

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE ENGENHARIA ELÉTRICA
DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA BIOMÉDICA

PROJETO E CONSTRUÇÃO DE UM VENTRÍCULO
ARTIFICIAL IMPLANTÁVEL

Autora: Eng^a. Marina Junko Shiotsu Maizato

Orientadora: Prof^a. Dr.^a Cecília Amélia de Carvalho Zavaglia

9613492

Este exemplar corresponde à redação final da tese defendida por <u>Marina Junko Shiotsu Maizato</u> e aprovada pela Comissão Julgadora em <u>12/07/96</u> <u>Cecília de Carvalho Zavaglia</u> Orientador
--

Dissertação apresentada à
Faculdade de Engenharia Elétrica
como parte dos requisitos exigidos
para obtenção do título de Mestre.

Campinas

1996

UNIVERSIDADE	78C
CAMPUS	UNICAMP
NUMERO	4288p
DATA	28/05/96
VALOR	667/96
ORÇAMENTO	04/09/96
CPD	

CM-00091847-2

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA
BIBLIOTECA DA ÁREA DE ENGENHARIA - BAE - UNICAMP

M288p Maizato, Marina Junko Shiotsu
 Projeto e construção de um ventrículo artificial
 implantável / Marina Junko Shiotsu Maizato.--Campinas,
 SP: [s.n.], 1996.

 Orientadora: Cecília Amélia de Carvalho Zavaglia.
 Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual de
 Campinas, Faculdade de Engenharia Elétrica e de
 Computação.

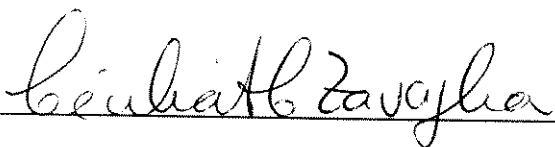
 1. Orgãos artificiais. 2. Implantes artificiais. I.
 Zavaglia, Cecília Amélia de Carvalho. II. Universidade
 Estadual de Campinas. Faculdade de Engenharia Elétrica e
 de Computação. III. Título.

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE ENGENHARIA ELÉTRICA
DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA BIOMÉDICA

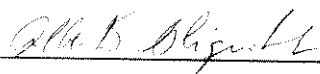
Dissertação de Mestrado

PROJETO E CONSTRUÇÃO DE UM VENTRÍCULO
ARTIFICIAL IMPLANTÁVEL

Dissertação defendida e aprovada, em 12 de julho de 1996, pela
banca constituída pelos professores:



Prof.^a Dr.^a Cecília Amélia de Carvalho Zavaglia - presidente



Prof. Dr. Alberto Cliquet Júnior - membro - FEE - UNICAMP



Prof.^a Dr.^a Olga Zazuco Higa - membro - IPEN - CNEN - S.P.

Ao Luiz, meu esposo, pelo seu amor, incentivo e apoio recebido.

AGRADECIMENTOS

Meus sinceros agradecimentos a todas as pessoas da Divisão de Bioengenharia do INCOR que direta ou indiretamente contribuíram para a confecção desta minha dissertação de mestrado.

Em especial aos pesquisadores Milton Seigui Oshiro, Sérgio Akinori Hayashida, Euclydes Fontagne Marques, Maria de Lourdes Lopes, Mário Drummond, pelo apoio e inestimável contribuição na confecção e testes do ventrículo artificial.

Aos Setores de Mecânica, Próteses, Laboratório de Biomateriais, Laboratório de Eletrônica, Laboratório de Ensaio Hidrodinâmicos, (responsáveis) pela viabilização das partes do projeto.

Às Técnicas de Biomateriais que se dedicaram no revestimento das válvulas e auxiliaram na confecção dos componentes do ventrículo.

À Gina Hitomi Hamamoto, estagiária de desenho industrial, pela execução dos desenhos do projeto no CAD - Microstation®.

A firma Supra Soldas Ltda., nas pessoas de Mara e Carlos, que se dedicaram com carinho na realização das soldas nas carcaças de titânio.

Ao José da firma Realum Indústria e Comércio, que não mediu esforços para providenciar as chapas e tubos de titânio.

À firma Alloy, nas pessoas de Álvaro e Carlos, pelo serviço de repuxo do titânio.

Ao Dr. Jorge Kawakami e Cristina, do Serviço de Tomografia do INCOR, pelo auxílio e realização das tomografias para o estudo anatômico de implantação do DAV.

À financiadora de projetos FINEP/PADCT/MCT, pela contribuição financeira.

Ao Prof. Dr. Adolfo A. Leirner, diretor da Divisão de Bioengenharia do INCOR, onde foi desenvolvido o projeto de dissertação de mestrado.

À Amélia Q. Hahimoto, pela revisão ortográfica.

Um especial carinho e agradecimento à minha orientadora Prof^a. Dr.^a Cecília Amélia de Carvalho Zavaglia, que sempre incansável, direcionou e contribuiu para o término da dissertação de mestrado.

A amizade é como os títulos honoríficos, quanto mais velha mais preciosa.

(Ghoete)

SUMÁRIO

	pág.
LISTA DE FIGURAS.....	x
LISTA DE TABELAS.....	xiii
ABREVIATURAS.....	xiv
GLOSSÁRIO.....	xv
RESUMO.....	xvii
1. INTRODUÇÃO.....	01
2. REVISÃO DA LITERATURA.....	05
2.1. Histórico.....	05
2.2. Tipos de assistência circulatória.....	10
2.2.1. Assistência ventricular mecânica em série.....	10
2.2.2. Assistência ventricular mecânica em paralelo.....	11
2.3. Biomateriais.....	15
2.4. Estado da arte.....	20
2.4.1. No Brasil.....	20
2.4.2. A nível mundial.....	22
2.4.2.1. Dispositivos utilizados para assistência a curto prazo.....	23
2.4.2.2. Dispositivos de assistência mecânica permanente ou longo prazo.....	26
3. MATERIAL E MÉTODOS.....	31
3.1. Materiais utilizados.....	31
3.2. Metodologia.....	32

3.2.1. Definição do local de implante do DAV.....	32
3.2.1.1. Cavidade torácica.....	32
3.2.1.2. Cavidade abdominal.....	33
3.2.1.3. Tecido subcutâneo.....	34
3.2.1.4. Melhor opção anatômica para o implante.....	34
3.2.2. Confeção do modelo do dispositivo implantável.....	35
3.2.3. Estudo topográfico da região escolhida.....	37
3.2.4. Dimensionamento do DAV implantável.....	39
3.2.5. Testes de viabilidade.....	55
3.2.6. Confeção das carcaças de titânio.....	55
3.2.7. Implantação do local de trabalho.....	58
3.2.8. Deposição do copolímero poliéter poliuretana segmentada sobre a carcaça de titânio.....	60
3.2.9. Confeção da membrana propulsora.....	61
3.2.10. Montagem da câmara de sangue e câmara propulsora.....	62
3.2.11. Confeção das cânulas de acesso do DAV de Ti.....	64
3.2.12. Confeção das válvulas biológicas de pericárdio bovino.....	65
3.2.13. Testes “in vitro” do dispositivo de assistência ventricular.....	66
3.2.14. Teste preliminar “in vivo” do dispositivo de assistência ventricular.....	70
4. RESULTADOS.....	72
5. DISCUSSÃO DE RESULTADOS.....	78
6. CONCLUSÕES.....	83
7. APÊNDICE.....	85

7.1 Cálculo da espessura da membrana propulsora de poliuretana.....	85
7.2 Propriedades do Ti comercialmente puro (norma ASTM).....	87
7.3 Propriedades do elastômero de poliuretana PELLETHANE® da Dow Química, série 2363 (norma ASTM).....	88
7.4 Programa de computação, linguagem Pascal, utilizado na determinação das características do DAV (volume sistólico, altura da calota, altura da membrana, diâmetro da base).....	89
8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	94
9. BIBLIOGRAFIA CONSULTADA.....	100
ABSTRACT.....	102

LISTA DE FIGURAS

	pág.
Figura 01 - Balão intra-aórtico.....	11
Figura 02 - “Pach” aórtico.....	11
Figura 03 - Alguns exemplos de DAVs pneumáticos de membrana livre.....	13
Figura 04 - Alguns exemplos de DAVs “pusher-plate”.....	14
Figura 05 - DAV-INCOR e sua curva de desempenho hidrodinâmico...	20
Figura 06 - Esquema de implantação de um ventrículo implantável da NOVACOR®.....	24
Figura 07 - Ventrículo artificial implantável de Ti, da HEARTMATE®.....	25
Figura 08 - Bomba centrífuga BIOPUMP® da BIOMEDICUS.....	26
Figura 09 - Esquema de implantação de um coração artificial total NOVACOR®.....	27
Figura 10 - Implantação do DAV feito em 3D dentro da cavidade abdominal.....	35
Figura 11 - Modelo de arame do DAV implantável.....	36
Figura 12 - Esquema do dispositivo em corte.....	37
Figura 13 - Modelagem em arame do corte tomográfico.....	38
Figura 14 - Tronco em arame para estudo anatômico de implantação do dispositivo.....	38
Figura 15 - Estudo anatômico de implantação do ventrículo em cadáver.....	39
Figura 16 - Esquema de construção do desenho em 2D da carcaça superior de Ti.....	41

Figura 17 - Carcaça superior em 3D, vista isométrica.....	42
Figura 18 - Esquema em 2D das duas calotas fechadas com membrana.....	43
Figura 19 - Vista lateral e frontal em 3D, com os tubos de entrada e saída conectados.....	43
Figura 20 - Vista de topo em 3D da carcaça superior com os tubos de entrada e saída.....	44
Figura 21 - Seqüência de construção da carcaça superior, em 3D.....	44
Figura 22 - Carcaça inferior com o tubo de saída para o propulsor.....	45
Figura 23 - Desenho do molde da membrana.....	46
Figura 24 - Desenho do molde da cânula arterial.....	46
Figura 25 - Desenho do molde da cânula apical.....	47
Figura 26 - Esquema do seio.....	48
Figura 27 - Desenho do traçado do seio de Valsalva.....	49
Figura 28 - Desenho dos anéis das válvulas de pericárdio bovino.....	50
Figura 29 - Teste de solda e repuxo.....	55
Figura 30 - Teste de cravação.....	55
Figura 31 - Sistema de repuxo das carcaças de Ti.....	56
Figura 32 - Ferramenta de estampagem em prensa.....	56
Figura 33 - Carcaça superior de Ti sendo submetido a eletroerosão.....	57
Figura 34 - Carcaça superior de Ti soldada.....	57
Figura 35 - Carcaça inferior soldada.....	58
Figura 36 - Capela onde são processados os materiais implantáveis.....	59
Figura 37 - Controles de velocidade dos motores de rotomoldagem, comando liga-desliga de aquecimento e dispositivos de	

rotomoldagem.....	59
Figura 38 - Deposição de poliuretana sobre a carcaça superior de Ti.....	60
Figura 39 - Carcaça superior de Ti sendo processada em rotomoldagem.....	60
Figura 40 - Membrana sendo confeccionada pelo sistema de rotomoldagem..	61
Figura 41 - Membrana propulsora desmoldada e pronta para o uso.....	61
Figura 42 - Colagem da membrana propulsora à carcaça de Ti.....	62
Figura 43 - Deposição de poliuretana entre a junção da membrana com a caraça.....	62
Figura 44 - Fechamento do DAV de Ti.....	63
Figura 45 - Cânula sendo processado por “dipping”, em silicone líquido.....	64
Figura 46 - Cânulas de entrada e saída - protótipo.....	65
Figura 47 - Anéis das válvulas de pericárdio para o ventrículo, sem revestimento e revestidas com tecido de Dacron®.....	65
Figura 48 - Válvulas de pericárdio utilizadas no DAV de Ti.....	66
Figura 49 - Sistema de ensaio hidrodinâmico.....	67
Figura 50 - Sistema de ensaios de hemólise.....	68
Figura 51 - Protótipo do DAV de Ti.....	72
Figura 52 - Curva de ensaio hidrodinâmico.....	74
Figura 53 - Incremento do Hb livre em função do tempo.....	76
Figura 54 - Ensaio “in vivo” do DAV de Ti.....	77
Figura 55 - Gráfico comparativo de desempenho hidrodinâmico DAV- INCOR X DAV de Ti	79

LISTA DE TABELAS

	pág.
Tabela 1 - Desempenho hidrodinâmico para pré-carga = 5 cm H ₂ O.....	72
Tabela 2 - Desempenho hidrodinâmico para pré-carga = 10 cm H ₂ O.....	72
Tabela 3 - Desempenho hidrodinâmico para pré-carga = 15 cm H ₂ O.....	73
Tabela 4 - Desempenho hidrodinâmico para pré-carga = 20 cm H ₂ O.....	73
Tabela 5 - Desempenho hidrodinâmico para pré-carga = 25 cm H ₂ O.....	73
Tabela 6 - Desempenho hidrodinâmico para pré-carga = 30 cm H ₂ O.....	73
Tabela 7 - Valores utilizados no gráfico de desempenho hidrodinâmico.....	74
Tabela 8 - Ensaio de hemólise 1.....	75
Tabela 9 - Ensaio de hemólise 2.....	75
Tabela 10 - Ensaio de hemólise 3.....	75
Tabela 11 - Ensaio de hemólise 4.....	75
Tabela 12 - Valores normalizados do DAV de Ti.....	76
Tabela 13 - Valores normalizados do DAV-INCOR.....	76

ABREVIATURAS

- BIA: Balão Intra-Aórtico.
- CAT: Coração Artificial Total.
- CATs: Corações Artificiais Totais.
- DAV: Dispositivo de Assistência Ventricular.
- DAVs: Dispositivos de Assistências Ventriculares.
- DAV-INCOR: Dispositivo de Assistência Ventricular do INCOR paracorpóreo.
- DAV de Ti: Dispositivo de Assistência Ventricular Implantável de Ti ou Ventrículo artificial implantável de Ti .
- 2D : Bidimensional.
- 3D : Tridimensional.
- ECG: Eletrocardiograma.
- Hb: Hemoglobina.
- HbP: Hemoglobina plasmática ou hemoglobina livre
- IH: Índice de hemólise.
- INCOR: Instituto do Coração.
- INCOR - HC. FMUSP: Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.
- PTFE: Politetrafluoretileno.
- PVC: Cloreto de polivinila.
- RTV: Room Temperature Vulcanization.
- Ti : Titânio.

GLOSSÁRIO

- Atelectasia: Situação do parênquima pulmonar na qual não há ar dentro dos alvéolos cujas paredes entram em colapso.
- Cardiomiopatia idiopática: Doença do miocárdio de causa desconhecida.
- Cardiomiopatia viral: Doença do miocárdio causada por vírus.
- Cardiomioplastia: Operação na qual o coração é envolvido com um músculo esquelético capaz de auxiliar sua função de bomba.
- Choque cardiogênico: Situação hemodinâmica na qual a perfusão dos tecidos está aquém das necessidades metabólicas em razão de falência cardíaca.
- Dacron®: Marca registrada de tecido de poliéster.
- Delrin®: Marca registrada de poliacetal.
- Falência cardíaca: Incapacidade do coração em ejetar o sangue que recebe.
- Hematócrito: Relação porcentual entre os elementos figurados (parte sólida) e a parte líquida (plasma) do sangue em condições padronizadas.
- Hemoglobina: Componente das hemáceas responsáveis pelo transporte de oxigênio no sangue.
- Hexyn®: Marca registrada de um poliolefinico desenvolvido pela Goodyear Tire and Rubber Company, para utilização médica.
- Implante heterotópico: Implante de uma prótese em local diferente do ocupado pelo equivalente biológico.

- Implante ortotópico: Implante de uma prótese no local do equivalente biológico.

- Infarto do miocárdio: Lesão do músculo cardíaco onde as fibras musculares de determinado território morrem em razão de isquemia.

- Insuficiência miocárdica terminal: O mesmo que falência cardíaca considerada em suas últimas fases, ou seja, quando a morte é iminente.

- Pós-cardiotomia: Período que se segue a intervenção cirúrgica sobre o coração.

- Pós-carga: Impedância hidráulica de saída.

- Pré-carga: Impedância hidráulica de entrada.

- Processo de desmame: Retirada gradativa de um dispositivo auxiliar de função orgânica, permitindo a adaptação progressiva do órgão.

- QRS: São ondas registradas no eletrocardiograma e correspondem às voltagens elétricas geradas pelo coração. O complexo QRS surge em consequência da despolarização dos ventrículos e começa um pouco antes do início da sístole ventricular.

- Seio de Valsalva: São três expansões ou abaulamentos da parede aórtica situadas ao nível das válvulas. Têm formato de concha: suas convexidades projetam-se para o exterior do vaso e suas cavidades “olham” para cada uma das válvulas aórticas.

- Sepsia : Sepse, presença de organismos formadores de pus, ou de suas toxinas, no sangue ou nos tecidos.

MAIZATO, MARINA JUNKO SHIOTSU. Projeto e Construção de um Ventrículo Artificial Implantável. Campinas: Faculdade de Engenharia Elétrica, Universidade Estadual de Campinas, 1996. 102 p. (Dissertação, Mestrado em Engenharia Elétrica).

RESUMO

O objetivo deste trabalho foi o desenvolvimento de um ventrículo artificial implantável, para utilização em pacientes com insuficiência cardíaca, que não respondem mais a recursos farmacológicos e necessitam de assistência circulatória mecânica, como ponte para transplante de coração, enquanto aguardam o aparecimento de um doador do órgão. Foi utilizado um programa CAD (Microstation®), para o projeto mecânico do ventrículo artificial implantável, que possibilitou a utilização de recursos gráficos para a visualização bidimensional e tridimensional e cálculos volumétricos. O dispositivo apresenta uma membrana livre fixada entre duas carcaças de titânio, e o acionamento é do tipo pneumático. As cânulas que interligam o coração do paciente com o dispositivo implantável foram confeccionados em silicone e utilizam duas válvulas biológicas de pericárdio bovino. O dispositivo foi projetado para ser implantado na cavidade abdominal e conectado ao coração nativo via ápice do ventrículo esquerdo e aorta. Os ensaios realizados comparativamente com o DAV-INCOR de uso clínico, tem apresentado resultados bastante similares.

Palavras-chave: ventrículo artificial, assistência circulatória mecânica, dispositivo de assistência ventricular.

1 INTRODUÇÃO

Uma das principais causas de morte são as afecções cardíacas. A falência cardíaca pode ter como causas, entre outras, a arteriosclerose coronariana, a hipertensão arterial, as cardiomiopatias virais e idiopáticas, e os defeitos congênitos ou adquiridos.

Ocorrendo falência cardíaca, esgotados os recursos farmacológicos, restam apenas a assistência circulatória: mecânica (balão intra-aórtico, bombas centrífugas, ventrículos ou corações artificiais) ou biomecânica (cardiomioplastia) e o transplante.

Existe atualmente uma série de dispositivos que são utilizados para assistência circulatória temporária, como mencionados no capítulo Revisão da Literatura. Dentre eles podem ser citados aqueles que trabalham em paralelo com o coração nativo, utilizando fluxo pulsátil:

A) Dispositivos de membrana livre

Caracteriza-se pelo uso do ar comprimido para deslocar a membrana que, por sua vez, propulsiona o sangue. Este sistema de propulsão pode ser utilizado em coração artificial total (CAT) ou em dispositivo de assistência ventricular (DAV). Como exemplos podem ser citados: o CAT JARVIK-7®, o DAV PIERCE-DONACHY da THORATEC® e o DAV-INCOR¹ desenvolvido no INCOR HC. FMUSP (Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo).

B) Dispositivos do tipo "pusher-plate"

A propulsão do sangue é feito por uma membrana aderida a uma placa rígida, cujo acionamento pode ser eletromecânico ou eletro-hidráulico. Como exemplos de dispositivos de acionamento eletromecânico podem ser citados: DAV da NOVACOR®, DAV da THERMEDICS®, CAT PENN STATE®, CAT NIMBUS® / CLEVELAND. O CAT KOLFF / UTAH é um exemplo de acionamento eletro-hidráulico.

Desde a década de 60, um grande esforço tem sido aplicado no desenvolvimento de coração artificial total permanente, mas a tecnologia desenvolvida pelos vários centros mundiais de pesquisa ainda se mostra insuficiente para a substituição total e permanente do coração, mas já está capacitado para o desenvolvimento de dispositivos de assistência temporária como os ventrículos artificiais. Estes podem ser aplicados para o tratamento da insuficiência cardíaca refratária às intervenções farmacológicas, do choque cardiogênico pós-cardiotomia e do infarto do miocárdio, visando a recuperação do coração. Estes dispositivos também vêm sendo aplicados no tratamento da insuficiência miocárdica terminal e irreversível, visando um posterior transplante cardíaco, cujo procedimento tem apresentado resultados encorajadores. A sobrevida de transplantados do coração, tem aumentado (94% de sobrevida no primeiro ano), com a utilização da Ciclosporina A, um imunossupressor.

Os dispositivos de assistência ao ventrículo temporário trabalham em paralelo com o ventrículo nativo, fazendo a captação do sangue do átrio ou do ventrículo e ejetando-o para os grandes vasos, aorta ou tronco pulmonar. Estes dispositivos, tipo ventrículo artificial podem ser paracorpóreos ou implantáveis. A

vantagem do implantável é que este propicia menor chance de infecção ou contaminação, pois é totalmente implantado, enquanto os paracorpóreos ficam com o dispositivo exteriorizado por meio de cânulas (dutos que são ligados ao coração do paciente e ao ventrículo artificial), que são locais por onde podem infiltrar uma contaminação.

No Brasil, o Instituto do Coração (INCOR) é o pioneiro no implante clínico de um ventrículo artificial paracorpóreo, realizado em 25 de fevereiro de 1993, em um paciente portador de miocardiopatia de etiologia chagásica, que apresentava uma insuficiência cardíaca congestiva refratária ao tratamento clínico. O doente que hoje leva uma vida quase normal foi assistido pelo dispositivo de assistência ventricular paracorpóreo durante quatro dias, até a chegada de um doador, quando foi realizado o transplante cardíaco.

O objetivo deste trabalho foi a confecção um ventrículo artificial implantável, de membrana livre, para utilização em pacientes com falência cardíaca, que não respondem mais a recursos farmacológicos e necessitam de assistência circulatória mecânica, como ponte para transplante de coração, enquanto aguarda o aparecimento de um doador do órgão.

Como auxílio no desenvolvimento do dispositivo, utilizou-se um programa de computador, Microstation® da empresa Bentley System, Inc. , com recursos de auxílio gráfico que permitiu os cálculos volumétricos e a visualização bidimensional e tridimensional de todos os componentes envolvidos. O dispositivo de assistência ventricular implantável de titânio (DAV de Ti ou DAV implantável) desenvolvido é do tipo membrana livre, com acionamento pneumático. As cânulas que interligarão o coração do paciente com o DAV de Ti

foram confeccionadas em silicone. Nelas são utilizadas duas válvulas biológicas de pericárdio bovino, semelhantes às utilizadas nas cirurgias de troca valvar. O dispositivo foi projetado para ser implantado na cavidade abdominal, e conectado pelas cânulas no ápice do ventrículo do coração nativo e na aorta descendente. Foram realizados testes "in vitro", para avaliação do desempenho hidrodinâmico e do perfil hemolítico da prótese ventricular, e comparados com o dispositivo de assistência ventricular paracorpóreo desenvolvido no INCOR (DAV-INCOR), em uso clínico, obtendo resultados promissores.

2 REVISÃO DA LITERATURA

Para poder situar a importância da pesquisa de desenvolvimento de um ventrículo artificial implantável, será feita uma breve apresentação do histórico a respeito do desenvolvimento da cirurgia cardíaca, tipos de assistência mecânica, algumas considerações sobre biomateriais e o desenvolvimento do DAV-INCOR, seu funcionamento e sua aplicação.

2.1 HISTÓRICO

A cirurgia cardíaca desenvolveu-se graças a contribuições de diversos pesquisadores, entre eles, LANDSTEINER ², em 1900, descobriu os diferentes grupos sanguíneos, viabilizando a utilização de sangues semelhantes de diversos indivíduos e McLEAN ², em 1916, descobriu a heparina (anticoagulante).

A possibilidade de substituir as funções do coração, por uma bomba de roletes e poder manipular o coração, foi sem dúvida um grande avanço para a cirurgia cardíaca. Seus idealizadores foram: DeBAKEY ³, em 1934, viu a possibilidade de utilizar a bomba de roletes usual em transfusões sanguíneas, para bombear grande quantidade de sangue através de tubos flexíveis, e GIBBON ⁴, em 1937, desenvolveu uma máquina de circulação extracorpórea pelo mecanismo de bomba de roletes acoplado a um dispositivo oxigenador de sangue que permitiria intervenções cirúrgicas mais prolongadas.

GIBBON ⁵, em 1954 utilizou clinicamente a circulação extracorpórea com resultados positivos, em um paciente com insuficiência cardíaca. Este procedimento é considerado como um marco para o avanço da cirurgia cardíaca.

Na década de 1950, os oxigenadores começaram a ser industrializados, e utilizados em conjunto com as bombas de roletes, quando foram definidos os procedimentos básicos para o suporte mecânico do sistema circulatório, substituindo a função mecânica do coração.

A máquina de circulação extracorpórea foi utilizada para dar suporte a um paciente infartado, que estava em choque cardiogênico, em 1957. Este paciente teve uma sobrevida de 23 anos, mostrando a possibilidade de longa vida após o suporte mecânico.

Com o passar dos anos percebeu-se que a máquina de circulação extracorpórea não era a mais indicada para suporte circulatório de longa duração e sistemas alternativos de suporte circulatório passaram a ser pesquisados.

MOULOPOULOS e KOLFF, em 1961, propuseram o uso do balão intra-aórtico, para ser utilizado em série com o coração. Foi utilizado clinicamente por KANTROWITZ ⁶, em 1967, e marca um outro avanço na história do desenvolvimento da cirurgia cardíaca.

LIOTTA e col. ⁶ em 1963, utilizaram um dispositivo de assistência mecânica em paralelo.

HARDY e CHAVES ⁶, em 1964, tentam um transplante de coração de chimpanzé em um homem.

BARNARD ⁶, em 1967, realiza o primeiro transplante cardíaco homólogo.

ZERBINI e col., em maio de 1968, realizaram o primeiro transplante cardíaco no Brasil.

COOLEY e col.⁷ fizeram três tentativas de implante como ponte para transplante. Utilizaram pela primeira vez um coração artificial mecânico, projetado por LIOTTA, em 1969. Conseguiram manter o doente por 64 horas, até a realização do transplante cardíaco. Este paciente foi a óbito após 32 horas de transplante por problemas pulmonares.

Uma segunda tentativa foi realizada com a utilização de um ventrículo artificial, em 1978, mas o paciente foi a óbito após 5 dias de assistência⁷.

Em 1981, foi realizado um terceiro implante em que o paciente foi suportado por 53 horas com um coração artificial pneumático AKUTSU III®. O paciente sete dias após o transplante cardíaco foi a óbito⁷.

Nessa época, as experiências com a utilização de dispositivos de assistência circulatória como ponte para transplante ficaram limitados a estas três tentativas. O número de transplantes cardíacos era reduzido devido ao problema de rejeição do órgão transplantado. Com a utilização clínica de um potente imunossupressor (ciclosporina) a partir dos anos 80, foi conseguida o aumento da sobrevida dos transplantados, no primeiro ano, de 80% a 94%.

COPELAND e VUGHN, em março de 1985, implantaram um coração pneumático PHOENIX®, projetado por KEVIN CHENG, como ponte para transplante num paciente de 33 anos que apresentava uma rejeição aguda ao coração transplantado. Após 11 horas de suporte circulatório mecânico, recebeu um novo transplante e 48 horas após foi a óbito por falência do ventrículo direito. Entrou na história como o primeiro homem a viver com quatro corações⁶.

O primeiro implante utilizado com sucesso como ponte para transplante, foi realizado por EMERY e col., em agosto de 85, em um homem de 25 anos com choque cardiogênico, em fase terminal. O paciente foi assistido por nove dias e meio por um coração total JARVIK-7 até a realização do transplante cardíaco ⁶.

Na Europa o primeiro caso de ponte para transplante foi em março de 1986, em Salzburg ⁶, quando foi utilizado um coração total elipsóide em uma mulher jovem. Após 24 horas de assistência foi transplantada.

Em Arizona, EUA, foram realizadas duas pontes para transplante numa mesma paciente ⁶. Essa paciente, mulher de 40 anos, foi assistida na 1ª ponte, por um dispositivo JARVIK-7®, durante três dias. Houve o transplante mas ocorreu a rejeição aguda do órgão transplantado. Foi tentado uma 2ª ponte com um novo JARVIK-7®, que a sustentou por 243 dias, até um segundo transplante cardíaco, mas morreu de rejeição aguda do coração transplantado em outubro de 1986.

STOLF e col. ⁸, em fevereiro de 1993, realizaram o primeiro implante de um DAV eletropneumático no INCOR (Brasil), como ponte para transplante, em um paciente chagásico de 30 anos, sexo masculino, portador de insuficiência cardíaca refratária ao tratamento clínico convencional. O paciente foi assistido mecanicamente durante quatro dias, até receber o transplante cardíaco, e vive bem até a data atual.

Após 1985, as pontes para transplante começaram a ser difundidas pelo mundo ⁶, sendo os modelos mais implantados, os JARVIK-7®, AKUTSU®, LIOTTA®, PENN STATE®, UNGER-ELLIPSOID® e BERLIN HEARTS®. Podem-se utilizar os dispositivos do tipo balão intra-aórtico, ventrículo artificial

univentricular ou biventricular, coração total ortotópico ou heterotópico como ponte para transplante.

As vantagens terapêuticas das pontes para transplante ⁶ são:

- Preservar a vida, melhorando as condições hemodinâmicas do paciente até o transplante cardíaco.

- Aumentar as chances de sobrevida após o transplante, estabilizando fisiologicamente o paciente durante o período da ponte para transplante.

- Reverter falências orgânicas, como insuficiências renais ou hepáticas, tornando possível o transplante cardíaco que inicialmente estava contra-indicada.

- Numa emergência com falência cardíaca total e irreversível do coração, pós cirúrgica, a ponte é a única opção para a sobrevida do paciente.

- Nas rejeições agudas dos receptores de transplante cardíaco, as pontes mantêm vivo os pacientes no aguardo de novos doadores.

2.2 TIPOS DE ASSISTÊNCIA CIRCULATÓRIA

Os tipos de assistência ⁶ podem ser classificados em:

- Assistência ventricular mecânica em série, que utiliza o princípio da contrapulsção: balão intra-aórtico (BIA), “patch” aórtico dinâmico.
- Assistência ventricular mecânica em paralelo: DAV, CAT adaptados como dispositivos de assistência ventricular.
- Troca mecânica: retira-se o coração e substitui totalmente por CAT.
- Assistência biomecânica: cardiomioplastia.
- Troca biológica: transplante cardíaco heterotópico ou ortotópico.
- Pontes para transplante: DAV, CAT, utilizados em estágios terminais.

2.2.1 Assistência ventricular mecânica em série

Utiliza o princípio da contrapulsção que é, um método de assistência ao coração em série sincronizado com o eletrocardiograma (ECG), cria um aumento da pressão arterial durante a diástole, resultando em maior esvaziamento da aorta neste período, obtendo como resultados fisiológicos: (a) menor pressão diastólica final de aorta diminuindo a solicitação miocárdica na sístole seguinte, (b) pressão diastólica média maior, melhorando o suprimento coronariano na diástole.

Trabalhando em série, estes dispositivos necessitam de um débito cardíaco pelo menos moderado, não funcionando em caso de completa deterioração do coração ou em fibrilação.

O BIA ⁹ (Fig. 01) é o dispositivo mais conhecido e utilizado dentre os dispositivos de contrapulsção. Com o aumento de pressão diastólica o fluxo

coronariano melhora cerca de 60% e diminui a sobrecarga miocárdica em até 25%.

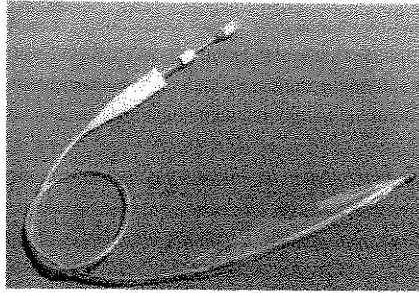


Fig. 01 - Balão intra-aórtico (BIA).

O “patch” aórtico é um dispositivo de assistência em série permanente. É uma espécie de balão, suturados à aorta, que possui um acionador transcutâneo pneumático ou elétrico (Fig. 02).

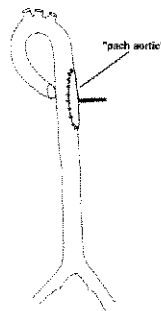


Fig. 02 - “Patch” aórtico.

2.2.2 Assistência ventricular mecânica em paralelo

Os dispositivos de assistência ventricular mecânica em paralelo ^{6,9,10} podem ser de fluxo contínuo axial ou radial, fluxo pulsátil de membrana livre ou

pistão. Quanto ao seu modo de acionamento podem ser pneumáticos, eletromecânicos, eletro-hidráulicos.

Eles trabalham em paralelo com o ventrículo natural, captando o sangue dos átrios ou ventrículos e ejetando-o para os grandes vasos aorta ou pulmonar. Podem sustentar a circulação sistêmica e pulmonar, juntas (assistência biventricular) ou separadamente (assistência univentricular). Esses dispositivos possuem condutos (cânulas de entrada e saída) e uma bomba.

A) Dispositivos de fluxo contínuo axial: O fluxo de sangue é paralelo ao eixo de rotação da bomba. Desenvolvido por WAMPLER e col.¹¹, em 1988, denominada de HEMOPUMP®, uma pequena turbina de 7 mm de diâmetro, presa a uma cânula de 20 cm, ligada a um cabo de 3 mm de diâmetro é capaz de girar a 25000 rpm, proporcionando um débito de cerca de 3 l/min, contra uma pressão de 100 mmHg. Ela é introduzida por um vaso periférico, alcançando o ventrículo esquerdo, via valva aórtica. Funciona ejetando o sangue do ventrículo esquerdo para a aorta.

B) Dispositivos de fluxo contínuo centrífugo (radial): O fluxo de sangue é perpendicular ao eixo de rotação da bomba. Estes dispositivos (bombas centrífugas) podem ser de duas categorias: com pás como a bomba da SARNS®, e sem pás como a bomba da BIOMEDICUS®. Giram por acoplamento magnético e são acionados por motor elétrico, possibilitando um débito de 6 a 8 l/min.

Os dispositivos de fluxo contínuo apresentam vantagens sobre os de fluxo pulsátil, por apresentarem o fluxo unidirecional sem válvulas, a ausência de

pulso possibilita utilizar tubulações mais finas para um mesmo débito, além de apresentar baixa trombogenicidade e hemólise.

C) Dispositivos em paralelo de fluxo pulsátil de membrana livre: A propulsão do sangue é feita por uma membrana que é deslocada por ar comprimido ejetado na câmara pneumática. São exemplos ⁶ os CAT JARVIK-7®, DAV PIERCE-DONACHY da THORATEC®, DAV da TOYOBO® e DAV-INCOR (Fig. 03).

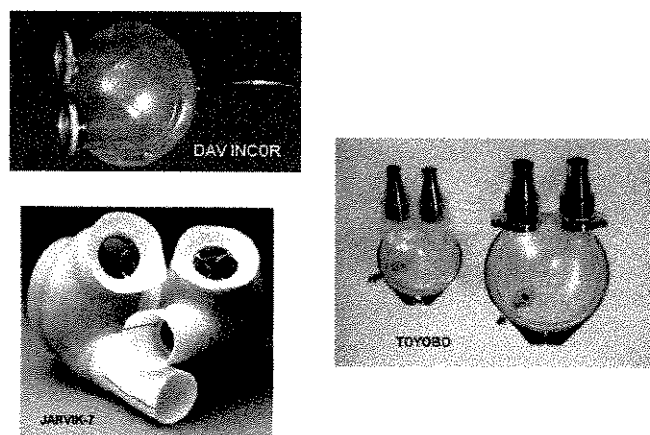


Fig. 03 - Alguns exemplos de dispositivos pneumáticos de membrana livre.

D) Dispositivos de fluxo pulsátil com acionamento por pistão: Quando a membrana que propule o sangue está aderida a uma placa rígida, que é acionada por um pistão, é denominada “pusher-plate” ⁶. Como exemplos de dispositivos de acionamento eletromecânico, tem-se os DAV-NOVACOR®, DAV da THERMEDICS®, CAT PENN STATE®, CAT NIMBUS® / CLEVELAND e os de acionamento eletro-hidráulicos, como o CAT do KOLFF / UTAH (Fig. 04).

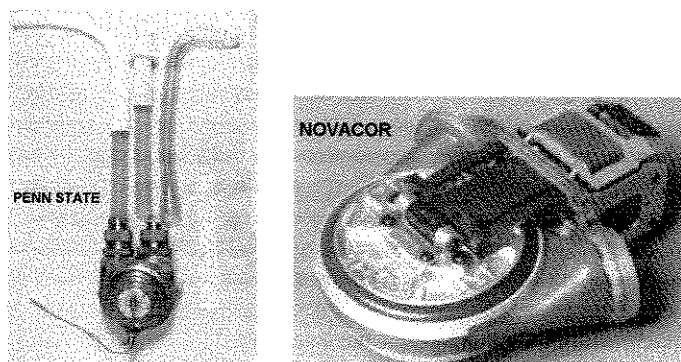


Fig. 04 - Alguns exemplos de DAVs “pusher - plate”.

A vantagem dos sistemas de acionamento elétrico sobre o sistema pneumático é a maior facilidade de se levar a energia elétrica para dentro da cavidade de implantação dos dispositivos através de finos cabos elétricos em contraposição a mangueiras pneumáticas de maior calibre.

Existem estudos já bastante avançados de transmissão de energia elétrica via radiofrequência sem a necessidade de exteriorizar fios pela parede do corpo.

2.3 BIOMATERIAIS

A utilização de materiais, seja de origem biológica ou sintética, na confecção de dispositivos médico-cirúrgicos vem crescendo a nível mundial, suscitando a preocupação dos pesquisadores em padronizar os critérios de avaliação de biocompatibilidade para cada tipo de aplicação.

A utilização de materiais para reparo no homem data de antes de Cristo, onde há 4000 a.C. tem-se conhecimento da utilização de fios de suturas. Há 1000 a.C. as placas de ouro foram utilizadas para reparo de crânio. O estudo destes materiais aplicados à medicina, como Ciência dos Biomateriais é bastante recente, tendo seu início datado em meados dos anos 70 e sendo reconhecido como Ciência dos Biomateriais, em 1980, no I Congresso de Biomateriais na cidade de Viena.

Biomateriais podem ser definidos como substâncias sistêmicas, farmacologicamente inertes, para implantação ou para incorporação por um sistema vivo (Conference of the European Society for Biomaterials, Chaster, England, March 3-5,1986).

A capacidade do material empregado desempenhar a função a que se destina, com respostas apropriadas do hospedeiro, em uma aplicação específica, é o que se pode chamar de Biocompatibilidade de um material.

Na área cardiovascular, onde estão incluídos os dispositivos de assistência circulatória mecânica, tem se conhecimentos dos primeiros estudos efetuados pelo médico ALEX CARREL ¹², há aproximadamente 1 século, quando ele utilizou metal e vidro na confecção de substitutos vasculares. Para a utilização

cardiovascular, os biomateriais devem impedir que ocorram respostas biológicas do tipo:

- Coagulação.
- Ativação e agregação plaquetária.
- Ativação de complementos protéicos.
- Ativação de leucócitos.
- Invasão de macrófagos e células gigantes.
- Enrijecimento da camada íntima.
- Calcificação.
- Degradação tóxica.

A trombose é o fator mais importante a ser evitado. Clinicamente ela é prevenida com a administração de heparina, para provocar o bloqueio na cascata da coagulação.

O material ideal para a aplicação cardiovascular seria aquele com uma superfície semelhante ao endotélio, pois este seria uma superfície verdadeiramente não trombogênica. Devido a dificuldade de obter-se superfície semelhante ao endotélio, os materiais empregados necessitam ser criteriosamente selecionados.

Alguns cuidados que devem ser tomados ao confeccionar dispositivos de utilização médica são:

- Escolher adequadamente os componentes que entrarão na formulação do material.
- Controlar todos os parâmetros de processamento.
- Estudar os tratamentos superficiais disponíveis.
- Verificar a maneira adequada para a esterilização dos produtos.

O suporte mecânico utilizando ventrículos artificiais, podem prolongar o tempo de vida de um paciente com falência cardíaca, refratário a tratamentos farmacológicos, até que se consiga um doador para o transplante cardíaco. Este tempo de espera pode ser de dias, semanas ou meses e quanto mais tempo se prolonga a assistência mecânica, os riscos de contaminação e infecção aumentam. Em um DAV paracorpóreo estes riscos de contaminação são maiores do que no DAV implantável, pois no primeiro caso o dispositivo é exteriorizado por meio de cânulas (de 3/4" no DAV-INCOR) que saem por incisões, enquanto no DAV implantável, o dispositivo fica totalmente implantado na cavidade abdominal, podendo ou não ficar exteriorizado dutos de pequeno diâmetro, para serem conectados ao sistema de acionamento elétrico ou pneumático, diminuindo as possibilidades de contaminação. No caso do DAV implantável de Ti o dispositivo fica totalmente implantado na cavidade abdominal, ficando exteriorizado somente um pequeno tubo flexível de 1/4", que será conectado ao sistema de propulsão eletropneumático.

O desenvolvimento de dispositivos de assistência ventricular requer cuidados especiais ¹² pois as superfícies internas dos dispositivos ¹³ estão em contato prolongado com o sangue escoando em diferentes tipos de fluxo. São necessárias considerações quanto à escolha dos materiais ^{14, 15}, seu acabamento e sua forma ¹⁶. Os aspectos levados em consideração são:

- O material escolhido (especialmente na membrana propulsora e válvulas) deve ter alta resistência à fadiga ^{12, 17}.
- A superfície do material em contato com sangue não deve ser trombogênica ^{14, 18}.

- A geometria da prótese não deve permitir pontos de estagnação hemodinâmica ¹⁹.

- Devem ser evitadas variações bruscas de diâmetros e degraus nas superfícies de escoamento do sangue. Assim, nas interconexões os componentes devem possuir necessariamente o mesmo diâmetro interno ²⁰.

- A superfície em contato com o sangue deve ser a mais lisa possível ¹⁴, ou então como no DAV da THERMEDICS® possuir as superfícies internas propositalmente rugosas com a finalidade de crescer uma "pseudo nova íntima" que funciona como endotélio.

- O dispositivo e seus acessórios devem ser esterilizáveis ²¹.

São poucos os materiais qualificados para aplicação em dispositivos para assistência circulatória ao ventrículo, pois estes materiais necessitam de boa hemocompatibilidade e serem resistentes à fadiga, à degradação, à calcificação, à infecção ¹².

Vários tipos de poliuretanas têm sido experimentados para esta finalidade, a maioria proveniente de um isocianato e um poliglicol, onde o isocianato é a parte rígida que inclui grupos aromáticos e o poliglicol uma cadeia alifática flexível. O produto final com segmentos flexíveis e rígidos, polimerizados juntos, é o que se denomina poliuretana segmentada. Estes materiais têm boa flexibilidade, resistência à fadiga e boa hemocompatibilidade, comercializados com várias marcas, são mundialmente utilizados pelos centros que desenvolvem dispositivos de assistência ao ventrículo para a confecção de membranas, revestimentos das carcaças dos ventrículos artificiais e as próprias carcaças ²².

Outro material é o Hexsyn®, um olefínico, baseado em poli-hexeno, uma borracha vulcanizada por sulfato, preparado pela Goodyear Tire and Rubber Company^{12, 22}, para confecção de membranas do DAV.

Como materiais para a confecção de carcaças dos ventrículos artificiais, têm sido utilizadas resinas epóxi²², de fácil conformação e reprodução, utilizando moldes em silicones RTV. A desvantagem destas resinas é a baixa resistência mecânica, implicando em paredes de carcaças espessas, o que aumentam o perfil e o peso dos dispositivos.

Outros materiais eleitos para a confecção das carcaças²², são as poliuretanas¹⁹, titânio e suas ligas^{23, 24}, poli-sulfonas, policarbonatos, e aço inox 316L.

As válvulas utilizadas na entrada e saída do fluxo de sangue, conectadas ao DAV, podem ser válvulas mecânicas, ou biológicas²².

Os dutos e as cânulas atriais e arteriais que fazem a ligação do DAV ao coração do paciente, podem ser confeccionados em poliuretanas, em PVC recobertos com poliuretanas (cânulas da THORATEC®, do DAV-INCOR, em silicones (cânulas da BERLIN HEART®).

As cânulas arteriais são confeccionadas de forma a terem em sua extremidade distal um enxerto vascular de baixa porosidade, para permitir que sejam suturadas às artérias.

2.4 ESTADO DA ARTE

2.4.1 No Brasil

O DAV paracorpóreo construído no INCOR é do tipo membrana livre de acionamento pneumático ²⁵, semelhante ao dispositivo da THORATEC®, que vem obtendo bons resultados ²⁶.

O acionamento do DAV-INCOR é feito por um propulsor que injeta ar comprimido na câmara pneumática. Na sístole do dispositivo, a membrana excursionsa na direção da câmara de sangue, ejetando o sangue (volume sistólico). A diástole do dispositivo acontece de maneira passiva, permitindo o enchimento da câmara de sangue.

O DAV-INCOR possui um volume sistólico máximo de 65 ml. A Figura 05 ilustra o DAV-INCOR, já em uso clínico e sua curva de desempenho hidrodinâmico.

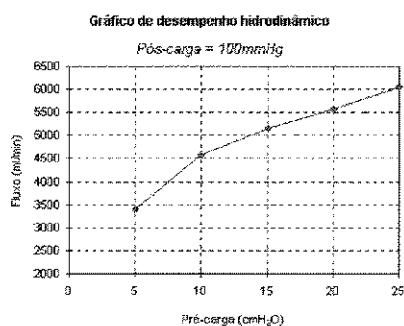
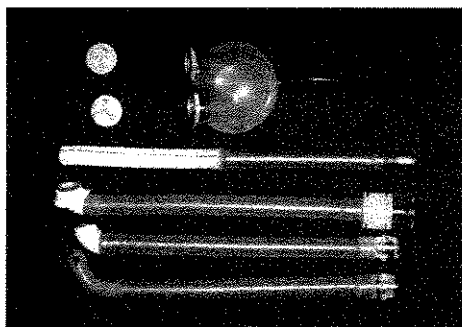


Fig. 05 - DAV-INCOR e sua curva de desempenho hidrodinâmico.

Foram realizados estudos experimentais em 22 carneiros com um peso médio de 46 ± 4 kg, e não foram observadas alterações no perfil hemolítico nos animais submetidos à assistência univentricular por um período de 8 horas.

O propulsor eletropneumático possui um conjunto de comandos e sinais de controle (fluxo de ar da câmara pneumática, pressão pneumática, e ECG) ligados à uma interface de aquisição de sinais. O microcomputador processa as informações digitalizadas por essa interface e controla a atuação das válvulas solenóides que pressurizam as câmaras pneumáticas dos ventrículos. São pressões variáveis de 0 a 100 mmHg para o VD (ventrículo direito) e 0 a 200 mmHg para o VE (ventrículo esquerdo) ²⁷.

O propulsor apresenta três modos básicos de operação: "full to empty", síncrono e emergência.

A) "Full to empty": Neste modo, a sístole do DAV é deflagrada pelo enchimento total da câmara de sangue. Para acompanhar de forma não invasiva o enchimento diastólico do DAV mede-se o fluxo de saída de ar da câmara pneumática, pois o volume de sangue entrando no DAV pode ser considerado igual àquele do ar deixando a câmara, para as condições de pressões utilizadas. Quando este volume for igual a capacidade do ventrículo a sístole é deflagrada ^{28, 29, 30, 31}.

Neste modo de operação, a regulação do débito é semelhante ao Starling, ditada pela própria pressão de retorno venoso, porém mediada pela frequência. Quanto maior a pressão de enchimento do DAV, maior a frequência de operação.

B) "Síncrono": O batimento do dispositivo pode ser sincronizado com o coração, através da detecção do complexo QRS do ECG. O modo síncrono pode ser utilizado no processo de desmame, diminuindo a relação de atuação do dispositivo. A relação do batimento do dispositivo com o batimento cardíaco pode

ser programado em: 1:1, 1:2, 1:4, 1:8 e 1:16, de maneira que o coração natural consiga gradativamente assumir o seu trabalho.

C) Emergência: Nesse modo o acionamento do dispositivo atua assincronamente em relação à atividade cardíaca com frequência selecionada pelo operador, sendo os circuitos de controle independentes do microcomputador. Esse modo pode ser ativado no caso de falha no sistema principal.

O DAV-INCOR^{32, 33}, está atualmente disponível para uso clínico, como ponte para transplante.

A experiência clínica resume-se a 5 tentativas de ponte para transplante. O primeiro caso evoluiu com sucesso para o transplante cardíaco. O segundo doente apresentou falência biventricular em sua evolução, que foi detectada tardiamente e morreu antes do transplante cardíaco. Nos demais casos, devido a falências de múltiplos órgãos, o dispositivo foi instalado mas evoluíram para óbito, antes de se beneficiarem com uma melhora hemodinâmica.

2.4.2 A nível mundial

Os suportes circulatórios mecânicos utilizados com maior frequência foram desenvolvidos nos EUA, mas corações artificiais e dispositivos de assistência circulatória têm sido desenvolvidos também na Coreia, Rússia, Canadá, Suíça, Japão, Alemanha, Checoslováquia, Itália, França, Austrália, China e outros³⁴.

Os dispositivos de assistência circulatória podem ser utilizados a curto prazo (menor que 180 dias) e a longo prazo (maior que 180 dias).

2.4.2.1 Dispositivos utilizados para assistência circulatória a curto prazo

Em sistemas de fluxo pulsátil, os corações artificiais utilizados clinicamente, na sua totalidade, são de acionamentos pneumáticos. Quanto aos DAVs utilizados na clínica são tanto elétricos como pneumáticos ³⁴.

Os experimentos demonstram que a sobrevivência dos animais de experimentação, utilizando fontes pneumáticas, não apresentam diferenças significantes em outros países quando comparada com os EUA. Quanto as fontes elétricas, os EUA estão mais avançados, mas países como o Japão e Suíça avançam rapidamente neste caminho.

Nas últimas décadas houve um desenvolvimento significativo de corações artificiais para utilização em assistência a curto prazo. Entre estes dispositivos os que mais se destacam são os corações artificiais da Universidade do Estado da Pensilvânia (PENN- STATE®), da Universidade Livre de Berlin, da Universidade de Utah (JARVIK® ou SYMBION®), da Cleveland Clinic Foundation, da Universidade de Perkinje em Bruno - Checoslováquia e os desenvolvidos em Tóquio - Japão.

Os corações artificiais têm funcionado em animais por aproximadamente um ano e não têm apresentado problemas de falhas mecânicas, mostrando que a sua durabilidade é satisfatória para utilizações a curto prazo.

Em 186 aplicações clínicas os corações artificiais tiveram a seguinte evolução: 1% tiveram problemas por falhas mecânicas, 14% apresentaram problemas de trombos, e foram contornados com mudanças na terapia de anticoagulação dos pacientes, 21% apresentaram sepsias, 7% apresentaram complicações com hemólises, mas que não foram considerados como problema

grave , em 28% dos casos tiveram sangramento e foram reoperados. Dos pacientes submetidos a ponte para transplante, 62% conseguiram ser transplantados e tiveram alta. Para utilização a curto prazo problemas de calcificação nos materiais, não tem sido um fator limitante. Os três fatores mais significantes de problemas foram: sangramento, trombose e sepsia ³⁴.

Os dispositivos de assistência univentricular ou biventricular pulsáteis, possuem sistemas de controle no modo assíncrono ou no modo síncrono, sendo os mais utilizados: ABIOMED BVS System 5000®, NOVACOR® (Fig. 06), PIERCE-DONACHY da THORATEC LABORATORIES e SARNS®, HEARTMATE® da THERMEDICS®.

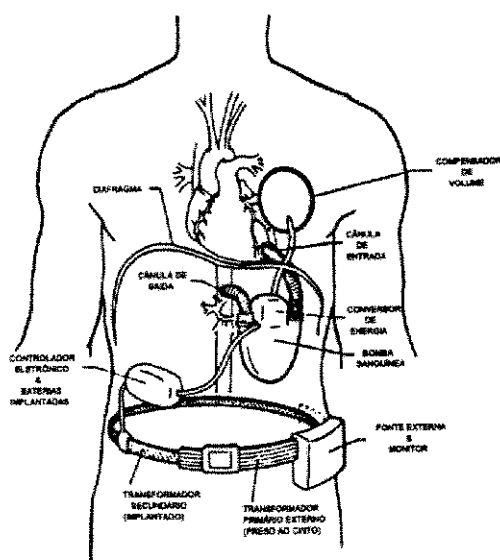


Fig. 06 - Esquema de implantação de um ventrículo implantável da NOVACOR®.

Os ventrículos da HEARTMATE® da THERMEDICS® (Fig. 07) são confeccionados em titânio. São ventrículos implantáveis na cavidade

abdominal, de utilização temporária, com acionamento pneumático ou elétrico ^{23, 24}.



Fig. 07 - Ventrículo artificial implantável de Ti, da HERTMATE®.

Os ventrículos da HEARTMATE® são do sistema “pusher-plate”, utilizam válvulas biológicas porcinas. Possuem diafragma de poliuretano texturizado, colado ao “pusher-plate”. A superfície interna do titânio é texturizado, com microesferas sinterizadas e aderidas por processo metalúrgico, com a finalidade de proporcionar o crescimento e adesão de endotélio, a fim de minimizar o evento tomboembólico ³⁵.

Os dispositivos desenvolvidos pela THORATEC®, utilizados em 29 pacientes, como ponte para transplante, apresentaram problemas de infecção em 6 pacientes, sendo que dois deles foram a óbito. Em 11 pacientes tiveram complicações graves de sangramento. Dos pacientes em ponte, 21 conseguiram ser transplantados dos quais 20 tiveram alta ³⁴.

Os dispositivos da ABIOMED BYS 5000® foram utilizados em mais de 170 pacientes em todo o mundo, com um tempo médio de utilização de 4 dias. O suporte predominante foi biventricular (67%), em suporte pós-cardiotomia,

45% destes pacientes passaram pelo processo de desmame, sendo que metade sobreviveram³⁴.

Registros clínicos demonstram que as maiores complicações em todos os dispositivos de assistência ventricular pulsátil são o sangramento e reoperações, com uma incidência de 30%, sendo o segundo a falência renal 25%, em 17% ocorreram infecção, em 16% houve falência biventricular, em 16% houve falência respiratória, em 5% ocorreram trombos, embolia em 7% e em 1,45% falhas mecânicas. Um paciente pode ter uma ou mais incidências nas complicações³⁴.

Em sistemas de fluxo contínuo, os mais conhecidos são: BIOPUMP® da BIOMEDICUS® (Fig. 08), CENTRIMED SYSTEM manufaturado por DOLPHEN e HEMOPUMP® da NIMBUS®.

Experiências clínicas demonstram que os dispositivos de fluxo contínuo possuem uma incidência de sangramento e reoperações ligeiramente maior, quando comparados aos de fluxo pulsátil: 46% contra 30%³⁴.

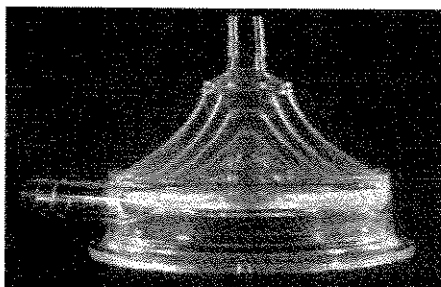


Fig. 08 - Bomba centrífuga BIOPUMP® da BIOMEDICUS.

2.4.2.2 Dispositivos de assistência circulatória mecânica permanente ou longo prazo

Diversos grupos têm trabalhado para conseguir sistemas de acionamento permanentes para os dispositivos de assistência univentricular, entre

eles destacam-se: NIMBUS® da Califórnia, NOVACOR® de Califórnia, PENN STATE® da Pensilvania, THERMEDICS® de Massachussets e outros grupos na Europa e no Japão. Os maiores avanços conseguidos são da NOVACOR® (Fig. 09), que tem mostrado 80% de viabilidade de utilização para dois anos, do dispositivo de assistência ao ventrículo esquerdo totalmente implantável, com transmissão percutânea de energia, o que minimiza a infecção, pois elimina as saídas percutâneas³⁴.

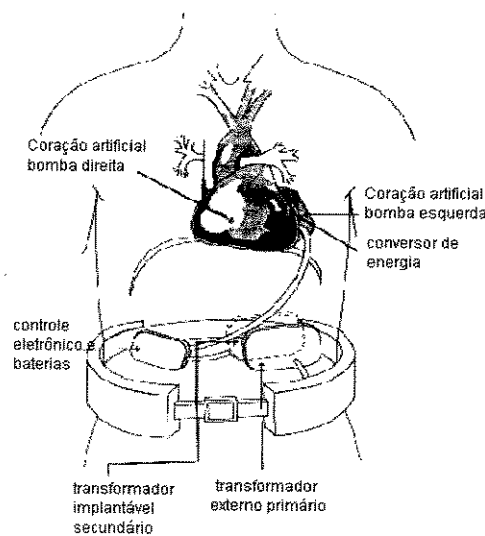


Fig. 09 - Esquema de implantação de um coração artificial total da NOVACOR®.

Quatro grupos destacam-se no estudo e desenvolvimento de coração total permanente³⁴: Universidade de UTAH, NIMBUS® / CLEVELAND CLINIC, ABIOMED® / TEXAS HEART e PENN STATE®.

O coração total implantável de UTAH consiste de duas bombas semelhantes ao coração pneumático UTAH 100, possui entre eles uma bomba de fluxo axial, que pode bombear o sangue de uma bomba para outra, utiliza sistema

de transmissão de energia por radiofrequência. O material utilizado na confecção é o copolímero poliéter poliuretana segmentada ³⁴.

O projeto da NIMBUS® / CLEVELAND CLINIC é um sistema que utiliza conversão de energia eletro-hidráulico, as bombas de sangue utilizam diafragmas flexíveis ou “pusher-plate”, sendo que toda a superfície em contato com sangue é recoberto por processo de biolização desenvolvido pela Cleveland Clinic, utiliza válvulas de duramáter humana ³⁴.

O coração artificial total da ABIOMED® é fixado na cavidade torácica de maneira ortotópica e as baterias são colocadas na cavidade abdominal, utiliza válvula tricúspide de poliéter-poliuretana, utiliza energia eletro-hidráulica. Está em fase de avaliação crônica e ensaios “in vitro” ³⁴.

O sistema implantável da PENN STATE® utiliza motor elétrico tipo “brushless”, a transmissão de energia é feita através de ondas de radiofrequência, a superfície de contato com sangue é manufaturada com poliuretana segmentada. Está em fase de avaliação crônica em animais ³⁵.

Todos os quatro grupos utilizam sistemas de transmissão de energia por radiofrequência. Com exceção do PENN STATE® que utiliza conversão de energia puramente mecânico, outros três grupos utilizam conversão de energia eletro-hidráulico. Três destes grupos utilizam poliuretana segmentada em superfícies que estão em contato com sangue.

Vários materiais estão sendo utilizados na confecção de dispositivos mecânicos de assistência circulatória, entre eles podem ser citados: aço inox, titânio, ligas de aço como o vitalium, polímeros como o Delrin®, Teflon®,

polycarbonatos, poli-sulfonas, poliuretanas, borrachas de silicone, Hexyn® e Dacron®. Até o presente momento, estes materiais não têm quase apresentados complicações, existindo vários estudos para aumentar a sua biocompatibilidade, seja por incorporação de fármacos, como a heparina, seja por implantação de íons, modificando a estrutura da superfície do material.

Complicações com trombogenicidade dos dispositivos de assistência têm diminuído nestes últimos dez anos, mas o problema continua existindo, ela está relacionada com a composição do material, características de superfície, regiões de estagnação do fluxo, podendo também ser ativado por fármacos.

As sepsias têm ocorrido em mais ou menos 20% de todos os pacientes listados ³⁴, sendo um dos sérios problemas da assistência mecânica. Com a utilização de transmissão de energia por radiofrequência e de dispositivos implantáveis, acredita-se que haverá uma sensível diminuição nas complicações de infecção.

A hemólise para dispositivos de curta utilização não tem mostrado ser significativa, entretanto, pacientes podem necessitar ocasionalmente de transfusões de sangue. Acredita-se que uma melhora no “design” do dispositivo e a utilização de válvulas maiores devem reduzir os níveis de hemólise ³⁴.

A calcificação, aparentemente, até o presente momento, não tem sido considerada como grande preocupação que possa causar falha do dispositivo em um período de dois anos de utilização. A calcificação pode ser minimizada com redução de tensões na bomba de sangue e com incremento na biocompatibilidade dos materiais, os quais já se encontram em estudo ³⁴.

Sangramento tem sido apontado como uma das maiores complicações e não está relacionado apenas na utilização do dispositivo, podendo ocorrer em pacientes submetidos à derivação cardiopulmonar por longo período, devido à hemodiluição, condições fisiológicas dos pacientes, terapia de anticoagulação a que estão ou estiveram submetidas, etc.³⁴.

Acredita-se que o aparecimento de novas tecnologias, novos materiais, desenvolvimento no setor eletrônico e o desenvolvimento de supercomputadores terão um impacto positivo para melhorar o desenvolvimento dos dispositivos de assistência circulatória mecânica.

3 MATERIAL E MÉTODOS

3.1 MATERIAIS UTILIZADOS

- Chapa de Titânio, grupo II, comercialmente puro, de 0,5 mm de espessura.
- Tubo de Titânio com diâmetro de 3/4", grupo II, comercialmente puro, de 0,5 mm de espessura de parede.
- Tubo de Titânio com diâmetro de 1/4" , grupo II, comercialmente puro, de 0,5 mm de espessura de parede.
- Copolímero poliéter poliuretana segmentada 30% em peso em N,N dimetilacetamida.
- N,N, Dimetilacetamida
- Tecido de Dacron®.
- Enxerto vascular de baixa porosidade de Dacron®, de 18 mm de diâmetro.
- Enxerto vascular de PTFE aramado, de 18 mm de diâmetro.
- Silicone líquido RTV grau médico.
- Válvulas biológicas de pericárdio bovino, número 23.
- Tela de algodão
- Aço inox 316L

3.2 METODOLOGIA

3.2.1 Definição do local de implante do DAV

A geometria do dispositivo de implante não poderia ser definido sem antes um estudo criterioso para definir o local do implante. Foram levantadas as possíveis opções anatômicas para o implante: cavidade torácica, cavidade abdominal e tecido subcutâneo.

3.2.1.1 Cavidade torácica

A primeira opção que naturalmente ocorre quanto à localização do dispositivo é implantá-lo na cavidade torácica. Todavia, tal localização apresenta algumas desvantagens:

A) O espaço que terá de ser ocupado pelo dispositivo só poderá ser obtido deslocando alguma estrutura orgânica, no caso: o pulmão (víscera que ocupa a maior parte dessa região). Isso implica em sacrificar de imediato certa porção de área respiratória, além do risco de provocar maior ou menor distorção da árvore brônquica causando retenção de secreções, atelectasia e infecção.

B) Dificuldade de encontrar algum local no interior do tórax capaz de conter o dispositivo, a não ser a cavidade pleural. A presença de corpo estranho nessa região, por maior que seja a biocompatibilidade do material que o constitui, não está isenta do risco de provocar a instalação de derrame comprimindo o pulmão (diminuindo ainda mais a área respiratória) e, ainda, a infecção.

C) É difícil a fixação do dispositivo na cavidade pleural, exigindo manobras especiais e, caso os meios de fixação falhem, o dispositivo pode sofrer

deslocamentos, com risco de lesar mecanicamente vísceras ali contidas: pulmão, aorta, esôfago e o próprio coração.

Tendo em vista tais considerações, o interior da cavidade torácica não foi considerado como local ideal para conter o dispositivo. Resta considerar se a cavidade abdominal seria mais conveniente ou ainda se o aparelho deve ser necessariamente implantado numa cavidade natural do organismo. Os marcapassos, por exemplo, o são fora da cavidade, a saber: no tecido subcutâneo.

3.2.1.2 Cavidade abdominal

Apresenta melhores condições para abrigar o implante. Separada da cavidade torácica apenas pelo diafragma, com volume equivalente ao torácico. Há maior facilidade em obter espaço, ao contrário do que ocorre no tórax, com exceção do fígado, que é praticamente fixo, as demais vísceras do abdômen podem ser bastante deslocadas sem prejuízo de sua função. O dispositivo teria maior facilidade de acomodação nessa cavidade. A membrana que reveste a cavidade abdominal (peritônio) é mais facilmente destacável do que aquela que forra o interior do tórax (pleura), de modo que o implante poderia ser feito sem contato direto com as vísceras abdominais, ou seja: num espaço extra-peritonal, com considerável vantagem de afastar o risco de interações indesejáveis conseqüentes a esse contato (escara visceral, secreção de líquido, aderências, etc.). Ademais, parece certo que o dispositivo confeccionado em dimensões convenientes, fique mais bem fixo se implantado em uma loja extraperitonal.

3.2.1.3 Tecido subcutâneo

As maiores desvantagens desta localização são:

A) Deformidade na superfície da pele, devido ao implante.

B) Maior vulnerabilidade do dispositivo, agora mais exposto, já que protegido por tecidos menos robustos.

C) Relativo desconforto para o paciente, agora limitado em suas posições de repouso.

No entanto, deve-se ter em mente que o implante subcutâneo pode ser a única alternativa quando, em razões de condições particulares de cada caso, seja impossível utilizar a posição intra-abdominal.

3.2.1.4 Melhor opção anatômica para o implante

Analisando-se as possíveis opções para o implante chegou-se a conclusão que a melhor opção anatômica é a posição intra-abdominal no espaço extra-peritonal.

Uma vez definido o local para o implante do dispositivo, faz-se necessário a confecção de um modelo do dispositivo a fim de estudar os pormenores de topografia da região a ser utilizada, as vias de acesso, o espaço ocupado, os caminhos a serem seguidos por vias aferentes e eferentes do dispositivo e outras particularidades de técnica e tática de implantação.

3.2.2 Confecção do modelo do dispositivo implantável

Uma simulação do perfil do modelo do dispositivo foi traçado, utilizando o programa de computador Microstation® 3D (Fig. 10), com base nas tomografias abdominais, do espaço a ser implantado.



Fig. 10- Implantação do dispositivo feito em 3D dentro da cavidade abdominal

Definiu-se que o dispositivo deveria ser de baixo perfil, para uma melhor acomodação no espaço intra-abdominal e extraperitônio, ou também no caso de necessidade de um implante no tecido subcutâneo.

O modelo do dispositivo implantável foi confeccionado (com base na simulação em 3D da implantação do dispositivo), com as seguintes características determinadas com a utilização de um programa de computação, linguagem Pascal:

- Volume sistólico inferido de 65 ml
- Diâmetro da calota de 82 mm
- Altura da calota superior de 17 mm
- Altura da calota inferior de 17 mm
- Altura da membrana de 12 mm

O modelo do dispositivo foi confeccionado de maneira simples, montado com fios metálicos, conformados e soldados, no formato do dispositivo idealizado.

O modelo, após a confecção com os fios metálicos foi revestido com tecido e as vias de saída e entrada (cânulas) a ele conectadas (Fig. 11).

A geometria das cânulas, foi definida tomando como base a maneira de implantação do dispositivo ao coração. A cânula arterial (via de saída de sangue do dispositivo) foi confeccionada com uma parte rígida para permitir a sua passagem pelo diafragma sem colapsar, sendo o restante da cânula em enxerto de Dacron® para permitir a sua sutura na aorta. A cânula apical (via de entrada de sangue do dispositivo), confeccionada totalmente em material rígido, possui a ponta em bisel, para ser conectado ao coração, pelo ápice do ventrículo, possuindo na sua extremidade distal uma aba de Dacron® para permitir a sutura e a fixação da cânula.

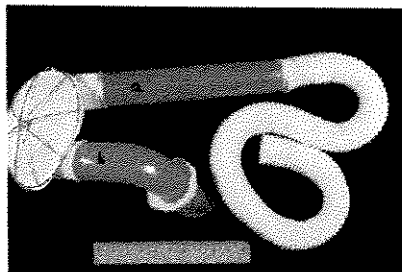


Fig. 11 - Modelo de arame do DAV implantável.

O DAV implantável possui duas câmaras, separadas por uma membrana propulsora. A superior que é a câmara de sangue e a inferior que é a câmara pneumática (Fig. 12).

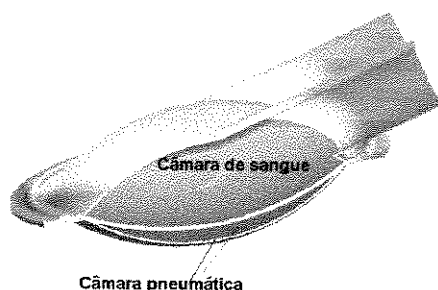


Fig. 12 - Esquema do dispositivo em corte.

3.2.3 Estudo Topográfico da região escolhida

O primeiro cuidado é o estudo topográfico a fim de determinar a melhor região para o implante, na posição intra-abdominal no espaço extraperitônio, levando em conta a facilidade de acesso, as estruturas orgânicas a serem manipuladas, a relação do dispositivo com o coração nativo para otimizar sua função, bem como a relação com as vísceras abdominais vizinhas e quaisquer implicações que dela resultem.

À custa de cortes de tomografia computadorizada, foi construída a representação fiel das condições da anatomia humana, em um modelo tridimensional do tronco humano. O modelo foi construído digitalizando cada fatia da tomografia, em um “scanner” de mesa HP Scan Jet IICX, com uma resolução de 600dpi, obtendo-se um arquivo “bitmap”, que não pode ser facilmente plotado. Este arquivo “bitmap” foi importado para “corel trace” do pacote computacional “corel draw”, transformando o “bitmap” em um arquivo de traços, que é importado para o “corel draw”, onde na hora de plotar é definido a escala do tronco humano real. O plotter utilizado foi de mesa GX-3100- Techart Plus da Great Computer Corporation (Taiwan).

Foram modelados os contornos de interesse das estruturas orgânicas, com fios metálicos de cobre, sobre as figuras plotadas da tomografia, para o estudo do implante.

Cada órgão modelado, foi pintado com uma cor, utilizando-se uma tinta automobilística (Fig. 13). As fatias bidimensionais modeladas foram montadas e soldadas, colocando-se espaçadores de fios de cobre, transformando-se em um verdadeiro tronco transparente tridimensional, como demonstra a Figura 14.

Este modelo, além de proporcionar maior facilidade para a escolha da posição do implante, permite a otimização da própria geometria de dispositivo.

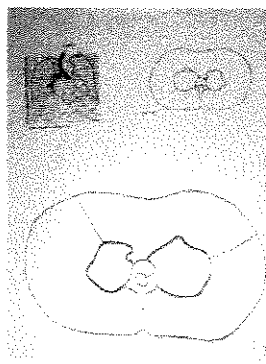


Fig. 13 - Modelagem em arame do corte tomográfico.

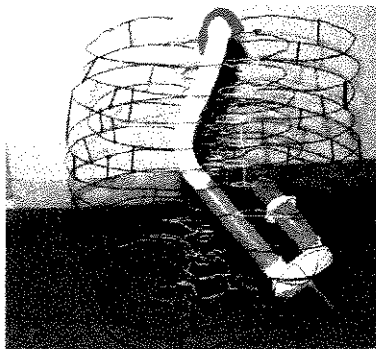


Fig. 14 - Tronco em arame para estudo anatômico de implantação do dispositivo.

O modelo assim confeccionado foi implantado em um cadáver (Fig. 15), na região determinada para abrigá-lo, a fim de aquilatar a condição real da situação e fixação do mesmo, bem como as vias de chegada e saída das cânulas que conduzem o sangue e a pressão, enfim: a perfeita compatibilidade do sistema com a anatomia humana.

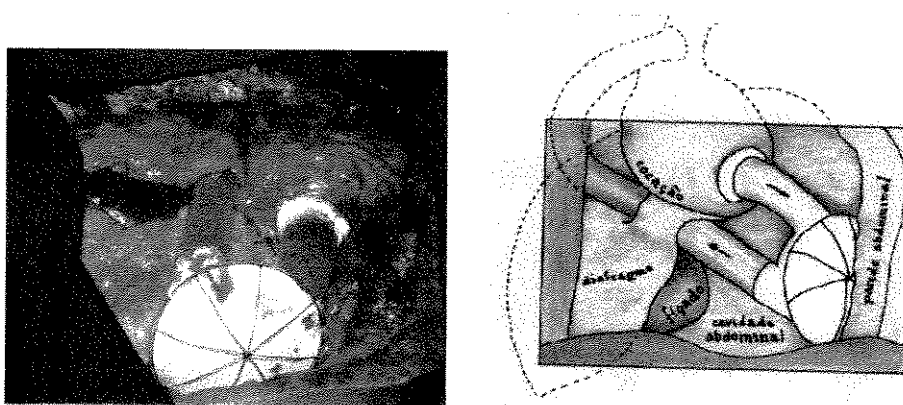


Fig. 15 - Estudo anatômico de implantação do ventrículo em cadáver.

3.2.4 Dimensionamento do DAV implantável

O projeto de desenvolvimento do DAV implantável, foi realizado utilizando-se um CAD (Computer Aided Design) sob o programa Microstation® da empresa Bentley System, Inc. Este é um programa que dispõe de ferramentas de auxílio gráfico que permitiu o desenvolvimento dos detalhes das diversas partes que compõem o dispositivo (carcaças superior, inferior, cânulas, estrutura das válvulas), com boa precisão. Através da visualização bidimensional (2D) e tridimensional (3D), foi possível definir o melhor posicionamento dos componentes do DAV implantável, com conseqüente otimização das características funcionais e geométricas do dispositivo.

O titânio foi o material eleito para a confecção da carcaça da DAV implantável, por ser um material resistente e bastante leve, possibilitou o desenvolvimento de um ventrículo de baixo perfil, que melhor se acomoda ao local de implante.

O material escolhido para confeccionar a membrana propulsora foi o poliéter poliuretano segmentado, sendo também o material de revestimento interno da carcaça superior de titânio, para garantir uma boa hemocompatibilidade e boa adesão da carcaça com a membrana propulsora.

As carcaças superior e inferior foram dimensionadas, usando como base o dimensionamento do raio de curvatura e da altura da calota esférica do modelo construído com fios metálicos e implantado em cadáver e, levando em consideração a espessura de 0,5 mm da chapa de titânio utilizado para a sua confecção.

A seguir são apresentados os dimensionamentos, das partes do DAV implantável:

A) Calota da carcaça superior: Está esquematizado passo a passo, em 2D como mostra a Figura 16, como foi traçado a carcaça superior, levando-se em consideração a necessidade de um ressalto para acomodar o anel de vedação moldada na base de fixação da membrana propulsora. Este anel irá garantir a hermeticidade no sistema de fechamento por cravação utilizada na montagem do DAV implantável.

(1) foi traçada uma reta horizontal de 82 mm (place line).

- (2) reta vertical de 17 mm (place line).
- (3) mover (2) para o centro da reta (1).
- (4) traçar um arco passando pelos três pontos formados em (3).
- (5) juntar em cada extremidade da reta horizontal (1) uma reta de 2,5 mm (place line/move element), e depois construir uma concordância de três arcos de 1 mm de raio em cada extremidade das retas, e juntar uma reta de 3,5 mm em cada extremo desta concordância de arcos.
- (6) utilizando o comando (complex chain), as retas e arcos foram transformados em uma única superfície. Foi feita uma cópia desta superfície a 0,5 mm de altura, que é a espessura do titânio, fechando-se o desenho. Novamente com o comando (complex chain) transformou-se em uma única superfície.

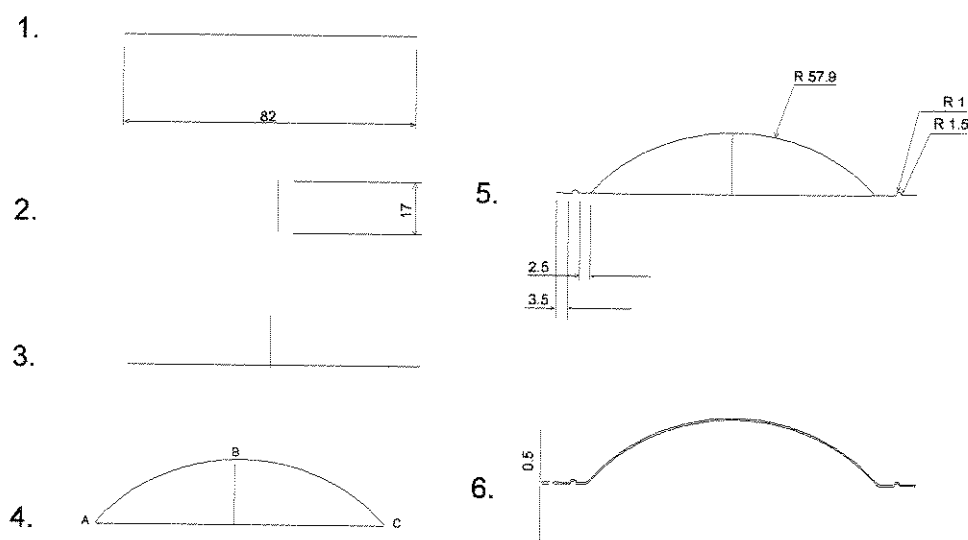


Fig. 16 - Esquema de construção do desenho em 2D da carcaça superior de Ti.

A visualização do modelo da calota da carcaça superior em 3D foi obtida, utilizando a reta vertical (2) como eixo de revolução de 360° (Fig. 17).

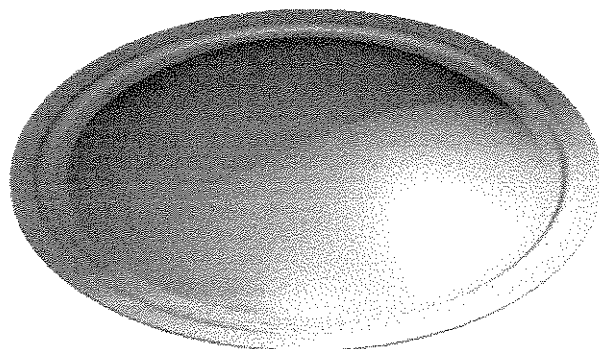


Fig. 17 - Carcaça superior em 3D, vista isométrica.

B) Calota da carcaça inferior : Foi construída de maneira similar à carcaça superior, com a exceção de que na parte inferior não existe o ressalto para o encaixe do anel de vedação da membrana, a parte inferior possui uma base reta, de 10 mm de largura.

C) Verificação das dimensões das carcaças: Para verificar as dimensões das calotas superior e inferior, foi simulado o fechamento das carcaças com a membrana propulsora no programa Microstation® (Fig. 18).

A simulação em Microstation® foi utilizada para comprovar se as partes das carcaças e a membrana estão devidamente dimensionadas para a perfeita junção.

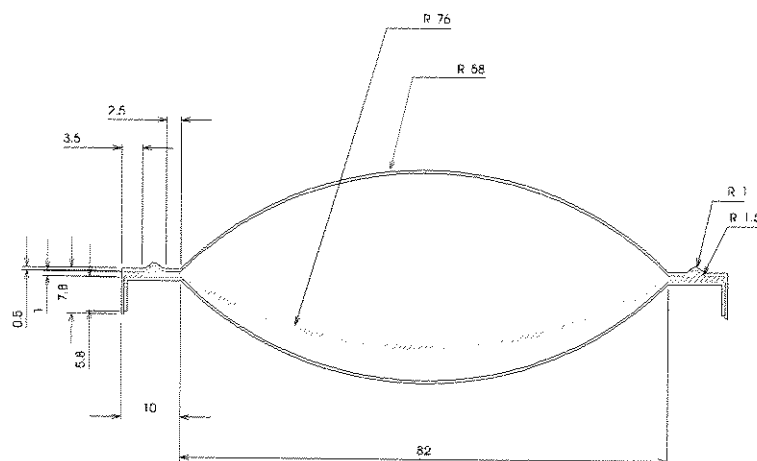


Fig. 18 - Esquema em 2D das duas calotas fechadas com membrana.

D) Vias de entrada e saída: Foram dimensionadas de maneira que a angulação fosse o mínimo possível, mas que permitisse o fechamento das carcaças superior e inferior, utilizando o sistema de cravação, para tubos de titânio, comercialmente puro, com comprimento de 50 mm, diâmetro de 3/4" e espessura de parede de 0,5 mm (Fig. 19 e Fig. 20).

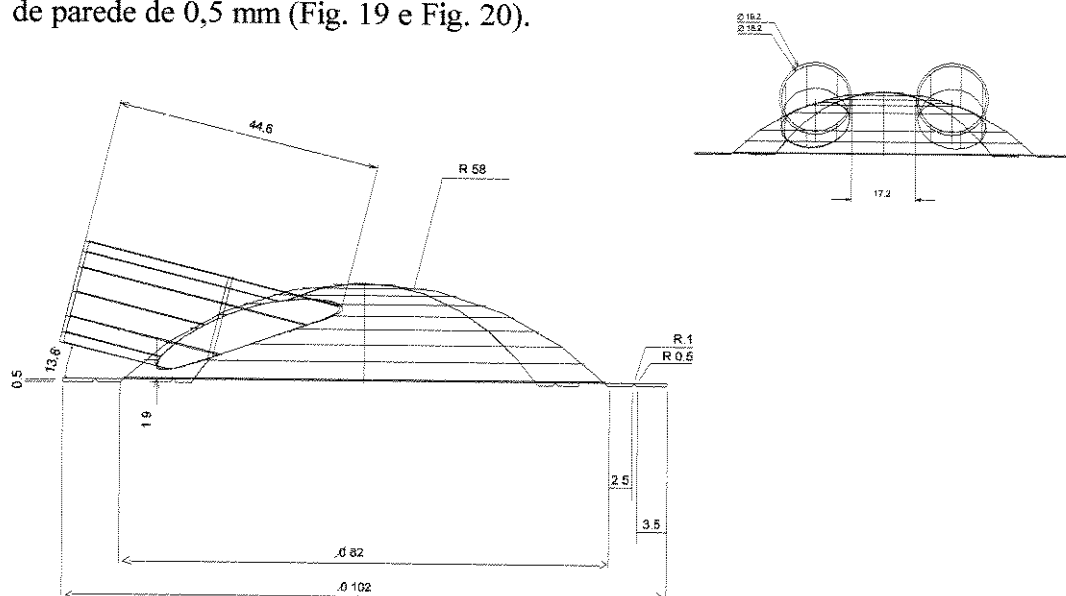


Fig. 19 - Vista lateral e frontal em 3D, com os tubos de entrada e saída conectados.

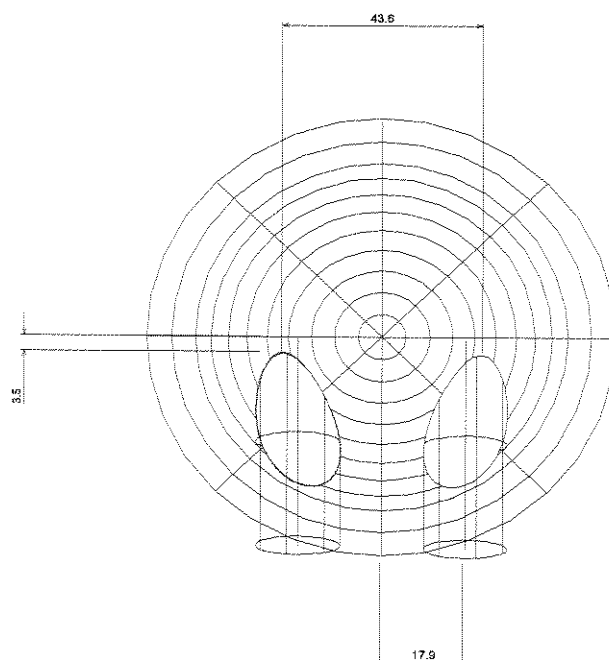


Fig. 20 - Vista de topo em 3D da carcaça superior com os tubos de entrada e saída.

Para a obtenção do desenho da carcaça superior, os tubos de titânio foram dispostos sobre a calota e, em seguida, foram feitas as uniões das superfícies do tubo com a da calota, utilizando o comando do programa Microstation® (construct union between surfaces), gerando uma única superfície (Fig. 21).

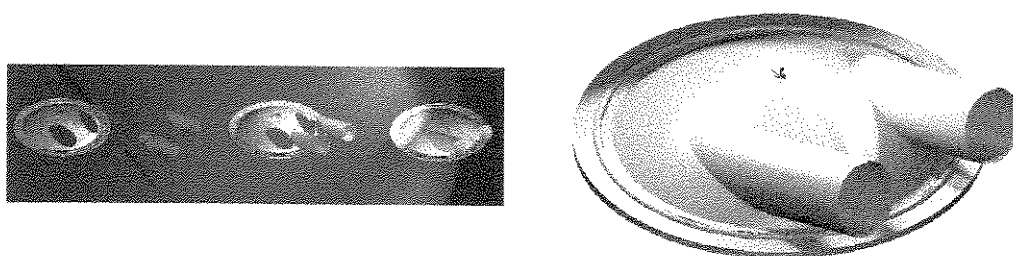


Fig. 21 - Seqüência de construção da carcaça superior, em 3D.

E) Via de saída para o propulsor: De modo análogo ao item (D) foi dimensionada a saída do DAV implantável para o sistema propulsor, obtendo-se o desenho da carcaça inferior, para tubo de Ti de 50 mm de comprimento, com diâmetro de 1/4" e espessura de 0,5 mm (Fig. 22).

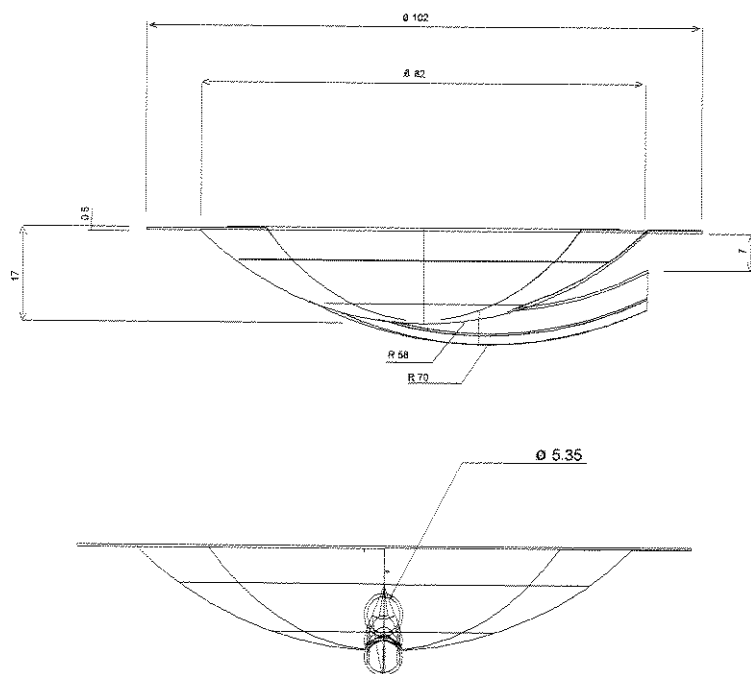


Fig. 22 - Carcaça inferior com o tubo de saída para o propulsor.

O molde da membrana propulsora foi dimensionado, levando-se em conta a contração sofrida pelo copolímero poliéter poliuretana segmentada de 0,85% em média, quando a membrana é desmoldada como pode ser verificado na Figura 23.

A altura da membrana foi dimensionada para que exista uma distância de 0,5 mm em relação à carcaça superior, para evitar que eventualmente ela possa encostar na carcaça superior e provocar hemólise.

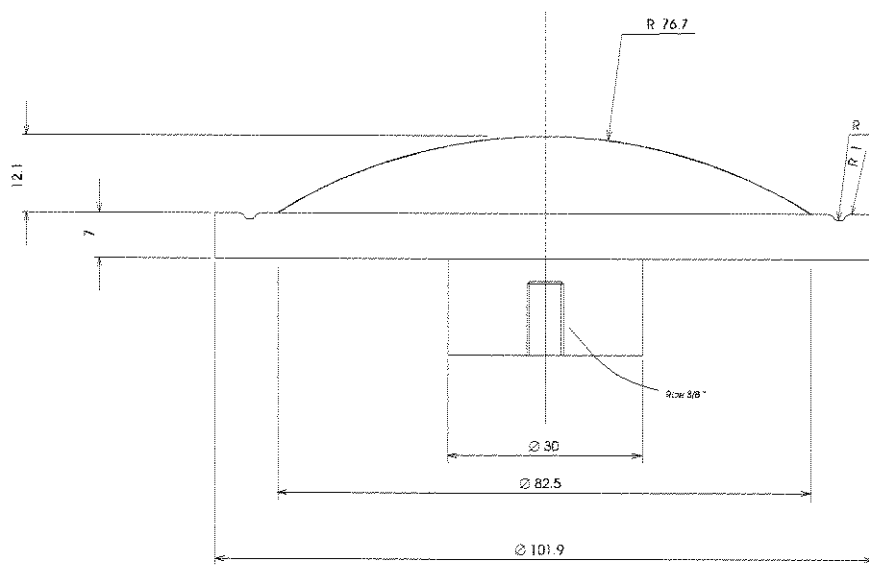


Fig. 23 - Desenho do molde da membrana.

F) Cânulas de acesso do DAV: Foram dimensionadas, conforme os desenhos das Figuras 24 e 25, para poder acoplar as válvulas biológicas, na cavidade que imita um seio de Valsalva ^{36, 37}, como em um coração natural, para melhorar o sistema de fechamento e lavagem das válvulas e a sua performance hidrodinâmica.

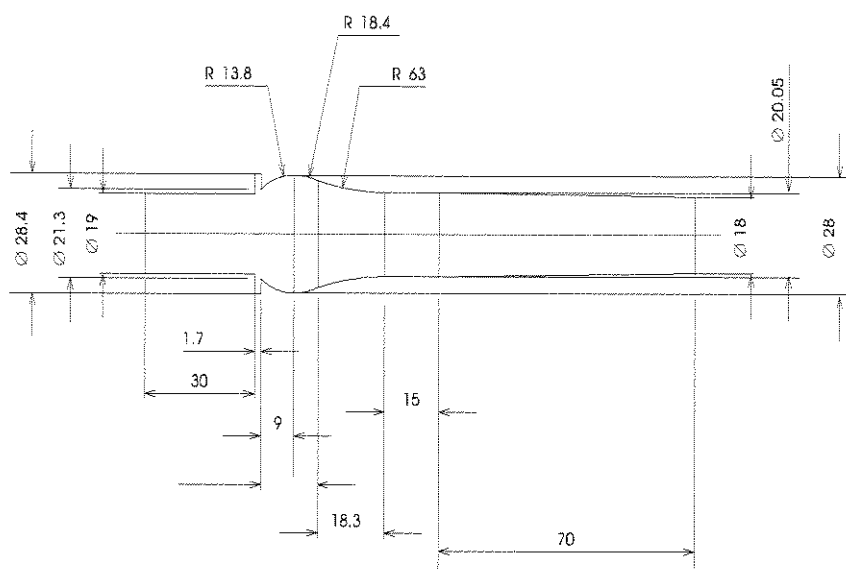


Fig. 24 - Desenho do molde da cânula de saída.

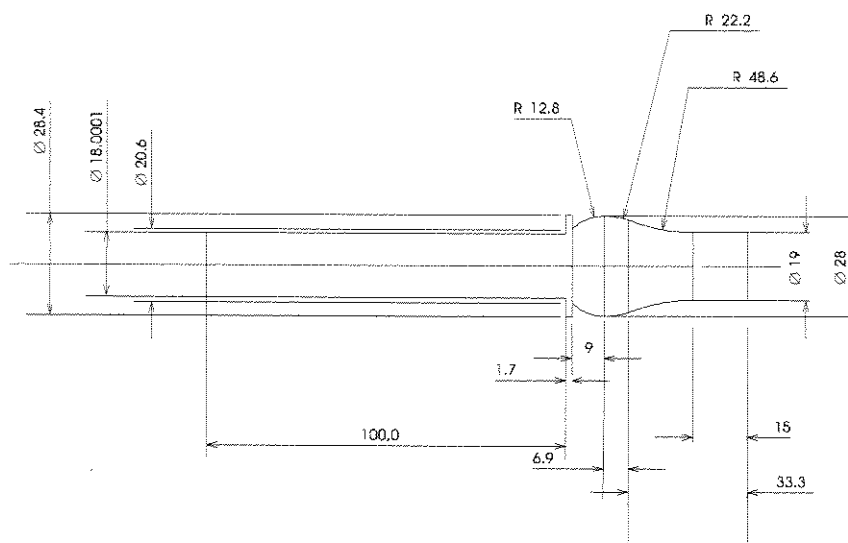


Fig. 25 - Desenho do molde da cânula de entrada.

O dimensionamento do seio de Valsalva foi feito utilizando os dados da relação da Figura 26, conforme estudo de Knierbein, B. e col. da Helmholtz - Institute for Biomedical Engineering at Aachen University of Technology - Aachen- Germany. A confirmação das dimensões foi feita, filmando o funcionamento da válvula de pericárdio bovino, no simulador de próteses valvares SHELHIGH, em tempo real, nas posições aórtica e mitral, em condições fisiológicas. Congelou-se a imagem da válvula na condição fechada e na de máxima abertura, para se obter as seguintes medidas: o máximo diâmetro da válvula, a altura da base da válvula até o ponto de máximo diâmetro e a máxima altura que as lacínias da válvula podem assumir. Os dados do cálculo teórico sofreram uma ligeira adequação com os dados obtidos experimentalmente, em uma válvula número 23, para que o seio de Valsalva confeccionado pudesse desempenhar adequadamente a sua função.

$$D_A/D_O = 1,23$$

$$L_B/D_O = 0,35$$

$$D_B/D_O = 1,50$$

$$L_A/D_O = 1,00$$

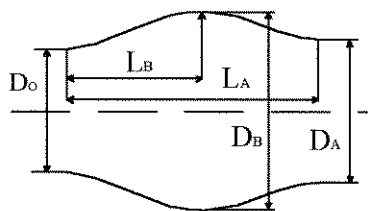


Fig. 26 - Esquema do seio.

Onde:

D_O = diâmetro interno da válvula

L_B = altura da base da válvula até o ponto de máximo diâmetro da válvula

D_B = máximo diâmetro da válvula

D_A = diâmetro da aorta

L_A = distância da base da válvula até o início da aorta

A válvula número 23 de pericárdio bovino utilizada, possui um $D_O = 18$ mm. Utilizando a relação acima, obteve-se :

$D_A = 22,14$ mm ; $L_B = 6,3$ mm ; $L_A = 18$ mm ; $D_B = 27$ mm .

A válvula número 23 de pericárdio bovino utilizada possui:

- diâmetro externo = 23 mm
- diâmetro interno = 18 mm
- altura de construção = 14 mm.

Os dados experimentais do ensaio da válvula número 23 no simulador forneceu os seguintes dados:

- máxima diâmetro da abertura da válvula = 21 mm
- máximo diâmetro da válvula = 24 mm
- altura da base até o ponto de máximo diâmetro = 9 mm

- altura da base da válvula até o ponto mais alto da lacínia da válvula = 17,4 mm

Com os dados obtidos, os dados para a construção do seio de Valsalva utilizado ficaram:

$$D_O = 18 \text{ mm}; D_A = 22,14 \text{ mm}; L_A = 19 \text{ mm}; D_B = 28 \text{ mm}; L_B = 9 \text{ mm}.$$

O dimensionamento do seio de Valsalva foi traçado por meio de concordâncias de arcos, no programa Microstation®, como mostra a Figura 27:

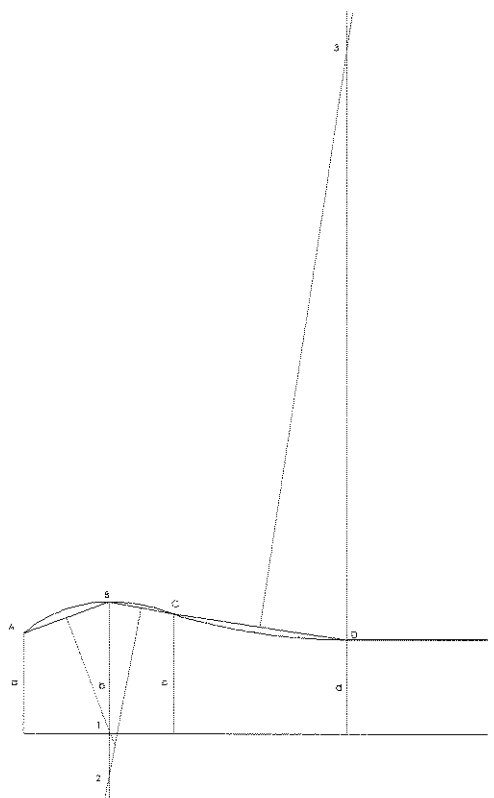


Fig. 27 - Desenho do traçado do seio de Valsalva.

- Sobre a reta r que passa pelo centro do seio de Valsalva a ser construído foram marcadas as distâncias e as respectivas alturas, determinando-se os pontos A, B, C e D.

- Os pontos foram unidos formando-se as retas AB, BC e CD.

- Foi determinada a bissetriz da reta AB, que ao se encontrar com a reta b, determina o ponto 1, que é o centro do arco AB.

- O encontro da bissetriz da reta BC com a reta b determina o ponto 2 que é o centro do arco BC, que concorda com o arco AB.

- O ponto de interseção da bissetriz de CD com a reta d determina o ponto 3, que é o centro do arco CD, que concorda com o arco BC.

- Rotacionando de 360° o arco ABCD ao redor da reta r, obtém-se o seio de Valsalva.

G) Dimensionamento dos anéis das válvulas de pericárdio: Foi dimensionado para dar um perfeito casamento com os seios de Valsalva das cânulas, bem como a sua fixação (Fig. 28).

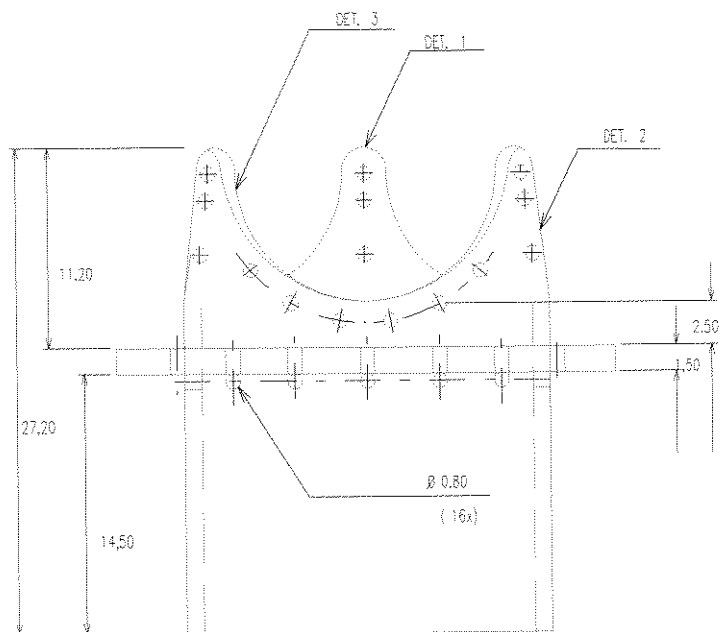


Fig. 28 - (a) Vista frontal do anel da válvula mitral.

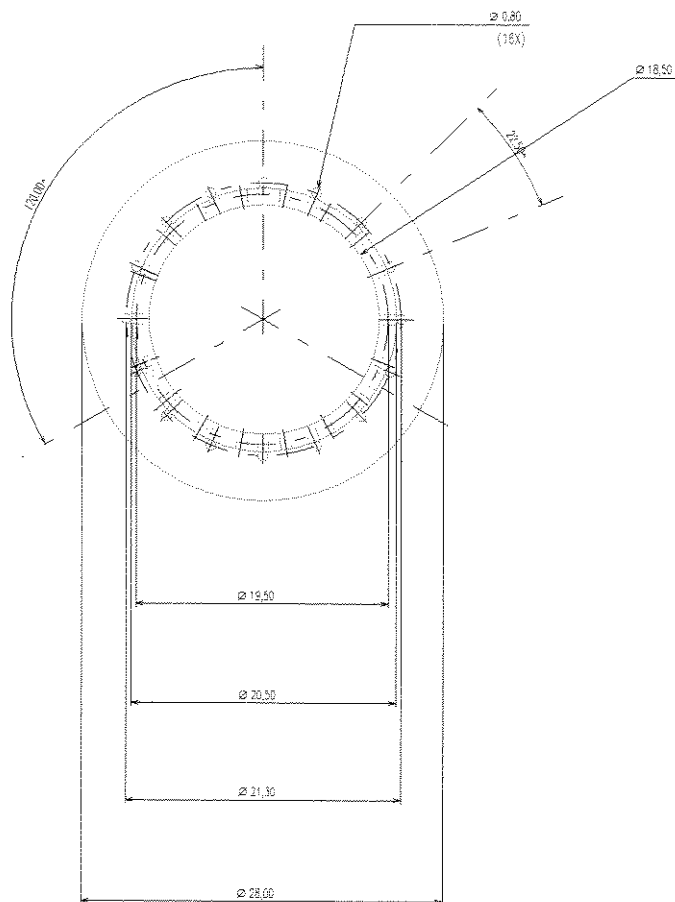


Fig. 28 - (b) Vista de topo do anel da válvula mitral.

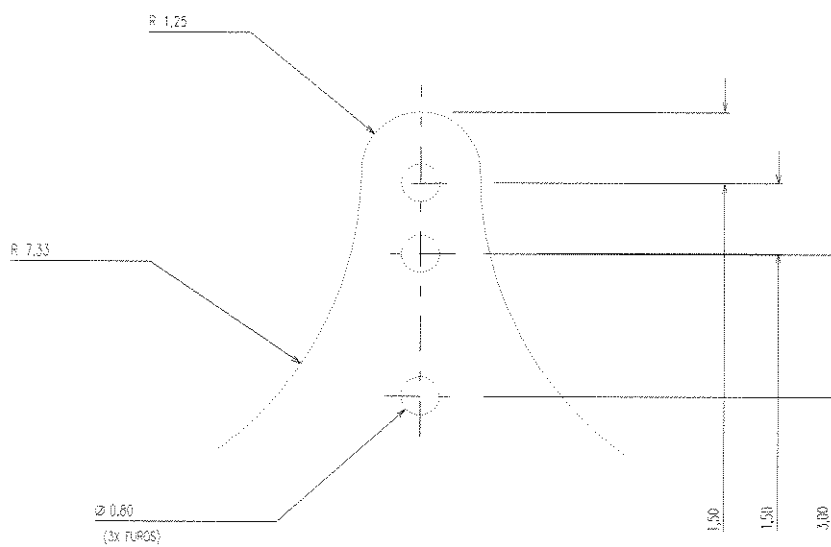


Fig. 28 - (c) Detalhe 1.

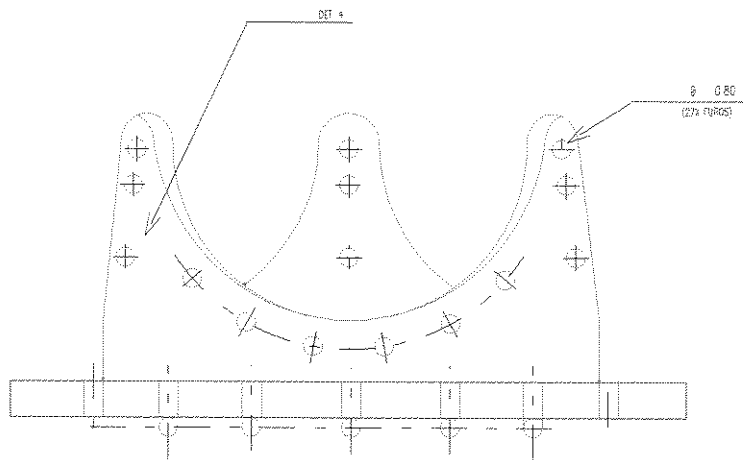


Fig. 28 - (d) Detalhe 2.

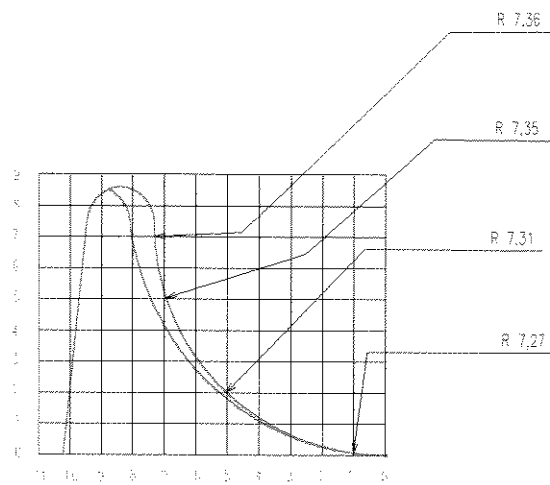


Fig. 28 - (e) Detalhe 3.

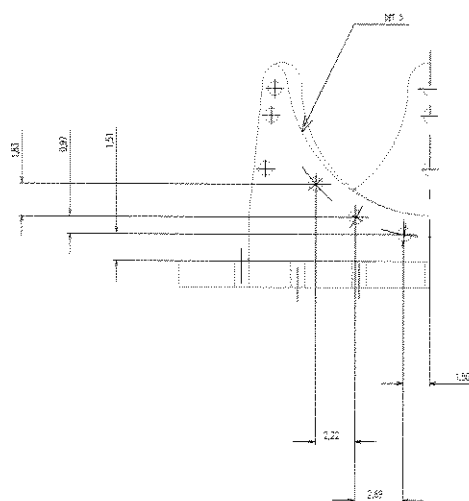


Fig. 28 - (f) Detalhe 4

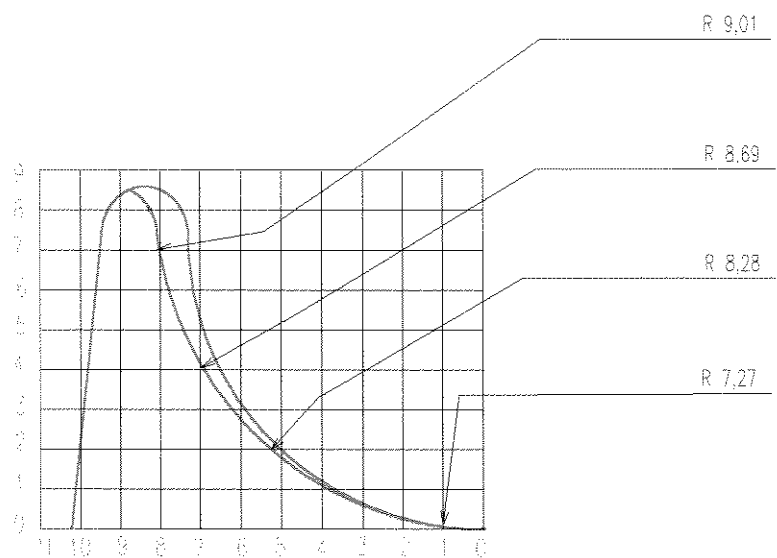


Fig. 28 - (g) Detalhe 5.

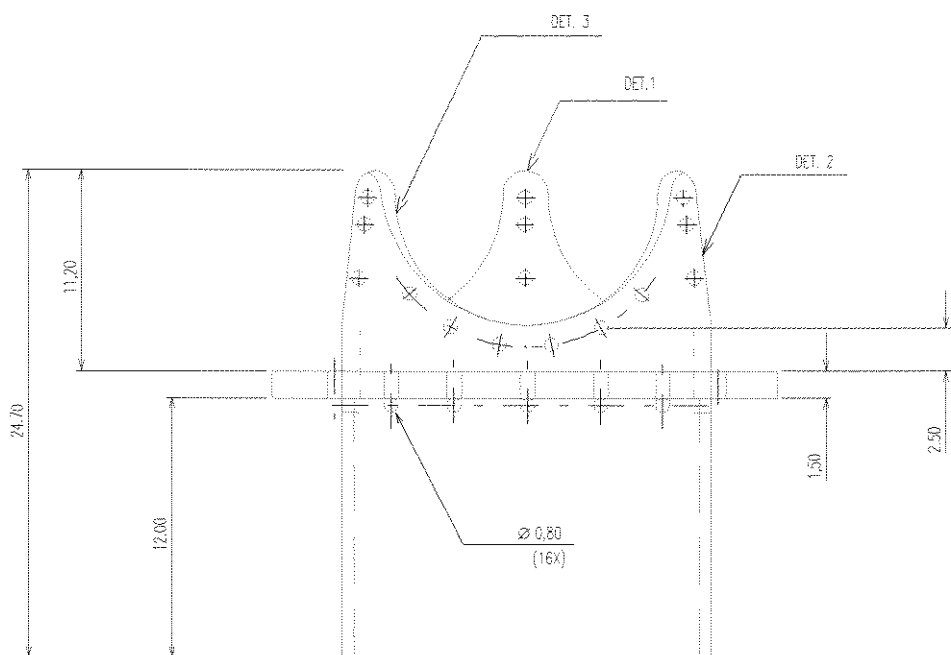


Fig. 28 - (h) Vista frontal do anel da válvula aórtica.

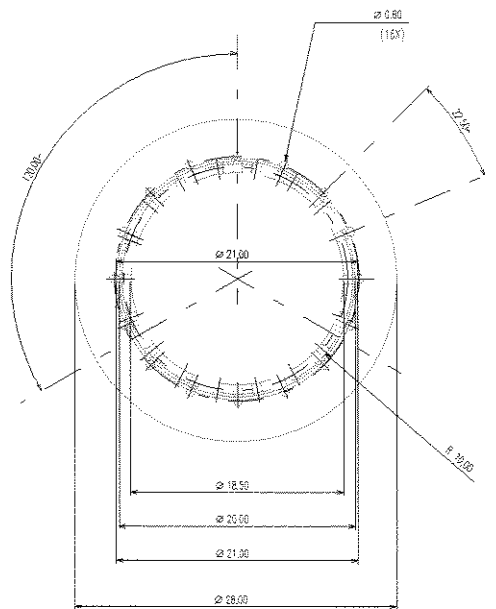


Fig. 28 - (i) Vista de topo do anel da válvula aórtica.

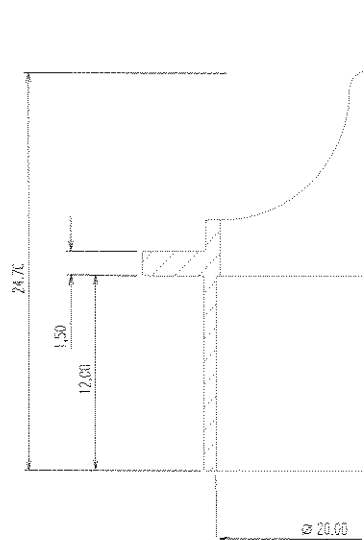


Fig. 28 - (j) Detalhe em corte do perfil interno do anel da válvula aórtica.

Fig. 28 - Desenho dos anéis das válvulas de pericárdio bovino.

3.2.5 Testes de viabilidade

Os testes de viabilidade foram feitos para verificar a possibilidade de processamento das chapas de titânio por técnica de repuxo, sua soldabilidade com solda Tig e o sistema de fechamento do dispositivo por cravação (Fig. 29 e Fig. 30).



Fig. 29 - Teste de solda e repuxo.

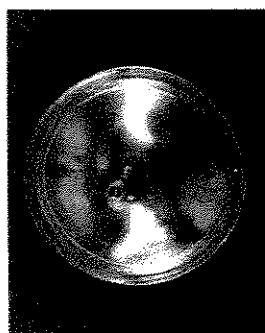


Fig. 30 - Teste de cravação.

3.2.6 Confecção das carcaças de titânio

Foi construído uma ferramenta para repuxo das carcaças superior e inferior de titânio do DAV implantável.

O primeiro protótipo foi feito utilizando sistema de repuxo em torno (Fig. 31), mas devido a dificuldade de repuxar o perfil solicitado sem provocar encruamento e estrias, que não poderiam existir nas superfícies das carcaças, modificou-se a ferramenta para estampagem em prensa (Fig. 32).

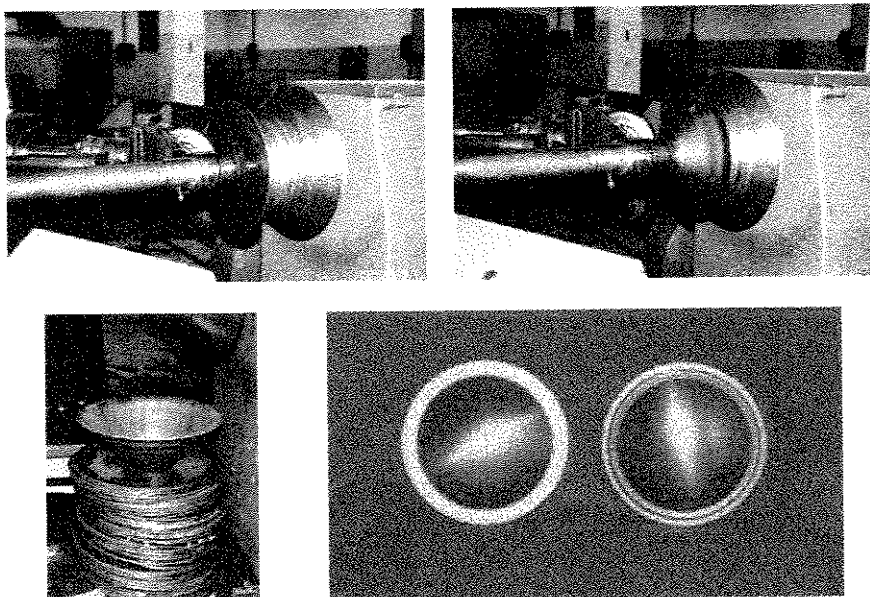


Fig. 31 - Sistema de repuxo das carcasas de Ti.

A calota da carcaça foi construída com chapa de titânio, comercialmente puro, de 0,5 mm de espessura, utilizando sistema de estampagem em prensa (Fig. 32).



Fig. 32 - Ferramenta de estampagem em prensa.

A seguir são apresentadas as etapas da construção das carcaças:

A) As carcaças superior e inferior após serem estampadas, são submetidas à eletroerosão, para abrir as cavidades a serem utilizadas para a conexão das vias de entrada e saída, no caso da carcaça superior e a saída para o propulsor eletropneumático no caso da carcaça inferior (Fig. 33).

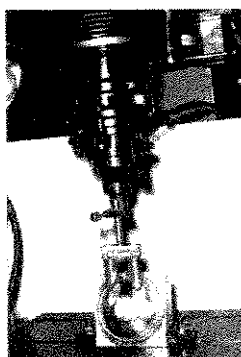


Fig. 33 - Carcaça superior de Ti sendo submetido a eletroerosão.

B) Após o corte em eletroerosão e ajustagem dos tubos, são soldadas em uma câmara de gás argônio, utilizando-se microsolda Tig.

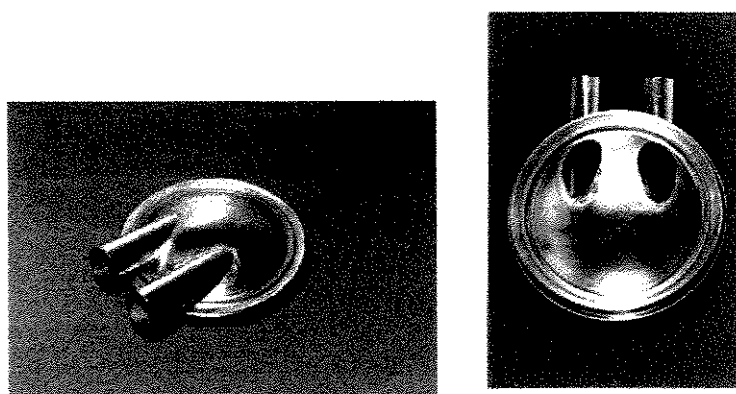


Fig. 34 - Carcaça superior de Ti soldada; (a) vista externa e (b) vista interna.

C) De maneira similar, para a carcaça inferior, a saída para o propulsor é confeccionada soldando um tubo de titânio comercialmente puro, de diâmetro de 1/4", com espessura de parede de 0,5 mm (Fig. 35).

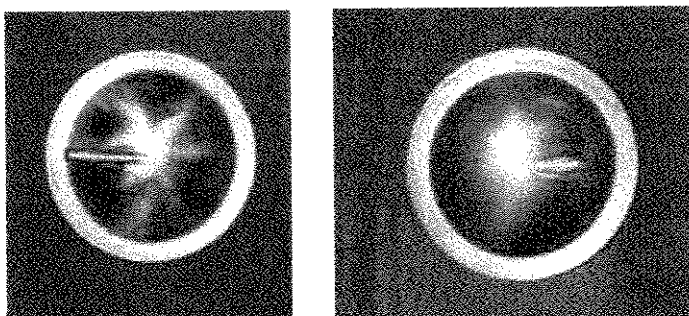


Fig. 35 - Carcaça inferior soldada.

D) Após a soldagem, as carcaças são polidas, submetidas à limpeza em solventes para retirada de resíduos de substâncias oleosas, e lavadas em ultrassom com detergente líquido neutro, e enxaguadas em água destilada, e finalmente secadas dentro da capela de fluxo laminar.

3.2.7 Implantação do local de trabalho

Para a confecção do DAV implantável, foi desenvolvido uma capela de fluxo laminar classe 100, com sistema de exaustão de gases tóxicos liberados durante o processamento do copolímero poliéter poliuretana segmentada. Este sistema garante um ambiente de trabalho limpo, que protege o material processado de contaminações externas, ao mesmo tempo que protege o operador dos gases tóxicos do solvente N,N Dimetilacetamida, utilizado no preparo da solução do copolímero poliéter poliuretana segmentada.

O funcionamento deste sistema foi testado com sucesso, mostrando que o material confeccionado dentro desta capela fica protegido de contaminação externa, além de proteger o operador dos gases tóxicos liberados durante o processamento (Fig. 36). O teste utilizou contagem de partículas e teste de fumaça, segundo norma da U.S. Federal Standard 209 E.



Fig. 36 - Capela onde são processados os materiais implantáveis.

Foi construído um sistema de rotomoldagem com aquecimento por sistema de irradiação, dentro desta capela de fluxo laminar, para a confecção da membrana propulsora do ventrículo, e a deposição da poliuretana sobre a parte interna da carcaça do ventrículo (Fig. 37).

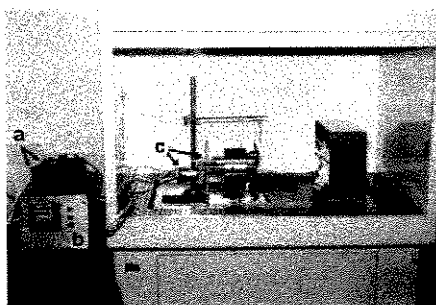


Fig. 37 - (a) Controles de velocidade dos motores de rotomoldagem.

(b) Comando liga-desliga da resistência de aquecimento e termostato.

(c) Dispositivo de rotomoldagem e aquecimento.

3.2.8 Deposição do copolímero poliéter poliuretana segmentada sobre a carcaça de titânio

A carcaça superior lavada e secada, é acoplada ao sistema de rotomoldagem existente dentro da capela de fluxo laminar, com sistema de exaustão, onde sofre a deposição de seis camadas do copolímero poliéter poliuretana segmentada, diluída em N,N Dimetilacetamida na proporção de 3:1 (Fig. 38), sendo que a cada deposição ela é submetida a rotomoldagem e secagem por irradiação a 70°C (Fig. 39).

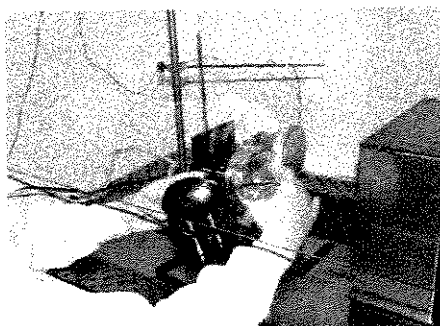


Fig. 38 - Deposição da poliuretana sobre a carcaça superior de Ti.

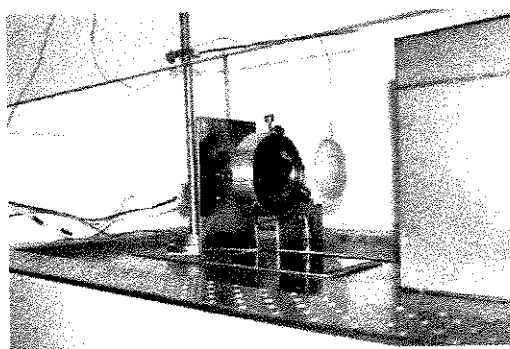


Fig. 39 - Carcaça superior de Ti sendo processado em rotomoldagem.

3.2.9 Confeccção da membrana propulsora

O molde confeccionado por usinagem em aço inox 316L foi acoplado ao sistema de rotomoldagem, dentro do fluxo laminar, com sistema de exaustão de gases, foi confeccionado por deposição do copolímero poliéter poliuretana, diluído a 3:1 em N,N Dimetilacetamida (Fig. 40). A cada deposição do polímero, ela é secada pelo sistema de irradiação a 70°C, por uma hora.

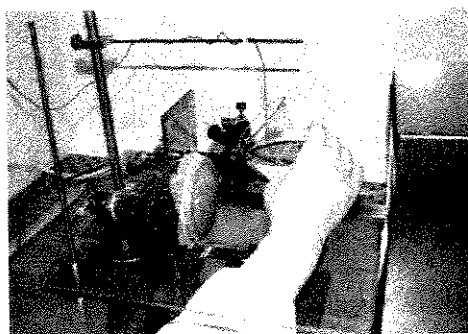


Fig. 40 - Membrana sendo confeccionada pelo sistema de rotomoldagem.

São depositadas dez camadas do polímero, sendo que entre a sexta e sétima camada é inserida uma tela de algodão, para limitar a distensão da membrana e evitar que quando ela está em operação não estique em demasia e bata na carcaça superior, provocando hemólise. A membrana assim obtida possui uma espessura entre 0,7 a 0,8 mm.

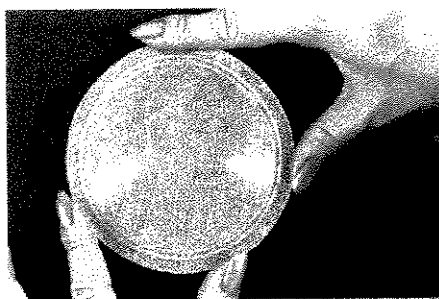


Fig. 41- Membrana propulsora desmoldada e pronta para uso.

3.2.10 Montagem da câmara de sangue e da câmara propulsora

A carcaça superior revestida com o polímero hemocompatível é colada, utilizando o próprio polímero, com a membrana propulsora, dentro do fluxo laminar com sistema de exaustão (Fig. 42).

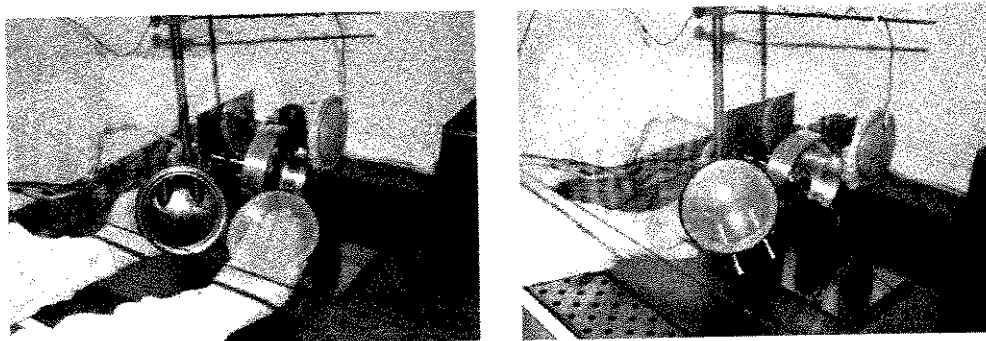


Fig. 42 - Colagem da membrana propulsora à carcaça superior de Ti.

Após a colagem da membrana, faz-se deposição do polímero diluído nas condições acima, entre a face de colagem da carcaça e da membrana, para garantir a perfeita uniformidade interna da câmara de sangue. Este procedimento tem a finalidade de eliminar pontos de estagnação do sangue nas frestas da colagem (Fig.43).

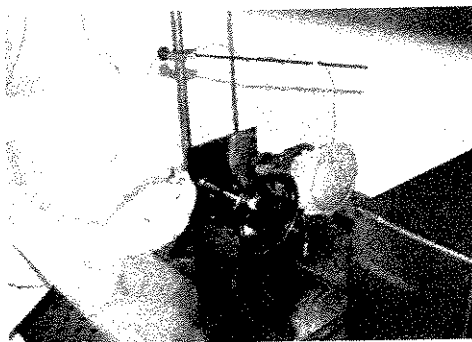


Fig. 43 - Deposição de poliuretana entre a junção da membrana com a carcaça.

Confeccionada a câmara de sangue, faz-se o fechamento do DAV de Ti, fixando-se a carcaça inferior de Ti para formar a câmara propulsora. O fechamento é feito por sistema de cravação, mas para evitar eventual deslocamento da carcaça inferior com a câmara de sangue, é feita uma pré-fixação da carcaça inferior à membrana propulsora com uma camada do copolímero poliéter poliuretana segmentada, dentro da capela de fluxo laminar com sistema de exaustão (Fig. 44).

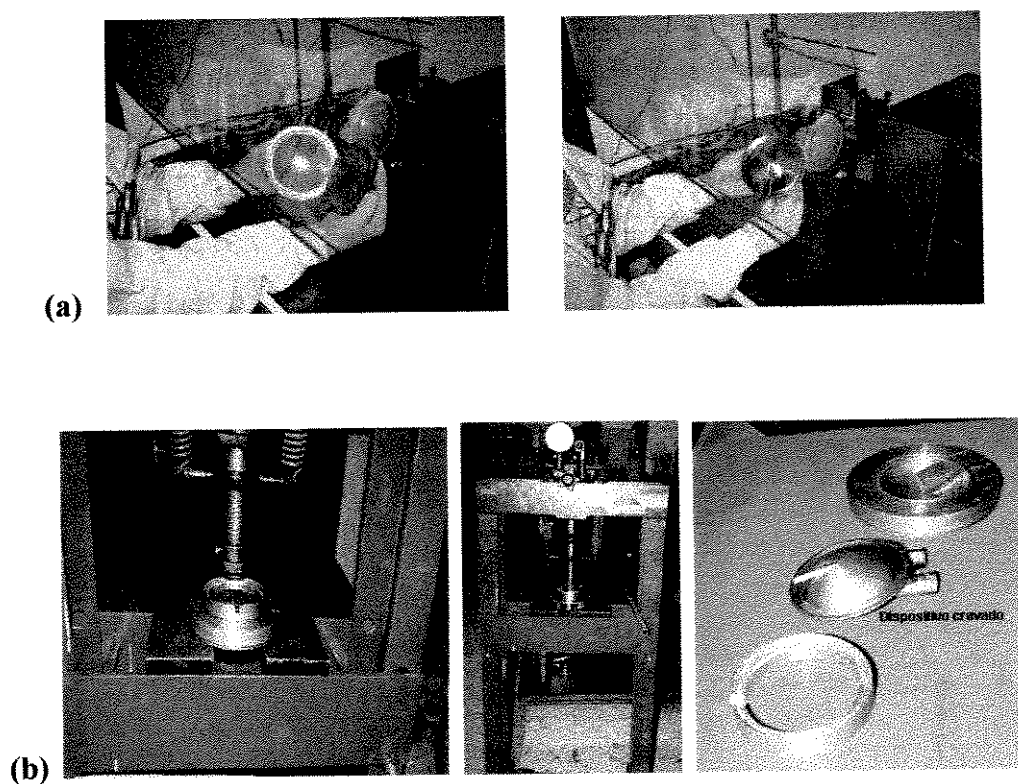


Fig. 44 - Fechamento do DAV de Ti:

(a) fixação da carcaça inferior à membrana propulsora.

(b) processo de cravação do DAV de Ti.

3.2.11 Confeção das cânulas de acesso do DAV de Ti

Os moldes das cânulas foram confeccionados por usinagem, em aço inox 316L, para serem processados por sistema de “dipping”, utilizando silicone líquido RTV grau médico (Fig. 45).

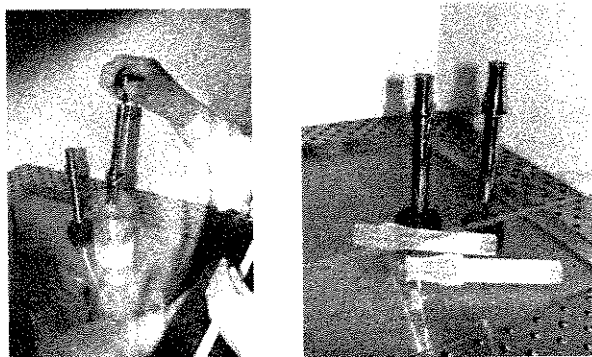


Fig. 45 - Cânula sendo processado por “ dipping”, em silicone líquido.

A cânula arterial recebe um enxerto vascular de baixa porosidade de Dacron®, de utilização habitual em clínica vascular, que é colada entre as camadas do silicone, na extremidade oposta ao que possui o seio de Valsalva, para permitir a sua sutura à aorta.

A cânula que será conectada ao ápice de ventrículo, necessita de uma extremidade distal rígida, e uma curvatura variável para cada paciente, que foi conseguida com o enxerto aramado de PTFE (usualmente aplicado em cirurgia vascular). O enxerto é fixado entre camadas do silicone, na extremidade oposta ao do seio de Valsalva. A extremidade distal rígida foi confeccionada com tubo de titânio comercialmente puro, de 3/4” de diâmetro e espessura de 0,5 mm, com comprimento de 50 mm com a extremidade distal biselada a 45°, revestida com tecido de Dacron®, com uma aba de Dacron® conectada para permitir a sutura para fixar a cânula ao ápice do ventrículo (Fig. 46).

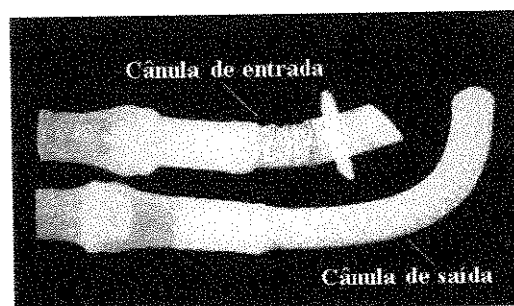


Fig. 46 - Cântulas entrada e saída - protótipo.

Para utilização em ensaios “in vitro”, as cântulas confeccionadas estão apenas no formato dos moldes de aço inox, sem enxertos de Dacron® ou pontas biseladas, para permitir a conexão com o simulador de ensaios “in vitro”.

3.2.12 Confeção das válvulas biológicas de pericárdio bovino

As válvulas biológicas de pericárdio bovino utilizadas para controlar os fluxos de entrada e saída do DAV de Ti, são similares às utilizadas em cirurgia de substituição valvar, e estão de acordo com as normas da ISO 5840³⁸, com a diferença de que os anéis foram adequados para as necessidades do DAV implantável, isto é, as válvulas devem se encaixar nas cântulas do DAV de Ti.

Os anéis das válvulas são revestidas com tecido de Dacron®, de modo a ter o mínimo de irregularidades de costura do tecido (Fig. 47 e Fig. 48).

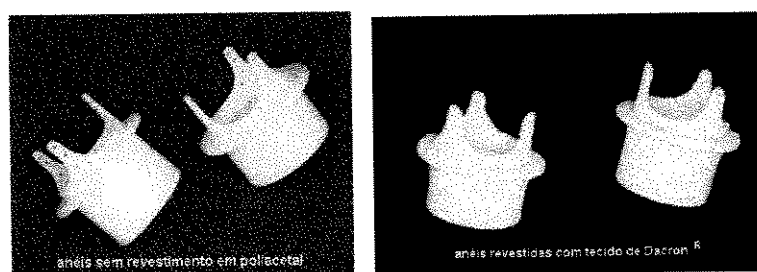


Fig. 47 - Anéis das válvulas de pericárdio para o ventrículo, sem revestimento e revestidos com tecido de Dacron®.

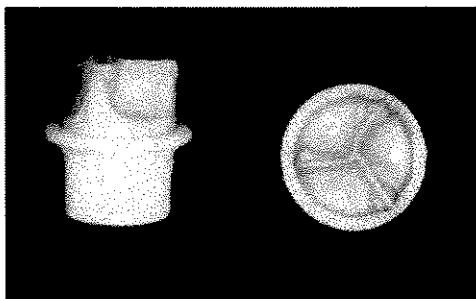


Fig. 48 - Válvulas de pericárdio utilizadas no DAV de Ti.

3.2.13 Testes "in vitro" do dispositivo de assistência ventricular

Foram realizados os seguintes testes no Laboratório de Ensaios Hidrodinâmicos da Divisão de Bioengenharia do INCOR:

A) Desempenho hidrodinâmico da prótese ventricular, utilizando o sistema de simulação desenvolvido no INCOR:

A avaliação do ventrículo utilizou o sistema de teste ²⁷, composto por:

- 1) Simulador do sistema cardiovascular INCOR
- 2) Rotâmetro calibrado Matec Flow, modelo R500-R2
- 3) Transdutores de pressão fisiológica Fisics (Fisics Biofísica Aplicada S.A., São Paulo - Brasil)
- 4) Amplificador de sinais Lynx (Lynx Tecnologia Eletrônica S.A., São Paulo - Brasil)
- 5) DAV de Ti
- 6) Propulsor eletropneumático INCOR

Condições de ensaio:

- Fluido de simulação: solução fisiológica.
- Temperatura de ensaio: ambiente (20 - 25°C).

- O propulsor eletropneumático foi utilizada no modo “full to empty”, que regula o débito de maneira semelhante à lei de Frank Starling.

Este ensaio avalia o desempenho hidrodinâmico do DAV de Ti, permitindo simular as condições de utilização: pressão e débito, regulando-se a sua pré-carga e pós-carga.

O ensaio foi realizado em um número de cinco vezes ($n=5$), sendo que cada um dos ensaios foi realizado utilizando-se pré-cargas de 5, 10, 20, 25 e 30 cm de H_2O (correspondentes a 3,7; 7,4; 11,0; 14,7; 18,4 e 22,1 mmHg) contra pós-cargas de 60, 80, 100 e 120 mmHg.

Foram levantadas famílias de curvas variando-se a pré-carga e pós-carga, utilizando-se o valor médio ($n = 5$) obtido.

A Figura 49 ilustra o sistema de testes utilizado para a avaliação do desempenho hidrodinâmico do DAV de Ti.

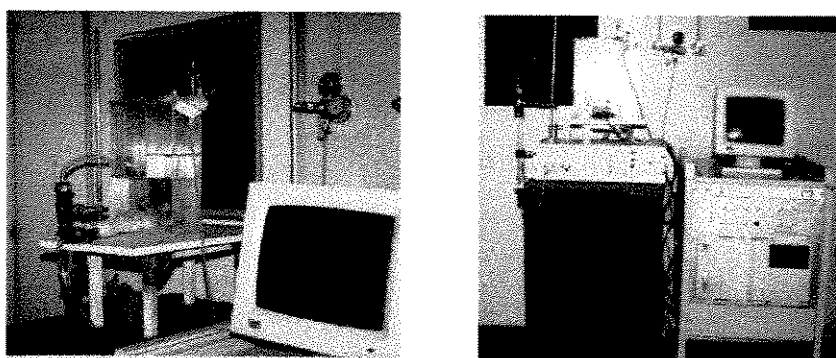


Fig. 49 - Sistema de ensaio hidrodinâmico.

B) Ensaio de hemólise

O ensaio de hemólise³⁹ foi realizado utilizando-se um sistema de testes construído para esta finalidade, onde de acordo com a Figura 50 pode ser

observada dois recipientes com bolsas de poliuretano, imersas em banho termostatzado com circulação à 37°C. Este sistema de testes obtém os resultados de forma comparativa com o DAV-INCOR, que sabidamente através de exaustivos ensaios “in vitro” e “in vivo” e utilização clínica, o índice de hemólise é aceitável.

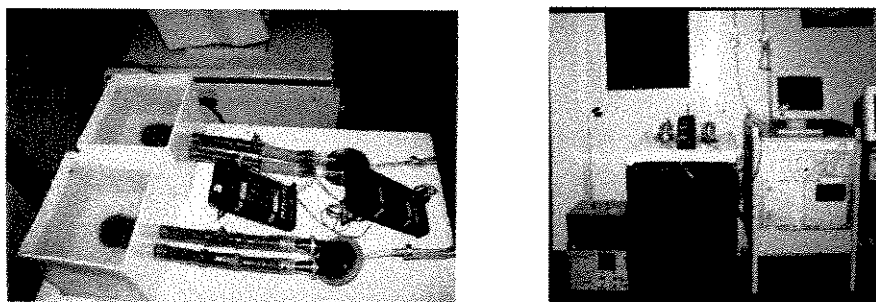


Fig. 50 - Sistema de teste de hemólise.

O protocolo obedecido para a avaliação da hemólise “in vitro” foi o protocolo utilizado para a avaliação do grau de hemólise dos dispositivos de assistência circulatória, descrito a seguir:

- 1) Parâmetros a serem avaliados: Hb total, Hb livre ou Hb plasmática.
- 2) Dosar a Hb total da amostra de sangue a ser utilizado. Identificada como Hb (Hemoglobina Total).
- 3) Dosar a Hb plasmática da amostra anterior. Identificada como HbPi (Hemoglobina Plasmática Inicial).
- 4) Preencher o sistema de testes com volume de sangue determinado.
- 5) Aguardar a temperatura do sistema estabilizar (o teste deve ser realizado à temperatura constante de 37°C).

6) Dosar HbP0hc e HbP0h. São as dosagens no tempo zero do controle e do teste respectivamente.

7) Ligar o sistema de testes e passado 1 hora, dosar amostra HbP1h (Hb Plasmática após 1 hora de teste).

8) Após 2 horas, dosar amostra HbP2h.

9) Após 3 horas, dosar HbP3h.

10) Após x horas, dosar HbPxhc e HbPxh.

11) As amostras de controle devem estar em recipientes de vidros limpos e secos (tubos de ensaio), separados para cada tempo de medida de Hb Livre, na mesma temperatura do sangue que está sendo testado.

12) Calcula-se o índice de hemólise IH, inferida pela dosagem da hemoglobina plasmática liberada pela “quebra” das hemácias no tempo, utilizando a fórmula⁴⁰.

$$IH = \frac{V(1 - Ht)(HbPf - HbPi)}{QT[Hb]} 10^3$$

V = volume total do sangue do recipiente (l).

Ht = hematócrito (%).

HbPf = hemoglobina plasmática final (mg/dl).

HbPi = hemoglobina plasmática inicial (mg/dl).

Q = fluxo do sangue (l/min).

T = tempo de duração da experiência (min).

[Hb] = concentração da hemoglobina total (g/dl) .

Condições de ensaio:

- Foi utilizada como fluido para o ensaio, sangue bovino fresco, heparinizado, ou sangue bovino heparinizado 24 horas após a coleta, acondicionado em geladeira a 4°C.

- Temperatura de ensaio: 37°C.

- Volume de sangue de cada recipiente: 380 ml.

- Os dois recipientes do sistema, um acoplado ao DAV-INCOR e o outro ao DAV de Ti, foram preenchidas com sangue bovino, sem bolhas de ar, e ligados ao sistema de propulsão eletropneumática, utilizando uma frequência de 80 bpm e débito de 4,8 l/min.

Foram colhidas amostras iniciais para controle de cada recipiente e feito o hematócrito e a hemoglobina total do sangue bovino.

A cada hora foram colhidas amostras de sangue dos dois recipientes, centrifugadas e separadas do plasma, para determinação da hemoglobina plasmática livre. Este procedimento foi repetido por um período de 3 horas.

3.2.14 Teste preliminar “in vivo” do dispositivo de assistência ventricular

Foi realizado um ensaio preliminar “in vivo”, utilizando um cabrito como animal de experimentação, para iniciar o estudo das técnicas de implantação cirúrgica do DAV de Ti.

O cabrito foi anestesiado e colocado em ventilação artificial. Foi feita a incisão e a abertura da caixa torácica, sendo mantido em circulação extra-corpórea para a implantação do DAV de Ti.

Paralelamente, o DAV de Ti foi preparado, conectando-se as cânulas de entrada e saída e preenchendo o conjunto com solução fisiológica, tomando-se o cuidado de não deixar formações de bolhas de ar. Após a montagem do dispositivo, foi colhido 20 ml de sangue fresco do cabrito, para fazer a pré-coagulação do enxerto e da aba de Dacron® das cânulas para impedir o vazamento do sangue.

O DAV de Ti assim preparado foi implantado no cabrito pela equipe de cirurgia, para um estudo preliminar das técnicas e táticas da implantação do dispositivo.

4 RESULTADOS

A) Está ilustrado na Figura 51, o protótipo do DAV de Ti, com as respectivas cânulas e válvulas, obtidas pelo processo descrito.

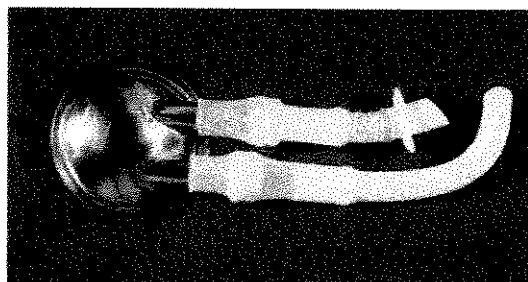


Fig. 51 - Protótipo do DAV de Ti.

B) Estão apresentadas nas Tabelas de 1 a 6 os resultados obtidos na avaliação do desempenho hidrodinâmico do DAV de Ti.

Tabela 1 - Desempenho hidrodinâmico para pré-carga = 5 cm H₂O.

pós-carga (mmHg)	ensaio 1 (ml/min)	ensaio 2 (ml/min)	ensaio 3 (ml/min)	ensaio 4 (ml/min)	ensaio 5 (ml/min)	média (ml/min)	desvio (ml/min)
60	4200	4250	4300	4200	4100	4210	66,3
80	3800	3850	3950	3950	3950	3900	63,2
100	3400	3450	3500	3400	3400	3430	40,0
120	2900	2950	2900	3000	2900	2930	40,0
140	2300	2300	2400	2400	2250	2330	60,0

Tabela 2 - Desempenho hidrodinâmico para pré-carga = 10 cm H₂O.

pós-carga (mmHg)	ensaio 1 (ml/min)	ensaio 2 (ml/min)	ensaio 3 (ml/min)	ensaio 4 (ml/min)	ensaio 5 (ml/min)	média (ml/min)	desvio (ml/min)
60	5400	5250	5350	5400	5250	5330	67,8
80	5100	4950	5000	5000	4950	5000	54,8
100	4500	4500	4600	4600	4550	4550	44,7
120	4000	4000	3900	3950	4000	3970	40,0
140	3300	3400	3300	3500	3450	3390	80,0

Tabela 3 - Desempenho hidrodinâmico para pré-carga = 15 cm H₂O.

pós-carga (mmHg)	ensaio 1 (ml/min)	ensaio 2 (ml/min)	ensaio 3 (ml/min)	ensaio 4 (ml/min)	ensaio 5 (ml/min)	média (ml/min)	desvio (ml/min)
60	5950	6000	6050	6100	5900	6000	70,7
80	5700	5650	5800	5750	5700	5720	51,0
100	5300	5100	5200	5350	5100	5210	102,0
120	4750	4700	4700	4800	4650	4720	51,0
140	4000	3800	4100	3950	4100	3990	111,4

Tabela 4 - Desempenho hidrodinâmico para pré-carga = 20 cm H₂O.

pós-carga (mmHg)	ensaio 1 (ml/min)	ensaio 2 (ml/min)	ensaio 3 (ml/min)	ensaio 4 (ml/min)	ensaio 5 (ml/min)	média (ml/min)	desvio (ml/min)
60							
80	6150	6150	6150	6150	6150	6150	0,0
100	5700	5800	5750	5800	5800	5770	40,0
120	5000	5100	5050	5150	5150	5090	58,3
140	4250	4200	4300	4400	4400	4310	80,0

Tabela 5 - Desempenho hidrodinâmico para pré-carga = 25 cm H₂O.

pós-carga (mmHg)	ensaio 1 (ml/min)	ensaio 2 (ml/min)	ensaio 3 (ml/min)	ensaio 4 (ml/min)	ensaio 5 (ml/min)	média (ml/min)	desvio (ml/min)
60							
80	6600	6700	6650	6700	6700	6670	40,0
100	6200	6150	6200	6150	6150	6170	24,5
120	5450	5600	5500	5500	550	5510	49,0
140	4800	4750	4800	4850	4850	4810	37,0

Tabela 6 - Desempenho hidrodinâmico para pré-carga = 30 cm H₂O.

pós-carga (mmHg)	ensaio 1 (ml/min)	ensaio 2 (ml/min)	ensaio 3 (ml/min)	ensaio 4 (ml/min)	ensaio 5 (ml/min)	média (ml/min)	desvio (ml/min)
60							
80							
100	6700	6600	6500	6500	6500	6560	110,0
120	5800	5800	5850	5950	5950	5870	106,0
140	4950	5100	4950	4950	5100	5010	98,0

A Tabela 7 apresenta os valores médios utilizados para a construção do gráfico da Figura 52, que ilustra resultado da avaliação do desempenho hidrodinâmico.

Tabela 7 - Valores utilizados no gráfico do desempenho hidrodinâmico.

pré-carga (mmHg)	pós-carga 60 mmHg	pós-carga 80 mmHg	pós-carga 100 mmHg	pós-carga 120 mmHg	pós carga 140 mmHg
3,7	4210	3900	3430	2930	2330
7,4	5330	5000	4550	3970	3390
11,0	6000	5720	5210	4720	3990
14,7		6150	5770	5090	4310
18,4		6670	6170	5510	4810
22,1			6560	5870	5010

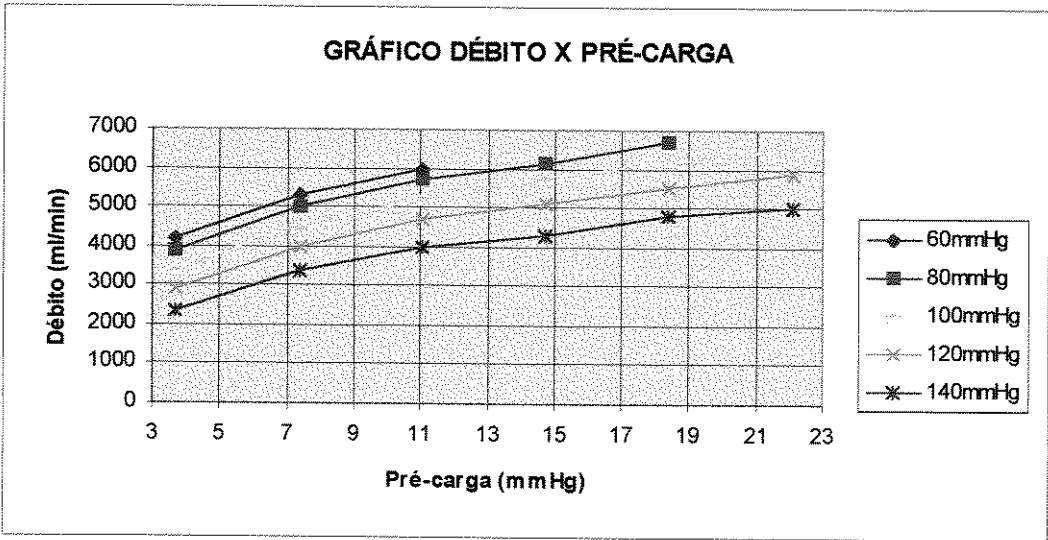


Fig. 52 - Curvas de desempenho hidrodinâmico.

C) O sangue utilizado no ensaio de hemólise, apresentou um hematócrito (Ht) de $36,0 \pm 5,9$ % e hemoglobina (Hb) de $12,0 \pm 2,0$ g/dl.

As Tabelas 8 a 11 apresentam os dados obtidos no ensaio de hemólise.

Tabela 8 - Ensaio de hemólise 1: (Hb = 10,3 g/dl; Ht = 31 %).

Tempo (h)	HbP do DAV de Ti (mg/dl)	HbP do DAV-INCOR (mg/dl)
0	36	31
1	103	130
2	145	299
3	287	437

Tabela 9 - Ensaio de hemólise 2: (Hb = 12,3 g/dl; Ht = 37 %).

Tempo (h)	HbP do DAV de Ti (mg/dl)	HbP do DAV-INCOR (mg/dl)
0	32	32
1	127	153
2	175	353
3	351	360

Tabela 10 - Ensaio de hemólise 3: (Hb = 10,7 g/dl; Ht = 32 %).

Tempo (h)	HbP do DAV de Ti (mg/dl)	HbP do DAV-INCOR (mg/dl)
0	34	31
1	128	136
2	207	237
3	342	319

Tabela 11 - Ensaio de hemólise 4: (Hb = 14,7 g/dl; Ht = 44 %).

Tempo (h)	HbP do DAV de Ti (mg/dl)	HbP do DAV-INCOR (mg/dl)
0	40	43
1	167	185
2	233	261
3	294	319

As Tabelas 12 e 13 apresentam os valores de HbP normalizados e as médias com os desvios padrões, para o DAV de Ti e DAV-INCOR respectivamente.

Tabela 12 - Valores normalizados do DAV de Ti.

Tempo (h)	ensaio 1 (mg/dl)	ensaio 2 (mg/dl)	ensaio 3 (mg/dl)	ensaio 4 (mg/dl)	média (mg/dl)	desvio (mg/dl)
0	0	0	0	0	0	0,0
1	67	95	94	127	95,8	34,2
2	109	143	173	193	154,5	54,8
3	251	319	308	254	283	89,6

Tabela 13 - Valores normalizados do DAV-INCOR.

Tempo (h)	ensaio 1 (mg/dl)	ensaio 2 (mg/dl)	ensaio 3 (mg/dl)	ensaio 4 (mg/dl)	média (mg/dl)	desvio (mg/dl)
0	0	0	0	0	0	0,0
1	99	121	105	142	116,8	37,0
2	268	321	206	218	253,3	80,4
3	406	328	288	276	324,3	102,9

O incremento de Hb livre no tempo, normalizado (n = 4), está ilustrado na Figura 53.

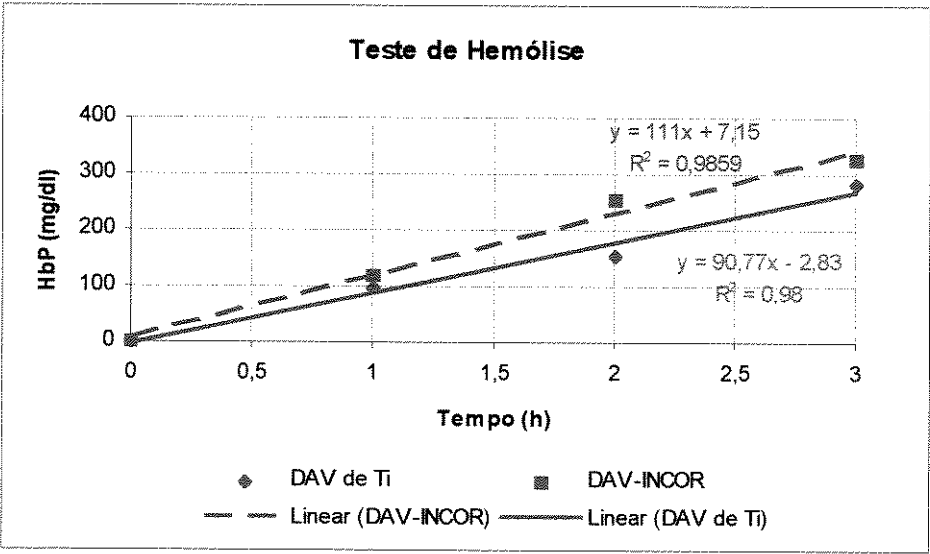


Fig. 53 - Incremento da Hb livre em função do tempo.

O IH médio obtido foi de $6,3 \pm 1,4$ para o DAV de Ti e $8,5 \pm 2,3$ para o DAV-INCOR de referência.

D) A figura 54 ilustra um ensaio preliminar de implantação do DAV de Ti em cabrito.

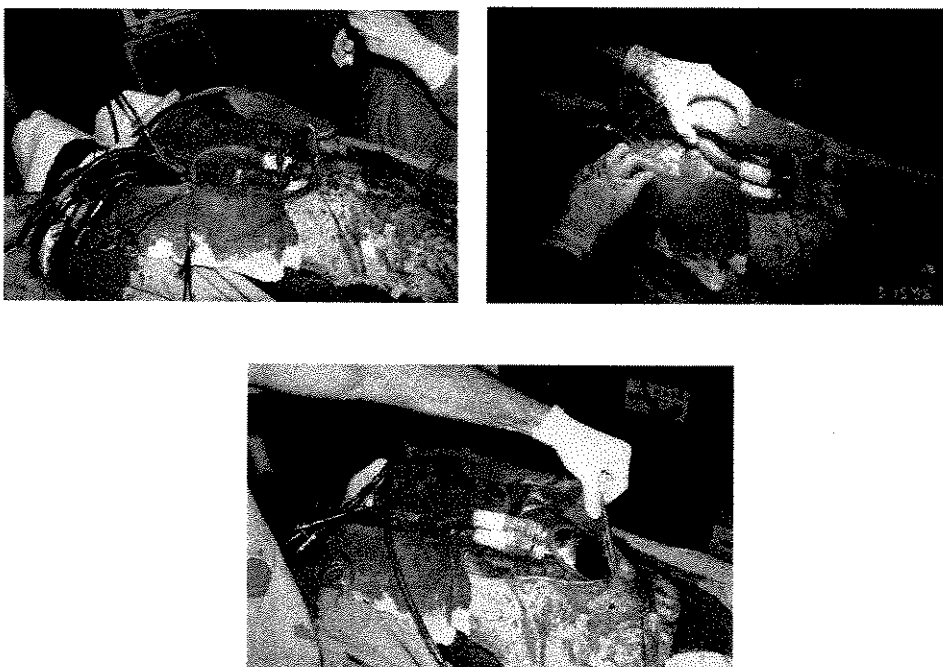


Fig. 54 - Ensaio preliminar “in vivo” do DAV de Ti.

5 DISCUSSÃO DE RESULTADOS

A) A primeira tentativa de conformar as carcaças por repuxo, não foi bem sucedida, apesar de ter-se mostrado bom nos testes de viabilidade. Este fato ocorreu devido a dificuldade de repuxar o perfil solicitado sem provocar estrias e encruamento do material. O atrito causado entre a ferramenta e a parte superior da calota, devido ao ponto de apoio ser muito limitado, aliado à dureza do material teriam causado o problema detectado. Quando foi feito o teste de viabilidade, na empresa prestadora de serviços, foi utilizada um molde no formato de uma “tigela”, como pode ser observado na Figura 29, que possui um amplo ponto de apoio na sua base, facilitando o processo.

B) As carcaças do DAV de Ti obtidas pelo sistema de estampagem, ficaram com um acabamento adequado, além do controle dimensional muito melhor do que no sistema de repuxo em torno.

C) O acabamento interno do dispositivo, confeccionado pelo processo descrito, foi inspecionado através de fibras óticas. Não foi detectado “degraus” na colagem da membrana propulsora e carcaça superior, nem aderências de partículas estranhas visíveis na superfície interna da câmara de sangue.

D) As válvulas confeccionadas para o DAV de Ti apesar da adaptação dos anéis, para permitir a perfeita acomodação nas cânulas de silicone do DAV de Ti, seguem as normas da ISO 5840, como as válvulas utilizadas normalmente na clínica cirúrgica.

E) Os testes “in vitro” do desempenho hidrodinâmico do DAV de Ti para as diversas pré-cargas e pós-cargas, demonstram bom desempenho no

funcionamento dentro das faixas fisiológicas, podendo manter um débito de 5 l/min para uma pré-carga fisiológica de 10 mmHg e pós-carga de 100 mmHg, como pode ser observado na Figura 55. Os resultados destes testes, quando comparada com o desempenho do DAV-INCOR, atualmente disponível para utilização clínica, apresentam desempenho semelhante. Encontra-se ilustrado na Figura 55, uma comparação do desempenho hidrodinâmico do DAV-INCOR com o DAV de Ti, para pós cargas de 80 e 100 mmHg.

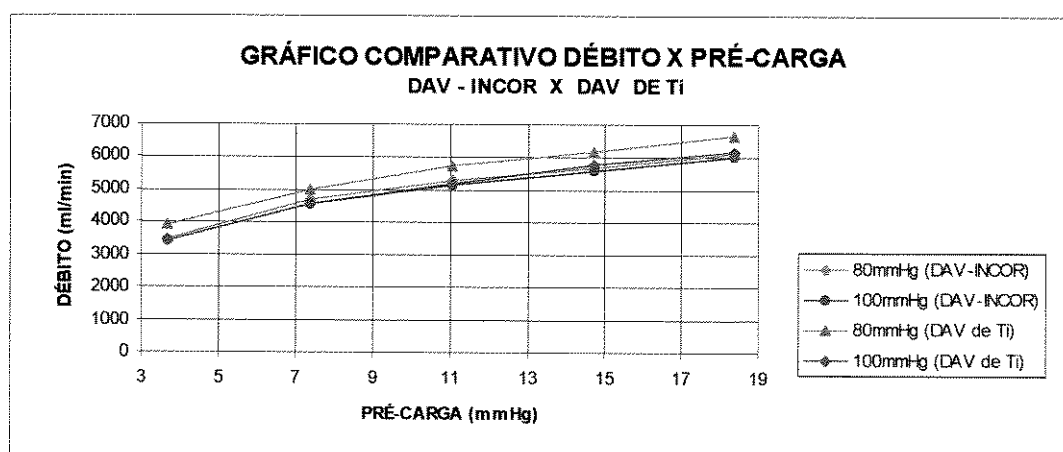


Fig. 55 - Gráfico comparativo de desempenho hidrodinâmico
DAV-INCOR X DAV de Ti.

F) Limitações do sistema de teste utilizado, na avaliação do desempenho hidrodinâmico, fez com que alguns dados não pudessem ser obtidos, conforme observa-se nas Tabelas de 1 a 6.

G) Os ensaios de hemólise foram feitos de forma comparativa com o DAV-INCOR de uso clínico, por inexistência de um sistema padronizado para o ensaio de hemólise nestes tipos de dispositivos pulsáteis.

A comparação dos valores só pode ser feita quando o experimento é realizado utilizando-se a mesma fonte de sangue animal.

H) Os resultados obtidos nos ensaios “ in vitro” de hemólise são similares ao DAV-INCOR, como pode ser observado no gráfico apresentado.

Não foi efetuada uma análise estatística devido ao número de ensaios realizados.

I) Como não há uma padronização em relação ao cálculo do índice de hemólise, existem várias equações utilizadas pelos pesquisadores dos diversos países, sendo assim, é necessário que ele venha sempre acompanhado da equação utilizada para o seu cálculo.

J) A Hb plasmática foi utilizado como parâmetro de hemólise. A equação utilizada para o cálculo do IH, é empregada normalmente para dispositivos de assistência circulatória de fluxo contínuo, tendo sido proposto por um grupo de trabalho no “International Workshop on Rotary Blood Pumps”, em 1988 na Áustria. Este índice por ser adimensional, pode ser aplicada em diferentes sistemas e procedimentos de teste.

K) Foi encontrado grande dificuldade para a avaliação da hemólise “in vitro”, devido à dificuldade encontrada para a obtenção de sangue fresco bovino, nos matadouros das proximidades da capital. Tendo em vista esta dificuldade, tentou-se trabalhar com sangue suíno, mas devido à rápida coagulação do material após a sua coleta, exigiam cuidados muito especiais, de modo que foi descartada esta possibilidade.

L) Em geral a coleta de sangue utilizado em ensaios hematológicos é feita em bolsas de sangue dotadas de um anticoagulante, por meio de uma punção na veia jugular do animal.

O sangue bovino utilizado na avaliação de hemólise, foi colhido nos matadouros em cubas com heparina, com dosagem suficiente para deixar o sangue incoagulável, quando o animal é abatido. Quando este sangue é trazido para o ensaio é filtrado para eliminar eventuais detritos. Este fator somado ao fator distância, para o sangue ser entregue para a experiência, faz com que o ensaio inicie com uma dosagem de hemólise inicial, sendo necessário normalizar os valores de Hb plasmática livre.

M) Por dificuldades operacionais o ensaio de avaliação de hemólise foi mantido apenas por 3 horas.

N) Quatro ensaios de hemólise foram desprezados devido à deterioração que o sangue sofreu durante o decorrer do experimento.

O) A hemólise obtida, com toda a certeza está acima dos valores de hemólise do DAV implantável, pois o valor calculado é a soma da hemólise causada pelo dispositivo mais a hemólise que o sistema provoca.

P) Apesar de não estar previsto para a conclusão desta dissertação de tese, foi dado início a ensaios de experimentação animal “in vivo”, para estudo das técnicas e táticas de implantação do DAV de Ti. Foi observado que o dimensionamento e a geometria do dispositivo foi adequado para a implantação na cavidade abdominal. A conexão das cânulas do dispositivo ao coração natural foi realizado sem problemas, apesar destas já estarem previamente conectadas ao DAV de Ti no momento da implantação, limitando um pouco as manobras de sutura. A pré-coagulação feita nos enxertos e aba de Dacron®, existentes nas cânulas, mostrou-se satisfatória. Para a pré-coagulação, foi utilizada sangue fresco do animal.

Q) Quando os enxertos de Dacron® necessitam serem pré-coagulados na utilização clínica, existem receios por parte da equipe médica, quanto a eficiência da pré-coagulação, quando se utiliza o sangue do paciente ou das bolsas de sangue, apenas neutralizando-se o anticoagulante. Isto se deve ao fato de que se a pré-coagulação não for bem feita, haverá vazamento de sangue pela porosidade dos enxertos, causando complicações clínicas. Uma das formas de melhorar a eficiência do processo de pré-coagulação, normalmente utilizado, seria a pré-coagulação do enxerto seguida de autoclavagem para secar o sangue, garantindo a oclusão dos poros do enxerto.

Para atender o requisito acima, o corpo das cânulas do DAV de Ti, foram confeccionadas em silicone grau médico, pois este elastômero é um dos poucos que podem ser submetidos a autoclavagem. É uma vantagem sobre as cânulas DAV-INCOR confeccionadas em plastisol revestidas de poliuretano, que não permite a autoclavagem.

R) Está sendo dada continuidade, para melhorar o acabamento superficial das carcaças de Ti, além de um estudo para fechamento das carcaças do dispositivo utilizando-se soldagem a laser, visando a sua aplicação clínica.

S) A fim de implementar o controle de qualidade do dispositivo confeccionado, quanto a falhas na colagem e eventuais deformações da membrana propulsora, quando o DAV de Ti é fechado por cravação, está sendo feito um estudo para a utilização de radiografia de nêutrons. Pela experiência dos pesquisadores do IPEN (Instituto de Pesquisas Energéticas Nucleares), poderá ser o recurso para a visualização da existência destas falhas.

6 CONCLUSÕES

A) O DAV implantável de Ti confeccionado, atendeu a expectativa quanto ao seu tamanho, peso (50 g) e formato anatômico.

B) O sistema de estampagem das chapas de Ti é uma metodologia viável para a obtenção das carcaças de Ti, para a montagem do dispositivo, sendo um meio rápido e repetitivo.

C) As peças estampadas de Ti, não necessitam de retrabalho, apenas necessitam de um polimento para o acabamento final.

D) O desenvolvimento de todo o projeto utilizando-se o programa Microstation®, facilitou a visualização de cada parte do projeto e o seu conjunto, apontando qualquer erro dimensional existente, antes da sua execução na ferramentaria, evitando o desperdício e o retrabalho.

E) Foi observado nos ensaios hidrodinâmicos que o dispositivo desenvolvido, atende as especificações de funcionamento dentro das faixas fisiológicas.

F) Pelos dados obtidos no ensaio comparativo de hemólise entre o dispositivo desenvolvido e o utilizado como referência, não existe diferença significativa.

G) O sistema desenvolvido para avaliação de hemólise, mostrou-se adequado para a determinação “in vitro” da hemólise de dispositivos pulsáteis de assistência circulatória.

H) O experimento “in vivo” realizado em cabrito mostrou que o dispositivo desenvolvido possui uma geometria e tamanho adequado e pode ser conectado ao coração sem grandes dificuldades.

I) Os resultados até agora obtidos, quando comparadas com o DAV-INCOR de uso clínico, demonstram grandes possibilidades de utilização clínica do dispositivo desenvolvido.

J) Como continuidade deste trabalho, serão realizados ensaios detalhados de visualização de fluxo, podendo originar novos trabalhos relativos ao assunto.

L) Juntamente com a equipe de cirurgiões, o DAV implantável de Ti será estudado em animais de experimentação de grande porte, para um completo levantamento do seu perfil de funcionamento e técnicas cirúrgicas de implantação, em experimentos agudos e crônicos.

7 APÊNDICE

7.1 CÁLCULO DA ESPESSURA DA MEMBRANA PROPULSORA DE POLIURETANA

$$\mathfrak{T}_{PU} = 4500 - 6640 \text{ psi}$$

utilizando coeficiente de segurança = 10 , temos:

$$\mathfrak{T}_{PU} = 450 - 664 \text{ psi , tomando-se o menor valor}$$

de $\mathfrak{T}_{PU}$, temos:

$$\mathfrak{T}_{PU} = 450 \text{ psi} = 3,1 \text{ N/mm}^2$$

$$A = \pi \cdot r^2 \quad (1)$$

para $d = 82$,

$$A = \pi \cdot 41^2 = 5281,02 \text{ mm}^2$$

$$A_e = \pi/4 (D^2 - d^2) \quad (2)$$

$$F = P \cdot A \quad (3)$$

$$\text{Pressão máxima utilizada} = 300 \text{ mmHg} = 0,0399 \text{ N/mm}^2$$

$$F = 0,0399 \cdot 5281,02 = 210,7 \text{ N}$$

$$\mathfrak{T}_{PU} = F / A_e \quad (4)$$

$$A_e = F / \mathfrak{T}_{PU} = 210,7 / 3,1 \quad \text{portanto:} \quad A_e = 67,97 \text{ mm}^2$$

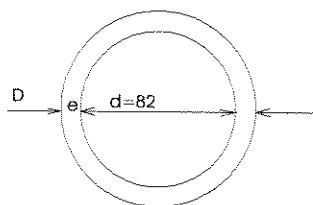
de (2), tem-se;

$$67,97 = \pi/4 (D^2 - 82^2)$$

$$D = 82,53 \text{ mm}$$

$$e = D - d \quad \text{portanto:} \quad e = 0,53 \text{ mm}$$

como a espessura da tela de algodão é de 0,25 mm



espessura da membrana = $0,53 + 0,25$

espessura da membrana = 0,78 mm

7.2 PROPRIEDADES DO TI COMERCIALMENTE PURO (NORMA ASTM)

Resistência à tração à temperatura ambiente (psi)	35000
Resistência à deformação à temperatura ambiente (psi)	25000
Elongação(%)	28 %
Raio mínimo de curvatura à temperatura ambiente (t = espessura)	1,5t a 2t
Densidade (lb/in ³)	0,163
Módulo de elasticidade à tensão (10 ⁶ psi)	14,9
Módulo de elasticidade à torsão (10 ⁶ psi)	6,5
Soldabilidade	Boa

**7.3 PROPRIEDADE DO ELASTÔMERO DE POLIURETANA
PELLETHANE® DA DOW QUÍMICA, SÉRIE 2363 (NORMA
ASTM)**

Dureza (shore)	75A a 65 D
Peso específico (g/cm ³)	1,09 a 1,17
Resistência à tração (psi)	4500 a 6640
Elongação de ruptura (%)	390 a 650

7.4 PROGRAMA DE COMPUTAÇÃO, LINGUAGEM PASCAL, UTILIZADO NA DETERMINAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS DO DAV (VOLUME SISTÓLICO, ALTURA DA CALOTA, ALTURA DA MEMBRANA, DIÂMETRO DA BASE)

```

program vea(input,output);
{$u+}
{$i graficot.inc}

var v1,v2,h1,h2,r1,r2, base1, base2 :real ;
w,x1,x2, raio1,raio2,teta1:real;
muda:char;
{----- programa principal-----}
begin

  clrscr;
  repeat
    writeln('-----Vol=1/3*pi*h*h*(3*D/2-h)');
    write( 'Entre c/ d-base (mm) ? ' ) ; read(base1) ; write( '   entre c/ h (mm)?' ) ; readln(h1) ;

    base1:=base1/10 ; h1:=h1/10 ; { conversao mm por cm }
    r1:=(sqr(base1/2) + sqr(h1)) / (2*h1) ;
    v1:=1/3*pi*h1*h1*(3*r1-h1) ;
    write('volume=(ml)') ;write(v1:3:2); write(' raio(mm)= ' ) ;writeln(r1*10:3:2);
    until keypressed ;

    {-----
    iniciografico;
    janela(1,160,0,639,199);
    escala( 1,0,100,0,10000);
    eixox(1,0,1,0);
    eixoy(1,0,1,0);
    titulo:=( ' vea      ');
    legenda(1);
    r1:=0.1 ;
    repeat
      plot(coordx(1,r1), coordy(1,sqrt),3);
      r1:=r1+0.1 ;
    until
      {circulo(1,0,0,dist1/2,0.005); }

    sound(1000);
    delay(200);
    nosound;

  end.

```

```
{-----}
{ include graficot.inc  rotina grafica } { 6/12/88}
```

```
var
janx1: array [1..4] of integer;
janx2: array [1..4] of integer;
jany1: array [1..4] of integer;
jany2: array [1..4] of integer;
xmin: array [1..4] of integer;
xmax: array [1..4] of integer;
ymin: array [1..4] of integer;
ymax: array [1..4] of integer;
hormin: array [1..4] of real;
hormax: array [1..4] of real;
vertmin: array [1..4] of real;
vertmax: array [1..4] of real;
interx: array [1..4] of real;
intery: array [1..4] of real;
intx: real;
inty: real;
passox: real;
passoy: real;
xant1,xant2,xant3,xant4,xant5:integer;
xpost1,xpost2,xpost3,xpost4,xpost5: integer;
yant1,yant2,yant3,yant4,yant5:integer;
ypost1,ypost2,ypost3,ypost4,ypost5:integer;
vert :array [1..4] of integer;
titulo:string[40];
traco:real;
gradex:integer;
{-----}
```

```
{ inicializacao modo grafico }
procedure iniciografico;
begin
clrscr;
hires;hirescolor(15);
end;
```

```
{-----}
```

```
{ tracado das janelas }
procedure janela(i,x1,y1,x2,y2:integer);
begin
janx1[i]:=x1;      { janela }
jany1[i]:=y1;
janx2[i]:=x2;
jany2[i]:=y2;
xmin[i]:=janx1[i]+30;  { limite do grafico dentro da janela }
ymin[i]:=jany1[i]+13;
xmax[i]:=janx2[i]-30;
ymax[i]:=jany2[i]-13;
draw(x1,y1,x2,y1,3);  { tracado da janela }
draw(x1,y1,x1,y2,3);
draw(x2,y2,x1,y2,3);
draw(x2,y2,x2,y1,3);
end;
```

```

{-----}
procedure escala(i:integer;xmin,xmax,ymin,ymax:real);
begin
hormin[i]:=xmin;    { limites da escala eixo x e y }
hormax[i]:=xmax;
vertmin[i]:=ymin;
vertmax[i]:=ymax;
end;

function coordx(i:integer;hor : real):integer;
begin
coordx:=xmin[i]+round( (xmax[i]-xmin[i])*(hor-hormin[i])/(hormax[i]-hormin[i]));
end;

function coordy(i:integer;vert:real):integer;
begin
coordy:=ymin[i]-round( (ymin[i]-ymax[i])*(vertmax[i]-vert)/(vertmax[i]-vertmin[i]));
end;

{-----}

{tracado do eixo x  }

procedure eixox(i:integer;inty,passo:real;grade:integer);

begin
intery[i]:=inty;
passox:=passo;
draw(coordx(i,hormin[i]),coordy(i,inty),coordx(i,hormax[i]),coordy(i,inty),3);
gradex:=grade;
end;

{-----}

{tracado do eixo y  }

procedure eixoy(i:integer;intx,passoy:real;grade:integer) ;

begin
interx[i]:=intx;
draw(coordx(i,intx),coordy(i,vertmin[i]),coordx(i,intx),coordy(i,vertmax[i]),3);

if passox > 0 then
begin
{ tracado a direita do eixo y }
traco:=interx[i]+passox;
while traco <= hormax[i] do
begin
if grade=0 then
draw(coordx(i,traco),coordy(i,intery[i]),coordx(i,traco),coordy(i,intery[i]) -3,3)
else
begin
draw(coordx(i,traco),ymin[i],coordx(i,traco),ymax[i],8);
draw(xmin[i],ymin[i],xmax[i],ymin[i],3);    { tracado da janela }
draw(xmin[i],ymin[i],xmin[i],ymax[i],3);
draw(xmax[i],ymax[i],xmin[i],ymax[i],3);
draw(xmax[i],ymax[i],xmax[i],ymin[i],3);

```

```

end;
traco:=traco+passox;
end;
traco:=interx[i]-passox;
while traco>=hormin[i] do
begin
if grade=0 then
draw(coordx(i,traco),coordy(i,interx[i]),coordx(i,traco),coordy(i,interx[i]) -3,3)
else
draw(coordx(i,traco),ymin[i],coordx(i,traco),ymax[i],3);
traco:=traco-passox;
end;
end;
if passoy<>0 then
begin
traco:=interx[i]+passoy;
while traco<=vertmax[i] do
begin
draw(coordx(i,interx[i]),coordy(i,traco),coordx(i,interx[i])+6,coordy(i,traco) ,3);
traco:=traco+passoy;
end;
traco:=interx[i]-passoy;
while traco>=vertmin[i] do
begin
draw(coordx(i,interx[i]),coordy(i,traco),coordx(i,interx[i])+6,coordy(i,traco) ,3);
traco:=traco-passoy;
end;
end;
end;

```

{-----}

```

procedure legenda(i:integer);
begin
gotoxy(round(xmin[i]/8)+1,round(ymin[i]/8));
write(titulo);
end;

```

{-----}

```

procedure circulo(i:integer;x1,y1,raio,passo:real);
var w:real ;
begin
w:=0 ;
while w<=2*pi do
begin
plot(coordx(i,x1+raio*cos(w)),coordy(i,y1+raio*sin(w)),3);
w:=w+passo ;
end;
end;

```

{-----}

```

procedure arco(i:integer;x1,y1,raio,ang1,ang2,passo:real);
var w:real ;
begin

```

```

if passo>0 then
begin
w:=ang1 ;
while w<=ang2 do
begin
plot(coordx(i,x1+raio*(cos(w)-cos(ang1))),coordy(i,y1+raio*(sin(w)-sin(ang1))),3);
w:=w+passo ;
end;
end
else
begin
w:=ang1 ;
while w>=ang2 do
begin
plot(coordx(i,x1+raio*(cos(w)-cos(ang1))),coordy(i,y1+raio*(sin(w)-sin(ang1))),3);
w:=w+passo ;
end;
end;
end;

```

{-----}

```

procedure tracover(i:integer ; x1,y1,y2:real) ;

```

```

begin
draw(coordx(i,x1),coordy(i,y1),coordx(i,x1),coordy(i,y2),3);
end ;

```

{-----}

```

procedure trachor(i:integer ; x1,x2,y1:real) ;

```

```

begin
draw(coordx(i,x1),coordy(i,y1),coordx(i,x2),coordy(i,y1),3);
end ;

```

8 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 HAYASHIDA, S.A., OSHIRO, M.S., NAKAYAMA, E. I., MAIZATO, M.J.S., OYAMA, H.T.T., LEIRNER, A.A., JATENE, A.D. Dispositivo de assistência ventricular: Desenvolvimento e avaliação hidrodinâmica "in vitro". *RBE*, v.6, n.2, p.179-185, 1989.
- 2 UNGER, F. Introduction. In: UNGER, F. (Ed). *Assisted circulation*. [s.ed.], Berlin: Springer-Verlag, 1979. p. 3-5.
- 3 DeBAKEY, M.E. A simple continuous flow blood transfusion instrument. *New Orleans Med. Surg. J.*, v. 87, p. 386-389, 1934.
- 4 GIBBON, J. H. Artificial maintenance of circulation during experimental occlusion of the pulmonary artery. *Arch Surg.*, v. 34, p. 1105-1131, 1937.
- 5 GIBBON, J. H. Application of a mechanical heart and lungs apparatus to cardiac surgery. *Minn. Med.*, v. 37, p. 171, 1954.
- 6 GHOSH, P. K. Precedents and perspectives. In: UNGER, F. (Ed). *Assisted circulation 3*. [s.ed.], Berlin: Springer-Verlag, 1989. p. 8-35.
- 7 COOLEY, D.A., LIOTTA, D., HALLMAN, G.L., BLOODWELL, R.D., LEACHMAN, R.D., MILLAM, J.D. Orthotopic cardiac prosthesis for two staged cardiac replacement. *Am. J. Cardiol.*, v. 24, p. 723, 1969.
- 8 BOCCHI, E.A., VIEIRA, M.L.C., FIORELLI, A., HAYASHIDA, S.A., MAIZATO, M.J.S., LEIRNER, A.A., STOLF, N., BELLOTTI, G., JATENE, A.D., PILEGGI, F. Perfil hemodinâmico e neuro-hormonal durante assistência circulatória com ventrículo artificial heterotópico

- seguida de transplante cardíaco. *Arq. Bras. Cardiol.*, v. 62, n.1, p. 23-27, 1994.
- 9 UNGER, F. Counterpulsation: stagnation or evaluation in assisted circulation?
In: UNGER, F. (Ed). *Assisted circulation 3*. [s.ed.], Berlin: Springer-Verlag, 1989. p. 49-51.
 - 10 UNGER, F. Ventricular assist devices: possibilities and limits. In: UNGER, F. (Ed). *Assisted circulation 3*. [s.ed.], Berlin:Springer-Verlag, 1989. Part II, p. 97-102.
 - 11 FRAZIER, O.H., RADOVANCEVIC, B. Ventricular assisted devices. In: *Cardiac surgery: State of the Art Reviews*, v. 4, n. 2, p. 335-247, 1990.
 - 12 EBERHART, R.C., HUO, H.H., NLSON, K. Cardiovascular Materials. *MRS. Bulletin*, v. 16, n. 9, p. 50-54, 1991. ISSN 0883-7694.
 - 13 HILL, J.D. Polimer surfaces for prosthetic ventricles. In: CHIU, R.C.J., BOUGEOIS, I. (Eds.). *Transformed muscle for cardiac assist and repair*. [s.ed.], Mount Kisko: Futura Publ., 1990. cap. 27, p. 291-399.
 - 14 PARK, J. B. *Biomaterials, an introduction*. 2.ed. New York: Plenum Press, 1980. p. 7-28, 163-185.
 - 15 WILLIAMS, D.F. *Fundamental aspects of biocompatibility*. Boca Raton-Florida: CRC Press, 1983. v.1, p. 1-7; 43-65.
 - 16 WOLNER, E., DEUTSCH, M., LOSERT, U., STELLWAY, F., THOMA, H., UNGER, F., POLZER, K., NAVRATIL, J. Clinical application of the ellipsoid left heart assist device. *Artificial Organs*, v. 2, n. 3, p. 268-272, 1991.

- 17 MEDICAL DEVICE & DIAGNOSTIC INDUSTRY. Biomaterials. California:
Canon Communications, Inc., p. 82-116, 1990. Special Report.
- 18 HENCH, L.L., EHTRIDGE, E.C. *Biomaterials and interfacial approach*.
New York: Academic Press, 1982. p. 165-176.
- 19 MATERIALS & DEVICES. Blood pump & Conduits for ventricular assist
systems. Prospects of Toyobo VAD System, [s.d]. Special Report.
- 20 SZYCHER, M. *Biocompatible polymer, metals and composites*. USA: Soc.of
Plastics Engineers, Inc., 1983. p. 975-1018.
- 21 GIBBONS, D.F. Cardiac assist devices.. In: HASTIND, G.W. (Ed.).
Cardiovascular Biomaterials. Great Britain: Springer-Verlag, 1992. p.
185-194.
- 22 WURZEL, D., KOLFF, J., MISSFELDT, W., WILDEVUUR, W., HANSEN,
G., BROWNSTEIN, L., RIEBMAN, J., DE PAULIS, R., KOLFF, J.W.
Development of Philadelphia heart system. *Artificial Organs*, v. 12, n. 5,
p. 410-422, 1988.
- 23 LAWRENCE D. MALONEY (Ed.). News and application for design
engineers. *Design News*. Channers Publ., 1992. 11 p.
- 24 ABOUT-AWDI, N., FRAZIER, O.H. Heartmate ventricular assisted system.
In: QUAAL S.J. (Ed.). *Cardiac mechanical assistance beyond ballon
pumping*. St.Louis: Mosby, 1993. p. 116.
- 25 REEMSTSMA, K., DRUSIN, R., EDIE, R., BREGMAN, D., DOBELLE, W.,
HARDY, M. Cardiac transplantation for patients requiring mechanical
circulatory support. *N. Engl. J. Med.*, v. 298, p. 670, 1978.

- 26 GALBRAIGHT, T., WATSON, K., MYEROWITZ, D. Youngest VAD patient. *Thoratec's heartbeat*, Thoratec Lab. Co., v. 4, n. 3, p. 1-6, 1990.
- 27 OSHIRO, M.S., HAYASHIDA, S.A., LEIRNER, A.A., JATENE, A.D. Sistema de acionamento pneumático, controle e monitorização em dispositivo de assistência ventricular. *RBE.*, v. 7, n. 1, p. 8-9, 1990.
- 28 LANDIS, D.L., PIERCE, W.S., ROSENBERG, G., DONACHY, J.H. Long-term in vivo automatic electronic control of artificial heart. *Trans. Am. Soc. Artif. Intern. Organs*, v. 18, p. 519, 1977.
- 29 TAKATANI, S., HARASAKI, H., SUWA, S., MURABAYASHI, S., SUKALAC, R., JACOBS, G., KIRALY, R., NOSÉ, Y. Pusher-plate type TAH system operated in left and right free-running variable mode. *Artif. Organs*, v.5, n.2, p.132-142, 1981.
- 30 NIELSEN, S.D., WILLSHAW, P., NANAS, J., OLSEN, D.B. Noninvasive cardiac monitoring and diagnostics for pneumatic pump ventricles. *Trans. Am. Soc. Artif. Organs*, v. 19, p. 589-592, 1983.
- 31 WILLSHAW, P., NIELSEN, S.D., NANAS, J., PICHEL, R.H., OLSEN, D.B. A cardiac output monitor and diagnostic unit for pneumatically driven artificial hearts. *Artif. Organs*, v. 8, n. 2, p. 215, 1984.
- 32 OSHIRO, M.S., HAYASHIDA, S.A., MAIZATO, M.J.S., MARQUES, E.F., STOLF, N.A.G., JATENE, A.D., LEIRNER, A.A. Design, manufacturing and testing of a paracorporeal pulsatile ventricular assist device: São Paulo Heart Institute VAD. *Artif. Organs*, v. 19, n. 3, p. 274-279, 1995.
- 33 FERNANDES, P.M.P., STOLF, N.A.G., LEIRNER, A.A., MARQUES, E.F., OSHIRO, M.S., MOREIRA, L.F.P., MAIZATO, M.J.S., HAYASHIDA,

- S.A., JATENE, A.D. Ventriculo artificial do INCOR: Desenvolvimento e experiência clínica inicial. *Anais do XXII Congresso Nacional de Cirurgia Cardíaca*. Brasília, 1995. p.102-103.
- 34 ROSENBERG, G. Technological opportunities and barriers in the development of mechanical circulatory support systems. In: HOGNESS, J.R., VAN ANTWERP, M. (Eds.). *The artificial heart - prototypes, policies and patients*. Washington-DC: National Academic Press, 1991. p.211-250.
- 35 DASSE, K.A., CHIPMAN, S.D., SHERMAN, C.N., LEVINE, A.H., FRAZIER, O.H. Clinical experience with textured blood contacting surfaces in ventricular assist devices. *ASAIO J.*, v. 10, n. 3, p. 418-425, 1987.
- 36 KNIERBEIN, B., ROSARIUS, N., UNGER, A., REUL, H., RAU, G. CAD Design, stress analysis and in vitro evaluation of three leaflet blood pump valves. *Biom. Eng.*, v. 14, p. 275-286, 1992.
- 37 SWANSSON, W.M., CLARK, R.E. Dimensions and geometric relationship of the human aortic valve as function of pressure. *Circ. Res.*, v. 35, p. 871-882, 1974.
- 38 CARDIOVASCULAR IMPLANTS - CARDIAC VALVE PROSTHESES. ISO/DIS 5840. Switzerland: International Organization for Standardization, 1988. 16 p.
- 39 SWIER, P., BOS, W.J., MOHAMMAD, S.F., OLSEN D.B., KOLFF, W.J. An in vitro test model to study the performance and thrombogenicity of

cardiovascular devices. *Trans. Am. Soc. Artif. Intern. Organs*, v.35, p.683-687, 1989.

- 40 GEIHSEDER, G., SGIMA, H., SCHLUSCHE, C., JEREMEJEV, B.V., SCHOR, J., MÜLLER, M.R., LOSSERT, U. Do centrifugal blood pumps influence the elasticity of erythrocytes? *Proceedings International Workshop of Rotary Blood Pumps*. Baden / Viena, Austria, 1991. p. 118-122.

9 BIBLIOGRAFIA CONSULTADA

- HOGNESS, J.R., VAN ANTWERP. M. (Eds.). *The artificial heart: prototypes, policies, and patients. Executive Summary.* Washington-DC: National Academy Press, 1991. p. 1-13.
- MOULOPOULOS, S. D., TOPAZ, S.R., KOLFF, W.J. Extracorporeal assistance to the circulation and intraortic balloon pumping. *Trans. Am. Soc. Artif. Intern. Organs*, v. 8, p. 86-88, 1962.
- KANTROWITZ, A., TJONNELAND, S., FREED, P.S., PHILIPS, S.J., BUTNER, A.N., SHERMAN, J.L. Initial clinical experience with intraaortic balloon pumping in cardiogenic shock. *JAMA*, v. 203, p. 113, 1968.
- SWANSON, W.M., CLARK, R.E. Dimensions and geometric relationships of the human aortic valve as a function of pressure. *Circ. Res.*, v. 35, p. 871-882, 1974.
- FUJIMOTO, L.K. *Ventrículo esquerdo artificial: Monitorização pela análise da curva de pressão pneumática.* Dissertação (Mestrado em Cirurgia Cardíaca) - Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. São Paulo: Edição particular, 1981.
- OSHIRO, M.S., FUJIMOTO, L.K., NAKIRI, K., IKARI, O.Y., MIURA, N., TSUZUKI, S., VERGINELLI, G., ZERBINI, E.J. Resultados "in vivo" do ventrículo esquerdo artificial. *Anais do Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica.*, 1981. p. 61.
- WILLIAMS, D. F. *Biocompatibility of clinical implant materials.* Boca Raton-Florida: CRC Press, 1983. v. 2, p. 79-98; 127-144.

- KIRK-OTHIMER, D.F. Powder coatings to recycling. In: GRAYSON, M. (Ed.) *Encyclopaedia of chemical technology*. New York: Willey-Interscience Publ., 1982. v. 19, p. 275-313.
- BROWN, D. L. Custom-made alifatic polyuretanés for medical use. *Anais do Medical Plastic's 88 Conference*. Oxford, 1988.
- TECHNICAL PROSPECTS OF PHYSICAL PROPERTIES-TECOFLEX®.
Thermedics Inc., [s.d.]. Edição especial.
- LANTOS, P.R. Plastics in medical applications. *J. Biomat. Appl.*, v. 2, p. 351-371, 1988.
- FERREIRA, A. B. H. *Novo Dicionário da Língua Portuguesa*. 1.ed., 10. impressão. Rio de Janeiro: Nova Fronteira, 1975.
- RUIZ, J.A. Elaborar referências bibliográficas. In: RUIZ, J.A. *Metodologia científica: Guia para eficiência nos estudos*. 3. ed. São Paulo: Atlas, 1995. p. 151-160.

MAIZATO, MARINA JUNKO SHIOTSU. Design and Manufacturing of an Implantable Artificial Ventricle. Campinas: Faculty of Electrical Engineering, State University of Campinas, 1996. 102 p (Dissertation, Master Degree in Electrical Engineering).

ABSTRACT

This dissertation describes the design and manufacturing of an implantable artificial ventricular assist device to support the heart as a bridge to heart transplantation, in patients with profound cardiac failure. The artificial ventricle presented has a free floating membrane, dividing two titanium carcass. The driving unit is pneumatic. Two silicone cannulae are used to connect the device to patient's heart through left ventricle apex to aorta. Each cannula is equipped with one bovine pericardium valve. A computer program (Microstation™) was utilized to provide volumetric calculus, bidimensional and tridimensional visualization, to optimize the design. The comparative in vitro tests with DAV-INCOR in clinical use, show similar results.

Key-Words: artificial ventricle, mechanical assist circulation device, ventricular assist device.