

Banco prova per valvole cardiache: descrizione e risultati preliminari.

Maurizio Mor¹, Davide Fausti², Riccardo Adamini¹, Rodolfo Faglia¹, Pietro Poesio¹

¹*Dipartimento di Ingegneria Meccanica ed Industriale, Università degli Studi di Brescia, Italy*
E-mail: maurizio.mor@ing.unibs.it

²*Polibrixia s.r.l., Brescia, Italy*
E-mail: davide.fausti@polibrixia.it

Keywords: Legge di moto, Meccanica Sperimentale, Valvola Cardiaca, Biomeccanica.

SOMMARIO. Il seguente lavoro consiste nella realizzazione di un primo prototipo per un banco prova adatto a verificare sperimentalmente il comportamento delle valvole cardiache commerciali in funzione delle caratteristiche del fluido.

1 INTRODUZIONE

L'obiettivo di questo lavoro di ricerca è stato quello di realizzare un primo prototipo di banco prova per testare le diverse tipologie di valvole cardiache commerciali e valutarne il comportamento potendo variare alcuni parametri [1]. Grazie ad un design flessibile del dispositivo nonché alla facilità di assemblaggio dello stesso, pressioni e portate possono essere opportunamente acquisite ed elaborate con un software dedicato.

Un motore lineare simula il battito cardiaco e tramite la variazione dei parametri di un controllore PID [2] viene calibrato per riprodurre il più fedelmente possibile la legge di moto ricavata dalla letteratura [1]: naturalmente gran parte del lavoro è stato dedicato all'implementazione di tale legge rimuovendo discontinuità e parti non raccordate.

E' stato integrato un sistema di misura nel rispetto della norma UNI EN ISO 5840:2006 "Cardiovascular implants - Cardiac valve prostheses" [3] per acquisire la pressione del ventricolo sinistro, la pressione dell'aorta e la portata attraverso la valvola aortica.

2 MODELLO MATEMATICO DEL SANGUE

Il sangue umano è un tessuto connettivo con caratteristiche sia di emulsione che di sospensione: la prima si riferisce alla parte liquida (plasma), mentre la seconda caratteristica considera quelle particelle corpuscolari che non precipitano nella soluzione come i globuli rossi e bianchi; il plasma è composto a sua volta da due gruppi di sostanze: organiche ed inorganiche. Il plasma è comunemente considerato come un fluido omogeneo, incomprimibile e newtoniano con una viscosità dinamica di 0.0012 – 0.0016 kg/m·s alla temperatura corporea di 37°C e con un peso specifico pari a 1.025 – 1.028 volte quello dell'acqua alla stessa temperatura [4].

Tuttavia il sangue non può essere sempre trattato come newtoniano: da letteratura [5,6,7] risulta che il suo comportamento è funzione delle dimensioni del condotto attraverso il quale fluisce e della frequenza. Perciò è possibile osservare tre differenti comportamenti del sangue: a basse frequenze ($<10s^{-1}$) esso è non-newtoniano ed in particolare segue le leggi di Bingham [4]; ad alte frequenze ($60-100s^{-1}$) è tipicamente newtoniano; mentre nelle frequenze intermedie è tissotropico.

Durante il normale funzionamento dell'apparato circolatorio, possiamo considerare il sangue come flusso essenzialmente newtoniano e la viscosità risulta circa quattro volte quella dell'acqua.



Figura 2.1 – La valvola aortica meccanica inserita nel banco prova: la sezione interna è di 23 mm. La valvola è stata fabbricata da SulzerMedica®.

Il modello matematico, utilizzato per lo studio del banco prova per valvole cardiache (figura 2.1) e quindi per il dimensionamento successivo dei vari componenti, è quello di Walburn – Schneck (1): dove μ è la viscosità del fluido; TPMA sono la proteine al netto dell'albumina; Ht è l'ematocrito, cioè il rapporto fra la parte corpuscolata e la parte liquida (plasma) del sangue; c_1 , c_2 , c_3 e c_4 sono costanti e $\dot{\gamma}$ funzione di pressione, portata e dimensioni geometriche del condotto.

$$\mu = c_1 \cdot e^{c_2 \cdot Ht} \left[e^{c_4 \cdot \left(\frac{TPMA}{Ht^2} \right)} \right] \cdot \dot{\gamma}^{-c_3 \cdot Ht} \quad (1)$$

I valori normali di ematocrito Ht per un uomo sono compresi nel range 42-53%, mentre per una donna 37-52%: nello studio del prototipo è stato preso un valore Ht=0.399. Il parametro TPMA è stato calcolato in 0.0032, considerando la totalità di proteine nel sangue l'8% dei costituenti del plasma e sapendo che l'albumina è il 60% del totale delle proteine [9].

Il punto di forza di questa legge è che permette di confrontare parametri fisiologici come l'ematocrito Ht o il TPMA [1] con i parametri meccanici come la viscosità del fluido μ , la pressione e la portata.

Il banco prova quindi verrà in seguito tarato in funzione di parametri facilmente riconoscibili dai medici e non è da escludere una programmazione direttamente dagli strumenti di misura del sangue.

3 IL BANCO PROVA

L'obiettivo principe nella realizzazione del banco prova in oggetto è acquisire le variabili

suggerite dalla normativa [3] in particolare il comportamento dinamico del fluido durante il battito cardiaco.

Nella progettazione è stato considerato prima di tutto movimento reale del sangue pompato dal cuore umano [1], isolando così gli aspetti di maggiore interesse per realizzare un modello funzionale. La valvola esaminata è l'aortica, perciò l'attenzione viene focalizzata nella parte sinistra del cuore e più precisamente nel ventricolo sinistro.

Il ventricolo sinistro, isolato dal resto dell'organo, può essere modellizzato come una pompa a semplice effetto con ingresso e uscita del fluido (sangue) controllati da due valvole unidirezionali: questa semplice impostazione è alla base di tutto il circuito.

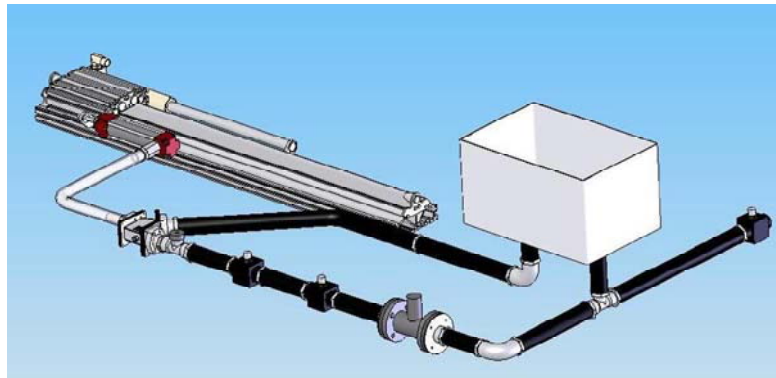


Figura 3.1 – Progetto del banco prova composto da motore lineare, gruppo “cuore”, sensori e capacità.

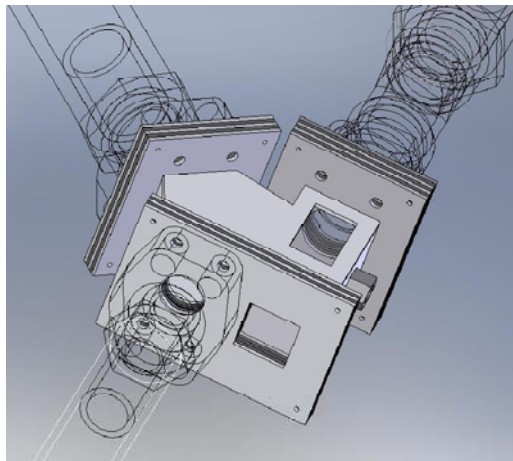


Figura 3.2 – Particolare del gruppo “cuore”, realizzato in alluminio o in plastica mediante prototipazione rapida, nel quale viene posizionata la valvola cardiaca commerciale.

Il battito cardiaco è stato riprodotto con un motore lineare fissato sulla guida e collegato ad un cilindro idraulico a doppio effetto (figure 3.1 e 3.2): in questo modo, applicando la corretta legge di moto al motore, è stato possibile riprodurre il movimento desiderato al fluido all'interno del

circuito ed in particolare replicare l'operazione del cuore umano variando anche la frequenza del battito.

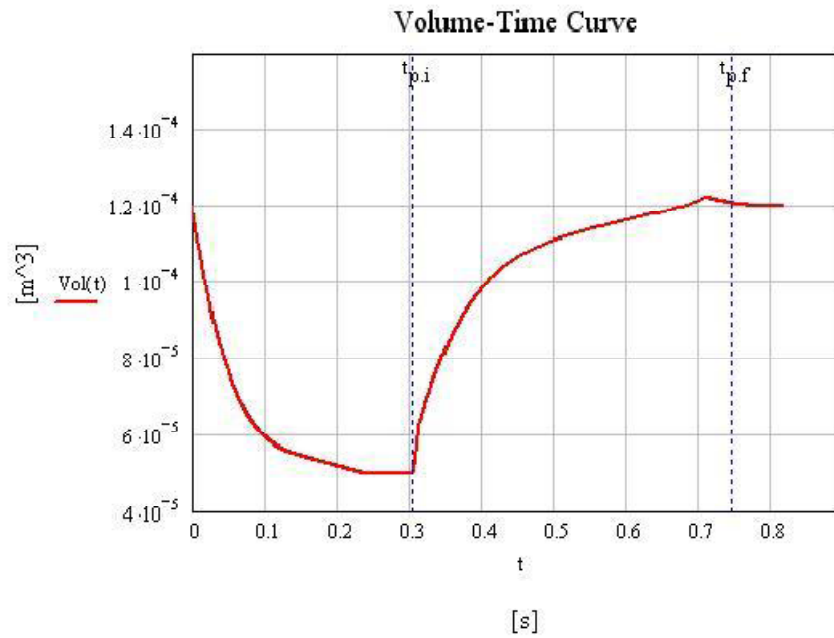


Figura 3.3 – Curva di volume del sangue attraverso il ventricolo sinistro acquisita sperimentalmente.

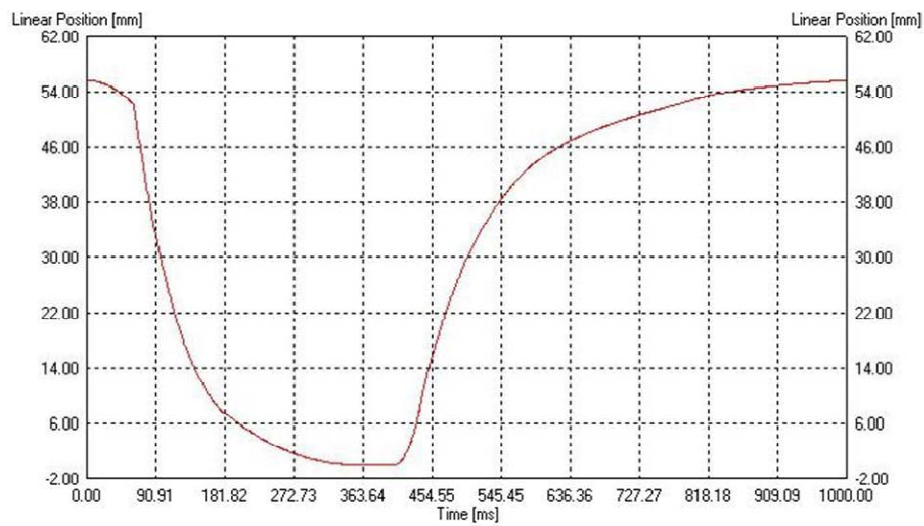


Figura 3.4 – Legge di moto modificata per evitare problemi di vibrazioni ed altri effetti indesiderati.

Nel dimensionamento del motore lineare non si è considerata solo la forza necessaria, ma soprattutto la velocità ed i picchi di accelerazione che esso doveva garantire: la curva dello spostamento del fluido ottenuta sperimentalmente per il ventricolo sinistro [1] presenta delle discontinuità (figura 3.3).

La curva rappresentata in figura 3.3 è stata suddivisa in cinque parti (due per l'aspirazione da 0 a $t_{p,i}$ e tre per la mandata da $t_{p,i}$ a $t_{p,f}$) ed interpolata con delle polinomiali di quarto ordine [8]; il risultato ottenuto è stato poi implementato in un software dedicato per calcolare l'equazione del volume in funzione del tempo.

Seguendo le indicazioni del MAGNANI [8] il motore deve poter lavorare “in condizioni soft” ovvero la legge di moto deve essere il più dolce possibile (senza discontinuità nelle accelerazioni) per evitare vibrazioni o altri effetti indesiderati. Nello spostamento riportato in figura 3.3 due sono i punti critici principali, alla fine delle fasi di aspirazione e di mandata: dopo opportuni studi effettuati anche sulla derivata terza (jerk) si è potuto ottenere la legge più adatta, riportata in figura 3.4, da assegnare al motore lineare.

Le variabili da acquisire richieste dalla norma UNI EN ISO 5840 sono la pressione a monte e a valle della valvola e la portata risultante dal movimento del cilindro; altri parametri poi sono significativi per lo studio della valvola cardiaca come le perdite di carico e l'energia dissipata [9]. Per la misura di pressione si è utilizzato un SEN-3284 B045 della KOBOLD®, mentre per la portata un flussimetro FLOMAG 3000 (model A3); i segnali sono stati acquisiti con una scheda NI USB-6009 e l'elaborazione è stata effettuata con un programma dedicato (figura 3.5) [10].

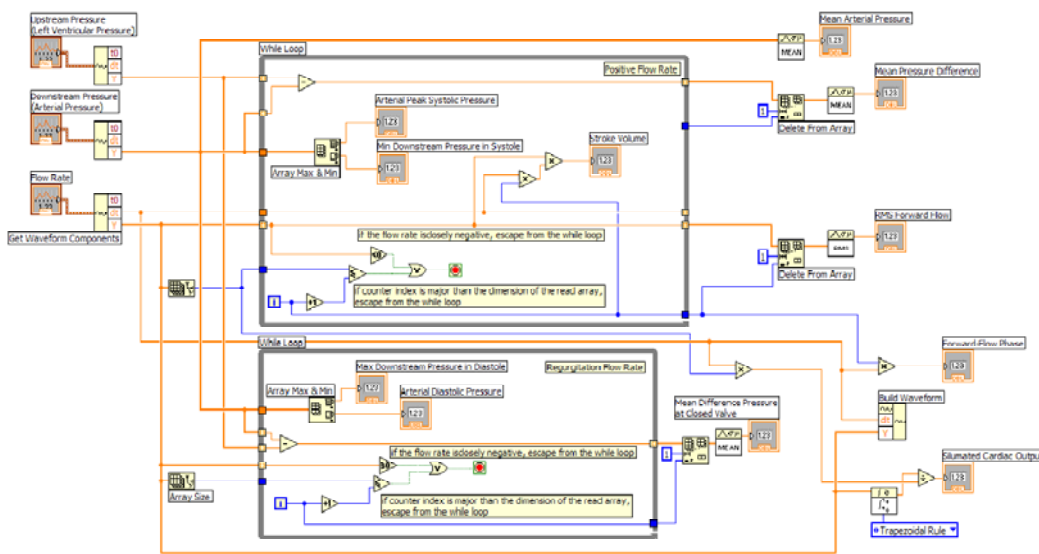


Figura 3.5 – Programma dedicato all’acquisizione ed elaborazione dei dati realizzato con il software LabVIEW.

La valvola testata nel banco prova è una supra-annular, bileaflet meccanica (figura 2.1) prodotta da SulzerMedica®. Il diametro interno, di passaggio del fluido, è di 23 mm e la suturazione di questa sulla gomma (figura 3.6) deve essere continua per il successivo inserimento nel gruppo “cuore” riportato in figura 3.2: l’operazione di cucitura è fondamentale per la tenuta

del dispositivo ed è stata eseguita seguendo la pratica medica dal dr. Coletti del reparto di Cardiocirurgia dell'Ospedale "Spedali Civili" di Brescia. La tenuta poi è garantita da una guarnizione a "sandwich" fra quattro lamine in alluminio e quattro di gomma.

Il movimento della valvola cardiaca e del flusso è stato registrato da una telecamera attraverso le due finestre in plexiglas visibili anche in figura 3.2.



Figura 3.6 – Valvola della SulzerMedica[®], riportata in figura 2.1, suturata dal dr. Coletti su uno spessore di gomma.

4 ACQUISIZIONI SPERIMENTALI

La calibrazione del motore lineare viene eseguita modificando i parametri PID in modo tale da sovrapporre la legge di moto ottenuta a quella desiderata per una frequenza cardiaca di 60 battiti al minuto. Quando lo scostamento fra le due leggi (figure 4.1 e 4.2) è accettabile si procede alle prove di durata della valvola, a variare la frequenza del battito oppure ad impostare la frequenza random e analizzare il comportamento della valvola cardiaca dopo un determinato protocollo di prova.

Poiché la legge di moto ottenuta è composta da cinque parti raccordate con una polinomiale, non è facilmente ricavabile un algoritmo per una taratura automatica ed in fase di prototipo si è scelto di procedere in modo sperimentale regolando inizialmente le parti proporzionale e integrativa e successivamente quella derivativa [11]. La viscosità del fluido non calcolata correttamente oppure una legge di moto diversa anche solo in modo impercettibile può dar luogo ad effetti indesiderati che, considerati i 60 battiti al minuto, portano il sistema all'instabilità, nonché al blocco del motore.

Nelle prove sperimentali fin'ora eseguite si ritiene accettabile uno scostamento massimo di 1 mm, si è potuto verificare che un errore maggiore potrebbe creare vibrazioni, aperture anomale della valvola e ad errori significativi sugli strumenti di misura.

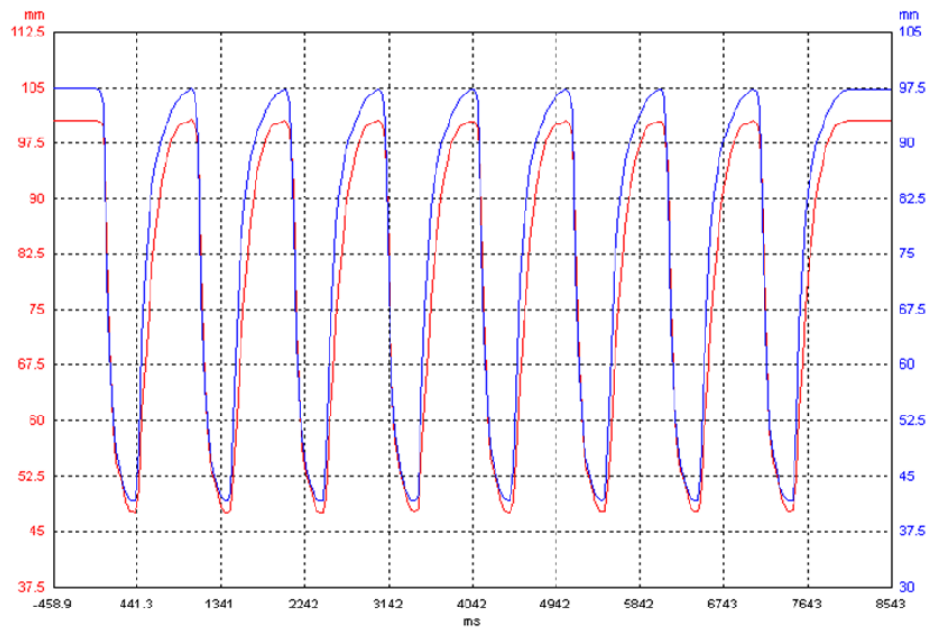


Figure 4.1 –La legge di moto (senza contributo dell'integrazione): $P=0.6$, $I=0$, $D=1$. In blu la legge di moto teorica, mentre in rosso quella acquisita.

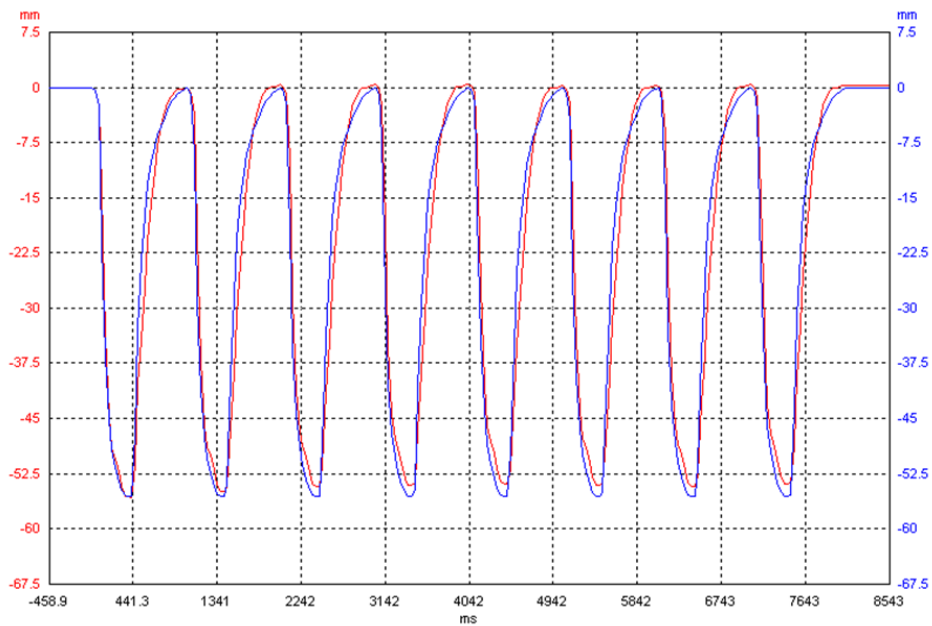


Figure 4.2 – La legge di moto (senza contributo derivativo): $P=0.6$, $I=2$, $D=0$. In blu la legge di moto teorica, mentre in rosso quella acquisita.

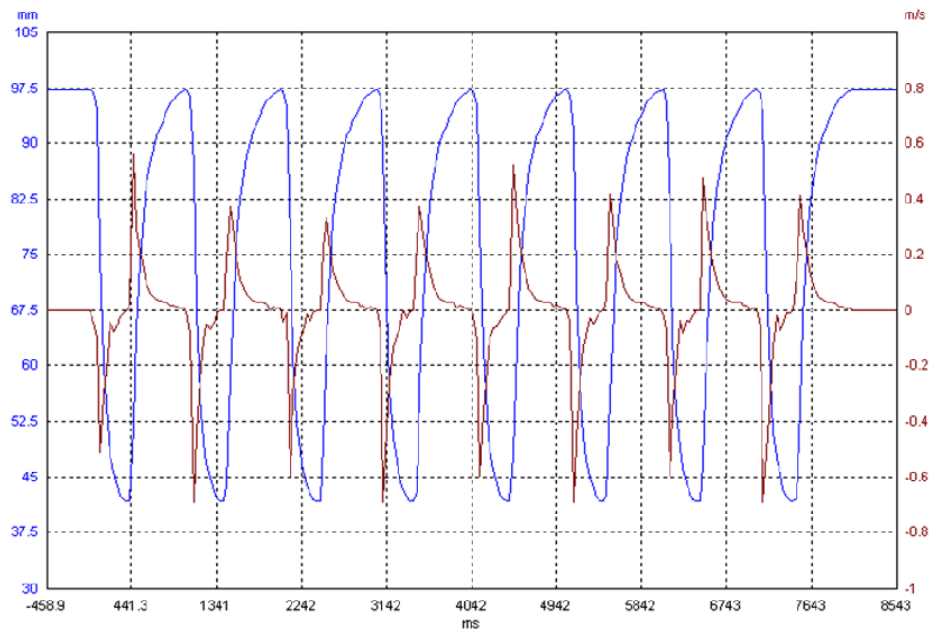


Figure 4.3 – Valutazione della velocità per la legge di moto (senza contributo dell'integrazione): $P=0.6$, $I=2$, $D=0$. In rosso la velocità.

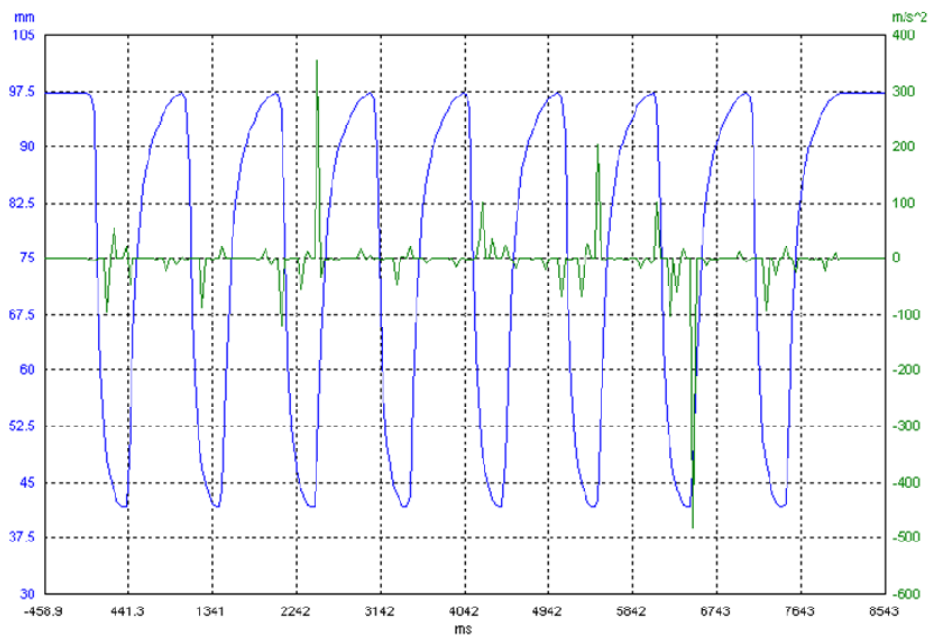


Figure 4.4 – Valutazione della velocità per la legge di moto (senza contributo dell'integrazione): $P=0.6$, $I=2$, $D=0$. In verde l'accelerazione.

5 RISULTATI E CONCLUSIONI

Il lavoro di questa ricerca si è posto come obiettivo quello di realizzare un banco prova per testare le diverse valvole cardiache in commercio, potendo replicare il battito cardiaco dell'uomo con un motore lineare e regolando la legge di moto in funzione delle caratteristiche del fluido.

Un importante contributo sarà offerto dal confronto fra le diverse valvole con l'acquisizione degli stessi parametri in diverse condizioni di esercizio. Inoltre i risultati sperimentali ed in particolare i test di durata potranno essere d'aiusilio ai medici nella scelta della tipologia di valvola che dovrà essere impiantata al paziente. Eventuali malfunzionamenti o portate e pressioni non adeguate possono essere, quindi, analizzati a priori.

Lo studio, così come riportato anche nell'abstract, è ancora in fase preliminare: molti sono ancora i test da effettuare in modo da avere una vasta gamma di dati con i quali eventualmente procedere alla realizzazione di un banco prova stabile e facilmente programmabile.

Ringraziamenti

Al presente lavoro hanno collaborato attivamente anche gli ingg. Marras M. e Buizza A. a cui vanno i nostri ringraziamenti.

Bibliografia

- [1] Klabunde R. E., "Cardiovascular Physiology Concepts," Lippincott Williams & Wilkins (2004).
- [2] Legnani G., Tiboni M., Adamini R., Tosi D., "Meccanica degli azionamenti - Vol.1 - Azionamenti Elettrici" Ed. UTET (2008).
- [3] UNI EN ISO 5840:2006, "Cardiovascular implants - Cardiac valve prostheses" (2006).
- [4] Hautemann D., "Image based modeling of coronary artery flow: some new developments" *Journal of Biomechanics* (2005).
- [5] Dal Pan F., Donzella G., Fucci C., Schreiber M., "Structural effects of an innovative surgical technique to repair heart valve defects" *Journal of Biomechanics* (2008).
- [6] Keith M., Dharmalingam R.K., "Development of a hydraulic model of the human systemic circulation" *ASAIO Journal* (1999).
- [7] Gerosa G., Tarzia V., Rizzoli G., Bottio T., "Small aortic annulus: the hydrodynamic performances of 5 commercially available tissue valves" *The journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* (2006).
- [8] Magnani P.L., Ruggeri G., "Meccanismi per macchine automatiche" ed UTET, 1986
- [9] Leondes C.T., "Cardiovascular Techniques - Vol.2 - Biomechanical system" Ed. *World Scientific* (1999).
- [10] Avanzini A., Donzella G., Bussola R., Fucci C., "Software simulation of edge-to-edge mitral valve repair technique" *Journal of Biomechanics* (2006).
- [11] Veronesi M., "Regolazione PID" Franco Angeli ed. (2002).