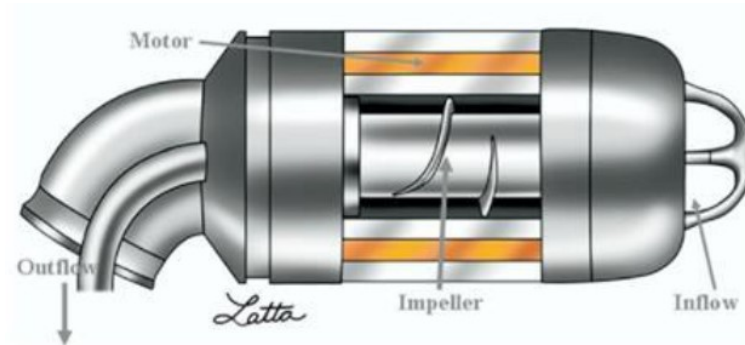


Figura 2.5: Spaccato del Jarvik 2000.



Figura 2.5: Jarvik 2000 per uso pediatrico.

Riassumendo quindi, i vantaggi dei VAD di seconda generazione sono le ridotte dimensioni, il flusso assiale (continuo) e la possibilità di supportare un paziente a lungo termine. Tra gli svantaggi, questi dispositivi devono essere alimentati da cavi percutanei, hanno parti meccaniche a contatto come i cuscinetti e possono provocare il rischio di suzione ventricolare.

TERZA GENERAZIONE

La terza generazione di VAD include dispositivi equipaggiati con pompe a flusso continuo di tipo centrifugo, con un rotore sospeso nel percorso del flusso sanguigno per mezzo di cuscinetti contactless. In alternativa viene utilizzata la levitazione magnetica o idrodinamica. Il sistema a levitazione mantiene sospesa la girante in movimento all'interno del fluido sanguigno senza alcun tipo di contatto meccanico, annullando gli effetti dell'usura da attrito e riducendo notevolmente la produzione di calore. Questi aspetti garantiscono una elevata durabilità e affidabilità. Il VentrAssist LVAD è una pompa centrifuga con levitazione idrodinamica della girante; l'assenza della levitazione magnetica consente al dispositivo di avere delle dimensioni minori. I VentrAssist LVAD, come mostrato dall'esperienza clinica, sono utilizzabili sia come BTT sia come DT. (Figura 2.6)



Figura 2.6: VentrAssist LVAD.

L' HeartMate III LVAD è un dispositivo che può essere utilizzato per pazienti con un gravissimo scompenso cardiaco e garantisce un supporto al circolo sia per brevi periodi che a lungo termine. Ha un meccanismo di completa levitazione magnetica che convoglia e spinge il fluido sanguigno senza danneggiarne le componenti cellulari, riducendo eventi indesiderati legati all'emocompatibilità. La caratteristica levitazione completa fa sì che il rotore auto-centrante non necessiti di alloggiamenti e cuscinetti meccanici. Inoltre, il percorso che il sangue deve compiere all'interno della pompa, è largo a sufficienza da impedire fenomeni di shear stress alle cellule sanguigne (Figura 2.7) [8].

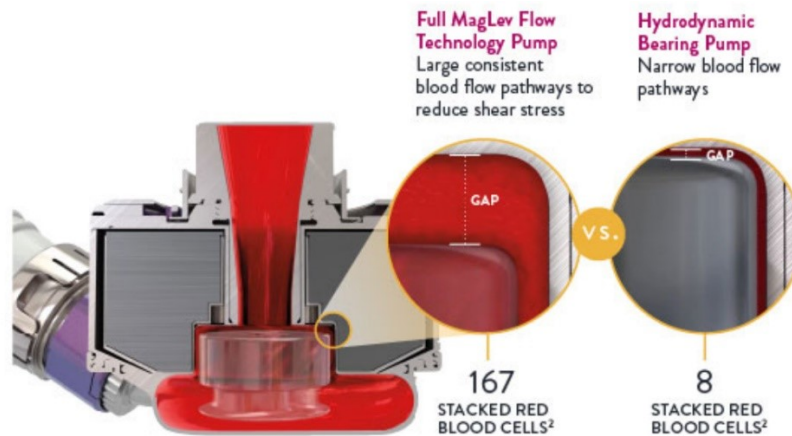


Figura 2.7: Spaccato dell'HeartMate III LVAD e zoom sul largo percorso sanguigno.

2.3 DISPOSITIVI MECCANICI PER L'ASSISTENZA AL CIRCOLO: I TAH

Nel paragrafo precedente sono stati presentati i VAD, che sono dei dispositivi di assistenza al ventricolo. In questo paragrafo, invece, si illustrano i veri e propri cuori artificiali totali, i cosiddetti TAH (Total Artificial Heart), che sono dispositivi che sostituiscono integralmente il cuore biologico. Di seguito sono riportati alcuni esempi di TAH sviluppati nel corso degli anni.

SYNCARDIA

Il Syncardia (CardioWest) è composto da due ventricoli in poliuretano ognuno dei quali ha una gittata cardiaca di 70 cc, occupa un volume complessivo di 400 cc una volta inserito nel petto e ha una massa pari a 160g. A causa delle dimensioni di questo TAH, è necessario che nel paziente sia disponibile uno spazio di almeno 10 cm tra lo sterno e il lato anteriore della vertebra T10. Ogni camera contiene 2 valvole protesiche meccaniche a singolo otturatore di tipo "tilting disc" per indirizzare il flusso sanguigno, con diametri di 27 mm per le valvole di entrata e 25 mm per le valvole di uscita. Le due camere ventricolari del Syncardia sono attuate da un sistema pneumatico, azionato da un compressore esterno collegata al dispositivo con cavi percutanei (Figura 2.8).

Una volta innestato, il Syncardia riesce a vincere una pressione di 180-200 mmHg dal ventricolo sinistro, 30-60 mmHg dal ventricolo destro e ha una frequenza di funzionamento di 1,7-2 Hz. Questo dispositivo ha ricevuto la approvazione dalla FDA [9],[10].

Il Syncardia presenta alcune complicazioni: può comportare infezioni dovute alle connessioni transcutanee, sanguinamento, trombosi, fallimento dei reni e anemia cronica.

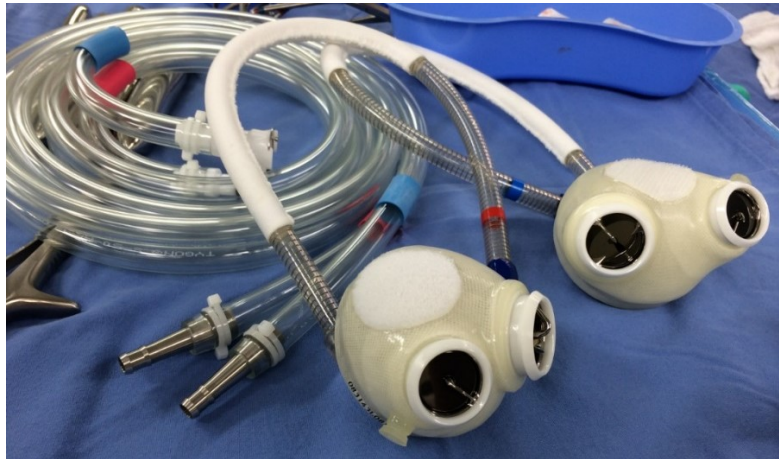


Figura 2.8: Syncardia TAH.

ABIOCOR

L'AbioCor è il primo dispositivo TAH completamente impiantabile, dotato di una batteria interna ricaricabile con modalità transcutanea. L'AbioCor non è attualmente utilizzato in ambito clinico. Esso consta sia di componenti interne che di componenti esterne. Le componenti interne sono: l'unità toracica, la batteria, il controllore e il sistema di trasferimento transcutaneo di energia. L'unità toracica alloggia due pompe separate da un convertitore di energia. Ciascuna pompa contiene una sacca flessibile che ospita il fluido sanguigno, corredata di valvole trileaflet sia in ingresso che in uscita, composte di poliuretano (Angioflex). Il fluido idraulico riempie lo spazio tra le sacche e il convertitore di energia. Nel momento in cui il fluido idraulico si muove da una parte all'altra, comprime il sangue presente nella sacca flessibile, praticando la fase di eiezione e simulando la sistole di un cuore biologico. Durante la fase di compressione di una camera, l'altra camera è in fase di riempimento. Questo comporta che le due camere lavorino in modo asincrono, eiettando sangue in modo alternato; nel cuore biologico, invece, il ventricolo destro e il ventricolo sinistro si comprimono e si riempiono simultaneamente.

Il controllore interno al torace attiva e pilota il convertitore di energia imponendo la frequenza di lavoro prefissata: aumentando quindi la frequenza dei cicli di lavoro dell'AbioCor, è possibile incrementare la portata cardiaca. Dal punto di vista energetico, risulta poco efficiente, dal momento che circa il 30% dell'energia trasmessa al dispositivo viene dissipata (Figura 2.9) [11].

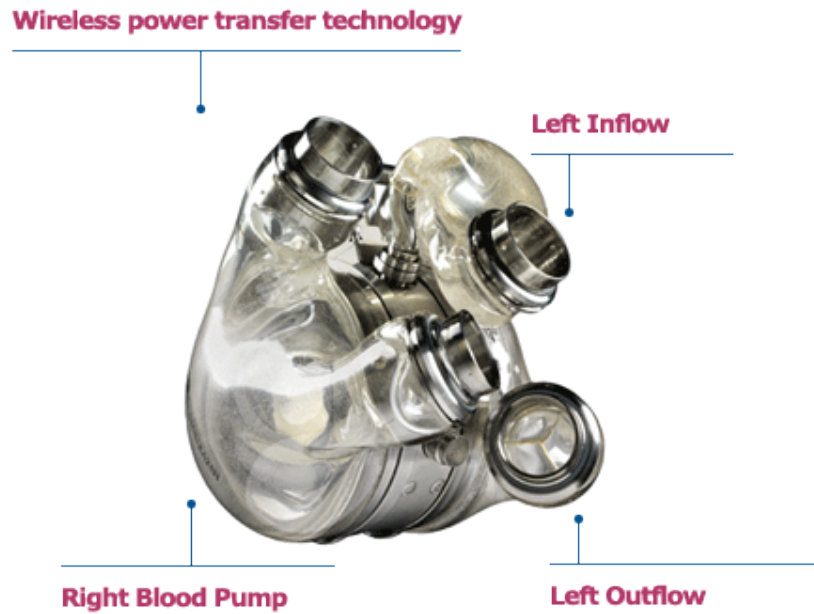


Figura 2.9: AbioCor TAH.

BIVACOR

Il BiVACOR è un TAH che imprime un flusso continuo al sangue ed è azionato da un motore elettrico. Esso è dotato di una singola pompa rotativa che ha una sola parte in movimento (la girante centrale) che risulta totalmente sospesa all'interno di un ampio spazio usando la levitazione magnetica (Figura 2.10). È un dispositivo di dimensioni ridotte ed è in grado di pompare più di 8 L/min da ciascuno dei suoi due lati (Figura 2.11).

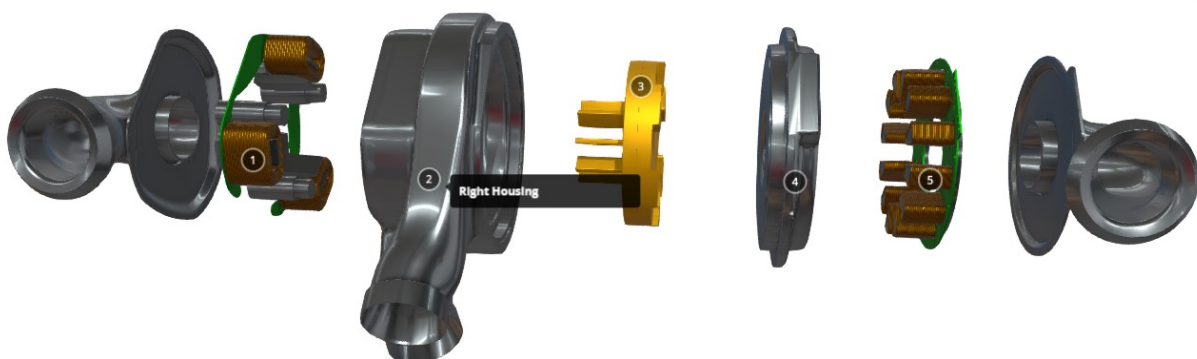


Figura 2.10: Vista esplosa del BiVACOR TAH.

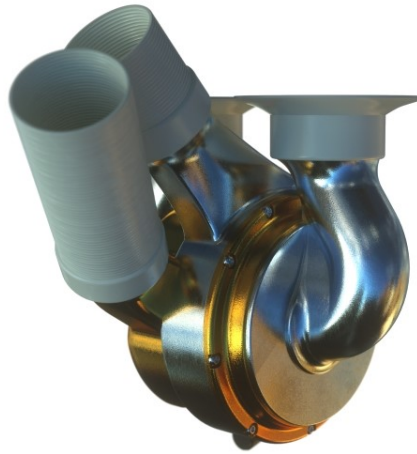


Figura 2.11: Vista d'insieme del BiVACOR TAH.

REINHEART

La componente fondamentale del ReinHeart è l'unità di pompaggio che sostituisce integralmente il cuore biologico nativo. L'azionamento di tale dispositivo è di tipo elettromagnetico. Nella Figura 2.12 è riportato un disegno del ReinHeart, che ne illustra le diverse componenti.

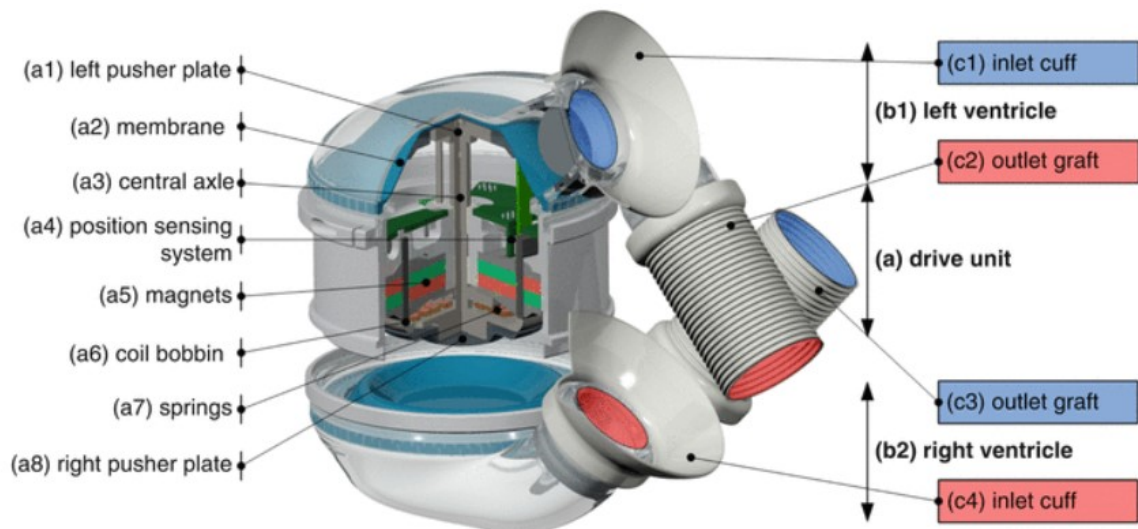


Figura 2.12: Vista esplosa del ReinHeart TAH.

Anche in questo caso è presente un controllore che, utilizzando una batteria interna, governa il funzionamento di questo TAH.

L'alimentazione del ReinHeart avviene in modalità wireless, fornendo energia in modalità transcutanea; il corpo del paziente non è quindi attraversato da cavi. Tale sistema di trasmissione dell'energia per ricaricare il pacco batteria, elimina i rischi di infezione causati dalle incisioni sulla pelle, che sarebbero a tutti gli effetti delle zone esposte direttamente agli agenti esterni al corpo del paziente.

Un altro vantaggio del ReinHeart risiede nel fatto che le componenti leggere esterne al corpo garantiscono al paziente un livello apprezzabile di mobilità. All'interno del corpo, collegata all'unità di pompaggio, trova posto una camera di compensazione (Figura 2.13).

Nonostante i suoi vantaggi, le ottime prospettive di funzionamento una volta innestato e gli ottimi risultati ottenuti nei test di durabilità, il ReinHeart non ha storia clinica, dal momento che non è ancora stato trapiantato in nessun paziente.

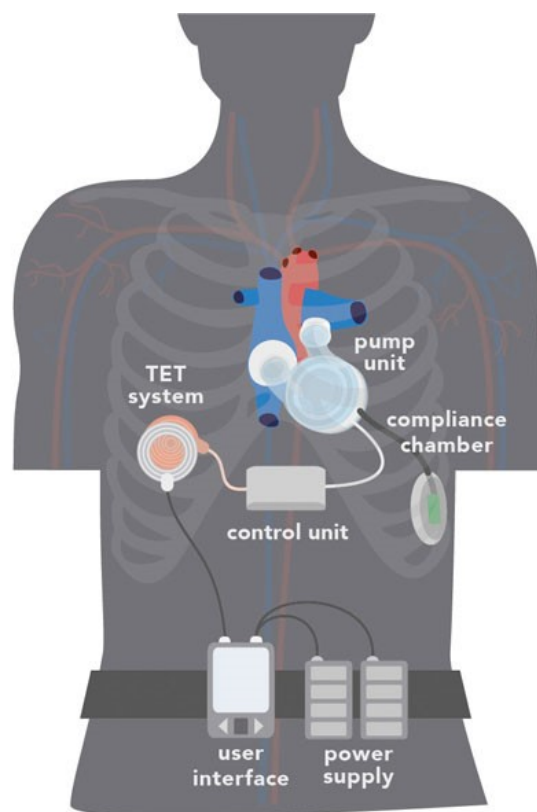


Figura 2.13: Schema di alimentazione e di controllo del ReinHeart TAH.

AESON

L'Aeson è un cuore totale artificiale prodotto dall'azienda francese Carmat, ed è stato impiantato per la prima volta nel 2013. Al suo interno trovano posto due compartimenti ventricolari, ciascuno dei quali contiene la vera e propria camera ventricolare, all'interno della quale fluisce il sangue, e una camera che, riempiendosi e svuotandosi di un fluido pilota, produce le fasi di eiezione e di riempimento della camera ventricolare.

Le camere ventricolari sono separate dalle camere contenenti il fluido pilota da una membrana ibrida, composta da due diversi layer: essa espone alla camera del fluido pilota un layer polimerico di origine sintetica (poliuretano), mentre espone alla camera ventricolare (quindi a diretto contatto con il sangue) un layer di derivazione biologica (Figura 2.14).

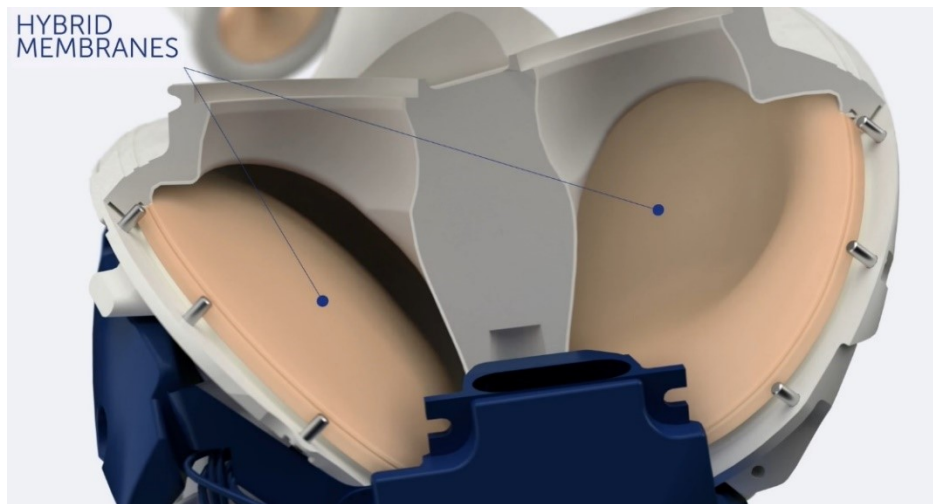


Figura 2.14: Membrane ibride delle camere ventricolari nell'Aeson TAH.

Tale membrana ibrida, assieme all'utilizzo di valvole protesiche di derivazione biologica sia in uscita che in entrata alle camere ventricolari, conferisce all'Aeson un alto grado di emocompatibilità.

Il fluido che provoca le fasi di contrazione e di espansione delle camere ventricolari è messo in moto da due piccole pompe rotative elettriche che, girando in senso orario spostano il fluido nella camera ventricolare sinistra, comportando l'eiezione, e generando la fase di riempimento nella camera ventricolare destra (Figura 2.15). Ruotando nel senso opposto invertono le fasi delle due camere ventricolari. Questo implica che le fasi di eiezione e di riempimento della camera ventricolare di sinistra e di destra sono asincrone (Figura 2.16). In relazione al periodo temporale che intercorre tra un'inversione della rotazione delle giranti e la successiva, si determina la frequenza di lavoro del dispositivo.

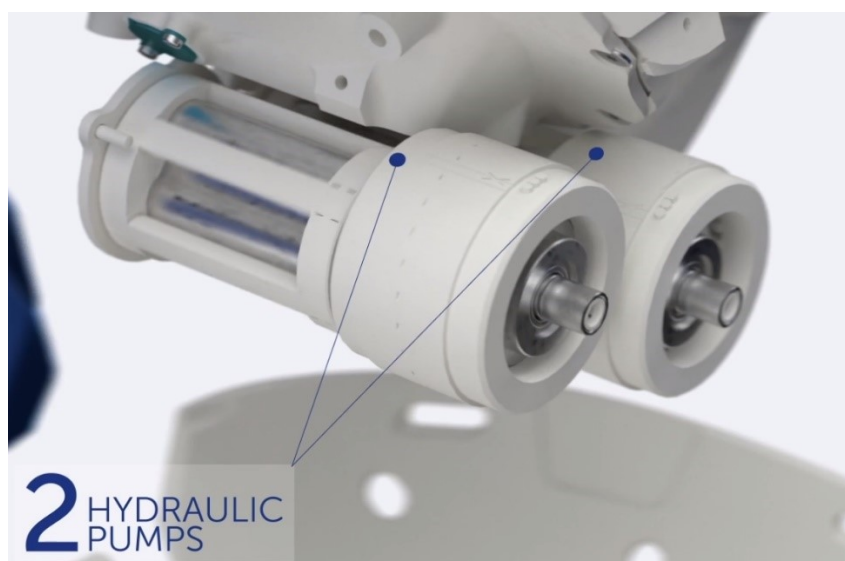


Figura 2.15: Pompe idrauliche in dotazione all'Aeson TAH.

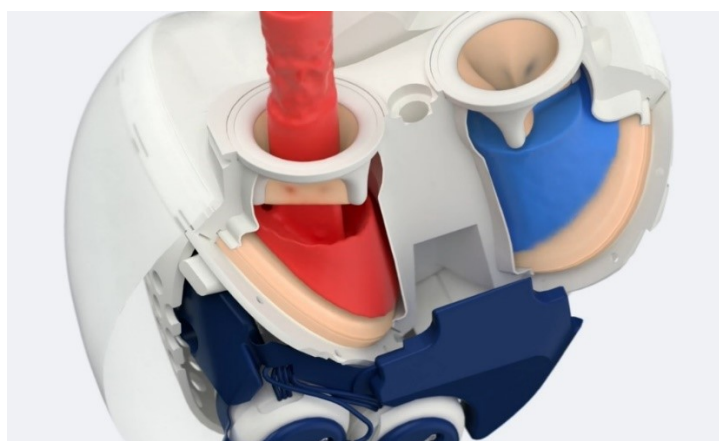


Figura 2.16: Asincronia delle fasi di eiezione (fluido blu) e riempimento (fluido rosso) delle camere ventricolari dell'Aeson TAH.

Grazie all'utilizzo di sensori di pressione, lo stroke volume e la frequenza dei cicli di funzionamento del dispositivo si adattano in modo autonomo in relazione all'entità del precarico delle camere ventricolari. Questo aspetto è monitorato e gestito da un'unità di controllo elettronica inserita all'interno dell'Aeson, in grado di comunicare dati a dispositivi esterni al corpo del paziente. L'alimentazione elettrica di questo cuore totale artificiale è di tipo percutaneo.

Un aspetto significativamente positivo è che l'Aeson è in grado di generare portate sanguigne fino a 9 L/min, fornendo potenzialmente una circolazione sanguigna opportuna anche in caso di moderate attività fisiche del paziente. Un aspetto negativo risiede nelle

dimensioni e nel peso. Il suo ingombro ne permette l'installazione solamente nel 65% dei pazienti candidati al trapianto e possiede una massa di 900 g. In (Figura 2.17) viene mostrato il cuore artificiale totale Aeson [12],[13],[14].



Figura 2.17: Aeson, comprensivo di grafts in Dacron per la connessione agli atri e alle arterie del paziente.

CAPITOLO 3: IL PROGETTO DEL NUOVO CUORE TOTALE ARTIFICIALE

3.1 IL PUNTO DI PARTENZA

Il dispositivo più avanzato dal punto di vista ingegneristico è l'Aeson TAH. Esso, oltre ad essere in grado di garantire performances eccellenti, presenta alcune caratteristiche che lo rendono unico nel mercato. Tra esse vi sono l'utilizzo di membrane ibride a contatto con il sangue nelle camere ventricolari e l'uso di valvole protesiche biologiche, che conferiscono all'Aeson una incrementata emocompatibilità.

Esiste tuttavia una problematica legata alla membrana ibrida: essa è composta da un layer di polimero sintetico e da un layer ottenuto da pericardio bovino trattato con gluteraldeide, che agisce come un fissativo per tessuti biologici. Oltre a sterilizzare il tessuto, essa ne minimizza l'immunogenicità riducendo il rischio di reazione avversa da parte del paziente. La gluteraldeide ha però anche possibili effetti negativi: rende il tessuto pronò alla calcificazione e può manifestare effetti citotossici [15],[16].

Il progetto del cuore totale artificiale dell'Università degli Studi di Padova ha come obiettivo la produzione di un prototipo in grado di eguagliare le prestazioni dell'Aeson e di superarne i limiti legati all'emocompatibilità e al fatto che le fasi di eiezione delle camere ventricolari siano asincrone nelle due circolazioni, in contrasto quindi con il fisiologico funzionamento di un cuore biologico.

Le specifiche del progetto sono state definite nel corso di una serie di riunioni preliminari di un team di ricerca formato da cardiocirurghi e ingegneri. Sono stati così fissati i requisiti di ingombro del nuovo TAH e il limite di peso (non superiore al chilo): il rispetto di tali vincoli dovrebbe consentire di estendere l'applicazione del TAH anche ai pazienti oggi esclusi dall'impianto dei dispositivi in commercio. Il prototipo dovrà erogare una portata minima di 5 L/min e dovrà prevedere un sistema di attuazione elettromagnetico in grado di vincere una pressione di 100-120 mmHg.

Un aspetto del tutto originale del prototipo in questione è relativo al materiale con cui realizzare le camere ventricolari: si tratta di un materiale ibrido, ottenuto accoppiando un polimero di sintesi (a contatto con l'attuatore) e un tessuto biologico (pericardio porcino) decellularizzato, a diretto contatto con il sangue.

Il polimero di sintesi, che deve assumere uno spessore di circa 1 mm, è il ChronoFlex ARLT. Questo materiale è fornito da AdvanceSource Biomaterials (Wilmington, Massachusetts,

USA): è un policarbonato uretano aromatico. Sono stati già condotti alcuni test per verificare la trombogenicità del polimero e i risultati mostrano un'ottima emocompatibilità.

Il pericardio, a differenza del trattamento con gluteraldeide effettuato nelle membrane di derivazione biologica nell'Aeson TAH, viene decellularizzato. La decellularizzazione è un lungo processo caratterizzato da molte fasi. L'obiettivo è di rimuovere tutto il materiale cellulare e nucleare dalla matrice extracellulare (ECM) per minimizzare le eventuali reazioni avverse, mantenendo però tutte le proprietà meccaniche della ECM stessa. Il metodo di decellularizzazione viene chiamato TERGICOL, e comprende trattamenti chimici, enzimatici, fisici e meccanici (Figura 3.1).

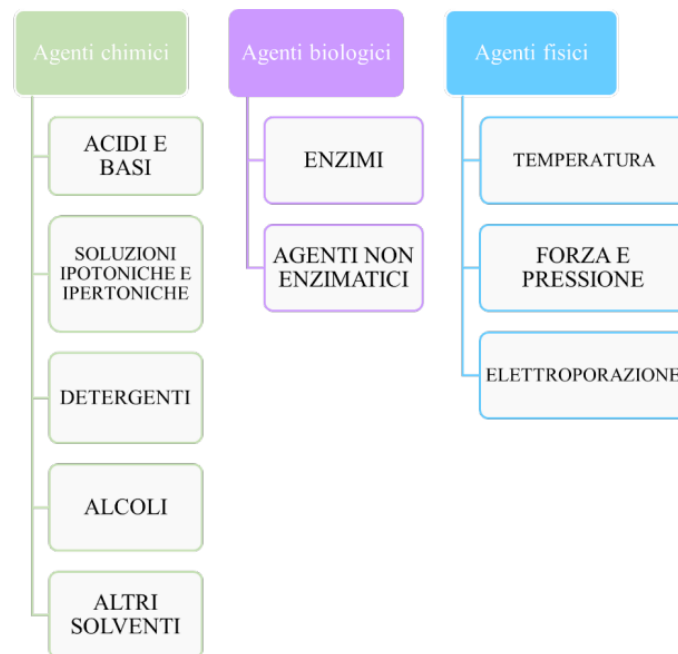


Figura 3.1: Elenco dei trattamenti nel protocollo di decellularizzazione Tergitol, suddivisi per tipologia.

In primo luogo vengono utilizzate delle soluzioni ipertoniche e ipotoniche, che causano la lisi cellulare per shock osmotico. Si utilizzano poi in successione il Tergitol e il sodio colato. Il Tergitol è un detergente non ionico, che blocca le interazioni tra DNA e proteine, lipidi e proteine e lipidi e lipidi. Il sodio colato invece è un detergente ionico e solubilizza le membrane cellulari e nucleari, denaturando le proteine. In seguito si utilizzano dei solventi per causare la lisi cellulare per disidratazione e per eliminare i lipidi. Alla fine del protocollo di decellularizzazione, viene applicato un trattamento con enzimi, utilizzando la Benzonase, che scinde le catene di acidi nucleici in frammenti più piccoli.

Il processo di decellularizzazione prevede una fase di verifica per accertare che il tessuto sia stato decellularizzato efficacemente. Esso deve avere un quantitativo di dsDNA minore di 50 ng/mg, una lunghezza dei frammenti di DNA minore di 200 paia di basi, e l'analisi istologica non deve evidenziare nuclei cellulari visibili nel tessuto trattato.

La membrana di origine sintetica e la membrana di origine biologica vengono unite mediante la tecnica di "solvent casting" (Figura 3.2) [17].



Figura 3.2: Esempi di membrane ibride ottenute con la tecnica di "solvent casting".

3.2 IL PRIMO PROTOTIPO

Nel corso dell'anno 2021 è stato messo a punto un primo prototipo di TAH, comprensivo di camere ventricolari, scocca di contenimento e connessioni alle camere che definiscono i punti di ingresso e di uscita del sangue. Nelle Figure 3.3 e 3.4 sono rappresentati un render e una vista esplosa del suddetto prototipo.

Il prototipo di TAH sviluppato nel 2021 prevedeva due camere ventricolari con volume interno pari a 140 cc ciascuna. Esse erano caratterizzate da una sezione trasversale ellittica e da una larghezza di 40 mm. La faccia di ciascuna camera, che poggiava sulla scocca di contenimento, era un piatto ellittico, mentre la superficie a contatto con il pistone era caratterizzata da una concavità atta ad ospitare il pulsante di attuazione nelle fasi di spinta e di ritorno (Figura 3.5). Le due camere ventricolari erano dotate di due condotti ciascuna (uno in ingresso e uno in uscita) orientati in modo opportuno per prevedere le connessioni con le strutture anatomiche del paziente. Due valvole protesiche biologiche permettevano di garantire l'unidirezionalità del flusso in ciascuna delle due camere.

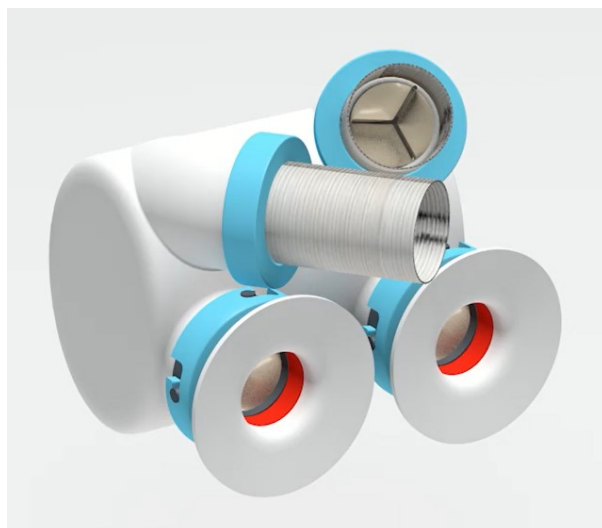


Figura 3.3: Render del primo prototipo di TAH (2021).

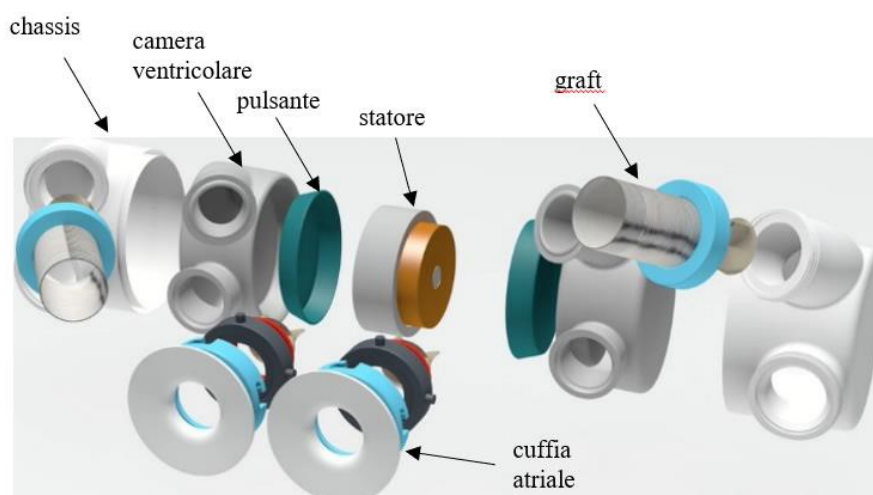


Figura 3.4: Vista esplosa del primo prototipo di TAH (2021).

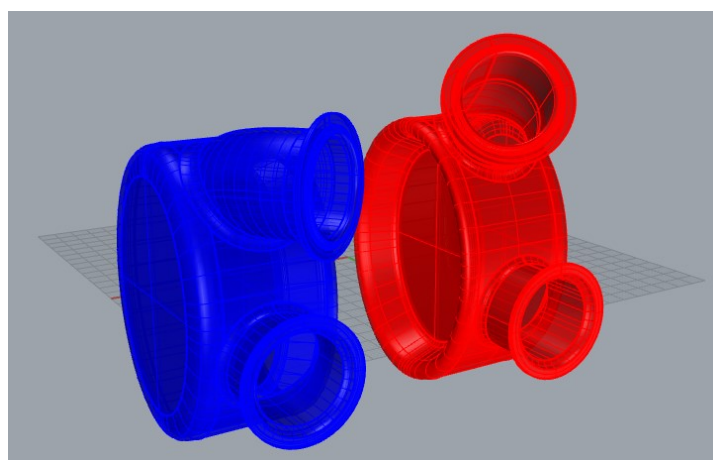


Figura 3.5: Rendering delle camere ventricolari del primo prototipo di TAH; in blu la camera ventricolare sinistra, in rosso la camera ventricolare destra.

La scocca in Figura 3.3 è stata disegnata cercando di minimizzare l'ingombro complessivo del dispositivo, tenendo conto della presenza del motore elettromagnetico centrale con una lunghezza presunta di 40 mm. Il motore deve essere in grado di comprimere ambo le camere in modo sincrono fornendo una spinta in ciascuno dei due versi che può raggiungere i 140 N (stimati dalle prime prove a banco) in fase di compressione per vincere una contropressione di 120 mmHg.

Il primo prototipo è stato prodotto partendo dall'ideazione della geometria delle camere ventricolari e della scocca di contenimento del dispositivo e realizzando le diverse componenti con un software di disegno 3D. Le componenti sono state stampate con una stampante 3D; i materiali utilizzati sono ABS e HIPS [18].

La camera ventricolare del prototipo, ottenuta in silicone mediante dip-coating, è stata preliminarmente testata a banco, utilizzando un attuatore lineare servo-idraulico in grado di spostare un piatto ellittico per produrre le fasi di riempimento (espansione della camera) e svuotamento (compressione della camera); si sono usate delle taniche riempite di acqua e posizionate all'altezza necessaria per generare le corrette pressioni in prossimità delle connessioni di entrata e uscita; due innesti vascolari in Dacron hanno permesso di realizzare i raccordi tra la camera ventricolare e il circuito idraulico (Figura 3.6). Il fluido in uscita dalla camera è stato quantificato per pesata. I risultati del test mostrano che il prototipo è in grado di vincere una contropressione di 100 mmHg; non è invece sufficiente la portata generata.



Figura 3.6: Test di funzionamento sul prototipo di TAH (2021).

Come mostrato in Figura 3.6, la scocca del primo prototipo è stata orientata in posizione orizzontale durante le prove, con il dorso appoggiato sul piano del banco prova: così facendo i raccordi di ingresso e di uscita sono posti circa alla stessa altezza geodetica. Nel normale funzionamento, il dispositivo è stato pensato per lavorare sia in posizione orizzontale che in posizione verticale, mantenendo quindi il condotto di ingresso ad una quota inferiore rispetto a quello di uscita. Questa posizione è sfavorevole, poiché il flusso in uscita dalla camera deve vincere anche l'inerzia dovuta alla forza di gravità. Uno dei punti presi in considerazione per le successive prove a banco risiede proprio nel cercare una soluzione che ponesse il prototipo in questa condizione penalizzante.

CAPITOLO 4: SVILUPPO DEL NUOVO PROTOTIPO DI TAH

4.1 NUOVA CONFIGURAZIONE DELLE CAMERE VENTRICOLARI

Alla base dell'attività di riprogettazione delle camere ventricolari, vi è la necessità di definire l'orientamento delle valvole di entrata e uscita e delle connessioni alle strutture anatomiche del paziente (atri e vasi). È stata quindi identificata una configurazione che faciliti, per quanto possibile, l'inserimento del TAH durante la procedura chirurgica.

La disposizione delle valvole rappresenta dunque un vincolo progettuale vero e proprio. Nella Figura 4.1 sono rappresentate le estremità delle connessioni che ciascuna camera deve avere, orientate in accordo alle posizioni stabilite per le valvole: in rosso le estremità di entrata e di uscita per la camera ventricolare destra, in blu le estremità della camera ventricolare sinistra.

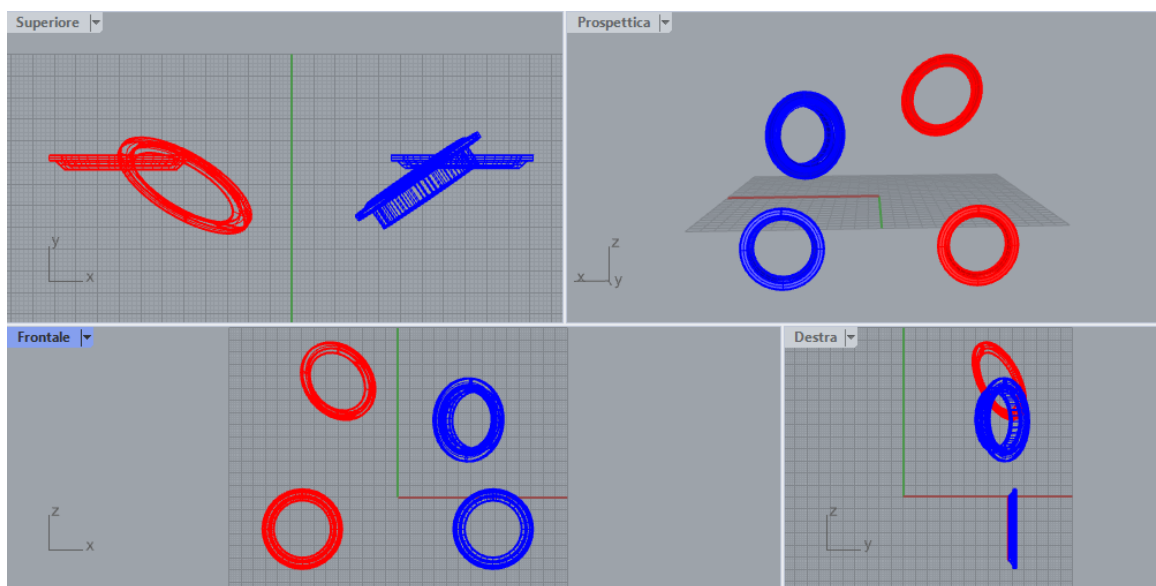


Figura 4.1: Viste superiore, prospettica, frontale e destra delle porzioni terminali delle camere ventricolari: in rosso per la camera ventricolare destra, in blu per la camera ventricolare sinistra.

Ciascuna estremità è stata progettata con un diametro interno pari a 23 mm, in grado di ospitare le valvole di derivazione biologica (Mitroflow, Sorin Group USA Inc) (Figura 4.2). È stato sagomato per ciascun componente un invito per accogliere e incassare al meglio il profilo dell'anello valvolare.



Figura 4.2: Valvola aortica pericardica Sorin Mitroflow.

Per il nuovo prototipo di TAH si è deciso di concentrarsi sulla produzione della sola camera ventricolare sinistra, che in fase di espulsione del fluido deve vincere una contropressione di 120 mmHg e quindi deve sostenere un carico di lavoro maggiore rispetto alla controparte destra. Di seguito, quindi, verranno illustrate le procedure di ideazione e realizzazione di camera ventricolare, scocca di contenimento, supporto per le prove a banco, sistemi di chiusura, raccordi, tubazioni e pistone per la suddetta camera.

Dalle prove a banco effettuate con il primo prototipo di TAH, è emerso un problema legato all'efficienza di pompaggio della camera ventricolare: durante la fase di compressione si è notato che una considerevole quantità di fluido all'interno della camera generava un moto vorticoso, impedendone l'avanzamento in direzione della valvola di uscita. È stata quindi avanzata l'ipotesi che, data la particolare geometria della camera, il fluido sottoposto a compressione si distribuisse in tutte le direzioni radiali a quella di spinta, non dirigendosi verso il raccordo di uscita.

Pertanto si vuole ottenere una nuova geometria di camera e piatto di spinta, in grado di favorire il moto del fluido dal basso verso l'alto, in modo tale da favorirne l'uscita. Il tutto è possibile con un pistone opportunamente sagomato, limitando la generazione di turbolenze e aumentando il rendimento del sistema. D'altra parte la camera ventricolare deve assumere la forma "a vescica" e pertanto è stato scelto un ellissoide come geometria di partenza per la creazione della nuova camera.

La progettazione della camera ventricolare, e di tutte le altre componenti descritte in questa tesi, è stata realizzata utilizzando il software 3D Rhinoceros 7. Nelle figure a seguire verranno mostrate alcune immagini realizzate in base alle diverse modalità di visualizzazione dei file creati con questo software.

Nel nuovo prototipo di TAH è sorta la necessità di aumentare l'ingombro dell'attuatore elettromagnetico (descritto nel paragrafo 4.3), le cui dimensioni di ingombro assiale sono

passate da 40 mm a 61 mm. Lo spazio laterale a disposizione per le camere di conseguenza si riduce a circa 30 mm ciascuna.

Per restare all'interno delle dimensioni massime del dispositivo (stabilite come specifiche di progetto), tenuto conto che il motore elettromagnetico ha una lunghezza di circa 60 mm, risulta necessario realizzare un ellissoide con le seguenti dimensioni massime:

- altezza: $H = 80/81$ mm
- larghezza: $L = 30$ mm
- profondità: $D = 60$ mm

La superficie dell'ellissoide è stata dotata di sviluppi tubolari per raggiungere le estremità valvolari nelle rispettive posizioni. Le suddette diramazioni sono state sagomate per estrusione di perimetri (linee chiuse giacenti sulla superficie dell'ellissoide e sulle estremità valvolari) lungo linee generate da punti di controllo. Le curvature sono state create in modo tale da non generare bruschi cambiamenti di direzione e spigoli, con l'intento di rendere lo scorrimento del fluido al loro interno il più regolare possibile, cercando di minimizzare i fenomeni di turbolenza e di dissipazione energetica.

Di seguito viene mostrata la camera ottenuta: in Figura 4.3 le viste con le quote. Nella vista prospettica in Figura 4.4 viene evidenziata in blu la superficie esterna, in azzurro la superficie interna, ricavata tenendo conto dello spessore stabilito per la camera stessa.

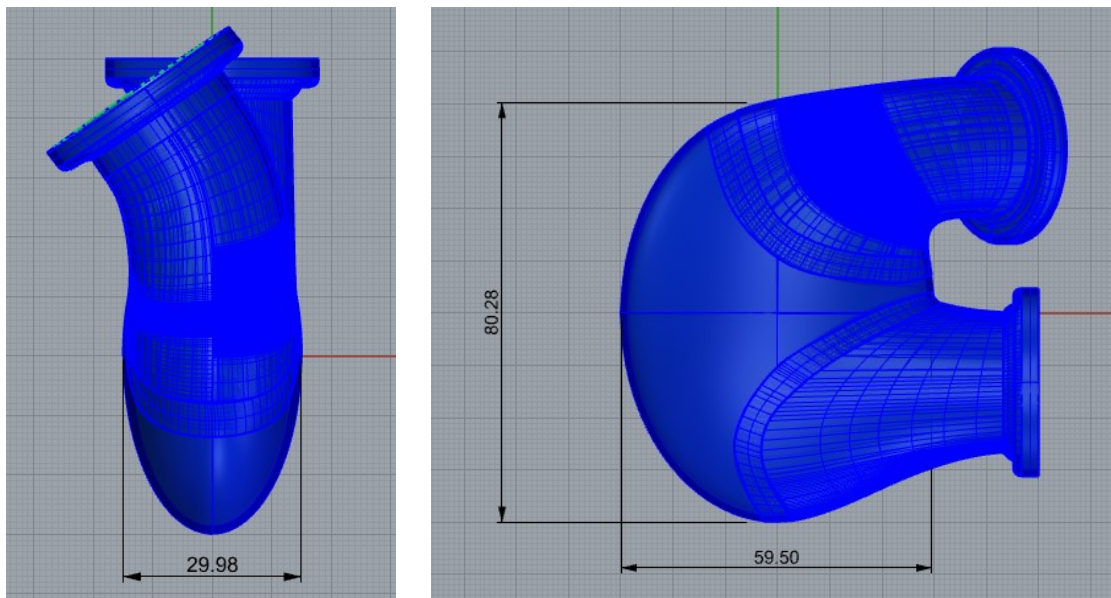


Figura 4.3: Vista superiore e vista laterale con quote della nuova camera ventricolare.

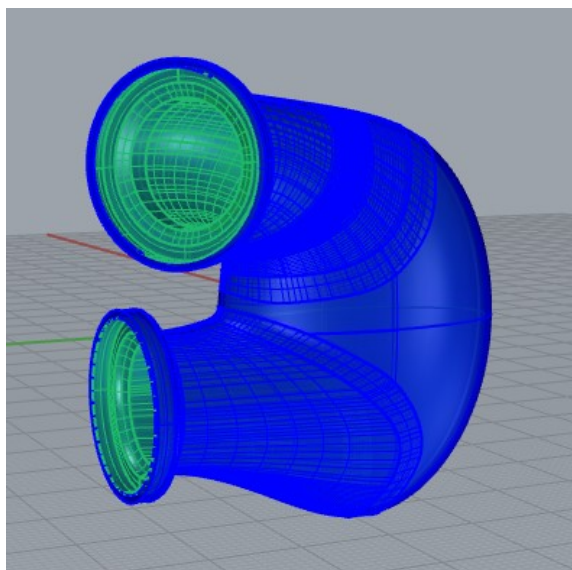


Figura 4.4: Vista prospettica della nuova camera ventricolare.

Un aspetto cruciale delle camere ventricolari risiede nel volume interno, dal momento che, a parità di rendimento del sistema di pompaggio e a parità di contrazioni della camera al minuto, cilindrate maggiori offrono una portata maggiore. Lo spessore della camera ventricolare in questione è di 1.5 mm (membrana ibrida composta da circa 1 mm di ChronoFlex e da circa 0.5 mm di pericardio decellularizzato). Ciò significa che il volume interno della camera, volendo considerare esclusivamente quello generato dall'ellissoide che costituisce la superficie interna della camera, deve essere calcolato riducendo tutte e tre le dimensioni di, L, D di 3 mm. Il volume interno quindi risulta pari a $V(\text{int}) = (4 \cdot \pi \cdot 1.35 \cdot 2.83 \cdot 3.87) / 3 = 62 \text{ cc}$.

Ipotizzando una frequenza di eiezione pari a 1.3 Hz (quindi pari a circa 78 pulsazioni al minuto) con un rendimento del 100%, questa camera sarebbe in grado di erogare una portata di circa 5 L/min. Dal momento che in fase progettuale non è possibile confidare su un rendimento unitario, si dovrebbe aumentare la frequenza di battito per generare le portate desiderate.

Questo dato, però, risulta puramente qualitativo e indicativo, dal momento che per la definizione del volume interno della camera ventricolare si può considerare una porzione arbitraria dello spazio totale disponibile fino alle estremità valvolari. Viene da sé che, a parità di Stroke Volume, definire un volume interno maggiore, significa ammettere un rendimento minore. Quello che risulta fondamentale per una camera ventricolare è quindi il valore di volume di fluido eiettato ad ogni compressione. Per determinare questo dato sono necessarie delle prove a banco: rilevando la portata e conoscendo la frequenza di pompaggio è possibile ricavare il valore medio dello Stroke Volume.

Per aumentare il rendimento della camera è stato realizzato un pistone con una geometria in grado di fornire al fluido in eiezione una direzione di scorrimento preferenziale verso l'imboccatura di uscita. In questo senso la sua forma è stata sagomata per adattarsi alla camera ventricolare senza provocare elevate tensioni e stress alla stessa in prossimità dei punti critici. Sulla superficie ellittica della testa del pistone (a diretto contatto con la superficie esterna della camera ventricolare), sono stati quindi ricavati due rientranze per non sollecitare eccessivamente la camera nelle zone di entrata e di uscita del fluido. Così facendo, la camera non viene compressa in prossimità delle valvole protesiche e il fluido può entrare e di uscire dai condotti con maggiore facilità. In Figura 4.5 è mostrata una vista posteriore del pistone con relative quote.

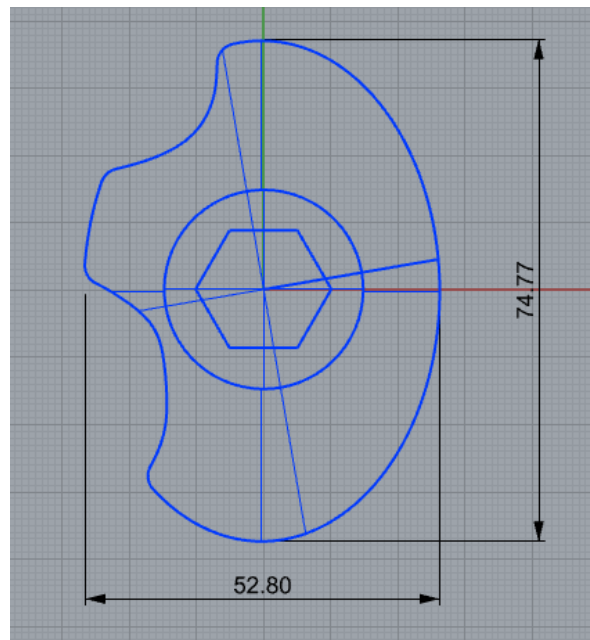


Figura 4.5: Vista posteriore del pistone con quote.

La superficie a contatto con la camera, inoltre, è stata disegnata con una bombatura, in modo tale da offrire una compressione della camera di tipo incrementale durante la corsa di 15 mm; la bombatura viene evidenziata in verde in Figura 4.6.

In Figura 4.7 viene mostrata un'altra vista prospettica del pistone per il banco prova, mettendo in risalto l'alloggiamento per due dadi M10 utili al fissaggio dello stesso allo stelo dell'attuatore elettromagnetico lineare in dotazione.

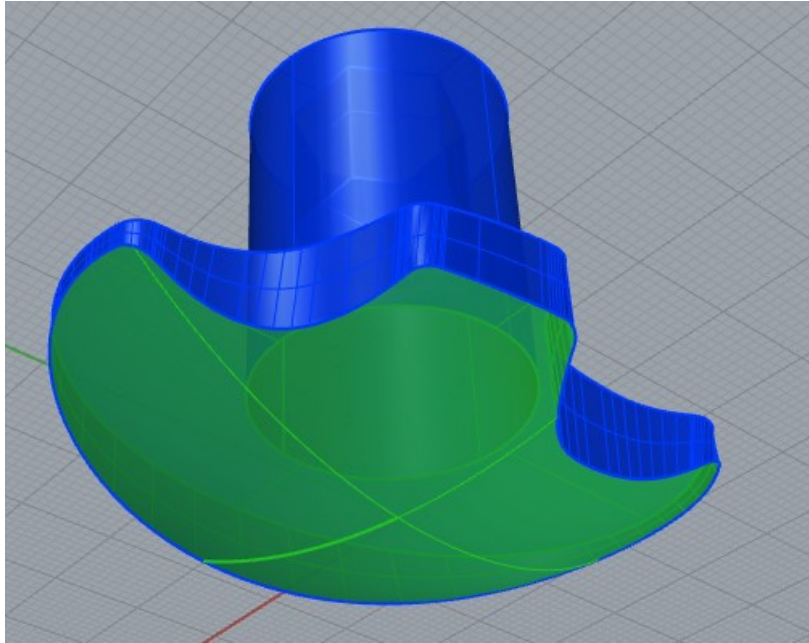


Figura 4.6: Vista prospettica del pistone; in verde la superficie bombata.

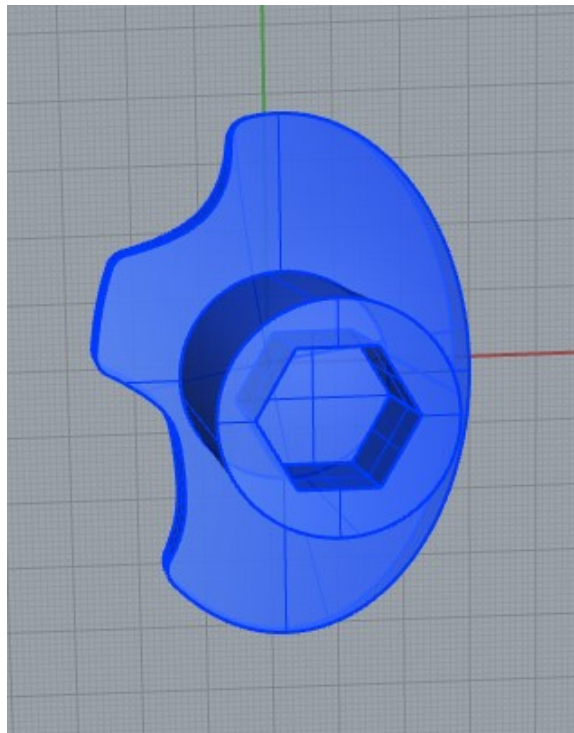


Figura 4.7: Vista prospettica posteriore del pistone per il banco prova: in evidenza la sede esagonale per alloggiare i dadi di collegamento all'albero dell'attuatore lineare.

4.2 LA SCOCCA DI CONTENIMENTO PER LE PROVE A BANCO

Nelle prove a banco realizzate per il primo prototipo di TAH, è stata presa in considerazione una sola camera ventricolare inserita all'interno della semi-scocca di contenimento. I test sono stati condotti utilizzando come base di appoggio per il prototipo la stessa scocca: ciò ha creato alcuni problemi dovuti all'ancoraggio nel piano di fissaggio del setup sperimentale. A causa dell'imperfetto ancoraggio, durante il movimento alternativo del pistone comandato da un attuatore servo-idraulico, la scocca traslava e ruotava, rendendo necessarie alcune manovre in corso d'opera per mantenere la corretta posizione di camera e pulsante. Inoltre, per il particolare circuito idraulico creato, non è stato possibile testare il prototipo nella corretta posizione di funzionamento.

Dovendo modificare il set-up sperimentale per le prove a banco, si è ritenuto opportuno creare un supporto ad hoc per la nuova camera ventricolare, che garantisca maggiore stabilità. Così facendo il prototipo è in grado di sopportare le sollecitazioni impresse dall'attuatore e risulta di più agevole montaggio senza l'elevato rischio di rottura delle diverse componenti.

Prima di cominciare a descrivere come è stata progettata la scocca di supporto per la camera ventricolare, è opportuno fare una considerazione circa i materiali utilizzati nella fase di realizzazione delle componenti. Questi ultimi sono stati prodotti utilizzando una stampante 3D. Il materiale polimerico scelto è l'ABS (Acronitrile Butadiene Stirene). La tecnica di stampa per estrusione, come verrà approfondito nel Capitolo 5, consiste nella successiva deposizione di filamenti molto sottili di materiale fuso, in uscita da un ugello. Piano per piano, traslando l'ugello nelle tre direzioni dello spazio, la stampante 3D costruisce l'oggetto progettato con il software CAD 3D. Per mezzo della stampante in dotazione, si possono ottenere strutture in ABS compatte e rigide, scegliendo il livello di densità e il grado di riempimento degli oggetti da produrre. Tuttavia, il livello di adesione tra filamenti contigui e quindi tra strati adiacenti, non consente alle componenti prodotte di resistere a elevate sollecitazioni senza incappare in rotture. In particolare, utilizzando tubazioni semirigide per il collegamento con il circuito idraulico di prova, vengono naturalmente a crearsi momenti flettenti e torsioni in corrispondenza delle zone di entrata e di uscita della scocca in ABS della camera ventricolare. Per questo motivo, in fase preliminare, è stato scelto di incrementare, per quanto possibile, gli spessori in tutte le zone della scocca maggiormente sollecitate. Inoltre è stato scelto di produrre il supporto per il banco prova in modo che consentisse un rapido ed ergonomico assemblaggio delle

componenti in sicurezza: è stata quindi progettata una scocca costruita su una camera ventricolare alla quale sono stati allungati i condotti di entrata e di uscita. Così facendo è stato possibile garantire uno spazio più ampio per assemblare comodamente le componenti necessarie al montaggio del prototipo nel circuito idraulico, come valvole, guarnizioni, tappi e tubazioni, assicurando una adeguata tenuta.

Di seguito viene mostrata un'immagine in cui si trovano a sinistra la camera ventricolare realizzata secondo le specifiche di progetto del nuovo TAH, a destra la camera ventricolare, con i condotti di entrata e di uscita allungati, effettivamente utilizzata per i test (Figura 4.8). La loro realizzazione verrà discussa nel Capitolo 5. Questa modifica strutturale non dovrebbe comportare variazioni significative nel comportamento del fluido, dal momento che le dissipazioni continue di energia, dovute ad un allungamento rettilineo (di 10 mm) dei due condotti, sono trascurabili rispetto alle perdite di energia locali e continue presenti in tutto il circuito idraulico utilizzato per i test.



Figura 4.8: La nuova camera ventricolare (sinistra) e la nuova camera ventricolare modificata per banco prova (destra).

La scocca deve poter essere saldamente ancorata ad un supporto metallico verticale e quindi il suo dorso deve essere piatto. Il supporto metallico è vincolato all'attuatore lineare. La parti terminali della scocca, che vanno a collimare con le aperture circolari della camera, devono ospitare i lembi della camera e incassare le valvole protesiche (vedi Figura 4.2). Queste componenti vanno poi fissate con un sistema di chiusura che consenta una perfetta tenuta idraulica. Nel primo prototipo era stata adottata una configurazione di aggancio a baionetta, rivelatasi però non sufficiente ad evitare perdite. Per il nuovo prototipo invece è stato inizialmente ideato un sistema di chiusura a flangia, garantendo quindi una pressione dei lembi circolari della camera e della valvola lungo tutta la loro circonferenza, offrendo una

migliore tenuta. In Figura 4.9 si vedono: in arancione la semi-scocca di contenimento della camera ventricolare; in verde l'estensione a flangia che deve ad essa essere solidale; in grigio la flangia con uno sviluppo tubolare per agganciarsi alle tubazioni del circuito. Questa opzione è stata scartata dal momento che le dimensioni e gli spessori che dovevano avere le flange per poter esercitare un'adeguata tenuta, erano eccessivi per gli esigui spazi a disposizione tra l'imboccatura di entrata e l'imboccatura di uscita. Si è deciso quindi di optare per una chiusura "a tappo", ricavando una filettatura sul profilo dei tubi di entrata e di uscita. Si è ottenuta la scocca mostrata in Figura 4.10

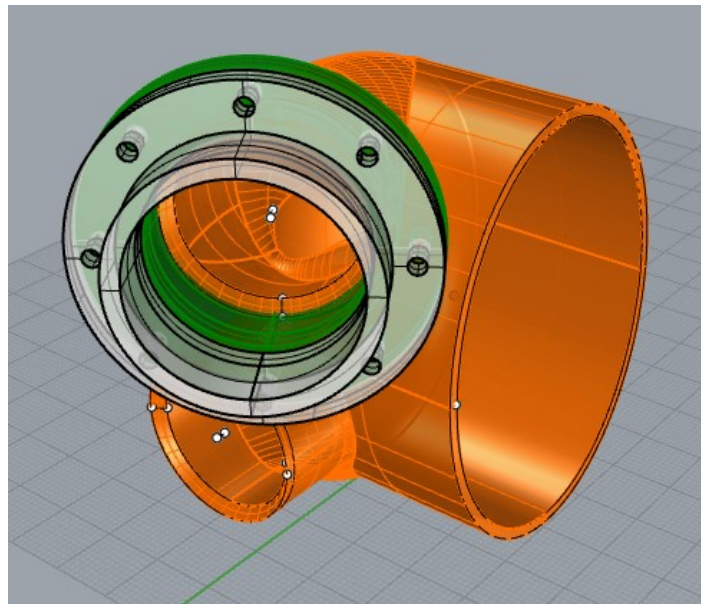


Figura 4.9: Sistema di chiusura a flangia per il nuovo prototipo nel condotto di uscita.

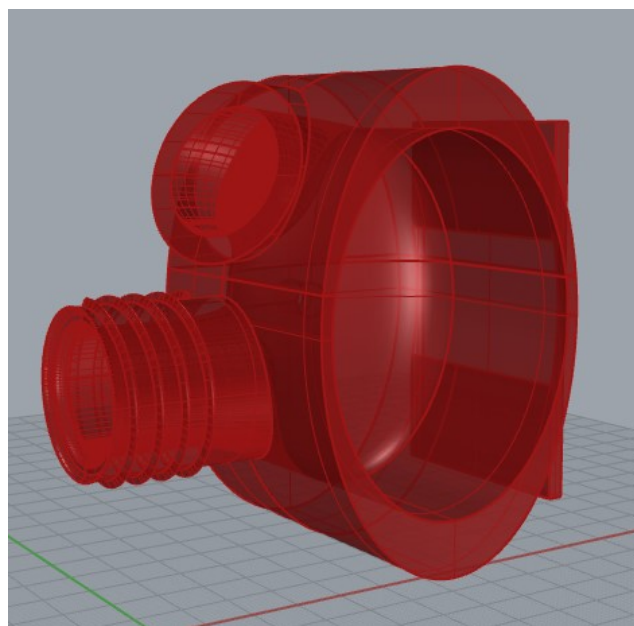


Figura 4.10: Scocca di contenimento per banco prova orientata in posizione di esercizio.

Tale scocca presenta un dorso piatto e un piatto sulla destra utile in fase di posizionamento e allineamento della stessa alla staffa di supporto, per orientarla in modo corretto rispetto all'albero dell'attuatore. Si evidenzia la cavità sagomata per ospitare la camera ventricolare e la filettatura ricavata per il condotto di entrata. In Figura 4.11 sono mostrate la vista frontale e la vista superiore della scocca con le quote.

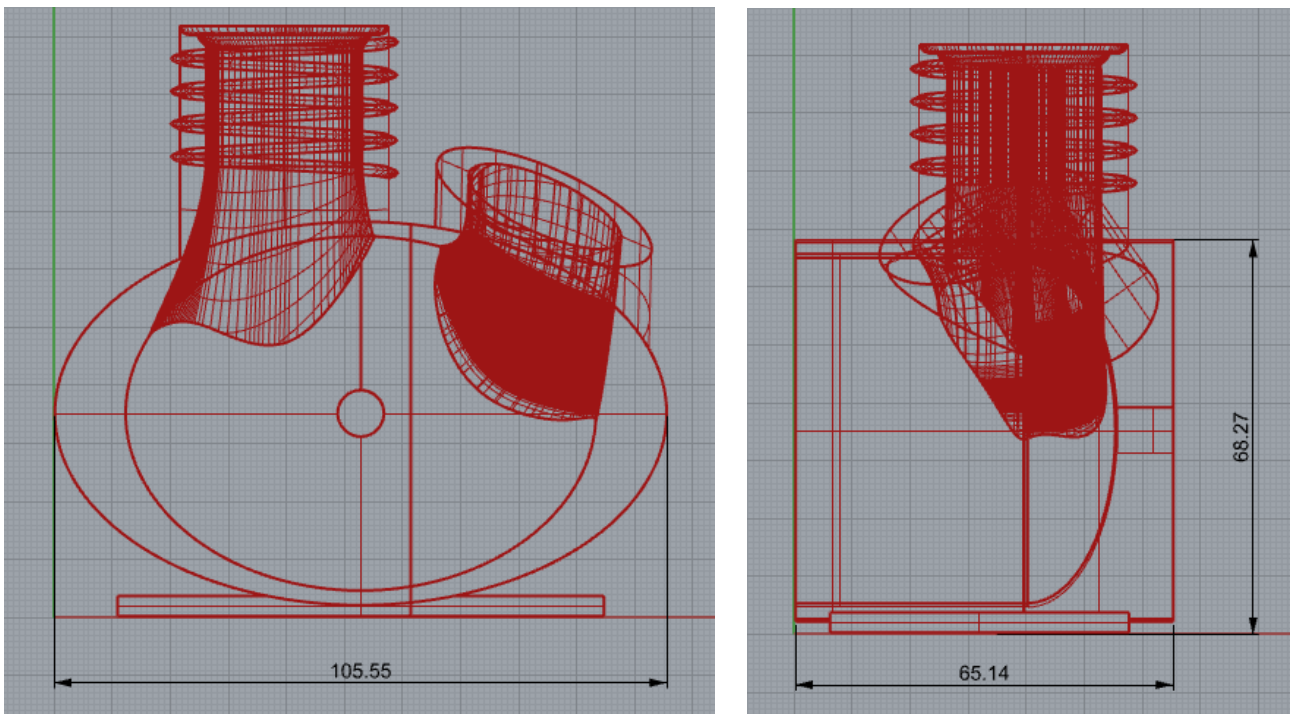


Figura 4.11: Vista frontale e vista laterale della scocca del nuovo prototipo di TAH.

Dalle immagini si può notare come sia assente la tubazione filettata in corrispondenza del raccordo di uscita. Questa parte è stata realizzata separatamente, dal momento che la creazione della filettatura in sede di stampa 3D risultava imperfetta, a causa dell'impossibilità di inserire supporti di stampa e di poter estrarre il materiale in direzione normale al piatto di appoggio (cosa possibile solamente per il filetto del condotto di entrata). Il raccordo di uscita è stato progettato per poter ospitare il collo filettato e il corrispettivo tappo di chiusura, adatto a garantire un'ottima tenuta idraulica (Figura 4.12).

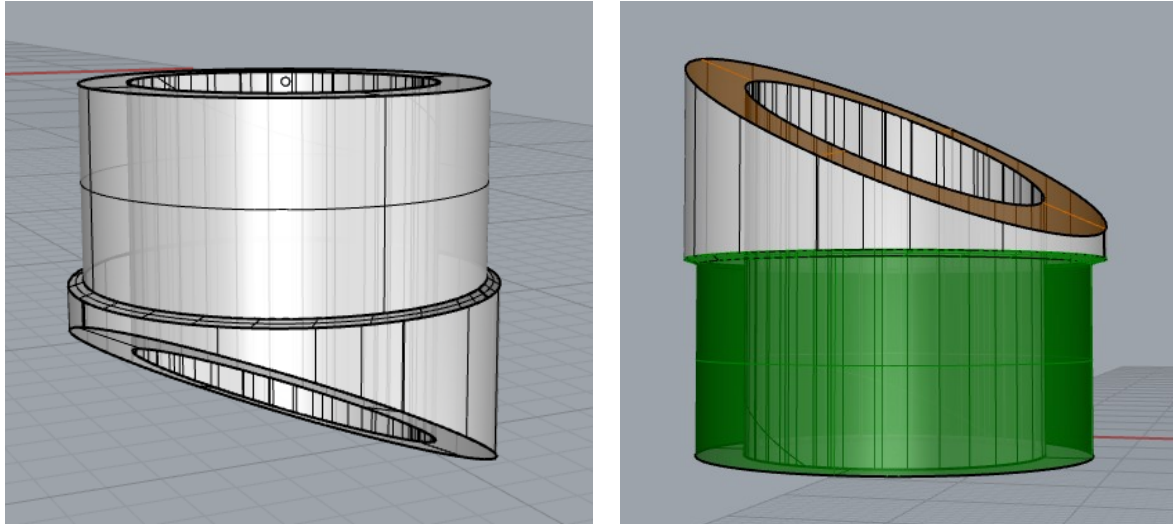


Figura 4.12: Raccordo di uscita (a sinistra) e capovolto con superfici evidenziate (a destra).

In Figura 4.12 si vede il raccordo a sinistra, mentre a destra è capovolto per rendere più facile la visualizzazione delle superfici di interesse: in marrone si evidenzia la superficie di incollaggio con la scocca, mentre in verde la porzione di superficie sulla quale si inserisce il collo filettato. In Figura 4.13 sono evidenziate in arancione le superfici di scocca e di raccordo di uscita che devono essere tra loro incollate.

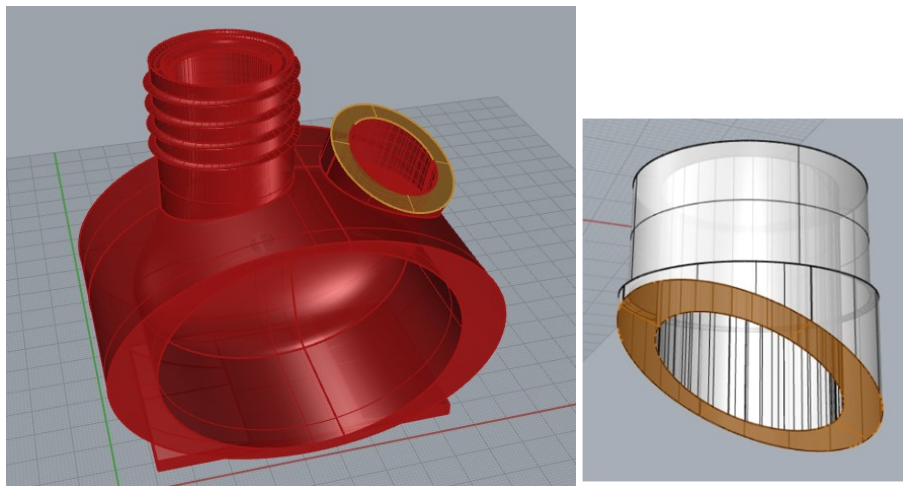


Figura 4.13: Scocca e raccordo di uscita con evidenziate in marrone le due superfici da saldare.

Una volta inserito nel raccordo di uscita il collo filettato, si è praticato un foro con diametro di 24 mm nel corrispettivo tappo di chiusura, in modo tale da avere l'opportuna apertura in corrispondenza della valvola di uscita e da avere un anello circolare sufficientemente largo da comprimere adeguatamente la valvola e il lembo della camera. Al tappo, in seguito, è stato incollato un tubo di 50 mm con diametro esterno pari a 30 mm e diametro interno pari

a 24 mm (Figura 4.14); questa componente funge da tappo per il condotto di uscita, in grado di inserirsi all'interno dei tubi del circuito idraulico aventi diametro interno pari a 30 mm.

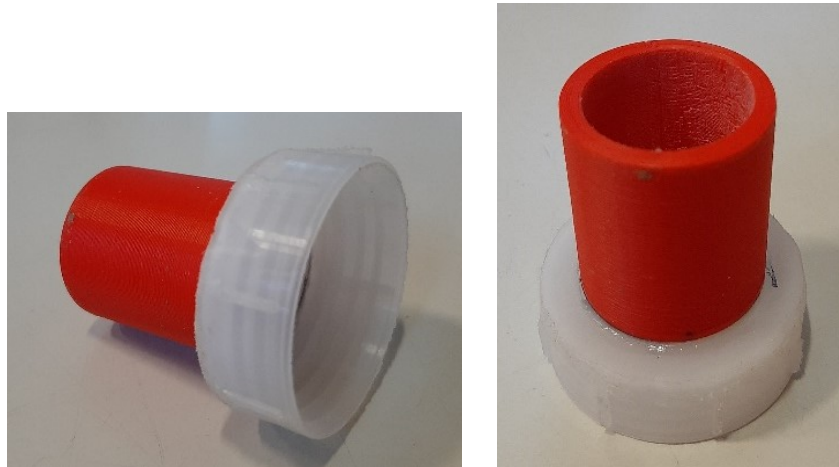


Figura 4.14: Tappo per il raccordo di uscita della scocca.

Il tappo di chiusura per il condotto di ingresso della scocca, invece, è stato disegnato per combaciare perfettamente con la filettatura creata, lasciando una tolleranza di 0,5 mm tra le due componenti per un comodo avvitamento in fase di assemblaggio (Figura 4.15). Anche questo tappo presenta un'apertura di 24 mm di diametro in corrispondenza della valvola di entrata, e un anello per comprimere la valvola e il lembo della camera ventricolare. Anche a questo tappo è stato collegato un tubo di diametro esterno pari a 30 mm e diametro interno pari a 24 mm per collegarsi alle tubazioni del circuito idraulico.

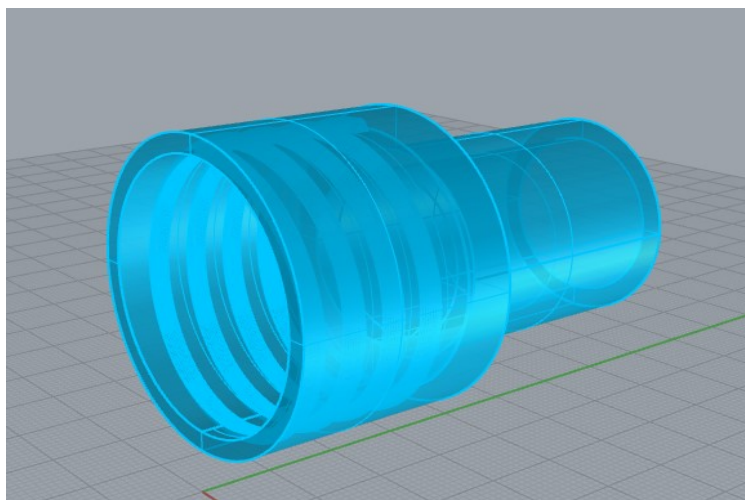


Figura 4.15: Tappo per il tubo di entrata della scocca.

Per rendere possibile l'aggancio della scocca alla staffa in acciaio collegata all'attuatore è stato necessario realizzare una piastra di appoggio che fungesse da componente intermedio. È stata quindi incollata alla scocca e resa solidale al banco prova per mezzo di viti passanti tra piastra e staffa in acciaio. In Figura 4.16 è mostrato un assieme delle componenti progettate in Rhinoceros7. In verde la scocca, in rosso la nuova camera ventricolare con i condotti di entrata e uscita allungati per i test, in azzurro il tappo in entrata, in grigio l'estensione per ospitare il filetto e in blu il pistone orientato in configurazione di esercizio.

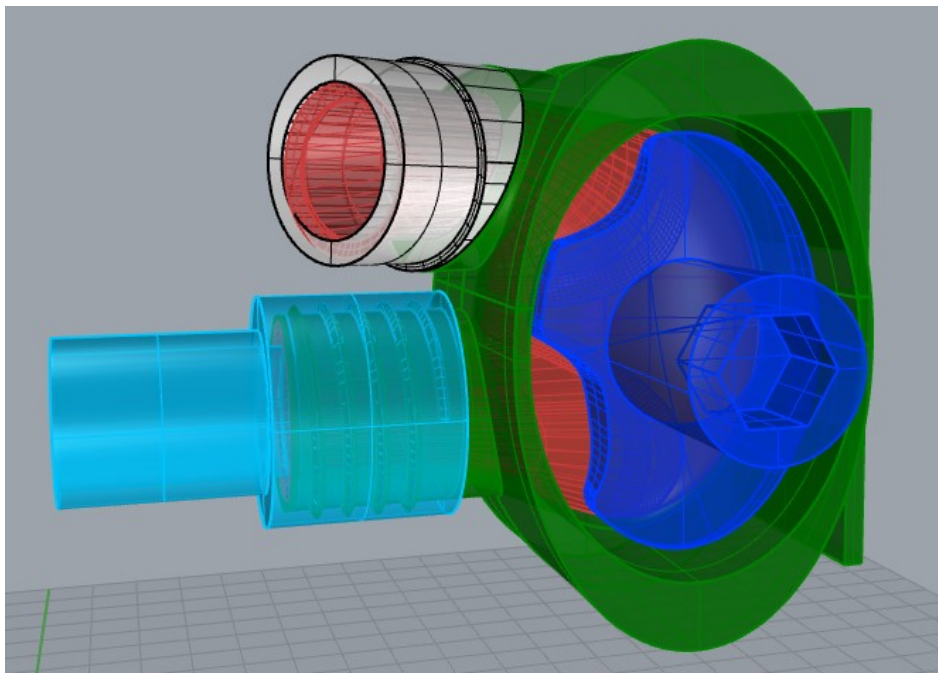


Figura 4.16: Vista di insieme di scocca, camera ventricolare e pistone.

4.3 IL MOTORE ELETTROMAGNETICO

Per il nuovo prototipo di TAH è stato progettato un motore di tipo elettromagnetico formato da uno statore e da due mover a geometria tubolare, ciascuno dei quali, corredato di un pistone, comprime una delle due camere ventricolari. I valori relativi all'ingombro del motore sono riportati in Figura 4.17.

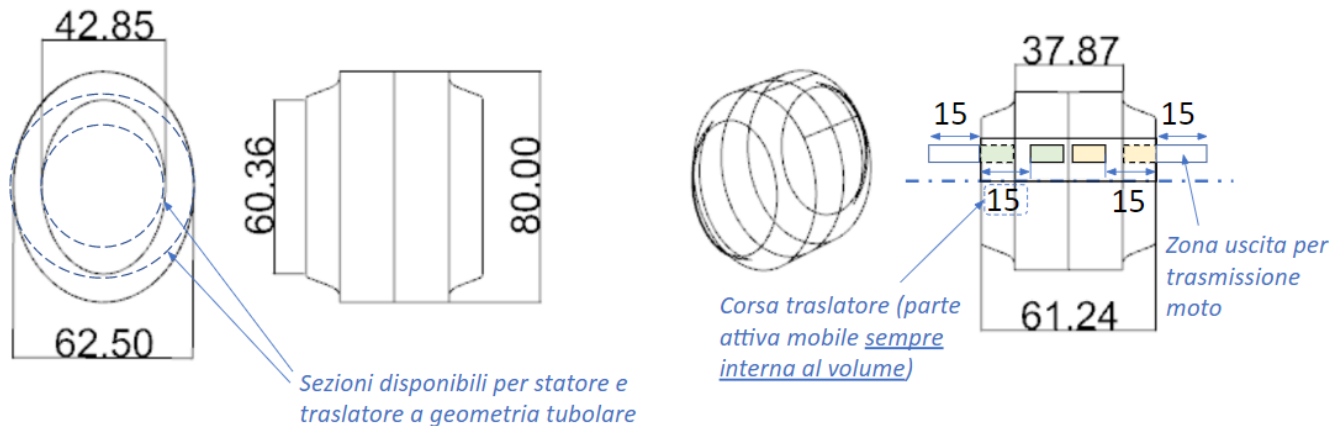


Figura 4.17: Dimensioni massime del motore per il nuovo prototipo di TAH.

Questo tipo di motore viene definito come un attuttore lineare oscillante a doppio effetto, caratterizzato da un'unica struttura fissa, lo statore, e due equipaggi mobili, i due mover, in grado di operare in modo sincrono ma indipendente sulle due camere ventricolari. In altre parole, dal momento che le fasi di eiezione e di riempimento delle camere devono essere sincronizzate, i mover devono compiere il loro moto simultaneamente, avanzando con moto rettilineo in direzioni opposte.

Tra i dati progettuali principali vi sono:

- corsa di ciascun mover: $s = \pm 15$ mm
- range di frequenza di oscillazione, $f = 1-1.3$ Hz
- forza massima di spinta per la camera sinistra: $F_{sMax} = 70$ N
- forza massima di spinta per la camera destra: $F_{dMax} = 17$ N
- forza media di spinta per la camera sinistra: $F_s = 50$ N
- forza massima di spinta per la camera destra: $F_d = 12$ N
- tensione massima di alimentazione: $V = 24$ V

Uno degli obiettivi principali di progetto è che il picco di forza erogata da ciascun mover deve essere generato nella fase iniziale della corsa. La configurazione del motore, opportunamente scelta per rispettare i requisiti di progetto, è di seguito riportata:

- statore asimmetrico con doppia bobina, caratterizzato da una bobina sovradimensionata in corrispondenza dell'equipaggio che deve fornire la forza superiore;
- mover, caratterizzato da soli magneti mobili con magnetizzazione radiale, per rendere più efficace la magnetizzazione e per diminuirne il peso;
- cava centrale atta a rendere maggiore il disaccoppiamento tra i due equipaggi.

La rappresentazione 3D del motore e le dimensioni delle diverse componenti sono riportate in Figura 4.18. L'immagine di destra rappresenta un semi-spaccato del motore, dove in rosso scuro è rappresentato il nucleo statore, in rosso chiaro lo statore che incassa le due bobine, in verde scuro la bobina in corrispondenza della camera destra, in verde chiaro la bobina sovradimensionata in corrispondenza della camera sinistra e in giallo i due mover.

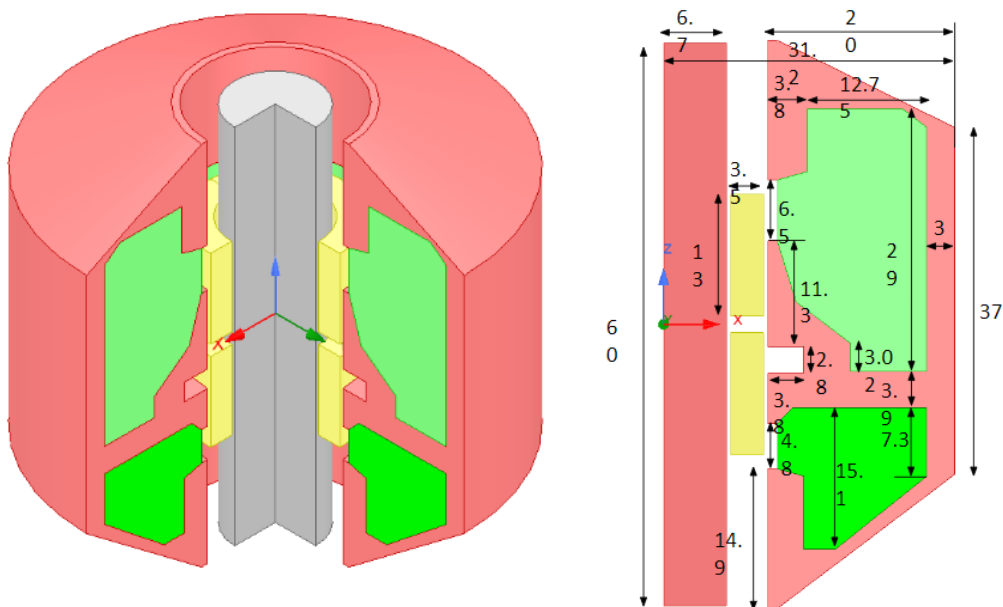


Figura 4.18: Vista del motore 3D e disegno con le quote delle componenti.

In Figura 4.19, il rendering del posizionamento del motore all'interno della scocca di contenimento del TAH.

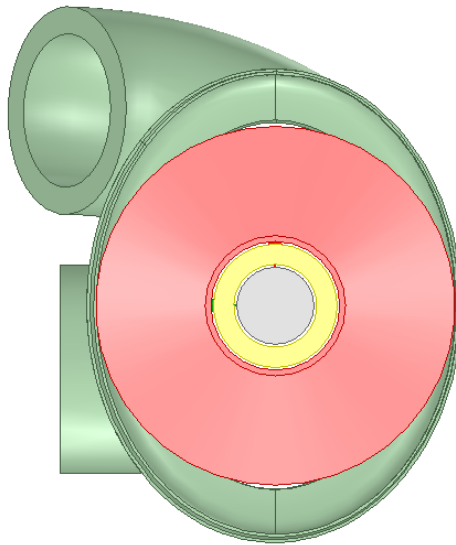


Figura 4.19: Rendering del posizionamento del motore all'interno dello chassis del prototipo di TAH.

Alla configurazione sopra descritta possono essere apportati alcuni cambiamenti, in riferimento allo spessore radiale del giogo fisso, che passa da 6.7 mm a 10.7 mm, con un conseguente aumento del diametro interno dello statore, che passa da 22.4 mm a 30.4 mm. In questo modo viene aumentata la forza di spinta dei mover a parità di corrente totale fornita al circuito: il mover sinistro subisce un aumento di forza pari al 60%, raggiungendo valori vicini ai 105 N, mentre il mover di destra subisce un aumento di forza pari al 40% (Figura 4.20).

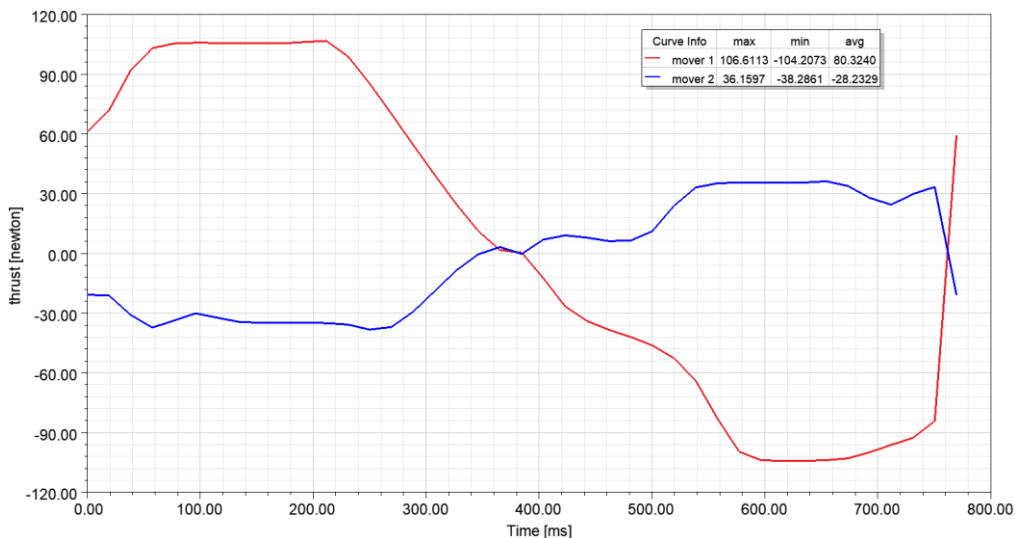


Figura 4.20: Andamento della forza erogata dai due mover [N] nel tempo [ms], stimato da simulazioni numeriche.

Un'ulteriore possibile modifica prevede lo spostamento della cava nel giogo in posizione di mezzeria, per regolarizzare il cogging (una forza parassita) nei riguardi dell'equipaggio rivolto verso la camera destra e per diminuire la saturazione nella parte centrale del nucleo. Il mover di sinistra e il mover di destra subiscono così un ulteriore aumento di spinta, rispettivamente del 9% e dell'11%. In Figura 4.21 è rappresentato l'andamento della forza erogata dai due mover nel tempo e la struttura del motore modificata, con riposizionamento della cava in posizione centrale e l'ingrandimento dimensionale del giogo fisso.

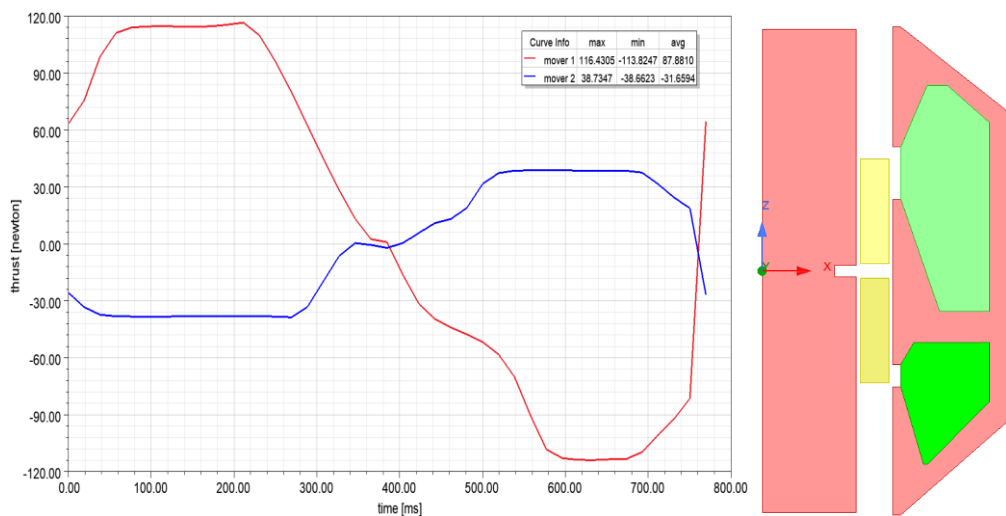


Figura 4.21: A sinistra, andamento della forza erogata dai due mover [N] nel tempo [ms], stimato da simulazioni numeriche; a destra, struttura del motore modificata.

Il funzionamento del motore, indipendentemente dalle possibili modifiche, è illustrato in Figura 4.22. Nell'immagine di sinistra è rappresentato il motore in configurazione di riposo: i due mover (in verde) si trovano in posizione base; a destra invece sono raffigurati i due mover nelle rispettive posizioni di fine corsa, dopo aver compiuto uno spostamento rettilineo in direzioni opposte di 15 mm. Oltre alle quote, in Figura 4.22 sono mostrati le intercapedini di 0.5 mm tra i mover e lo statore.

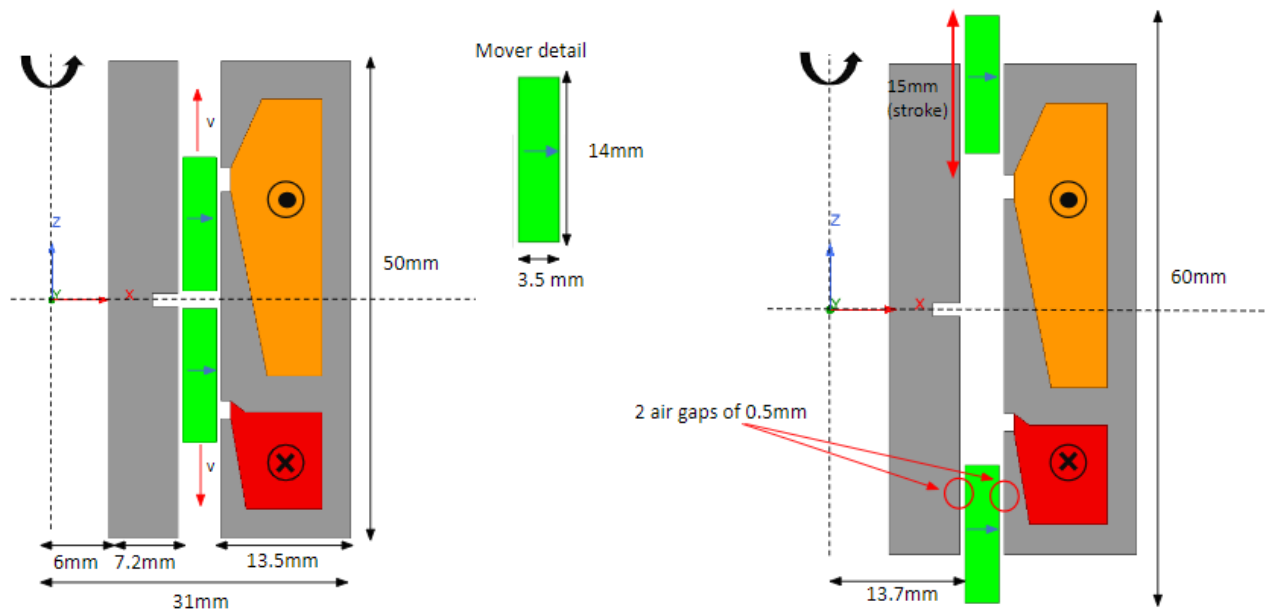


Figura 4.22: Lo spostamento dei mover: a sinistra in posizione base, a destra in posizione di fine corsa.

Il materiale utilizzato per le componenti in ferro dello statore è il Vacoflux 48, una lega magnetica morbida di cobalto e ferro. Per le bobine viene utilizzato il rame, per i mover il NdFe 48, una lega di ferro e neodimio. Il peso totale del motore, utilizzando questi materiali, si aggira attorno ai 900 g. Questo dato è particolarmente di rilievo, dal momento che il TAH deve essere progettato per avere una massa non superiore al chilogrammo. Ciò pone degli evidenti limiti alla progettazione di camere, scocca di contenimento, sistema di attuazione con pistone, consolle di controllo e circuito elettronico. Questo aspetto dovrà essere esaminato con estrema attenzione.

Le camere ventricolari, la scocca di contenimento (comprensiva di valvole e sistemi di aggancio per le tubazioni) e il pistone per la compressione delle camere, possono essere fabbricate in diversi materiali, cercando di trovare un compromesso tra prestazioni meccaniche e peso specifico. Le camere ventricolari saranno composte da un polimero elastomerico (ChronoFlex ALRT) selezionato in base all'elevato grado di biocompatibilità e agli apprezzabili risultati ottenuti dalle prove meccaniche.

Riguardo la scocca di contenimento e il pistone, invece, non sono ancora stati individuati i materiali. Per alleggerire la massa si potrebbe optare per l'uso di polimeri come il Dacron, o in alternativa l'utilizzo della lega di titanio Ti6Al4V che, pur avendo un peso specifico maggiore del materiale polimerico, offre proprietà meccaniche nettamente superiori, apprezzabili soprattutto quando le componenti siano sottoposte a fatica per lunghi periodi di tempo e per un elevato numero di cicli di funzionamento. La lega di titanio risulta compatibile

con tutti gli aspetti del progetto: il titanio è un metallo non magnetico. Un ulteriore punto a favore per la lega di titanio sta nel fatto che essa ha una buona capacità di scambio termico: nel dispositivo, infatti, data la presenza di componenti in movimento a contatto reciproco, viene generato calore.

Una volta quindi realizzato e testato un prototipo in grado di soddisfare tutti i requisiti di progetto, rimane la scelta dei materiali, legata sia agli aspetti sopra citati (peso specifico e resistenza meccanica) sia all'industrializzazione del prodotto (si devono prendere in considerazione tutte le particolari tecniche di fabbricazione di ciascuna componente e delle eventuali metodologie per il loro assemblaggio).

CAPITOLO 5: REALIZZAZIONE DELLE COMPONENTI DEL NUOVO PROTOTIPO DI TAH

5.1 STAMPA 3D PER LE PARTI RIGIDE

Circa a metà degli anni '80, la tecnica di stampa 3D ha iniziato a prendere piede come tecnologia di prototipazione rapida, definita manifattura additiva, utile a produrre componenti e prototipi garantendo elevata velocità di produzione e con relativamente bassi i costi del materiale impiegato. In generale, ogni stampante 3D funziona sulla base dello stesso principio: partendo da un file 3D, viene realizzato un oggetto per deposizione di strati successivi.

Con un software per il disegno tecnico tridimensionale viene dapprima progettata la geometria del componente che si vuole ottenere. In seguito, viene utilizzato un ulteriore software (per il lavoro di questa tesi è stato scelto il programma Cura) per preparare il modello, suddividendolo in strati orizzontali con l'operazione di "slicing", ottenendo quindi una visualizzazione dei singoli layer di materiale che la stampante depositerà uno per volta sul piatto di stampa per formare l'oggetto.

A questo punto, in relazione alla tipologia di stampante 3D in dotazione, utilizzando lo stesso software è possibile personalizzare un elevato numero di parametri di processo, quali ad esempio: velocità di movimento dell'estrusore, temperature di ugello e di piatto di stampa, velocità di ritrazione del materiale, velocità di rotazione delle ventole di raffreddamento, spessore del filamento estruso, numero di layer per le superfici esterne dell'oggetto, tipologia di supporti. Una volta definiti tutti gli aspetti legati alla fase di stampa, legati strettamente con il materiale che si vuole utilizzare per realizzare il prodotto, la struttura generata nel software viene tradotta in una sequenza di istruzioni in linguaggio macchina inserite all'interno del cosiddetto file G-code. Come passaggio finale, quest'ultimo viene inserito nella memoria della stampante per dare inizio all'operazione di stampa vera e propria.

In questo progetto è stata utilizzata l'Ultimaker 2+, una stampante 3D a filamento in grado di estrarre materiale polimerico (Figura 5.1). Una bobina (a destra in Figura 5.1), ruotando, sfilava il proprio cavo polimerico all'interno di un tubo collegato all'estrusore della macchina, movimentato e quindi spostato nel piano da un sistema a cinghie accoppiato al supporto che lo sorregge. L'estrusore (al centro in Figura 5.1) è, di fatto, il cuore della stampante 3D:

una volta che il materiale giunge all'imboccatura dell'estrusore, viene incanalato nel serbatoio dove viene scaldato, fuso e infine eiettato attraversando un ugello [19].

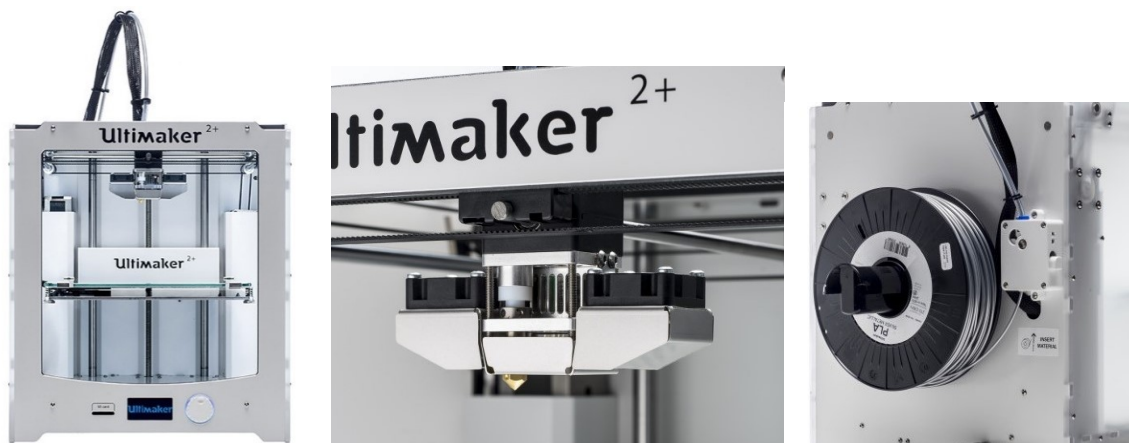


Figura 5.1: Stampante 3D Ultimaker 2+.

Come anticipato nei paragrafi precedenti, le componenti rigide del prototipo di TAH sono state realizzate in ABS, un polimero termoplastico comunemente utilizzato per ottenere componenti leggeri, resistenti e con alto grado di rigidità. Nella Tabella 5.1 vengono elencati i valori attribuiti per la fase di stampa ad alcuni parametri utilizzati, definiti nel software Cura.

Layer_height	0.32 mm
Material_bed_temperature	90 °C
Support_enable	True
Brim_width	3.0 mm
Infill_sparse_density	95.0 %
Material_print_temperature	240 °C
Speed_print	45.0 mm/s

Tabella 5.1: Valore dei parametri di stampa per l'ABS.

L'ABS è un materiale che, se usato per produrre oggetti con la tecnica di colata del fuso in uno stampo, offre delle eccellenti proprietà meccaniche ed elevatissima resistenza a violenti impatti. Tuttavia, con la tecnica di deposizione di strati utilizzata nella stampante 3D, questa proprietà è compromessa da due aspetti principali: il grado di riempimento dell'oggetto (all'aumentare del quale il prodotto acquista maggior compattezza e solidità) e la direzione di applicazione del carico cui viene sottoposto l'oggetto stesso. Se per il primo aspetto è possibile aumentare il grado di densità interna dell'oggetto per ottenere migliori prestazioni meccaniche, per il secondo sono necessarie alcune considerazioni. Qualsiasi componente, di qualsiasi forma e geometria, prodotto con la tecnica di deposizione di strati successivi,

manifesta scarsissime proprietà meccaniche quando sottoposto a sforzi di taglio in direzione parallela a quella dei piani di cui è costituito. Quindi è opportuno definire una corretta orientazione dell'oggetto (nel software Cura), in modo che, qualora la componente dovesse essere sollecitata, i suoi piani costituenti siano orientati perpendicolarmente alla direzione di applicazione del carico.

In Figura 5.2 viene mostrato un estratto dal software Cura in cui viene posizionato il pistone di Figura 4.14 in modo tale che i piani paralleli di costruzione, nel processo di stampa, vengano realizzati in direzione normale a quella cui viene sottoposto durante i cicli di funzionamento. La visualizzazione dei piani di stampa è stata possibile dopo aver effettuato lo "slicing" della geometria.

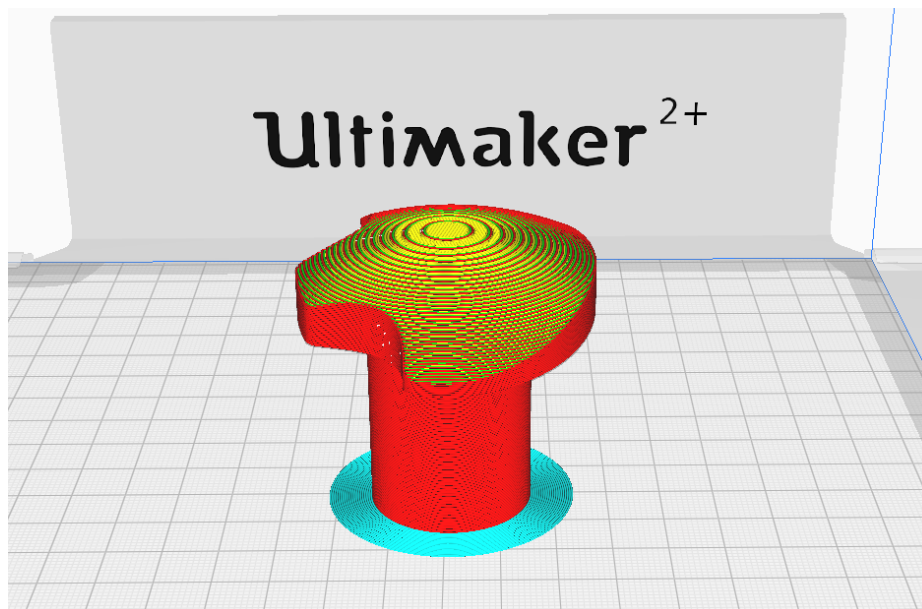


Figura 5.2: Pistone posizionato nel piatto di stampa con il software Cura.

Una volta terminata la fase di stampaggio, sono state utilizzate una piccola fresa manuale e della carta vetrata per smussare, levigare e rifinire le superfici irregolari dell'oggetto, dovute a difetti e ai residui dei supporti di stampa [20]. Di seguito sono riportate alcune immagini di alcune componenti realizzate. In Figura 5.3 a sinistra, viene mostrata la scocca con la camera ventricolare inserita all'interno; ad essa è stato avvitato il tappo di chiusura per il raccordo di entrata, che si connette direttamente alle tubazioni del circuito idraulico per i test; a destra, invece, è stato avvitato anche il tappo di chiusura per il raccordo di uscita mostrato in Figura 4.14.

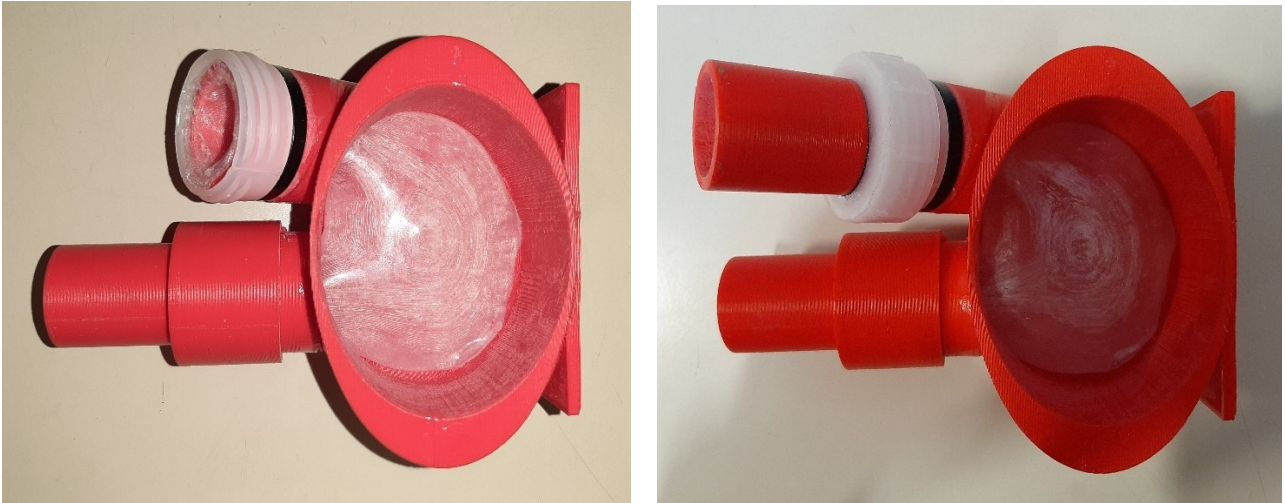


Figura 5.3: Scocca per il banco prova con la camera ventricolare inserita.

In Figura 5.4 è mostrato a sinistra il pistone all'interno del quale sono stati inseriti 2 dadi M10, per rendere possibile l'accoppiamento con lo stelo dell'attuatore lineare in dotazione per il banco prova (a destra).

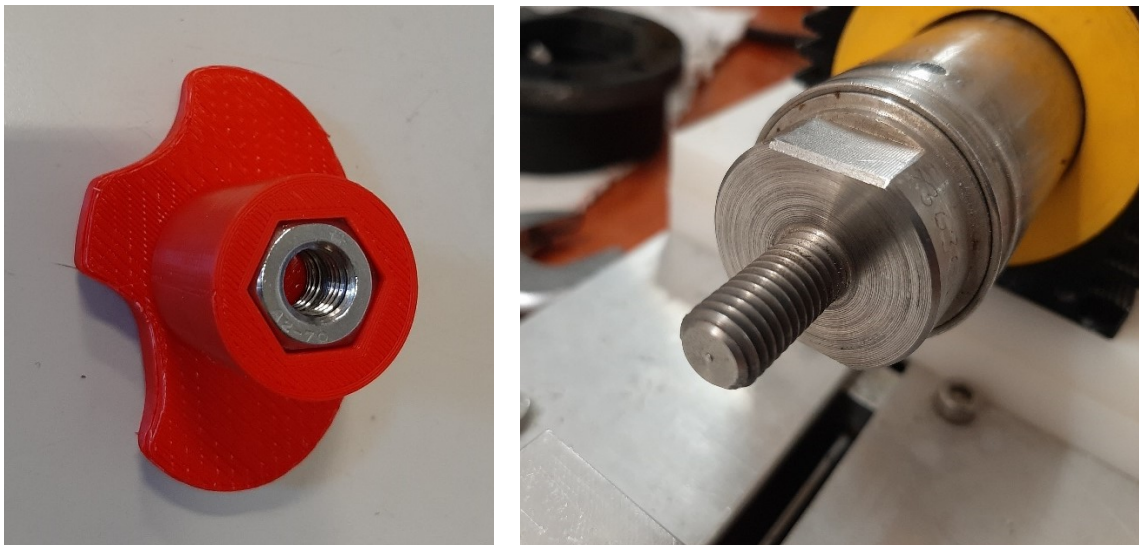


Figura 5.4: Pistone (a sinistra) e stelo filettato dell'attuatore lineare (a destra).

In Figura 5.5 invece è mostrata una staffa di adattamento da fissare con due bulloni passanti al supporto metallico dell'attuatore lineare: ad essa, poi, va incollato il dorso della scocca di Figura 5.3 per rendere solidale il sistema al banco prova.



Figura 5.5: Staffa di adattamento per ancorare la scocca al banco prova.

5.2 TECNICA DEL “DIPPING” PER LA CAMERA VENTRICOLARE

Come premessa, è necessario specificare che, sebbene sia già stato selezionato il materiale di cui deve essere composta lo strato polimerico sintetico della camera ventricolare (ChronoFlex ALRT), nelle fasi di prototipazione si è deciso di procedere utilizzando un polimero siliconico, disponibile nelle quantità necessarie a basso costo. Il polimero usato per la creazione delle camere ventricolari è la gomma siliconica Cristal Rubber, ottenuta miscelando due diversi precursori in fase liquida, in proporzione 50% ciascuno. Questo polimero è realizzato per addizione: a differenza delle gomme ottenute per condensazione, questo materiale necessita di particolari attenzioni, in quanto il solo contatto con alcune sostanze ne inibisce la catalisi. I master che si utilizzano come modello, quindi, non devono assolutamente contenere o esporre una serie di sostanze, come: zolfo e derivati, colle poli-neopreniche, colle poliestere, plastilina, PVC, metalli pesanti e gomme naturali o sintetiche. Per la realizzazione della camera ventricolare, nel primo prototipo di TAH, è stata adottata la tecnica della colata: veniva preparata la miscela polimerica e versata all'interno di stampi in HIPS corredati di canali per la fuoriuscita delle bolle d'aria. Una volta solidificato il materiale, si aprivano gli stampi e si recuperava la camera. Questa procedura presenta delle criticità che influiscono negativamente sulla qualità del prodotto, sotto diversi aspetti. Innanzitutto, separare i due stampi risulta complicato dal momento che il materiale solidificato nei bordi si comporta come un collante. Questo fenomeno è dovuto al fatto che le forme degli stampi, realizzati con la stampante 3D, non presentano degli accoppiamenti

perfetti: quando il polimero entra nella cavità, è libero di insediarsi nelle fessure tra i due stampi ostacolandone l'apertura. In secondo luogo, le camere ventricolari ottenute con questa tecnica inglobano al loro interno una notevole quantità di bolle d'aria, sebbene siano stati creati gli appositi canali di sfogo. Infine, lo spessore della camera ottenuta risulta non omogeneo e appare spesso troppo sottile in corrispondenza delle zone di giunzione dei due stampi. Quest'ultimo aspetto compromette la resistenza a fatica dell'oggetto, che deve essere compresso da un pistone durante i cicli di funzionamento del prototipo. Tale problematica è legata al fatto che gli stampi, anch'essi prodotti con la stampante 3D, non garantiscono un accoppiamento perfetto, provocando la non omogeneità dello spessore della camera ventricolare ottenuta.

È stato scelto, quindi, di procedere con una tecnica alternativa, chiamata "dipping": si crea un'anima, la si immerge nel polimero in fase liquida che viene lasciato solidificare mentre l'anima è in rotazione, per distribuire in modo omogeneo il materiale ad essa adesivo. Terminato il processo di reticolazione del polimero, si recupera la camera sciogliendo l'anima con un solvente.

L'anima è stata realizzata a partire dalla geometria della nuova camera ventricolare, ottenendo un oggetto 3D che ne riproduce il volume interno. Anche questa componente è stata prodotta utilizzando la stampante 3D, utilizzando però un polimero diverso dall'ABS. Sciogliere polimeri come ABS o HIPS (High Impact PolyStirene), richiede un solvente organico che può danneggiare la superficie interna della camera. Per ovviare a questo problema, è stato scelto di produrre l'anima in PVA (Alcol polivinilico), in grado di sciogliersi a contatto con l'acqua, non provocando di conseguenza alcuna alterazione della superficie. In commercio sono presenti bobine di PVA, ma usualmente vengono utilizzate dalle più avanzate stampanti a doppio estrusore per la creazione dei supporti, proprio per la facilità di rimozione degli stessi per immersione in acqua. Realizzare oggetti composti interamente di PVA, come dichiara l'azienda Ultimaker, è una procedura che rimane sperimentale anche nelle stampanti più recenti. Un aspetto di particolare importanza, poi, risiede nel fatto che il PVA è un materiale igroscopico: è necessario conservare le bobine in ambiente estremamente asciutto e maneggiare le componenti ottenute con i guanti.

Sono stati fatti molti tentativi per cercare di ottimizzare la fase di stampa del suddetto materiale, modificando una serie di impostazioni all'interno del software Cura. Nella Tabella 5.2 sono elencati i valori di alcuni dei parametri modificati per la stampa dell'anima della camera ventricolare.

Adhesion_type	Brim
Layer_height	0.32 mm
Material_bed_temperature	65 °C
Support_enable	True
Brim_width	3.0 mm
Cool_fan_speed	40 %
Cool_fan_speed_0	0 %
Cool_fan_speed_max	20 %
Cool_fan_speed_min	Cool_fan_speed * 0.2 %
Material_print_temperature	215 °C
Raft_margin	8 mm
Speed_print	30.0 mm/s
Speed_travel	80 mm/s

Tabella 5.2: Valori dei parametri di stampa per il PVA.

In Figura 5.6 viene mostrata l'anima in fase di stampa a sinistra, mentre a destra l'anima finita e levigata per ottenere una superficie liscia sulla quale deve aderire il polimero siliconico per formare la nuova camera ventricolare.

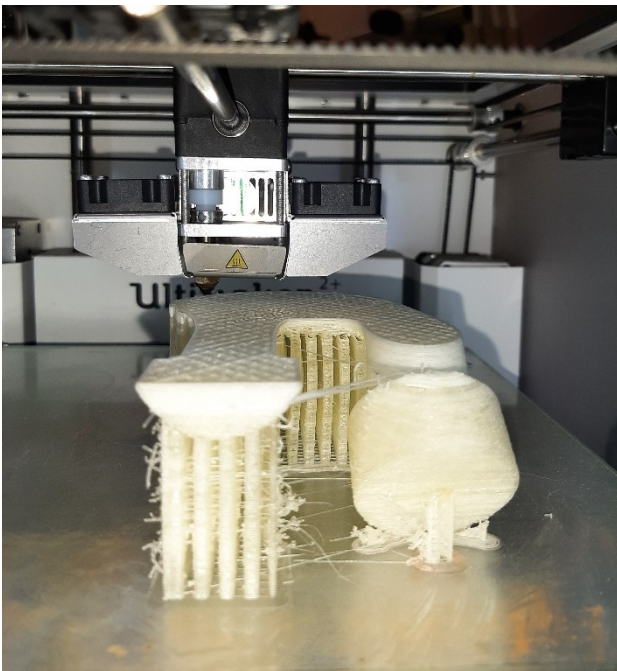


Figura 5.6: Anima per la nuova camera ventricolare: fase di stampa (a sinistra) e prodotto finito (a destra).

Per realizzare una camera con uno spessore omogeneo, dopo l'immersione dell'anima nel polimero in fase liquida, è necessario mettere l'anima in rotazione. A questo scopo è stata creata un'impalcatura con un motore elettrico che, accoppiato ad un supporto solidale all'anima, mantenesse in lenta rotazione l'insieme (Figura 5.7). Al motore elettrico è collegato un riduttore e un potenziometro per regolare la velocità di rotazione.

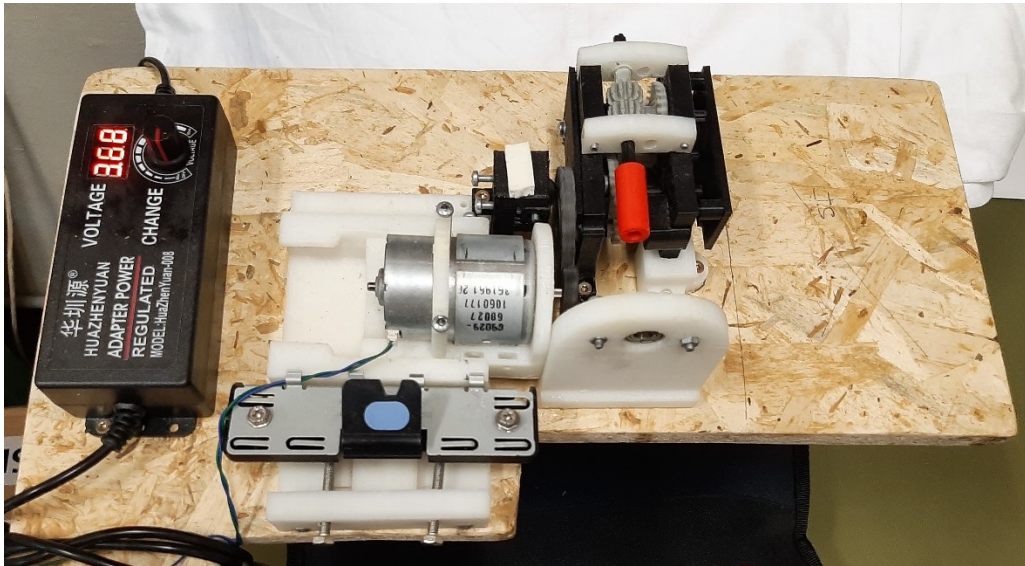


Figura 5.7: Sistema per la rotazione dell'anima.

Per ottenere la gomma siliconica Cristal Rubber, sono state unite in un recipiente due quantità identiche di precursori in fase liquida (Figura 5.8), mescolando accuratamente la miscela. Per ottenere una vulcanizzazione completa sono necessarie 12 ore a 25°C, ma prima di utilizzare il polimero è stato posto in un frigo ad una temperatura di 4°C per facilitare la fuoriuscita delle bolle d'aria, che si creano inevitabilmente nella fase di mescolamento. Trascorsi 20 minuti, il polimero è pronto per essere utilizzato [21].



Figura 5.8: Precursori per la gomma siliconica Cristal Rubber.

A questo punto si fissa l'anima al supporto, si accoppia il supporto all'asse del riduttore del motore elettrico, si imposta una velocità iniziale di rotazione del motore con il cursore del

potenziometro e si attende la vulcanizzazione del polimero, regolando di tanto in tanto la velocità di rotazione e aggiustando l'inclinazione del sostegno per agevolare l'uniforme distribuzione del materiale (Figura 5.9.) Una volta ottenuto uno spessore uniforme della gomma siliconica (ora in fase semi-liquida al di sopra della superficie dell'anima), per velocizzare il processo di solidificazione è stato utilizzato un ventilatore ad aria calda. Aumentando la temperatura, infatti, aumenta in modo esponenziale la velocità di vulcanizzazione.



Figura 5.9: Anima ricoperta di polimero, in posizioni diverse durante la rotazione.

Una volta solidificato del tutto il materiale polimerico, l'anima è stata immersa in acqua calda all'interno di una bacinella. Mantenendo in agitazione l'acqua con un agitatore magnetico e sostituendo ogni 30 minuti l'acqua, la struttura in PVA dell'anima si scioglie con facilità. Si ottiene così la nuova camera ventricolare. In Figura 5.10 vengono mostrate alcune camere ottenute grazie alla tecnica del "dipping".



Figura 5.10: Camere ventricolari ricavate con la tecnica del dipping.

CAPITOLO 6: TEST FUNZIONALI

6.1 IL PULSE DUPLICATOR

Per effettuare i test preliminari di funzionalità sul prototipo di TAH è stato necessario allestire un apparato ad hoc, modificando il pulse duplicator (PD) disponibile presso il laboratorio di Fluidodinamica Cardiovascolare del Dipartimento ICEA.

L'apparato include un attuatore lineare, un sensore di portata e sensori di pressione. Per condurre in modo accurato gli esperimenti, è necessario verificare che l'attuatore sia in grado di erogare le potenze adeguate al carico richiesto per comprimere la camera ventricolare. Ad essa, poi, deve essere accoppiato il pistone in modo tale che sia solidale all'albero dell'attuatore.

Nel 2021 è stato utilizzato un attuatore servo-idraulico con un fondo scala di 200 kN per i primissimi test preliminari di portata nel primo prototipo, evidenziando problematiche di installazione, posizionamento e stabilità relativi sia al pistone che al dispositivo.

A fronte delle difficoltà riscontrate nel precedente set-up sperimentale, le prove di funzionalità del nuovo prototipo sono state effettuate in un diverso laboratorio con un diverso apparato.

Il PD è un dispositivo capace di simulare la circolazione sistemica per realizzare test sulla funzionalità di dispositivi protesici quali, ad esempio, le valvole cardiache. Il PD è costituito da un circuito idraulico all'interno del quale un attuatore imprime al fluido di test un moto pulsatile, le cui condizioni (pressione, portata, battiti al minuto) possono essere regolate via software. Lungo il circuito, realizzato con tubazioni rigide e flessibili e vasche, sono collocati sensori per la portata e la pressione, per il monitoraggio in continuo di queste grandezze.

In Figura 6.1 viene mostrato il Pulse Duplicator nella configurazione di normale utilizzo. Da ora in poi verranno discusse e spiegate le modifiche che esso ha subito per essere adattato ai test funzionali sulla camera ventricolare del secondo prototipo di TAH.

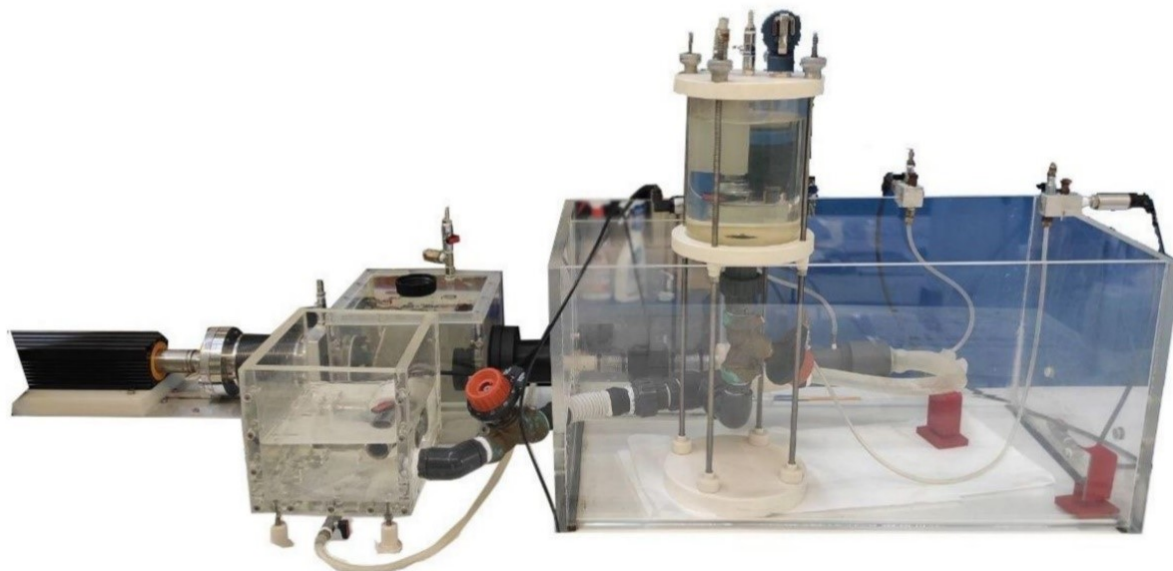


Figura 6.1: Foto del Pulse Duplicator in configurazione originale.

6.2 ADATTAMENTO DEL CIRCUITO IDRAULICO PER I TEST SUL PROTOTIPO DI TAH

Al fine di ottenere un circuito adatto ai test per il nuovo prototipo di camera ventricolare, dalla configurazione originaria del PD sono state eliminate alcune componenti, quali il soffiutto metallico collegato allo stelo dell'attuatore elettrico, la vasca di acqua che simula la camera ventricolare e gli elementi che permettevano il loro collegamento in serie. Sono state tolte anche le valvole cardiache di tipo meccanico presenti sia a monte che a valle della camera ventricolare. Di seguito vengono elencate tutte le componenti del circuito modificato. L'attuatore lineare elettromagnetico è un Parker PRA 3810S (Figura 6.2), vincolato al banco prova mediante un supporto in Teflon con rinforzi in acciaio. Questo è un motore ad efficienza termica elevata, non presenta ingranaggi ed è di facile manutenzione. Esso è adatto ad erogare una spinta consona alla compressione della nuova camera ventricolare. Tale attuatore è comandato da una tensione variabile secondo una legge determinata dall'operatore, in modo da ottenere l'escursione e il moto desiderato. È possibile, poi, osservare a video lo spostamento teorico impostato e lo spostamento reale misurato dall'LVDT interno (Linear Variable Displacement Transducer, un trasduttore di spostamento induttivo). Nell'unità motore sono presenti due microinterruttori con linguetta Cherry (D45U-V3RD 16A a 250 V c.a.), che hanno la funzione di fine corsa. Essi permettono di mantenere l'escursione dell'Alberto dell'attuatore entro i limiti di corsa impostati. È presente anche un

altro interruttore che funge da segnale di posizione e che viene considerato come punto zero del sistema.



Figura 6.2: Attuatore elettromagnetico lineare Parker PRA 3810S.

L'unità di controllo LT0510 (LabTrek S.r.l.) (Figura 6.3) gestisce il moto dello stelo ed è collegata ad un'unità di condizionamento Sensor Conditioning Unit LS0609 (LabTrek S.r.l.) che le fornisce i segnali. I dati vengono inviati al computer mediante un flat cable bus seriale di dati bidirezionale. La Sensor Conditioning Unit LS0609 ha il compito di acquisire, amplificare e filtrare tutti i segnali in ricezione da ciascun sensore presente nel circuito idraulico, in modo tale da renderli adatti alla post elaborazione.



Figura 6.3: Unità di controllo LT0510 e Sensor Conditioning Unit LS0609 (LabTrek S.r.l.).

L'attuatore comanda direttamente il pistone che comprime ed espande la camera ventricolare: il flusso in uscita dalla camera è misurato grazie al sensore Transonic System Inc. composto da due parti: una sonda (ME19PXN Inline) alloggiata in un compartimento stagno dal momento che essa non può entrare in contatto con l'acqua, e un modulo di

controllo calibrato per effettuare misurazioni in un range di temperatura 20°C - 37°C. In Figura 6.4 sono mostrati il flussimetro e il relativo datasheet.



SENSOR SIZE	TUBING ID		BARB OD		LOW FLOW (1/4 SCALE) ⁶		STANDARD FLOW (FULL SCALE)	
	in	mm	in	mm	LOWER LINEAR LIMIT ^{3,4}	MAX MEASUREMENT RANGE ⁵	LOWER LINEAR LIMIT	MAX MEASUREMENT RANGE ⁵
19PXN	3/4	19.1	0.86	21.9	2.5 L/min	-12.5 to +12.5 L/min	5 L/min	-50 to +50 L/min ⁹

SENSOR SIZE	BIDIRECTIONAL FLOW OUTPUTS				SYSTEM ACCURACY SPECIFICATIONS ¹			PHYSICAL SPECIFICATIONS ⁴				ULTRASOUND FREQUENCY
	RESOLUTION	LOW FLOW (% SCALE)	STANDARD FLOW SCALE	MAX FLOW (STD SCALE)	MAX ZERO OFFSET ²	ABSOLUTE ACCURACY	LINEARITY ³	TOTAL LENGTH W/ TUBE ENDS		CASE LENGTH W/O TUBE ENDS		
	at 10 Hz in ml/min	1V output in ml/min	1V output in ml/min	5V output in L/min	ml/min	% of reading	%	in	mm	in	mm	
19PXN	± 5	2.5 L	10 L	50 L	± 100	± 4	± 2	4.0	101	2.5	64	0.9

Figura 6.4: Flussimetro Transonic System Inc. ME19PXN Inline e relativo datasheet.

Collegato in serie al flussimetro è presente l'arco aortico realizzato in gomma siliconica (Figura 6.5). Durante i test, la gomma siliconica flessibile permette di apprezzare visivamente le pulsazioni dovute ai cicli di compressione ed espansione realizzati dall'attuatore.

L'arco aortico è collegato tramite una tubazione in PVC ad un serbatoio di compliance. Si tratta di una camera cilindrica dotata di coperchio di tenuta, utile a emulare le proprietà elastiche delle grandi arterie (Figura 6.6). Le arterie di maggior diametro, in condizioni fisiologiche, manifestano delle deformazioni radiali a causa dell'onda di pressione erogata dal ventricolo. Nel coperchio sono presenti tre fori: nel primo è installato un manometro, nel secondo è presente una valvola di sfiato di sicurezza e nel terzo è inserito un beccuccio che, tramite un piccolo tubo si collega ad una pompetta a mano per insufflare aria, al fine di ottenere la pressione desiderata. Questa camera di compliance sfrutta la comprimibilità dell'aria al suo interno per assorbire l'onda di pressione in modo tale da restituire un flusso maggiormente regolare.



Figura 6.5: Arco aortico in gomma siliconica.



Figura 6.6: Camera di compliance.

Collegata alla camera di compliance si trova una valvola di regolazione a tenuta morbida BOA-Control SAR (KSB) (Figura 6.7) elemento di giunzione tra la suddetta camera e un serbatoio di scolo a pelo libero. La valvola di regolazione ha il compito di replicare le perdite di carico che si verificano fisiologicamente nel corso della circolazione sistemica, in cui i vasi con diametro minore fungono da dissipatori di energia cinetica. La valvola, quindi, accuratamente regolata, opera in modo concentrato una dissipazione di energia localizzata.



Figura 6.7: Valvola di regolazione a tenuta morbida BOA-Control SAR (KSB).

Alla valvola è collegato un serbatoio a pelo libero (camera atriale) che funge da smorzatore rispetto alla pulsatilità del moto del fluido (Figura 6.8). In queste condizioni, in entrata al prototipo di camera ventricolare il fluido non manifesta moto pulsato, garantendo una corretta simulazione di ciò che avviene nella fase di passaggio del sangue dall'atrio sinistro al ventricolo sinistro. Data la sezione di tale camera e il volume di acqua contenuto al suo interno (che rende trascurabile lo Stroke Volume eiettato ad ogni ciclo dal dispositivo), non viene modificata l'altezza della superficie libera, garantendo una pressione costante a monte della camera ventricolare. Per mezzo di un tubo, infine, a partire dalla camera di scolo, ci si connette direttamente al raccordo di entrata della camera ventricolare, chiudendo di fatto il circuito idraulico.

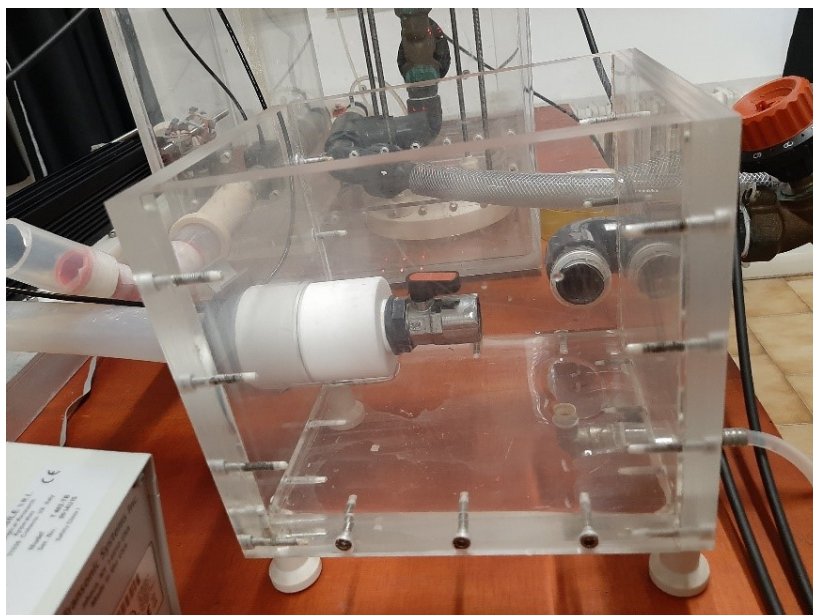


Figura 6.8: Camera di scolo a pelo libero (camera atriale).

Il circuito idraulico così ottenuto è corredato di diversi sensori di pressione, di tipo piezoelettrico (Piezotronics Serie 1502) che inviano i dati in uscita direttamente al computer, senza amplificazione, dal momento che sono già pre-amplificati e compensati. Sono questi i sensori con grande sensibilità, in particolare pari a 500 mV / psi, quindi 9.67 mV / mmHg. Il loro range di misurazione spazia tra 0 e 10 V che corrisponde ad un range 0 – 517 mmHg. Questi trasduttori sono stati sottoposti ad una fase di calibrazione in modo tale da rendere uniformi tutte le misure di pressione, assegnando come riferimento l'asse mediano dei condotti che compongono il circuito idraulico. Infatti, tutti i tubi e i fori praticati per le sonde di pressione giacciono alla stessa altezza, poggiando quindi sul medesimo "piano ideale". Nelle prime fasi sperimentali è stato scelto di indagare i valori di pressione a valle rispetto alla valvola di uscita del prototipo: in Figura 6.9 è possibile vedere come un sensore sia stato posizionato per effettuare tali misurazioni. Ad esso è collegato un piccolo tubo trasparente che, terminando al distretto post-ventricolare di interesse, stimola il sensore fornendo il dato di input fisico. Dal sensore di pressione poi parte il segnale di output che può essere così registrato [22],[23].



Figura 6.9: Sensore di pressione Piezotronics Serie 1502.

6.3 SETUP SPERIMENTALE E SVOLGIMENTO DEI TEST

Tra le diverse camere ventricolari in silicone prodotte, è stata scelta per i test di funzionalità quella con le caratteristiche migliori in termini di omogeneità di spessore, minor presenza di bolle d'aria e regolarità geometrica in corrispondenza degli alloggiamenti per le valvole. Questa camera è stata poi accuratamente posizionata all'interno della scocca per i test. A questo punto, è stata posizionata la prima valvola protesica biologica in corrispondenza del tubo di entrata (Figura 6.10). Quindi è stato avvolto del nastro in teflon sulle creste del filetto del tubo di entrata e posizionato un O-ring in silicone sul tappo del tubo in entrata, poi accuratamente avvitato. In questo modo è stata assicurata un'adeguata compressione della valvola, in modo tale ottenere una corretta tenuta idraulica. Il distretto di ingresso del prototipo è stato così assemblato.



Figura 6.10: Posizionamento della valvola protesica (a sinistra) e valvola inserita nel raccordo di entrata (a destra, freccia bianca).

Per quanto riguarda le connessioni relative al raccordo di uscita, è stato necessario prima inserire la valvola protesica all'interno del tappo del tubo di uscita, orientata in modo corretto. Utilizzando anche in questo caso una guarnizione in silicone, il tappo è stato avvitato al corrispettivo condotto, avvolto anch'esso dal nastro in teflon.

A questo punto il prototipo di camera ventricolare risulta completamente assemblato (Figura 6.11) e viene pertanto inserito nel circuito per i test.



Figura 6.11: Prototipo completamente assemblato.

In Figura 6.12 viene mostrato l'effettivo posizionamento del prototipo nel circuito idraulico. Il dorso della scocca di contenimento poggia sulla staffa di adattamento (vedi Figura 5.5), collegata in modo solidale al supporto dell'attuatore. Una volta effettuati gli accoppiamenti con le tubazioni del circuito, è stato applicato del nastro Parafilm per assicurare l'assenza di perdite nei punti più critici. Il pistone è stato avvitato al filetto dello stelo dell'attuatore e orientato in modo tale da potersi muovere all'interno della scocca senza strisciare sulle sue pareti interne.

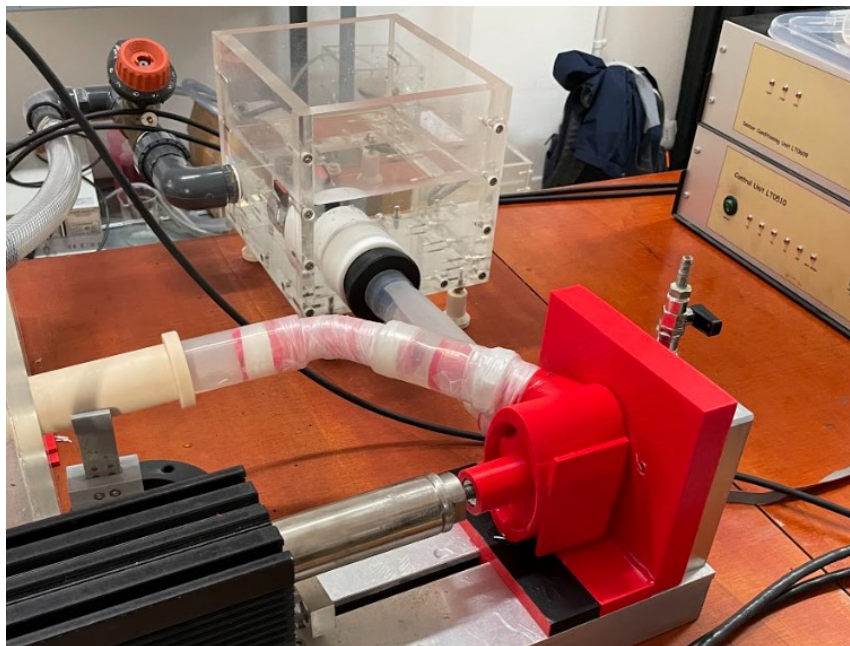


Figura 6.12: Prototipo di camera ventricolare posizionato e accoppiato ai condotti del circuito.

Il circuito risulta così completo ed è stato possibile definire i movimenti del pistone e osservare l'andamento dei segnali di interesse, utilizzando un apposito software di gestione e di controllo. Il software è stato programmato in ambiente LabView: esso permette di controllare il funzionamento del sistema ed acquisire tutti i segnali. In particolare, è possibile definire un punto di partenza del moto dello stelo dell'attuatore, la relativa curva di spostamento e la frequenza di battito.

Il pannello di controllo del software LabView è rappresentato in Figura 6.13, dove in alto a sinistra è possibile importare la curva di spostamento e in una finestra sottostante visualizzare il grafico in cui vengono plottate la curva di spostamento teorica e la curva di spostamento reale.

Per determinare il punto zero, ovvero il punto di partenza dello spostamento (nel software è chiamato "Offset di pos"), si fa avanzare lo stelo fino alla posizione desiderata. Una volta raggiunta tale posizione è possibile definire il range di spostamento in cm, che rappresenta quindi la corsa del pistone (nel software è chiamata "Ampiezza"). La frequenza di oscillazione, invece, deve essere espressa in termini di pulsazioni al minuto, quindi in bpm (nel software è chiamata "Freq. cardiaca").

I parametri "Offset di pos", "Ampiezza" e "Freq. cardiaca" vengono impostati nella finestra in basso a sinistra. Nella finestra in alto a destra è presente un grafico che visualizza in tempo reale i segnali provenienti dai diversi sensori una volta selezionati nella finestra in basso a destra. I valori che sono stati presi in considerazione durante le prove sono la portata e la pressione a valle della valvola di uscita.

Nei test eseguiti, i cui risultati verranno discussi nel capitolo successivo, sono stati impostati i parametri in Tabella 6.1.

Parametro	Valore
Offset di posizione	6,7 cm
Ampiezza	1,5 cm
Freq. cardiaca	75 bpm

Tabella 6.1: Parametri e valori impostati durante il primo test sul prototipo.

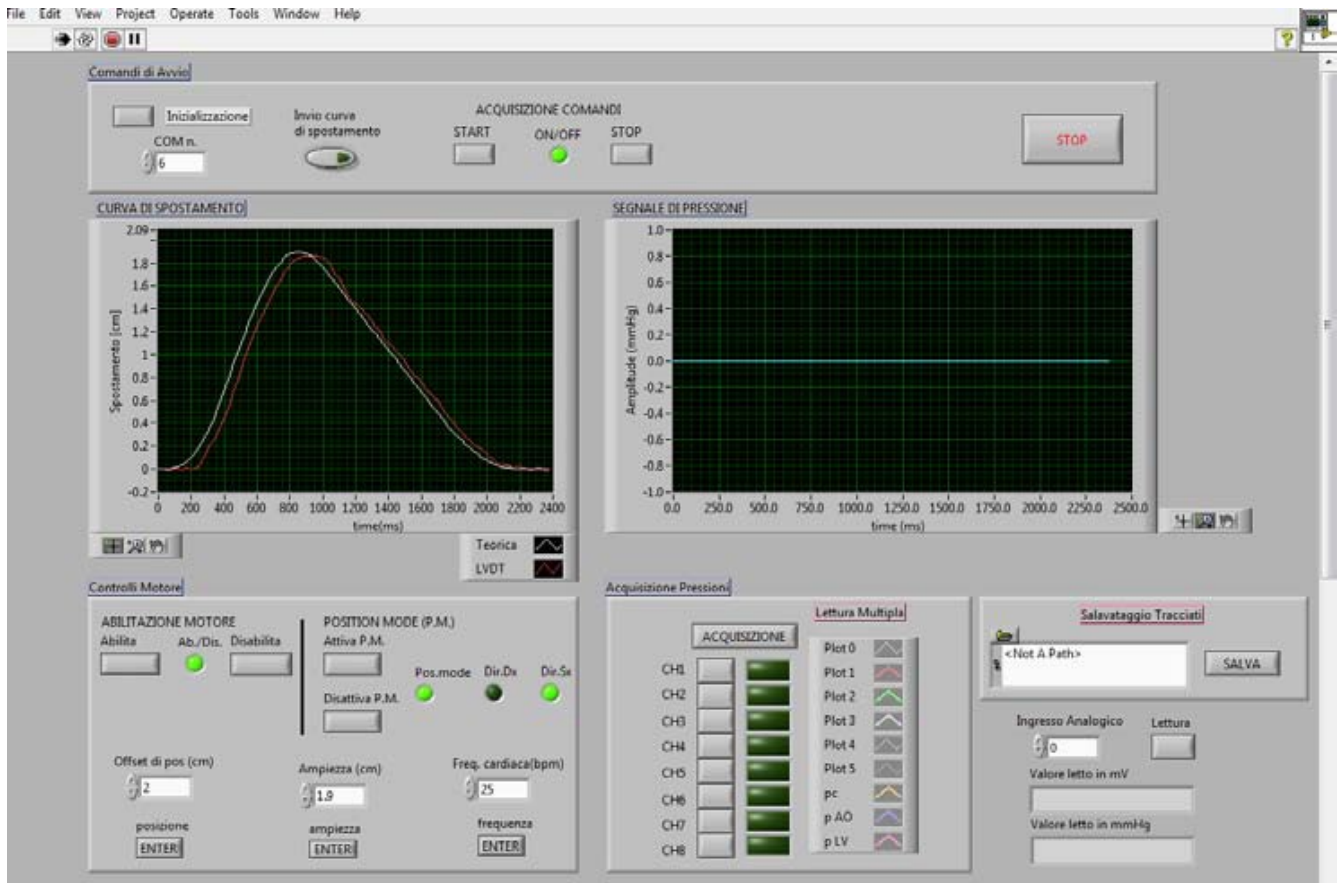


Figura 6.13: Pannello di controllo del software LabView per la gestione del circuito idraulico.

Prima di procedere con l'analisi dei risultati, è opportuno fare una considerazione circa il fluido utilizzato durante le prove. Le norme ISO prescrivono l'utilizzo di acqua e glicerina o di soluzione fisiologica: per semplicità, è stato scelto di utilizzare l'acqua. Prima di cominciare i test, quindi, il circuito è stato riempito d'acqua a temperatura ambiente (circa 20°C) seguendo la procedura seguente. Si è proceduto all'apertura delle valvole di sfiato presenti lungo tutto il circuito e al versamento diretto dell'acqua nel serbatoio di scolo a pelo libero. Mettendo in moto l'attuatore si è utilizzato il prototipo di camera ventricolare per il riempimento dell'intero circuito, cercando eliminare le bolle d'aria presenti all'interno delle tubazioni. È stata quindi aggiunta dell'acqua fino al raggiungimento di un battente di 5 cm rispetto al condotto di entrata e un'altezza di colonna d'acqua al livello 3 della scala presente sulla camera di compliance. Il riempimento della camera di compliance avviene dal basso, quindi è stato necessario chiudere la valvola di resistenza periferica, versare ulteriore acqua nel serbatoio di scolo e pompare acqua fino al raggiungimento del livello desiderato. Una volta terminata questa procedura, sono state chiuse tutte le valvole di sfiato e iniziati i test. Il battente di fluido in entrata consente di sovrastimare la "difficoltà" di riempimento della camera in fase di aspirazione, dal momento che in normali condizioni fisiologiche il valore

di pressione a monte del ventricolo è di circa 5 mmHg, quindi superiore a quella impostata nel test. La quantità di acqua presente all'interno della camera di compliance, invece, è un valore stabilito empiricamente da test precedenti con il PD nella configurazione originaria, in modo tale da simulare le condizioni di pressione fisiologiche a valle del ventricolo, che si aggirano intorno ai 100 mmHg.

CAPITOLO 7: RISULTATI E CONCLUSIONI

7.1 ANALISI DEI RISULTATI

L'obiettivo principale della nuova camera ventricolare è quello di riuscire a pompare fluido con una portata di circa 5 L/min vincendo una contropressione di circa 100 mmHg. In queste prove preliminari, pertanto, è stata posta l'attenzione sull'osservazione dei segnali provenienti dal flussimetro (Figura 7.1), oltre ai valori di pressione nel distretto a valle della camera, in simulazione della pressione dell'arco aortico.



Figura 7.1: Misuratore di portata.

I dati raccolti sono i seguenti:

Portata media $Q(\text{mean})$	3,2 – 3,4 L/min
Picco di portata $Q(\text{peak})$	12 – 16 L/min
Pressione arco aortico $P(\text{aortica})$	50 – 60 mmHg

Il valore della portata media è al di sotto di quello richiesto in fase progettuale e la pressione a valle del prototipo è inferiore di circa 40 mmHg, rispetto a quella che è necessario vincere per ottenere un corretto funzionamento in condizioni fisiologiche. Questi dati però necessitano di diversi commenti e considerazioni.

Il primo prototipo di camera ventricolare era in grado di pompare 1,77 L/min ad una frequenza di battito di 60 bpm, con una pressione di aspirazione di 10 mmHg e in mandata

di 100 mmHg. Nel caso di questo secondo prototipo, in mandata è stato misurato un valore massimo di 60 mmHg e in aspirazione un valore che si aggira intorno ai 4-5 mmHg. Una considerazione evidente è che la camera attualmente in esame, con un volume interno di circa la metà, riesce a mantenere una portata 2 volte superiore a quella del prototipo precedente. Sembra quindi una geometria molto promettente per sviluppi e perfezionamenti futuri.

Si tenga d'altra parte presente che, ammettendo una efficienza di pompaggio della camera ventricolare verosimilmente pari a circa l'80%, lo SV risulta teoreticamente pari a 48 ml; con una frequenza di battito di 60 bpm, la portata è di 2,88 L/min.

Si consideri inoltre che le valvole protesiche erano difettose, che il sistema dissipa energia causa dell'aggiunta di tubazioni rispetto alla configurazione originale del PD, e che deve essere perfezionata la geometria del pistone.

Le valvole utilizzate durante i test presentavano dei difetti funzionali: la valvola posizionata all'ingresso era stenotica, ovvero non apriva completamente i leaflet ostacolando quindi il passaggio di fluido. La Figura 7.2 è una foto scattata in prossimità del condotto di entrata (verso il distretto di ingresso del prototipo), sfruttando la trasparenza delle pareti in plexiglass del serbatoio di scolo. Si nota come la valvola distenda in modo corretto solamente una porzione dei propri leaflet, mantenendo in posizione di chiusura le parti restanti. Nell'immagine di destra viene raffigurato il bordo interno della valvola, che in condizioni ottimali rappresenta la sezione utile al passaggio del fluido, nel momento in cui tutti i leaflet siano correttamente distesi. La regione interna in nero, invece, rappresenta la sezione che la valvola offre mediamente per l'attraversamento del fluido durante il test.

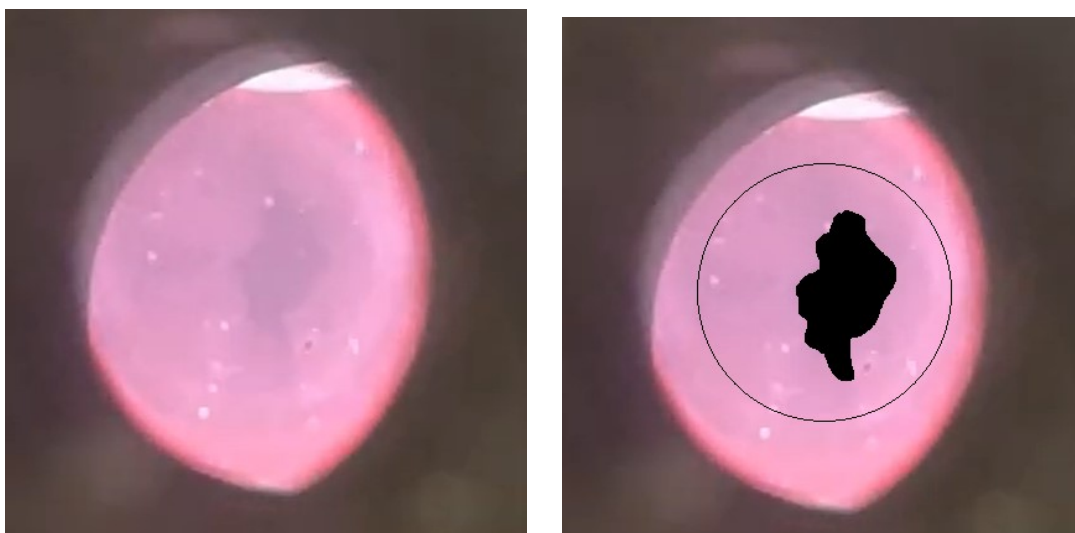


Figura 7.2: Valvola di ingresso stenotica (a sinistra) e sezione disponibile al passaggio del fluido (a destra).

Per capire come questo fenomeno influisca negativamente sul comportamento dinamico del sistema, di seguito viene spiegato cosa accade in corrispondenza di una valvola stenotica. La stenosi valvolare può essere rappresentata da un modello concettuale: un tubo all'interno del quale il distretto valvolare è rappresentato da un condotto circolare (Figura 7.3). L'ipotesi di questo modello è che si prenda in considerazione un moto monodimensionale: il flusso avviene lungo una direzione esclusivamente rettilinea, che presenta una limitata estensione trasversale rispetto alla lunghezza del condotto in cui avviene il moto. In un modello così concepito, la stenosi valvolare è rappresentativa di un restringimento localizzato.

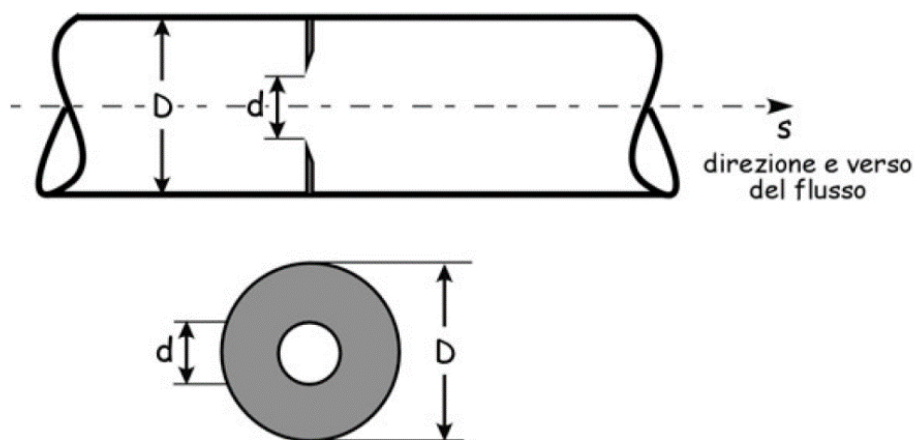


Figura 7.3: Modello della stenosi valvolare.

Dal punto di vista fluidodinamico viene illustrato in Figura 7.4 il comportamento del fluido durante l'attraversamento della valvola. Nella sezione 1 la corrente comincia a restringersi all'avvicinamento della valvola stenotica, fino a raggiungere un diametro pari a quello offerto dalla valvola stessa. Il restringimento continua per una certa lunghezza oltre la valvola fino a raggiungere un restringimento massimo, la cui posizione definisce la "sezione di vena contratta", in cui la corrente presenta il valore minimo di area trasversale. A questo punto il fluido continua ad avanzare comportandosi come un getto sommerso, allargandosi progressivamente fino al recupero del diametro di partenza (che aveva in sezione 1) in corrispondenza della sezione 2. La lunghezza del tratto vc-2 viene denominata "lunghezza di riattacco", all'interno della quale hanno origine i moti vorticosi che provocano una dissipazione energetica al fluido.

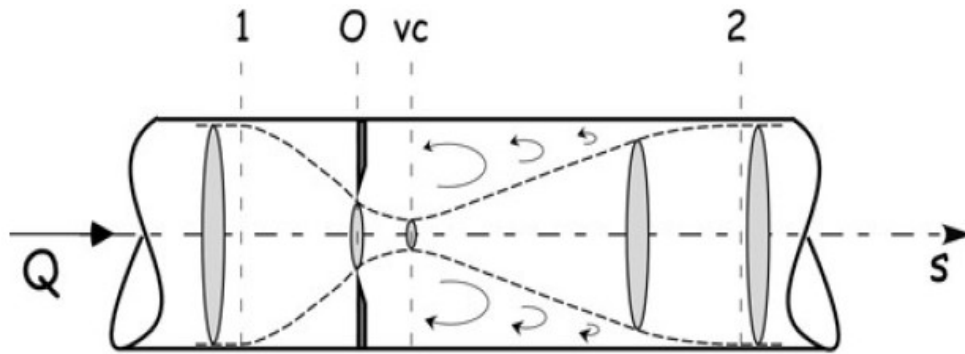


Figura 7.4: Comportamento fluidodinamico del getto in corrispondenza di un restringimento localizzato.

L'equazione di continuità afferma che la portata è costante ed è pari a $Q = AV = \text{cost}(s)$, dove A è la sezione trasversale del tronco di corrente e V è la velocità media del flusso nella sezione trasversale. La coordinata "s" fa riferimento all'asse del condotto in cui avviene il flusso. Per comprendere ciò che accade è necessario introdurre l'equazione di Bernoulli:

$$\frac{p}{\gamma} + h + \frac{\alpha V^2}{2g} = \text{costante}(s)$$

In questa equazione, p e h sono rispettivamente la pressione statica e la quota geodetica misurate al baricentro della sezione, α è un coefficiente di correzione per tenere conto del fatto che i valori reali della velocità nella sezione sono diversi dalla velocità media, γ è il peso specifico del fluido considerato. La quantità $(p/\gamma + h)$ è costante (a causa della monodimensionalità della corrente). In Figura 7.5 si trovano gli andamenti della velocità, della pressione e dell'energia del fluido al passaggio attraverso la valvola stenotica. Si vede che nel tratto 1-vc al diminuire dell'area trasversale del tronco di corrente, la velocità V aumenta fino al raggiungimento del valore massimo in corrispondenza della sezione vc di vena contratta. Nel tratto vc-2 invece avviene una decelerazione del getto, fino al ripristino della velocità iniziale che caratterizzava la corrente nella sezione 1 di ingresso. L'andamento della pressione invece è diverso: essa diminuisce fino al raggiungimento di un minimo in corrispondenza di vc, mentre nel tratto vc-2 aumenta fino a stabilizzarsi ad un valore che però non è uguale a quello di partenza. Questo fenomeno accade a causa della dissipazione energetica ΔE_{1-2} , che si manifesta nel tratto vc-2, nel quale sono presenti turbolenze e moti vorticosi del fluido.

Uno dei valori più significativi per l'analisi della dissipazione energetica nel passaggio transvalvolare è appunto quello che viene definito "Salto Pressorio Transvalvolare Netto" indicato con il termine $(\Delta p/\gamma)_{1-2}$ o $(\Delta p/\gamma)$ netto. L'equazione di bilancio è la seguente:

$$E(s_1) - E(s_2) = \frac{p(s_1)}{\gamma} + h + \frac{\alpha V(s_1)^2}{2g} - \frac{p(s_2)}{\gamma} - h - \frac{\alpha V(s_2)^2}{2g} = \beta/g \int_{s_1}^{s_2} \partial V/\partial t + \Delta E(s_1-s_2)$$

in cui il coefficiente β rappresenta il peso del termine di inerzia temporale che tiene conto dello scostamento della velocità reale dal valore di velocità media. Nel caso in esame, è possibile introdurre delle ipotesi e delle condizioni al contorno: la differenza delle quote geodetiche relative alle sezioni 1 e 2 è trascurabile, così come è trascurabile l'effetto dell'accelerazione temporale.

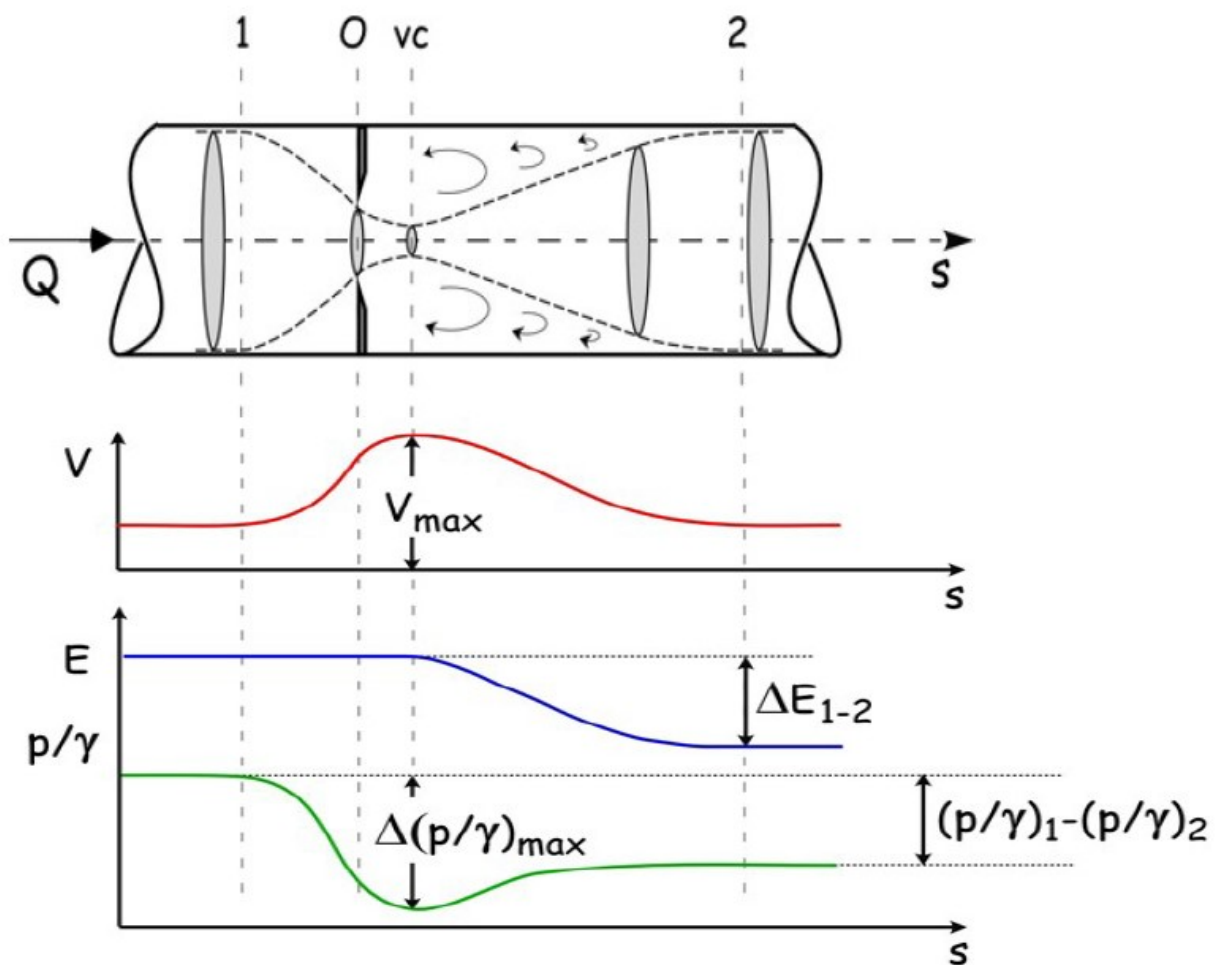


Figura 7.5: Andamento di velocità, pressione e energia del fluido attraverso la valvola stenotica.

Anche le dissipazioni energetiche di tipo continuo sono irrilevanti, considerando molto piccola la lunghezza di percorrenza del getto. È possibile quindi ricavare la seguente equazione:

$$(\Delta p/\gamma)_{\text{netto}} = \frac{p(s1)-p(s2)}{\gamma} = + \frac{\alpha[V(s1)^2 - V(s2)^2]}{2g} + \Delta E(s1-s2) = \Delta E(vc-s2)$$

In questo modo si identifica la perdita energetica ΔE_{1-2} , che avviene nel tratto 1-2, con la perdita energetica ΔE_{vc-2} nel tratto vc-2, dal momento che solo in quest'ultima lunghezza avvengono le dissipazioni. In conclusione il "Salto Pressorio Transvalvolare Netto" corrisponde alla perdita di energia del flusso ΔE_{vc-s2} .

La valvola stenotica utilizzata durante le prove provoca quindi una dissipazione energetica, che comporta una diminuzione di energia cinetica al fluido in entrata al prototipo. Queste perdite rendono difficile il riempimento della camera durante la fase di aspirazione di fluido: la quantità di acqua in ingresso risulta insufficiente a riempire completamente la camera, che nella successiva fase di eiezione risulta parzialmente vuota. Questo fenomeno agisce a discapito della portata [24].

Nella fase di smontaggio del circuito idraulico è stato osservato che anche la valvola di uscita era difettosa: levata dal suo alloggiamento, essa presentava i lembi parzialmente aperti. Questo significa che non era in grado di recuperare la configurazione di completa chiusura durante la fase di riempimento della camera ventricolare, provocando un importante volume di retroflusso. Anche questo aspetto, quindi, influisce negativamente sul valore di portata misurato.

Come detto in precedenza, anche le dissipazioni di energia di tipo continuo non sono trascurabili. Il PD in configurazione originale era in grado di replicare l'intero sistema circolatorio, simulando le perdite di energia totali che si verificano nel corpo umano. Per mettere a punto il circuito per i test, sono state aggiunte tubazioni, aumentando la lunghezza totale dei condotti presenti. Aumentare la lunghezza di percorrenza del fluido non significa solamente aumentare le perdite energetiche continue, ma anche aggiungere massa di acqua che modifica sensibilmente il comportamento dinamico del fluido stesso durante l'avanzamento nel circuito. Tutto ciò influisce negativamente sul valore della portata rilevata dal flussimetro.

Un altro aspetto di fondamentale importanza è la geometria del pistone, cioè la forma che effettivamente realizza il contatto con la superficie della camera ventricolare. Come discusso

nei capitoli precedenti, la bombatura del pistone era stata pensata per ottenere un contatto incrementale in fase di spinta. Questo però implica che il tempo in cui la superficie del pistone è completamente a contatto con la camera è solo una frazione della durata complessiva della fase di compressione. Maggiore è la superficie di contatto e maggiore è il tempo in cui avviene il completo contatto, maggiore è il valore del Cardiac Output. Una soluzione per ovviare a questo problema potrebbe essere quella di progettare un nuovo pistone con una bombatura meno accentuata, aumentando il raggio di curvatura della superficie a contatto con la camera.

Un altro aspetto su cui è necessario soffermarsi è la forma stessa della bombatura, e la possibilità di ottenerne una non simmetrica rispetto al piano trasversale (tale piano corrisponde al piano ideale che separa i condotti di entrata e di uscita del prototipo). Costruire una geometria che comprima in modo marcato prima la parte della camera in prossimità del raccordo di entrata e poi progressivamente la parte in corrispondenza dell'uscita (Figura 7.6). In tal modo è possibile convogliare il flusso verso la valvola di uscita, ottenendo una compressione della sacca siliconica. Imprimere alla camera siliconica questo tipo di contatto potrebbe diminuire il volume di fluido al suo interno che "ristagna" ad ogni ciclo, migliorando i valori di Cardiac Output. Questo accorgimento potrà essere sviluppato in futuro, verificando eventuali cambiamenti nel valore di portata.

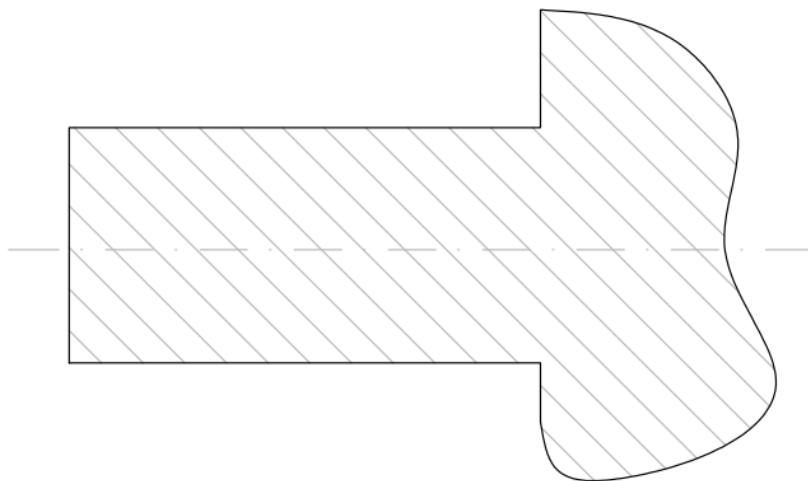


Figura 7.6: Rappresentazione schematica del pistone asimmetrico rispetto al piano trasversale.

In una diversa seduta di prove, è stato testato il prototipo sotto condizioni di lavoro differenti (Tabella 7.1), per verificare se vi fossero cambiamenti nei valori di portata e di pressione. Di seguito verranno discussi i risultati ottenuti.

Parametro	Valore
Offset di posizione	6,4 cm
Ampiezza	1,8 cm
Freq. cardiaca	100 bpm

Tabella 7.1: Parametri e valori impostati durante la seconda fase di test sul prototipo.

Rispetto alla prima prova preliminare, è stato scelto di imporre una corsa di 18 mm. L'aggiunta dei 3 mm di corsa potrebbe essere verosimilmente possibile, tenendo a mente che il più recente motore elettrico progettato è più corto di 10 mm, potendo consentire una maggiore escursione ai mover. La frequenza cardiaca è stata portata a 100 bpm, per ottenere una maggior portata.

Tutte le caratteristiche presenti nel primo test erano presenti anche in questa seduta di prove, fatta eccezione per l'aggiunta, a valle del dispositivo, di una valvola aortica di tipo meccanico bileaflet (con due occlusori) in carbonio pirolitico (Figura 7.7).



Figura 7.7: Valvola aortica di tipo meccanico bileaflet (Medtronic).

I dati che raccolti durante questa seconda seduta di test sono i seguenti:

Portata media Q(mean)	4,2 L/min
Picco di portata Q(peak)	18 – 19 L/min
Pressione arco aortico P (aortica)	50 – 60 mmHg

In Figura 7.8 è mostrato uno screenshot del pannello di controllo nel software LabView, dove si possono verificare i parametri di lavoro imposti e i valori misurati, sia di portata che di pressione.

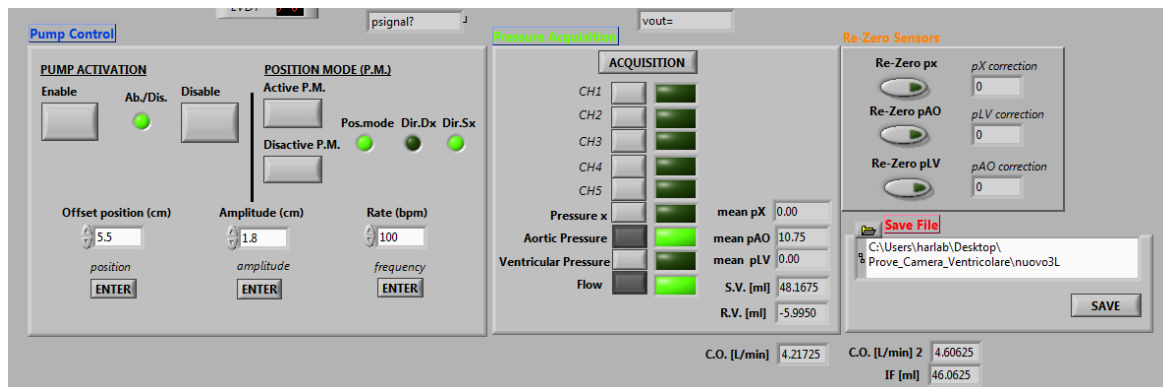


Figura 7.8: Parametri di lavoro impostati in LabView per la seconda seduta di prove.

In Figura 7.9 invece è possibile osservare l'andamento della portata e della pressione. I valori di pressione a valle del prototipo (indicati con p AO) non hanno subito apprezzabili cambiamenti. La portata, invece, sembra aver subito un netto miglioramento: infatti, sostituendo la valvola di uscita sembra che sia stato quasi del tutto eliminato il retroflusso, offrendo un valore di portata media e di picco maggiori rispetto al test precedente.

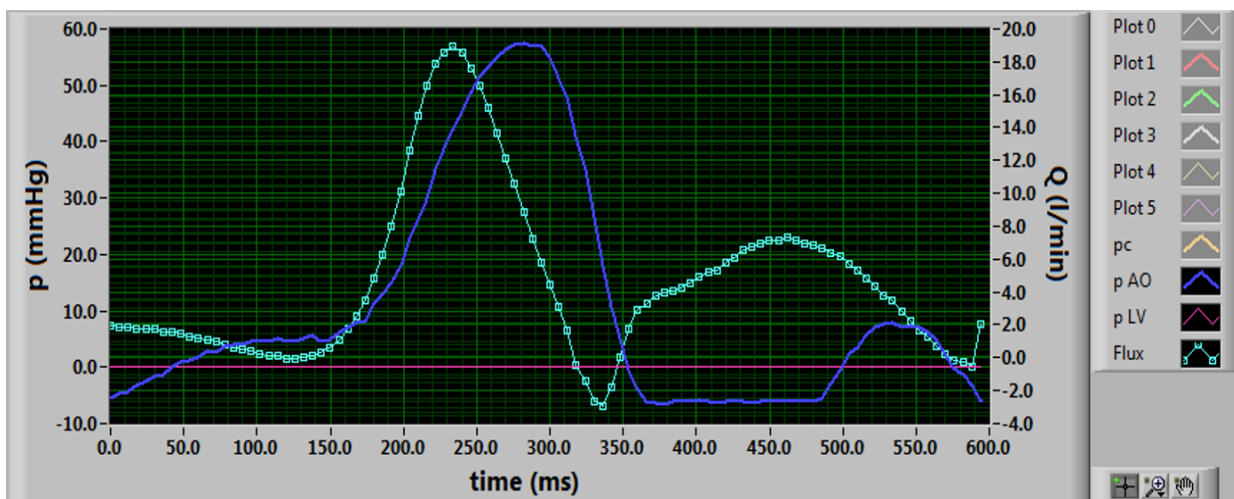


Figura 7.8: Grafico dell'andamento di portata (linea-punto verde) e di pressione a valle (linea blu).

7.2 CONCLUSIONI E PROSPETTIVE FUTURE

Come detto in precedenza, l'attuale configurazione della camera ventricolare sembra molto promettente. Pensando di correggere i problemi riscontrati durante le fasi di test è possibile ottenere dei netti miglioramenti in termini di portata.

In prima battuta sarà necessario procurare delle valvole di derivazione biologica in perfette condizioni. Inoltre, prendendo più confidenza con il sistema sarà possibile regolare opportunamente le valvole di resistenza periferica e il livello di acqua presente all'interno della camera di compliance per ottenere la pressione di 100 mmHg a valle del prototipo.

Una ulteriore modifica che deve necessariamente essere fatta al circuito è l'inserimento di una cella di carico in grado di restituire informazioni circa le forze e il lavoro necessari alla compressione della camera.

Una volta ottenuti dati sufficientemente robusti circa la funzionalità della camera ventricolare (proof of concept), si dovrà procedere con una fase di analisi non più basata su prove sperimentali ma su simulazioni numeriche: lo strumento computazionale potrà infatti offrire una versatilità notevole nel tentativo di ottimizzare le dimensioni e la geometria della camera ventricolare e del pistone. Parallelamente, si dovrà realizzare l'attuatore elettromagnetico, il cui corretto dimensionamento d'altra parte richiede di acquisire a banco misure relative alla forza trasferita alla camera in fase di compressione e di espansione.

BIBLIOGRAFIA

- 1) Liste d'attesa al 09/11/2022. https://trapianti.sanita.it/statistiche/liste_attesa_1.aspx. Ministero della Salute 9/11/22.
- 2) Pham, Michael H C et al. *Normal values of aortic dimensions assessed by multidetector computed tomography in the Copenhagen General Population Study*. European heart journal. Cardiovascular Imaging vol. 20,8 (2019): 939-948. doi:10.1093/ehjci/jez012
- 3) Dini, Frank Lloyd, et al. *I principi della dinamica cardiovascolare nella prospettiva dell'ecocardiografia*. G Ital Cardiol 9.8 (2008): 536-544.
- 4) Brian P. Griffin, Eric J. Topol, *Insufficienza Cardiaca con Disfunzione Sistolica*, in *Malattie del Cuore*, Filadelfia, Lippincott Williams & Wilkins, 2010.
- 5) Frigerio, Maria, et al. *Come sono cambiate la sopravvivenza e la qualità di vita del paziente trapiantato*. G Ital Cardiol 9.7 (2008): 461-471.
- 6) Eisen, Howard J. *Left Ventricular Assist Devices (LVADS): History, Clinical Application and Complications*. Korean circulation journal vol. 49,7 (2019): 568-585. doi:10.4070/kcj.2019.0161.
- 7) Farrar, David J., et al. *Long-term follow-up of Thoratec ventricular assist device bridge-to-recovery patients successfully removed from support after recovery of ventricular function*. The Journal of heart and lung transplantation 21.5 (2002): 516-521.
- 8) A. Bagno. Appunti dal corso "Organi Artificiali", Università degli Studi di Padova (2021).
- 9) *70cc Total Artificial Heart*. Syncardia Systems. <https://syncardia.com/clinicians/our-products/70cc-total-artificial-heart/>. Ultimo accesso 02 Nov. 2021.
- 10) Copeland, Jack G. *SynCardia total artificial heart: update and future*. Texas Heart Institute Journal 40.5 (2013): 587.
- 11) Dowling, Robert D., et al. *The AbioCor implantable replacement heart*. The Annals of thoracic surgery 75.6 (2003): S93-S99.
- 12) CarMat. *About CarMat*. <https://www.carmatsa.com/en/about-carmat/>. Ultimo accesso 09 Nov. 2022.
- 13) Han, Jason J. *Aeson—The Carmat total artificial heart is approved for enrollment in the United States*. Artificial Organs 45.5 (2021): 445-446.
- 14) Mohacsi, Paul, and Pascal Leprince. *The CARMAT total artificial heart*. (2014): 933-934.
- 15) Jansen, Piet, et al. *In vitro haemocompatibility of a novel bioprosthetic total artificial heart*. European Journal of Cardio-Thoracic Surgery 41.6 (2012): e166-e172.
- 16) Smadja, David M., et al. *Bioprosthetic total artificial heart induces a profile of acquired hemocompatibility with membranes recellularization*. Journal of the American College of Cardiology 70.3 (2017): 404-406.
- 17) Andrea Martella. *Caratterizzazione meccanica di membrane ibride per la produzione di camere ventricolari di un nuovo cuore totale artificiale*. Tesi di Laurea Magistrale. (2022).

- 18) Nicolò Fabio Perra. *Progettazione e sviluppo di un nuovo cuore totale artificiale*. Tesi di Laurea Magistrale. (2021).
- 19) MakerBot. *Everything you need to know about ABS 3D printing*. <https://www.makerbot.com/stories/engineering/abs-3d-printing/>. Ultimo accesso 14 Nov. 2022.
- 20) Italia 3D print. *Rifinitura ABS con i vapori di acetone*. <https://www.italia3dprint.it/guida-rifinitura-abs-con-i-vapori-di-acetone/>. Ultimo accesso 15 Nov 2022.
- 21) Prochima. *Data sheet Cristal Rubber*. <https://www.prochima.it/files/Gomma-siliconica-CRISTAL-RUBBER.pdf>. Ultimo accesso 6 Nov. 2022.
- 22) Silvia Bellio. *Messa a punto di un circuito idraulico che simula la circolazione cardiovascolare sistemica umana*. Tesi di Laurea Magistrale. (2014).
- 23) Eleonora Manzoni. *Messa a punto di una valvola automatizzata di resistenza periferica in un duplicatore di impulsi cardiovascolare*. Tesi di Laurea Magistrale. (2019).
- 24) F. Susin. Appunti dal corso “*Fluidodinamica per la Bioingegneria*”, Università degli Studi di Padova (2021).