



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
ESCOLA DE ENGENHARIA
DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA MECÂNICA

Manufatura de Válvulas Cardíacas Poliméricas para Testes In
Vitro

João Victor Curado Fleury

Belo Horizonte

2024

João Victor Curado Fleury

Manufatura de Válvulas Cardíacas Poliméricas para Testes In Vitro

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado
ao Curso de Engenharia Mecânica da Universi-
dade Federal de Minas Gerais, como requisito
parcial para o grau de bacharel em Engenharia
Mecânica.

Orientador: Prof. Rudolf Huebner

Belo Horizonte

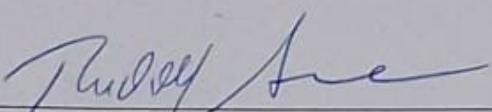
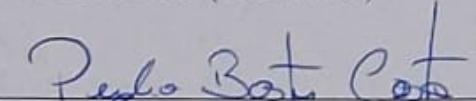
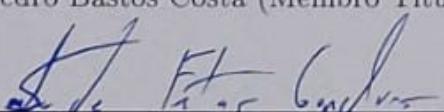
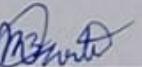
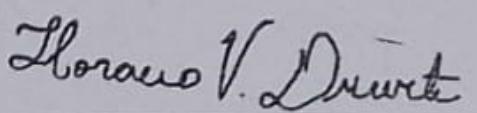
2024

Joao Victor Curado Fleury

Manufatura de Válvulas Cardíacas Poliméricas para Testes In
Vitr

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado
ao curso de Engenharia Mecânica da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito parcial à obtenção do grau de bacharel em Engenharia Mecânica.

Banca examinadora:

	95
Rudolf Huebner (Orientador)	Nota
	95
Pedro Bastos Costa (Membro Titular da Banca)	Nota
	95
Saulo de Freitas Gonçalves (Membro Titular da Banca)	Nota
	95
Matheus Carvalho Barbosa Costa (Membro Titular da Banca)	Nota
	Média: 95,0
	95,0
Horacio V Duarte (Professor da Disciplina)	Nota Final

Belo Horizonte, 19:00, 11 de Julho 2024

AUTORIZAÇÃO DE PUBLICAÇÃO

Autorizo o Colegiado do Curso de Graduação em Engenharia Mecânica da UFMG publicar, por via eletrônica, a íntegra de minha monografia do **Manufatura de Válvulas Cardíacas Poliméricas para Testes InVitro**. Declaro ainda que esta monografia não contém qualquer forma de plágio.

25 de julho de 2024, João Victor Curado Fleury

APROVAÇÃO FINAL

Esta versão da monografia de autoria de João Victor Curado Fleury, intitulada Manufatura de Válvulas Cardíacas Poliméricas para Testes InVitro, está revisada e atende às recomendações da Banca Examinadora, esta em conformidade com a formatação requerida, sendo considerada versão final.

25 de Julho de 2024, Rudolf Huebner.

AGRADECIMENTOS

Agradeço ao meu orientador Rudolf Huebner e aos colegas do LABBIO não apenas pela contribuição e apoio nesse trabalho, mas também pela amizade desenvolvida ao longo dos anos.

Agradeço a UFMG e aos professores do departamento de engenharia pelos conhecimentos transmitidos e pelo nobre trabalho realizado.

Agradeço também ao CNPq e a FAPEMIG pela concessão de bolsa durante os anos em que fui aluno de iniciação científica no LABBIO.

Agradeço especialmente aos meus pais Margareth e Oswaldo e aos meus padrinhos Ana Ruth e Sebastião que sempre me apoiaram e me conduziram para que eu pudesse alcançar meus objetivos.

E a todos os meus amigos que me acompanharam ao longo dessa jornada, o meu sincero: muito obrigado!

RESUMO

A válvula aórtica controla o fluxo unidirecional de sangue do ventrículo esquerdo para a aorta, garantindo a distribuição eficiente de sangue oxigenado para o corpo. Disfunções, como a estenose aórtica, podem comprometer essa função, afetar significativamente a qualidade de vida e aumentar a mortalidade. Dentre os fenômenos que causam a degradação dos folhetos e provoca o enrijecimento das válvulas, o *flutter* é considerado um dos mais destrutivos, e a dificuldade de controlar os parâmetros geométricos das válvulas é um dos principais fatores que limitam o estudo experimental in Vitro desse fenômeno. O presente trabalho desenvolve uma metodologia para fabricar válvulas cardíacas aórticas com geometria controlada para serem utilizadas em testes de *flutter* in Vitro. O modelo geométrico da válvula foi desenvolvido a partir de curvas que representam a topologia dos folhetos. Os moldes das válvulas foram fabricados utilizando manufatura aditiva e o material escolhido para confecção dos corpos de prova foi a borracha líquida de silicone. Ao todo foram produzidos 6 moldes, sendo três com folhetos de espessura igual a 0,5 mm e diâmetros variando entre 25, 27 e 29 mm, e os demais com diâmetro igual a 25 mm e folhetos com espessuras variando entre 0,3; 0,5 e 0,7 mm. Para verificar a repetibilidade do processo, a espessura das bordas dos folhetos das válvulas fabricadas foram aferidas por um processo de medição por imagem em 7 pontos distintos. As válvulas observadas apresentaram variações significativas de espessura entre os folhetos, além disso, foram observadas rugosidades causadas pelo molde, porosidades internas e outros defeitos superficiais. Em geral, as válvulas de menor espessura apresentaram maior quantidade de defeitos e a variação de espessura foi mais significativa. A válvula de 0,3 mm apresentou espessura média de 0,342 mm, com desvio padrão de 0,090 mm. A válvula de 0,5 mm foi a que apresentou o maior desvio padrão, com a espessura média dos folhetos igual a 0,469 mm e desvio padrão de 0,117 mm. A válvula de 0,7 mm apresentou uma espessura média dos folhetos de 0,813 mm e 0,101 mm de desvio padrão. Embora os folhetos das válvulas tenham apresentado pequenos defeitos superficiais e variação de espessura maior que o esperado, foi possível controlar a geometria e obter com sucesso corpos de prova de diferentes diâmetros e espessura.

Palavras-chave: Bioengenharia; Doenças cardiovasculares; Válvulas cardíacas; Biopróteses; Impressão 3d;

ABSTRACT

The aortic valve controls the one-way flow of blood from the left ventricle to the aorta, ensuring efficient distribution of oxygenated blood throughout the body. Dysfunctions such as aortic stenosis can compromise this function, significantly affecting quality of life and increasing mortality. Among the phenomena that lead to leaflet degradation and valve stiffening, *flutter* is considered one of the most destructive. The challenge of controlling the geometric parameters of the valves is a key factor limiting experimental studies of this phenomenon. In this study, we developed a methodology for manufacturing aortic heart valves with controlled geometry for *flutter* tests. The geometric model of the valve was created based on curves representing the leaflet topology. Valve molds were produced using additive manufacturing, and liquid silicone rubber was chosen as the material for the specimens. Overall, six molds were created: three with leaflets having a thickness of 0,5 mm and diameters ranging from 25 mm, 27 mm and 29 mm, and the remaining three with a fixed diameter of 25 mm but leaflet thicknesses varying from 0,3 mm 0,5 mm and 0,7 mm. Thickness measurements were taken at seven different points, revealing significant variations. Surface defects induced by mold roughness, porosity, and other factors were also observed. For the analyzed valves, the mean thickness and standard deviation for leaflets with thicknesses of 0,3 mm, 0,5 mm, and 0,7 mm were 0,342 mm 0,090 mm, 0,469 mm 0,117 mm, and 0,813 mm 0,101 mm, respectively. Despite greater thickness variation than expected, successful control of valve geometry allowed for the production of specimens with different diameters and thicknesses.

Keywords: Bioengineering; Cardiovascular diseases; Heart valves; Bioprostheses; 3D printing.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 2.1 –Partes do coração	12
Figura 2.2 –Válvula cardíaca de esfera em gaiola	14
Figura 2.3 –Tipo de próteses cardiacas	15
Figura 2.4 –Curvas de construção	17
Figura 2.5 –Modelo geométrico de válvula cardíaca proposto por Jiang et al. (2004)	18
Figura 2.6 –Metodologia de constução de válvula aortica segundo Thubrikar (2018)	21
Figura 2.7 –Modelo de válvula aórtica proposta por Gharaie e Morsi (2015)	22
Figura 2.8 –Válvula polimérica fabricada por Gharaie et al. (2018)	23
Figura 2.9 –Aresta de fixação dos folhetos	24
Figura 2.10 –Aresta livre e curvatura do ventre	25
Figura 2.11 –Modelo geométrico da válvula	25
Figura 2.12 –Processo de costura manual de uma bioprótese	27
Figura 2.13 –Válvula polimérica	28
Figura 2.14 –Regiões dos folhetos com diferentes espessuras	30
Figura 2.15 –Espessura dos folhetos com a idade.	32
Figura 3.1 –Diagrama esquemático da metodologia	34
Figura 3.2 –Modelo geométrico da válvula cardíaca	35
Figura 3.3 –Molde para fabricação da válvula	36
Figura 3.4 –Interface do fatiador	37
Figura 3.5 –Microscópio	39
Figura 3.6 –Recorte utilizado para medição	39
Figura 3.7 –Pontos de medição	40
Figura 4.1 –Moldes de diferentes medidas	41
Figura 4.2 –Partes do molde produzidas	42
Figura 4.3 –Válvula com folheto rasgado	44
Figura 4.4 –Defeitos macro-visíveis da válvula	45
Figura 4.5 –Rugosidade superficial	45
Figura 4.6 –Porosidade interna	46
Figura 4.7 –Rebarbas e impurezas	46
Figura 4.8 –Defeitos micro-visíveis 1	47
Figura 4.9 –Desalinhamentos e possíveis defeitos de encaixe.	49
Figura 4.10 –Folhetos desabados.	52
Figura 4.11 –Protótipo sendo testado.	53

LISTA DE TABELAS

Tabela 2.1 –Dimensões da válvula desenvolvida por	18
Tabela 2.2 –Parâmetros geométricos da válvula.	19
Tabela 2.3 –Parâmetros geométricos da válvula.	23
Tabela 2.4 –Coordenadas XYZ dos pontos de controle que definem a superfície do folheto	26
Tabela 2.5 –Espessura dos folhetos	31
Tabela 2.6 –Medidas das válvulas protéticas	33
Tabela 3.1 –Propriedades do material	37
Tabela 4.1 –Medidas dos moldes	43
Tabela 4.2 –Medidas do diâmetro do moldes	43
Tabela 4.3 –Medidas da espessura dos folhetos de 0,3 mm	48
Tabela 4.4 –Medidas da espessura dos folhetos de 0,5 mm	50
Tabela 4.5 –Medidas da espessura dos folhetos de 0,7 mm	51
Tabela 4.6 –Medidas da espessura dos folhetos das válvulas	52

Sumário

1 INTRODUÇÃO	10
1.1 OBJETIVO GERAL	11
1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	11
2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA	12
2.1 ANATOMIA DO CORAÇÃO HUMANO	12
2.2 CICLO CARDÍACO	12
2.3 PRÓTESES DE VÁLVULAS CARDÍACAS	13
2.3.1 Próteses Mecânicas	15
2.3.2 Bioproteses	15
2.3.3 Próteses poliméricas	15
2.4 Modelos Geométricos de válvulas aórticas	17
2.4.1 Geometria de válvula aórtica proposto por Jiang et al. (2004)	17
2.4.2 Geometria de válvula aórtica proposto por Thubrikar (2018)	19
2.4.3 Geometria de válvula aórtica proposto por Gharaie e Morsi (2015) .	22
2.4.4 Geometria de válvula aórtica proposto por Gulbulak et al. (2020) .	24
2.5 Métodos de fabricação de válvulas cardíacas poliméricas	26
2.5.1 Filme-fabricação	26
2.5.2 Moldagem por injeção na cavidade	28
2.5.3 Fundição por imersão	29
2.5.4 Manufatura aditiva	29
2.6 Medição dos parâmetros geométricos de válvulas cardíacas	30
3 METODOLOGIA	34
3.1 Desenvolvimento do modelo geométrico de válvula aórtica	35
3.2 Desenvolvimento do modelo geométrico do molde da válvula aórtica	35
3.3 Manufatura do molde	36
3.4 Manufatura da válvula aórtica em silicone	37
3.5 Medição dos moldes e protótipos produzidos	38
4 ANÁLISE E RESULTADOS	41
4.1 Fabricação do molde	41
4.2 Dimensões dos moldes	42
4.3 Fabricação das válvulas	43
4.4 Defeitos observados nas válvulas	44
4.5 Espessura dos folhetos	48

4.5.1	Espessura dos folhetos de 0,3 mm	48
4.5.2	Espessura dos folhetos de 0,5 mm	50
4.5.3	Espessura dos folhetos de 0,7 mm	50
4.6	Espessura média dos folhetos	51
4.7	Dificuldades de medição	52
4.8	Protótipo na bancada	53
5	CONCLUSÃO	54
5.1	Sugestão para trabalhos futuros	55
	REFERÊNCIAS	56

1 INTRODUÇÃO

A válvula aórtica está localizada entre o ventrículo esquerdo e a artéria aorta e é responsável por controlar o fluxo sanguíneo de forma unidirecional (SALADIN; MILLER, 2023). Essa válvula é formada por três folhetos, também denominados de cúspides, e seu funcionamento ocorre de forma passiva, com a movimentação de abertura e fechamento dos folhetos governados pelo gradiente de pressão entre o ventrículo e a aorta (AVELAR, 2016). Ao longo da vida essa válvula pode estar susceptível a patologias que causam disfunção em seu funcionamento, e segundo os estudos de Gössl et al. (2023), cerca de 12% da população acima de 75 anos sofre de estenose da válvula cardíaca aórtica. Em casos moderados para graves, a principal estratégia de tratamento é a substituição da válvula defeituosa por uma prótese. A relevância desse tema também é reforçada por Hasan et al. (2014), que aponta que o número de cirurgias para substituição de válvulas cardíacas poderá atingir 850 mil intervenções, por ano, até 2050.

Atualmente os modelos mais comuns de próteses de válvulas cardíacas se subdividem em válvulas mecânicas e bio próteses (CHAMBERS, 2014). As válvulas mecânicas têm boa durabilidade e podem durar até 30 anos, porém apresentam, por outro lado, elevado potencial trombogênico e demandam do paciente o uso constante de anticoagulantes. Já as biopróteses são feitas a partir de tecidos biológicos, como porcina ou pericárdio bovino, apresentam boas características hemodinâmicas e boa compatibilidade com o organismo. No entanto, essas válvulas estão sujeitas a mecanismos de degradação que segundo Soares et al. (2016) limitam sua vida útil em 10 ou 15 anos. Dentre esses mecanismos que aceleram a fadiga dos folhetos e causam a degradação da válvula, o *flutter* é considerado o mais destrutivo (IONESCU, 2014).

O *flutter* ainda é um fenômeno mal compreendido e pouco estudado. Alguns trabalhos sugerem que as características geométricas e mecânicas das válvulas (AVELAR et al., 2017a), bem como o campo de escoamento, representam maior influência nesse fenômeno (LEE et al., 2021)(JOHNSON et al., 2020). No entanto, avaliar esse fenômeno experimentalmente em testes InVitro é uma tarefa complexa, já que é difícil controlar a geometria das válvulas ensaiadas. Outro fator que dificulta a análise é que as válvulas bioprotéticas são fabricadas por um processo manual de baixa repetibilidade, e os dados das próteses comerciais não são divulgados pelos fabricantes. Todos esses fatores, somados a dificuldade de medir as dimensões das válvulas, restringe o estudo de *flutter* em válvulas cardíacas e dificulta o desenvolvimento de próteses mais duráveis.

A fim de solucionar os desafios apresentados e contribuir com a pesquisa de *flutter* em válvulas cardíacas, o presente trabalho buscou desenvolver uma metodologia de fabricação de corpos de prova de válvula cardíaca aórtica para ser utilizado em testes de bancada.

Utilizando técnicas de manufatura aditiva de baixo custo foram produzidos moldes para a confecção dos corpos de prova em silicone. A partir de referências apresentadas na literatura, foram desenvolvidos modelos de válvulas aórticas com diferentes diâmetros e com folhetos de diferentes espessuras para avaliar a influência das características geométricas da válvula no fenômeno de *flutter* de válvulas cardíacas.

Embora exista alguns estudos acerca da produção de próteses cardíacas de silicone (JI-ANG et al., 2004)(GHARAIE et al., 2018), poucos trabalhos se preocuparam em avaliar as capacidades de fabricação e repetibilidade do processo, com o presente estudo apresentando uma análise metrológica das válvulas e dos métodos de fabricação utilizados. Assim, o presente trabalho busca desenvolver uma metodologia para manufatura de corpos de prova de válvulas aórticas em silicone capaz de reproduzir a geometria dos folhetos para serem utilizados em testes InVitro para estudo do *flutter*. O resultado desse trabalho irá subsidiar pesquisas cardiovasculares, permitindo maior compreensão acerca do comportamento dinâmico das válvulas e contribuindo para o desenvolvimento de próteses cardíacas mais duráveis.

1.1 OBJETIVO GERAL

Desenvolver um método de fabricação de corpos de prova de válvula cardíaca aórtica em silicone, para teste de *flutter* em bancada.

1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Desenvolver um modelo geométrico de válvula cardíaca.
- Determinar o material e método de fabricação dos moldes.
- Manufaturar um corpo de prova de válvula aórtica;
- Analisar a repetibilidade do processo, bem como a incerteza nas características dimensionais da válvula.

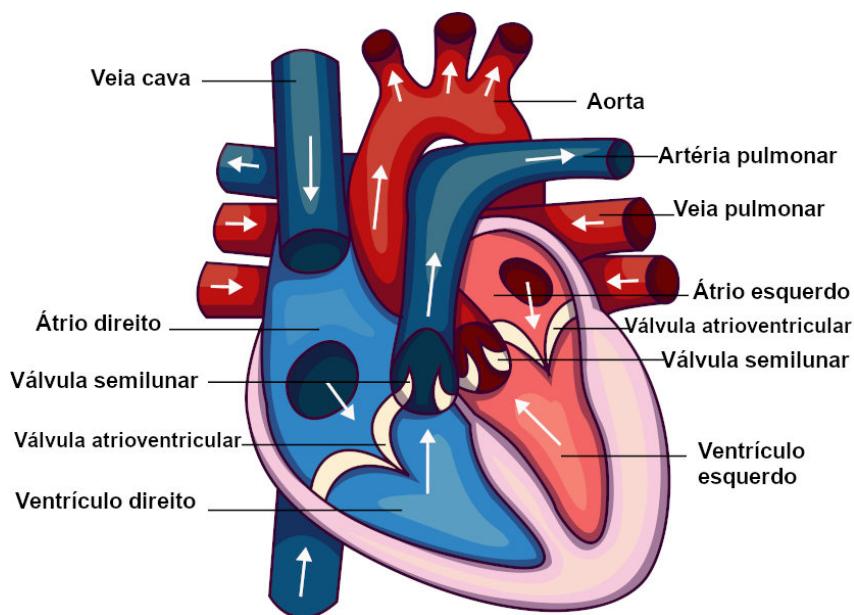
2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

2.1 ANATOMIA DO CORAÇÃO HUMANO

O coração é um órgão constituído por tecido muscular cuja função é promover a circulação do sangue pelo corpo humano. Para desempenhar esse papel o coração conta com 4 cavidades que se contraem e expandem, promovendo a circulação do sangue. Essas cavidades (ou câmaras) ilustradas na Figura 2.1, são denominadas de ventrículo esquerdo (VE), ventrículo direito (VD), Átrio Esquerdo (AE) e Átrio direito (AD).

Cada cavidade é separada da cavidade adjacente por uma válvula. Ao todo o coração conta com 4 válvulas, sendo elas: A válvula tricúspide, separando o átrio do ventrículo direito. A válvula Pulmonar, separando o ventrículo direito da artéria pulmonar. A válvula mitral, que separa o átrio esquerdo do ventrículo esquerdo. E a válvula aórtica, separando o ventrículo esquerdo da artéria aorta. Essas válvulas atuam de maneira passiva, abrindo e fechando mediante o gradiente de pressão propiciado pelos batimentos cardíacos (AVELAR, 2016). O funcionamento correto dessas válvulas é primordial para garantir o escoamento unidirecional do sangue e a saúde dos paciente.

Figura 2.1 – Partes do coração



Fonte: Adaptado de brasilescola.uol.com.br

2.2 CICLO CARDÍACO

O movimento ritimado do coração é controlado pelo ciclo cardíaco, com esse ciclo podendo ser dividido em duas etapas denominadas de sístole e diástole, quando a musculatura

do coração contrai e relaxa, promovendo o escoamento do sangue. Esses movimentos ritimados ocorrem de forma alternada entre os átrios e os ventrículos, bombeando o sangue através das câmaras do coração. Assim, enquanto os átrios estão em sístole (contraídos) os ventrículos estão em diástole (relaxados).

A circulação de sangue ocorre de forma contínua, com o sangue pobre em oxigênio chegando ao coração através da Veia Cava até átrio direito, o átrio então se contraí e força o sangue através da válvula tricúspide para o ventrículo direito. O ventrículo direito então contraí e bombeia o sangue através da válvula pulmonar para a artéria pulmonar, que o leva o sangue até os pulmões para ser oxigenado e retornar rico em oxigênio através das veias pulmonares. O sangue oxigenado proveniente dos pulmões chagam ao coração até o átrio esquerdo, que ao contrair bombeia o sangue através da válvula mitral para o ventrículo esquerdo. O ventrículo esquerdo então contraí e bombeia o sangue através da válvula aórtica para a aorta, que por sua vez conduz o sangue oxigenado para os demais órgãos do corpo. Esse movimento então se repete de forma contínua mantendo a circulação do sangue e o fornecimento de oxigênio para os órgãos do corpo. O coração tem seu próprio suprimento de sangue através das artérias coronárias, que se ramificam a partir da aorta e fornecem sangue rico em oxigênio ao músculo cardíaco.

As contrações que movimentam o sangue são causadas por impulsos eletroquímicos que ocorrem no interior do miocárdio. As válvulas cardíacas, por sua vez tem a função de permitir o escoamento de sangue entre as câmaras do coração sem deixar que esse retorno e escoe em sentido contrário durante a relaxação do músculo (SALADIN; MILLER, 2023).

Ao longo da vida o paciente pode sofrer de alguma anomalia que afeta uma ou mais dessas válvulas, impedindo a válvula de se abrir totalmente devido ao enrijecimento (estenose), ou fazendo com que a válvula perca a capacidade de se fechar totalmente e conter o escoamento reverso de sangue (regurgitação) (AVELAR, 2016). Em ambos os casos o paciente sofre de perda de capacidade cardiovascular e fadiga constante, podendo evoluir para sintomas mais severos como formação de trombos, arritmia cardíaca e até a morte. Atualmente, a principal estratégia adotada para o tratamento desses pacientes é a substituição da válvula defeituosa por uma prótese (GÖSSL et al., 2023).

2.3 PRÓTESES DE VÁLVULAS CARDÍACAS

A substituição de válvulas cardíacas já é um procedimento conhecido da medicina, com a primeira substituição de válvula cardíaca ocorrendo na década 1950, quando Ca (1954) substituiu uma válvula aórtica por uma prótese de esfera em gaiola Figura 2.2. Desde então o procedimento evoluiu, novos modelos de válvulas e métodos de implantação foram desenvolvidos a fim de aumentar a vida útil e melhorar a bio compatibilidade da válvula (AVELAR, 2016).

Figura 2.2 – Válvula cardíaca de esfera em gaiola

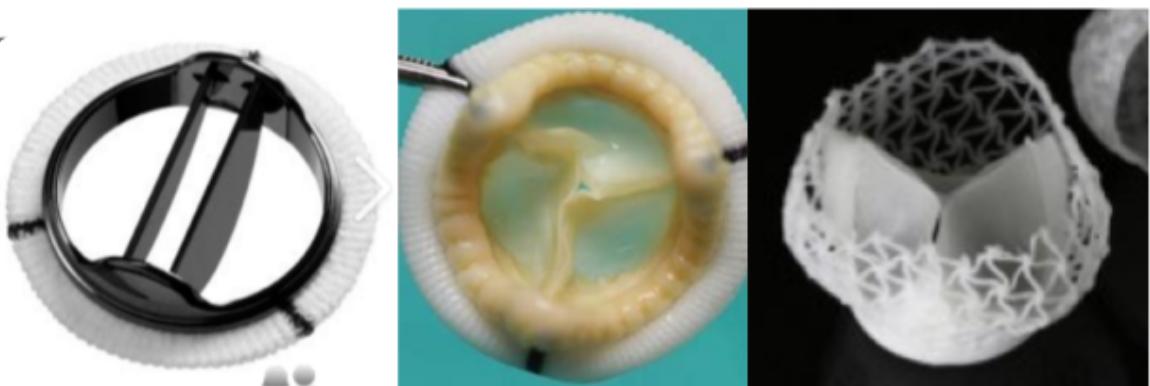


Fonte: Adaptado de Iásbeck et al. (2019)

Próteses de válvulas cardíacas podem ser tanto mecânicas quanto biológicas. A principal vantagem das válvulas mecânicas é sua durabilidade (CHAMBERS, 2014). Válvulas mecânicas tem uma vida útil aproximada entre 20 e 30 anos, no entanto, a geometria das válvulas afetam a hemodinâmica e a interação entre as superfícies dos folhetos e o sangue causam hemólise das células sanguíneas (JAMES et al., 2019). Devido a esses fatores, as válvulas mecânicas induzem a formação de trombos que obriga o paciente administrar medicamentos anticoagulantes por toda a vida. As biopróteses, por outro lado são feitas de tecidos biológicos que apresentam boa biocompatibilidade com o sangue, geralmente feitas de porcina ou pericárdio bovino, dispensam o uso de anticoagulantes, no entanto, essas válvulas estão sujeitas aos mesmos mecanismos de degradação que reduzem a vida útil entre 10 e 15 anos (SOARES et al., 2016). A cirurgia para substituição da válvula é um procedimento invasivo e associado a um elevado risco para o paciente, uma vez que é necessário abrir a cavidade torácica para acessar o coração. Existe ainda uma terceira alternativa, representada pelas válvulas poliméricas como uma alternativa com melhores características hemodinâmicas e maior durabilidade. Embora progressos na área de engenharia de materiais tenham impulsionado o desenvolvimento dessas válvulas (KHERADVAR, 2019), os modelos disponíveis ainda são experimentais e estudos de longo prazo são necessários para certificar sua biocompatibilidade e eficácia (RIPPEL et al., 2012).

Válvulas cardíacas poliméricas (PHV da sigla em inglês) são uma tecnologia recente no campo de próteses cardíacas e apontam ser uma solução durável como as válvulas mecânicas sem a necessidade de administrar medicamentos anticoagulantes, podendo assim melhorar a qualidade e expectativa de vida dos pacientes. A Figura 2.3 a seguir ilustra os 3 tipos de próteses de válvulas mencionados no texto.

Figura 2.3 – Tipo de próteses cardíacas



Fonte: Elaborado pelo próprio autor.

2.3.1 Próteses Mecânicas

As válvulas mecânicas são compostas de um ou dois discos rígidos unidos na lateral a um anel de suporte. Os principais tipos de válvulas mecânicas são a válvula de disco basculante, com apenas um disco que se abre e fecha, permitindo o fluxo unidirecional do sangue. E a válvula de duplo folheto, que contem dois discos semilunares que funcionam pelo mesmo princípio, no entanto, essas válvulas apresentam um escoamento mais centralizado e com menor resistência (PIBAROT; DUMESNIL, 2009).

2.3.2 Bioprotezes

As biopróteses por sua vez são feitas de tecidos biológicos como porcina ou pericárdio bovino. Esse tecido é fixado a um anel de suporte formando os folhetos. Essas válvulas são semelhantes às válvulas naturais e dentre os modelos disponíveis atualmente no mercado são as que apresentam melhor biocompatibilidade (AVELAR, 2016) e menor potencial trombogênico (BOESTAN; SARVASTI, 2005). Sua maior limitação é devido ao curto tempo de vida útil, podendo obrigar o paciente a uma nova cirurgia para substituição da prótese após um período de 10 ou 15 anos (HASAN et al., 2014).

2.3.3 Próteses poliméricas

As válvulas poliméricas tiveram o início de seu desenvolvimento por volta da década de 60, quando Braunwald et al. (1960) implantou pela primeira vez em um paciente uma válvula mitral de poliuretano feita a partir de um molde de gesso de uma válvula mitral humana. A partir desta década vários modelos de válvulas cardíacas feitas de variados materiais foram apresentadas, cada uma buscando obter um desempenho melhor que as válvulas mecânicas ou biopróteses presentes na época, no entanto, devido ao sucesso da válvula de esfera em gaiola o desenvolvimento das válvulas poliméricas na apresentou avanços significativos nas décadas seguintes. Em 1968 a fabricante de próteses cardíacas Edwards(R) publicou

uma lista com as principais características que uma válvula polimérica deve atender. São eles:

- Prevenir embolismos;
- Durabilidade;
- Facilidade e segurança na fixação;
- Preservar o tecido cardíaco adjacente;
- Reduzir a turbulência do escoamento;
- Reduzir a hemólise;
- Reduzir o ruído;
- Possuir material biocompatível;
- Desenvolver métodos de esterilização e armazenamento seguros;

Devido à susceptibilidade de degradação dos materiais e as dificuldades dos testes *In Vitro* o desenvolvimento de válvulas poliméricas foi lento, no entanto, com os recentes avanços no desenvolvimento de novos materiais, as válvulas poliméricas apontam como uma alternativa aos modelos convencionais de próteses cardíacas (KHERADVAR, 2019).

2.4 Modelos Geométricos de válvulas aórticas

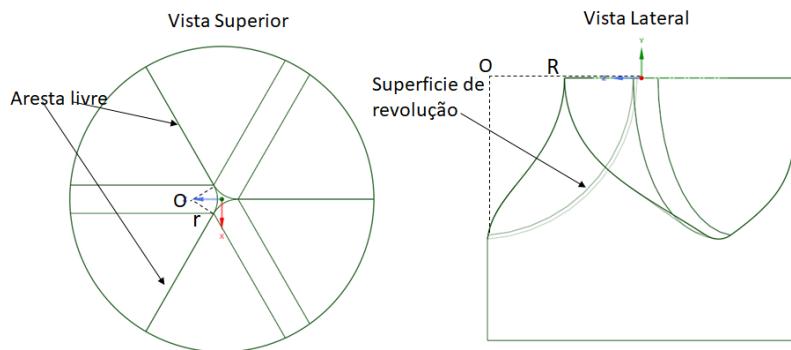
Dentre as principais dificuldades no desenvolvimento de válvulas cardíacas está em definir um modelo geométrico representativo, uma vez que essas estruturas são componentes biológicos e, conforme destacado por Hamid et al. (1986), as propriedades e dimensões variam aleatoriamente entre os pacientes. Embora trabalhos recentes como os de Chen et al. (2022) e Kawamori et al. (2018) indiquem a possibilidade de obter um modelo geométrico de uma válvula cardíaca do paciente através do exame de tomografia computadorizada, outros trabalhos descrevem a geometria das válvulas por meio de expressões matemáticas que representam a superfícies dos folhetos (PARK, 2017).

Nessa seção será apresentado alguns trabalhos que buscaram descrever a geometria de uma válvula aórtica.

2.4.1 Geometria de válvula aórtica proposto por Jiang et al. (2004)

Uma forma de descrever a geometria dos folhetos é pela revolução de um arco definido entre duas linhas retas. Nessa técnica a aresta livre dos folhetos é definida por duas linhas contidas em um plano, com um ângulo de abertura de 120° . Para suavizar a superfície e evitar um vértice ("bico") no folheto, um arco tangente de raio r deve ser criado entre as linhas. A superfície do folheto é obtido revolucionando as linhas criadas em torno de um eixo paralelo ao eixo X, conforme indicado na Figura 2.4. A superfície formada deve ser aparada pela circunferência da válvula, formando assim o primeiro folheto. Os demais folhetos são obtidos copiando e rotacionando a superfície anterior em 120° em torno da origem.

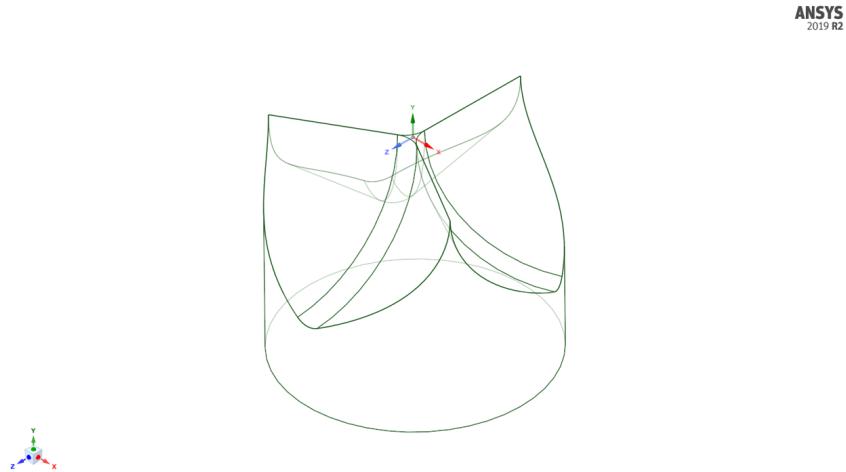
Figura 2.4 – Curvas de construção



Fonte: Elaborado pelo autor.

A geometria obtida ao final assemelha-se a ilustrada na Figura 2.5.

Figura 2.5 – Modelo geométrico de válvula cardíaca proposto por Jiang et al. (2004)



Fonte: Elaborado pelo autor.

É importante notar que no centro da válvula há uma pequena região de abertura, devido ao afastamento dos folhetos gerado pelo raio de concordância. Essa pequena área é denominada "Área de abertura central", seu tamanho é calculado pela Equação 2.1 e está diretamente relacionada ao raio 'r' introduzido para suavizar a superfície dos folhetos. A medida que esse raio central aumenta, a superfície do folheto se torna mais suave, reduzindo potencialmente as concentrações de tensão que ocorrem nos folhetos. Ao mesmo tempo, e em função de não haver contato entre os folhetos nessa região, não há estanqueamento durante a diástole (instante de fechamento da válvula), permitindo o escoamento de sangue em sentido reverso.

$$A_0 = 3 * (\tan(30 \deg) - \frac{\pi}{6}) * r^2 \quad (2.1)$$

Utilizando esse método Jiang et al. (2004) produziu um protótipo de válvula aórtica de polivinil álcool criogel (PVA-C) com 0,2 mm de espessura de folheto. As medidas dos raios de concordância 'r' e do raio do arco de revolução 'R' utilizados foram de 6 mm e 14 mm, respectivamente. Com as demais medidas da válvula registradas na Tabela 2.1.

Tabela 2.1 – Dimensões da válvula desenvolvida por

Diâmetro externo da válvula [mm]	30	
Diâmetro interno da válvula [mm]	28	Jiang et al. (2004)
Altura de protusão [mm]	14,5	

Dentre as técnicas de modelagem, essa é uma das mais simples e fáceis de aplicar. No entanto, embora os autores tenham manufaturado um protótipo o estudo não apresenta uma análise do padrão de escoamento ou do comportamento dinâmico da válvula. Também não há uma discussão acerca dos efeitos do raio do arco de revolução adotado.

2.4.2 Geometria de válvula aórtica proposto por Thubrikar (2018)

Outro trabalho a tratar da definição do modelo geométrico de uma válvula cardíaca aortí-
tica está o de Thubrikar (2018), onde o autor desenvolve o modelo geométrico dos folhetos
por meio da intersecção e planos e curvas em uma base cilíndrica. Essa metodologia, ilus-
trada na Figura 2.6, consiste na execução dos passos consecutivos descritos a seguir, com
as medidas sugeridas pelo autor registradas na Tabela 2.2

Tabela 2.2 – Parâmetros geométricos da válvula.

Altura H [mm]	RC [mm]	Hs [mm]	B °
11,5	8-10	2,4-2,6	4-11

Fonte: Adaptado de Thubrikar (2018).

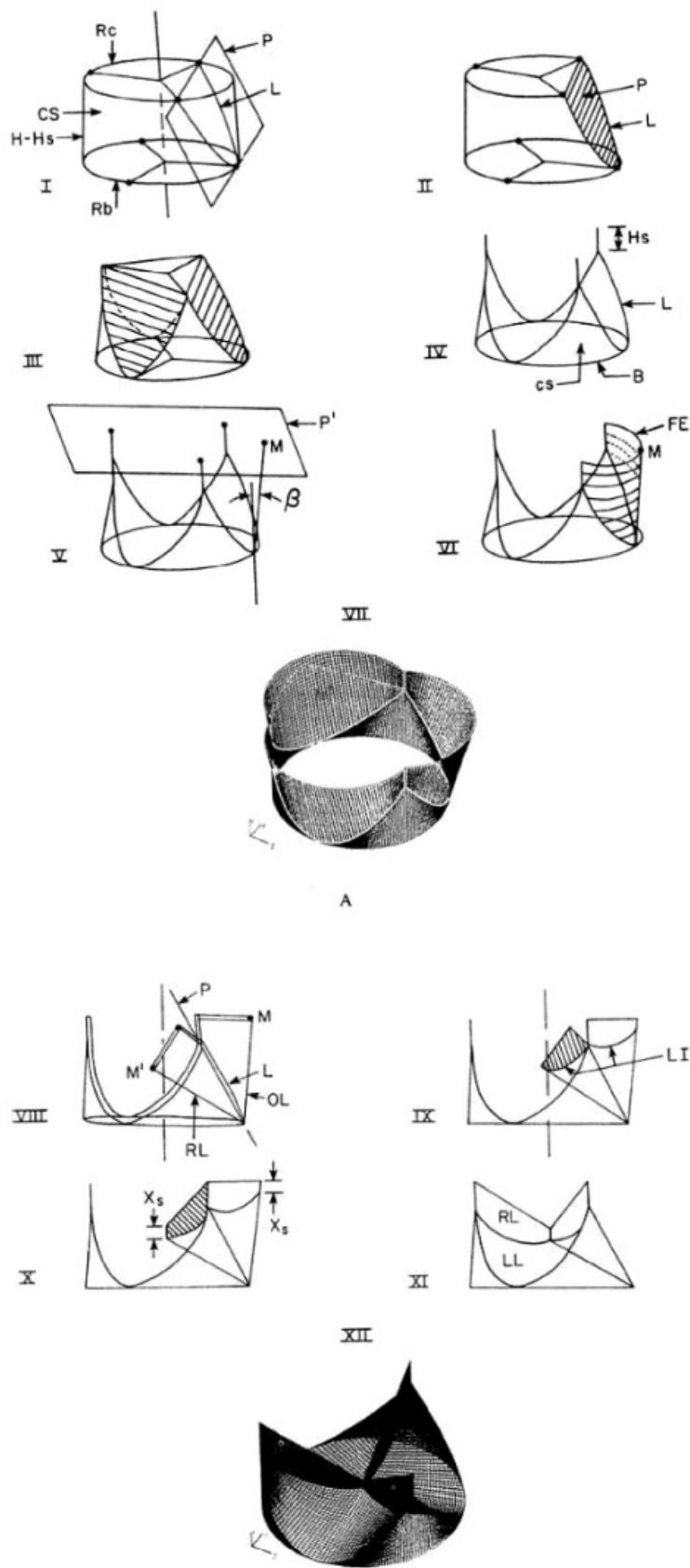
Os itens apresentados a seguir, juntamente com a Figura 2.6, descrevem como obter uma
geometria de válvula aórtica segundo a metodologia sugerida por Thubrikar (2018)

- O projeto da válvula inicia-se com um cilindro cujo diâmetro e a altura sejam iguais ao diâmetro interno e a altura da válvula, respectivamente. Em seguida são desenhadas linhas radiais defasadas 120° entre si na base e no topo do cilindro, destacado no passo 1 que as linhas do topo devem estar rotacionadas 180° em relação às linhas da base. Essas linhas devem-se prolongar até a interceder com a circunferência que delimita o cilindro;
- No segundo passo deve-se criar um plano P que contenha 3 pontos formados pela intersecção da circunferência do cilindro com as linhas radiais. Para delimitar esse plano devem ser escolhidos 1 ponto na base do cilindro e os dois pontos mais próxi-
mos do topo do cilindro.
- O plano formado no passo anterior deve ser rotacionado 120° em torno do eixo do cilindro. O cilindro então deve ser cortado para formar a geometria ilustrada no passo 3.
- Em seguida são criadas as linhas verticais Hs partir dos vértices de união entre os folhetos. Essas linhas devem ter o comprimento da altura de protusão.
- O passo 5 consiste em criar um plano P' que contenha os 3 pontos da extremidade superior da linha Hs e traçar a partir de um ponto da base uma linha inclinada de um angulo β até a intersecção com o plano p' , formando um ponto m.
- Deve-se desenhar um arco de circunferência FE contendo os 3 pontos conforme indicado no passo 6. A varredura da curva FE na linha formada no passo 5 irá produzir uma superfície OL que representa um folheto na posição aberta.

- Rotacionando essa superfície em torno do eixo central deve produzir uma geometria conforme a ilustrada no passo 7 da Figura. Essa geometria representa uma válvula com os folhetos aberto, condição semelhante a que ocorre durante o pico sistólico.
- É necessário agora obter uma geometria representativa da válvula fechada, como na condição de diástole. Espelhando a superfície OL (criada no passo 6) no plano P irá produzir uma superfície RL conforme indicado no passo 8. Esse procedimento deve ser repetido para os 3 folhetos.
- As superfícies espelhadas agora devem ter uma intersecção com as superfícies adjacentes ao longo da linha LI . Essa porção excedente da superfície dos folhetos hachurados no passo 9 devem ser deletados.
- No centro da válvula deve-se criar uma linha de comprimento Xs partindo da ponta formada pelos folhetos. Essa linha deve ter o tamanho da altura de protusão e formar um plano contendo a linha de intersecção LI . Esse plano representa as faces de contato dos folhetos.

A geometria final assemelha-se a figura ilustrada no item 10, representando uma válvula aórtica fechada.

Figura 2.6 – Metodologia de constução de válvula aortica segundo Thubrikar (2018)



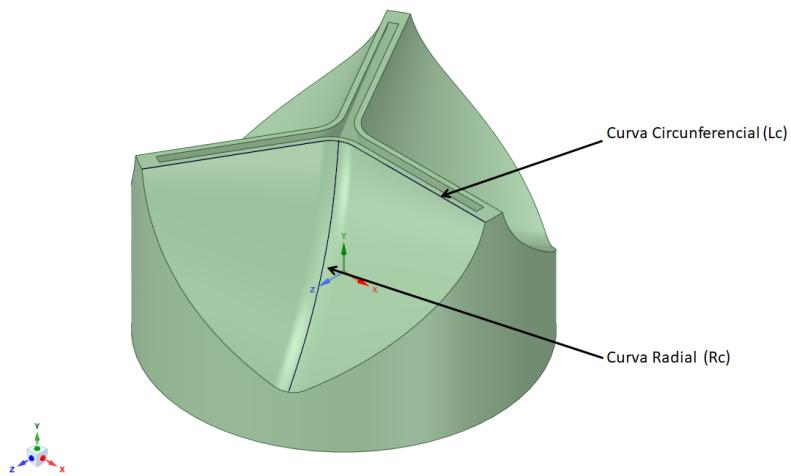
Fonte: Adaptado de Thubrikar (2018).

Embora o modelo de Thubrikar (2018) seja bastante simples e de fácil implementação, com vários autores desenvolvendo estudos numéricos em válvulas cardíacas a partir do modelo proposto ((IASBECK et al., 2019), (TANGO et al., 2018)), este apresenta arestas vivas entre o ventre e as faces de contato dos folhetos, favorecendo maiores níveis de tensão durante a operação da válvula conforme indicado por Krucinski et al. (1993). Outro ponto desfavorável dessa geometria é a dificuldade de manufatura, aumentando a complexidade da geometria do molde, uma vez que as arestas livres dos folhetos não estão contidas em um mesmo plano.

2.4.3 Geometria de válvula aórtica proposto por Gharaie e Morsi (2015)

Em seu trabalho "A novel design of a polymeric aortic valve" Gharaie e Morsi (2015) apresentam um modelo de válvula aórtica descrita por curvas paramétricas. Os autores também realizam uma análise numérica de interação fluido estrutura para otimizar a distribuição de tensões nos folhetos da válvula e melhorar o desempenho hemodinâmico da válvula. O modelo da válvula consiste em uma superfície descrita pela varredura das curvas que descrevem a aresta livre e a curvatura do ventre dos folhetos. A geometria foi desenvolvida em duas etapas, onde na primeira etapa o objetivo foi maximizar a área de orifício efetivo e minimizar a regurgitação, e a segunda etapa dedicada em reduzir a concentração de tensões nos folhetos durante o ciclo cardíaco. A otimização da válvula foi feita considerando uma espessura constante 0.5 mm e o modelo otimizado está ilustrado na Figura 2.7

Figura 2.7 – Modelo de válvula aórtica proposta por Gharaie e Morsi (2015)



Fonte: Elaborado pelo autor.

As curva que representam a aresta livre do folheto no plano X-Z e a curvatura do ventre dos folhetos no plano X-Y são descritas pelas equações 2.2 e 2.3, respectivamente. Com as constantes de ajuste 'a' e 'b' e as dimensões de altura e diâmetro da válvula indicados na Tabela 2.3.

$$\frac{X^2}{a^2} - \frac{Z^2}{b^2} = -1 \quad (2.2)$$

$$Y(x) = 7 * 10^{-4} * x^4 - 125 * 10^{-4} * x^3 + 693 * 10^{-4} * x^2 + 5677 * 10^{-4} * x + 5 * 10^{-11} \quad (2.3)$$

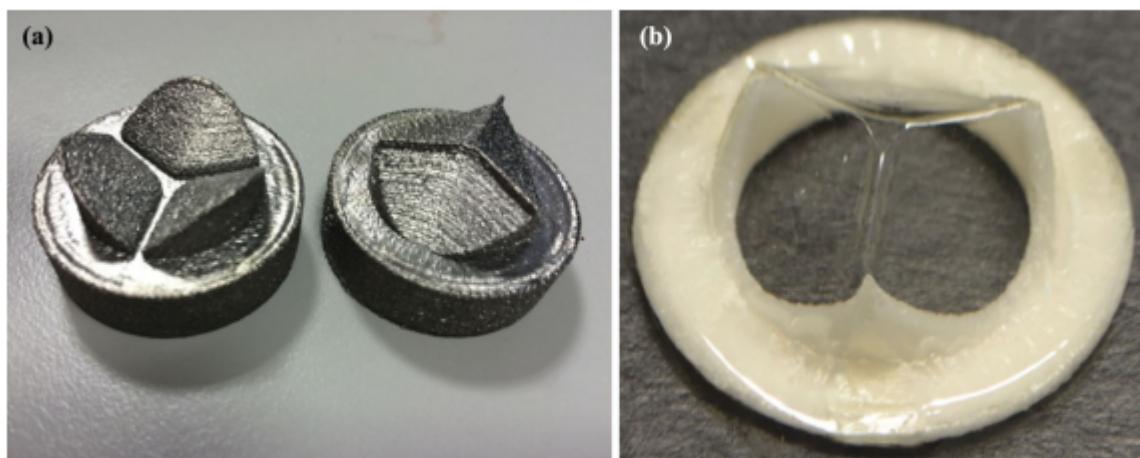
Tabela 2.3 – Parâmetros geométricos da válvula.

a (mm)	b (mm)	Altura da válvula (mm)	Diâmetro da válvula (mm)
1,92	1	8,5	25

Fonte: Adaptado de (GHARAIE; MORSI, 2015)

A geometria obtida por esse processo é simples e os folhetos são descritos por uma curva continua, o método de otimização de tensões empregado para obtenção a curva característica dos folhetos apresenta uma vantagem quando comparada a geometria de Thubrikar (2018). Os autores também produziram um segundo estudo onde fabricaram uma válvula polimérica conforme a geometria descrita e avaliaram o comportamento dinâmico da válvula por meio de um teste de bancada (GHARAIE et al., 2018). O molde e a válvula produzida estão ilustradas na Figura 2.8.

Figura 2.8 – Válvula polimérica fabricada por Gharaie et al. (2018)



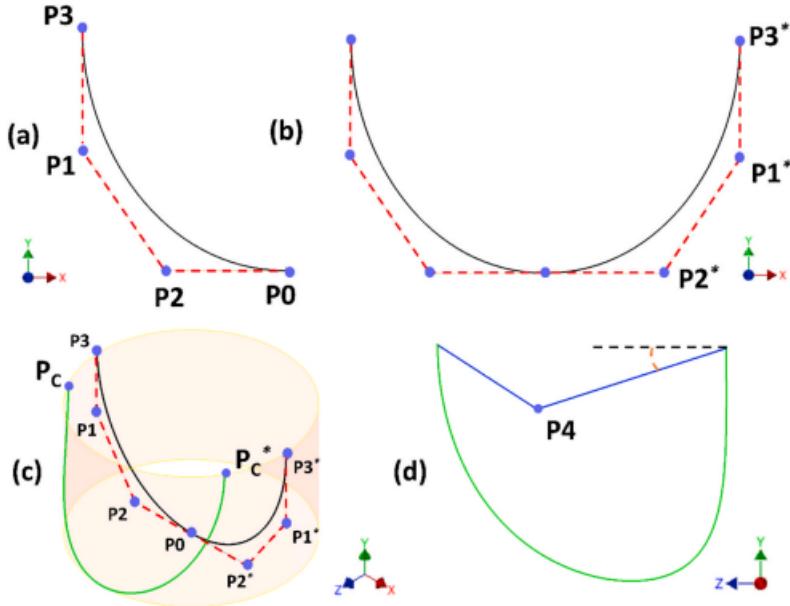
Fonte: Adaptado de Gharaie et al. (2018)

2.4.4 Geometria de válvula aórtica proposto por Gulbulak et al. (2020)

O efeito da curvatura dos folhetos na área de coaptação e área de orifício efetivo foram investigados por Gulbulak et al. (2020). Nesse estudo os autores utilizaram método dos elementos finitos e desenvolveram uma geometria de válvula cardíaca por meio da interseção de 3 curvas que representavam a aresta de suporte, a aresta livre, e a curva do ventre do folheto, respectivamente.

O projeto do folheto inicia com a curva de fixação do folheto definida no plano X-Y por uma curva Spline de terceiro grau, com os pontos de controle P0, P1, P2 e P3 (Figura 2.9 a). Essa curva é definida no centro da válvula e representa apenas metade da curva de suporte do folheto, devendo ser refletida em torno do ponto p0 (Figura 2.9 b) e envolver o cilindro que delimita a circunferência da válvula para formar Spline 3D que representa a aresta de fixação do folheto (Figura 2.9 c). Em seguida, as arestas livres do folheto são definidas por uma linha reta que liga a extremidade (Pc) do folheto ao centro da válvula (P4), e para evitar um "bico no folheto" é inserido um raio de concordância de 2mm entre essas curvas. Essa operação modifica a posição do entro da aresta livre de P4 para P5, conforme indicado no item a da Figura 2.10

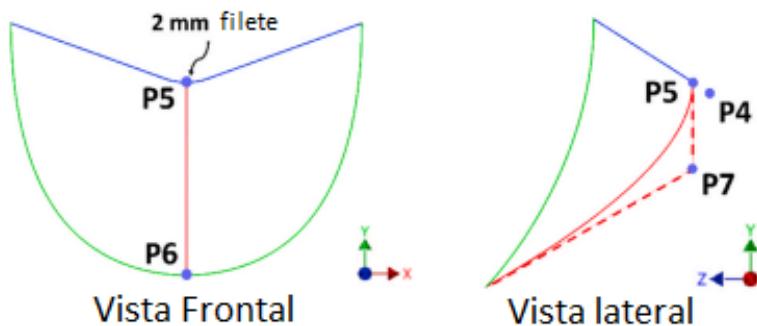
Figura 2.9 – Aresta de fixação dos folhetos



Fonte: Adaptado de Gulbulak et al. (2020).

A curvatura do ventre do folheto é definida no plano Z-Y por uma Spline de segunda ordem conectando o centro da aresta livre (p5) ao centro da aresta de fixação (p6). A superfície do folheto é então definida por uma superfície que contenha a curvatura do ventre e limitada pela aresta livre e pela aresta de fixação, e rotacionando a superfície 120° em torno do eixo central obtém-se a geometria dos folhetos de uma válvula tricúspide.

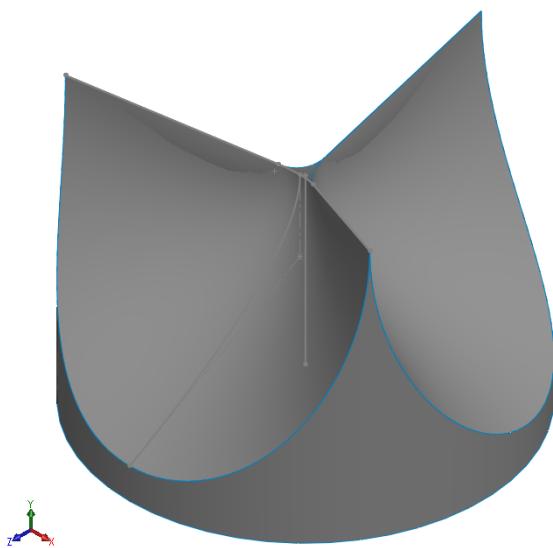
Figura 2.10 – Aresta livre e curvatura do ventre



Fonte: Adaptado de Gulbulak et al. (2020).

A Figura 2.11 apresenta uma válvula aórtica tricúspide de 23 mm de diâmetro e 14,3 mm de altura feita no software SolidWorks® conforme a metodologia apresentada acima. As coordenadas X-Y-Z dos pontos de referência estão registradas na Tabela 2.4.

Figura 2.11 – Modelo geométrico da válvula



Fonte: Elaborado pelo autor.

A geometria obtida por esse processo é simples e os folhetos são descritos por uma curva continua, no entanto, é necessário que o software CAD utilizado tenha ferramentas que permitam manipular as superfícies e manipular as splines. Essa técnica é bastante versátil e permite obter diferentes geometria variando apenas as coordenadas dos pontos de controle. Nesse estudo os autores observaram que a posição do ponto de controle p7 exerce maior influência na área de coaptação, enquanto a área de orifício efetiva é afetada por todos os pontos de controle.

Tabela 2.4 – Coordenadas XYZ dos pontos de controle que definem a superfície do folheto

Ponto de controle	X (mm)	Y (mm)	Z (mm)
P0	0	0	0
P1	12,04	7,15	0
P2	7,23	0	0
P3	12,04	14,3	0
P4	0	10,72	0
P5	0	10,94	0,36
P6	0	0	11,50
P7	0	6,30	0,36

Fonte: Adaptado de Gulbulak et al. (2020)

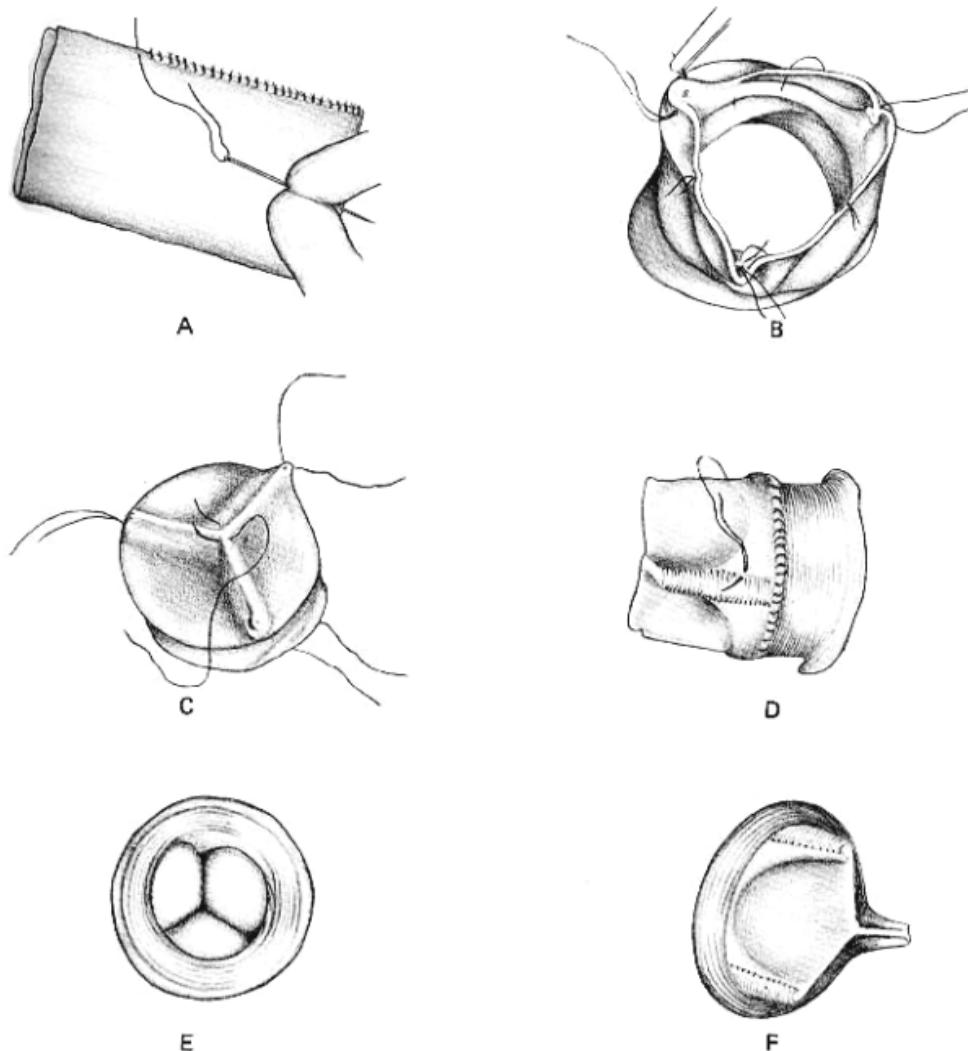
2.5 Métodos de fabricação de válvulas cardíacas poliméricas

A escolha do método de fabricação das próteses de válvulas cardíacas estão fortemente associados as características do material utilizado (KHERADVAR, 2019). Nessa seção será apresentada uma revisão dos principais métodos utilizados para fabricação de válvulas cardíacas.

2.5.1 Filme-fabricação

Esse é o método utilizado na manufatura de biopróteses de pericárdio bovino (BRAILE, 1990), onde os folhetos e o anel de suporte são manufaturados separadamente. Em seguida, o pericárdio é costurado em torno do suporte e os excessos de material são aparados, com a Figura 2.12 ilustrando esse procedimento.

Figura 2.12 – Processo de costura manual de uma bioprótese



(A) Cilindro de pericárdio bovino; (B) fixação do pericárdio bovino ao suporte; (C) união dos pontos para coaptação das cúspides; (D) acabamento do anel de suporte; (E) e (F) bioprótese montada.

Fonte: Adaptado de Braile (1990).

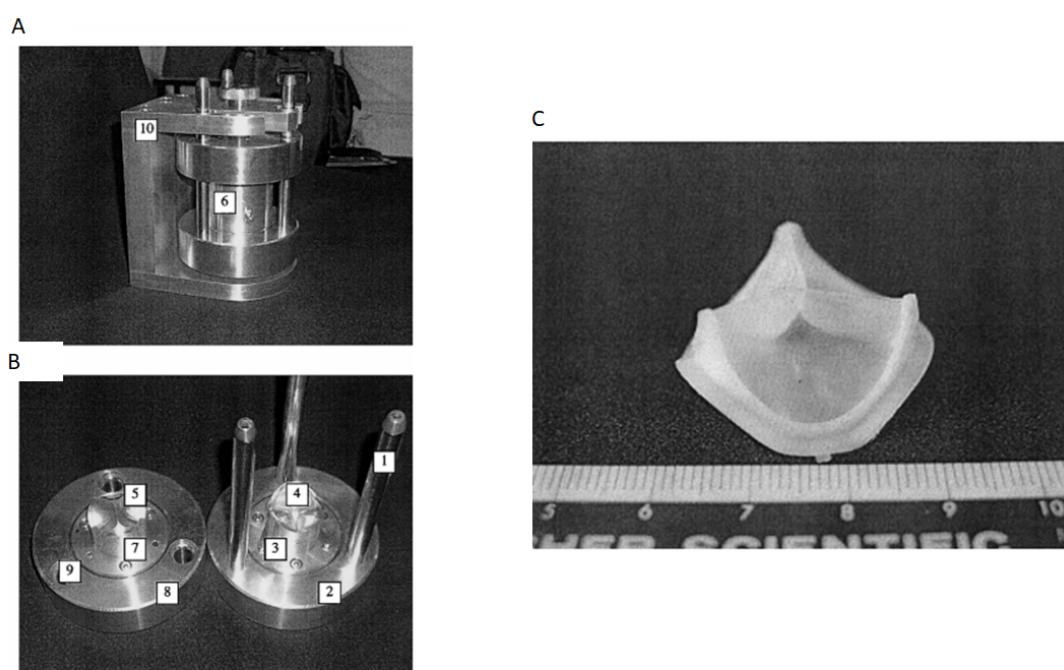
Válvulas poliméricas são fabricadas por esse método de maneira semelhante, com os folhetos cortados de uma folha de polímero e unidos ao anel de suporte (GHANBARI et al., 2009). Esse método de fabricação é relativamente simples e permite um maior controle da geometria dos folhetos, no entanto, assim como destacado por Kheradvar (2019) e Leat e Fisher (1995), válvulas fabricadas por esse processo possuem concentradores de tensões e são mais frágeis na região de união entre os folhetos e o anel de suporte.

2.5.2 Moldagem por injeção na cavidade

Nesse processo a válvula é fabricada pela injeção de polímero liquefeito na cavidade de um molde, após o tempo de cura do polímero (solidificação) o molde pode ser desmontado para a retirada da válvula. Esse processo permite a manufatura da prótese em uma peça única (GHANBARI et al., 2009), enquanto técnicas de fabricação mais sofisticadas permitem melhorar a precisão dimensional da válvula.

Utilizando essa técnica Jiang et al. (2004) produziu, em peça contínua, uma válvula tricúspide de PVA-C (polyvinyl alcohol cryogel), que segundo os autores possui propriedades semelhantes as dos tecidos dos folhetos. O molde utilizado e a válvula final obtida estão ilustrados na 2.13. A válvula possui 28 mm de diâmetro interno, 14,5 mm de altura de protusão e 0,2 mm de espessura dos folhetos,

Figura 2.13 – Válvula polimérica



Fonte: Adaptado de Jiang et al. (2004).

Embora Jiang et al. (2004) tenham apresentado uma técnica eficaz para manufatura de uma prótese cardíaca polimérica, a complexidade para manufatura do molde e manuseio do PVA-C são fatores que limitam a reprodutibilidade desse processo. Para a cura do PVA-C foram necessários sucessivos ciclos de aquecimento e resfriamento do molde a temperaturas de 20°C e -20°C respectivamente, enquanto para a manufatura do molde foi necessário o emprego de uma máquina de usinagem CNC de 4 eixos, recursos caros que restringem a replicação dessa técnica. Outra limitação do trabalho é que os autores não apresentam uma avaliação dimensional da válvula obtida.

2.5.3 Fundição por imersão

Nesse processo um molde com o formato da válvula é mergulhado sucessivas vezes em uma solução de polímero, formando uma fina membrana em torno do molde. Esse método permite a manufatura de geometrias complexas e a espessura dos folhetos pode ser controlada com o número de vezes que a peça é mergulhada. A principal limitação do método é quanto a repetibilidade, sendo difícil de controlar com precisão a espessura final dos folhetos (KHERADVAR, 2019).

2.5.4 Manufatura aditiva

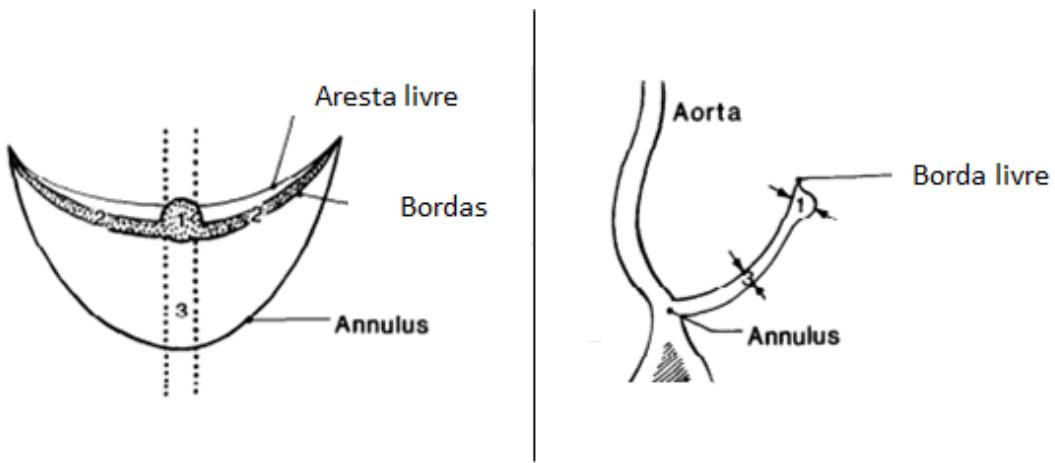
Manufatura aditiva, popularmente conhecido como impressão 3d, consiste na manufatura de uma peça por meio da deposição de sucessivas camadas de material (FENG et al., 2018). Com aplicações em diversas áreas da indústria, esse método permite reproduzir geometrias complexas, difíceis de se obter por outros métodos tradicionais de manufatura, com estudos recentes investigando a viabilidade do emprego desse método para fabricação de próteses cardíacas.

2.6 Medição dos parâmetros geométricos de válvulas cardíacas

As válvulas cardíacas são componentes pequenos e delicados, e como já apresentado nesse trabalho, sua forma é complexa e pequenas variações da geometria podem causar aumento das tensões nos folhetos e perturbar o escoamento do sangue (ABBASI; AZADANI, 2020) (GHARAIE; MORSI, 2015). Além das implicações já citadas, a geometria da válvula é intimamente relacionada com o fenômeno de *flutter* ((AVELAR et al., 2017b), (AVELAR et al., 2017a),(LEE et al., 2021),(JOHNSON et al., 2020)). Desse modo, garantir a forma e as dimensões da válvula é uma parte fundamental do projeto, assegurando a repetibilidade do processo de fabricação e controle dimensional da espessura dos folhetos. Embora alguns trabalhos desenvolvem metodologias para manufatura de válvulas ((JIANG et al., 2004); (GHARAIE et al., 2018)), não é apresentado um estudo das variações dimensionais do produto final.

Um dos trabalhos que investigou a espessura dos folhetos de uma válvula cardíaca aórtica foi desenvolvido por Sahasakul et al. (1988). Utilizando um micrometro de 0,05 mm resolução e um banco de dados formado por 200 válvulas aórticas e mitrais de pacientes de diversas idades, os pesquisadores mediram a espessura de 3 regiões distintas dos folhetos da válvula aórtica, conforme ilustrado na Figura 2.14.

Figura 2.14 – Regiões dos folhetos com diferentes espessuras



Fonte: Adaptado de Sahasakul et al. (1988).

Foi observado variação significativa entre a espessura média de cada região de um mesmo folheto, assim como variação de espessura de diferentes folhetos. Em geral, o folheto posterior apresentava maior espessura nas regiões 1 e 2, enquanto na região 3 a diferença de espessuras não era significativa. Foi observado também que os folhetos se tornavam mais espessos com a idade, e que essa variação ocorre ao longo de toda a vida e seu efeito é mais pronunciável nas regiões 1 e 2, com a espessura média do nódulo (região 1) de 0,67 mm para válvulas com menos de 20 anos, 0,87 mm para válvulas com idade entre 20 e 59 anos, e 1,42 mm a partir dos 60 anos.

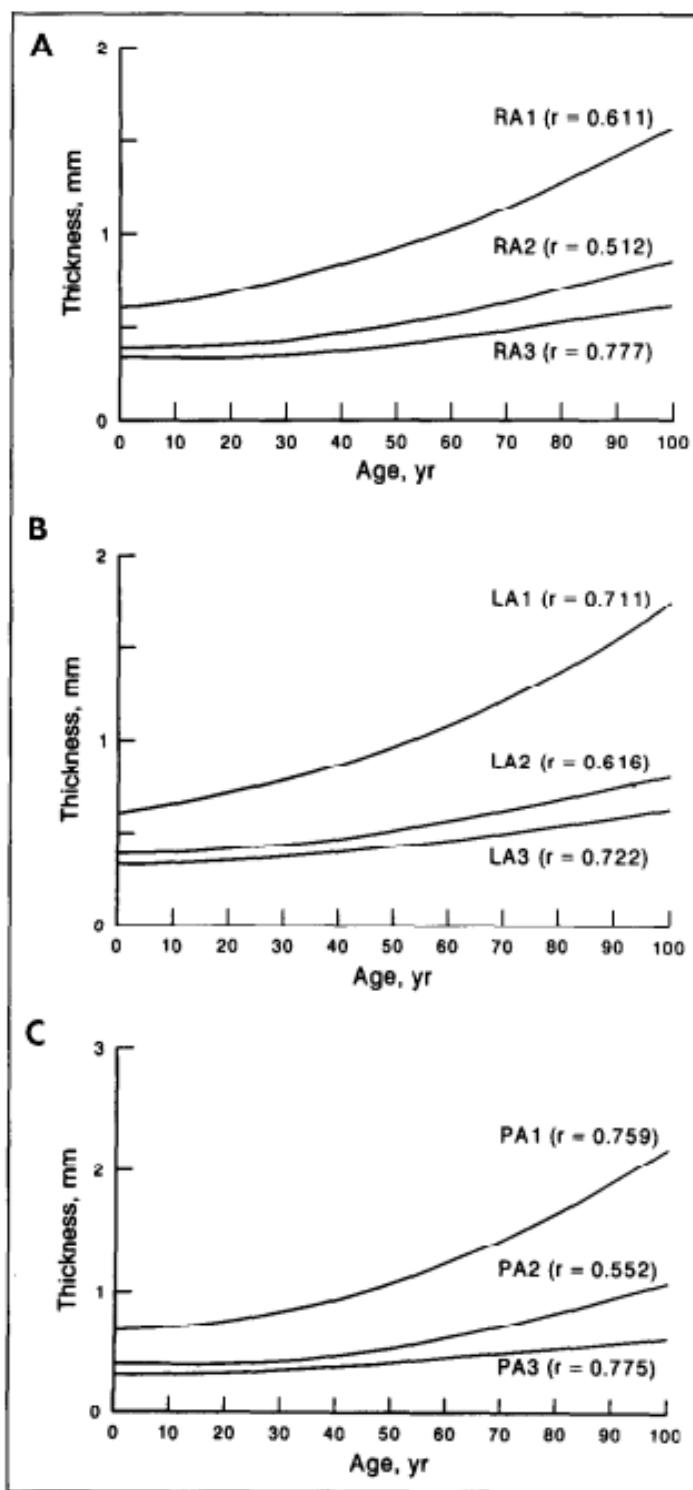
A espessura média de cada região para os 3 folhetos é apresentado na Tabela 2.5, enquanto a variação da espessura das regiões de cada folheto com a idade é apresentado nas Figuras 2.15.

Tabela 2.5 – Espessura dos folhetos

Região	Intervalo [mm]	Média ± Desvio Padrão [mm]
RA1	0,35-3,50	0,95 0,44
RA2	0,25-3,20	0,52 0,25
RA3	0,25-0,70	0,41 0,09
LA1	0,35-3,00	1,02 0,44
LA2	0,25-2,20	0,53 0,19
LA3	0,25-1,30	0,42 0,12
PA1	0,45-3,20	1,19 0,55
PA2	0,25-3,00	0,61 0,35
PA3	0,25-0,90	0,44 0,11

Fonte: Adaptado de Sahasakul et al. (1988).

Figura 2.15 – Espessura dos folhetos com a idade.



Fonte: Adaptado de Sahasakul et al. (1988).

Embora esse trabalho seja pioneiro, sendo um dos primeiros a quantificar a espessura dos folhetos de válvulas cardíacas, condições como o acondicionamento e manuseio das válvulas podem ter influenciado os resultados obtidos. Como foram utilizadas válvulas naturais, os tecidos dos folhetos podem ter sofrido alterações ao serem removidos do or-

ganismo, com outro ponto de atenção sendo relativo ao instrumento de medição utilizado. O micrômetro é um instrumento de medida por apalpação, com o contato e a pressão dos apalpadores exercida sobre os folhetos podendo interferir na medida.

Outro trabalho a apresentar as medidas de válvulas cardíacas e relacionar a espessura dos folhetos ao fenômeno de *flutter* foi apresentado por Avelar et al. (2017a). Nesse estudo o autor realizou filmagens de alta velocidade para quantificar a frequência de *flutter* das próteses quando submetidas a diferentes vazões de escoamento. Foram utilizados 6 válvulas bioprotéticas de diferentes fabricantes e materiais, sendo 4 válvulas aórticas (3 de porcina e uma de pericárdio bovino) e duas válvulas mitrais (uma de porcina e outra de pericárdio). Embora o autor indique a espessura média dos folhetos, o estudo não menciona variação da espessura ao longo dos folhetos. Também não foi indicado como as medidas foram obtidas e nem o instrumento de medição utilizado. As dimensões das válvulas estão apresentadas na Tabela 2.6 abaixo:

Tabela 2.6 – Medidas das válvulas protéticas

tipo	material	Diâmetro (mm)	espessura (mm)	Altura de protusão (mm)
Aórtica	pericárdio bovino	19	0,22	7
Aórtica	Porcina	19	0,15	9
Aórtica	Porcina	21	0,16	9
Aórtica	Porcina	27	0,16	11
Mitral	Pericárdio bovino	33	0,41	13
Mitral	Porcina	13	0,22	

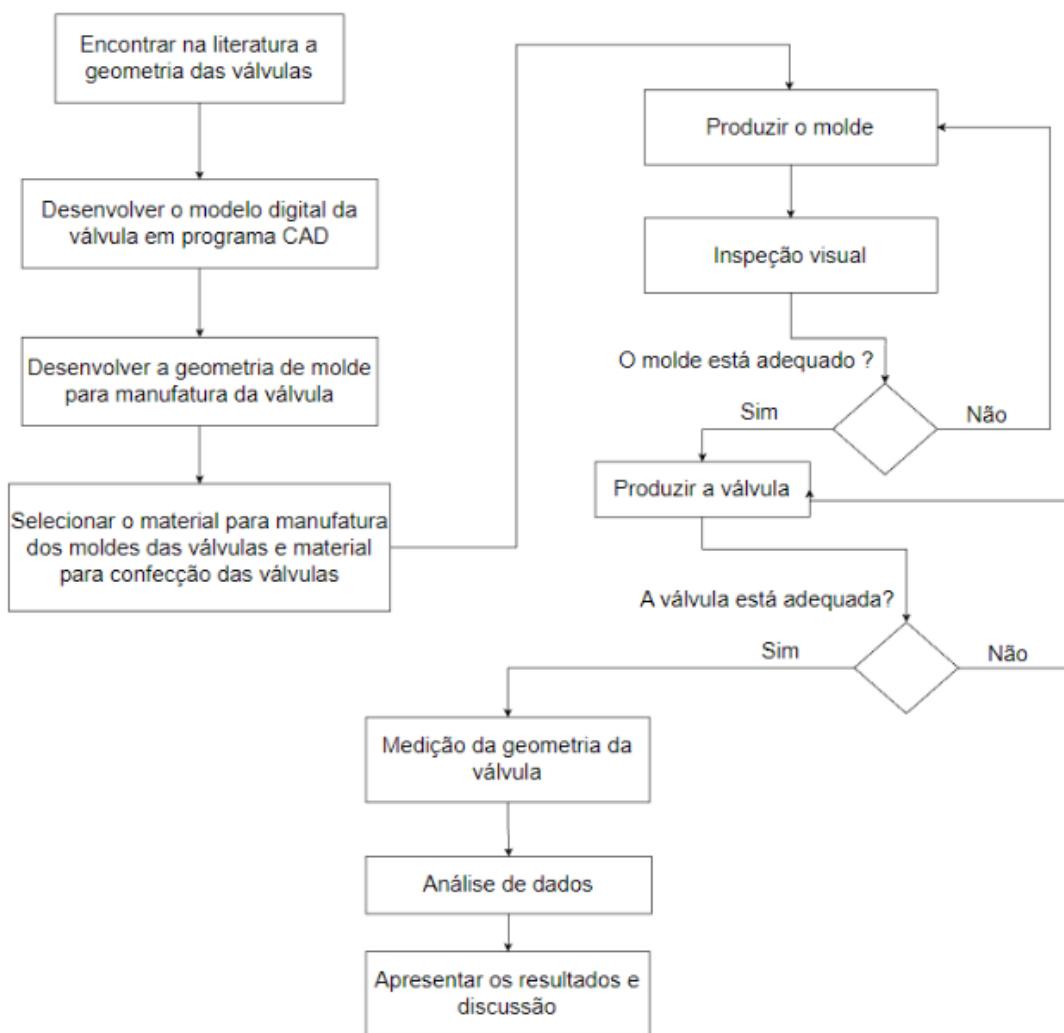
Fonte: Adaptado de Avelar et al. (2017a)

Caballero et al. (2017) em seu estudo de caracterização dos materiais utilizados para fabricação de biopróteses apresenta a espessura típica de 5 tipos distintos de pericárdio bovino e porcina, com os tecidos de porcina sendo significativamente mais finos que os de pericárdio bovino. Outra característica é que assim como apontado por (SAHASAKUL et al., 1988) os tecidos também apresentaram aumento da espessura e da rigidez com o aumento da idade. A espessura média observada para os tecidos de pericárdio bovino foram de $0,426 \pm 0,048$ mm para o pericárdio adulto, $0,327 \pm 0,046$ mm para o pericárdio de um bezerro e $0,231 \pm 0,017$ mm para o pericárdio de fetos. Já para a porcina foi observada uma espessura média de $0,142 \pm 0,015$ mm e para a porcina quimicamente tratada a espessura foi de $0,186 \pm 0,01$. Nesse estudo as medidas foram tomadas em 5 pontos ao longo de cada exemplar com um relógio comparador Mitutoyo 7301 com exatidão de $\pm 0,01$ mm, para manter as propriedades os tecidos também foram continuamente hidratados em uma solução salina.

3 METODOLOGIA

Nessa seção será apresentada a metodologia desenvolvida nesse trabalho. Os itens 3.1 e 3.2 apresentam a metodologia utilizada para desenvolvimento do modelo geométrico da válvula e do molde, respectivamente. As técnicas e materiais utilizados para fabricação do molde e da válvula são apresentados nos itens 3.3 e 3.4. Por fim, as ferramentas e técnicas utilizada para medição da espessura dos folhetos são apresentados no item 3.5. A Figura 3.1 apresenta o fluxograma da metodologia e relaciona as atividades em cada etapa do trabalho.

Figura 3.1 – Diagrama esquemático da metodologia



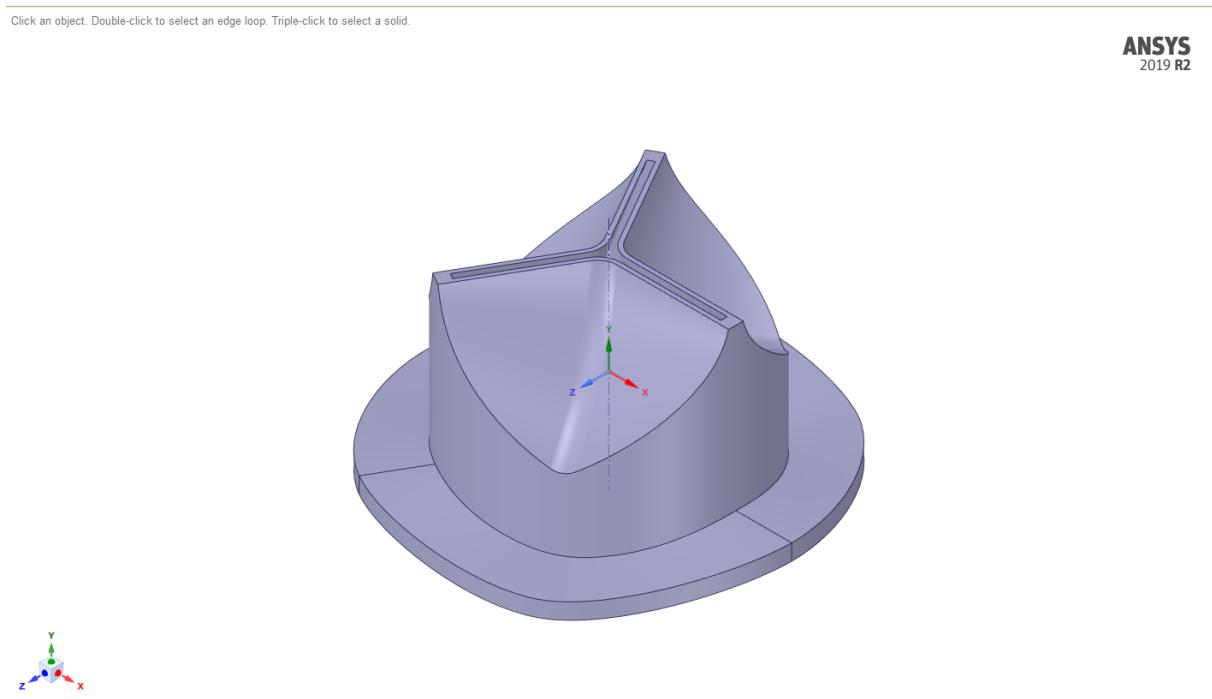
Fonte: Elaborado pelo autor.

3.1 Desenvolvimento do modelo geométrico de válvula aórtica

A geometria utilizada nesse trabalho foi desenvolvida conforme a metodologia proposta por Gharaie e Morsi (2015). Essa modelo foi escolhido devido a sua simplicidade e facilidade de fabricação, visto que os folhetos são descritos por uma superfície contínua e as arestas livres estão contidas em um único plano, essas características permitem manufaturar a válvula utilizando um molde bipartido, sem a necessidade de partes adicionais para delimitar a protusão dos folhetos. Outro fator importante foi o procedimento de otimização da geometria realizado pelos pesquisadores para reduzir os concentradores de tensões, fazendo com que a válvula produzida seja potencialmente mais durável e tenha melhor desempenho hemodinâmico.

Os passos seguidos para elaboração da geometria dos folhetos estão apresentados em detalhes no item 2.4.3 da revisão bibliográfica. Além dos folhetos, foram adicionados ao modelo o corpo da válvula e um anel de suporte para permitir a fixação da válvula na bancada de testes do LABBIO. O modelo geométrico foi desenvolvido no software SpaceClaim® e está ilustrado na Figura 3.2.

Figura 3.2 – Modelo geométrico da válvula cardíaca



Fonte: Elaborado pelo autor.

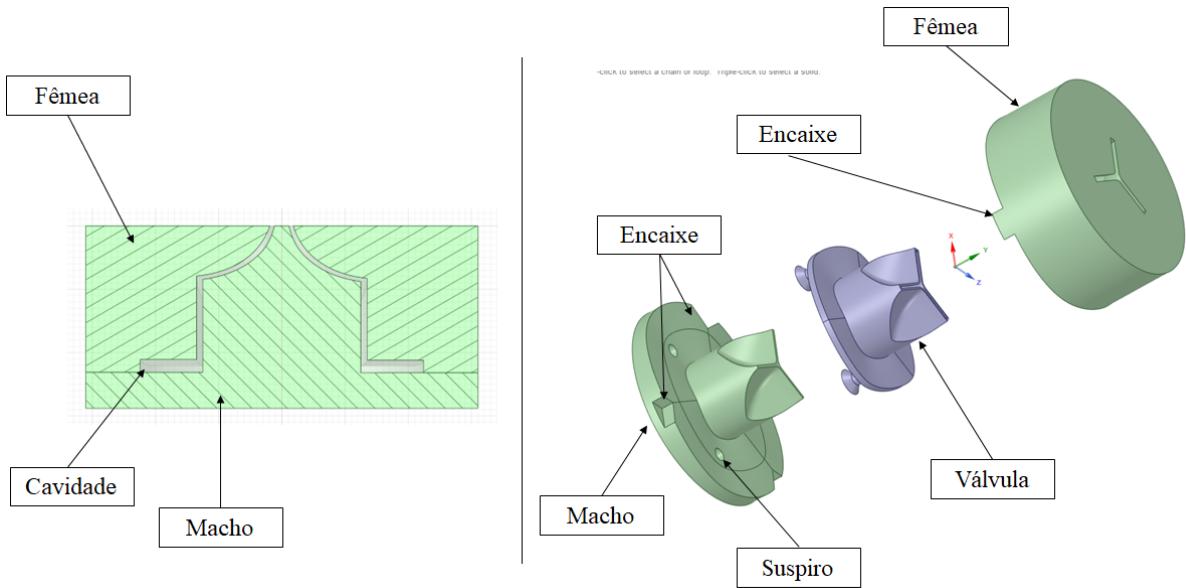
3.2 Desenvolvimento do modelo geométrico do molde da válvula aórtica

O molde foi desenvolvido no software SpaceClaim® subtraindo o volume da válvula do interior de um cilindro. O cilindro foi então dividido em duas partes, denominadas de "macho" e "fêmea", com o volume da cavidade entre as duas peças representando a válvula

almejada. No macho foram feitos furos de 4 mm na parte superior para permitir o escape do ar durante o preenchimento do molde e assim evitar vazios na peça. Para garantir a união entre as partes do molde foram projetadas 3 pontos de encaixe, esses encaixes foram desenhados de forma assimétrica de modo que as partes se encaixem apenas em uma única posição.

A Figura 3.3 apresenta o molde. Com a vista em corte ilustrado do lado esquerdo da figura e o lado direito ilustrando o encaixe entre as partes do molde.

Figura 3.3 – Molde para fabricação da válvula

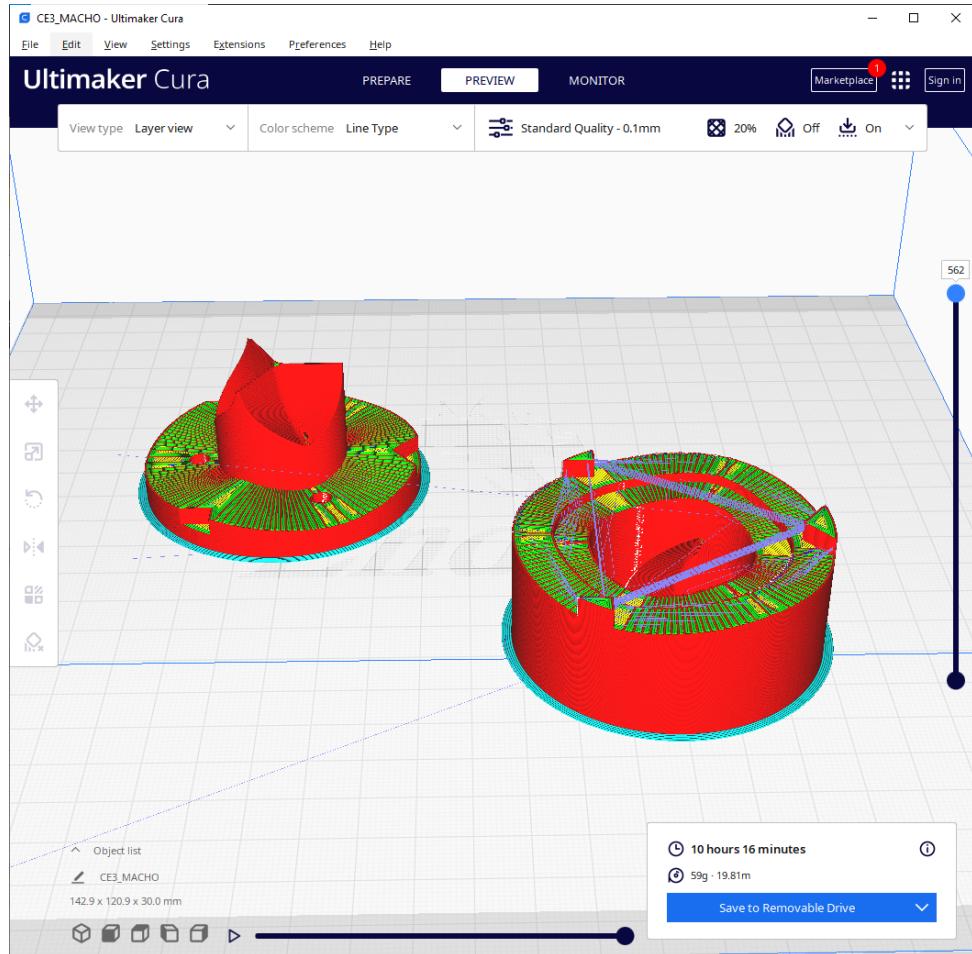


Fonte: Elaborado pelo autor.

3.3 Manufatura do molde

O molde foi confeccionado em Poliacetato (PLA) utilizando o método de manufatura aditiva por deposição de camadas (FDM) em uma impressora 3D modelo *Ender 3*, com bico de 0,4 mm. Para melhorar o acabamento superficial da peça, a altura de camada foi configurada em 0,1 mm, e o parâmetro *Z seam Alingment* foi configurado como *Smart Hiding*. As peças foram preenchidas em 20% com o padrão do tipo *grid*. O tempo de impressão de cada molde foi de aproximadamente 10 horas e a interface do programa fatiador utilizado está ilustrada na Figura 3.4.

Figura 3.4 – Interface do fatiador



Fonte: Elaborado pelo autor.

3.4 Manufatura da válvula aórtica em silicone

Como o objetivo principal do protótipo de válvula cardíaca desenvolvido nesse trabalho era representar os movimentos dos folhetos de uma válvula aórtica em um teste de bancada, era imperativo que o material apresenta-se baixa rigidez e facilidade no manuseio. Custo e facilidade de aquisição também foram fatores considerados na escolha. Assim, dentre os materiais disponíveis foi selecionado a "Borracha de silicone para moldes" da marca "REDELEASE", cujas propriedades segundo site do fabricante estão apresentadas na Tabela 3.1.

Tabela 3.1 – Propriedades do material

Dureza (Shore A)	5 - 10
Densidade	1,35 g/cm ³
Resistência à tração	1,5 - 2,0 N/m
Alongamento à ruptura	200 - 250 mm

Fonte: internet- www.redelease.com.br

O método de fabricação é intimamente relacionado ao material que será utilizado para confecção da válvula, uma vez que suas características físicas determinam as técnicas de manufatura e a geometria que é possível de se obter com o material. Nesse trabalho o método selecionado para fabricação do corpo de prova foi a "moldagem por injeção na cavidade". Esse método foi escolhido devido o estado líquido da borracha de silicone antes processo de cura, permitindo que o material escoasse para o interior da cavidade do molde preenchendo os espaços. A medida que a borracha reage com o catalisador, o material se solidifica e mantém a forma.

Para fabricação das válvulas a borracha de silicone foi preparada com aproximadamente 3% de catalisador em relação a massa de borracha (conforme recomendação do fabricante), e para homogenizar a mistura a solução foi agitada em um recipiente utilizando movimentos retilíneos para evitar a formação de bolhas. Em seguida a solução de borracha era despejada no molde até preencher toda a cavidade, o molde era então fechado e o excesso de borracha escapava pelos suspiros do molde. Após um período de cura de aproximadamente 24 horas os moldes foram desmontados e a válvula foi obtida. Com o auxílio de ferramentas manuais eram removidos os excessos de borracha que preenchiam os suspiros e eventuais rebarbas presentes na válvula.

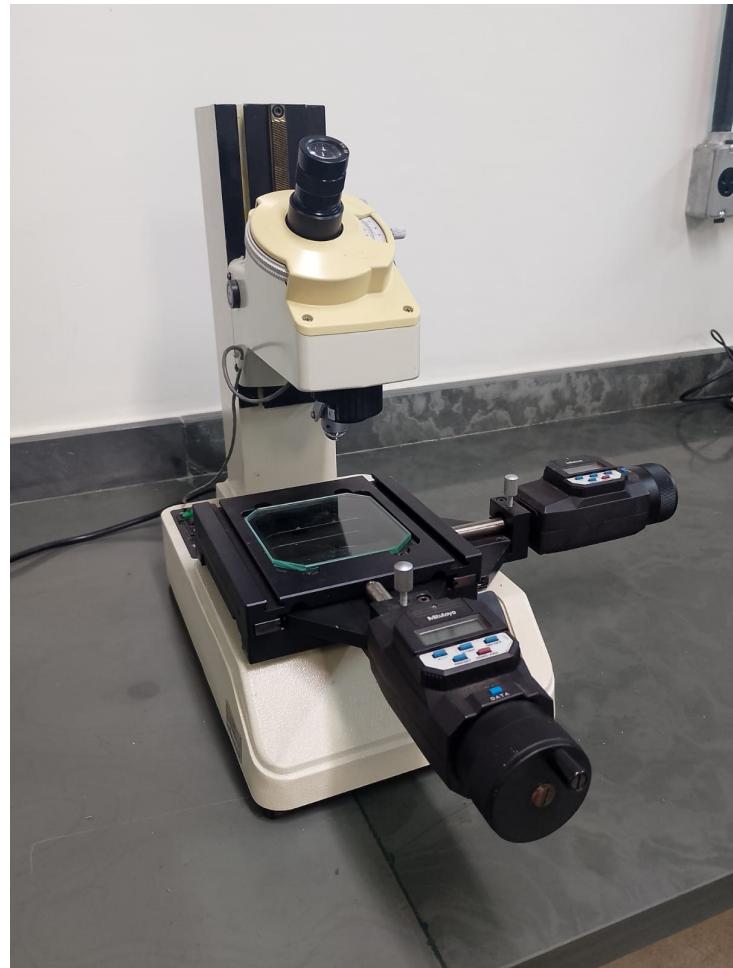
3.5 Medição dos moldes e protótipos produzidos

O diâmetro interno da "fêmea" e o diâmetro externo do "macho" foram medidos com um paquímetro Mitutoyo® de 50 µm de resolução. Para cada peça foram tomadas 5 medidas.

A espessura dos folhetos foi obtida utilizando um microscópio Mitutoyo® modelo TM com resolução de 1 µm associados a mesa para movimentação da peça (Figura 3.5). Para aquisição de imagens foi utilizada uma câmera Basler® modelo 'A1000' juntamente com o software pylon Viewer® versão 6.1.

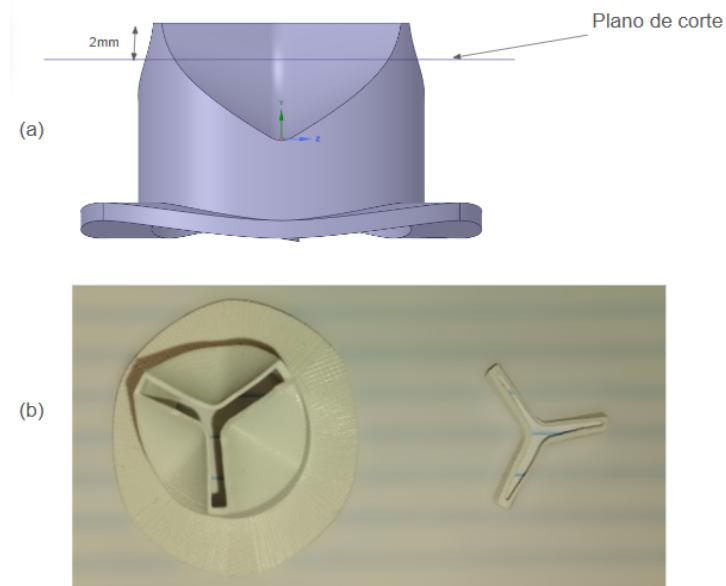
Para cada válvula foi recortada uma fatia de aproximadamente 2 mm de espessura contendo a aresta livre dos folhetos, isso foi feito para nivelar as extremidades dos folhetos em um mesmo plano e facilitar o ajuste do foco do microscópio. A Figura 3.6 (a) indica a posição do plano de corte e a fatia recortada do corpo de prova está ilustrado na Figura 3.6 (b).

Figura 3.5 – Microscópio



Fonte: Elaborado pelo autor.

Figura 3.6 – Recorte utilizado para medição

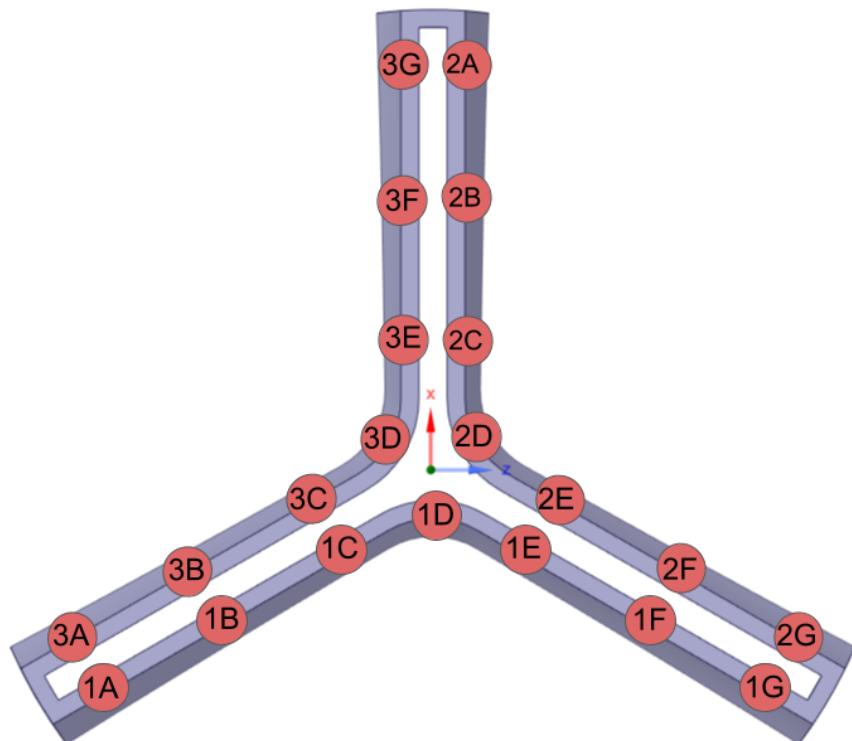


Fonte: Elaborado pelo autor.

Cada fatia foi posicionada sobre a mesa do microscópio e em seguida ajustado o foco. O objeto era então ajustado de modo que as arestas que delimitavam o folheto ficassem perpendiculares a um dos eixos da mesa. A medida de cada folheto era obtida movimentando a mesa de modo que o retículo no centro da imagem coincidisse com uma das bordas do folheto, nesse instante micrometro era zerado e a mesa movimentada até que o retículo avança-se até a outra borda. A espessura do folheto nesse ponto de medição era lido no display do micrometro.

Cada folheto foi medido em 7 pontos distintos, sendo uma medida na ponta dos folhetos (Ponto D), duas medidas a aproximadamente 2 mm da borda (Ponto A e G), 2 medidas no centro da face do folheto (Ponto B e F), e duas medidas a aproximadamente 2 mm da ponta do folheto (Ponto C e E). Ressalta-se que essas distâncias entre pontos foi seguida de forma aproximada, e onde o ponto de medição coincidia com algum defeito local do folheto, a medida era tomada em outro ponto próximo. A figura 3.7 ilustra a região aproximada onde cada medida foi tomada. Essa abordagem foi escolhida para registrar a variação da espessura ao longo do comprimento de um mesmo folheto, uma vez que o encaixe do molde é suscetível a pequenas inclinações e/ ou rotações que influenciam diretamente a espessura do folheto.

Figura 3.7 – Pontos de medição



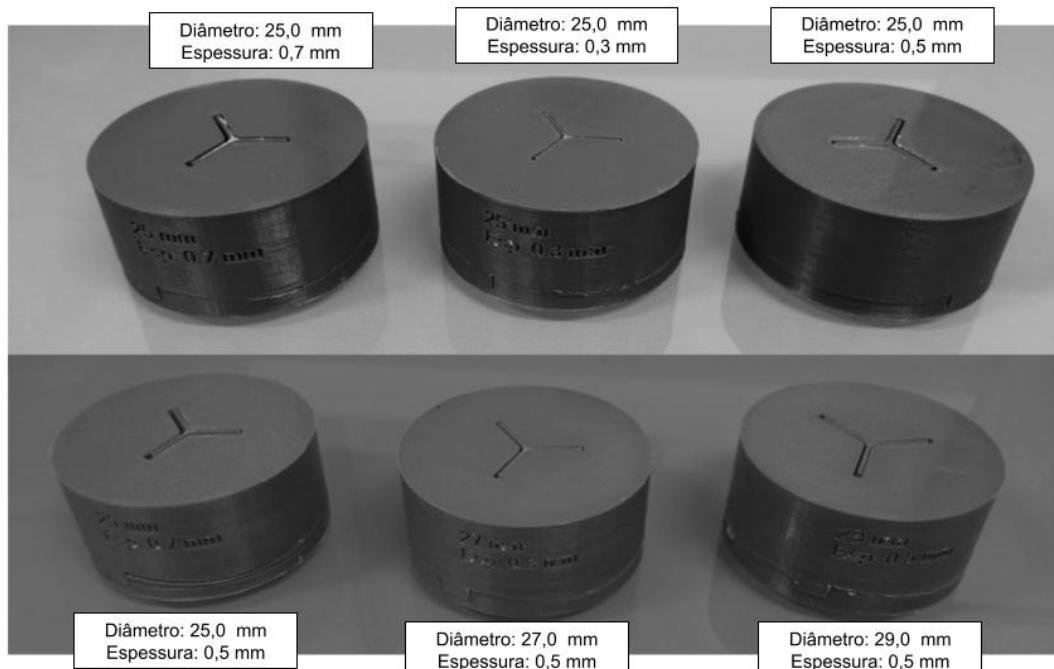
Fonte: Elaborado pelo autor.

4 ANÁLISE E RESULTADOS

4.1 Fabricação do molde

Ao todo foram produzidos 6 moldes (Figura 4.1) de diferentes diâmetros e com folhetos de diferentes espessuras. Três moldes apresentam folhetos de espessura igual a 0,5 mm e diâmetros variando entre 25, 27 e 29 mm, e os demais moldes foram produzidos com diâmetro igual a 25 mm e folhetos com espessuras variando entre 0,3; 0,5 e 0,7 mm. Como cada molde era dividido em 2 partes, ao todo foram fabricados 12 peças, com a Figura 4.2 apresentando todas as peças produzidas.

Figura 4.1 – Moldes de diferentes medidas



Fonte: Elaborado pelo autor.

Figura 4.2 – Partes do molde produzidas



Fonte: Elaborado pelo autor.

4.2 Dimensões dos moldes

Os moldes das válvulas com diâmetro de 25 mm foram medidos utilizando um paquímetro Mitutoyo® de 50 μm de resolução. Para cada peça foram tomadas 5 medidas, com o valor de cada medida registrado na Tabela 4.1. Com esses dados foi possível observar, que o diâmetro externo médio do macho era de 24,90 mm, com desvio padrão de 0,08 mm. Já para a fêmea do molde foi observado um diâmetro interno médio de 27,88 mm, com 0,09 mm de desvio padrão. Ambas as partes do molde ficaram menores que a peça projetada, com "macho" e "Fêmea" apresentando um desvio de projeto de -0,10 e -0,12

mm, respectivamente. A espessura da parede da válvula é dada subtraindo a dimensão do diâmetro interno da fêmea pelo diâmetro interno do macho, com essa dimensão sendo em média igual a 1,98 mm.

Tabela 4.1 – Medidas dos moldes

molde	medida n	Diâmetro do macho [mm]	Diâmetro da fêmea [mm]
D25mm E0,3	1	24,95	26,70
	2	24,80	26,85
	3	24,90	26,80
	4	24,95	26,95
	5	24,95	26,85
D25mm E0,5	1	24,90	26,95
	2	24,90	26,90
	3	24,90	26,75
	4	24,80	27,00
	5	24,95	26,85
D25mm E0,7	1	25,00	26,90
	2	24,90	26,80
	3	24,70	26,90
	4	24,95	27,00
	5	24,90	26,95

Para cada molde foram calculados o diâmetro médio e a incerteza da medida para um intervalo de confiança de 95%, com os resultados apresentados na tabela 4.2

Tabela 4.2 – Medidas do diâmetro do moldes

molde	Diâmetro médio do macho [mm]	Diâmetro médio da fêmea [mm]
D25mm E0,3	24,91 /pm 0,06	26,83 /pm 0,08
D25mm E0,5	24,91 /pm 0,06	26,85 /pm 0,06
D25mm E0,7	24,90 /pm 0,03	26,88 /pm 0,06

4.3 Fabricação das válvulas

Foram obtidas, com sucesso, válvulas com espessuras de folheto de 0,3; 0,5; e 0,7 mm, com as linhas de camada de impressão sendo perceptíveis na superfície dos folhetos. Além das válvulas com as dimensões já citadas, foi avaliada a fabricação de um molde de uma válvula com folhetos 0,2 mm de espessura. No entanto, não foram obtidos sucessos na manufatura dessa válvula, visto que os folhetos ficaram muito frágeis e rasgavam durante a desmontagem do molde (Figura 4.3).

Figura 4.3 – Válvula com folheto rasgado



Fonte: Elaborado pelo autor.

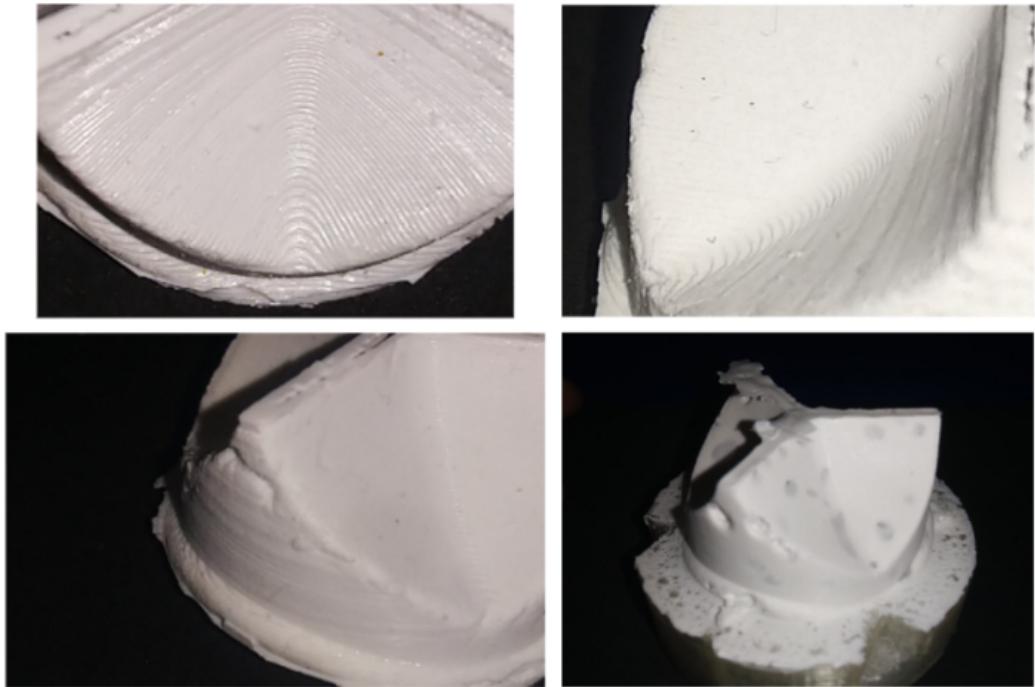
A rugosidade superficial dos folhetos e os defeitos superficiais da válvula podem ser observados na Figura 4.4. Dentre os defeitos recorrentes encontrados durante a fabricação pode-se citar a porosidade na peça, a reentrâncias na superfície e a má formação de algum dos folhetos. Todas as válvulas que apresentaram algum dos defeitos citados foram descartadas do processo de medição.

4.4 Defeitos observados nas válvulas

A fim de diminuir a porosidade das válvula e diminuir os defeitos causado pela falta de preenchimento foram testados métodos de cura do silicone em câmara de vácuo. No entanto, o feito observado na qualidade das peças foi oposto ao desejado, com o vácuo aumentando a quantidade bolhas no interior do molde e propiciando o aumento da porosidade das válvulas.

Além dos defeitos macro-visíveis, algumas válvulas foram recortadas e examinadas com o auxílio de um microscópio a fim de investigar defeitos internos, rugosidade e defeitos superficiais micro visíveis. Nos itens A e B da Figura 4.5 é possível observar a rugosidade dos folhetos causada pelas linhas das camadas de impressão do molde. Já no item C da figura apresenta o perfil do folheto, sendo possível observar que o silicone preencheu toda a espessura. Destaca-se que na Figura 4.4 C as linhas horizontais observadas não são resultados das camadas de impressão, e sim marcas deixada pela tesoura durante o corte do folheto.

Figura 4.4 – Defeitos macro-visíveis da válvula



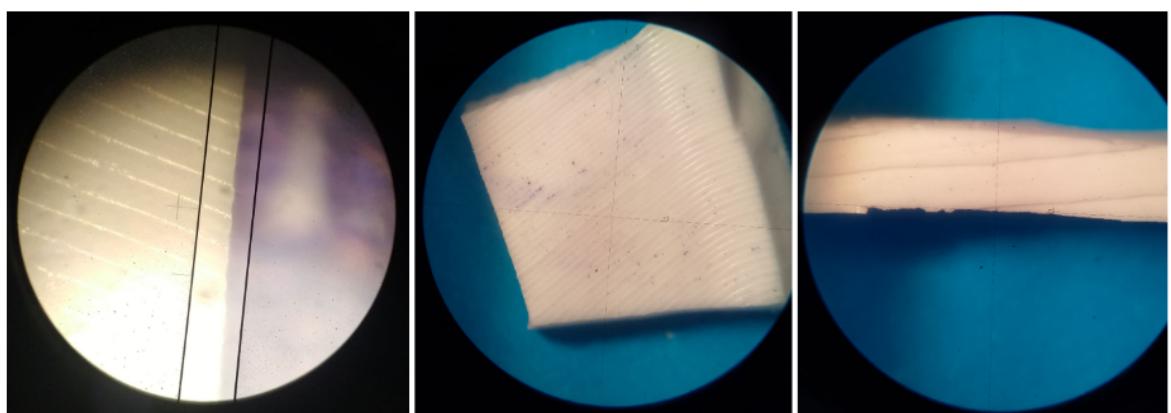
(A) e (B) rugosidade superficial devido à altura de camada de impressão.

(C) Defeito de fabricação na superfície devido à falta de deposição.

(D) Aumento da porosidade devido ao uso de vácuo.

Fonte: Elaborado pelo autor.

Figura 4.5 – Rugosidade superficial



(A) e (B) rugosidade superficial devido à altura de camada de impressão.

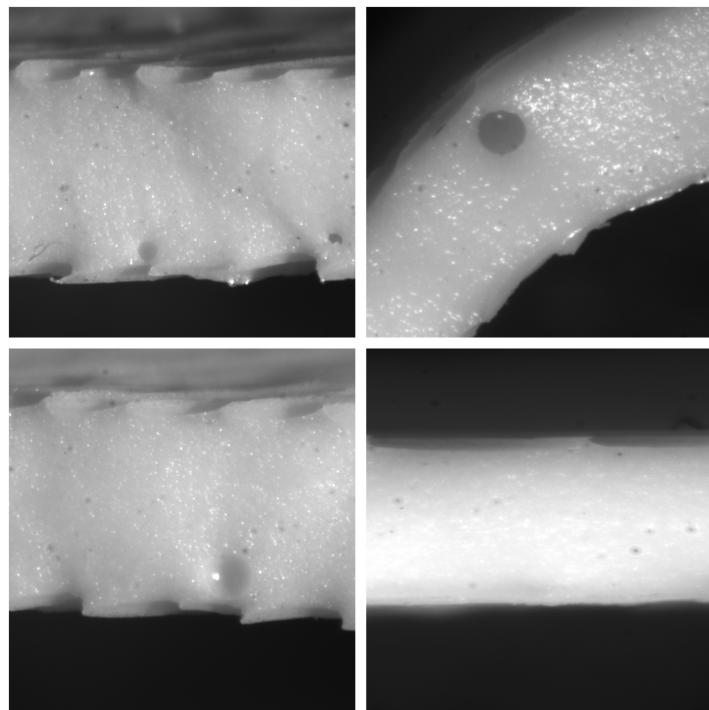
(C) Rebarbas e marcas da linha de corte.

Fonte: Elaborado pelo autor.

Durante o procedimento de medição da espessura também foram observados defeitos nas arestas livres dos folhetos, esses defeitos incluíam rasgos, rebarbas, bolhas de ar e pequenas impurezas que contaminaram a válvula durante a fabricação, com todas as válvulas observadas apresentando pelo menos um dos defeitos citados. As Figura 4.6

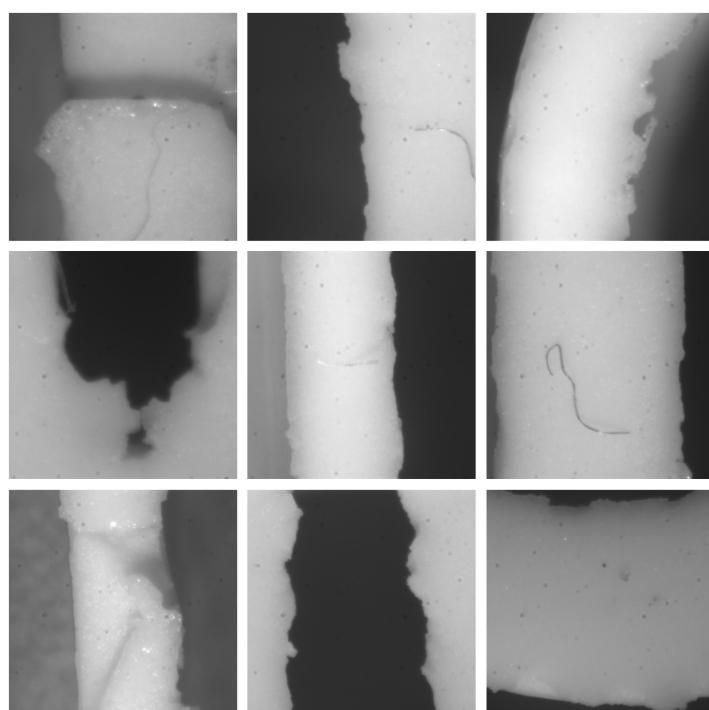
e Figura 4.7 ilustram as porosidades, rebarbas e as impurezas internas observadas nos folhetos. Na Figura 4.6 é possível observar também a rugosidade proveniente das camadas de impressão do molde.

Figura 4.6 – Porosidade interna



Fonte: Elaborado pelo autor.

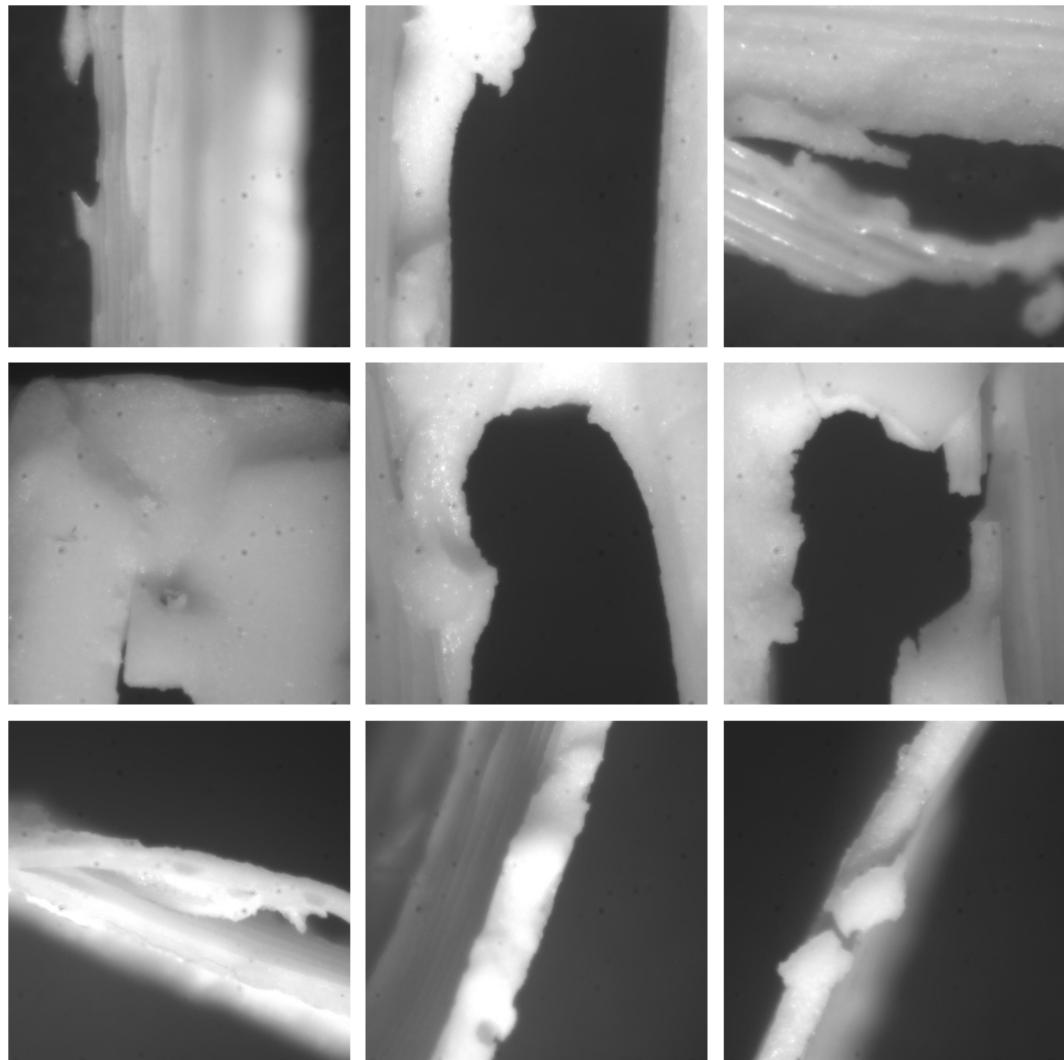
Figura 4.7 – Rebarbas e impurezas



Fonte: Elaborado pelo autor.

Foi observado também que de forma em geral, folhetos de menor espessura apresentavam maior quantidade de defeitos nas arestas livres, com a Figura 4.8 ilustrando os defeitos observados na medição dos folhetos de 0,3 mm de espessura.

Figura 4.8 – Defeitos micro-visíveis 1



Fonte: Elaborado pelo autor.

4.5 Espessura dos folhetos

A seguir serão apresentados as espessuras dos folhetos medidas para cada válvula, com a Figura 3.7 indicado o ponto onde cada medida foi tomada. A espessura de cara folheto e a incerteza da medida são apresentados em tabelas, com os parágrafos seguintes discutindo as possíveis razões que causaram a variação de espessura observada em cada folheto.

4.5.1 Espessura dos folhetos de 0,3 mm

As medidas de espessura de folheto para as válvulas de 0,3 mm estão registradas na Tabela 4.3

Tabela 4.3 – Medidas da espessura dos folhetos de 0,3 mm

Ponto	Folheto 1 [mm]	Folheto 2 [mm]	Folheto 3 [mm]
A	0,184	0,598	0,131
B	0,154	0,517	0,135
C	0,204	0,547	0,119
D	0,611	0,401	Defeito
E	0,470	0,395	0,083
F	0,479	0,440	0,094
G	0,475	0,454	Defeito
Média	0,368	0,479	0,112
Desvio Padrão	0,182	0,080	0,023

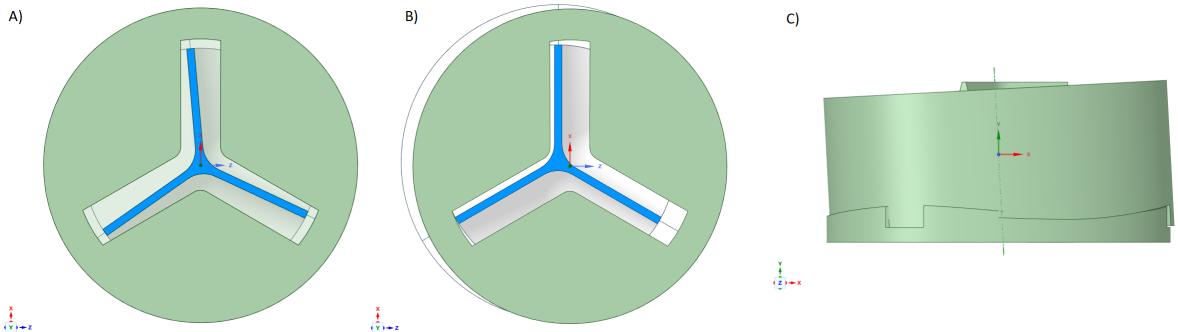
Fonte: Elaborado pelo autor.

Para a válvula com folhetos de 0,3 mm de espessura foi observada um aumento da espessura do folheto 1 ao longo do comprimento. A espessura na região 1A foi de 0,184 mm, com esse folheto aumentando gradativamente de espessura até a ponta da cúspide (ponto 1D). Nos pontos 1E, 1F e 1G a espessura se manteve constante, variando entre os 0,470 e 0,479 mm. O folheto 2 apresentou um comportamento distinto, com folhetos mais espessos nas bordas e diminuição da espessura nos pontos mais próximos da ponta da cúspide, com as bordas nos pontos 2A e 2G medindo 0,598 e 0,454 mm respectivamente. E a ponta apresentando uma espessura de 0,401 mm (ponto 2D). Essa variação de medida observada nos dois folhetos pode ter sua origem devido à rotação relativa entre as partes do molde (Figura 4.9 A), que reduziu a espessura da válvula ao aproximar a superfície interna do macho dos pontos 1A e 2G, ao mesmo tempo, contribui para formação de folhetos mais espessos nos pontos 1G e 2A.

O terceiro folheto foi o que apresentou menor espessura, com 0,135 mm no ponto 3B (mais espesso) e 0,083 no ponto 3E (menos espesso). Devido aos defeitos e a dificuldade de delimitar as bordas não foi possível medir os pontos 3D e 3G. Uma das possíveis causas da menor espessura desse folheto pode ser um deslocamento relativo dos moldes

que aproximou as superfícies internas e dificultou o preenchimento de silicone (Figura 4.9 B). Outras anomalias como as observadas nos pontos 3A e 1A são mais difíceis de explicar e podem ter mais de uma causa significativa. Dentre elas pode estar relacionado uma inclinação do plano de encaixe dos moldes (Figura 4.9 C), que assim como no caso anterior aproximou as superfícies internas e dificultou o preenchimento de silicone. Esse efeito também pode ter sido responsável pelo comportamento observado nos pontos 1G e 2G, com o desalinhamento do molde afastando as superfícies internas e propiciando um aumento da espessura em ambos os pontos. Além dos pontos já apresentados, a menor espessura na ponta do folheto 2, acompanhada por bordas mais espessas, podem ter sido causados pelo desalinhamento do encaixe. Ademais, ressalta-se que porosidades e pequenas avarias sofrida pelo folheto durante o processo de desmoldagem também influenciam nas medidas observadas.

Figura 4.9 – Desalinhamentos e possíveis defeitos de encaixe.



Fonte: Elaborado pelo autor.

4.5.2 Espessura dos folhetos de 0,5 mm

As medidas de espessura de folheto para as válvulas de 0,5 mm estão registradas na Tabela 4.4

Tabela 4.4 – Medidas da espessura dos folhetos de 0,5 mm

Ponto	Folheto 1 [mm]	Folheto 2 [mm]	Folheto 3 [mm]
A	0,169	0,717	0,268
B	0,136	0,713	0,391
C	0,159	0,710	0,364
D	0,327	0,744	Defeito
E	0,404	0,712	Defeito
F	0,534	0,760	0,131
G	0,588	0,817	0,271
Média	0,331	0,739	0,289
Desvio Padrão	0,185	0,039	0,117

Fonte: Elaborado pelo autor.

Essa válvula apresentou comportamento semelhante ao que foi destacado para a válvula de 0,3 mm, com as causas possíveis sendo os mesmos defeitos de encaixe do molde apresentados anteriormente. O folheto 1 apresentou de forma mais pronunciável o efeito causado pela rotação do molde, com o folheto mais fino em das bordas (ponto 1A), e a espessura aumentando gradativamente até a outra borda mais espessa (ponto 1G). O folheto 2 apresentou o mesmo comportamento, no entanto, a variação da espessura foi menor. No folheto 3 foi observado que ambas as bordas apresentaram espessuras semelhantes, com 0,269 mm para o ponto 3A e 0,271 mm para o ponto 3G, respectivamente. No entanto, diferentemente da válvula de 0,3 onde esse fenômeno ocorreu e foi acompanhado de uma diminuição da espessura em direção à borda, no presente caso esse comportamento não foi sistemático e pode ter sido causado por uma combinação dos 3 defeitos de encaixe apresentados. No terceiro folheto os pontos 3B e 3C apresentaram maior espessura, enquanto a menor espessura foi registrada no ponto 3F. Não foi possível determinar a espessura dos pontos 3D e 3E.

4.5.3 Espessura dos folhetos de 0,7 mm

As medidas de espessura de folheto para as válvulas de 0,7 mm estão registradas na Tabela 4.5

Tabela 4.5 – Medidas da espessura dos folhetos de 0,7 mm

Ponto	Folheto 1 [mm]	Folheto 2 [mm]	Folheto 3 [mm]
A	0,610	1,054	0,896
B	0,583	1,066	0,960
C	0,604	1,063	0,931
D	0,518	1,145	0,550
E	0,650	1,056	0,615
F	0,689	1,071	0,606
G	0,680	1,063	0,660
Média	0,620	1,074	0,745
Desvio Padrão	0,060	0,032	0,176

Fonte: Elaborado pelo autor.

Os folhetos de 0,7 mm foram os que apresentaram menor variação das medidas, com o folheto 2 mais espesso que o projetado, o folheto 1 o menos espesso, e o terceiro folheto variando de 0,896 mm para 0,660 entre as bordas.

De modo geral, todos os folhetos de todas as válvulas observadas apresentaram variações significativas de espessura

4.6 Espessura média dos folhetos

Além de calcular a espessura individual de cada de folheto, foi determinada a espessura média dos folhetos de uma mesma válvula. A repetibilidade foi calculada para um intervalo de confiança de 95% e como o instrumento de medição utilizado apresenta uma resolução de 1 micrometro (100x menor que variações observadas no mensurando) a influência do erro de medida do instrumento de medição foi desprezada.

Para a válvula de 0,3 mm de espessura de folheto a espessura média dos folhetos obtidos foi de 0,342 mm com uma incerteza expandida de $\pm 0,090$ mm. Para a válvula de 0,5 mm a espessura média e a incerteza obtida foram de $0,469 \pm 0,117$, enquanto a válvula de 0,7 mm apresentou um folheto com espessura média de 0,813 mm e uma incerteza de $\pm 0,101$. Ambos os modelos de 0,3 e 0,7 mm apresentaram uma espessura maior que a espessura de projeto, enquanto a válvula de 0,5 mm apresentou folhetos menos espessos que o projetado.

A Tabela 4.6 apresenta de forma resumida as medidas para os três modelos de válvulas.

Tabela 4.6 – Medidas da espessura dos folhetos das válvulas

Modelo de Válvula	Espessura de folheto [mm]
D25mm E0,3	0,342 ± 0,090
D25mm E0,5	0,469 ± 0,117
D25mm E0,7	0,813 ± 0,101

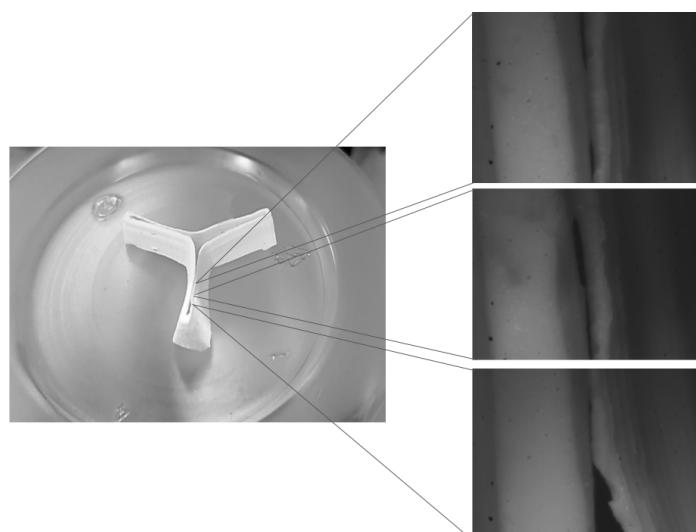
Fonte: Elaborado pelo autor.

Comparando os resultados da Tabela 4.6 com as medidas observadas nas Tabelas 4.3, 4.4 e 4.5 observa-se que o dado da espessura nominal é pouco significativo frente a variações que a medida da espessura apresenta ao longo do comprimento, e não representa as reais dimensões da válvula.

4.7 Dificuldades de medição

Umas das principais dificuldades encontradas durante a medição estava no ajuste do foco, com o plano focal variando ao longo da medição e exigindo o ajuste manual entre cada medida. Condições de iluminação também foram significativas durante o estudo, houve situações onde o ângulo de incidência e a quantidade de luz dificultaram a identificação das bordas dos folhetos. Para contornar esse problema, as condições de iluminação tiveram de ser ajustadas manualmente entre as medidas. A identificação das extremidades dos folhetos também foi comprometida pela baixa rigidez da válvula, com a Figura 4.10 ilustrando esse fenômeno. Principalmente para folhetos mais finos, uma das folhetos não era capaz de se sustentar e apoiava-se sobre o folheto adjacente, dificultando a medição. Desse modo, equipamentos com ajuste automático de foco e um dispositivo que facilite o manuseio da válvula poderiam auxiliar e agilizar a obtenção das medidas.

Figura 4.10 – Folhetos desabados.



Fonte: Elaborado pelo autor.

4.8 Protótipo na bancada

Por fim, os protótipos de válvulas cardíacas produzidas nesse trabalho encaixaram-se adequadamente na bancada de teste do LABBIO e já estão sendo utilizados em estudos do *flutter* de válvulas cardíacas (Figura 4.11), provando que os objetivos estabelecidos nesse estudo foram cumpridos e a metodologia apresentada é capaz de produzir corpos de prova de válvulas cardíacas com geometria controlada e de forma rápida e barata.

Figura 4.11 – Protótipo sendo testado.



Fonte: Elaborado pelo autor.

5 CONCLUSÃO

As válvulas fabricadas nesse trabalho conseguiram reproduzir com fidelidade a geometria complexa das válvulas, obtendo válvulas de diferentes diâmetros e espessuras, o projeto dos suspiros do molde também foi efetivo e conseguiu eliminar de forma satisfatória o ar presente na cavidade do molde. A rugosidade do molde afeta diretamente a qualidade superficial dos folhetos, sendo possível observar sem auxílio de aparelhos as marcas das linhas de camada de impressão. Embora algumas válvulas tenham apresentado defeitos como rasgamento do folheto ou regiões com pouca deposição de material, no geral as válvulas foram fabricadas com sucesso e sem necessidade de acabamento. Com o auxílio do microscópio também foram identificados porosidade interna e micro defeitos nas arestas dos folhetos, com esse efeito sendo mais observado nas válvulas de menor espessura.

Comparando as espessuras dos folhetos medidos com a medida nominal de projeto, constatou-se a medida nominal é pouco significativa frente as variações de espessura ao longo do comprimento do folheto. Desta-se que essa variação ocorre de forma conjugada com os folhetos adjacente e pode ser causada, entre outros fatores, por desalinhamentos no encaixe dos moldes. Além da variação ao longo do comprimento, a espessura média também varia entre os folhetos. Para a válvula de 0,3 mm a menor espessura medida foi de 0,083 mm enquanto a maior foi de 0,611. para a válvula de 0,5 mm a espessura ficou compreendida entre 0,131 e 0,817 mm e entre 0,550 e 1,145 mm para a válvula de 0,7 mm. Devido a defeitos localizados nas arestas dos folhetos não foi possível aferir a medida em alguns pontos.

Os protótipos de válvulas cardíacas produzidas nesse trabalho encaixaram-se adequadamente na bancada de teste do LABBIO e estão sendo utilizados para filmagens do *flutter* em válvulas cardíacas.

5.1 Sugestão para trabalhos futuros

Como sugestão para trabalhos futuros, o autor propõem os seguintes assuntos:

- 1- Fabricar os moldes com equipamentos de melhor resolução dimensional.
- 2- Manufaturar as válvulas com materiais de propriedades conhecidas.
- 3- Avaliar outras técnicas para manufatura da válvula.
- 4- Avaliar o comportamento da espessura ao longo do comprimento dos folhetos.

REFERÊNCIAS

- ABBASI, M.; AZADANI, A. N. A geometry optimization framework for transcatheter heart valve leaflet design. *Journal of the mechanical behavior of biomedical materials*, Elsevier, v. 102, p. 103491, 2020.
- AVELAR, A. H. D. F. Estudo analítico e experimental do fenômeno de flutter em válvulas cardíacas prostéticas biológicas. 2016.
- AVELAR, A. H. d. F.; CANESTRI, J. A.; BIM, C.; SILVA, M. G.; HUEBNER, R.; PINOTTI, M. Quantification and analysis of leaflet flutter on biological prosthetic cardiac valves. *Artificial Organs*, Wiley Online Library, v. 41, n. 9, p. 835–844, 2017.
- AVELAR, A. H. d. F.; STÓFEL, M. A.; CANESTRI, J. A.; HUEBNER, R. Analytical approach on leaflet flutter on biological prosthetic heart valves. *Journal of the Brazilian Society of Mechanical Sciences and Engineering*, Springer, v. 39, p. 4849–4858, 2017.
- AVELAR, A. H. de F. Estudo analítico e experimental do fenômeno de flutter em válvulas cardíacas prostéticas biológicas. Universidade Federal de Minas Gerais, 2016.
- BOESTAN, I. N.; SARVASTI, D. Choosing a prosthetic heart valve. *Folia Medica Indonesiana*, Airlangga University School of Medicine, v. 41, n. 2, p. 169, 2005.
- BRAILE, D. M. *Prótese valvular de pericárdio bovino desenvolvimento e aplicação clínica em posição mitral*. Tese (Doutorado) — DMB, 1990.
- BRAUNWALD, N. S.; COOPER, T.; MORROW, A. G. Complete replacement of the mitral valve: successful clinical application of a flexible polyurethane prosthesis. *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery*, Elsevier, v. 40, n. 1, p. 1–11, 1960.
- CA, H. Surgical correction of aortic insufficiency. *Surgery*, v. 35, p. 673–683, 1954.
- CABALLERO, A.; SULEJMANI, F.; MARTIN, C.; PHAM, T.; SUN, W. Evaluation of transcatheter heart valve biomaterials: Biomechanical characterization of bovine and porcine pericardium. *Journal of the mechanical behavior of biomedical materials*, Elsevier, v. 75, p. 486–494, 2017.
- CHAMBERS, J. Prosthetic heart valves. *International journal of clinical practice*, Wiley Online Library, v. 68, n. 10, p. 1227–1230, 2014.
- CHEN, H.; YEATS, B.; SWAMY, K.; SAMAEE, M.; SIVAKUMAR, S. K.; ESMAILIE, F.; RAZAVI, A.; YADAV, P.; THOURANI, V. H.; POLSANI, V. et al. Image registration-based method for reconstructing transcatheter heart valve geometry from patient-specific ct scans. *Annals of Biomedical Engineering*, Springer, v. 50, n. 7, p. 805–815, 2022.
- FENG, J.; FU, J.; LIN, Z.; SHANG, C.; LI, B. A review of the design methods of complex topology structures for 3d printing. *Visual Computing for Industry, Biomedicine, and Art*, SpringerOpen, v. 1, n. 1, p. 1–16, 2018.
- GHANBARI, H.; VIATGE, H.; KIDANE, A. G.; BURRIESCI, G.; TAVAKOLI, M.; SEIFALIAN, A. M. Polymeric heart valves: new materials, emerging hopes. *Trends in biotechnology*, Elsevier, v. 27, n. 6, p. 359–367, 2009.

- GHARAIE, S. H.; MORSI, Y. A novel design of a polymeric aortic valve. *The International journal of artificial organs*, SAGE Publications Sage UK: London, England, v. 38, n. 5, p. 259–270, 2015.
- GHARAIE, S. H.; MOSADEGH, B.; MORSI, Y. In vitro validation of a numerical simulation of leaflet kinematics in a polymeric aortic valve under physiological conditions. *Cardiovascular engineering and technology*, Springer, v. 9, p. 42–52, 2018.
- GÖSSL, M.; STANBERRY, L.; BENSON, G.; STEELE, E.; GARBERICH, R.; WITT, D.; CAVALCANTE, J.; SHARKEY, S.; ENRIQUEZ-SARANO, M. Burden of undiagnosed valvular heart disease in the elderly in the community: heart of new ulm valve study. *Cardiovascular Imaging*, American College of Cardiology Foundation Washington DC, v. 16, n. 8, p. 1118–1120, 2023.
- GULBULAK, U.; ERTAS, A.; BATURALP, T. B.; PAVELKA, T. The effect of fundamental curves on geometric orifice and coaptation areas of polymeric heart valves. *Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials*, Elsevier, v. 112, p. 104039, 2020.
- HAMID, M. S.; SABBAH, H. N.; STEIN, P. D. Influence of stent height upon stresses on the cusps of closed bioprosthetic valves. *Journal of biomechanics*, Elsevier, v. 19, n. 9, p. 759–769, 1986.
- HASAN, A.; RAGAERT, K.; SWIESZKOWSKI, W.; SELIMOVIĆ, Š.; PAUL, A.; CAMCI-UNAL, G.; MOFRAD, M. R.; KHADEMHSSEINI, A. Biomechanical properties of native and tissue engineered heart valve constructs. *Journal of biomechanics*, Elsevier, v. 47, n. 9, p. 1949–1963, 2014.
- IÁSBECK, G. F. et al. Modelagem computacional de uma bioprótese de válvula cardíaca: análise dinâmica e fenômeno de flutter. Universidade Federal de Minas Gerais, 2019.
- IONESCU, M. In the beginning: conception, construction and clinical use of the first pericardial valve. *Graham, T. Society of cardiothoracic surgery in great britain and ireland, the pericardial heart valve, the odyssey of a continuously evolving concept*, p. 1–34, 2014.
- JAMES, M. E.; PAPAVASSILIOU, D. V.; O'REAR, E. A. Use of computational fluid dynamics to analyze blood flow, hemolysis and sublethal damage to red blood cells in a bileaflet artificial heart valve. *Fluids*, MDPI, v. 4, n. 1, p. 19, 2019.
- JIANG, H.; CAMPBELL, G.; BOUGHNER, D.; WAN, W.-K.; QUANTZ, M. Design and manufacture of a polyvinyl alcohol (pva) cryogel tri-leaflet heart valve prosthesis. *Medical engineering & physics*, Elsevier, v. 26, n. 4, p. 269–277, 2004.
- JOHNSON, E. L.; WU, M. C.; XU, F.; WIESE, N. M.; RAJANNA, M. R.; HERREMA, A. J.; GANAPATHYSUBRAMANIAN, B.; HUGHES, T. J.; SACKS, M. S.; HSU, M.-C. Thinner biological tissues induce leaflet flutter in aortic heart valve replacements. *Proceedings of the National Academy of Sciences*, National Acad Sciences, v. 117, n. 32, p. 19007–19016, 2020.
- KAWAMORI, H.; YOON, S.-H.; CHAKRAVARTY, T.; MAENO, Y.; KASHIF, M.; ISRAR, S.; ABRAMOWITZ, Y.; MANGAT, G.; MIYASAKA, M.; RAMI, T. et al. Computed tomography characteristics of the aortic valve and the geometry of sapien 3 transcatheter heart valve in patients with bicuspid aortic valve disease. *European Heart Journal-Cardiovascular Imaging*, Oxford University Press, v. 19, n. 12, p. 1408–1418, 2018.
- KHERADVAR, A. *Principles of Heart Valve Engineering*. [S.l.]: Academic Press, 2019.

- KRUCINSKI, S.; VESELY, I.; DOKAINISH, M.; CAMPBELL, G. Numerical simulation of leaflet flexure in bioprosthetic valves mounted on rigid and expansile stents. *Journal of Biomechanics*, Elsevier, v. 26, n. 8, p. 929–943, 1993.
- LEAT, M.; FISHER, J. The influence of manufacturing methods on the function and performance of a synthetic leaflet heart valve. *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part H: Journal of Engineering in Medicine*, SAGE Publications Sage UK: London, England, v. 209, n. 1, p. 65–69, 1995.
- LEE, J. H.; SCOTTEN, L. N.; HUNT, R.; CARANASOS, T. G.; VAVALLE, J. P.; GRIFFITH, B. E. Bioprosthetic aortic valve diameter and thickness are directly related to leaflet fluttering: Results from a combined experimental and computational modeling study. *JTCVS open*, Elsevier, v. 6, p. 60–81, 2021.
- PARK, K. S. Stents for transcatheter aortic valve replacement. 2017.
- PIBAROT, P.; DUMESNIL, J. G. Prosthetic heart valves: selection of the optimal prosthesis and long-term management. *Circulation*, Am Heart Assoc, v. 119, n. 7, p. 1034–1048, 2009.
- RIPPEL, R. A.; GHANBARI, H.; SEIFALIAN, A. M. Tissue-engineered heart valve: future of cardiac surgery. *World journal of surgery*, Springer, v. 36, p. 1581–1591, 2012.
- SAHASAKUL, Y.; EDWARDS, W. D.; NAESSENS, J. M.; TAJIK, A. J. Age-related changes in aortic and mitral valve thickness: implications for two-dimensional echocardiography based on an autopsy study of 200 normal human hearts. *The American journal of cardiology*, Elsevier, v. 62, n. 7, p. 424–430, 1988.
- SALADIN, K. S.; MILLER, L. *Anatomy & physiology*. [S.l.]: McGraw-Hill US Higher Ed ISE, 2023.
- SOARES, J. S.; FEAVER, K. R.; ZHANG, W.; KAMENSKY, D.; AGGARWAL, A.; SACKS, M. S. Biomechanical behavior of bioprosthetic heart valve heterograft tissues: Characterization, simulation, and performance. *Cardiovascular engineering and technology*, Springer, v. 7, p. 309–351, 2016.
- TANGO, A. M.; SALMONSMITH, J.; DUCCI, A.; BURRIESCI, G. Validation and extension of a fluid–structure interaction model of the healthy aortic valve. *Cardiovascular Engineering and Technology*, Springer, v. 9, p. 739–751, 2018.
- THUBRIKAR, M. *The aortic valve*. [S.l.]: Routledge, 2018.