

VICTOR FIGUEIREDO SOARES

**ESTUDO DO FLUXO NO INTERIOR DE
DISPOSITIVOS DE ASSISTÊNCIA
VENTRICULAR A PARTIR DE SIMULAÇÃO
COMPUTACIONAL FLUIDO-DINÂMICA**

São Paulo
2022

VICTOR FIGUEIREDO SOARES

**ESTUDO DO FLUXO NO INTERIOR DE
DISPOSITIVOS DE ASSISTÊNCIA
VENTRICULAR A PARTIR DE SIMULAÇÃO
COMPUTACIONAL FLUIDO-DINÂMICA**

Trabalho apresentado à Escola Politécnica
da Universidade de São Paulo para obtenção
do Título de Engenheiro Mecatrônico.

Orientador:

Prof. Dr. Rodrigo Lima Stoeterau

São Paulo
2022

À minha família e amigos que me
auxiliaram nessa jornada.

AGRADECIMENTOS

Dedico este espaço para agradecer à todos que contribuíram diretamente com o desenvolvimento deste trabalho. Dentre esses, destaco três pilares fundamentais: primeiramente meu orientador, Prof. Dr. Rodrigo Lima Stoeterau, cujo apoio, críticas e sugestões tornaram possíveis este estudo; o pesquisador Dr. Marcosiris Amorim de Oliveira Pessoa, especialmente nos esforços para que se realizassem os ensaios em bancada, mas também pelo suporte moral; e o Prof. Dr. Guilherme Barbosa Lopes Júnior, pelo grande suporte teórico e prático para o desenvolvimento das simulações CFD.

Agradeço também ao Núcleo de Dinâmica e Fluidos (NDF) da Universidade de São Paulo pela disponibilização dos recursos computacionais, onde as simulações CFD foram desenvolvidas. Cito nominalmente o Prof. Dr. Bruno Souza Carmo e Renato da Silva Guimarães.

Além dos já mencionados, cito também o Prof. Dr. Eduardo Guy Perpétuo Bock, que atuou como ponte para a comunicação com o Prof. Dr. Lopes Júnior; e o autor do código Simulink da bancada, Flávio Galdino de Brito, que também me auxiliou a tornar-la operacional novamente.

“[...] também a morte de um único homem me diminui, porque eu pertenço à Humanidade. Portanto, nunca procures saber por quem os sinos doam. Eles doam por ti.”

John Donne

RESUMO

Dispositivos de Assistência Ventricular são bombas de fluxo contínuo que atuam como órteses cardíacas. A avaliação da compatibilidade de tais dispositivos com o sangue passa, dentre outros aspectos, pelo estudo da trombogenicidade, da hemólise e do ativamento de plaquetas. A simulação Computacional Fluido-Dinâmica é uma das ferramentas utilizadas nessa avaliação. Assim, este trabalho utilizou simulações Computacionais Fluido-Dinâmicas na análise de três modelos de Dispositivos de Assistência Ventricular em desenvolvimento, levantando seus perfis de velocidade e pressão, suas curvas características e a distribuição de tensões de cisalhamento em suas paredes. Um modelo de sangue também foi desenvolvido com o objetivo de estimar o dano promovido pelos dispositivos sobre o sangue. As simulações foram realizadas em regime permanente, aplicando o método de Sistema de Referências Múltiplas. A modelagem numérica do sangue utilizou a abordagem Lagrangeana, com uma fase discreta. A estimativa do dano sobre o sangue foi feita partindo da relação entre o tempo de residência da fase discreta e a tensão de cisalhamento escalar. O protótipo de um dos modelos foi ensaiado em bancada para a validação das simulações. Os resultados obtidos em simulação relacionam a geometria dos modelos com as características e magnitudes das regiões de recirculação e estagnação e com a distribuição de tensões de cisalhamento. O desempenho energético de cada bomba e o índice de dano ao sangue foram utilizados como métrica de comparação entre os dispositivos.

Palavras-Chave – Dispositivo de Assistência Ventricular; Simulação CFD; Hemólise; Modelo Numérico do Sangue; Sistema de Referências Múltiplas; Modelo de Fase Discreta.

ABSTRACT

Ventricular Assist Devices are continuous flow pumps that act as cardiac orthoses. The evaluation of the compatibility of such devices with blood involves, among other aspects, the study of thrombogenicity, hemolysis, and platelet activation. Computational Fluid Dynamics simulation is one of the tools used in this kind of evaluation. Thus, this work used Computational Fluid Dynamics simulations in the analysis of three Ventricular Assist Devices models under development, generating their velocity and pressure contours, their characteristic curves, and the distribution of shear stresses in their walls. A blood model has also been developed in order to estimate the damage inflicted on the blood by the devices. Steady-state simulations were performed, applying the Multiple Reference Frame method. The numerical blood modeling used the Lagrangean approach, with a discrete phase. The estimation of the damage on the blood was based on the relationship between the residence time of the discrete phase and the scalar shear stress. The prototype of one of the models was bench tested to validate the simulations. The simulation results relate the geometry of the models to the characteristics and magnitudes of the recirculation and stagnation regions and to the distribution of shear stresses. The energy performance of each pump and the blood damage index were used as comparison metrics between the devices.

Keywords – Ventricular Assist Device; CFD Simulation; Hemolysis; Numerical Blood Model; Multiple Reference Frame; Discrete Phase Model.

SUMÁRIO

Parte I: INTRODUÇÃO	9
1 Visão Geral e Objetivos	10
1.1 Visão Geral	10
1.2 Problemas Associados ao Implante de DAVs	11
1.3 Objetivos	14
2 Desenvolvimento dos DAVs e Estado da Arte	15
2.1 As Gerações de Dispositivos de Assistência Ventricular	15
2.2 Dispositivos de Terceira Geração	17
2.2.1 HeartMate 3	18
2.2.2 DuraHeart	18
2.2.3 HVAD	19
2.2.4 Evaheart LVAS	19
2.3 Soluções em Desenvolvimento	20
2.3.1 Inovações em Mancais de Contato	20
2.3.2 Pulsação Artificial	21
2.3.3 Controle Automático de Velocidade	21
2.3.4 Transmissão de Energia por Via Transcutânea	22
Parte II: METODOLOGIA	23
3 Objeto de Estudo - DAVs Ensaiados	24
4 Zonas Críticas e Reologia do Sangue	26
4.1 Bombas Centrífugas	26

4.2	Uso da Simulação CFD na Identificação de Zonas Críticas	26
4.3	Reologia do Sangue	30
5	Metodologia	31
5.1	Simulação Computacional	31
5.1.1	Modelagem do Sangue e Estimativa da Hemólise	33
5.2	Ensaio em Bancada	35
	Parte III: RESULTADOS	37
6	Simulação Computacional	38
6.1	DAV-I1	38
6.2	DAV-DD1	42
6.3	DAV-R1/D1	44
7	Ensaio em Bancada	48
	Parte IV: ANÁLISE DOS RESULTADOS E CONCLUSÃO	49
8	Análise dos Resultados	50
9	Conclusão	54
10	Trabalhos Futuros	56
	Referências	58
	Apêndice A – Desenhos	63
	Apêndice B – Perfis de Velocidade	70
B.1	DAV-I1	70
B.2	DAV-DD1	71
B.3	DAV-R1/D1	71

PARTE I

INTRODUÇÃO

1 VISÃO GERAL E OBJETIVOS

1.1 Visão Geral

Anteriormente à pandemia do SARS-CoV-2, doenças cardiovasculares eram a primeira causa de morte no Brasil, sendo que em 2018 foram responsáveis por aproximadamente 395,7 mil óbitos. Somente no estado de São Paulo, estima-se que tenham morrido cerca de 94,3 mil pessoas por doenças dessa natureza nesse mesmo ano [1]. Dentre essas enfermidades, insuficiências cardíacas, isto é, quando o coração não é capaz de bombear o sangue adequadamente, podem exigir a substituição do órgão por um coração artificial ou um transplante. Em ambos os casos um Dispositivo de Assistência Ventricular (DAV) pode ser necessário.

Um DAV é uma bomba centrífuga ou axial de fluxo contínuo atuando como um coração artificial instalado em um dos ventrículos e tem como objetivo assistir o órgão na tarefa de bombeamento do sangue [2]. Sua instalação pode ter uma das seguintes finalidades:

- Ponte para transplante (PT), ou seja, o DAV atua como substituto do coração até que haja algum órgão disponível para transplante;
- Ponte para candidatura (PC), quando o paciente não tem condições fisiológicas para o transplante em um primeiro momento e é necessária uma terapia que o prepare; ou
- Terapia de destino (TD), que consiste no implante do DAV como solução definitiva [3].

O transplante de coração é uma tarefa complexa desde a obtenção de um doador compatível até a recepção do órgão. No Brasil (um dos países pioneiros nesse tipo de cirurgia) são realizados por volta de 380 transplantes anualmente, porém o número não é suficiente para atender a demanda, onde um paciente pode esperar por volta de um ano na fila. Um dos motivos se deve à estrutura hospitalar nacional. Além disso, apenas um

intervalo de 4 horas separa a retirada do órgão do doador até o implante no receptor, tornando o processo extremamente regionalizado [4, 5].

Embora o DAV forneça a possibilidade de estender o tempo de espera na fila ou até mesmo substituir o transplante, o custo para a adoção desse tipo de terapia pelo SUS é proibitivo [6]. Ainda assim, a experiência brasileira com implantes de DAVs é bem sucedida, tendo altas taxas de sobrevivência no intervalo de um ano após a instalação do dispositivo [7]. Nota-se, portanto, que é imperativo o desenvolvimento de tecnologia nacional que atenda à realidade brasileira.

Por ser um objeto alheio ao corpo humano, o implante de um DAV pode ser fonte de problemas associados ao sistema circulatório ou infecções. Zonas de estagnação ou recirculação de sangue no interior do dispositivo podem gerar trombos (isto é, coágulos sanguíneos e fibrinas) que afetam a eficiência da bomba ou podem se desprender caindo na corrente sanguínea. A exposição de hemácias a tensões de cisalhamento elevadas ou o atrito com os componentes do DAV podem ocasionar o rompimento de sua membrana celular (hemólise) [8, 9].

A simulação computacional fluido-dinâmica (CFD) permite analisar os perfis de velocidade e pressão, bem como a distribuição da tensão de cisalhamento, com o objetivo de antever regiões nas quais existe o risco do surgimento de trombos ou onde ocorra hemólise antes da fase de prototipagem e ensaios hidrodinâmicos.

1.2 Problemas Associados ao Implante de DAVs

Apesar de se apresentarem atualmente como uma alternativa viável ao transplante de coração [10], o implante de um DAV pode desencadear efeitos adversos. A formação de trombos, hemólise e hemorragias são os maiores obstáculos desse tipo de terapia [9].

Trombos (figura 1) podem ser separados como trombos vermelhos (coágulos sanguíneos) ou brancos (fibrina) [3] e, no contexto de suporte mecânico de circulação, podem se formar devido à estagnação ou recirculação do sangue, ao depósito de fibrina e proteínas desnaturadas em regiões da bomba e à hemólise [9]. Outros fatores que colaboram com a formação de trombos no dispositivo estão relacionados ao mal posicionamento do DAV, à geração de calor e ao paciente, que vão desde fatores genéticos até a resposta ineficaz ao tratamento com antitrombóticos [9, 11].

O desenvolvimento de trombos é de identificação complexa e provoca perda de eficiência ou falha da bomba, colocando em risco a vida do paciente [9]. Os sintomas, como levan-

tado por Birati e Rame [11], que auxiliam no diagnóstico da trombose da bomba vão desde fraqueza até o surgimento de complicações devido à embolia.

Feita a identificação da trombose algumas ações podem ser tomadas: adotar terapias com medicamentos que favorecem a trombólise administrados por via intravenosa ou intraventricular, fragmentação mecânica do trombo ou por ultrassom, aspiração do trombo, trombectomia reolítica, a substituição do DAV ou, se possível, a realização de um transplante de coração [12]. Apesar da incidência de trombose na bomba ser relativamente baixa comparada com demais complicações da terapia [13], a mortalidade provocada por esse evento adverso é significativa [9].



Figura 1: Exemplo de trombos formados no interior de um DAV. O trombo vermelho é ilustrado em (a) e o branco em (b) - Extraído de [9].

Hemólise é definida como o rompimento da membrana celular da hemácia, de modo que seu conteúdo (como a hemoglobina) cai no plasma. Ela ocorre quando as células são submetidas à altas tensões de cisalhamento, por variações de pressão ou pelo contato com superfícies com movimento relativo, sendo que o tempo de exposição à esses fatores é relevante [3, 14]. Esses esforços são influenciados pelo *design* e fabricação do dispositivo, destacando o espaço entre o rotor e a carcaça, a velocidade do rotor, o tipo de mancal e a rugosidade superficial, mas também podem ser agravados pelo mal posicionamento do DAV [9].

A destruição das hemácias compromete a oxigenação dos tecidos [8], mas no contexto da terapia com DAV a hemólise tem uma participação importante na formação de trombos. Palak Shah *et al.* [9] apresentam uma breve discussão dos aspectos patofisiológicos que ligam a hemólise com a formação de trombos.

Excetuando a hemólise que ocorre por mal posicionamento do dispositivo, esse problema é inevitável, mas busca-se minimizá-lo a cada geração de DAVs. Um índice normalizado de hemólise (INH) de até 0,02g/100L é aceitável [8].

Assim como a trombose da bomba, a hemorragia também é um efeito adverso multifatorial [9]. O tipo mais frequente associado ao implante de DAVs é a hemorragia gastroin-

testinal [13]. Hemorragias podem ocorrer devido à adoção de terapias antitrombóticas que comprometem a coagulação sanguínea bem como o desenvolvimento da doença de von Willebrand adquirida. A perda ou redução do fluxo pulsátil do sangue nos DAVs das últimas duas gerações (vide seção 2.1) pode estar ligada à angiodisplasia favorecendo a ocorrência da hemorragia gastrointestinal [9,15].

Hemorragia é o efeito adverso mais comum [13], embora sua mortalidade seja baixa [9]. Sua prevenção passa pela utilização de uma terapia com antitrombóticos que balanceia o controle da formação de trombos com a ocorrência de hemorragias, mas isso ainda se apresenta como um desafio. Seu tratamento envolve a redução ou eliminação temporária de antitrombóticos, transfusão sanguínea ou intervenção por meios minimamente invasivos [15].

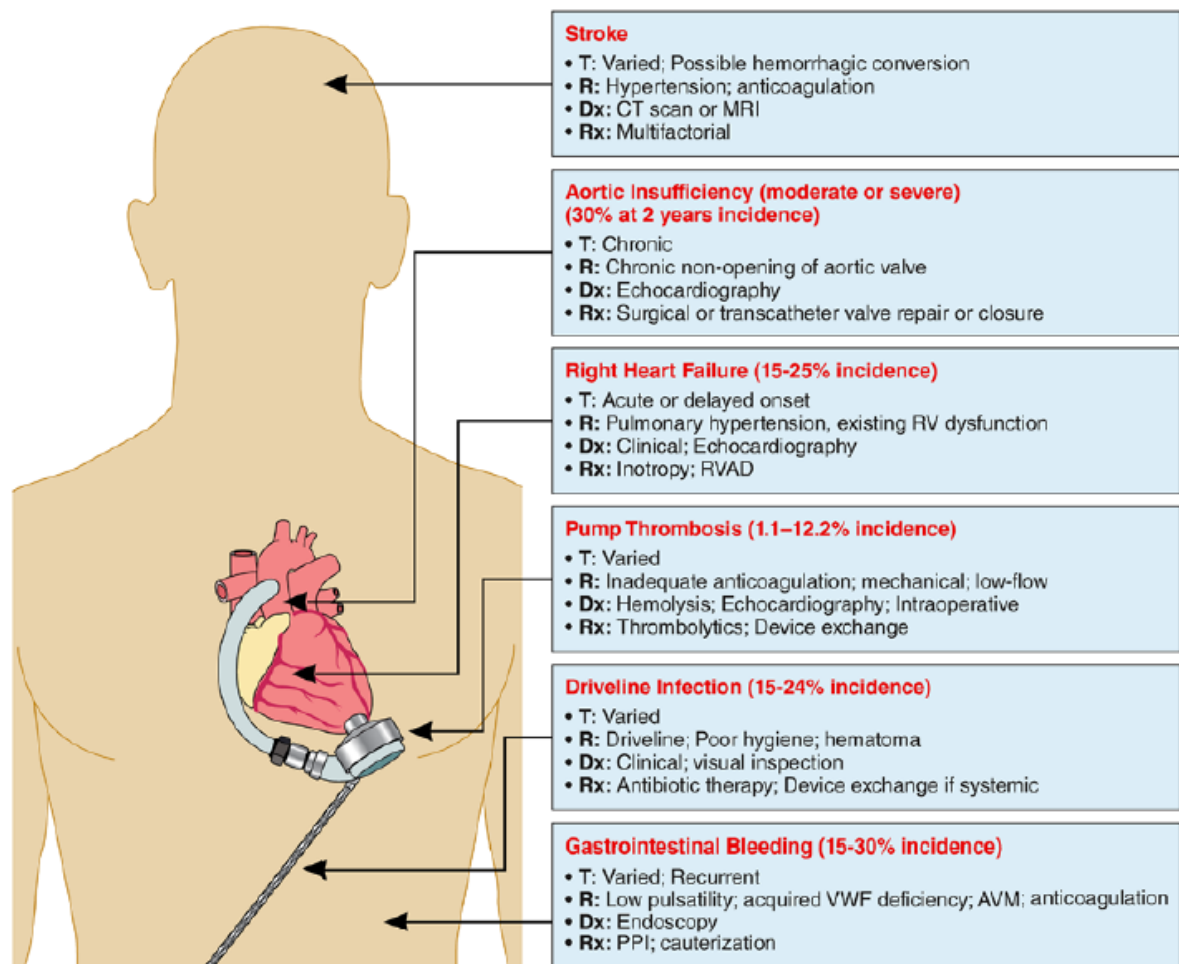


Figura 2: Efeitos adversos relacionados ao implante do DAV. T simboliza o tempo de duração do efeito adverso, R o fator de risco, Dx o método de diagnóstico e Rx o tratamento. Dentro do escopo da análise do fluxo sanguíneo no interior do dispositivo destacam-se a trombose da bomba e a hemólise - Extraído de [13].

A figura 2 ilustra os diversos efeitos adversos associados ao implante de um DAV. A importância do estudo da natureza do fluxo sanguíneo no interior do dispositivo está associado à identificação e mitigação durante a fase de projeto de regiões de estagnação

e recirculação do sangue ou de perfis de velocidade e pressão ligados aos efeitos adversos anteriormente citados. Tais regiões serão denominadas zonas críticas.

1.3 Objetivos

O objetivo geral desse trabalho é analisar comparativamente três modelos de DAVs através de simulação CFD e experimentalmente em bancada, confrontando os resultados obtidos. Especificamente, os objetivos desse trabalho são:

- Realizar simulações CFD dos modelos DAV-I1, DAV-R1/D1 e DAV-DD1 em desenvolvimento, obtendo os perfis de velocidade e pressão e as curvas características;
- Analisar o fluxo no interior do dispositivo, observando possíveis zonas de recirculação e estagnação, críticas para a ocorrência de trombos;
- Desenvolver uma modelagem do sangue para a aplicação nas simulações CFD;
- Estudar as tensões de cisalhamento gerando uma estimativa da hemólise; e
- Ensaiair do protótipo do DAV-R1/D1 em bancada e levantar suas curvas características, confrontando com os resultados obtidos em simulação.

Avalia-se, portanto, a capacidade da simulação CFD em abreviar o processo de prototipagem durante o desenvolvimento de um DAV, ou então identificar suas limitações, justificando uma etapa de prototipagem e ensaios de modelos físicos mais rigorosa.

Esse trabalho está dividido em quatro partes, sendo:

- **Introdução:** onde são apresentadas a visão geral do trabalho, seus objetivos e o estado da arte, destacando os dispositivos de terceira geração na seção 2.2 e as soluções em desenvolvimento na seção 2.3.
- **Metodologia:** onde os modelos estudados são apresentados, bem como definições relevantes (capítulo 4) e o detalhamento da metodologia adotada nos ensaios computacionais e em bancada.
- **Resultados:** apresenta, em cada seção, os resultados dos ensaios de cada dispositivo.
- **Análise dos Resultados e Conclusão:** realiza-se, no capítulo 8, a discussão dos resultados obtidos, no capítulo 9 a conclusão geral do estudo e apresenta-se sugestões para a continuidade do trabalho.

2 DESENVOLVIMENTO DOS DAVS E ESTADO DA ARTE

O sistema de suporte de circulação de um DAV é composto pela bomba em si, implantada no ápice do coração ligando o ventrículo esquerdo à aorta (aplicação mais comum, responsável pela circulação sistêmica [16]), por um sistema de controle e por baterias externas (figura 3). Seu objetivo é atuar como uma órtese assistindo o bombeamento de um coração que sofre de insuficiência cardíaca [2].

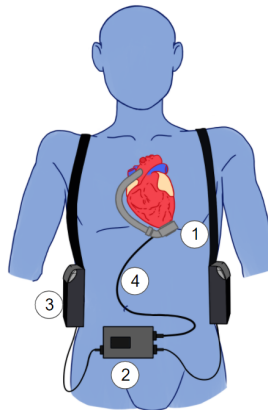


Figura 3: Esquematisação do sistema de suporte de circulação promovido por um DAV. Em 1 a bomba, 2 o controlador, 3 colete contendo as baterias e em 4 a *driveline*.

Atualmente os DAVs utilizados são bombas de fluxo contínuo centrífugas ou axiais. Em bombas centrífugas o sangue entra ortogonalmente ao plano de rotação do rotor e é acelerado centrifugamente gerando pressão. Já para bombas axiais, o diferencial de pressão é obtido acelerando o fluido no sentido do eixo de rotação [16].

2.1 As Gerações de Dispositivos de Assistência Ventricular

O desenvolvimento dos DAVs é usualmente dividido em três gerações (figura 4). O primeiro modelo de coração artificial (*total-replacement artificial heart* ou TAH) utilizado foi implantado experimentalmente em 1969, mas os primeiros ensaios clínicos só ocorreram

na década de 1980. Devido ao espaço ocupado pelo TAH na cavidade torácica, a remoção do coração natural é necessária, além disso o dispositivo é utilizado exclusivamente como PT. A primeira geração de DAVs surgem como alternativa aos TAHs (embora este ainda seja utilizado em casos específicos), possibilitando a preservação do coração natural uma vez que o dispositivo é implantado em um dos ventrículos [3,17].

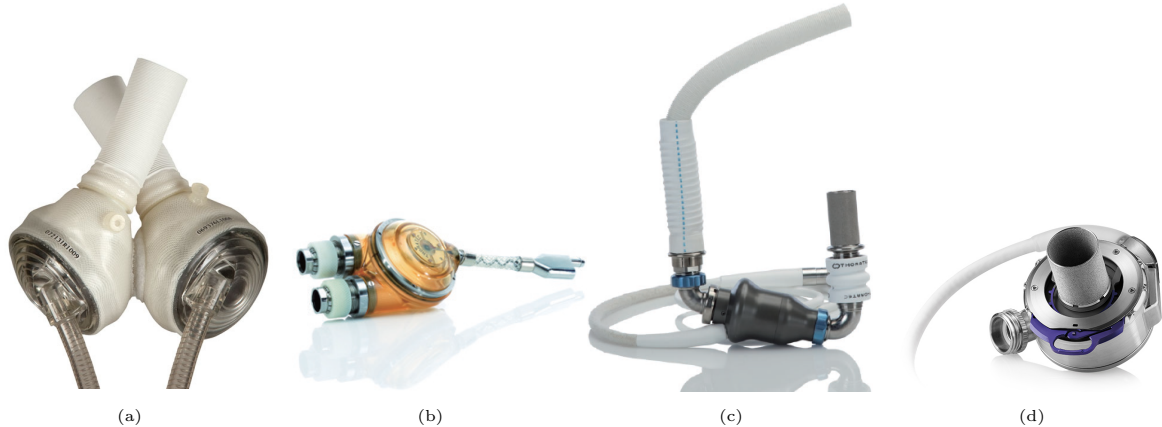


Figura 4: Modelos comerciais de dispositivos implantáveis de suporte mecânico de circulação. (a) SynCardia da SynCardia Systems é o único TAH aprovado para uso atualmente; (b) Thoratec PVAD da Thoratec é um DAV de primeira geração; (c) HeartMate II é um DAV axial de segunda geração; (d) HeartMate 3 é um DAV centrífugo de terceira geração. Esses dois últimos são produzidos pela Abbott Laboratories - Extraído e adaptado de [18], [2] e [10].

Os DAVs de primeira geração são bombas pulsáteis elétricas ou pneumáticas e foram originalmente desenvolvidos para o uso em PT [10,13] tendo seus primeiros usos clínicos na metade da década de 1980. O design desses dispositivos, porém, obstaculizava seu uso em TD: a quantidade de partes móveis e o uso de válvulas diminui a confiabilidade para o uso prolongado, o acesso abdominal para a passagem da *driveline* (responsável pelos sinais de controle e eletricidade) e do ar comprimido mostrou-se um fator de risco para infecções [19], além de um maior risco de hemorragias e formações de trombos quando comparado com DAVs das gerações seguintes [9]. Suas dimensões também exigiam que o paciente possuísse um determinado porte físico [3]. Atualmente tais dispositivos não são mais utilizados [9].

A segunda geração de DAVs é marcada pelo uso de bombas rotacionais de fluxo contínuo com mancais mecânicos, na sua maioria bombas axiais [3,16]. Com um *design* mais simples (tendo apenas o rotor como parte móvel), maior eficiência energética e dimensões reduzidas em comparação à primeira geração, os DAVs dessa geração são mais confiáveis e duradouros, possibilitando seu uso não apenas como PT, mas também como TD. Além disso, tais dispositivos possibilitam cirurgias menos agressivas e um menor risco de infecções a partir do acesso abdominal. Embora o uso de mancais mecânicos contribua para a diminuição da vida útil, os casos de substituição do dispositivo estão majoritariamente relacionados com outras causas, como por exemplo, o surgimento de

trombos [19].

A terceira geração de DAVs, assim como a geração anterior, é composta por bombas rotacionais de fluxo contínuo, porém são em sua maioria bombas centrífugas [16]. Os dispositivos de terceira geração são marcados pela substituição dos mancais de contato mecânico [19].

2.2 Dispositivos de Terceira Geração

Embora a segunda geração tenha sido capaz de suprimir grande parte dos problemas dos dispositivos de primeira geração, a presença de mancais de contato bem como o fluxo axial do sangue apresentaram novas questões à terapia.

A presença de mancais de contato implica na obstrução do caminho do fluxo sanguíneo, na ocorrência de hemólise nas regiões de contato e favorece a formação de trombos [3, 19]. O desgaste do mancal também é um fator relevante para a redução da vida útil do DAV [16].

Em bombas axiais a vazão tem uma resposta quase linear às variações de pressão que ocorrem com as contrações do ventrículo (figura 5), de modo que com a queda da vazão observa-se um aumento na pressão produzida pelo dispositivo favorecendo episódios de sucção da parede ventricular pela cânula de entrada [20]. Além disso, bombas de fluxo axial possuem maiores níveis de hemólise em comparação com bombas centrífugas [9].

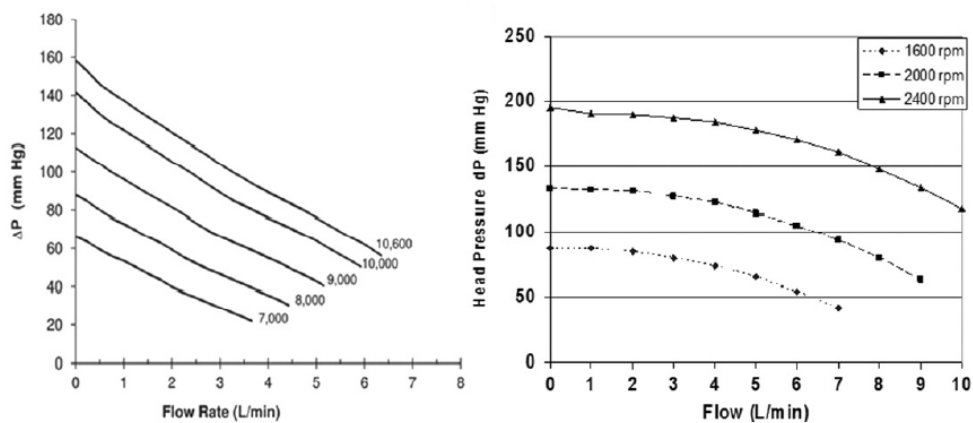


Figura 5: ΔP pela vazão de uma bomba de fluxo contínuo axial e centrífuga (da esquerda para direita) para dispositivos comerciais. Note que em uma bomba centrífuga a pressão sofre pouca variação para uma larga faixa de vazões, enquanto que para bombas axiais essa faixa é menor - Extraído e adaptado de [20].

Em contrapartida, DAVs de terceira geração utilizam mancais de levitação magnética ou suspensão hidrodinâmica, de modo que a vida útil estimada do dispositivo passa de 5 anos para mais de 10 anos, beneficiando sua utilização em TD [10, 19]. O mancal

magnético é composto por eletroímãs e ímãs permanentes, mantendo a posição do rotor com auxílio de sensores e um sistema de controle [3, 19]. Já mancais hidrodinâmicos utilizam o campo de pressões gerado pelo arraste do fluido passando entre superfícies com geometria adequada separando-as e, conseqüentemente, obtendo a levitação do rotor [3].

Bombas centrífugas trabalham com uma grande faixa de vazões mantendo a pressão quase constante para uma dada velocidade de rotação (figura 5). Esse fato evita os episódios de sucção observados em bombas axiais [20]. Além disso, a variação do fluxo provocada pelas contrações do ventrículo resulta em uma pulsatilidade que, embora também seja observável em bombas axiais, é muito mais pronunciada em bombas centrífugas [3, 20].

As dimensões reduzidas dos modelos recentes permitem cirurgias menos agressivas, uso biventricular (ou seja, o implante de um DAV para cada ventrículo) [10] e dispensam a criação de um espaço na região abdominal para a colocação do dispositivo [21].

Nas próximas seções são apresentados e discutidos modelos comerciais de DAVs centrífugos de terceira geração.

2.2.1 HeartMate 3

Fabricado pela Abbott Laboratories (figura 4d), o HeartMate 3 possui um rotor levitado e centralizado magneticamente dispensando o uso de mancais de contato mecânico ou hidrodinâmico, assim permitindo um espaçamento maior entre o rotor e as paredes do dispositivo e reduzindo as tensões de cisalhamento atuantes sobre o sangue [22, 23]. A inclusão de uma pulsatilidade artificial, bem como a texturização das paredes interiores do dispositivo promovem a hemocompatibilidade e reduzem a formação de trombos [22].

As dimensões reduzidas do HeartMate 3 permitem o implante do dispositivo no interior do tórax, em oposição à geração anterior de DAVs da Abbott que exigiam a formação de um espaço no abdômen para a acomodação da bomba [21].

2.2.2 DuraHeart

O DuraHeart (figura 6) foi um DAV comercial fabricado pela Terumo Heart Inc., porém descontinuado em 2017 [24]. Foi o primeiro DAV de terceira geração a receber a marcação CE [16].

Seu rotor era suspenso magneticamente, mas possuía um suporte hidrodinâmico em caso de falha do sistema de levitação magnética. Suas dimensões e *design* exigiam que a

bomba fosse acomodada na região abdominal [16].



Figura 6: DAV DuraHeart produzido pela Terumo Heart Inc. - Extraído e adaptado de [16].

2.2.3 HVAD

O DAV da Medtronic Inc. (figura 7) tem seu rotor suspenso por mancais magnéticos auxiliado por mancais hidrodinâmicos e, assim como o HeartMate 3, possui dimensões tais que possibilitam seu implante no interior do tórax, além do uso biventricular [16,21]. Diferentemente dos outros modelos apresentados, sua carcaça é fabricada em titânio e PEEK (Poli(éter-éter-cetona)) [16].



Figura 7: DAV HVAD produzido pela Medtronic Inc. - Extraído e adaptado de [16].

Assim como o HeartMate 3 e o Evaheart LVAS, o HVAD é utilizado tanto em PT como em TD. Porém, devido a ligação de seu implante à eventos neurológicos e uma maior mortalidade em comparação com outros modelos comerciais, o dispositivo foi descontinuado em Junho de 2021 [25].

2.2.4 Evaheart LVAS

O Evaheart LVAS da EVAHEART USA tem seu rotor suspenso hidrodinamicamente, onde seu mancal é lubrificado por água (que não entra em contato com o sangue) bombeada através da *driveline*. O *design* da bomba permite que o fluxo reproduza a pulsação

residual do coração, o que reduz a estagnação do sangue e dificulta a formação de trombos no seu interior. Devido às suas dimensões, a bomba é acomodada na região abdominal [2,26].

Diferentemente dos demais DAVs apresentados, a cânula de entrada do Evaheart LVAS não avança no interior do ventrículo o que reduz eventos de sucção da parede ventricular, a formação de trombos ao redor da cânula e eventos tromboembólicos [26].

2.3 Soluções em Desenvolvimento

As frentes de pesquisa atuais visam tornar os DAVs ainda mais compactos, leves, confiáveis e duradouros, aumentar sua eficiência energética, além de buscar torná-los mais compatíveis com o corpo humano. A figura 8 ilustra a evolução no tamanho e massa dos DAVs.

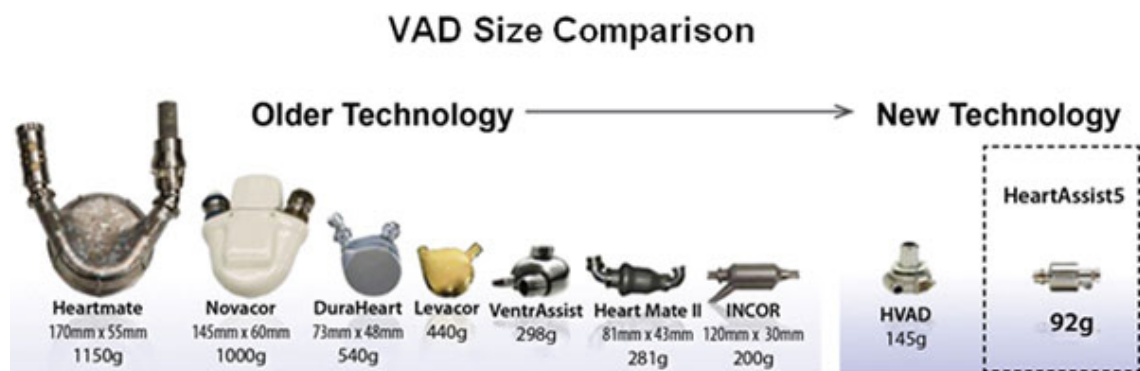


Figura 8: Miniaturização dos DAVs. A redução nas suas dimensões permitem cirurgias menos invasivas e agressivas ao paciente, possibilitando também o uso pediátrico - Extraído de [27].

Alguns dos principais eixos de pesquisa são comentados a seguir.

2.3.1 Inovações em Mancais de Contato

Além do desgaste, fatores como hemólise e formação de trombos devem ser levados em consideração no estudo de mancais de contato mecânico. Para a aplicação em DAVs, o mancal de contato mais utilizado é o mancal em pivô, onde o ângulo e a área de contato entre as partes e suas dimensões relacionam-se com a hemocompatibilidade do dispositivo [3,20]. Ainda assim, o DAV de segunda geração HeartMate II da Abbott Laboratories foi bem sucedido na aplicação para TD, onde seu rotor era suportado por mancais de contato cerâmicos [16,20].

A motivação para o estudo de mancais de contato apesar do advento da aplicação

de mancais de levitação magnética ou hidrodinâmica em DAVs é seu *design* compacto [20]. Mancais de contato também podem ser utilizados juntamente com o acoplamento magnético do rotor, desobstruindo o fluxo de sangue na cânula de entrada [3].

Bock *et al.* [28] avaliou uma série de combinações de materiais cerâmicos e poliméricos utilizados no pivô e no mancal. Observou-se que mancais de contato cerâmica-cerâmica apresentam um maior desgaste e menor capacidade de absorção de choques quando comparados com o par cerâmica-polímero.

2.3.2 Pulsção Artificial

Os efeitos da redução ou supressão das características pulsáteis do fluxo sanguíneo nas funções fisiológicas do organismo após o implante de um DAV de fluxo contínuo ainda não são totalmente compreendidas [29]. Associa-se à atenuação da pulsação a ocorrência de hemorragias (embora a pulsação implementada no HeartMate 3 não tenha resultado em uma melhora nos índices de ocorrência de hemorragia gastrointestinal [13]), alterações na regulação da pressão sanguínea, hipertensão pulmonar, insuficiência do coração direito (no contexto do implante de DAVs no ventrículo esquerdo) e maior incidência de derrames [2, 29].

Uma solução explorada para tal questão é a introdução de uma pulsação artificial produzida pelo DAV por meio da variação brusca da velocidade do rotor em uma frequência similar à frequência cardíaca [30]. Outra alternativa é uma bomba que responda sensivelmente ao diferencial de pressão produzido pela pulsação natural do ventrículo [16].

Além de buscar mitigar os problemas anteriormente citados, a pulsação também é responsável pela redução da estagnação sanguínea, podendo atuar contra a formação de trombos na bomba [29].

São exemplos de DAVs comerciais que já utilizam pulsação artificial o HeartMate 3 e o Evaheart LVAS [16, 30].

2.3.3 Controle Automático de Velocidade

O coração saudável varia sua capacidade de bombeamento de acordo com as necessidades fisiológicas do corpo, onde o músculo cardíaco aumenta a força de contração para atender um aumento na pré-carga durante a diástole ventricular [31]. Porém para um coração dependente de um DAV tal capacidade é comprometida. Apesar desses atuarem em diversas faixas de velocidade, a mudança não é automática e depende de monitora-

mento médico [16].

Umeki *et al.* [32] propõem o desenvolvimento de um sistema de controle da rotação do DAV que possibilita reger automaticamente o volume na diástole ventricular de modo síncrono com o funcionamento do coração.

2.3.4 Transmissão de Energia por Via Transcutânea

Das infecções associadas ao implante de DAVs, a mais frequente está ligada ao acesso abdominal para a *driveline* [13]. O sistema de transmissão de energia transcutânea (TETS) é uma solução em desenvolvimento que busca eliminar a necessidade do acesso percutâneo.

Os TETS utilizam um sistema de acoplamento via ressonância magnética entre duas bobinas, uma implantada no paciente e outra externa ao corpo. Esse método de acoplamento proporciona uma alta eficiência energética e evita a necessidade de um posicionamento preciso entre as bobinas tornando o sistema mais praticável [33]. Soluções comerciais já estão sendo desenvolvidas [21].

PARTE II

METODOLOGIA

3 OBJETO DE ESTUDO - DAVS ENSAIADOS

Os três modelos de bombas centrífugas de fluxo contínuo ensaiadas (DAV-II1, DAV-DD1 e DAV-R1/D1) têm suas versões em CAD apresentadas na figura 9, onde estão expostas as carcaças superior, inferior e o rotor (os desenhos detalhados são encontrados no Apêndice A).

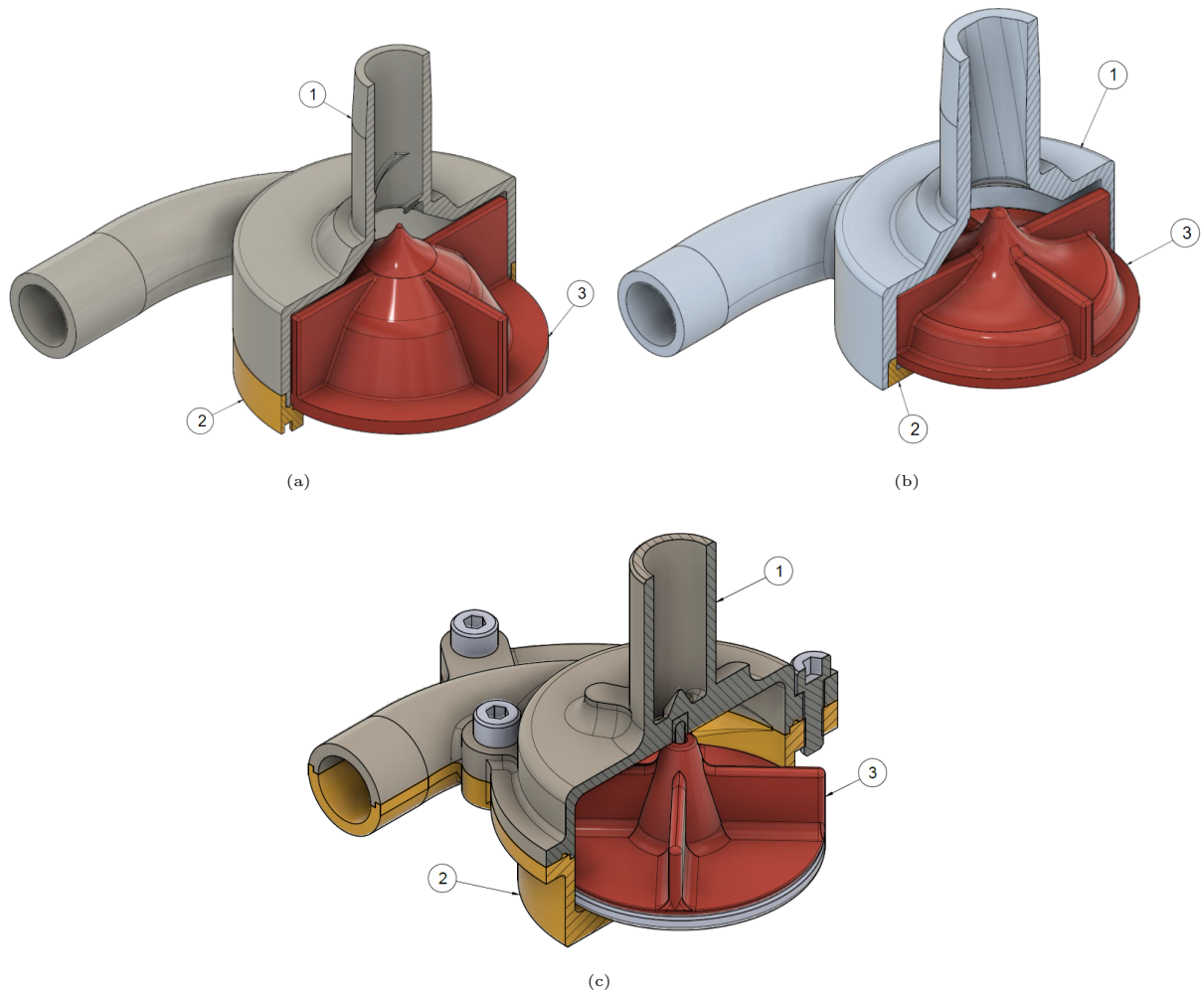


Figura 9: Vista em corte dos modelos (a) DAV-II1, (b) DAV-DD1, (c) DAV-R1/D1. Para cada imagem o número 1 indica a carcaça superior, 2 a carcaça inferior e 3 o rotor. Os motores e o acoplamento magnético do rotor são omitidos. No Apêndice A são apresentados os desenhos completos de cada modelo.

O DAV-II1, apresentado na figura 9a, tem o rotor (aberto e de pás retas, assim como os demais modelos) fixado diretamente no motor (externo à bomba), onde o contato com

o sangue é evitado utilizando-se uma vedação em labirinto. A cânula de entrada possui em sua base uma rosca que direciona o fluxo no sentido da rotação do rotor. A carcaça superior e inferior são unidas com um encaixe “em L”. O diâmetro do dispositivo é 53,40 mm e sua altura com o motor é 65,25 mm.

O rotor do DAV-DD1 (figura 9b) contém um anel de ímã permanente e é suportado por um conjunto de mancais de rolamento. Seu motor é embutido no interior da bomba e o contato com o sangue é impedido com uma vedação em labirinto. Assim como o modelo DAV-I1, o encaixe da carcaça superior com a inferior é feito “em L”. Seu diâmetro é 42,0 mm e sua altura é 44,5 mm.

O modelo DAV-R1/D1 apresentado na figura 9c foi desenvolvido para teste em bancada, onde o acionamento da bomba é externo. O acoplamento entre o atuador e o rotor é magnético, possibilitado por seis ímãs de neodímio fixados no rotor. O rotor é suspenso por mancais de contato. Seu diâmetro é 48,0 mm e sua altura 58,1 mm.



(a)



(b)

Figura 10: Protótipos dos modelos (a) DAV-I1 e (b) DAV-R1/D1.

A figura 10 apresenta os protótipos dos modelos DAV-I1 e DAV-R1/D1, obtidos por manufatura aditiva (impressão SLA).

4 ZONAS CRÍTICAS E REOLOGIA DO SANGUE

4.1 Bombas Centrífugas

Na assistência da circulação sistêmica com um DAV, a bomba deve ser capaz de cumprir os seguintes requisitos fisiológicos: fornecer uma pressão média de 100 mmHg (para a circulação sistêmica, com valor mínimo de 80 mmHg e máximo de 120 mmHg) e uma vazão de 5 L/min [3].

A carga máxima fornecida pela bomba h_{max} em função da velocidade tangencial do rotor u avaliada no seu raio é dada pela equação 4.1 [34]:

$$h_{max}(u) = \frac{u^2}{g} - \frac{u \cdot \cot \beta}{2\pi \cdot r \cdot b \cdot g} \cdot Q \quad (4.1)$$

Onde b é a altura da pá, r é o raio do rotor, β é o ângulo da pá, g a aceleração da gravidade e Q a vazão. Assim, para um fluido de massa específica ρ , a variação de pressão promovida pela bomba pode ser determinada por:

$$\Delta P = \rho \cdot g \cdot h_{max} \quad (4.2)$$

4.2 Uso da Simulação CFD na Identificação de Zonas Críticas

As causas das adversidades oriundas do implante de um DAV destacadas na seção 1.2 podem ser minimizadas durante a fase de projeto observando-se parâmetros da simulação CFD do modelo. O estudo das tensões de cisalhamento, das velocidades e pressões auxiliam na previsão do índice de hemólise, enquanto a distribuição das linhas de fluxo ou vetores de velocidade apoiam a identificação de regiões propensas à formação de trombos.

Dentre os mecanismos que promovem danos em hemácias, a tensão de cisalhamento é o mais importante. Tais danos não estão apenas ligados à liberação de hemoglobina no plasma, mas também às alterações morfológicas que reduzem o tempo de vida da célula [14]. Neste trabalho, a estimativa dos danos infligidos às hemácias foi feita através do modelo de Giersiepen *et al.* [35] (equação 4.3).

A avaliação da hemólise provocada pela bomba através de simulações CFD é comumente feita relacionando a tensão de cisalhamento τ (em Pa) com o tempo de exposição t (em segundos) da hemácia à tais esforços, obtendo a razão entre a hemoglobina livre no sangue com a hemoglobina total de uma amostra [35, 36]:

$$\frac{\Delta H_b}{H_b}(\%) = 3,62 \cdot 10^{-5} \cdot \tau^{2,416} \cdot t^{0,785} \quad (4.3)$$

O dano D sofrido pelas hemácias é acumulado ao longo de sua trajetória no interior do dispositivo [36, 37]. Para uma dada discretização do tempo de exposição, o dano acumulado em uma determinada trajetória é obtido através de [37]:

$$D_i = D_{i-1} + (1 - D_{i-1}) \frac{\Delta H_b}{H_b} \quad (4.4)$$

Onde a função $\Delta H_b/H_b$ é expressa como uma razão; a destruição da hemácia ocorre para $D_i = 1$. A figura 11a ilustra a relação do tempo de exposição e da tensão de cisalhamento com o dano sofrido pela hemácia em percentagem.

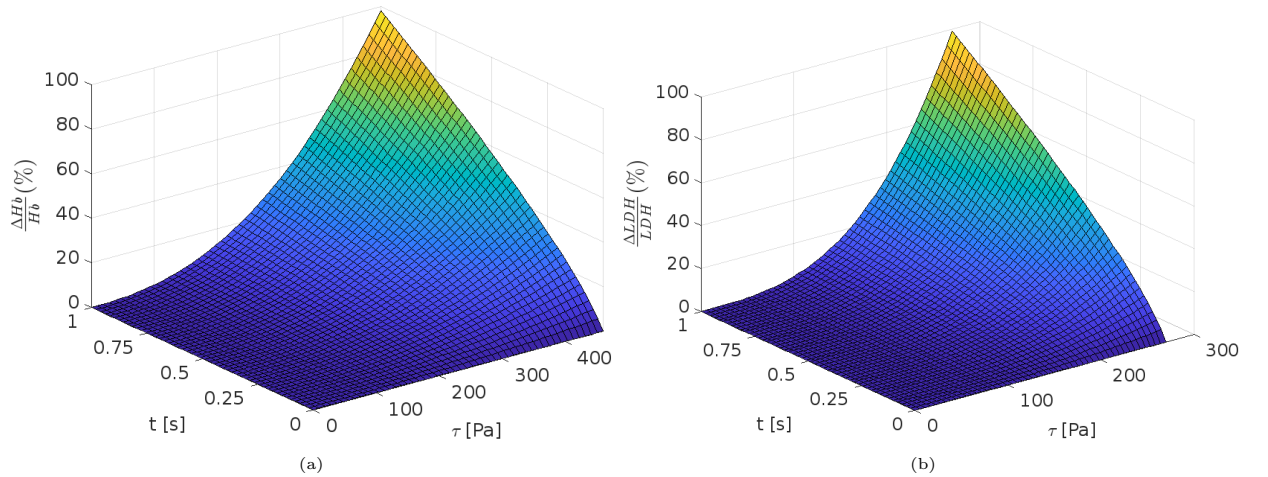


Figura 11: Razão entre a hemoglobina livre no sangue com a hemoglobina total de uma amostra (a) e razão da enzima LDH livre no sangue (avaliação do dano às plaquetas) com a enzima total de uma amostra (b) em função da tensão de cisalhamento e do tempo de exposição. Note que as plaquetas são mais sensíveis às tensões de cisalhamento quando comparadas com as hemácias.

A média do dano para n trajetórias distintas (equação 4.5) define o índice de dano sobre as hemácias [37].

$$R_h = \frac{1}{n} \sum_{j=1}^n D_j \quad (4.5)$$

O limiar de tensões e tempos de exposição a partir do qual ocorrerá hemólise ainda não são bem definidos, resultando em um número de modelos algumas vezes inconsistentes entre si [38]. Nevaril *et al.* [14] observa que sob tensões de cisalhamento a partir de 150 Pa as hemácias sofrem deformações que alteram suas funções e acima de 300 Pa ocorre o rompimento da membrana celular; Schima *et al.* [38] estabelece uma tensão limite de 1000 Pa para o rompimento da membrana celular com um tempo de exposição na ordem dos milésimos de segundo (figura 12).

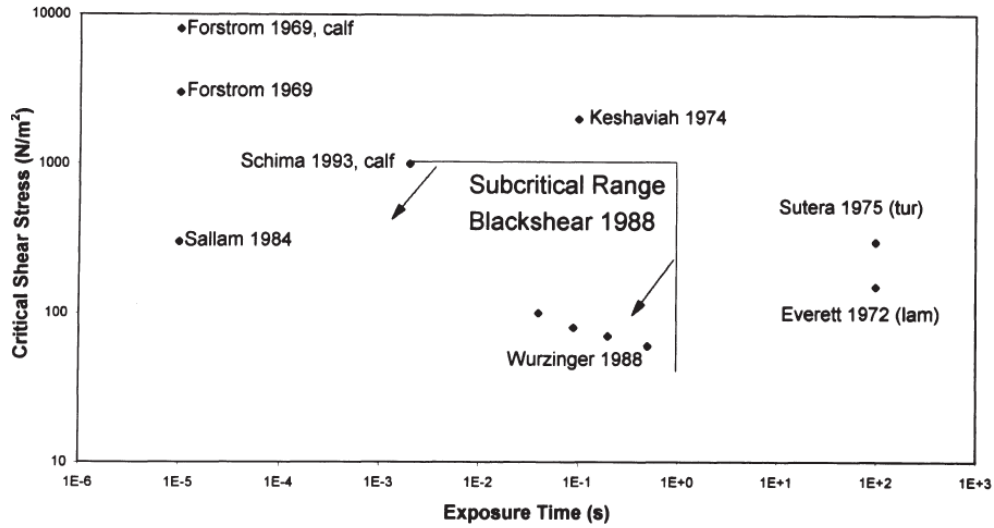


Figura 12: Levantamento na literatura realizado por Schima *et al.* de tensões e tempos de exposição para os quais ocorre hemólise. Os dados de Wurzinger *et al.* foram utilizados na formulação do modelo de Giersiepen *et al.* [35] - Extraído de [38].

Embora tais divergências existam, conclui-se que para um tempo de exposição baixo, é necessária uma tensão de cisalhamento elevada para que ocorra dano celular [36].

Ainda que o modelo de Giersiepen *et al.* auxilie na avaliação da hemólise na fase de projeto, esse método pode sobre-estimar os danos sofridos pelas hemácias [38,39]. Dessa forma, a função da análise CFD preliminar é reduzir o tempo e os custos com testes *in vitro*, embora esses ensaios continuem sendo indispensáveis.

Os testes *in vitro* são padronizado pela norma ASTM F 1841-97 [40] e fornecem o INH (equação 4.6), onde o índice é determinado para um dado volume V de sangue que circula continuamente pela bomba:

$$INH_{(g/100L)} = 100 \cdot \frac{fH_b \cdot V}{Q \cdot T} \cdot \left(1 - \frac{H_{ct}}{100}\right) \quad (4.6)$$

Sendo fH_b o aumento da concentração da hemoglobina livre sobre o tempo de amostragem T ; Q é o fluxo e H_{ct} corresponde ao hematócrito (percentagem em volume de células vermelhas no sangue).

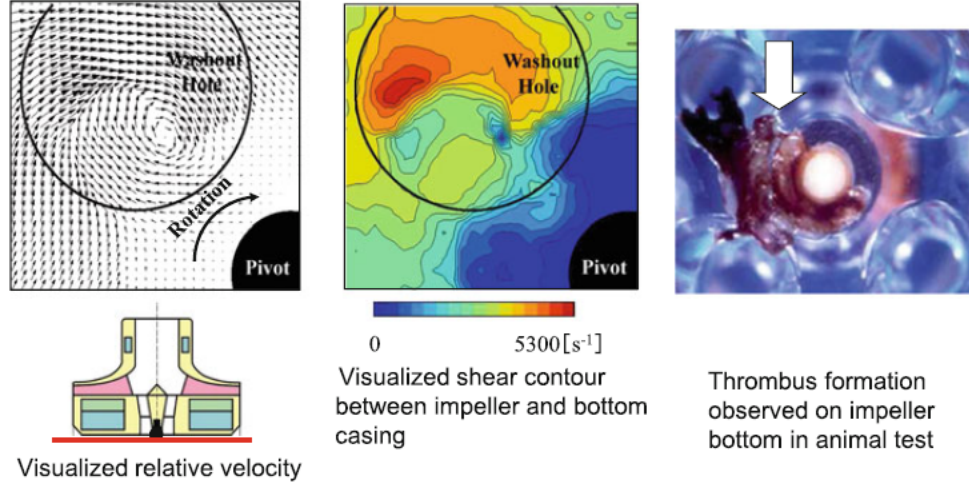


Figura 13: Avaliação dos perfis de velocidade e tensões de cisalhamento obtidos por simulação CFD e a formação de trombo na base do dispositivo em teste *in vitro* (da esquerda para direita). A deposição de trombos vermelhos ocorre em regiões com taxas de cisalhamento a partir de 300 s^{-1} e trombos brancos a partir de 1700 s^{-1} - Extraído e adaptado de [3].

Devido à complexidade dos mecanismos responsáveis pela formação de trombos no contexto do implante de um DAV, a criação de um modelo que estime a trombogenicidade do dispositivo é dificultada [38]. Alguns autores, como por exemplo Giersiepen *et al.* [35], Chiu *et al.* [41] e Bluestein *et al.* [42], partem do índice de dano às plaquetas como um dos métodos para estima-la.

O método utilizado neste trabalho para a determinação do índice de dano às plaquetas, R_t , foi proposto por Giersiepen *et al.* [35]. Nele, a liberação da enzima citoplasmática lactato desidrogenase (LDH) no plasma é associada à tensão de cisalhamento (em Pa) e ao tempo de exposição das plaquetas (em segundos):

$$\frac{\Delta LDH}{LDH}(\%) = 3,31 \cdot 10^{-6} \cdot \tau^{3,075} \cdot t^{0,77} \quad (4.7)$$

O ativamento das plaquetas ocorre para tensões de cisalhamento acima de 50 Pa [43].

O processo para a obtenção do índice R_t é análogo ao processo de obtenção do índice R_h . Na figura 11b é possível notar que as plaquetas são mais sensíveis às tensões de cisalhamento do que as hemácias.

Porém, a ativação das plaquetas e o depósito de material (ou seja, formação do trombo) não ocorrem necessariamente nos mesmos locais [38]. A análise qualitativa das zonas críticas (figura 13) possibilita determinar a localização e magnitude de regiões de

estagnação, recirculação ou de altas tensões de cisalhamento e estimar pontos onde haverá a formação de trombos [44].

4.3 Reologia do Sangue

O sangue é uma suspensão de células em um fluido composto por 90% de água, de modo que sua densidade varia em torno de 1.050 kg/m^3 . Do conteúdo celular, aproximadamente 45% em volume é composto por hemácias (hematócrito) [44, 45]. Apesar do sangue ser um fluido não-newtoniano, no estudo de seu comportamento através de um DAV de fluxo contínuo é possível modelá-lo como um fluido newtoniano de viscosidade $4 \cdot 10^{-3} \text{ Pa}\cdot\text{s}$ para um hematócrito de 45% [36, 45].

5 METODOLOGIA

Para cada um dos três modelos foram feitas simulações CFD com auxílio do *software* Ansys Fluent (ANSYS, Inc.) adotando como fluido de ensaio água e o modelo desenvolvido de sangue, tendo como objetivo avaliar os perfis de velocidade e pressão, o fluxo, as tensões de cisalhamento, levantar as curvas características e obter uma estimativa da hemólise.

Os ensaios em bancada do protótipo do modelo DAV-R1/D1 utilizaram água como fluido, onde levantou-se as curvas características do modelo e buscou-se confrontar os resultados experimentais com os observados nas simulações computacionais.

5.1 Simulação Computacional

A geometria do interior do modelo, ou seja, o espaço ocupado pelo fluido, foi obtida para cada um dos dispositivos. A simulação do movimento do rotor necessita a criação de uma região móvel (englobando o próprio rotor) e uma região estática (contendo as cânulas de entrada e saída), de modo que a geometria dos modelos foi dividida como ilustrado pela figura 14.

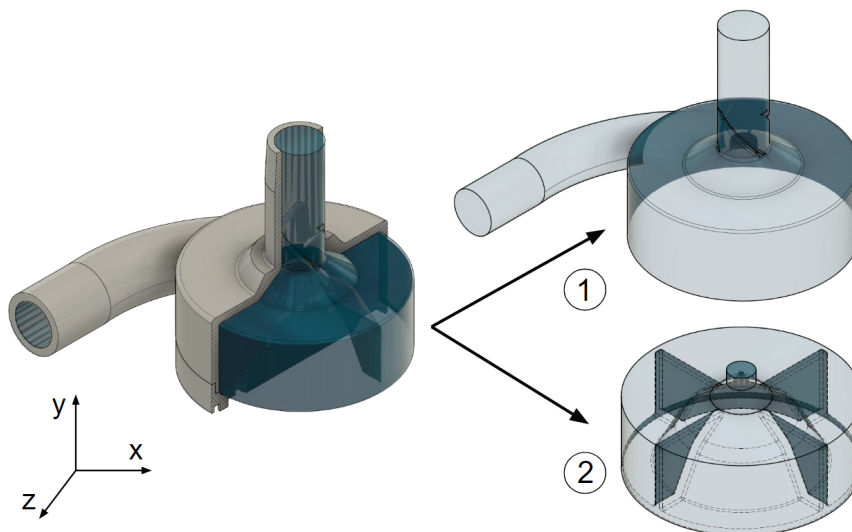


Figura 14: Esquemática da obtenção das regiões estática (1) e móvel (ou do rotor - 2). O sistema de coordenadas apresentado é o mesmo utilizado em todas as simulações CFD. O modelo DAV-I1 ilustra o exemplo.

A malha é composta por elementos tetraédricos (figura 15) onde, para a malha da região móvel, atribuiu-se posteriormente uma velocidade de rotação. A tabela 1 apresenta o tamanho dos elementos, bem como a discretização da malha para cada modelo.

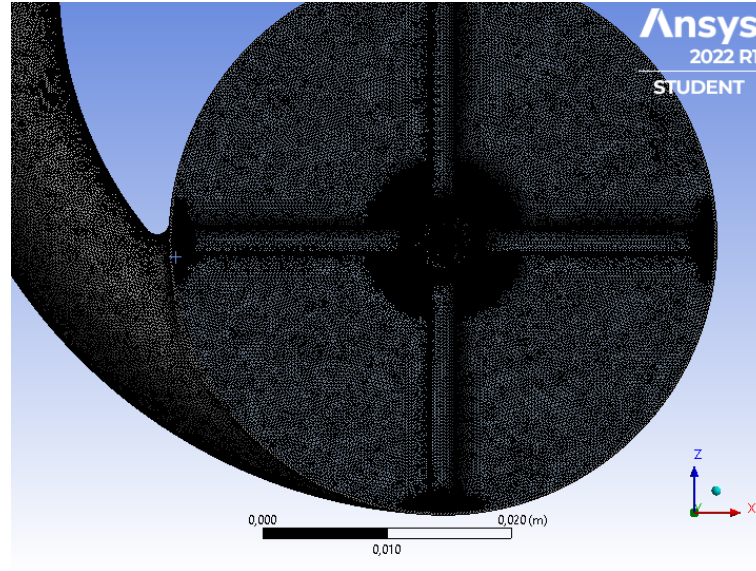


Figura 15: Detalhe da visão inferior da malha gerada para o modelo DAV-R1/D1. A geometria em azul corresponde à região móvel. Aplicou-se um refinamento na malha nas extremidades das pás.

O estudo por simulação computacional proposto por este trabalho examinou o comportamento do escoamento nos dispositivos em regime permanente. Desse modo, utilizou-se o Sistema de Referências Múltiplas (*Multiple Reference Frame* - MRF) como método de resolução. O MRF é a abordagem mais simples para a resolução de problemas envolvendo múltiplas regiões, onde as informações em cada uma são calculadas a partir das equações de MRF e transmitidas da região móvel para a estática através da interface entre elas. O MRF é uma aproximação da solução transiente e seus resultados só são significativos para regime permanente e para velocidades de rotação ou translação constantes. Vale ressaltar que, durante a computação, a malha permanece fixa [46].

Modelo	<i>Element Size</i> [m]	Número de Elementos
DAV-I1	$2,5 \cdot 10^{-4}$	7.561.146
DAV-DD1	$2,5 \cdot 10^{-4}$	3.768.588
DAV-R1/D1	$2,5 \cdot 10^{-4}$	6.232.425

Tabela 1: Tamanho dos elementos e discretização da malha para cada modelo.

Para a modelagem da turbulência adotou-se o modelo $k-\omega$ SST. O modelo viscoso $k-\omega$ padrão é aplicado no estudo de escoamentos com baixos números de Reynolds, de escoamentos compressíveis ou de escoamentos com espalhamento da região turbulenta, onde as equações de conservação de energia são baseadas na taxa específica de dissipação (ω). Já o modelo $k-\omega$ SST propõe a adoção, ao $k-\omega$ padrão, do tratamento do escoamento

afastado das paredes das geometrias encontrado no modelo viscoso $k-\varepsilon$ padrão [47]. A abordagem $k-\omega$ SST também apresenta resultados mais precisos na estimativa da pressão promovida pelo dispositivo [48].

Hernandes [8], Lopes Júnior [47] e Fraser et al. [48] apresentam o estudo do fluxo em DAVs utilizando a abordagem do MRF. Lopes Júnior [47] também propõe uma metodologia para a análise computacional do escoamento em DAVs com um detalhamento matemático dos modelos de turbulência.

Dois conjuntos de condições de contorno foram empregados: condição de contorno na pressão e condição de contorno na velocidade. Simulações com condição de contorno na pressão foram adotadas para o estudo dos perfis de velocidade, enquanto condições de contorno na velocidade foram adotadas para obter os perfis de pressão [47].

Para a condição de contorno na pressão, aplicou-se uma pressão relativa nula na cânula de entrada e uma pressão de 25 mmHg na cânula de saída, de modo a reproduzir as condições experimentais dos ensaios em bancada. Já para a condição de contorno na velocidade, aplicou-se na cânula de entrada uma velocidade definida a partir da vazão desejada e do diâmetro da cânula e, para a cânula de saída, selecionou-se fluxo de saída (*outflow*). Para as paredes do dispositivo, a condição de contorno é *no-slip wall*.

O método de acoplamento adotado foi o SIMPLEC. O algoritmo SIMPLEC é utilizado em simulações em regime permanente e é apropriado tanto para escoamentos laminares como turbulentos, apresentando tempo de convergência reduzido quando comparado com outros algoritmos [46]. O gradiente adotado foi o Green-Gauss *node based*.

A inicialização da solução utilizou o método híbrido, onde as simulações foram configuradas para 10.000 iterações.

5.1.1 Modelagem do Sangue e Estimativa da Hemólise

A metodologia para simulações com o modelo de sangue e estimativa da hemólise difere em alguns pontos daquela descrita para as simulações hidrodinâmicas. Tais diferenças serão discutidas nessa seção.

Para a modelagem do sangue considerando a presença das hemácias e plaquetas adotou-se a abordagem Lagrangeana com a inclusão de uma fase discreta (*Discrete Phase Model* - DPM), a qual atua como amostra para a determinação dos índices de dano R_h e R_t [43, 46, 47]. A fase discreta é composta por partículas esféricas com 8 μm de diâmetro (uma simplificação da geometria das hemácias e plaquetas) configuradas para interagirem

com o fluido ao seu redor. Por sua vez, o fluido é newtoniano com viscosidade de 0,004 Pa·s e densidade 1050 kg/m³.

Como o número de partículas injetadas está atrelado à discretização de sua superfície de origem [46], diminuiu-se o número de elementos na malha da superfície de entrada do fluido com o objetivo de reduzir os custos computacionais das simulações.

Assim como para as simulações hidrodinâmicas, as simulações para estimativa da hemólise também foram realizadas em regime permanente e adotando o método de resolução MRF. Essa combinação, porém, não permite uma representação gráfica do percurso das partículas dotada de sentido físico. O modelo de turbulência utilizado foi o k - ω SST, onde os efeitos da flutuação da velocidade sobre as partículas foram estimados através do rastreamento estocástico [46].

As condições de contorno adotadas foram as mesmas descritas para a obtenção dos perfis de pressão. A interação das partículas com as paredes foi de reflexão.

Os dados de rastreamento obtidos a partir de uma amostra de 100 partículas foram processados por uma rotina em MATLAB. No cálculo das razões $\Delta H_b/H_b$ e $\Delta LDH/LDH$ (equações 4.3 e 4.7) utilizou-se o tempo de residência de cada partícula e a taxa de deformação por cisalhamento nas coordenadas cartesianas. A tensão de cisalhamento escalar associada ao fluxo é obtida por [37, 43, 44]:

$$\tau = \sqrt{\frac{1}{3}(\tau_{xx}^2 + \tau_{yy}^2 + \tau_{zz}^2) - \frac{1}{3}(\tau_{xx}\tau_{yy} + \tau_{yy}\tau_{zz} + \tau_{zz}\tau_{xx}) + (\tau_{xy}^2 + \tau_{yz}^2 + \tau_{zx}^2)} \quad (5.1)$$

Onde os termos τ_{xx} , τ_{yy} , τ_{zz} , τ_{xy} , τ_{yz} e τ_{zx} são definidos por:

$$\begin{aligned} \tau_{xx} &= -2\mu \frac{\partial v_x}{\partial x} & \tau_{yy} &= -2\mu \frac{\partial v_y}{\partial y} & \tau_{zz} &= -2\mu \frac{\partial v_z}{\partial z} \\ \tau_{xy} &= -\mu \left(\frac{\partial v_x}{\partial y} + \frac{\partial v_y}{\partial x} \right) & \tau_{yz} &= -\mu \left(\frac{\partial v_y}{\partial z} + \frac{\partial v_z}{\partial y} \right) & \tau_{zx} &= -\mu \left(\frac{\partial v_z}{\partial x} + \frac{\partial v_x}{\partial z} \right) \end{aligned}$$

Sendo μ viscosidade do sangue e $\partial v_u/\partial u$ a taxa de deformação por cisalhamento.

A tensão de cisalhamento escalar só é computada nas equações 4.3 e 4.7 se um determinado limiar for ultrapassado. Como destacado pela seção 4.2, tal limiar é de 150 Pa para as hemácias e de 50 Pa para as plaquetas.

5.2 Ensaio em Bancada

Os ensaios em bancada têm como objetivo validar os resultados das simulações e prover um primeiro estudo do desempenho do protótipo do modelo DAV-R1/D1.

Uma esquematização da bancada de ensaios é exibida na figura 16. O fluido de ensaio foi armazenado em dois tanques de altura regulável (T1 e T2), e foi bombeado pelo DAV de T1 para T2. O acionamento do DAV se dá por um motor DC vinculado a um tambor com ímãs de neodímio (elemento AM na figura 18), de modo que o acoplamento entre o rotor do dispositivo e o motor DC é magnético. Um *encoder* associado ao eixo do motor é responsável pela medição da velocidade de rotação. O nível dos tanques é monitorado por sensores cuja variação de estado é responsável pelo acionamento de uma bomba externa que leva o fluido do tanque T2 para o tanque T1. Os elementos P, SF e V na figura 16 são, respectivamente, um sensor de pressão, um sensor de fluxo e uma válvula. O sensor de pressão é composto por um piezômetro que toma a medida da pressão estática próxima à cânula de saída do DAV. A válvula permite o controle do seu nível de abertura via *software*.

O controle da bancada foi feito por uma rotina desenvolvida no MATLAB, sendo que a interface com o usuário é feita através do Simulink [49].

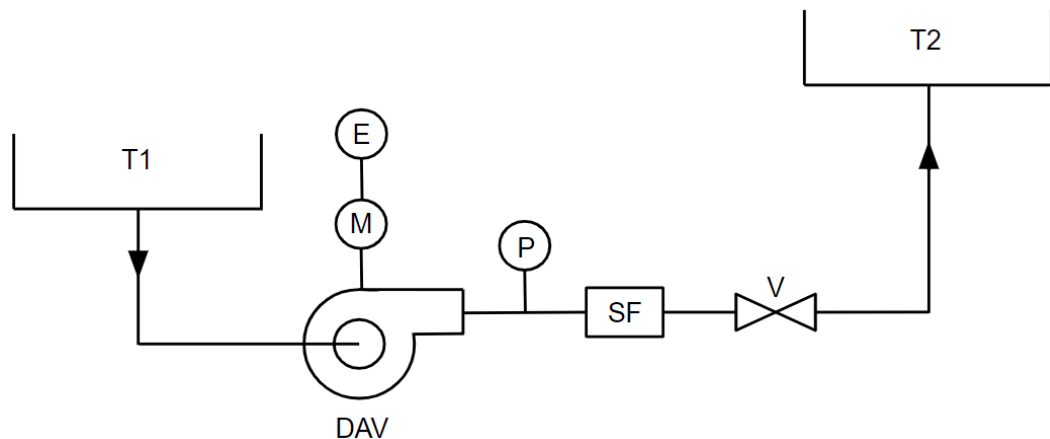


Figura 16: Esquematização da bancada de ensaios destacando seus elementos principais: T1 e T2 são os tanques de armazenamento do fluido de ensaio, M refere-se ao motor DC acoplado ao DAV, E é o *encoder*, P o sensor de pressão, SF o sensor de fluxo e V a válvula com abertura regulável. O sentido do fluxo é indicado pelas setas. Os sensores de nível, o acoplamento magnético do DAV e a bomba externa são omitidos.

No levantamento das curvas características em bancada, adotou-se água como fluido de ensaio. O tanque T1 foi posicionado aproximadamente na mesma altura da cânula de entrada do DAV, enquanto o tanque T2 estava a uma altura tal que fornecia uma pressão inicial de aproximadamente 25 mmHg (altura mínima permitida pelo aparato experimental). A figura 17 ilustra a bancada durante o ensaio do dispositivo DAV-R1/D1.

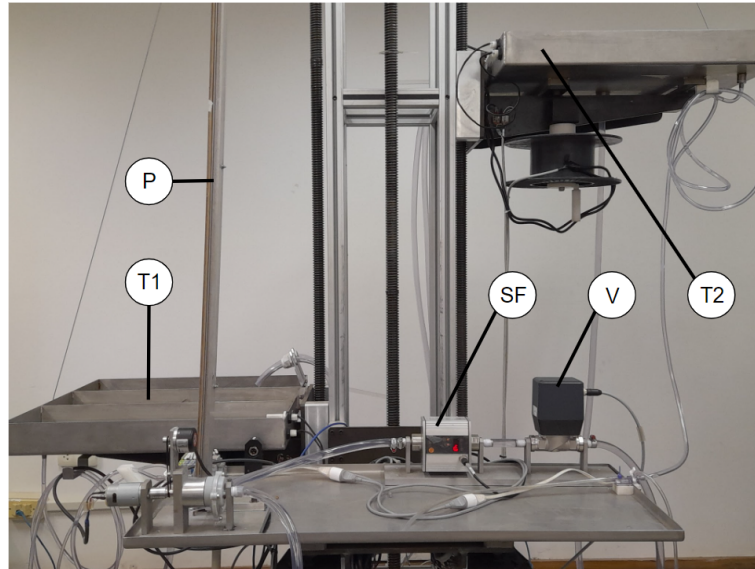


Figura 17: Bancada de ensaios em operação durante o levantamento da curva pressão em função da vazão do dispositivo DAV-R1/D1. Em destaque estão os tanques T1 e T2, o piezômetro, o sensor de fluxo e a válvula de abertura regulável.

A obtenção das curvas de velocidade em função da vazão se deu a partir da variação da velocidade do motor do DAV através do ciclo de trabalho do PWM, configurado pela interface desenvolvida no Simulink, e tomando as medidas de vazão. Por sua vez, a curva pressão em função da vazão foi traçada a partir da variação da altura do tanque T2 mantendo um ciclo de trabalho do PWM fixo (ou seja, uma velocidade fixa do motor do DAV), observando-se a coluna d'água (tomada como sendo a pressão na cânula de saída do dispositivo) e a vazão.

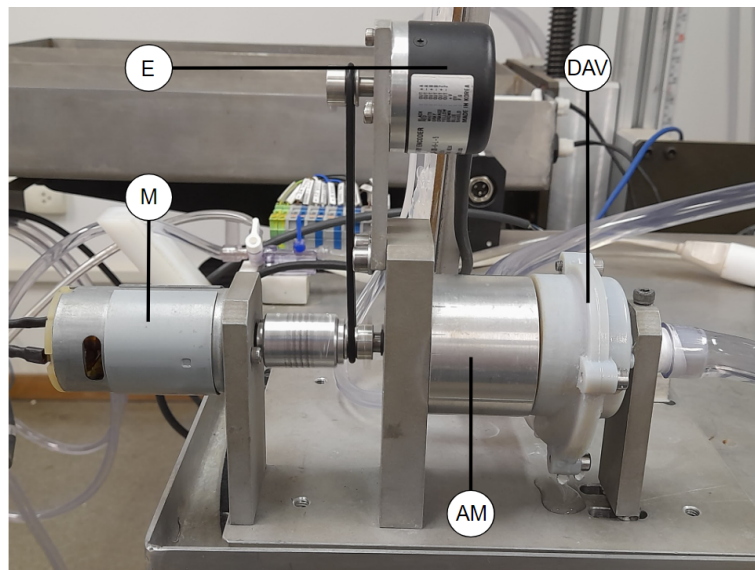


Figura 18: Detalhe do conjunto da bomba durante o ensaio do dispositivo DAV-R1/D1. São destacados o motor DC, o *encoder*, o acoplamento magnético (AM) e o DAV. O acoplamento entre o *encoder* e o motor se dá por uma correia.

PARTE III

RESULTADOS

6 SIMULAÇÃO COMPUTACIONAL

As análises dos perfis de velocidade e pressão são feitas a partir planos que seccionam os dispositivos, de modo a apresentar cortes das cânulas de entrada e saída. Para esse conjunto de simulações, adotou-se uma rotação de 2.000 rpm (positiva no sentido do eixo y , seguindo o sistema de coordenadas ilustrado na figura 14) e água como fluido. O Apêndice B apresenta vistas complementares dos perfis de velocidade para cada dispositivo. A partir dessa primeira análise, identifica-se a presença de zonas críticas que são então estudadas através de vetores de velocidade.

As curvas de velocidade em função da vazão foram obtidas variando-se, em cada simulação, a velocidade atribuída ao rotor. Já as curvas de pressão em função da vazão foram obtidas variando-se a velocidade de entrada do fluido para uma velocidade constante de rotação. Os valores de pressão apresentados são de pressão total.

Uma estimativa da hemólise provocada pelos dispositivos aplicando o modelo de sangue desenvolvido é apresentada. Esse conjunto de simulações adotou a velocidade de rotação que satisfaz os requisitos fisiológicos (pressão de 100 mmHg para uma vazão de 5 L/min), determinada em simulações com água. Exibe-se também a distribuição de tensões de cisalhamento atrelada às paredes dos dispositivos.

6.1 DAV-I1

O perfil de velocidades do dispositivo DAV-I1 a partir de um plano transversal seccionando a cânula de saída é apresentado pela figura 19. Notam-se alguns pontos de recirculação importantes nas bases da cânula de entrada e de saída, indicados por regiões onde o fluido apresenta uma queda de velocidade acentuada. A partir do estudo dos vetores de velocidade, observa-se, qualitativamente, a vorticidade de tais zonas críticas (figura 20). A proximidade dessas zonas às paredes do dispositivo pode favorecer a deposição de material e a formação de trombos.

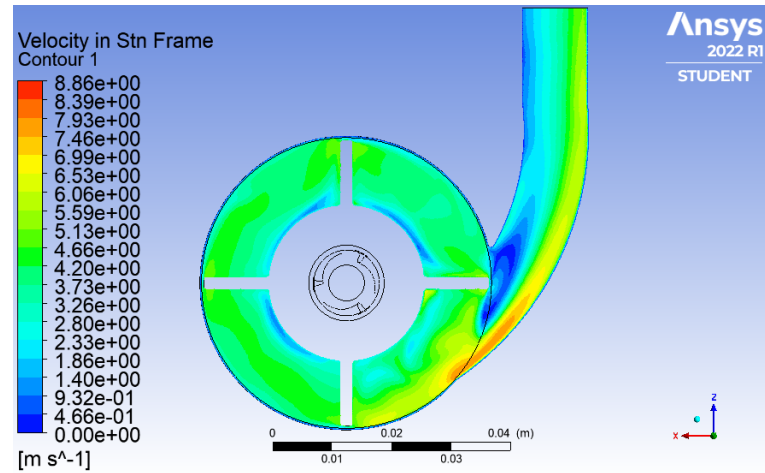


Figura 19: Perfil de velocidades em um plano transversal do dispositivo DAV-II, seccionando a cânula de saída. Observa-se uma região de queda da velocidade do fluido próxima à base da cânula de saída. A figura 20b revela a formação de um vórtice em tal região.

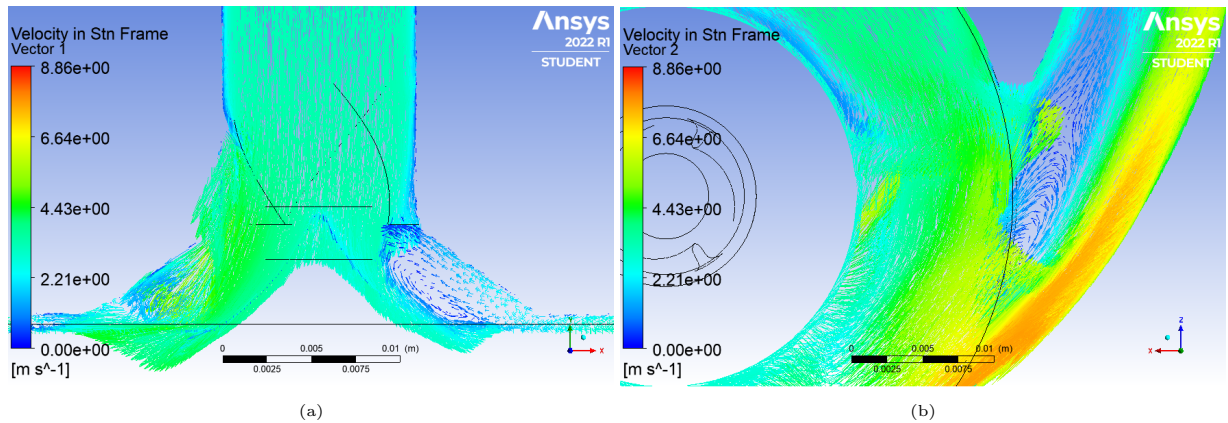


Figura 20: Vetores de velocidade para as zonas críticas destacadas. Através dos vetores é possível observar o caráter de vórtice de tais regiões. Em (a) aponta-se, a partir de um plano longitudinal, a região próxima à base da cânula de entrada, enquanto em (b) resalta-se a região próxima à base da cânula de saída. A sobreposição de vetores ocorre, pois eles são descritos em um espaço tridimensional, partindo de um plano comum.

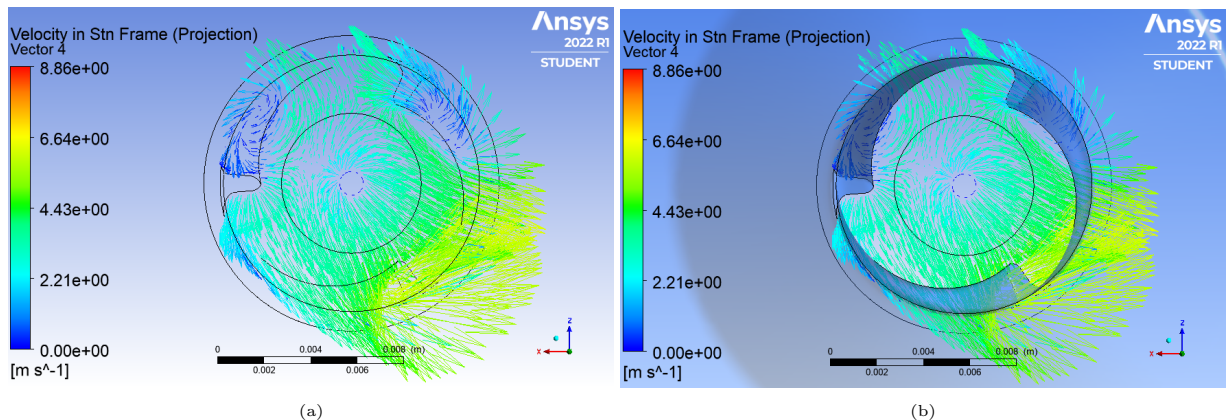


Figura 21: Vetores de velocidade projetados em um plano localizado no fim da rosca da cânula de entrada. É possível observar que há um direcionamento do fluido no sentido de rotação do rotor, porém nota-se a presença de regiões de recirculação atrás dos filetes (a). Para uma melhor visualização, em (b) são apresentados os vetores em conjunto com as faces da cânula.

Avaliou-se também a atuação da rosca localizada na base da cânula de entrada através de vetores de velocidade (figura 21). Nota-se que ela promoveu o direcionamento do fluido

no sentido de rotação do rotor, porém observa-se a formação de vórtices na região traseira dos filetes.

A figura 22 apresenta o perfil de pressões no mesmo plano transversal ilustrado na figura 19. O comportamento observado corresponde ao esperado, onde a pressão aumenta radialmente a medida que o fluido se afasta do eixo de rotação.

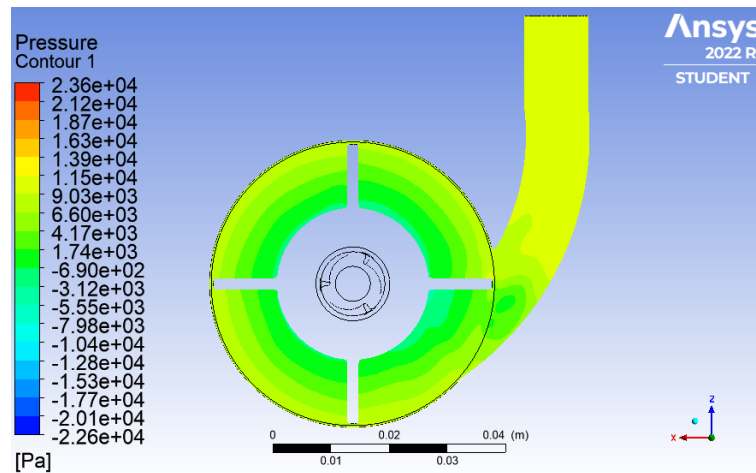


Figura 22: Perfil de pressões em um plano transversal do dispositivo DAV-I1.

A curva de velocidade em função da vazão levantada a partir de quatro simulações, apresentada pela figura 23a, evidencia a relação linear entre tais grandezas ($R^2 = 0,9986$). Dadas as condições de simulação adotadas, a velocidade de rotação mínima prevista do dispositivo é de 591,6 rpm. A figura 23b ilustra a curva de pressão em função da vazão para uma velocidade de rotação de 2.000 rpm. Nessa condição, o dispositivo atingiu valores próximos aqueles apontados como requisitos fisiológicos. A queda de pressão foi de aproximadamente 22 mmHg para uma variação de vazão de 3 L/min.

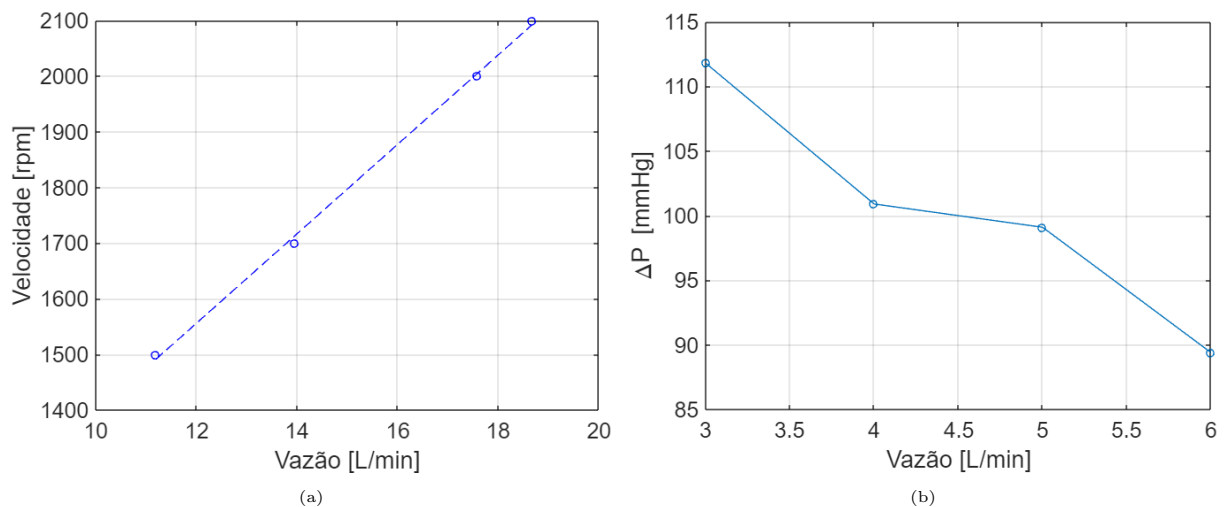


Figura 23: A curva de velocidade em função da vazão para o dispositivo DAV-I1 é apresentada em (a). Em (b) é ilustrada a curva de pressão em função da vazão para uma velocidade de rotação constante de 2.000 rpm.

O índice de dano às hemácias (R_h) e às plaquetas (R_t) foram calculados a partir do efeito exercido pela tensão de cisalhamento associada ao fluxo (τ) sobre as partículas ao ultrapassarem um determinado limiar (como destacado pela seção 4.2). A figura 24 ilustra a distribuição da tensão τ em função do tempo de residência tomando um conjunto de cinco partículas, destacando os limiares. Para o DAV-I1, $R_h = 2,0\%$ e $R_t = 69,1\%$. Já o tempo médio de residência é de $\overline{\Delta t} = 0,636 \pm 0,423$ s.

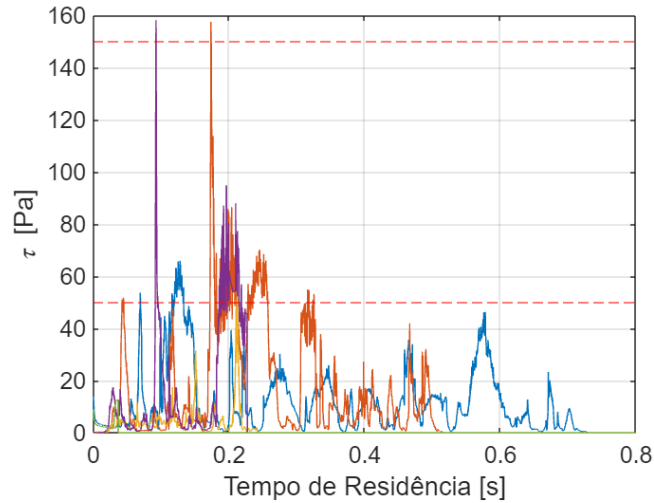


Figura 24: Tensão de cisalhamento associada ao fluxo em função do tempo de residência no dispositivo para um conjunto de cinco partículas. As linhas horizontais tracejadas em 150 Pa e 50 Pa indicam os limiares acima dos quais ocorre dano às hemácias e às plaquetas respectivamente.

A distribuição da tensão de cisalhamento associada à parede do dispositivo é apresentada pela figura 25. As regiões que apresentam tensões ≥ 300 Pa aparecem em vermelho (a mesma abordagem é adotada para os demais dispositivos). Nota-se que a abertura da cânula de saída e as extremidades das pás do rotor correspondem às regiões com valores críticos. Na carcaça ao redor do rotor encontram-se também regiões com tensões acima de 150 Pa, contemplando o limiar de dano às hemácias.

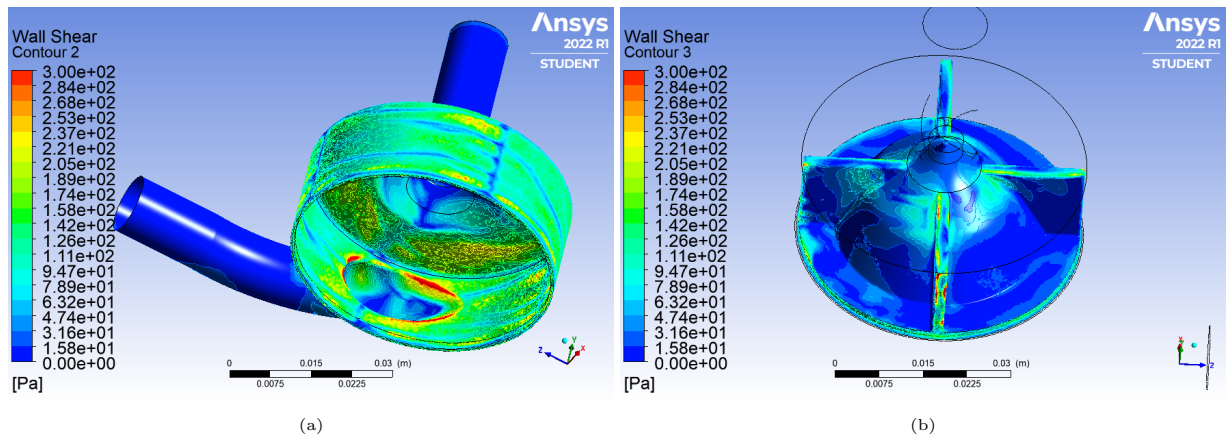


Figura 25: Distribuição da tensão de cisalhamento associada às paredes do dispositivo. A escala foi configurada para que tensões ≥ 300 Pa representem o valor máximo. As regiões críticas são encontradas na abertura da cânula de saída (a) e nas extremidades das pás do rotor (b).

6.2 DAV-DD1

Similarmente ao dispositivo DAV-I1, o DAV-DD1 também apresentou zonas de recirculação na região das bases das cânulas de entrada e de saída (figuras 26 e 27). É possível notar, comparativamente com os demais modelos estudados, a influência do posicionamento e da geometria da cânula de saída no formato e magnitude da zona crítica. A figura 43a (Apêndice B) indica que sua formação ocorreu na região inferior da cânula para a geometria do dispositivo DAV-DD1, enquanto para o DAV-I1 ela ocorreu em sua lateral (figura 42a). Destaca-se também que a magnitude da zona crítica observada no dispositivo DAV-DD1 foi a maior dentre os modelos. A figura 27 apresenta os vetores de velocidades a partir de um plano longitudinal e um transversal.

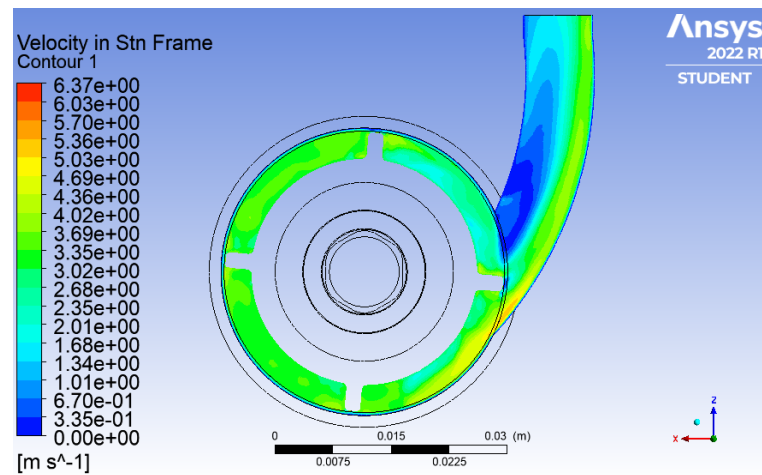


Figura 26: Perfil de velocidade em um plano transversal do dispositivo DAV-DD1. A zona crítica próxima à base da cânula de saída foi a maior observada dentre os dispositivos estudados.

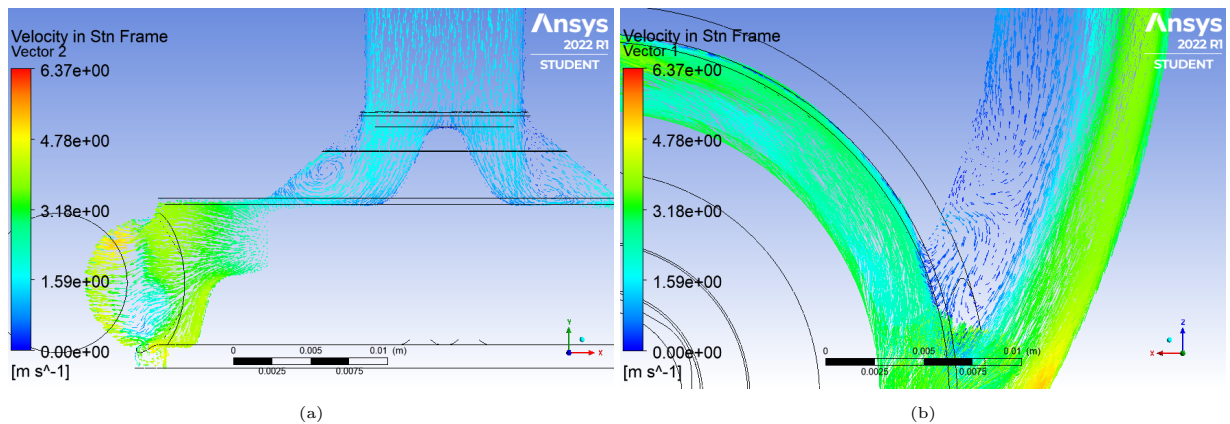


Figura 27: Vetores de velocidade para zonas críticas selecionadas através dos perfis de velocidade. Em (a) é possível observar tanto os vórtices na base da cânula de entrada como da cânula de saída. Já em (b), destaca-se o conjunto de vórtices formados na cânula de saída.

O perfil de pressões é ilustrado pela figura 28. Assim como observado para o dispositivo DAV-I1, o resultado foi satisfatório, apresentando o comportamento esperado.

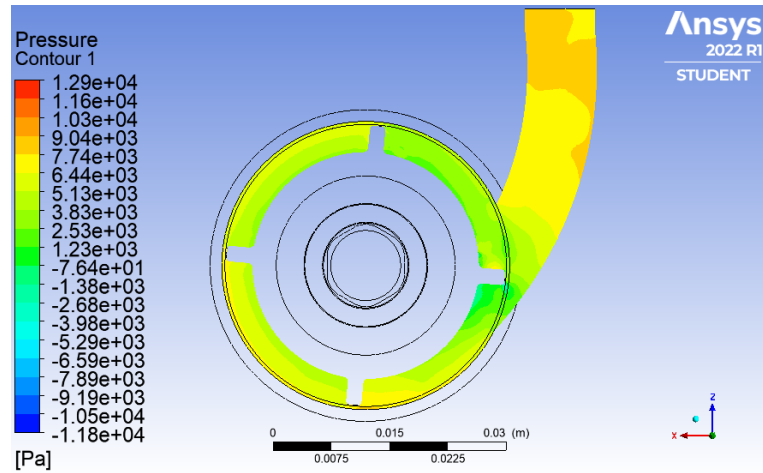


Figura 28: Perfil de pressões em um plano transversal do dispositivo DAV-DD1.

A partir da curva de velocidade em função da vazão, ilustrada pela figura 29a ($R^2 = 0,9994$), infere-se que a velocidade de rotação mínima prevista para o modelo DAV-DD1 é de 936,2 rpm. Com o objetivo de se identificar a velocidade na qual o dispositivo atinge os requisitos fisiológicos, levantou-se adicionalmente a curva de pressão em função da vazão para uma rotação de 2.500 rpm, como ilustrado na figura 29b. Para esse cenário, observou-se uma queda na pressão para uma vazão de 3 L/min, de modo que tal ponto não segue a tendência esperada (tal resultado foi obtido mesmo após revisão da simulação). Tomando a curva para 2.000 rpm, houve uma variação de pressão de aproximadamente 18 mmHg para uma variação de vazão de 3 L/min.

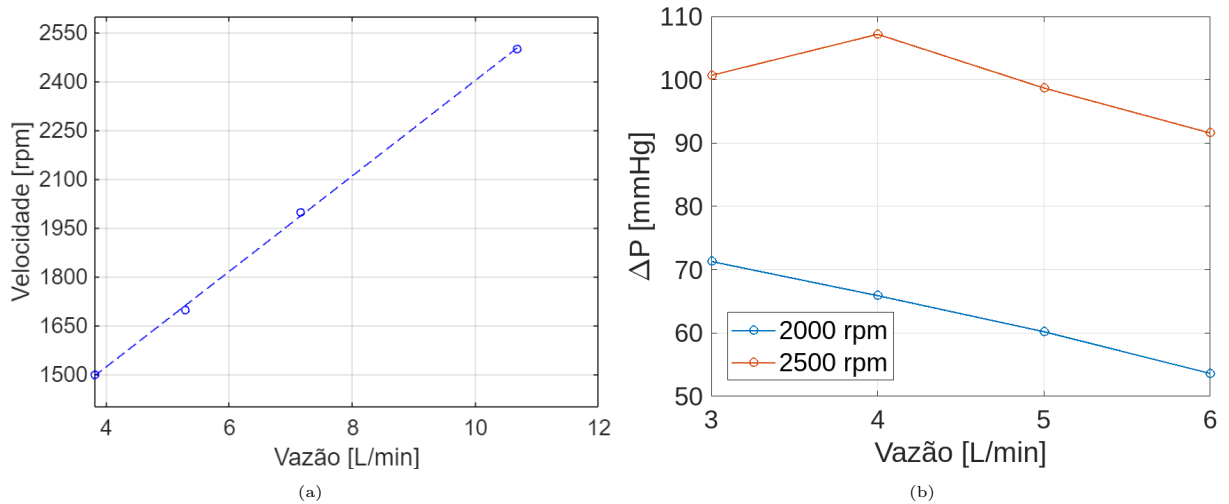


Figura 29: Levantamento das curvas características do dispositivo DAV-DD1 utilizando simulações CFD. A curva velocidade em função da vazão é apresentada em (a), enquanto a curva da pressão em função da vazão para duas rotações é apresentada (b).

Os índices de dano às células do sangue para o DAV-DD1 foram $R_h = 7,4\%$ e $R_t = 43,9\%$, enquanto o tempo de residência médio foi de $\overline{\Delta t} = 0,152 \pm 0,122$ s. A figura 30 apresenta a distribuição da tensão de cisalhamento associada às paredes do DAV. Assim

como nos demais dispositivos, as maiores tensões apareceram na abertura da cânula de saída e nas extremidades das pás do rotor, porém essas zonas críticas foram maiores para o DAV-DD1, o que pode estar novamente associado à sua geometria.

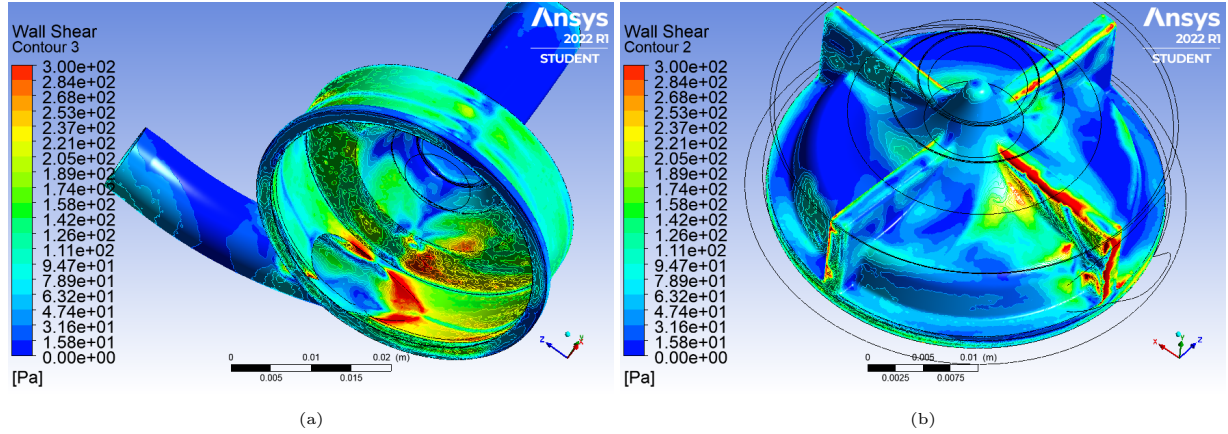


Figura 30: Distribuição da tensão de cisalhamento associada às paredes do dispositivo. As zonas críticas mais significativas são observadas na abertura da cânula de saída (a) e nas extremidades das pás do rotor (b).

6.3 DAV-R1/D1

Assim como nos dispositivos anteriores, as zonas críticas mais relevantes apareceram na base da cânula de entrada e na cânula de saída. Porém, o posicionamento e magnitude da região de recirculação na cânula de saída para o dispositivo DAV-R1/D1 difere dos demais: ela ocorreu em um ponto mais a jusante e com menor magnitude (figura 31). Um detalhamento das zonas críticas citadas utilizando vetores de velocidade é ilustrado pela figura 32.

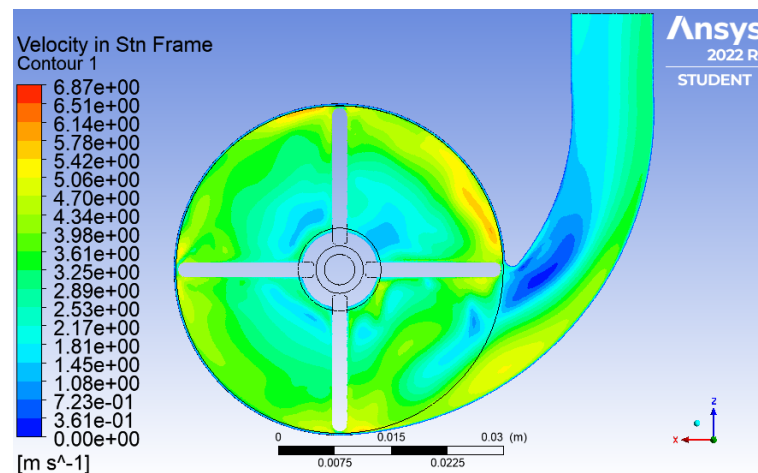


Figura 31: Perfil de velocidades do dispositivo DAV-R1/D1 para um plano transversal. A zona crítica observada na cânula de saída foi a menor comparativamente aos demais dispositivos estudados.

Diferentemente dos demais dispositivos, o rotor do DAV-R1/D1 está apoiado em

mancais de contato associados à cânula de entrada e à base do dispositivo (como ilustrado pela figura 9c). A figura 44b (Apêndice B) apresenta o perfil de velocidades em um plano contendo a junção do mancal à cânula, onde observa-se uma região de estagnação do fluxo.

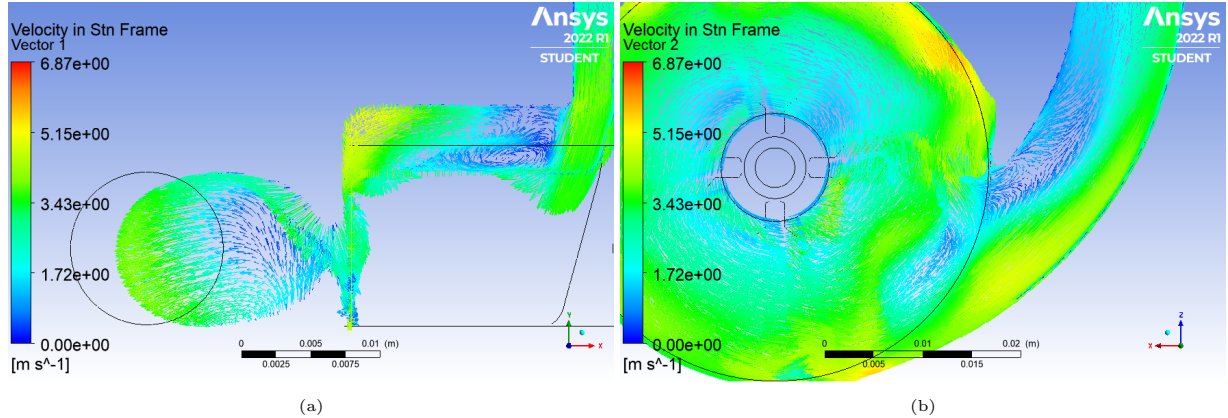


Figura 32: Vetores de velocidade para as zonas críticas mais relevantes. Em (a) é ilustrada a vorticidade na região da base da cânula de saída a partir de um plano longitudinal. É possível notar também a formação de vórtices próximos à cânula de entrada. Em (b) observa-se a zona crítica próxima à base da cânula de saída através de um plano transversal.

O perfil de pressões do dispositivo DAV-R1/D1 é ilustrado pela figura 33. Novamente, o perfil obtido teve o comportamento esperado.

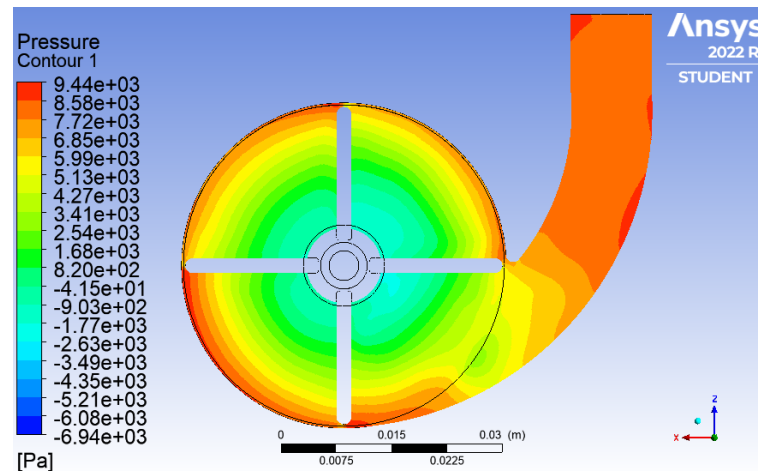


Figura 33: Perfil de pressões do dispositivo DAV-R1/D1.

A figura 34a apresenta a curva da velocidade em função da vazão ($R^2 = 0,9760$). Para as configurações adotadas, a velocidade de rotação mínima prevista do dispositivo é de 1.102 rpm. Analogamente à abordagem adotada para o DAV-DD1 no levantamento das curvas de pressão, buscou-se identificar a velocidade na qual o modelo DAV-R1/D1 atende os requisitos fisiológicos (figura 34b). Em ambas as curvas, para uma vazão de 3 L/min, a pressão promovida pelo dispositivo foi menor do que o esperado pela tendência (resultado que persistiu mesmo após a revisão da simulação em tais pontos). Analisando-se os pontos obtidos a partir da vazão de 4 L/min para uma rotação de 2.000 rpm, observou-se uma variação na pressão de 2,5 mmHg para uma variação de 2 L/min na vazão.

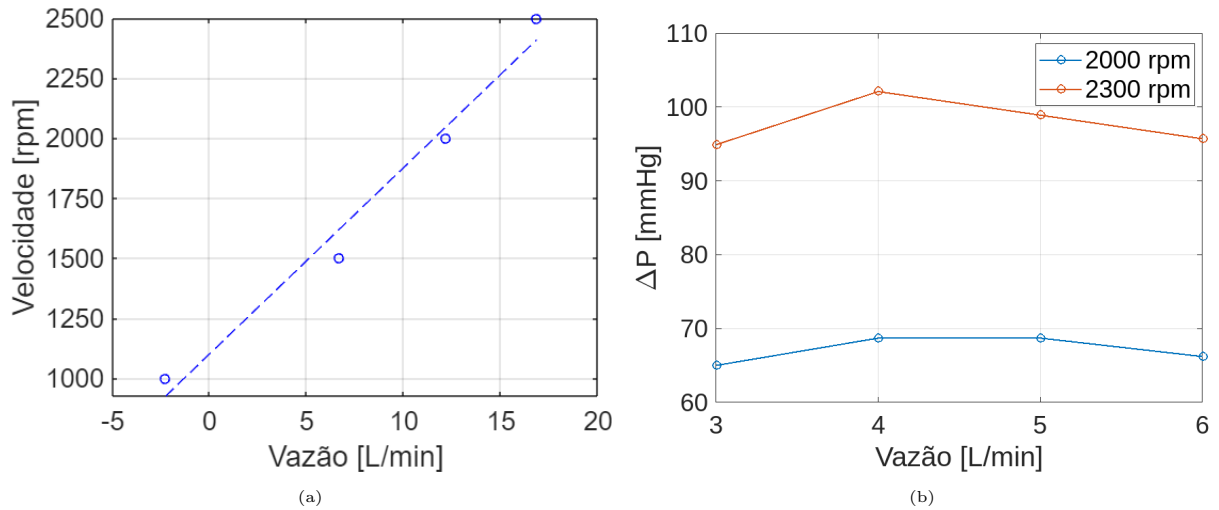


Figura 34: Em (a) é ilustrada a curva de velocidade em função da vazão. Em (b) apresenta-se as curvas de pressão em função da vazão. O valor de pressão correspondente a vazão de 3 L/min não condiz com a tendência dos demais pontos para ambas as velocidades adotadas.

O índice de dano às plaquetas para o dispositivo DAV-R1/D1 foi de $R_t = 49,3\%$. Já o índice de dano às hemácias obtido foi nulo (tal resultado é discutido no capítulo 8). Por sua vez, o tempo de residência médio foi de $\overline{\Delta t} = 0,349 \pm 0,248$ s. A figura 35 ilustra a tensão de cisalhamento associada ao fluxo em função do tempo de residência para as cinco partículas que experimentam os maiores valores de tensão.

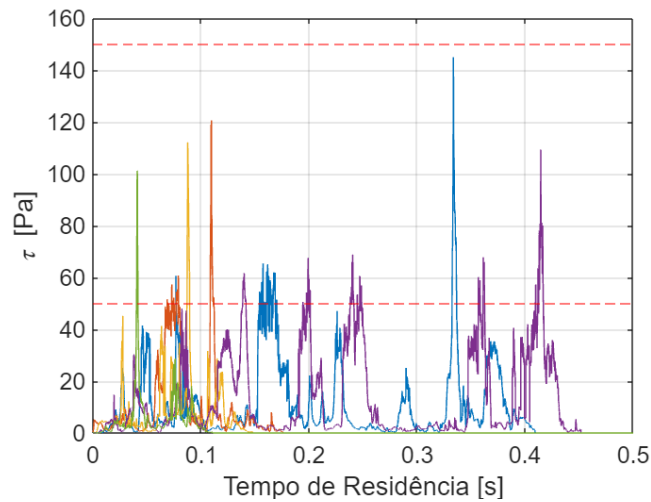


Figura 35: Seleção das cinco partículas que experimentam as maiores tensões de cisalhamento associado ao fluxo. Apesar do limiar de 50 Pa ser ultrapassado em determinados momentos, nenhuma partícula atinge o limiar de 150 Pa.

Quanto a distribuição da tensão de cisalhamento associada às paredes do dispositivo (figura 36), observou-se a mesma tendência dos modelos anteriores: valores críticos na base da cânula de saída e nas extremidades das pás do rotor. Analisou-se também a distribuição das tensões de cisalhamento sobre o apoio do mancal de contato na cânula de entrada (figura 37). As maiores tensões experimentadas foram da ordem de 200 Pa, ocorrendo em pequenas regiões ao longo da lateral da abertura para a passagem do sangue.

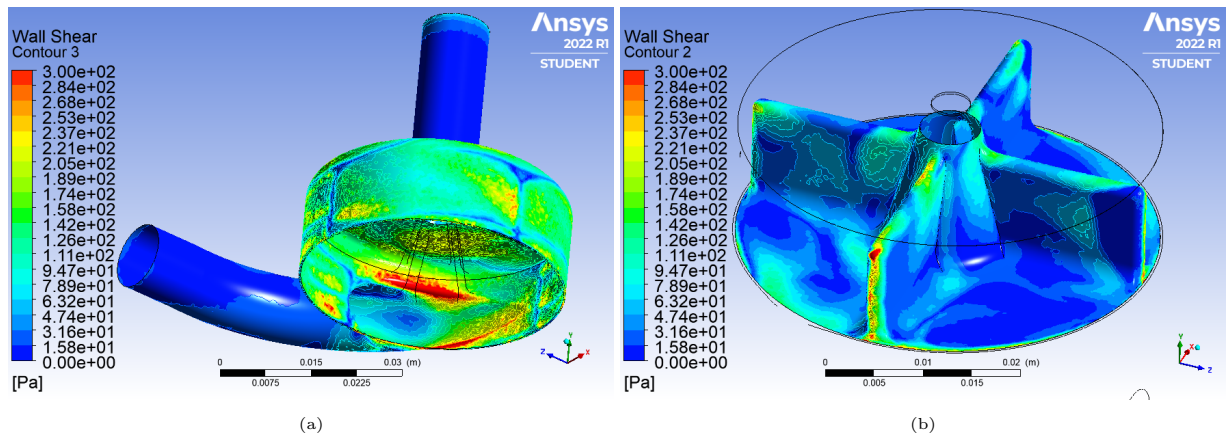


Figura 36: Distribuição da tensão de cisalhamento associada à parede para o DAV-R1/D1. Assim como observado para os demais dispositivos, os valores críticos de tensão ocorrem na abertura da cânula de saída (a) e nas extremidades das pás do rotor (b).

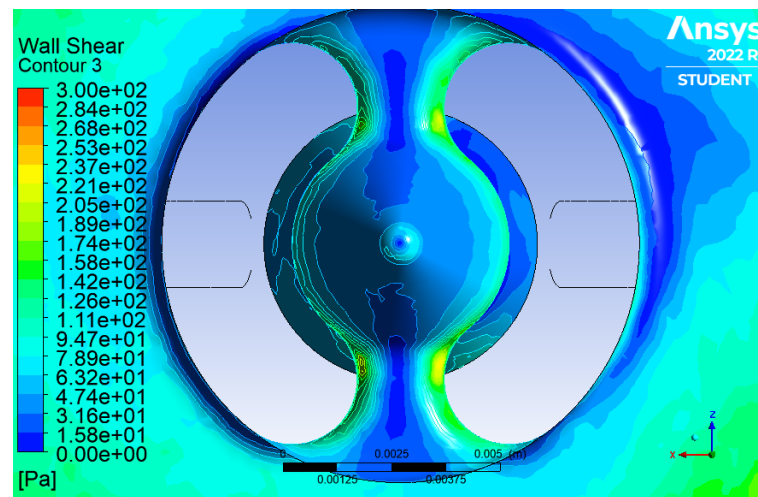


Figura 37: Vista superior (através da cânula de entrada) do apoio do mancal com a distribuição da tensão de cisalhamento associada à parede do dispositivo.

7 ENSAIOS EM BANCADA

Os ensaios em bancada foram realizados com o protótipo do dispositivo DAV-R1/D1. A figura 38 ilustra suas curvas características obtidas.

No levantamento da curva de velocidade em função da vazão (figura 38a), foram adotadas duas alturas para o tanque T2: uma equivalente a uma pressão de aproximadamente 25 mmHg e outra equivalente a aproximadamente 65 mmHg. Nota-se em ambos os casos a relação linear entre a velocidade e a vazão, como esperado ($R^2 = 0,9782$ e $R^2 = 0,9579$ respectivamente). Para as configurações experimentais adotadas, as velocidades mínimas do dispositivo são de aproximadamente 750 rpm e 1.600 rpm para as alturas de 25 mmHg e 65 mmHg respectivamente.

A figura 38b ilustra a variação da pressão em função da vazão para três velocidades fixas. Observa-se uma queda suave de pressão com o aumento da vazão, similar ao observado nas curvas exibidas por [20] (figura 5), característica das bombas centrífugas. Para uma rotação de 2.000 rpm e uma variação de aproximadamente 2 L/min, ocorre uma queda de pressão de aproximadamente 12 mmHg.

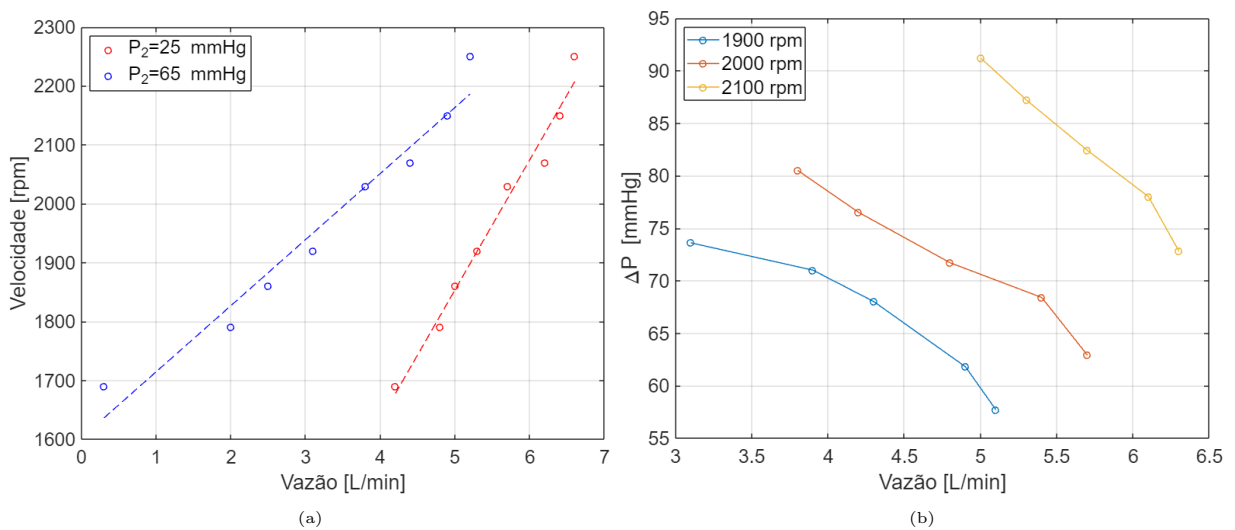


Figura 38: Curvas características do dispositivo DAV-R1/D1. Em (a) é apresentada a curva da velocidade em função da vazão para diferentes alturas do tanque T2. Em (b), a curva da pressão em função da vazão para um conjunto de velocidades de rotação.

PARTE IV

ANÁLISE DOS RESULTADOS E CONCLUSÃO

8 ANÁLISE DOS RESULTADOS

Os resultados obtidos por simulação computacional são discutidos a partir da comparação entre dispositivos bem como da comparação com dados da literatura. São avaliados a relação da geometria com as características das zonas críticas, o desempenho dos dispositivos a partir das curvas características e a estimativa da hemólise promovida. Por fim, confronta-se os resultados das simulações CFD com aqueles obtidos em bancada.

A partir da análise dos perfis de velocidade, foi possível observar a influência da geometria do dispositivo sobre a localização e a magnitude das zonas críticas, em especial, regiões de recirculação. Quando a abertura da cânula de saída acompanha a curvatura da carcaça do dispositivo (como no DAV-R1/D1), a magnitude da zona crítica foi reduzida e essa se formou mais a jusante da cânula. Por outro lado, quando a abertura da cânula de saída surge de maneira abrupta na carcaça (como no DAV-DD1), a zona crítica se tornou mais intensa e se formou mais a montante. A figura 39 ilustra essa tendência.

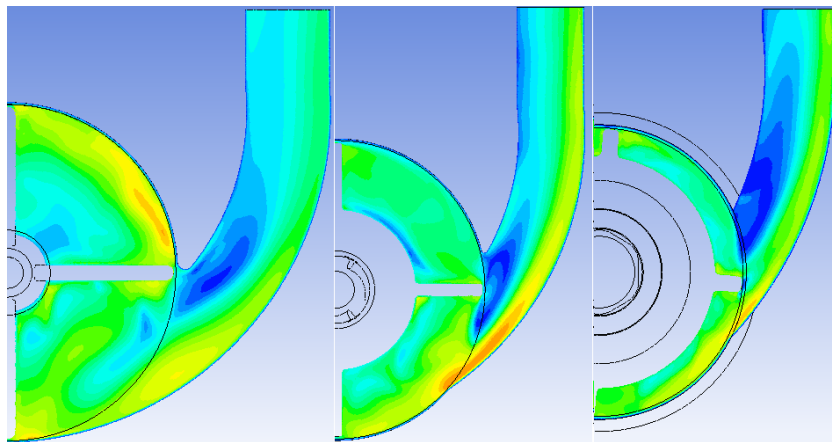


Figura 39: Comparação do perfil de velocidades na cânula de saída dos três modelos. Nota-se o aumento progressivo da magnitude da zona crítica a medida que a abertura da cânula surge de modo mais abrupto na carcaça. Os modelos são, da esquerda para a direita, DAV-R1/D1, DAV-I1 e DAV-DD1.

O efeito parece ser contrário para a cânula de entrada: uma transição suavizada entre a cânula de entrada e a carcaça do dispositivo (como nos modelos DAV-I1 e DAV-DD1) favoreceu a formação de regiões de recirculação, enquanto uma transição mais abrupta (como no DAV-R1/D1) reduziu seu surgimento.

Assim, partindo apenas da análise dos perfis de velocidade, faz-se uma avaliação qualitativa da trombogenicidade dos dispositivos: é comum a todos os modelos estudados a formação de regiões de recirculação na cânula de saída, sendo esse um ponto de eventual reprojeto; com relação à cânula de entrada, tanto o DAV-I1 quanto o DAV-DD1 apresentaram recirculação em regiões próximas às paredes da base da cânula, o que pode favorecer a formação de trombos. Elementos como a rosca e o apoio do mancal presentes nos dispositivos DAV-I1 e DAV-R1/D1 respectivamente, também apresentaram zonas críticas que podem colaborar com a trombogenicidade.

O conjunto de curvas levantadas em simulação é apresentado na figura 40. O dispositivo DAV-I1 apresentou o melhor desempenho energético, atingindo maiores vazões para menores velocidades e pressões comparativamente mais elevadas para uma dada velocidade de rotação. Enquanto os requisitos fisiológicos foram satisfeitos para o dispositivo DAV-I1 com uma rotação de 2.000 rpm, o mesmo ocorreu para o dispositivo DAV-DD1 com uma rotação de 2.500 rpm e para o DAV-R1/D1 com 2.300 rpm.

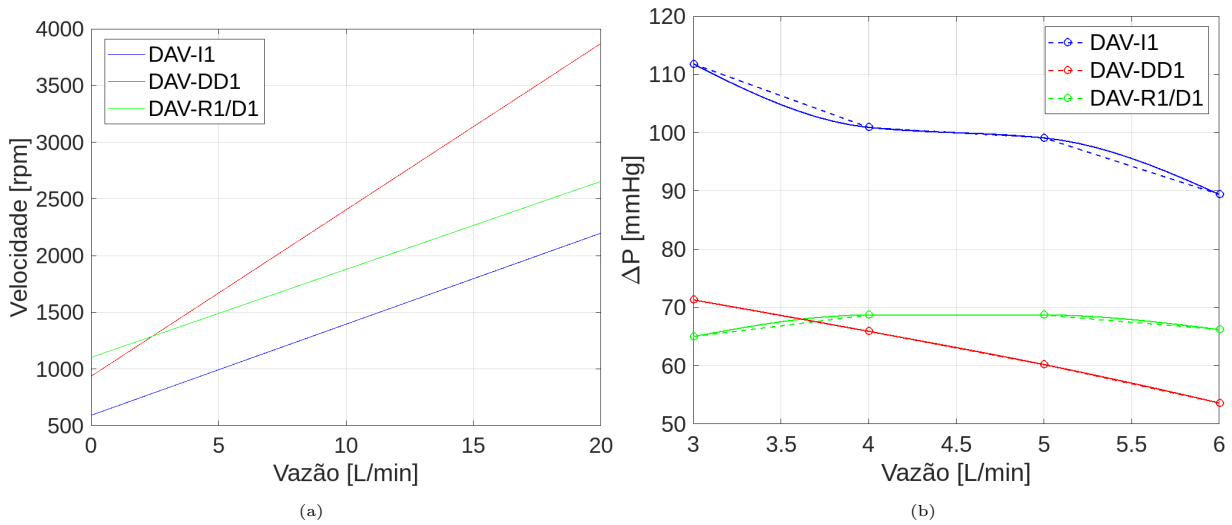


Figura 40: Comparação das curvas levantadas em simulação. As curvas de velocidade em função da vazão são apresentadas em (a), já as curvas da pressão em função da vazão para uma velocidade de 2.000 rpm são exibidas em (b).

Como pontuado na seção 2.2, uma baixa variação de pressão para uma dada variação de vazão não apenas é uma característica de bombas centrífugas, é também uma vantagem operacional. Considerando tal parâmetro (representado por $\Delta P/\Delta Q$ na tabela 2), calculado a partir de uma mesma faixa de vazão, o modelo DAV-R1/D1 apresentou o melhor desempenho, possuindo o menor $\Delta P/\Delta Q$. Além dos resultados obtidos em simulação, a tabela 2 também exibe o parâmetro $\Delta P/\Delta Q$ para dispositivos descritos pela literatura: os dados extraídos de Moazami *et al.* [20] correspondem à curva do dispositivo comercial da Terumo Heart Inc., o DuraHeart; já os dados extraídos de Bock *et al.* [28] correspondem ao dispositivo em desenvolvimento pela parceria entre o Instituto Dante Pazzanese

de Cardiologia e a Baylor College of Medicine.

Modelo	Vel. Mín. [rpm]	$\Delta P/\Delta Q$	$\Delta P/\Delta Q$ [20]	$\Delta P/\Delta Q$ [28]
DAV-I1	591,6	5,8	9,4	14,1
DAV-DD1	936,2	6,2		
DAV-R1/D1	1102,0	1,3		

Tabela 2: Parâmetros levantados por simulação dos dispositivos estudados e comparação com dados da literatura. A relação $\Delta P/\Delta Q$ (dada em mmHg.min/L) é obtida para um mesmo intervalo de vazão (de 4 L/min a 6 L/min). Moazami *et al.* [20] fornece a curva para um dispositivo comercial, enquanto Bock *et al.* [28] fornece a curva do dispositivo em desenvolvimento pela parceria do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia e a Baylor College of Medicine.

Um compilado do dano promovido pelos dispositivos sobre o sangue é exibido na tabela 3, contendo ainda a velocidade de rotação para a qual os requisitos fisiológicos foram contemplados (ω_f). Tomando como referência o índice R_h , o DAV-R1/D1 apresentou o melhor desempenho, onde não foi identificado dano para o método utilizado. Já para o índice R_t , o melhor desempenho foi do dispositivo DAV-DD1, possuindo também o menor tempo de residência médio.

Modelo	ω_f [rpm]	R_h [%]	R_t [%]	$\overline{\Delta t}$ [s]
DAV-I1	2000	2,0	69,1	$0,636 \pm 0,423$
DAV-DD1	2500	7,4	43,9	$0,152 \pm 0,122$
DAV-R1/D1	2300	0,0	49,3	$0,349 \pm 0,248$

Tabela 3: Resultados das simulações de estimativa da hemólise. Além dos índices de dano e do tempo médio de residência, também é apresentada a velocidade de rotação no qual os requisitos fisiológicos foram atendidos (ω_f).

Apesar do método de Giersiepen *et al.* [35] sobre-estimar os índices de dano, a abordagem adotada neste trabalho foi conservadora, de modo que os índices reais são, provavelmente, superiores aos dados obtidos. As equações 4.3 e 4.7 foram aplicadas apenas quando os limiares de tensão de cisalhamento foram ultrapassados, não considerando por quanto tempo as partículas permaneceram sob tensões inferiores a eles. Desse modo, eventuais danos provocados por baixas tensões de cisalhamento atuantes sobre um tempo de exposição prolongado foram ignorados. Ainda assim, segundo Wu *et al.* [36], o índice R_h não deve ser superior a 4%.

Observa-se que o melhor desempenho para cada índice de dano ocorre para modelos diferentes. Isso se dá, pois um maior número de partículas experimenta tensões de cisalhamento acima de 50 Pa para o dispositivo DAV-R1/D1, embora nenhuma ultrapasse o limiar de 150 Pa (como ilustra a figura 35). Por outro lado, para o DAV-DD1, mais partículas experimentam tensões acima de 150 Pa, apesar de a maior parte da amostra não atingir o limiar de 50 Pa.

A geometria do dispositivo influencia a distribuição da tensão de cisalhamento associadas às paredes. A transição abrupta da carcaça do DAV para a cânula de saída gera

zonas críticas maiores (como para o modelo DAV-DD1, ilustrado pela figura 30a). Apesar da transição suavizada do DAV-R1/D1, o dispositivo DAV-I1 apresentou as menores regiões com altas tensões de cisalhamento ao redor da abertura da cânula de saída. Tal fenômeno pode estar ligado à geometria do rotor ou à distância entre as pás do rotor e a carcaça (0,8 mm para o DAV-I1 e 0,5 mm para os demais).

Os resultados obtidos em simulação CFD e os obtidos em bancada foram confrontados (figura 41). A partir das curvas de velocidade em função da vazão, nota-se que o desempenho do modelo simulado é melhor do que o do protótipo (vazões maiores para velocidades menores). As metodologias adotadas no levantamento dessas curvas são, portanto, compatíveis, necessitando de fatores de correção ou rendimento para melhor adequarem o modelo de simulação. A comparação entre as curvas de pressão em função da vazão resultam em um comportamento incongruente. Tal diferença pode residir na incompatibilidade das metodologias utilizadas: na simulação CFD a vazão foi descrita em função da velocidade de entrada do fluido, ou seja, é feito o controle direto da variável; nos ensaios em bancada a vazão foi alterada aplicando-se diferentes pressões sobre a cânula de saída (ou seja, alterando-se a altura do tanque T2), de modo que o controle da variável é indireto. Entretanto, para as duas rotações adotadas, o modelo de simulação e os ensaios em bancada apresentaram pressões próximas para vazões em torno de 5 L/min (para 1.900 rpm o erro máximo entre 4,5 L/min e 5 L/min é de 10% e para 2.000 rpm entre 4,5 L/min e 5,5 L/min é de 7%).

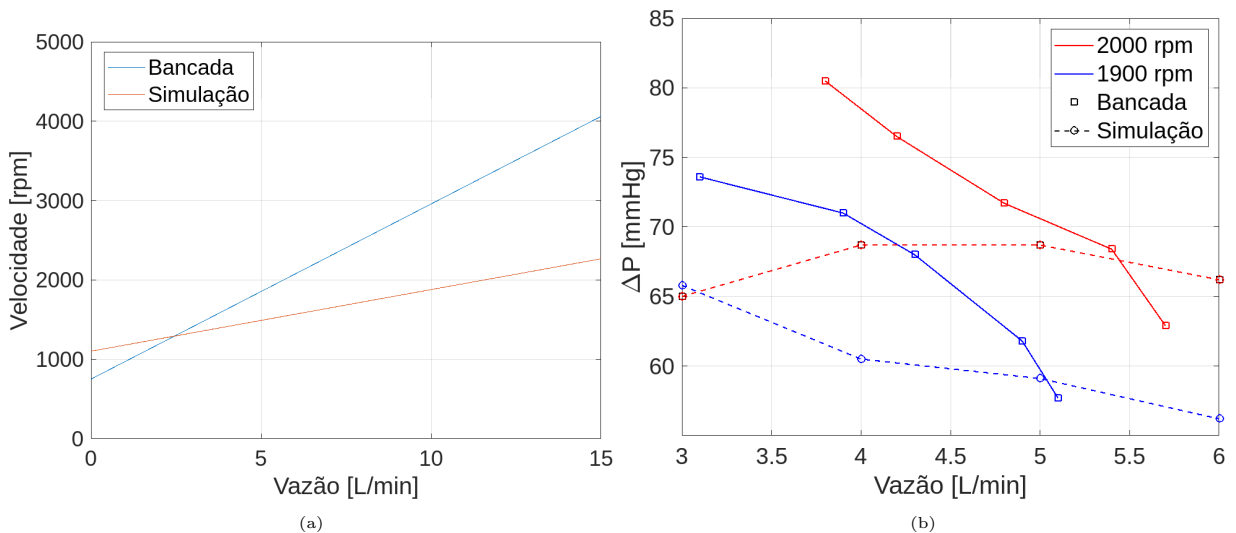


Figura 41: Comparação dos resultados obtidos em bancada e em simulação CFD. As curvas de velocidade em função da vazão são apresentadas em (a). Já as curvas de pressão em função da vazão para dois conjuntos de velocidade são apresentadas em (b).

9 CONCLUSÃO

Doenças cardiovasculares têm participação importante no número de óbitos no Brasil. Embora o transplante de coração, quando aplicável, possibilite o aumento da expectativa de vida dos pacientes, a estrutura hospitalar nacional e o número de doadores oferecem limitações severas à essa solução. Assim, DAVs se apresentam como uma alternativa, possibilitando o retorno, em algum grau, das atividades cotidianas do paciente, garantindo uma melhor qualidade de vida. A democratização desse tipo de terapia, portanto, é um fator humanitário.

Simulações CFD são parte essencial no desenvolvimento de um DAV. Elas atuam como uma ferramenta de auxílio na otimização do dispositivo antes de fases de projeto mais dispendiosas, como ensaios de protótipos e ensaios *in vitro*.

A metodologia apresentada para as simulações hidrodinâmicas foi capaz de apontar regiões de recirculação nos modelos, incluindo a influência da geometria na magnitude e comportamento dessas zonas críticas. Partindo desses resultados, foi possível discutir, qualitativamente, a trombogenicidade dos dispositivos. Os métodos utilizados, possibilitaram também levantar as curvas características, indicando parâmetros relevantes de cada modelo, como a velocidade mínima de operação, a $\Delta P/\Delta Q$ e a rotação que contempla os requisitos fisiológicos.

O modelo de estimativa de dano no sangue e a modelagem do sangue proporcionaram uma avaliação preliminar da hemólise e do ativamento das plaquetas, ainda que os resultados tenham sido conservadores. Os modelos em questão, juntamente com os perfis de tensão de cisalhamento nas paredes do dispositivo, suscitam uma discussão prévia da necessidade da otimização de elementos associados à hemólise, como a geometria do rotor.

Os ensaios em bancada atuaram como avaliador dos métodos utilizados. Nota-se a necessidade de fatores de correção ou ajustes na metodologia adotada. Ainda que se tenha observado uma discrepância com relação às curvas de pressão em função da vazão obtidas em simulação e em bancada, os erros, no geral, foram inferiores a 20%.

Analisando-se conjuntamente os resultados obtidos, os modelos DAV-I1 e DAV-R1/D1 apresentam os melhores desempenhos. Enquanto o DAV-I1 exibe o melhor desempenho energético e zonas críticas menores para as tensões de cisalhamento em suas paredes, o DAV-R1/D1 mostrou regiões de recirculação de menor magnitude, o menor parâmetro $\Delta P/\Delta Q$ e o menor índice R_h .

10 TRABALHOS FUTUROS

Comenta-se nesse capítulo melhorias aplicáveis sobre os métodos de simulação, bem como são feitas sugestões para a continuidade do trabalho.

Além dos ensaios em bancada, outra estratégia de avaliação da metodologia adotada para as simulações CFD é a sua aplicação em modelos com comportamento já conhecidos. Um exemplo prático seria a aplicação da metodologia aqui descrita sobre o dispositivo em desenvolvimento pela parceria do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia e a Baylor College of Medicine, comparando os resultados obtidos com aqueles já descritos na literatura [28, 47]. Ainda assim, alguns pontos de aperfeiçoamento das simulações são levantados:

- **Malha:** neste trabalho não foi realizado um estudo da independência da malha, mas buscou-se uma maximização da discretização levando em conta o custo computacional para gera-la. A independência da malha ocorre quando os resultados não são mais fortemente influenciados pela discretização adotada [47]. Um estudo da independência da malha permite resultados mais consistentes.
- **Método de Acoplamento:** o método SIMPLEC é um algoritmo baseado na pressão (*pressure-based*) segregado, ou seja, as equações que governam o sistema são resolvidas separadamente. Já o método *Coupled* é um método que acopla a pressão e velocidade, resolvendo um sistema de equações para obter convergência. Assim, o método *Coupled* apresenta uma melhor convergência e resultados mais robustos [46].
- **Curvas:** levantar mais pontos para as curvas de pressão em função da vazão em simulação pode auxiliar a compreensão do comportamento dos dispositivos e reduzir a influência de *outliers* na sua análise.
- **Hemólise:** o modelo de hemólise adotado considera apenas a superação de determinados limiares para a computação do dano sobre o sangue. Um novo modelo

que leve em consideração eventuais danos provocados por tensões de cisalhamento abaixo dos limiares para um tempo de exposição prolongado apresentará uma melhor estimativa dos índices de dano. Além disso, um aperfeiçoamento do rastreamento estocástico, com um maior número de “tentativas” por linhas de fluxo, pode dar maior significância estatística para os valores obtidos.

Pontos de continuidade do projeto a partir dos resultados obtidos são elencados a seguir:

- **Protótipos:** ensaio dos demais protótipos em bancada para o confronto com os resultados obtidos em simulação CFD.
- **Otimização das Geometrias:** partindo dos resultados obtidos é possível levantar alguns pontos de otimização dos modelos, como a geometria da abertura da cânula de saída, a geometria da cânula de entrada e a distância entre o rotor e a carcaça do dispositivo.
- **Cavitação:** Partindo da análise dos perfis de pressão, é possível que uma análise da cavitação nos dispositivos seja relevante.

Com o robustecimento da metodologia de simulação será possível obter resultados mais significativos, de modo a eventualmente reduzir a necessidade de ensaios exaustivos em uma fase de prototipagem. Ainda assim, a validação da metodologia passa pelo ensaio em bancada dos demais modelos.

REFERÊNCIAS

- 1 CARDIOLOGIA, S. B. de. *CARDIÔMETRO Mortes por Doenças Cardiovasculares no Brasil*. <http://www.cardiometro.com.br>. [Online; acesso em 12-Abril-2021].
- 2 HOSSEINIPOUR, M. et al. Rotary mechanical circulatory support systems. *Journal of Rehabilitation and Assistive Technologies Engineering*, v. 4, p. 205566831772599, jan. 2017. ISSN 2055-6683, 2055-6683. Disponível em: <http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/2055668317725994>.
- 3 YAMANE, T. *Mechanism of Artificial Heart*. Tokyo: Springer Japan, 2016. ISBN 978-4-431-55829-3 978-4-431-55831-6. Disponível em: <http://link.springer.com/10.1007/978-4-431-55831-6>.
- 4 Ré, R. Brasil realiza 380 transplantes de coração por ano e rejeição cai. *Jornal da USP*. [Online; acesso em 14-Abril-2021]. Disponível em: <https://jornal.usp.br/atualidades/brasil-realiza-380-transplantes-de-coracao-por-ano-e-rejeicao-cai/>.
- 5 MOLOSSI, J.; SILVEIRA, C. Quais são os desafios do transplante cardíaco no brasil? ouça. *Humanista Jornal e Direitos Humanos*. [Online; acesso em 14-Abril-2021]. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/humanista/2019/09/27/desafios-do-transplante-cardiaco-no-brasil/>.
- 6 PACHECO, D. Momento tecnologia 45: Dispositivo feito na usp ajuda no bombeamento do sangue, suprimindo debilidades do coração. *Jornal da USP*. [Online; acesso em 14-Abril-2021]. Disponível em: <https://bit.ly/3ejify1>.
- 7 RANGEL, B. et al. Brazilian Unicentric Experience of Implanting Long-Term Ventricular Assist Devices. *The Journal of Heart and Lung Transplantation*, v. 40, n. 4, p. S429, abr. 2021. ISSN 10532498. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1053249821012110>.
- 8 HERNANDES, M. M. A. P. *Análise do Escoamento em um Dispositivo de Assistência Ventricular*. 77 p. Dissertação (Mestrado) — Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de São Paulo, São Paulo, 2018.
- 9 SHAH, P. et al. Bleeding and thrombosis associated with ventricular assist device therapy. *The Journal of Heart and Lung Transplantation*, v. 36, n. 11, p. 1164–1173, nov. 2017. ISSN 10532498. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1053249817317898>.
- 10 PRINZING, A. et al. Left ventricular assist devices—current state and perspectives. *Journal of Thoracic Disease*, v. 8, n. 8, p. E660–E666, ago. 2016. ISSN 20721439, 20776624. Disponível em: <http://jtd.amegroups.com/article/view/8418/7900>.
- 11 BIRATI, E. Y.; RAME, J. E. Diagnosis and Management of LVAD Thrombosis. *Current Treatment Options in Cardiovascular Medicine*, v. 17, n. 2, p. 2, fev. 2015. ISSN

1092-8464, 1534-3189. Disponível em: <http://link.springer.com/10.1007/s11936-014-0361-y>.

12 BARTOLI, C. R.; AILAWADI, G.; KERN, J. A. Diagnosis, Nonsurgical Management, and Prevention of LVAD Thrombosis: LVAD THROMBOSIS. *Journal of Cardiac Surgery*, v. 29, n. 1, p. 83–94, jan. 2014. ISSN 08860440. Disponível em: <http://doi.wiley.com/10.1111/jocs.12238>.

13 HAN, J. J.; ACKER, M. A.; ATLURI, P. Left Ventricular Assist Devices: Synergistic Model Between Technology and Medicine. *Circulation*, v. 138, n. 24, p. 2841–2851, dez. 2018. ISSN 0009-7322, 1524-4539. Disponível em: <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIRCULATIONAHA.118.035566>.

14 NEVARIL, C. G. et al. Physical effects in red blood cell trauma. *AIChE Journal*, v. 15, n. 5, p. 707–711, set. 1969. ISSN 0001-1541, 1547-5905. Disponível em: <http://doi.wiley.com/10.1002/aic.690150514>.

15 STULAK, J. M. et al. Gastrointestinal bleeding and subsequent risk of thromboembolic events during support with a left ventricular assist device. *The Journal of Heart and Lung Transplantation*, v. 33, n. 1, p. 60–64, jan. 2014. ISSN 10532498. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1053249813013740>.

16 AGARWAL, S.; HIGH, K. M. Newer-generation ventricular assist devices. *Best Practice & Research Clinical Anaesthesiology*, v. 26, n. 2, p. 117–130, jun. 2012. ISSN 15216896. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1521689612000158>.

17 TANG, D. G. et al. Implantation of the Syncardia Total Artificial Heart. *Journal of Visualized Experiments*, n. 89, p. 50377, jul. 2014. ISSN 1940-087X. Disponível em: <http://www.jove.com/video/50377/implantation-of-the-syncardia-total-artificial-heart>.

18 SYNCARDIA. *Image Gallery*. <https://syncardia.com/image-gallery/>. [Online; acesso em 24-Novembro-2022].

19 NGUYEN, D. Q.; THOURANI, V. H. Third-generation continuous flow left ventricular assist devices. *Innovations*, SAGE Publications Sage CA: Los Angeles, CA, v. 5, n. 4, p. 250–258, 2010.

20 MOAZAMI, N. et al. Axial and centrifugal continuous-flow rotary pumps: A translation from pump mechanics to clinical practice. *The Journal of Heart and Lung Transplantation*, v. 32, n. 1, p. 1–11, jan. 2013. ISSN 10532498. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1053249812013587>.

21 MOLINA, E. J.; BOYCE, S. W. Current Status of Left Ventricular Assist Device Technology. *Seminars in Thoracic and Cardiovascular Surgery*, v. 25, n. 1, p. 56–63, mar. 2013. ISSN 10430679. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1043067913000415>.

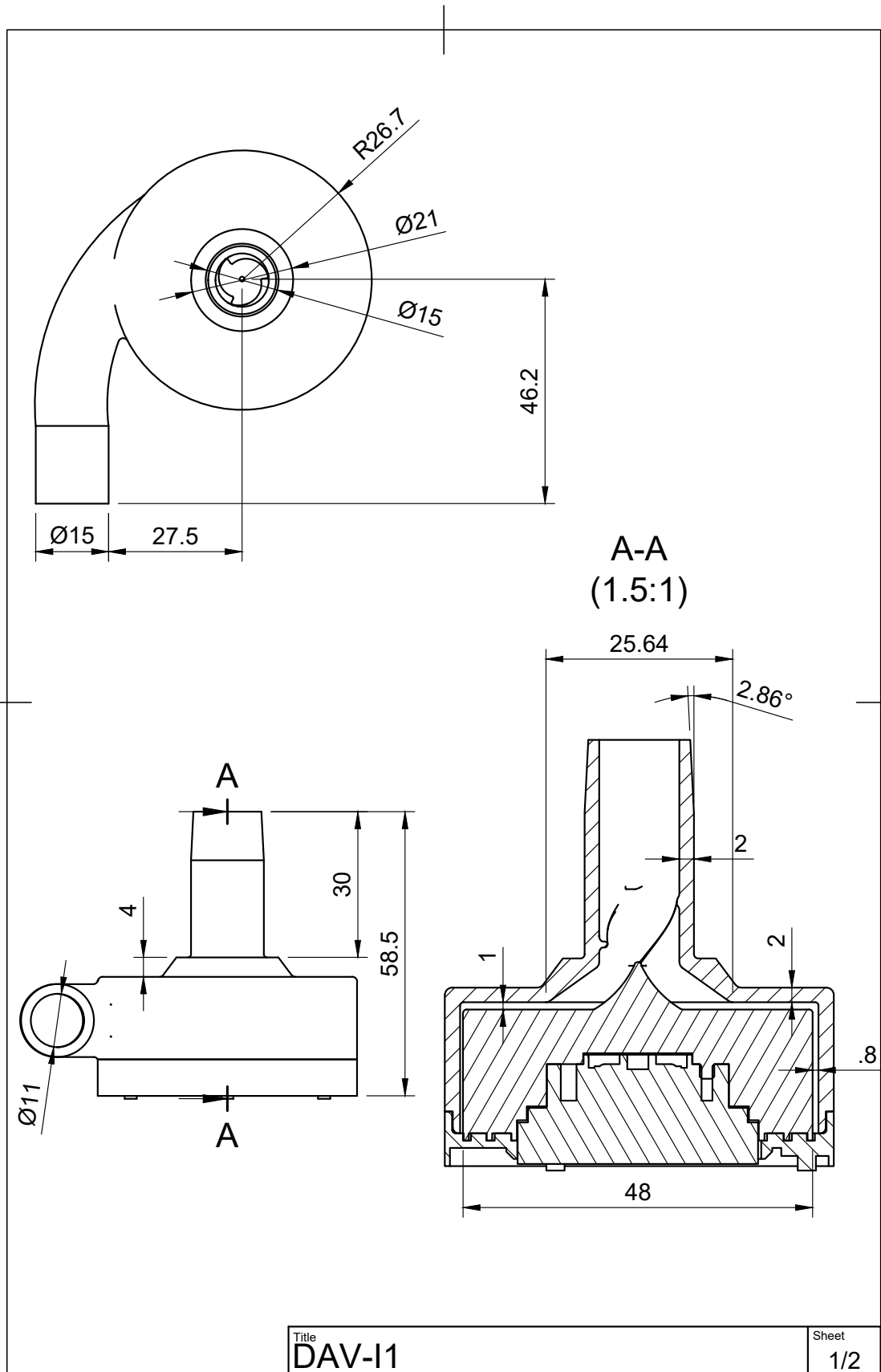
22 BOURQUE, K. et al. Design Rationale and Preclinical Evaluation of the HeartMate 3 Left Ventricular Assist System for Hemocompatibility. *ASAIO Journal*, v. 62, n. 4, p. 375–383, jul. 2016. ISSN 1058-2916. Disponível em: <https://journals.lww.com/00002480-201607000-00004>.

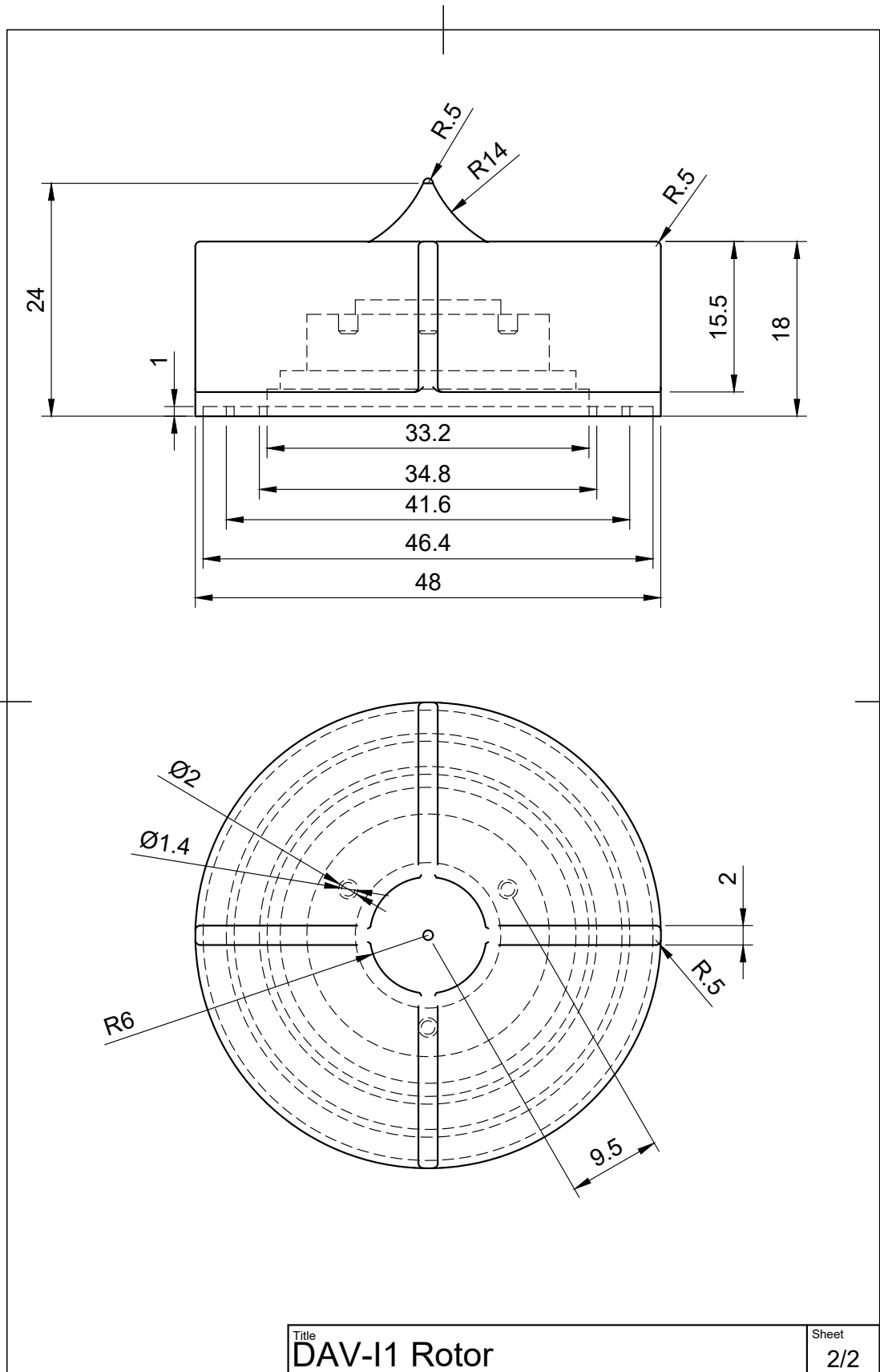
- 23 ABBOTT. *HEARTMATE 3 LVAD*. <https://www.cardiovascular.abbott/us/en/hcp/products/heart-failure/left-ventricular-assist-devices/heartmate-3/about.html>. [Online; acesso em 07-Junho-2021].
- 24 TERUMO. *Keeping Hope Alive: The Story of the Terumo Implantable Left Ventricular Assist System*. <https://www.terumo.com/technology/stories/11/>. [Online; acesso em 19-Maio-2021].
- 25 MEDTRONIC. *PATIENT INFORMATION REGARDING THE HVAD SYSTEM*. <https://www.medtronic.com/us-en/e/hvad-system-transition.html>. [Online; acesso em 07-Junho-2021].
- 26 EVAHEART. *CENTRIFUGAL LVAS*. <http://www.evaheart-usa.com/take-action>. [Online; acesso em 07-Junho-2021].
- 27 MEDGADGET. *HeartAssist5, The Smallest VAD of Its Kind, Implanted for First Time in Advanced Heart Failure Patient*. <https://www.medgadget.com/2014/06/heartassist5-the-smallest-ventricular-assist-pump-of-its-kind-implanted-for-first-time-in-advanced-heart-failure-patient.html>. [Online; acesso em 24-Novembro-2022].
- 28 BOCK, E. et al. New Centrifugal Blood Pump With Dual Impeller and Double Pivot Bearing System: Wear Evaluation in Bearing System, Performance Tests, and Preliminary Hemolysis Tests. *Artificial Organs*, v. 32, n. 4, p. 329–333, abr. 2008. ISSN 0160-564X, 1525-1594. Disponível em: <http://doi.wiley.com/10.1111/j.1525-1594.2008.00550.x>.
- 29 MALLIDI, H. R.; ANAND, J.; COHN, W. E. State of the Art of Mechanical Circulatory Support. *Texas Heart Institute Journal*, v. 41, n. 2, p. 115–120, abr. 2014. ISSN 0730-2347, 1526-6702. Disponível em: <https://meridian.allenpress.com/thij/article/41/2/115/131318/State-of-the-Art-of-Mechanical-Circulatory-Support>.
- 30 BOURQUE, K. et al. In Vivo Assessment of a Rotary Left Ventricular Assist Device-induced Artificial Pulse in the Proximal and Distal Aorta. *Artificial Organs*, v. 30, n. 8, p. 638–642, ago. 2006. ISSN 0160-564X, 1525-1594. Disponível em: <http://doi.wiley.com/10.1111/j.1525-1594.2006.00276.x>.
- 31 SALAMONSEN, R. F.; MASON, D. G.; AYRE, P. J. Response of Rotary Blood Pumps to Changes in Preload and Afterload at a Fixed Speed Setting Are Unphysiological When Compared With the Natural Heart: THOUGHTS AND PROGRESS. *Artificial Organs*, v. 35, n. 3, p. E47–E53, mar. 2011. ISSN 0160564X. Disponível em: <http://doi.wiley.com/10.1111/j.1525-1594.2010.01168.x>.
- 32 UMEKI, A. et al. Alteration of LV end-diastolic volume by controlling the power of the continuous-flow LVAD, so it is synchronized with cardiac beat: development of a native heart load control system (NHLCS). *Journal of Artificial Organs*, v. 15, n. 2, p. 128–133, jun. 2012. ISSN 1434-7229, 1619-0904. Disponível em: <http://link.springer.com/10.1007/s10047-011-0615-3>.
- 33 NAGATO, S.; HIJIKATA, W.; SHINSHI, T. Evaluation of a transcutaneous energy transmission system with a fleible coil for an implantable ventricular assist device. In: *2017 IEEE Wireless Power Transfer Conference (WPTC)*. Taipei, Taiwan: IEEE, 2017. p. 1–3. ISBN 978-1-5090-4585-3. Disponível em: <http://ieeexplore.ieee.org/document/7953865/>.

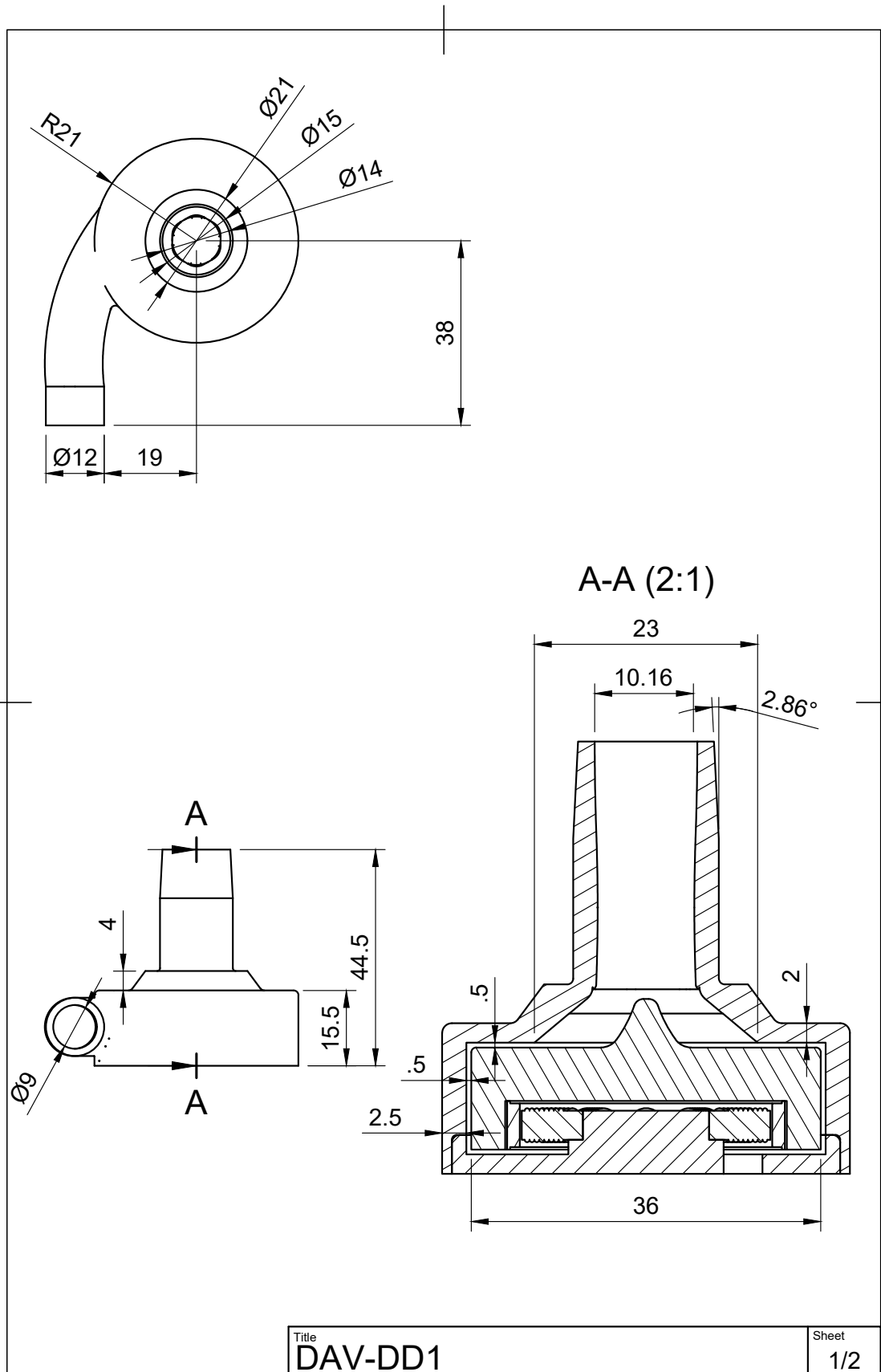
- 34 MUNSON, B. R. et al. *Fundamentos da mecânica dos fluidos*. São Paulo: Edgard Blücher, 2008. OCLC: 319214715. ISBN 978-85-212-0343-8.
- 35 GIERSEPEN, M. et al. Estimation of Shear Stress-related Blood Damage in Heart Valve Prostheses - in Vitro Comparison of 25 Aortic Valves. *The International Journal of Artificial Organs*, v. 13, n. 5, p. 300–306, maio 1990. ISSN 0391-3988, 1724-6040. Disponível em: <http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/039139889001300507>.
- 36 WU, H. Structural Design and Numerical Simulation of an Implantable Axial Blood Pump. *Open Access Journal of Biomedical Science*, v. 1, n. 3, nov. 2019. ISSN 2690487X. Disponível em: <https://biomedscis.com/fulltext/structural-design-and-numerical-simulation-of-an-implantable-axial-blood-pump.ID.000121.php>.
- 37 MITOH, A. et al. Shear stress evaluation on blood cells using computational fluid dynamics. *Bio-Medical Materials and Engineering*, IOS Press, n. Preprint, p. 1–10, 2020.
- 38 SCHIMA, H. et al. A Review and Assessment of Investigative Methods for Mechanically Induced Blood Trauma: Special Aspects in Rotary Blood Pumps. In: AKUTSU, T.; KOYANAGI, H. (Ed.). *Heart Replacement*. Tokyo: Springer Japan, 1998. p. 361–369. ISBN 978-4-431-65923-5 978-4-431-65921-1. Disponível em: http://link.springer.com/10.1007/978-4-431-65921-1_53.
- 39 YANO, T. et al. An Estimation Method of Hemolysis within an Axial Flow Blood Pump by Computational Fluid Dynamics Analysis. *Artificial Organs*, v. 27, n. 10, p. 920–925, out. 2003. ISSN 0160-564X, 1525-1594. Disponível em: <http://doi.wiley.com/10.1046/j.1525-1594.2003.00034.x>.
- 40 ASTM F 1841-97. *Standard Practice for Assessment of Hemolysis in Continuous Flow Blood Pumps*. West Conshohocken, PA, 1997.
- 41 CHIU, W.-C. et al. Thromboresistance Comparison of the HeartMate II Ventricular Assist Device With the Device Thrombogenicity Emulation-Optimized HeartAssist 5 VAD. *Journal of Biomechanical Engineering*, v. 136, n. 2, p. 10, fev. 2014. ISSN 0148-0731, 1528-8951. Disponível em: <https://asmedigitalcollection.asme.org/biomechanical/article/doi/10.1115/1.4026254/442903/Thromboresistance-Comparison-of-the-HeartMate-II>.
- 42 BLUESTEIN, D.; EINAV, S.; SLEPIAN, M. J. Device thrombogenicity emulation: A novel methodology for optimizing the thromboresistance of cardiovascular devices. *Journal of Biomechanics*, v. 46, n. 2, p. 338–344, jan. 2013. ISSN 00219290. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0021929012006859>.
- 43 ROMANOVA, A.; TELYSHEV, D. Computational fluid dynamics simulation of hemolysis at different levels of circulatory support in the left ventricular assist device Sputnik. *Journal of Physics: Conference Series*, v. 2091, n. 1, p. 012021, nov. 2021. ISSN 1742-6588, 1742-6596. Disponível em: <https://iopscience.iop.org/article/10.1088/1742-6596/2091/1/012021>.
- 44 BEHBAHANI, M. et al. A review of computational fluid dynamics analysis of blood pumps. *European Journal of Applied Mathematics*, v. 20, n. 4, p. 363–397, ago. 2009. ISSN 0956-7925, 1469-4425. Disponível em: https://www.cambridge.org/core/product/identifier/S0956792509007839/type/journal_article.

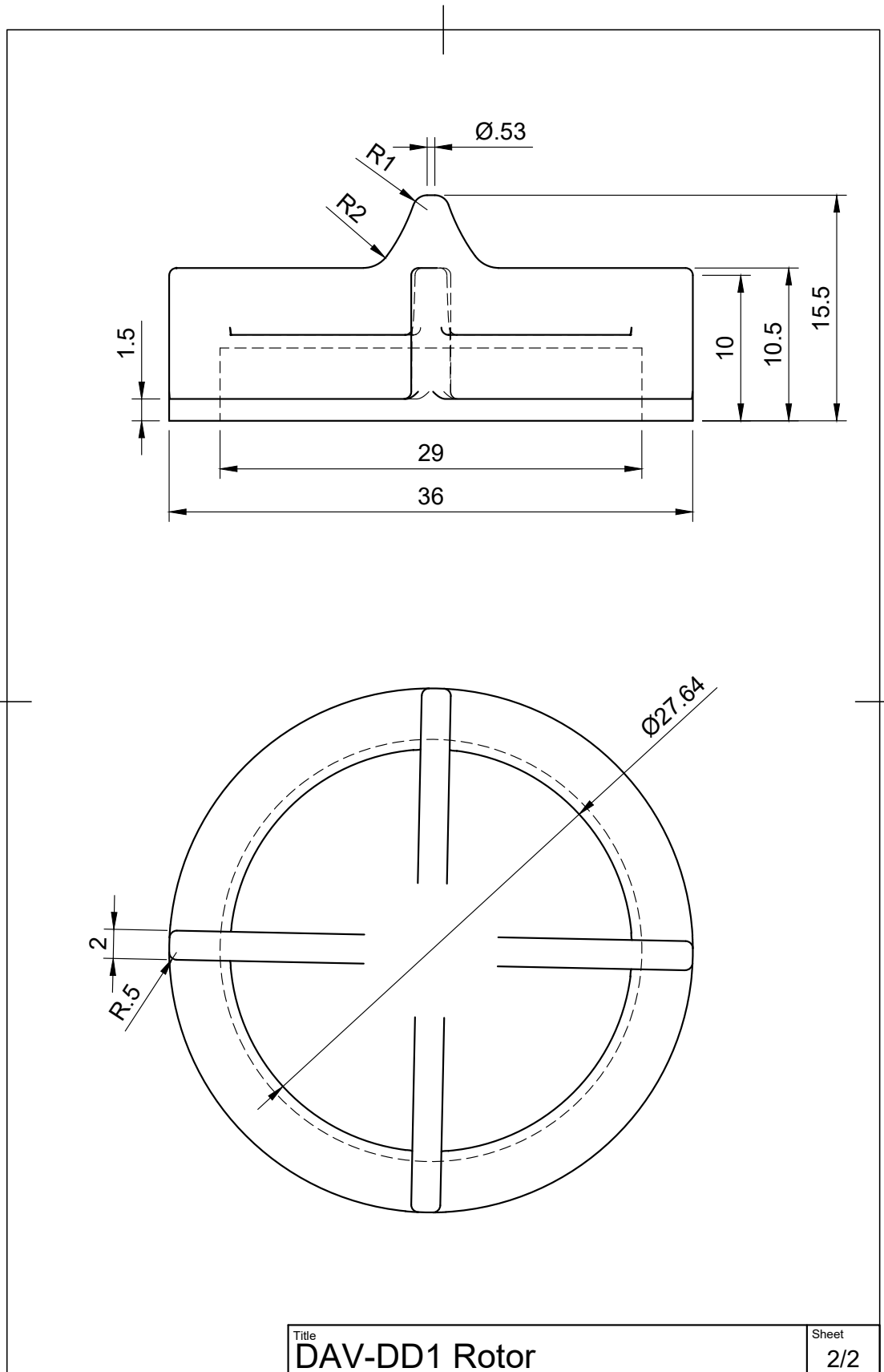
- 45 KUTZ, M. *Biomedical Engineering and Design Handbook, Volumes I and II (2nd Edition)*. New York, USA: McGraw-Hill Professional Publishing, 2010. OCLC: 958553882. ISBN 978-0-07-170472-4. Disponível em: <http://public.ebookcentral.proquest.com/choice/publicfullrecord.aspx?p=4657812>.
- 46 ANSYS Fluent User's Guide, Release 15.0. [S.l.]: ANSYS Inc., 2013.
- 47 LOPES JUNIOR, G. B. *Metodologia para Análise Computacional de Escoamento Sanguíneo em Dispositivos de Assistência Ventricular*. 249 p. Tese (Doutorado) — Universidade de São Paulo - Escola de Engenharia de São Carlos, 2016.
- 48 FRASER, K. H. et al. A Quantitative Comparison of Mechanical Blood Damage Parameters in Rotary Ventricular Assist Devices: Shear Stress, Exposure Time and Hemolysis Index. *Journal of Biomechanical Engineering*, v. 134, n. 8, ago. 2012. ISSN 0148-0731, 1528-8951. Disponível em: <https://asmedigitalcollection.asme.org/biomechanical/article/doi/10.1115/1.4007092/450908/A-Quantitative-Comparison-of-Mechanical-Blood>.
- 49 BRITO, F. G. d. Automação de uma bancada para testes de dispositivos de assistência ventricular (davs). 2019.

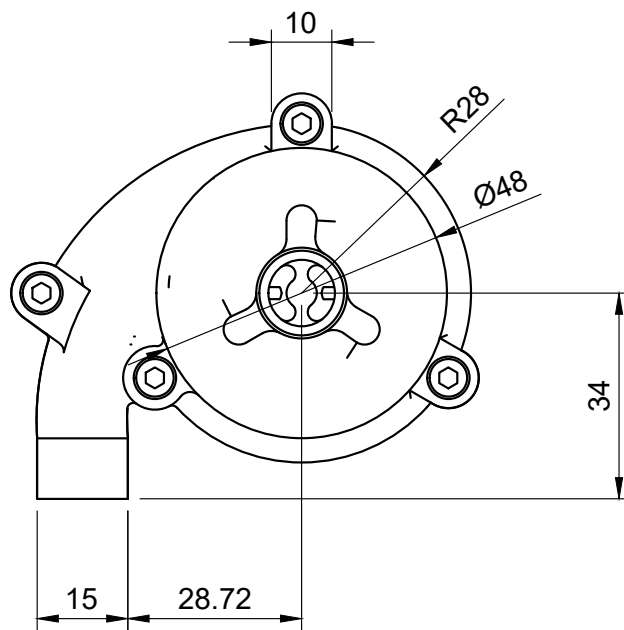
APÊNDICE A – DESENHOS



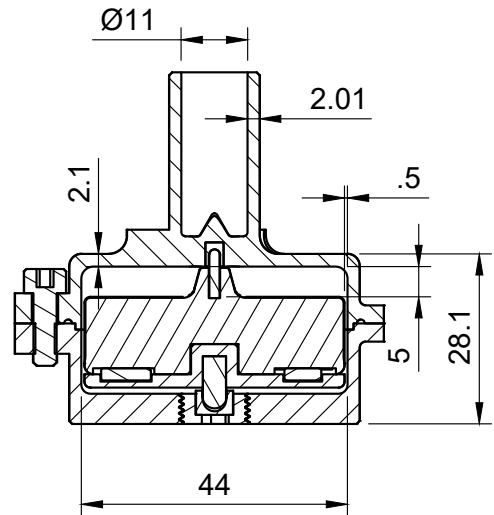
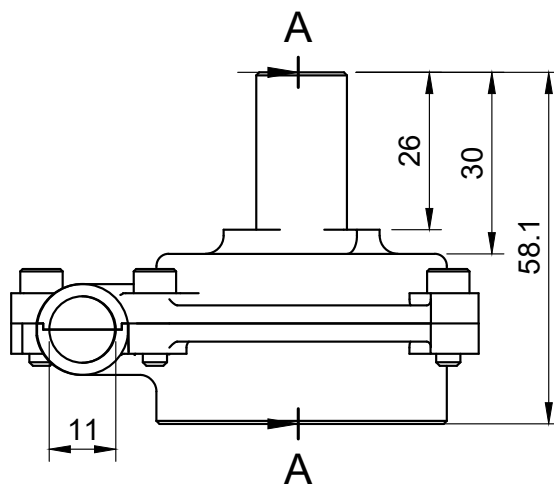






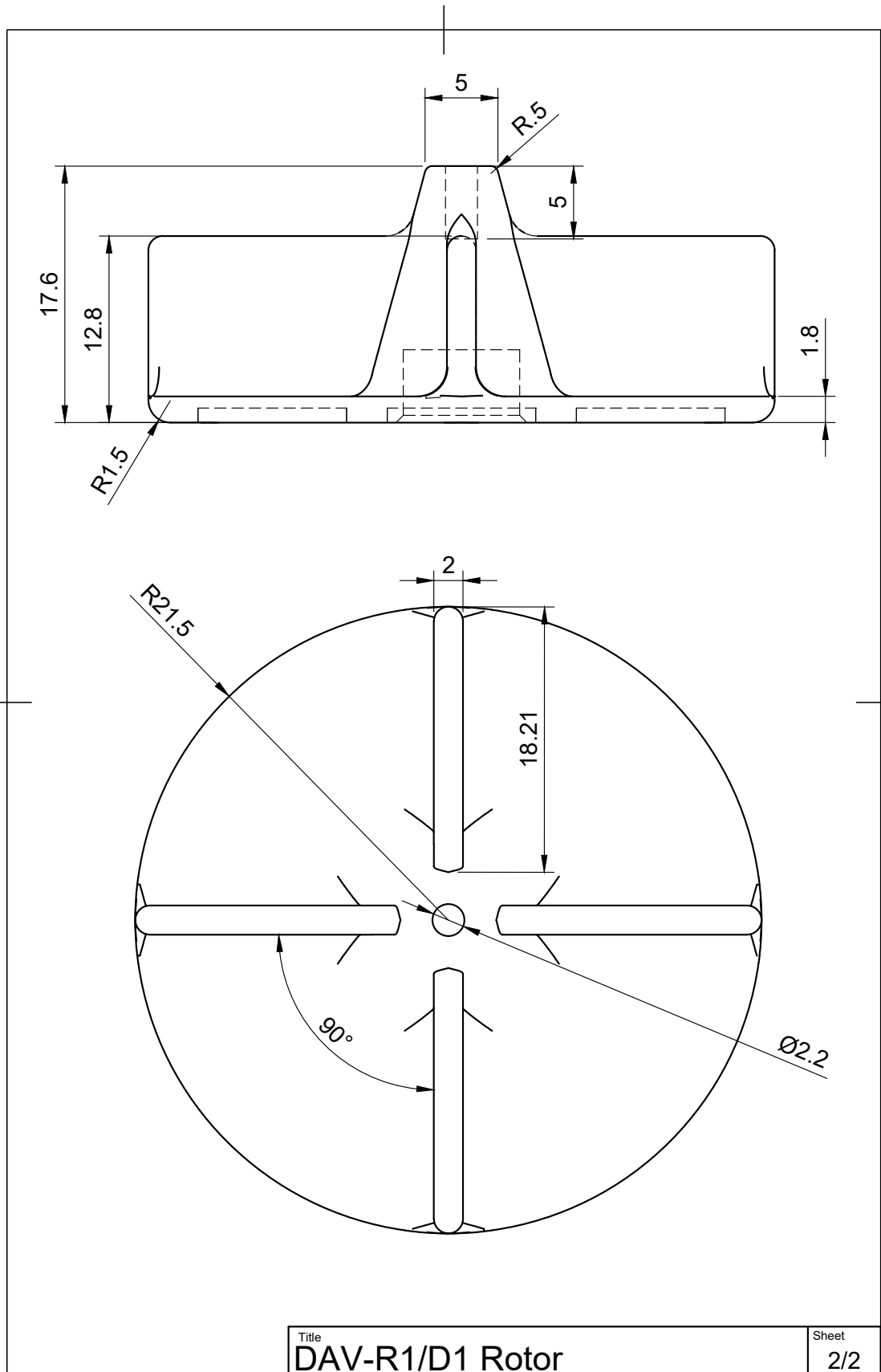


A-A (1:1)



Title
DAV-R1/D1

Sheet
1/2



APÊNDICE B – PERFIS DE VELOCIDADE

As figuras apresentadas no Apêndice B contém tanto os perfis de velocidades dos dispositivos, como destaques dos vetores de velocidade de regiões selecionadas.

B.1 DAV-I1

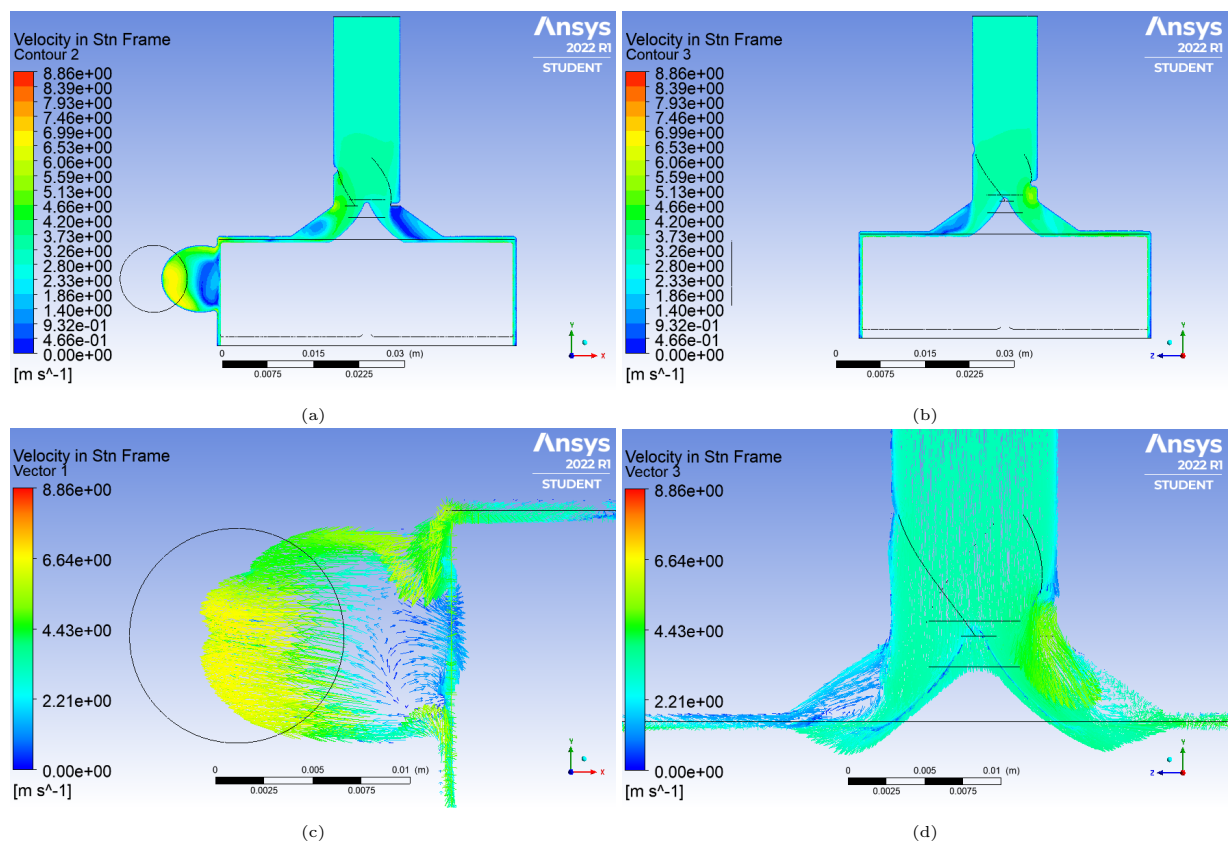


Figura 42

B.2 DAV-DD1

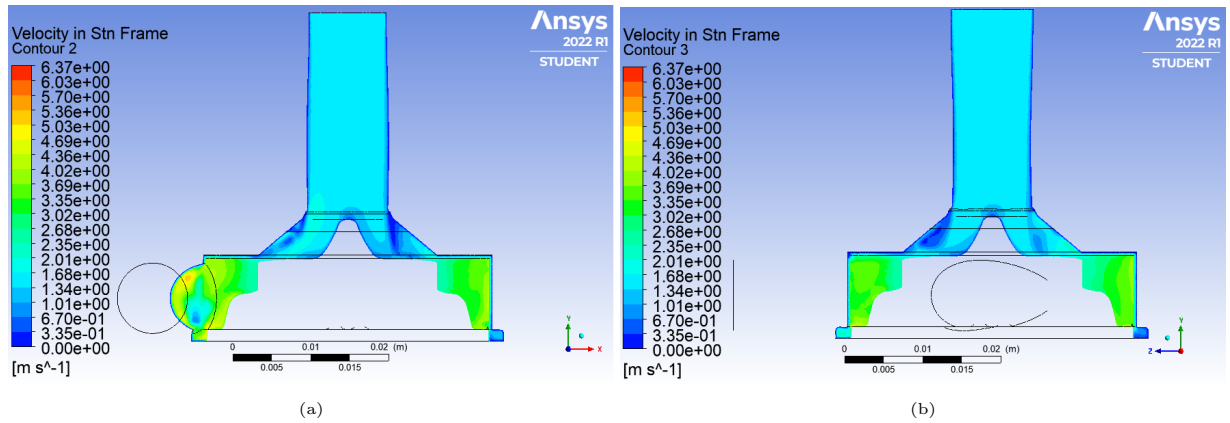


Figura 43

B.3 DAV-R1/D1

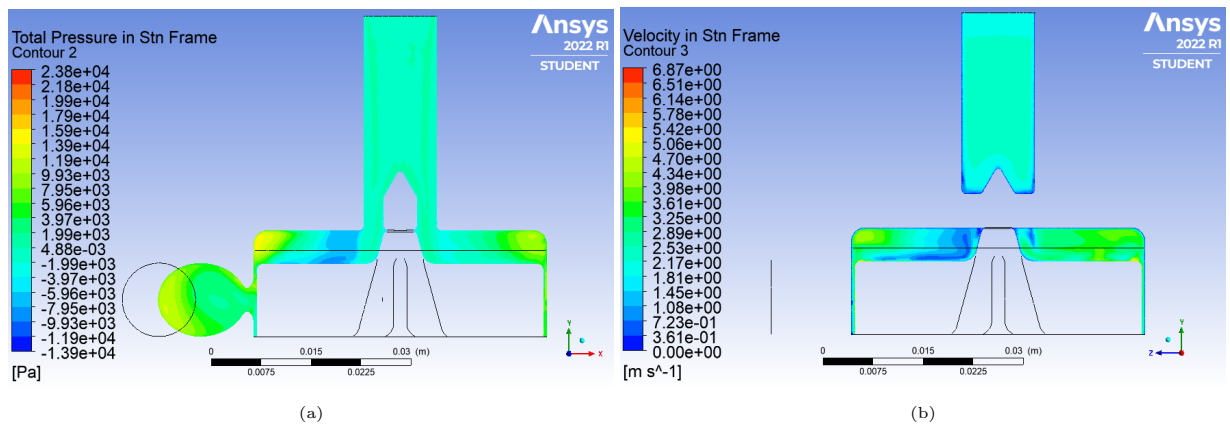


Figura 44