

PROGETTAZIONE BIONEGANICA DI UN SISTEMA PROTESI-OSSEO

L'idea arriva nella maggior parte dei casi dal medico/chirurgo

Requisiti meccanici: sostituire una funzione (cinematica)
non rompersi, resistere strutturalmente

protesi: piatto
+ tibiale

- capacità di assorbire gli urti → polietilene
- ridurre attrito ed usura (es. problemi di scalfamento asettico)
- biocompatibilità

Tener conto del rimodellamento osseo → analisi strutturale

Si è iniziato a progettare con modelli matematici elementari → sistemi a travi (stress shielding)
Approccio sbalzo

Poi con metodi delle travi su fondazione elastica → troppo riduttivo

Infine il METODO DEGLI ELEMENTI FINITI → ha superato i grandi errori di prima

Si pongono le basi per la personalizzazione → fare un'analisi strutturale personalizzata

- si parte da delle immagini del paziente (risonanze magnetiche, TAC) per le geometrie

→ software MIMICS ricostruzione di atri e piani

Le quelli dei grigi corrispondono a tessuti diversi: c'è la possibilità di attribuire del colore a quelli di grigi per distinguerli

- il CAD recepisce i contorni, pulisce, costruisce le superfici ed inserisce la protesi

→ software Rhinoceros 3D

- analisi agli elementi finiti

→ software Ansys

Analisi sulle immagini del follow up → per vedere la situazione strutturale (con FEM)

PROTESI VALVOLARI CARDIACHE

13-03-2012

cuore → cuore: problematico nella gestione delle valvole cardiache (sostituirle funzionali) e nell'implanto (sono eterogenee)

altro detto cuore il sangue viene nel ventricolo destro → ossigenazione dei polmoni ~
→ altro sinistra → ventricolo sinistro → corpo

Il sangue è un vettore che trasporta i nutrienti alla periferia, al corpo

Valvole: per orientare il flusso → valvole atrioventricolari (destra → ^{dal n° dei polmoni} tricuspidale, sinistra → bicuspidale) nella giusta direzione

↳ prevenire i flussi in direzione opposta ↳ valvole semilunari (una è la valvola aortica) ↳ tra ventricolo e vaso (arteria)

- COMPETENZA: capacità delle valvole di rimanere completamente chiuse

Le valvole si aprono/chiodono a seconda della pressione trasducente

Possono esserci dei piccoli rigurgiti → se sono piccoli non c'è problema, ma se aumentano è un problema grave

INFARTO: uno dei vasi coronari si occlude → si necrotizza una parte del tessuto del miocardio (anche i vasi conseguenti hanno del vaso che li irriga)

non lavora + → il resto del ventricolo tenta di compensare finché non diventa ipertrofico e non riesce a contrarsi (non è troppo grasso)

valvole bicuspidi = mitrale = mitralico

Fallimenti delle valvole:

- INCONTINENZA: il flusso è in direzione opposta
- STENOSI: diminuzione del diametro di passaggio del sangue (riguarda le valvole, ma riguarda anche i vasi → placche)
 - ↳ cause: febbri reumatiche, difetti genetici, infezioni batteriche
 - ↳ possono opporre anche pieno para (ad intardimento avere solo effetti secondari)
 - ↳ lembi valvolari si ispessiscono e irrigidiscono → non riescono a chiudersi correttamente
 - ↳ aumento della resistenza → il cuore deve lavorare di + per lo stesso quantità di sangue (perché

la prima idea è stata creare un tappo come per le bottiglie: sferetta inglobata che si sposta nello stopper

↳ credo così nei primi anni '50

Oggi per la valvola mitrale si sono sviluppate tecniche chirurgiche separate → approccio da preferire se è applicabile

↳ impiantando le protesi bisogna aver andare in circolazione extracorporea: pompa → si toglie la funz. dei reni, ossigenatore, filtri, scambiatori di calore, sangue prelevato dalle vene cave ed immesso in aorta (tramite cannule) → si opera quando il cuore non batte, si ferma

[oppure bloccare il cuore con il potassio: ma tempi molto brevi e impatto molto lungo di recupero]

Però si iniziano ad impiantare protesi quando la circolazione extracorporea inizia a funzionare il sangue coagula con tutto il tempo il unico intimo dei vasi → servono materiali appropriati

Protesi valvolari → meccaniche (sono note prima) → ad una flangia sola, o a palla (stopper bottiglie)
↳ biologiche: bovino o porcino

[è in sperimentazione una valvola che può essere impiantata senza circolazione extracorporea, dall'arteria polmonare con un catetere fino al sito, si fa espandere il palloncino che va a schiacciare la valvola nativa e la sostituisce]

↳ usata solo per motivi unitorici: anche se non è ancora stata validata si può usare (commissione che decide) se non si può agire in altro modo (spesso < 1 bambini)

La valvola nativa non oppone resistenza quando è aperta → flotti rettilinei

- Valvola a palla, le aree di flusso sono molto diverse → impiezioni molto forti
- Valvola mono flangia: dischetto inglobato → due getti rettilinei (ma sempre diverso dal fisiologico)
- Valvola con due flange: tre getti rettilinei

val. biologica 12.000 €
meccanica 2.600 €

Accoppiamento tra perni e recessi:

- nei recessi il sangue si impila e sta fermo → coagulo → blocco la valvola
- ↳ soluzione migliore: generare un sistema con delle sfere (movimento del perno sul recesso) si genera un movimento basifronte → muove il sangue e non lo lascia coagulare

La valvola meccanica dura di più di quella biologica: fino a poco fa (2005) erano vendute più valvole meccaniche → immersione dal 2008 ad oggi (c'è sono migliorate le tecniche chirurgiche, e il trattamento farmacologico è peggiorato)

Ma valvola meccanica → trattamento anticoagulante per sempre
problemi degli sforzi di taglio → emolisi + prostetite
no altri: tendono ad aggregarsi, finiscono in zone di basso velocità → microemboli che finiscono nel cervello → ictus

Volume dello stesso tipo si dividono per il size (dimensioni)

Tissue Annulus Diameter (TAD)
= diametro occupato dal dispositivo

↳ normalmente dai 19 mm ai 28 mm

il diametro idraulico = dimensioni di riferimento

es. le chirurgo usa delle formule per calcolare il diametro delle valvole da usare
↳ dalla differenza di pressione e dalla velocità (ecografia)...

Effective Orifice Area (EOA)

↳ più è piccolo, più sono alte le velocità (alti sforzi di taglio -> emboli), più aumentano le perdite di cuore (carico maggiore del cuore)

Primo ulivo: palla inglobata in un tubo di pexiglass (1952)

Accelerazione delle protesi valvolari -> ossigenazione extracorporea

(oggi non è ancora chiaro se il pompa deve avere un flusso continuo o pulsato)

ossigenatori sottili sottili di sangue e fibre dell'ossigenatore -> differenza di concentrazione dell'ossigeno

1955: primo impianto positivo -> ma il paziente è morto dopo 16 ore (la palla è scappata) (non è morto sotto i test)

Starr-Edwards: primo dispositivo di successo a lungo termine

IMPORTANTE:

• dispositivo progettato per

- prevenire formazione emboli
- garantire lunga durata
- impiantato facilmente e sicuro x il paziente
- prevenire la formazione del tessuto circostante (non danneggiarlo assolutamente) ↳ si deteriorano le parti meccaniche
- garantire flussi di turbolenza minimi ↳ maggior dissipazione di energia, sforzi di taglio esatti
- ridurre il trauma meccanico sulla parte eccitata del sangue (sforzi di taglio visco)
- ridurre il rumore (fanno fastidio)
- usare materiali compatibili e che garantiscono una certa durata
- metodi di immagazzinamento e sterilizzazione

Differenze tra global e Z:

• la palla va a collocare il sangue -> emboli -> gabbia aperta in cima

-> si chiamano Z perché:

- modo ematico e flussi molto disastri ↳ zona avrebbe tutto il sangue -> trombi
- la palla è fatta di materiali che ossidano rapidamente -> si ingrossa e si bleda

Valvole con un singolo foglietto (due getti)

Valvole a doppio sfoglia (profili di velocità + fisiologia, 3 getti)

↳ bi-follet (St Jude): preso come standard per tutti gli studi, + usato sul mercato da + tempo (si ha il follow-up di pazienti + lungo)
↳ all'inizio ho fatto un sacco di morte: si rompono

Ottimizzazione marchio CE: prove, cinematiche, idrostatiche, strutturali, sui materiali, speriment. su omni

Valvole MORTENGA: getto centrale + getto laterale, linee di flusso disturbate, sforzi di taglio minori a quello a palla ma comunque non dissidogonali

VALVOLA DOPPIA FRANZIS: due emidischi circolari ancorati sull'anello in carbonio (molto melle) di sotto è PIRROPERONE (durato e nemico attinide) : o tutto o solo investimento fluidodinamico + fisiologico: getto centrale + 2 getti laterali

97-03-2017

se i foglietti diritti: getto centrale + eluidi; se curvi (curvi): getto centrale perpendicolare ai laterali
si può consentire una piccola quantità di flusso retrogrado → ripulire le zone di stesione (wash out)
↳ è un criterio di progetto

si passa un po' di luce tra il petro e ... e anche fra i due foglietti → × garantire un po' di reflusso, ma anche per diminuire il carico (se si toccano ci sono sforzi → carico → rottura)
→ se si rompe (follette) il paziente è morto, non si fa in tempo ad intervenire

↳ GOLD STANDARD: valvola di riferimento per le prestazioni (St. Jude)

SCRIN BARRISON: foglietti curvi → maggiore controllo della fluidodinamica, del vortice c'è una sezione maggiore al centro

VALVOLE BIOLOGICHE

Pericardio biano o tessuto valvolare porcino

Stented o stentless: con o senza gabbietta di supporto in aiuto per problemi di corretto accoppiamento dei foglietti, di competenza, ma le cuspidi (parti di concentrazione degli sforzi) sono soggetti a rottura (si eccano il tessuto)

Sono acuti modelli STENTLESS: non hanno l'anello, si sutura direttamente il tessuto eterologo su quello del cuore del paziente → vantaggio: resistenza minore al flusso (c'è meno roba)

non c'è "gradino" nel campo di moto:



Non possono essere prodotti automaticamente: sono cuciti a mano da operatori esperti

Durano meno delle valvole meccaniche → circa 10 anni. Higie emodinamica no trattamento farmacologico
↳ il tessuto si densifica, si usura

Il tessuto deve essere decellularizzato (chimicamente) → ma non si riesce a bloccare completamente la degenerazione enzimatica

Valvole polimeriche → non hanno ancora trovato parametri ottimi (sforzi troppo alti)
pro di tutte: meccaniche e biologiche

- PROBLEMI:
- trombosi = grumo di sangue si forma sulla valvola
 - tromboembolismi = placchine o velle, dallo fluidodinamico, finiscono al cervello.
 - calcificazione, fisiologica non fisiologica, es. dovuto a lesioni, alle costruzioni
 - emorragio dovuto alla terapia anticoagulante (percutanea)
 - infezioni (es. può derivare anche dalla salute dentale)

- perdite paraboloidi \rightarrow spazio ma tessuto estratto ed anello \rightarrow posto il sangue: velocità elevate - sforzi - emolisi \Rightarrow oggi si cercano ad evitare bene
- fallimento della proteasi o fattori o da mutazioni enzimiche del materiale (es. co-pollo che ossidano i lipidi; le proteasi biologiche calcificano) \rightarrow si irrigidiscono: riduce la vita di servizio \rightarrow competenza

Il problema dei materiali è +o- risolto. Rimane il danneggiamento meccanico del sangue: campi di moto con sforzi di taglio elevati per tempi lunghi da produrre un coagulo meccanico per membrane pedali rasi (si lacerano) e pistone \rightarrow si otturano \rightarrow muiono

- VAD: pompa, due tubi \rightarrow assistenza a base terminale per il non funzionamento del cuore (per poco tempo, perché è in contatto con superficie eterogenee \rightarrow emolisi) (cinese)
- adesso ci sono ottimizzazioni fluidodinamiche \rightarrow dispositivi a lunga termine per supporto al ventricolo che sta recuperando (riduce il cuore)
- con le protesi per circolazione extracorporea \rightarrow sono importanti: progettare con criteri fluidodinamica \rightarrow ottimizzato

Le Norme riguardano di evitare il danneggiamento del sangue con sforzi di taglio

\Rightarrow CRITERI di progetto e valutazioni

- ottimizzare il design
- caratterizzare e valutare il dispositivo
- \rightarrow strumenti: COMPUTAZIONALE e SPERIMENTALE \rightarrow anemometria Laser doppler (velocità in un punto) \rightarrow + accurato
- \rightarrow velocimetria ad immagine di particelle (campo delle velocità in un piano) PIV

VELOCIMETRIA AD IMMAGINI DI PARTICELLE (PIV)

Sorgente di luce che emette luce \rightarrow le particelle riflettono...

Per il metodo CE (o FSA) si richiedono misure di questo tipo.

Misura della velocità istantanea su un'area.

Registrazione una serie di immagini e determinare la velocità dallo spostamento in un tempo noto \rightarrow imbraccio delle particelle, le illumina e le riprende con una telecamera.

Laser \rightarrow coppia di lenti (cilindrica e sferica) per allargare il fascio e controllare il suo spessore. Con una telecamera \rightarrow posso riprendere: osservo la luminosità delle particelle (che scatterano).

Problema: misura la velocità delle particelle, non del fluido \rightarrow devo garantire che sia uguale (es. se le particelle sono + dense, possono andare a fondo \rightarrow non le vedo +)

\rightarrow è nel interesse la velocità del fluido, non delle particelle \rightarrow devono essere uguali

\rightarrow quali particelle scegliere? ce ne sono molte diverse

Un altro problema è dovuto alla legge di Shell \rightarrow distorsione

Quale fluido? Fluido con proprietà simili a quello del sangue (viscosità e densità) \rightarrow non ho indicazioni

03-04-2012

raffrazione Portoni da olio a vetro (materiali usati per i modelli)

↳ si usano soluzioni di acqua, glicerolo e iodio

↳ il problema è che corrodono tutto il bordo di prova (metallo) e rinfaccia i vetri (agisce sull'urto e sullo tirante → le dante non passano)

⇒ altre misure di rifrazione simili! → senza immagini distorte → rumore

Quante particelle? se sono poche non posso ricevere la velocità due non a sono, ma se sono troppe le

immagini si sovrappongono → interferenza, rumore → fenomeno di speckle

Tipicamente da 6 a 10 particelle per box □

Scudi laser? continuo o pulso

↳ potenze + alte (tempo ridotto): immagini + rumore

Essenzialmente sincronizzato con es. telecamera

Sorgente di luce coerente (allo stesso lunghezza d'onda)

Il laser Nd:YAG → luce nel verde (si usano quelli rossi per misure quantitative)
↳ si vede il percorso della particella

→ per salvare le immagini si usano CCD (array di condensatori) → Gent

Sovrapponendo le due immagini (prese ad istanti diversi) si vede che le particelle si spostano.

In ogni cubetto (interrogation box) le particelle si sono spostate; si calcola il loro medio dello spostamento in ogni cella (box) da cui $\frac{\Delta x}{\Delta t} = v$ velocità in ogni cella

Per processare le due immagini faccio la cross-correlazione → dato che si sono spostate trova un picco. Regolato allo spostamento medio delle particelle, il problema è che ci va molto tempo per una cross-correlazione su queste immagini.

Il moto turbolento → analisi statistica → dati acquisire molte + immagini

Per fare + vedere si trasformo nel dominio delle frequenze; cross-correlazione → moltiplicazione e poi si antitrasformo il prodotto. ⇒ mondo però software commerciali, non si sa la qualità di queste operazioni.

Altri rischi sono dovuti: particelle che spariscano, più particelle, problemi nel processamento

↳ si eliminano es. le velocità non fisicamente possibili e si interpose un nuovo dato

(bisogna già avere un'idea di cosa si deve ottenere)

Se prendo un Δt troppo piccolo misuro solo del rumore, se Δt è troppo grande, misuro rumore perché alcune particelle sono uscite dal piano.

Banchi di prova sperimentali per utilizzare questa tecnica → non può essere usato in vivo

→ si realizzano degli accessi ottici per il laser

Misure con flusso pulsante (pompa)

Rifrazione sui bordi → indice di rifrazione non bilanciato → si immerge tutto in una vasca con lo stesso fluido dell'interno

↓ distorsioni perché il fascio non entra a 90°, ma su una superficie curva

⇒ in prossimità della parete c'è molto rumore

Se si lascia l'obiettivo aperto per un tempo troppo lungo, le particelle si muovono e passano dalle strisce → si riescono a vedere qualitativamente le linee di moto (laser rosso)

Con la PIV misuro i campi vettoriali a tutte le profondità

Mappe vorticitiche normalizzate \rightarrow è + facile confrontare i risultati in casi diversi (dalla velocità media che si ottiene considerando il diametro del tubo a volte della radice quadrata e ρ portato medio)

Si acquisiscono M fasi \rightarrow m campi di immagini \rightarrow M campi vettoriali di velocità \rightarrow fanno ρ statistico: calcoli il campo medio e ρ fluttuazioni

\hookrightarrow per calcolare il TENSORE DEGLI SFORZI DI REYNOLDS: sono portati per ρ parte corpuscolato del sangue

volume di ruguginito dinamico \rightarrow area sottesa dalla curva

ruguginito statico = volume di sangue che trafila quando ρ valvola è chiusa \rightarrow per capire il sangue che a valvola ferma rischierebbe di coagulare

ruguginito dinamico: inversione della pressione con ρ valvola ancora parzialmente aperta

2 vortici controrotanti a valle della protesi valvolare \rightarrow zone a bassa velocità dove si infilano le piastrine attivate \rightarrow si aggregano e formano microemboli

picco sistolico \rightarrow flusso turbolento o di transizione (molo merzede \rightarrow i flussi + lenti) moto + caotico = dissipazione + energia

\hookrightarrow si deve studiare il campo di moto non più su un solo piano \rightarrow strutture tridimensionali

VORTICITÀ = descrive ρ rotazione dell'elemento fluido

grandezza vettoriale ρ cui direzione indica l'asse di rotazione

$\vec{\omega} = \nabla \times \vec{v}$ rotore del vettore velocità

\rightarrow un punto del campo di moto a vorticità non nulla NON implica un vortice;

ρ presenza di un vortice indica un moto con vorticità

I vortici si evolvono, si spostano nel tempo \rightarrow DINAMICA DEI VORTICI

Il tensore dei gradienti di velocità si può dividere \Rightarrow si possono identificare i centri dei vortici e tracciarne ρ traiettorie

\hookrightarrow dal tensore dei gradienti \rightarrow tensore degli sforzi (viscosi se il fluido newtoniano)

MOTO LAMINARE: tensore degli sforzi viscosi

TURBOLENTO: " " " " + sforzi di Reynolds

TSS MAX (Turbulent Shear Stress - Maximum) \rightarrow usato per capire se si generano vortici turbolenti troppo elevati a causa della protesi

\hookrightarrow qui sono le zone di rischio

Nelle zone tra i diversi getti, i gradienti di velocità sono + elevati \rightarrow sforzi più elevati

ρ sforzi di Reynolds sono un ordine di grandezza superiore a quelli viscosi (nel picco sistolico)

\hookrightarrow ma sembra che sono gli sforzi viscosi a danneggiare le cellule, non quelli di Reynolds

Disposizione: le forze inerziali eguagliano le forze viscosi

\rightarrow è + grande

\rightarrow ρ disposizione del globulo rosso non è alla scala dello sforzo turbolento \rightarrow non interagisce

Esistono dei modelli matematici per quantificare il potenziale di danneggiamento dei globuli rossi con il tempo e gli sforzi

\hookrightarrow il problema è che spesso ρ rottura della membrana è un fenomeno di fatica

Non riesce a valutare le variazioni di comportamento da ciclo a ciclo (casuale)

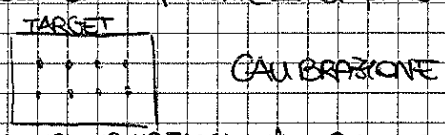
- ↳ si usa un laser a doppia cavità: elevato rate di ripetizione di sparo dell'impulso
- si riesce così ad acquisire in coppie di immagini dall'intorno dello stesso ciclo di lavoro
- ↳ confronto tra i diversi cicli: non posso fare statistico, ma vedo se è ripetibile

PIN STEREOSCOPICA

Modo per colorare la velocità a tre componenti nel effetto stereoscopico: si usano due 'telecamere' messe a 45° rispetto alla normale del piano che voglio investigare

- ↳ sono in grado di valutare la terza componente del vettore velocità (fuori dal piano, ortogonale)
- i vettori sono le componenti nel piano, i colori la componente \perp al piano

Sfondo nero con pallini bianchi (o viceversa)



- ↳ si sposta questo
- siamo in grado di scrivere le equazioni che poi ci servono per funzionare

Se la calibrazione non è fatta bene → molti errori dopo → è problematica, difficile e più lento da fare → peso computazionale e di immagazzinamento dei dati

STENT VASCOLARI

20/05/202

PLACQUE: formazioni di struttura di vario tipo in distretti vascolari → restringimento ed occlusione del lume

↳ fattori genetici, ambientali, modello di vita (dieta e sedentarietà)
l'occlusione di vasi coronari causa che il sangue non perfonde alcuni distretti del miocardio → non ha nutrienti → necrosi (infarto) → se non è letale si fa tentare la percutanea, ma il cuore non sarà in grado di garantire l'efficienza
intervento del chirurgo → by pass aorto-coronario (nelle coronarie il sangue è pompato sfasato rispetto all'aorta)
↳ si imbraccia la vena safena tra aorta e coronarie

→ si by pass l'occlusione con uno shunt



cardiologo → angioplastico: si entra dalla femorale con una sonda (controllo con un angiografo) si arriva fino ad occlusione coronaria; si attacca ad uno palloncino che gonfia il palloncino → poi si toglie tutto: si è ristabilito il lume del vaso (spaziando che non succede sempre
riforma aperta) tonica media → proprietà meccaniche del vaso



non si può spaccare la placca → pezzi in giro che vanno ad occludere altro

↳ trombi
l'angioplastica si usa con un ispessimento dell'intima

palloncino: resistente alle pressioni, non si generano lesioni della parete del vaso

stent: strutture cilindriche o maglie che fanno da supporto al vaso: sopra il palloncino c'è lo

stent, che si espande e va ad allargare il vaso → quando si toglie il palloncino rimane lì

- garanzie di compatibilità
- proprietà meccaniche, non deve stracciarsi

metallici → di nitinol → a rilascio di farmaco (con farmaci antiproliferativi)

Tra le 3 opzioni → by pass è il + lungo e a lento recupero, poi stent, angioplastica è in day-hospital

Complicazioni angioplastica:

- rischio di rompere una placca → trombosi
↳ pezzi che girano
- rottura stessa del vaso
- chiusura improvvisa del vaso
- restenosi non ottimali → restenosi → nuovo intervento

Vantaggi dello stent (rispetto angioplastica):

- si evita la chiusura improvvisa del vaso, e la re-stenosi (minore probabilità)
- si evitano pezzi di intimo in giro

Dove si può impiantare uno stent? → coronarie (80 max parte)

→ biforcazione carotidea, arterie femorali e renali

↳ se possibile si interviene chirurgicamente aspettando la placca

→ occlusioni di trachea e bronchi

Proprietà meccaniche: Guardando sulla geometria delle maglie e sul rapporto vuoti/pieni

- dimensioni geometriche → dove è dobbiamo impiantare
 - diametro struttura quanto spazio tra loro, rapporto vuoti/pieni, quanto spesso e larghe e quante maglie
- deve garantire che non si richiuda quando tocca il palloncino
- dinamica della parete del vaso → quanto si deve deformare lo stent per seguire il vaso
- proprietà di adattabilità dopo l'impianto (deve essere flessibile tale da seguire il vaso che si incurva)
 - evitare concentrazioni di sforzi sullo stent: rompa stent e vaso
- distribuzione degli sforzi al taglio, volanti che si ingenerano, zone di ristagno (trombi)
(dopo un po' che è impiantato, lo stent viene incorporato nel vaso)

Caratteristiche stent ideale:

- flessibile, visibile x il posizionamento
- non deve stracciarsi durante l'espansione → se non sono bene lo pezzo attacca due stent in cascata
- minimo trombogenicità → tessuti di cobaltum
↳ si evitano gli spigoli vivi
- garantire la pervietà del vaso
- ancorare la parete del vaso → accoppiamento elastico ottimale

↳ per ottenere si lavora sulla geometria della maglia → è progettazione della maglia è fondamentale!

Disaccoppiamento meccanico fra stent e vaso

→ diminuzione brutale della compliance quando passo da vaso a vaso + stent

l'alto pressione si riflette e genera delle instabilità → fluidodinamica alterata →

→ concentrazioni di sforzi < rottura dello stent < rottura del vaso