



Beatriz Uebelhart

Prototipagem Rápida para o Desenvolvimento de Protótipos e Ensaios "*In Vitro*" e "*In Vivo*" de uma Bomba de Sangue Centrífuga Implantável

12/2014

**CAMPINAS
2013**



UNICAMP

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE ENGENHARIA MECÂNICA

BEATRIZ UEBELHART

Prototipagem Rápida para o Desenvolvimento de
Protótipos e Ensaios "*In Vitro*" e "*In Vivo*" de
uma Bomba de Sangue Centrífuga Implantável

Orientador: Cecília Amélia de Carvalho Zavaglia

Dissertação de Mestrado apresentada à Faculdade de Engenharia Mecânica da Universidade Estadual de Campinas para obtenção do título de Mestra em Engenharia Mecânica, na Área de Materiais e Processos de Fabricação.

ESTE EXEMPLAR CORRESPONDE A VERSÃO
FINAL DA DISSERTAÇÃO DEFENDIDA PELA
ALUNA BEATRIZ UEBELHART, E ORIENTADA
PELA PROFA. DRA. CECÍLIA AMÉLIA DE
CARVALHO ZAVAGLIA.


.....
ASSINATURA DA ORIENTADORA

CAMPINAS
2013

Ficha catalográfica
Universidade Estadual de Campinas
Biblioteca da Área de Engenharia e Arquitetura
Elizangela Aparecida dos Santos Souza - CRB 8/8098

Ue1p Uebelhart, Beatriz, 1989-
Prototipagem rápida para o desenvolvimento de protótipos e ensaios "In Vitro" e "In Vivo" de uma Bomba de Sangue Centrífuga Implantável / Beatriz Uebelhart.
– Campinas, SP : [s.n.], 2013.

Orientador: Cecília Amélia de Carvalho Zavaglia.
Dissertação (mestrado) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Engenharia Mecânica.

1. Prototipagem rápida. 2. Bomba centrífuga. 3. Ensaio in vivo. I. Zavaglia, Cecília Amélia de Carvalho, 1954-. II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Engenharia Mecânica. III. Título.

Informações para Biblioteca Digital

Título em outro idioma: Rapid prototyping for prototypes development, "In Vitro" and "In Vivo" tests of an Implantable Centrifugal Blood Pump

Palavras-chave em inglês:

Rapid prototyping

Centrifugal pump

In vivo test

Área de concentração: Materiais e Processos de Fabricação

Titulação: Mestra em Engenharia Mecânica

Banca examinadora:

Cecília Amélia de Carvalho Zavaglia [Orientador]

Andre Luiz Jardim Munhoz

Eduardo Guy Perpetuo Bock

Data de defesa: 16-12-2013

Programa de Pós-Graduação: Engenharia Mecânica

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE ENGENHARIA MECÂNICA
COMISSÃO DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA MECÂNICA
DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA DE MATERIAIS

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO ACADÊMICO

**Prototipagem Rápida para o Desenvolvimento de
Protótipos e Ensaios "*In Vitro*" e "*In Vivo*" de
uma Bomba de Sangue Centrífuga Implantável**

Autor: Beatriz Uebelhart

Orientador: Cecília Amélia de Carvalho Zavaglia

A Banca Examinadora composta pelos membros abaixo aprovou esta Dissertação:



Prof. Dr. Cecília Amélia de Carvalho Zavaglia
Universidade Estadual de Campinas



Prof. Dr. Andre Luiz Jardini Munhoz
Universidade Estadual de Campinas



Prof. Dr. Eduardo Guy Perpetuo Bock
Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de São Paulo

Campinas, 16 de dezembro de 2013.

Resumo

UEBELHART, Beatriz, *Prototipagem Rápida para o Desenvolvimento de Protótipos e Ensaios "In Vitro" e "In Vivo" de uma Bomba de Sangue Centrífuga Implantável*, Campinas: Faculdade de Engenharia Mecânica, Universidade Estadual de Campinas, 2013, 79 p., Dissertação (Mestrado).

Uma Bomba de Sague Centrífuga Implantável (BSCI) está sendo desenvolvida para ser utilizada como assistência circulatória em pacientes com doenças cardiovasculares graves (DCVs). Para algumas doenças cardíacas, a única forma de tratamento é o transplante cardíaco. Um Dispositivo de Assistência Circulatória (DAV) pode ser utilizado para manter a vida do paciente enquanto ele aguarda na fila de espera por um transplante. A BSCI consiste de um DAV e é composta de protótipo, cânulas, motor, controlador, e fonte de energia. A complexidade geométrica de seu rotor dificulta sua construção através de processos de usinagem convencionais. Ao mesmo tempo, o aperfeiçoamento e construção de novos protótipos é essencial, pois permite a realização da análise de seu funcionamento, identificação e correção de falhas. A tecnologia selecionada que permite a construção rápida de um modelo tridimensional de geometria complexa é a prototipagem rápida (PR). Neste trabalho foram utilizados três diferentes tipos de processos de PR no desenvolvimento de protótipos da BSCI para realização de testes "*In Vitro*" e "*In Vivo*". Os modelos físicos foram construídos através dos processos de Sinterização Seletiva a Laser (SLS), de Modelagem por Fusão e Deposição (FDM) e Estereolitografia (SLA). Através de análises qualitativas selecionou-se um dos processos para confecção dos protótipos da BSCI. Os protótipos foram submetidos a testes "*In Vitro*" e experimentos "*In Vivo*". A tecnologia de PR selecionada foi a Estereolitografia. O resultado do teste de desempenho hidrodinâmico apresentou-se satisfatório quando comparado a estudos anteriores. O teste em simulador demonstrou uma melhora nas condições fisiológicas simuladas quando um organismo simulado é submetido a assistência da BSCI. Através dos testes "*In Vivo*" foi possível analisar o comportamento do protótipo e estudar técnicas de implante da BSCI, os resultados se apresentaram satisfatórios.

Palavras Chave: Assistência Circulatória, Bomba Centrífuga Implantável, Testes "In Vitro", Testes "In Vivo"

Abstract

UEBELHART, Beatriz, Rapid Prototyping to Prototypes Development and "In Vitro" and "In Vivo" tests of an Implantable Centrifugal Blood Pump. Campinas: Mechanical Engineering Faculty, State University of Campinas, 2013, 79 p., Dissertation (Mastership).

An Implantable Centrifugal Blood Pump (ICBP) is being developed to be used as circulatory assistance in patients with severe cardiovascular diseases. For certain heart diseases, the only treatment is the heart transplant. A Ventricular Assist Device (VAD) can be used to maintain the patient's life while he waits for a heart transplant. ICBP consists of a VAD and is composed of a prototype, cannulae, motor, controller and energy source. Due the complexity of spiral geometry of the impeller, ICBP prototypes construction is difficult through conventional manufacturing processes. At the same time, the improvements and construction of new prototypes is essential because allows the performance analysis, identification and correction of failures. The chosen technology that allows fast construction of 3D models with complex geometry is Rapid Prototyping (RP). In this study were used three different technologies of RP to develop new ICBP prototypes and perform "*In Vitro*" and "*In Vivo*" tests. The physical models were constructed through the processes of Selective Laser Sintering (SLS), Fused and Deposition Modeling (FDM) and Stereolithography (SLA). Through qualitative analysis, between processes, one was selected to construct the ICBP 3D models. "*In Vitro*" and "*In Vivo*" tests were performed. SLA rapid prototyping process was selected to construct ICBP models. Hydrodynamic tests results presented satisfactory when compared with previous studies. Cardiovascular Simulator test results presented an improvement in simulated physiological conditions when the organism was submitted to ICBP assistance. Through "*In Vivo*" tests was possible to analyze the ICBP prototype performance and study ICBP implant techniques, and the results presented satisfactory.

Key Words: Circulatory Assistance, Centrifugal Blood Pump, "*In Vitro*" Tests, "*In Vivo*" Tests.

SUMÁRIO

Lista de Tabelas	xiii
Lista de Abreviaturas e Siglas	xiv
1 INTRODUÇÃO.....	1
1.1 Doenças Cardiovasculares	1
1.2 Bomba de Sangue Centrífuga Implantável (BSCI)	7
1.2.1 Evolução dos Protótipos da BSCI	11
1.2.2 Câmulas	13
1.2.3 Sistema de Apoio.....	14
1.2.4 Motor e Controlador	15
1.3 Objetivo	17
1.3.1 Objetivo Principal.....	17
1.3.2 Objetivos Secundários	17
2 REVISÃO DA LITERATURA.....	18
2.1. Desenvolvimento Histórico da Assistência Circulatória	18
2.2. Dispositivos de Assistência Circulatória	22
3 MATERIAIS E MÉTODOS.....	26
3.1 Desenvolvimento do Modelo 3D.....	26
3.2 Prototipagem Rápida	30
3.2.1 Sinterização Seletiva a Laser (SLS)	31
3.2.2 Modelagem por fusão e deposição	34
3.2.3. Estereolitografia (SLA)	35
3.2.4 Sinterização Direta de Metal a Laser (Direct Metal Laser Sintering)	37

3.2.5 Outros Protótipos	38
3.3 Montagem dos protótipos da BSCI.....	42
3.4 Testes " <i>In Vitro</i> " de Desempenho Hidrodinâmico	43
3.5 Teste em um Simulador Cardiovascular	45
3.7 Testes de Desempenho do Sistema BSCI.....	46
3.8 Experimentos " <i>In Vivo</i> "	47
3.8.1 Experimento I	48
3.8.2 Experimento II.....	51
3.8.3 Experimento III.....	53
4 RESULTADOS	55
4.1 Construção e Montagem dos Protótipos	55
4.1.1 Considerações Gerais	55
4.2 Testes " <i>In Vitro</i> " de Desempenho Hidrodinâmico	58
4.3 Teste em um Simulador Cardiovascular	60
4.4 Teste de Desempenho do Sistema BSCI	63
4.5 Experimentos " <i>In Vivo</i> "	64
5 CONCLUSÕES	71
REFERÊNCIAS	73
ANEXO A - Datasheet Materiais Polyjet e SLS.	78
ANEXO B - Simulador Cardiovascular	80
ANEXO C - Resultados Teste de Desempenho Hidrodinâmico	81
ANEXO D - Protocolo de Avaliação Piloto " <i>In Vivo</i> " (APIV)	82

Agradecimentos

Agradeço a todos que me acompanharam direta e indiretamente nesta jornada.

Ao Prof. Dr. Aron pela oportunidade de realizar este projeto, pela orientação fornecida e por todas as oportunidades a mim oferecidas que tanto contribuíram para o meu desenvolvimento profissional e pessoal.

A Prof. Dra. Cecília pela valiosa orientação e colaboração nestes três anos de projeto.

Aos colegas do Centro de Engenharia em Assistência Circulatória, Rosa Correa, Bruno Utiyama, Jeison Fonseca e Pêrsio, em especial as amigas Juliana Leme e Cibele Silva.

Ao Tarcísio Leão e André Cavalheiro, Evandro Drigo e em especial ao Eduardo Bock pela dedicação e colaboração com este projeto.

A minha família e amigos pelo apoio de sempre.

*You are never too old to set another goal
or to dream a new dream.*
C.S. Lewis

Lista de Tabelas

Tabela 1. Instituições onde foram construídos os protótipos da BSCI.....	31
Tabela 2. Parâmetros Fisiológicos de um organismo saudável.	45
Tabela 3. Comparação entre os processos de PR.	55
Tabela 4. Resultados dos parâmetros fisiológicos obtidos	62
Tabela 5. Parâmetros da BSCI mediante teste de desempenho “ <i>In Vitro</i> ”	64

Lista de Abreviaturas e Siglas

ABS - Acrilonitrila butadieno estireno

AVE - Assistência Ventricular Esquerda

BSCI - Bomba Centrífuga Implantável

CEC- Circulação Extracorpórea

DAV - Dispositivo de Assistência Ventricular

DCVs - Doenças Cardiovasculares

DMLS - Direct Metal Laser Sintering

FAAP - Fundação Armando Alvarez Penteado

FAJ - Fundação Adib Jatene

FAPESP - Fundação de Amparo a Pesquisa do Estado de São Paulo

FATEC - Faculdade de Tecnologia

FDM - Fused and Deposition Modeling - Modelagem por Fusão e Deposição

IC - Insuficiência Cardíaca

IDPC - Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia de São Paulo

IFSP - Instituto Federal de Educação Ciência e Tecnologia de São Paulo

IPEN - Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares

ITA - Instituto Tecnológico da Aeronáutica

PEUAMM - Polietileno de ultra-alta massa molar

PFH - Hemoglobina livre no plasma

PR - Prototipagem Rápida

RBT - Registro Brasileiro de Transplantes

SUS - Sistema Único de Saúde

UFMG - Universidade Federal de Minas Gerais

UNICAMP - Universidade Estadual de Campinas

UNIFESP - Universidade Federal de São Paulo

USJT - Universidade São Judas Tadeu

USP - Universidade de São Paulo

VE - Ventrículo Esquerdo

1 INTRODUÇÃO

1.1 Doenças Cardiovasculares

O envelhecimento da população e os hábitos de vida atuais (dieta alimentar, tabagismo, sedentarismo, obesidade, entre outros) tendem a aumentar a ocorrência de doenças que levam a insuficiência cardíaca no Brasil e no mundo (WHO, 2009). A insuficiência cardíaca pode ser definida como uma síndrome clínica na qual uma desordem estrutural ou funcional do coração leva à diminuição da capacidade do mesmo de bombear o sangue (Santos, 2008).

Cerca de 17 milhões de pessoas morreram no ano de 2008 devido a problemas cardiovasculares sendo que muitas vezes, a única forma de tratamento para esta doença é a realização de um transplante cardíaco. É estimado pela Organização Mundial da Saúde que em 2030 o número de mortes por ano devido a doenças cardiovasculares atinja 25 milhões. (WHO, 2012).

Segundo o Registro Brasileiro de Transplantes (RBT), durante o ano de 2012, foram realizados 227 transplantes de coração no país, sendo 78 destes transplantes realizados no estado de São Paulo, porém, não é o suficiente para suprir o número de pacientes que aguardam na fila de espera por um músculo cardíaco saudável e compatível. No Brasil, em dezembro de 2012 havia 211 pacientes na fila de espera por um transplante de coração, como apresenta a Figura 1.1.

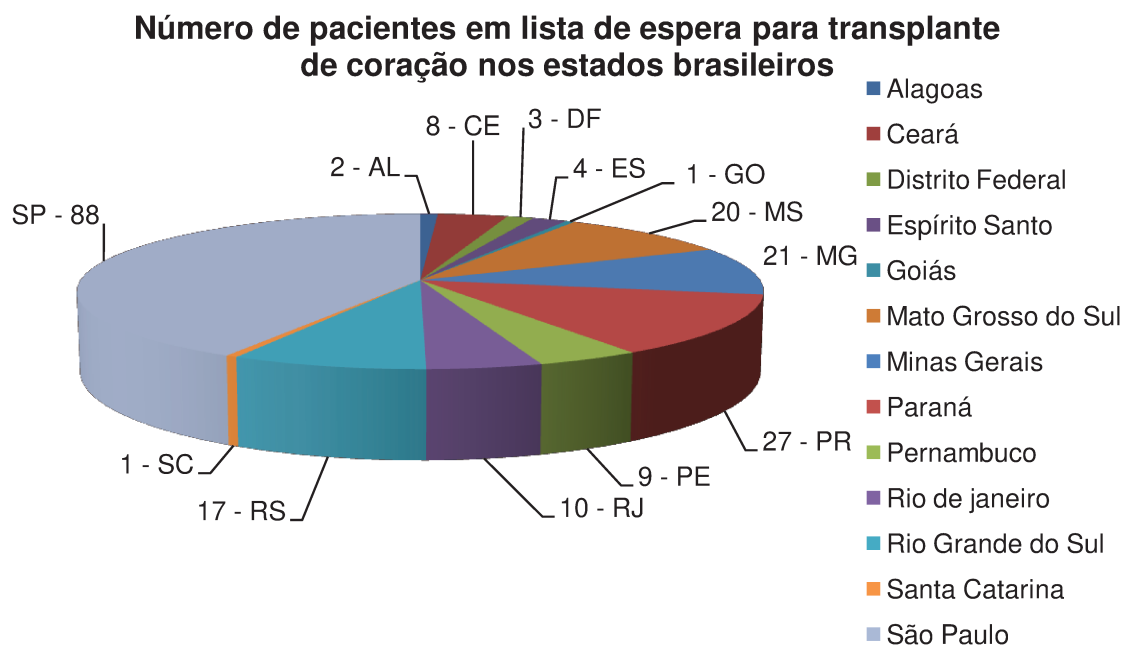


Figura 1.1 Número de pacientes na lista de espera por um transplante de coração no Brasil, no mês de dezembro de 2012, um total de 211 pacientes.

Estes candidatos ao transplante são indivíduos portadores de cardiomiopatia grave de diferentes etiologias, como a doença de Chagas, isquêmica, reumática, miocardites, dentre outras patologias que geram insuficiência cardíaca. Em 2002, o Programa de Transplante Cardíaco do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia de São Paulo (IDPC) realizou 26 transplantes, dado do registro anual da “International Society for Heart and Lung Transplantation” (ISHLT, 2013).

A Figura 1.2 e Figura 1.3, respectivamente, representam o número de transplantes cardíacos realizados nos estados brasileiros, durante o ano de 2012 e o número transplantes no Brasil de 2002 até 2012 (RBT, 2012).

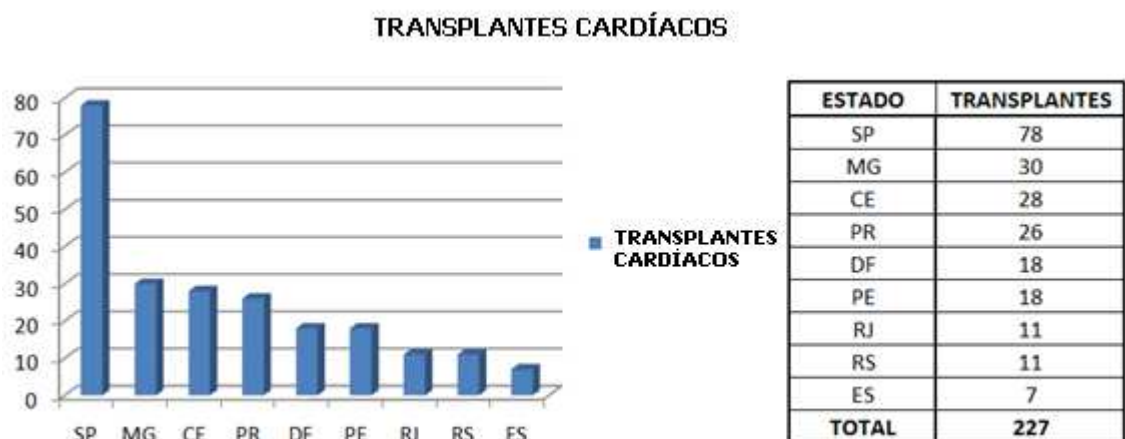


Figura 1.2. Gráfico do número de transplantes cardíacos em 2012 no Brasil. Conforme o estado brasileiro de origem (RBT, 2012. Editado).

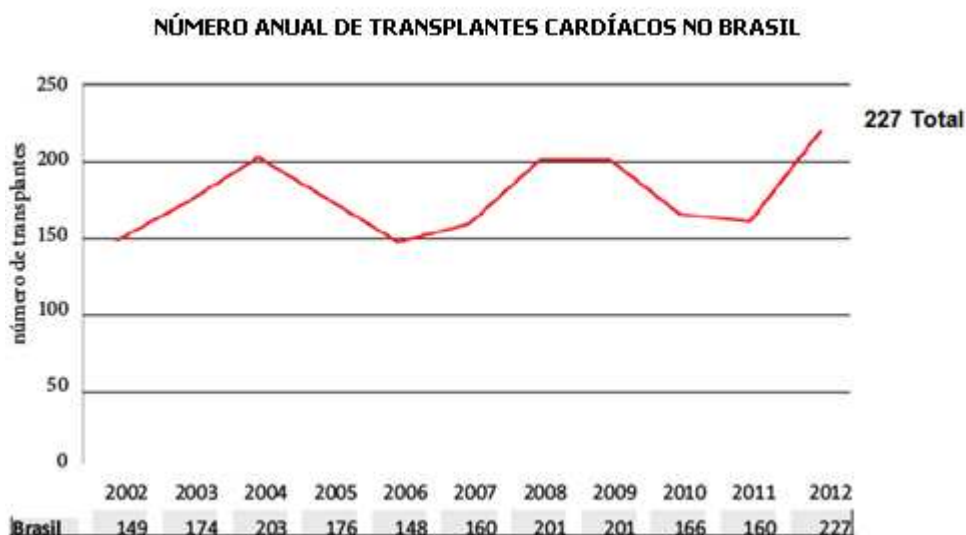


Figura1.3. Gráfico do número de transplantes cardíacos de 2002 á 2012 no Brasil (RBT, 2012. Editado).

Nota-se que, o número de transplante consumados aumentou desde 2011, porém ainda não é o suficiente para suprir as necessidades da população brasileira.

A redução dos óbitos relacionados á DCVs pode ser alcançada através da aplicação da assistência circulatória, técnica realizada através de equipamentos mecânicos, denominados como dispositivos de assistência uni ou biventricular (Fiorelli, 2008). Esses dispositivos substituem

totalmente ou parcialmente as funções de bombeamento do coração, muitas vezes por tempo indeterminado. Os dispositivos de assistência ventricular, DAVs, são utilizados há anos no mundo todo e fornecem suporte ao coração doente do paciente até o recebimento de um coração saudável e contribuem no remodelamento, e na recuperação do músculo cardíaco, resultando em menor número de pacientes na fila de transplantes e de óbitos relacionados a essas doenças.

Esses fatores justificam as pesquisas para o desenvolvimento de dispositivos de assistência circulatória visando suprir as necessidades do indivíduo enquanto aguarda na fila de espera por um coração saudável. Diante as dificuldades, diversos centros de pesquisas em cardiologia no mundo estão desenvolvendo e utilizando DAVs como forma de tratamento para as doenças cardiovasculares (Nosé, 2003).

O Centro de Engenharia em Assistência Circulatória (CEAC) do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia é um centro de pesquisa que trabalha com o desenvolvimento de DAVs. O CEAC foi criado com o objetivo de concentrar em um único centro todos os projetos de pesquisa da bioengenharia e conta com o apoio financeiro de agências de fomento como a Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP), o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), Ministério da Saúde, Secretaria da Saúde do Estado de São Paulo, Fundação Adib Jatene e Hospital do Coração (HCOR). Projetos voltados à assistência circulatória são desenvolvidos no CEAC com missão de prover inovação tecnológica e disponibilizar aparelhos que forneçam suporte à vida de pacientes portadores da doença cardíaca. Atualmente, os projetos que estão em desenvolvimento no departamento são:

a. Bomba de Sangue Centrífuga Implantável

A Bomba de Sangue Centrífuga Implantável tem função de fornecer suporte circulatório de longa duração, para ser utilizada como ponte para o transplante cardíaco, ponte para recuperação, ponte para terapias e terapia destino (Bock, 2007). O projeto deste dispositivo será detalhado neste trabalho.

b. Bomba Centrífuga Implantável Miniaturizada

Dispositivo implantável (Figura 1.4), de fluxo contínuo para assistência ventricular, implantado de modo a permanecer fixado diretamente no ventrículo assistido. Com sistema de acionamento composto por um motor “Brushless” e sistema de suspensão magnética (Silva, 2012).

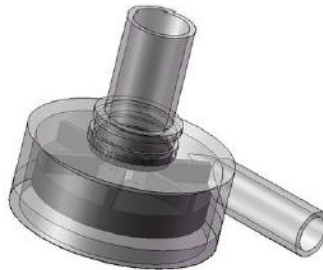


Figura 1.4. Bomba Centrífuga Implantável Miniaturizada (Silva, 2012).

c. Simulador Híbrido do Sistema Cardiovascular

O Simulador é uma ferramenta híbrida composta um por modelo computacional e uma bancada física que possibilita a avaliação da eficiência e do comportamento de dispositivos de assistência ventricular.

d. Coração Artificial Auxiliar (CAA)

O Coração Artificial Auxiliar (Figura 1.5) é um dispositivo eletromecânico e pulsátil. Seu sistema propulsor consiste em motor elétrico e um parafuso de roletes que movimenta dois diafragmas (esquerdo e direito). O dispositivo é implantado em série com os dois ventrículos naturais ou somente com o ventrículo esquerdo (ventrículo artificial).



Figura 1.5. Coração Artificial Auxiliar.

e. Bomba de Circulação Extracorpórea Spiral Pump (SP)

A Spiral Pump (Figura 1.6) é um dispositivo desenvolvido para circulação extracorpórea e utiliza os princípios de bombeamento centrífugo e axial com o objetivo de aumentar a eficiência de bombeamento sem o aumento dos índices de destruição dos elementos figurados do sangue (Andrade, 1996).

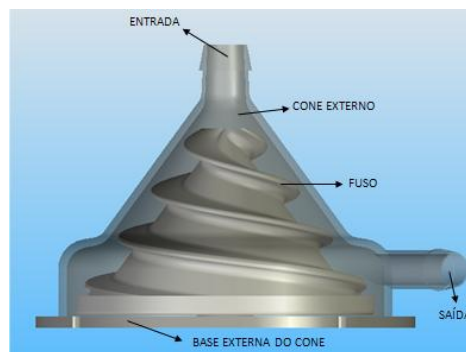


Figura 1.6. Spiral Pump.

1.2 Bomba de Sangue Centrífuga Implantável (BSCI)

A BSCI está sendo desenvolvida para ser utilizada como Dispositivo de Assistência Ventricular em pacientes com doenças cardiovasculares graves, Figura 1.7. O dispositivo consiste de um cone rotatório acoplado a um motor, que quando acionado, promove a rotação do cone interno por meio da força centrífuga e o sangue é impulsionado por aletas em espiral gerando um fluxo sanguíneo. O sistema como um todo consiste de bomba, cânulas e conectores, motor, controlador e uma fonte de energia/ bateria (Bock, 2008).

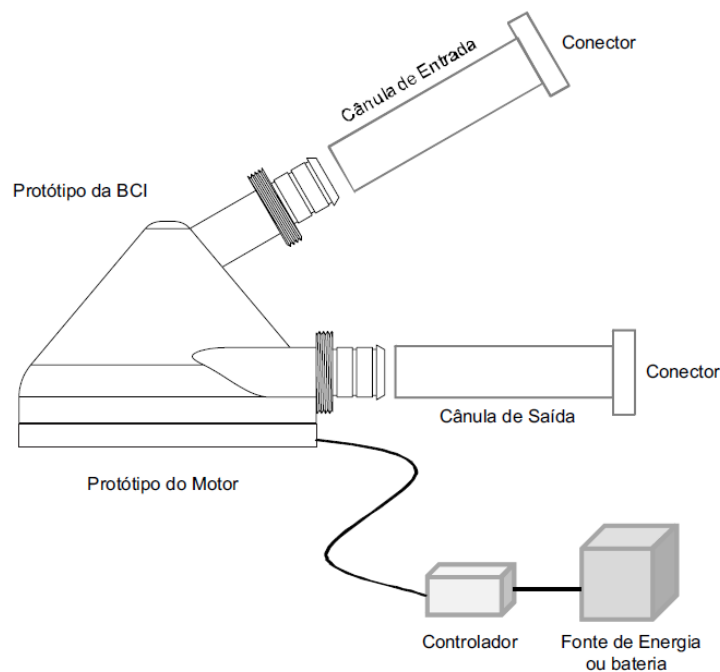


Figura 1.7. BSCI e seus componentes.

A BSCI está sendo desenvolvida para ser um dispositivo implantável e seu cone externo possui aproximadamente 5 cm de altura x 7,2 cm de largura. A Figura 1.8 apresenta algumas das dimensões da BSCI.

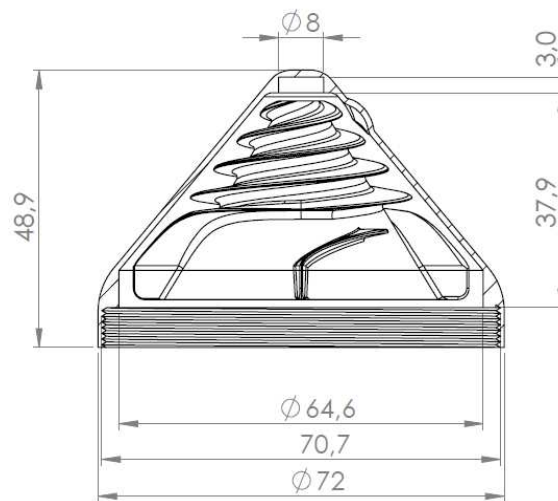


Figura 1.8. Principais dimensões da BSCI.

O projeto BSCI foi iniciado devido a necessidade de um dispositivo de assistência ventricular com tecnologia nacional. O alto custo dos DAVs importados, cerca de R\$ 500 mil reais o implante, torna sua utilização inviável para grande parte dos pacientes brasileiros que aguardam na fila de transplantes por um coração saudável (Moreira, 2012).

O projeto da BSCI é atualmente desenvolvido em parceria com as seguintes instituições: Departamento de Eletrônica do Instituto Tecnológico da Aeronáutica (ITA); Divisão de Bioengenharia do IDPC; Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (USP); Faculdade de Tecnologia (FATEC); Fundação Adib Jatene (FAJ); Fundação Armando Alvarez Penteadó (FAAP); Departamento de Engenharia Mecânica do Instituto Federal de Educação Ciência e Tecnologia (IFSP); Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN); Laboratório de Biomateriais – Departamento de Materiais e Processos da Faculdade de Engenharia Mecânica na Universidade de Campinas (UNICAMP); Institutos Nacionais de Ciência e Tecnologia (INCT-BIOFABRIS); Laboratório de Cirurgia Experimental do IDPC; Laboratório de Eng. Elétrica da Faculdade de Engenharia e Ciências Exatas na Universidade São Judas Tadeu (USJT); Laboratório de Hidráulica e Bioengenharia – Departamento de Engenharia Mecânica da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG); Laboratório de Magnetismo – Departamento de Engenharia de Energia e Automação da Escola Politécnica da USP; Laboratório de Sistemas

Mecatrônicos – Departamento de Engenharia Mecatrônica e de Sistemas Mecânicos da Escola Politécnica da USP e a Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP).

O desenvolvimento da BSCI fez parte de um projeto temático FAPESP "Sistemas propulsores eletromagnéticos implantáveis para dispositivos de assistência circulatória sanguínea uni e biventricular ou coração artificial" nº 2006/ 58773-1 finalizado em 2012 e amparado pela FAPESP.

Através do projeto temático da FAPESP foram desenvolvidos os seguintes subprojetos relacionados aos estudos que serão apresentados neste trabalho:

a. Desenvolvimento de um modelo computadorizado que simule a atividade do Sistema Cardiovascular em operação conjunta com a Bomba Centrífuga Implantável. Este subprojeto objetivou a construção de um simulador do sistema cardiovascular para ensaio de dispositivos de assistência ventricular. O simulador consiste de um ambiente físico controlado por computador capaz de reproduzir com fidedignidade partes do sistema cardiovascular humano. Tem a finalidade de auxiliar no desenvolvimento da melhor estratégia de controle da bomba centrífuga implantável, assim como, permitir a simulação de cardiopatias de modo a avaliar o desempenho da assistência promovida pelo dispositivo em estudo (bomba centrífuga implantável) (Fonseca, 2011).

b. Desenvolvimento de rotor com baixo índice de hemólise, sem áreas de estagnação, cavitação ou turbulência e desenvolver mancais de alta durabilidade, com baixo atrito e geração de calor. O objetivo principal deste subprojeto foi o desenvolvimento do rotor e de mancais de alta durabilidade do DAV implantável. Esses objetivos estão correlacionados, uma vez que para a utilização em testes do rotor da bomba é necessária a utilização dos mancais (Bock, 2008).

c. Desenvolvimento de Técnicas de Implante da Bomba de Sangue Centrífuga Implantável. Um protótipo foi destinado à realização de testes prospectivos em animais para avaliação de diferentes técnicas e o posicionamento da Bomba de Sangue Centrífuga Implantável e suas cânulas de entrada e saída. Testes de posicionamento e estudo de técnicas de implante em cadáveres humanos também foram realizados (Bock, 2012).

d. Desenvolvimento de motor “Brushless” Sem Escovas de Corrente Contínua, com tecnologia nacional, específico para a aplicação na Bomba Centrífuga Implantável, de baixo custo, possibilitando criação de novos dispositivos (Leão, 2011).

Dentre outros estudos destacam-se os ensaios de atrito dos mancais da BSCI, estudos de simulação computacional e ensaios de hemólise. O teste de atrito foi realizado para a seleção de materiais para o sistema de mancais e seu funcionamento com sangue em testes de hemólise para avaliação do dano causado por esses mancais às hemácias.

A hemólise é uma característica que deve ser evitada no projeto de uma bomba de sangue, ela representa a quebra das hemácias que, neste estudo, é causada pela interferência da bomba e da geometria do seu rotor, e pelo atrito dos mancais. Quanto maior a hemólise, mais danoso está sendo o dispositivo para o sangue. A medição desse trauma é feita através da hemoglobina livre no plasma (PFH). O índice normalizado de hemólise (NIH) deve se manter entre 0,004 g/ 100L e 0,02 g/ 100L para dispositivos de assistência ventricular e os resultados apresentados pela BSCI se mostraram satisfatórios, pois se encontraram dentro dos limites estabelecidos.

Simulações numéricas computadorizadas do escoamento do sangue na BSCI foram realizadas com os modelos tridimensionais dos rotores utilizando os programas ANSYS/Fluent (Fluent, Lebanon, EUA) e Multiphysics (COMSOL, Burlington, EUA). Foram geradas malhas de aproximadamente 600.000 tetraedros, e analisadas regiões com baixos gradientes de velocidade, zonas de recirculação e formação de vórtices (propícias à formação de trombos), e regiões com altos índices de tensão de cisalhamento na superfície do rotor e na parede interna da bomba (mais propícias à hemólise), Figura 1.9, (Legendre, 2007).

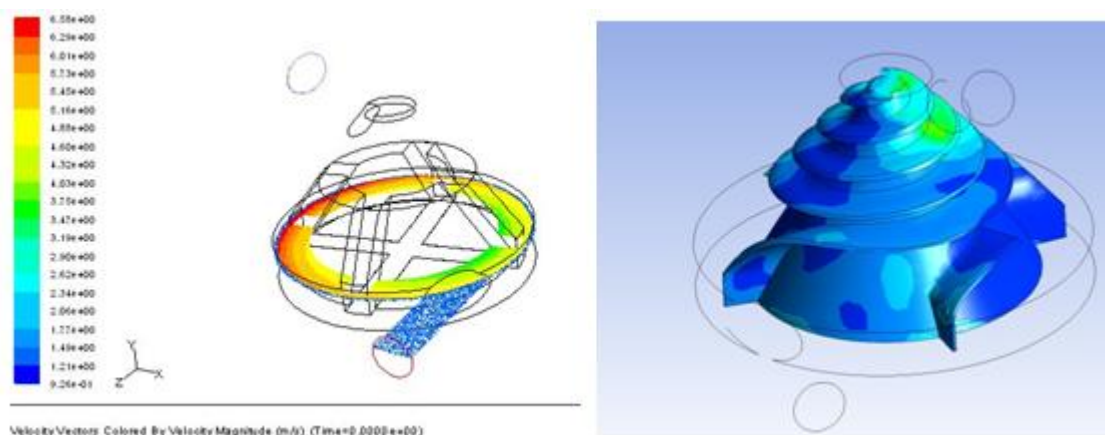


Figura 1.9. Vetores de velocidade no interior da BSCI e distribuição da tensão de cisalhamento na superfície do rotor.

1.2.1 Evolução dos Protótipos da BSCI

Inicialmente os protótipos do rotor da BSCI consistiam em um rotor cônico com um fuso em espiral de duas entradas e abas retas ao final das aletas em espiral. Um pedido de patente de invenção PI0706163-3 foi realizado para a geometria do rotor da BSCI, o qual foi projetado para obter baixos índices de hemólise, sem áreas de estagnação, cavitação ou turbulência (Bock, 2008). As limitações dos processos de usinagem convencionais dificultavam a obtenção dos protótipos. Os primeiros protótipos da BSCI foram construídos através de processos convencionais de usinagem e eram compostos de acrílico, policarbonato e um em titânio, Figura 1.10, (Bock, 2007).

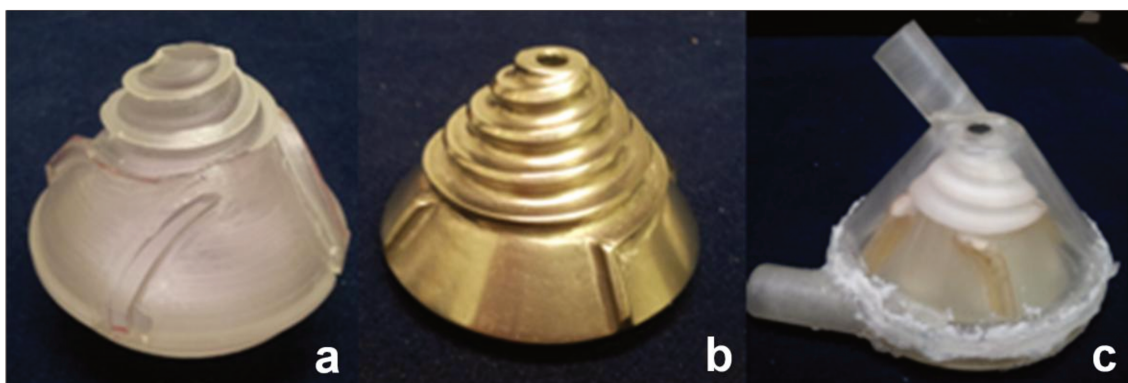


Figura 1.10. Primeiros Protótipos da BSCI: Protótipo em acrílico (a); protótipo em titânio (b) e protótipo em acrílico (c), sendo segundo a ordem cronológica em que foram construídos a sequência c,a e b.

Estes primeiros protótipos do rotor não foram utilizados neste trabalho. Neste trabalho, foram propostas mudanças na geometria e no processo de obtenção dos protótipos. Através da foto abaixo, representada pela Figura 1.11, pode-se perceber a evolução das técnicas de prototipagem rápida em conjunto com as técnicas manuais de usinagem, e as alterações realizadas ao longo dos anos com o dispositivo BSCI.

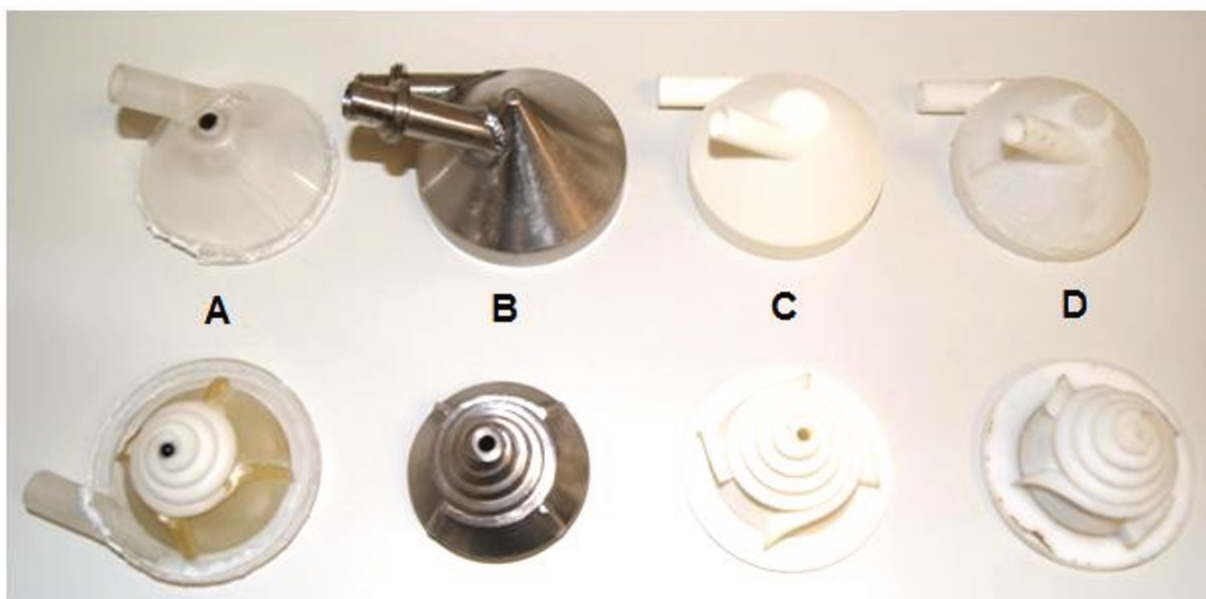


Figura 1.11. Evolução dos modelos tridimensionais de protótipos da BSCI; confeccionados através da combinação de técnicas de usinagem (A e B) e prototipagem rápida (C e D).

O protótipo B apresentado na Figura 1.11 foi confeccionado em titânio comercialmente puro e é utilizado em diversos ensaios que serão apresentados neste trabalho.

1.2.2 Cânulas

A conexão da BSCI ao coração natural é realizada através de cânulas cardiovasculares que permanecem fixas a cânula superior (entrada) e a inferior (saída) do dispositivo implantável. As mesmas são conectadas ao ventrículo e a aorta, respectivamente (Figura 1.12).

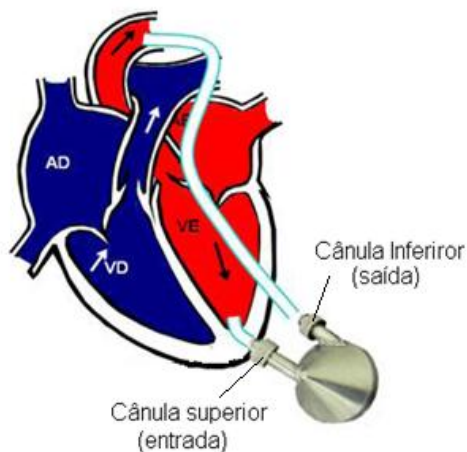


Figura 1.12. Esquema de conexão da BSCI com o coração natural. A cânula de entrada é conectada ao ventrículo esquerdo (VE) e a de saída a aorta, sendo AD: átrio direito e VD: ventrículo direito (Bock, 2007).

Para os testes em bancada, "*In Vitro*", foram utilizados tubos de silicone 3/8" (Nipro Medical, Sorocaba, BR) e neste trabalho foram estudadas a utilização de alguns modelos comerciais de cânulas durante experimentos realizados em animais com a BSCI. As cânulas utilizadas nos estudos "*In Vivo*" foram ePTFE Vascular Graft, IMPRA FLEX™ F3519 e F3513

(BARD PERIPHERAL VASCULAR, Atlante, Tempe, USA) e BVS 5000 Bi-ventricular Support System Arterial Cannula 12 mm (ABIOMED Inc., Danvers, USA), Figura 1.13.



Figura 1.13. Cânulas cardiovasculares. A – Cânula de PTFe (Bard); B – Cânula de silicone 3/8" x 3/32" (NIPRO); C – Cânula Aramada (Abiomed).

1.2.3 Sistema de Apoio

O sistema de mancais da BSCI deve possuir alta durabilidade para sua utilização como dispositivo de longa duração (Bock, 2008). O rotor é sustentado através de mancais de apoio, constituídos de cerâmica e polímero. Em estudos, Bock 2007, realizou experimentos com diversas combinações de materiais para verificar em qual ocorria menor desgaste e os materiais que apresentaram melhor desempenho foram a alumina e o polietileno de ultra-alta massa molar - PEUAMM. O mancal cerâmico confeccionado em alumina através de sinterização recebe um polimento que garante uma rugosidade média de 15 μm . Esta rugosidade garante que não ocorra desgaste excessivo entre as partes durante funcionamento do dispositivo. O eixo cerâmico possui aproximadamente 44 mm de comprimento e 4 mm de diâmetro. Em seu desenho possui um

degrau para permitir sua fixação ao rotor. O sistema é composto ainda de um par de mancais fêmea em polietileno (3 mm de altura x 6 mm de largura), apresentados na Figura 1.14.

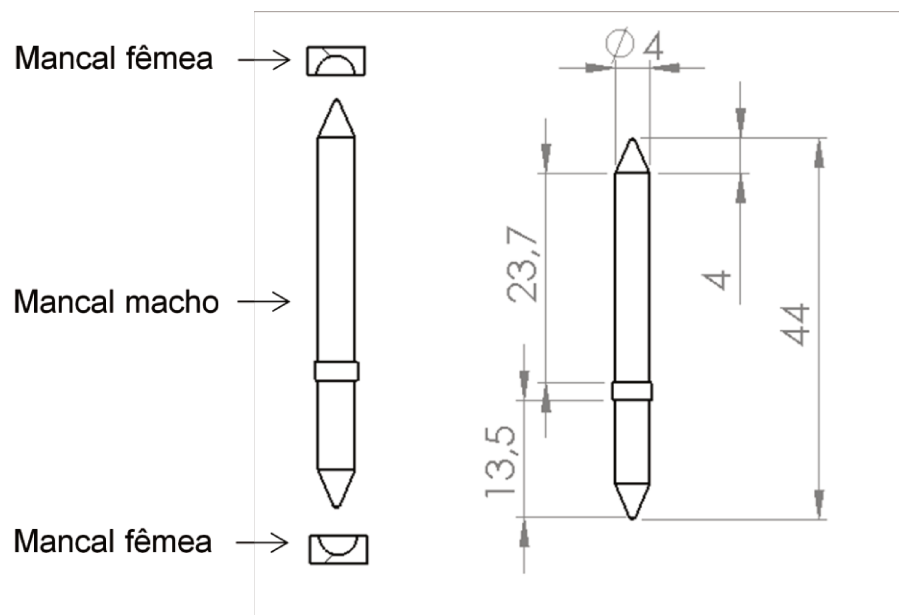


Figura 1.14. Sistema de apoio do rotor da BSCI.

1.2.4 Motor e Controlador

O acionamento da bomba é realizado através de acoplamento magnético composto por ímãs de neodímio localizados no interior do motor e do rotor. Um motor comercial, motor *Maxon EC-45 flat*, modelo 200189 (Maxon Motor Ag., Sachseln, Suíça) passou a ser utilizado para realização dos testes em bancada que serão apresentados neste trabalho. Posteriormente utilizou-se um motor desenvolvido pela Escola Politécnica da Universidade de São Paulo, especialmente para a BSCI. Neste trabalho foram projetadas e construídas diversas peças para acoplamento do motor a BSCI, para permitir a realização de testes em bancada e em animais.

O projeto de desenvolvimento do motor da BSCI, em parceria com a Universidade de São Paulo teve como objetivo definir a concepção, estudar as topologias magnéticas e realizar a

construção de protótipos para acionar o rotor da Bomba de Sangue Centrífuga Implantável. Tal acionador é um motor trifásico de corrente contínua na configuração sem escovas, (BLDC, do inglês “Brushless Direct Current”) (Leão, 2011). O estator desenvolvido e testado foi alojado isoladamente em uma carcaça construída em aço inoxidável, do tipo AISI 316L, para sua adequada fixação à parte inferior da bomba. Três protótipos do motor (Figura 1.16) foram construídos para testes, posteriormente o estator selecionado foi utilizado neste trabalho para realização de testes de desempenho "*In Vitro*" e "*In Vivo*".

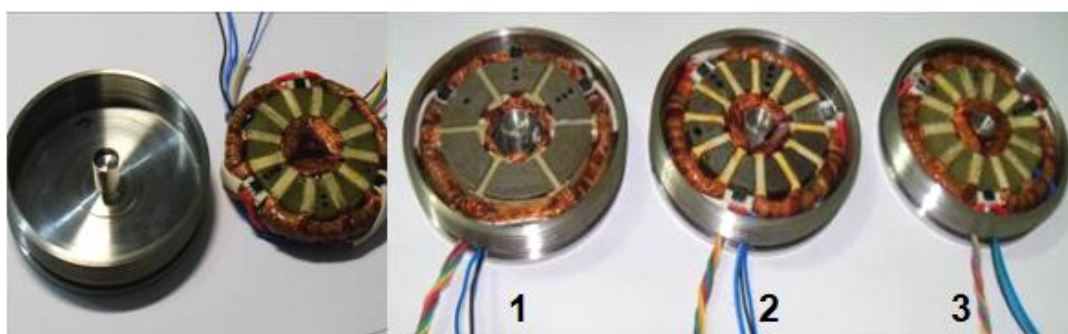


Figura 1.16. Alojamento do motor, exemplo de estator e estator nº1, estator nº2 e estator nº3, respectivamente.

Para o acionamento do motor nos estudos foi utilizado um controlador de modelo comercial MAXON 1-Q-EC (Amplifier DEC 50/5), Figura 1.17. O controlador eletrônico é baseado na técnica de controle sem sensores e foi configurado para utilização na BSCI. O sistema é ligado por conectores que permanecem isolados em uma caixa de proteção para posicionamento externo junto ao animal, garantindo a segurança do circuito eletrônico, evitando que o mesmo entre em contato com fluidos, como o sangue durante o teste "*In Vivo*".



Figura 1.17. Motor MAXON 1-Q-EC DEC 50/5.

1.3 Objetivo

1.3.1 Objetivo Principal

Este trabalho tem como principal objetivo desenvolver e construir novos protótipos da BSCI, bem como realizar testes "*In Vitro*" e "*In Vivo*" com os protótipos desenvolvidos.

1.3.2 Objetivos Secundários

- Projetar e construir novos protótipos da BSCI, propondo alterações em sua geometria e em seu processo de confecção.
- Desenvolver protótipos para auxiliar no desenvolvimento do motor e controlador da BSCI.
- Realizar testes de desempenho hidrodinâmico do dispositivo.
- Realizar testes com a BSCI em um simulador cardiovascular.
- Desenvolver instrumentais e peças para facilitar o implante da BSCI.
- Realizar testes "*In Vivo*".

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1. Desenvolvimento Histórico da Assistência Circulatória

A assistência circulatória mantém as condições hemodinâmicas dos pacientes por período temporário ou definitivo através de um conjunto de técnicas e equipamentos que substituem totalmente ou parcialmente as funções de bombeamento do coração (Fiorelli, 2008). O primeiro conceito de suporte circulatório foi citado em 1812, pelo médico francês Le Gallois, ao postular que o coração poderia ser substituído por uma máquina, desde que esta fosse capaz de manter o fluxo sanguíneo adequado para suprir as necessidades do organismo (Fuchs, 2002).

Em 1930, Michael DeBakey, cirurgião cardíaco, cientista e educador médico, reconheceu a bomba de roletes como sendo um instrumento confiável para bombear grandes volumes de líquido em tubos flexíveis. DeBakey foi pioneiro no desenvolvimento de um equipamento que realizava transfusões sanguíneas e serviu de base para a concepção do conceito de bomba peristáltica de sangue para circulação extracorpórea (Rosenberg, 1995; Andrade, 1999).

Em 1930, Gibbs ligou uma bomba de sangue à circulação de gatos e cães e os manteve vivos (Leirner, 2000). A junção dos princípios de bomba de circulação extracorpórea (CEC) com um dispositivo oxigenador de sangue possibilitou a intervenção cirúrgica de longa duração em corações parados e foi colocada em prática por Gibbon em 1937 (Fuchs, 2002). Devido a tal fato, na década de 50 houve uma grande revolução na história da cirurgia cardíaca; Gibbon realizou em 1953, a primeira cirurgia bem sucedida de coração aberto utilizando uma máquina “coração-pulmão”, técnica atualmente conhecida como circulação extracorpórea (CEC), em uma garota de 18 anos (Leirner, 2000).

Em 1957, Tetsuzo Akutsu, membro da equipe do coração artificial de Willem Kolff, implantou um coração artificial de acionamento pneumático em um cachorro, o animal sobreviveu por 90 minutos (Fuchs, 2002). No mesmo ano, Stuckey e equipe utilizaram uma máquina de circulação extracorpórea para dar suporte a um paciente em choque cardiogênico, por

infarto agudo do miocárdio, no “Kings County Hospital”. O sucesso da assistência circulatória demonstrou a possibilidade de sobrevivência por longo período com o uso de suporte circulatório mecânico, aumentando as expectativas e a credibilidade da utilização do mesmo (Nosé, 2003).

Em 1961, Kolff e Moulopoulos desenvolveram o balão intra-aórtico e demonstraram seu uso em um animal (Rosenberg, 1995). O dispositivo baseia no princípio da contra-pulsão obtida com o balão posicionado na aorta. Durante o movimento de diástole, onde o coração relaxa, o balão é insuflado, gerando aumento do fluxo de sangue para as artérias coronárias. Em seguida, ocorre o esvaziamento do balão, ou seja, a contração do músculo cardíaco, Figura 2.1.

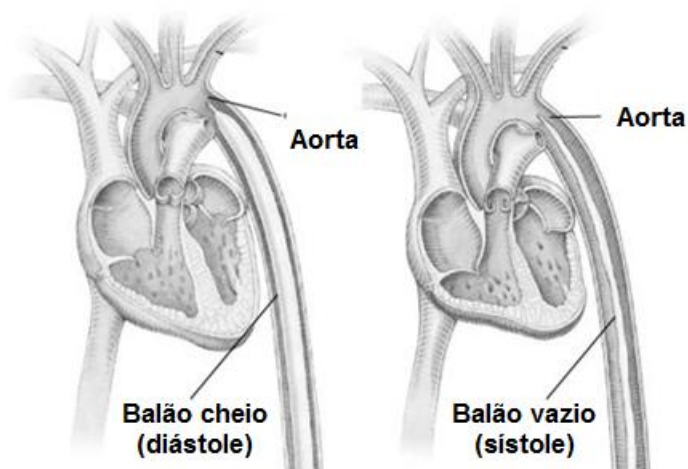


Figura 2.1. Posicionamento do balão intra-aórtico.

Tal dispositivo é indicado para prestar suporte ao coração doente dos pacientes que aguardam por um transplante, na falha no desmame da circulação extracorpórea, em casos de insuficiência cardíaca, choque cardiogênico, infarto agudo do miocárdio, entre outros. As alterações de pressão causadas pelo uso do balão intra-aórtico podem melhorar cerca de 60% do fluxo coronariano e diminuir em até 25% a carga do músculo cardíaco, chegando a aumentar em até 25% o débito cardíaco (Fuchs, 2002). Em 1963, Spencer realizou o primeiro implante de um balão intra-aórtico em uma garota de 6 anos após uma cirurgia de reparo do ventrículo (Nosé, 2003). Em seguida o governo americano iniciou o programa do coração artificial através do “National Heart Institute”, investindo milhões de dólares em recursos e liberando financiamentos para uma série de empresas e institutos de pesquisa entre eles o “Baylor College of Medicine”,

“Texas Heart Institute” e “Thermo Electron”. Na época, Dr. Yukihiro Nosé, do “Baylor College of Medicine” provou ser possível o implante de um coração artificial total no saco pericárdico de bezerros (Andrade, 1999). Em 1966, Kantrowitz realizou a mesma aplicação clínica realizada por Spencer três anos antes, em uma senhora de 45 anos vítima de choque cardiogênico.

DeBakey realizou a primeira aplicação de um dispositivo para a assistência ventricular direita em 1967, Figura 2.2. O dispositivo foi utilizado como ponte para recuperação em posição paracorpórea (Nosé, 2003).

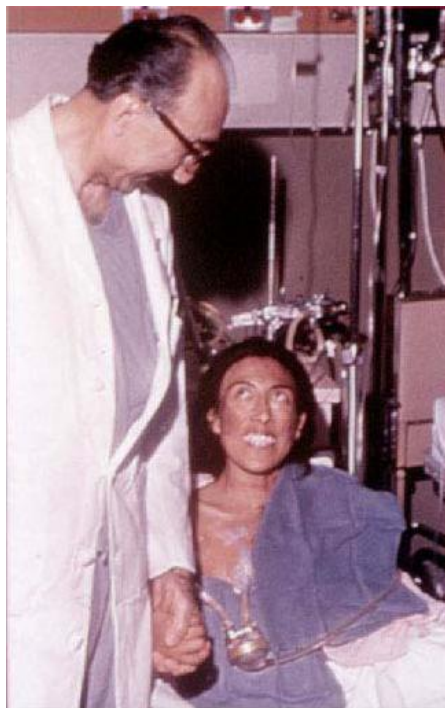


Figura 2.2. Paciente recuperada com DAV e o Dr. Michael E. DeBakey. Fonte: (Nosé, 2003)

Em 1969, o Dr. Denton Cooley realizou pela primeira vez, um procedimento descrito como “substituição do coração em estágios”, onde um paciente de 47 anos de idade utilizou um coração artificial mecânico por aproximadamente 3 dias (64 horas) até a chegada de um órgão saudável. Infelizmente, o paciente faleceu 32 horas após receber o transplante. Um dispositivo também foi desenvolvido pelo Dr. Domingo Liotta (Figura 2.3) para ser utilizado como ponte para o

transplante cardíaco, o coração artificial total era acionado através de sistema pneumático com diafragmas (Cooley, 1969) apud (Andrade, 1999).

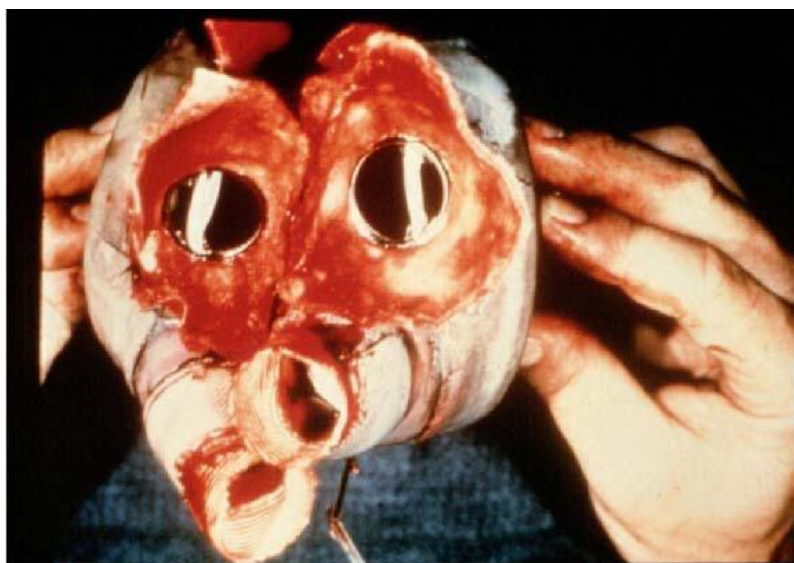


Figura 2.3. Foto do coração artificial mecânico criado por LIOTTA.

O primeiro transplante de coração humano realizado no mundo foi em 3 de dezembro de 1967. O paciente sobreviveu 18 dias, morrendo de infecção pulmonar devido à rejeição imunológica do indivíduo ao órgão estranho. O primeiro transplante cardíaco brasileiro e da América Latina foi realizado em 26 de maio de 1968, no Hospital das Clínicas da Universidade de São Paulo (USP), com uma equipe liderada pelo cirurgião Euryclides de Jesus Zerbini (Braile, 1996). Na década de 80, o Brasil assistiu ao sucesso do coração artificial de Jarvik e de De Vries em 1982, e despertou para necessidade dos dispositivos de assistência circulatória. Oito anos depois, o INCOR passou a realizar novas experiências. Inicialmente, 8 pacientes previamente assistidos por balão intra-aórtico e utilizando bomba centrífuga Biopump® (Figura 2.4) receberam suporte circulatório mecânico após cirurgia cardíaca, resultando em três óbitos.

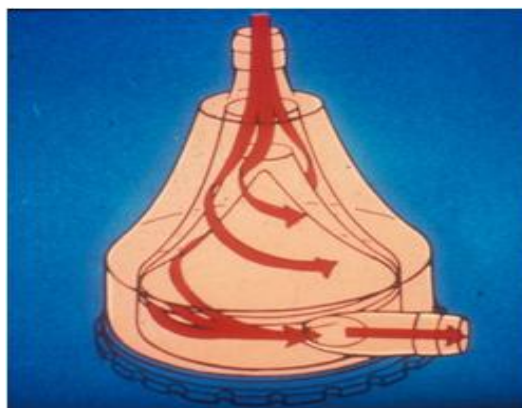


Figura 2.4 Biopump®.

Em 1992, outros 10 pacientes foram submetidos ao mesmo procedimento, onde foi possível a retirada do dispositivo em sete deles. Em 1993, a utilização de dispositivos mecânicos de assistência circulatória como ponte para o transplante cardíaco obteve sucesso com o implante em um paciente assistido por um período de quatro dias, até a realização do transplante (Leirner, 2000). Ainda na década de 90, no IDPC, iniciaram-se os estudos e o desenvolvimento de um modelo de bomba centrífuga para assistência circulatória mecânica chamada Spiral Pump®, (Andrade, 1996). Em setembro de 1997, o Dr. Aron Andrade, no IDPC, em parceria com a “Baylor College of Medicine” de Houston, Texas, EUA iniciaram o projeto do primeiro coração artificial auxiliar brasileiro. Diversos testes “*In Vitro*”, de visualização de fluxo, mostrando as características do escoamento, tais como as áreas de estagnação nas câmaras de bombeamento e testes “*In Vivo*”, como implantes do coração artificial auxiliar para a realização da assistência ventricular esquerda em bezerros de aproximadamente 90 kg e a desenvolvimento de protocolos de avaliação clínica já foram concluídos para o projeto do coração artificial auxiliar.

2.2. Dispositivos de Assistência Circulatória

A assistência circulatória consiste em auxiliar o coração a realizar a circulação sanguínea através de um dispositivo, quer seja durante a cirurgia, quer seja como suporte à vida do

paciente, utilizando DAVs. Tais dispositivos mecânicos podem ser totais ou podem ser dispositivos de assistência uni/biventricular (Nosé, 2003).

O coração artificial total substitui completamente o coração do paciente, que é retirado definitivamente e um dispositivo de assistência ventricular auxilia o coração danificado por meio da substituição de parte ou da maioria da função de bombeamento do coração, sem a necessidade de sua remoção.

De acordo com o caso clínico do paciente, estabelecem diferentes aplicações para os diversos tipos de DAV, dentre elas: (Leme, 2010).

- *Ponte para transplante cardíaco*: quando o paciente necessita do transplante de um coração para sobreviver, mas não há doador disponível o equipamento pode mantê-lo vivo por um período indeterminado, até a realização do transplante.

- *Assistência ventricular no pós-operatório e ponte para terapia*: auxiliam a função cardíaca facilitando a recuperação durante uma terapia alternativa, como o implante de células tronco e possibilitam que com ao passar do tempo, haja um remodelamento espontâneo do miocárdio com possível retirada do dispositivo.

- *Terapia de destino*: quando o paciente não é indicado a um transplante cardíaco, quando a única opção para manter a vida do paciente é a utilização permanente do suporte para a circulação.

Existem diversos tipos de classificação dos dispositivos de assistência circulatória, dentre elas, de acordo com o tipo de fluxo:

- *Fluxo pulsátil*: dispositivos de assistência ventricular de fluxo pulsátil são tidos como a primeira geração de equipamentos voltados a assistência circulatória, eles são compostos na maioria das vezes por diafragmas que bombeiam o sangue para fora de uma câmara, com válvulas de entrada e saída. O ciclo começa com a admissão de sangue na câmara de bombeamento pela válvula de entrada enquanto a válvula de saída se encontra fechada. Com o

começo da compressão da câmara pelo diafragma há o fechamento da válvula de entrada e a abertura da válvula de saída por onde o sangue escoar. Tal princípio de funcionamento é similar ao desempenhado pelo coração natural, as válvulas têm a mesma função da válvula tricúspide e bicúspide do coração, impedem que o sangue retorne do ventrículo ao átrio a cada contração muscular.

- *Fluxo contínuo*: As bombas axiais de fluxo contínuo representam a segunda geração de DAVs. O princípio de funcionamento é baseado no princípio do parafuso sem fim, criado por Arquimedes, o mesmo utilizado para extrair água de minas e poços. O sangue é impulsionado através da rotação gerando um fluxo axial contínuo paralelamente ao próprio eixo do sistema (Bock, 2007). Esses dispositivos possuem o rotor suportado por mancais cerâmicos, assim como a bomba centrífuga estudada e descrita neste trabalho. As vantagens desses dispositivos são sua dimensão reduzida, baixo custo e baixo consumo de energia (Delgado, 2002). O fluxo axial é paralelo ao eixo de rotação da bomba que possuem pequenas dimensões, facilitando consideravelmente o seu implante.

A primeira descrição de uma bomba centrífuga para utilizações em bombeamento de sangue foi feita em 1968, por Raffert (Kantrowitz, 1966) apud (Fuchs, 2002). Normalmente, os dispositivos centrífugos são utilizados em suporte circulatório e para circulação extracorpórea prolongada, devido a sua grande capacidade de vazão e baixo traumatismo celular. No entanto eles também podem ser utilizados na assistência circulatória direita, esquerda ou em ambas, na assistência biventricular.

A falência ventricular após cirurgia cardíaca com dificuldade de retirada da circulação extracorpórea tem representado uma das maiores indicações do uso da assistência circulatória centrífuga (Bock, 2010). Dentre outros, são exemplos de bombas centrífugas a bomba *Gyro*[®] C1E3 e *DuraHeart*[™]. A *Gyro*[®] foi desenvolvida pela equipe do Dr. Nosé na Baylor College of Medicine. O dispositivo é fabricado em um liga de titânio com mancais de apoio de alumina e polietileno de ultra-alta massa molar, capaz de bombear 5 L/min em 2000 rpm com pressão de 100 ± 20 mmHg, Figura 2.5.

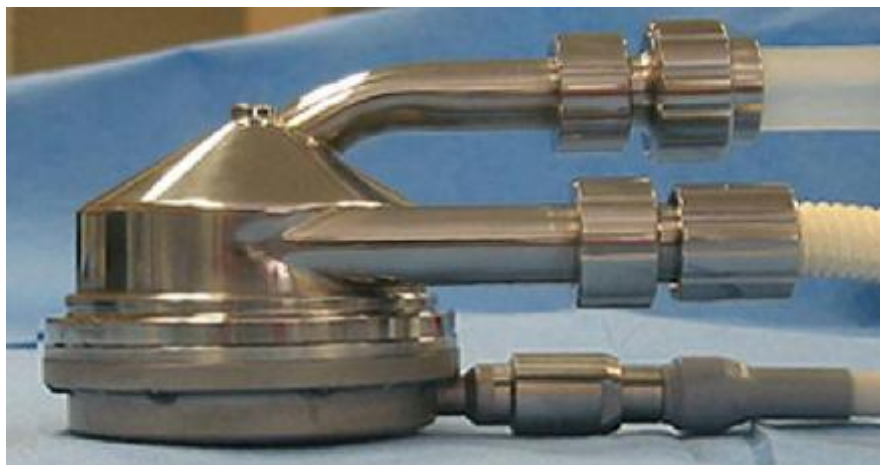


Figura 2.5. Bomba Gyro[®].

A *DuraHeart*[™] utiliza princípio centrífugo e a tecnologia de levitação magnética, ela é constituída de titânio, sendo capaz de gerar 8 L/min em 2400 rpm (*DuraHeart*[™] LVAD Technology, 2009), Figura 2.6.

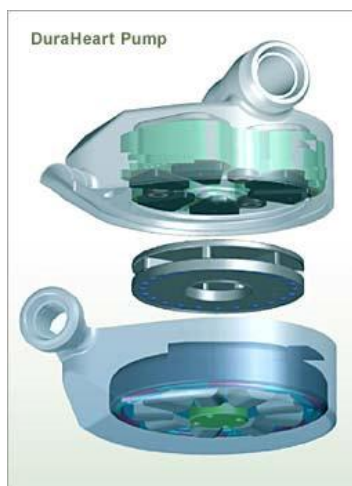


Figura 2.6. *DuraHeart*[™] LVAD e seus componentes.

Dentre as contra-indicações para a utilização de dispositivos de assistência circulatória estão os casos de portadores de cardiopatias congênitas, endocardite bacteriana, doenças pulmonares crônicas, pacientes acima de 70 anos de idade, disfunções sanguíneas graves, entre outros (Leme, 2010).

3 MATERIAIS E MÉTODOS

3.1 Desenvolvimento do Modelo 3D

Modelos 3D/CAD de um objeto podem ser obtidos por meio de diversos e diferentes programas de computadores, onde cada um possui seu modo de representação de superfícies e volumes. O objeto a ser representado deve ser desenhado através dos comandos do software. Para obtenção do modelo tridimensional, a BSCI, teve suas geometrias desenvolvidas e simuladas no software SolidWorks (SolidWorks 2008, Dassault Systèmes, Concord, EUA) e Creo Parametric 2.0, antigo Pro Engineer, (PTC, Las Vegas, EUA). Vários protótipos da BSCI foram desenvolvidos em modelos CAD, sendo que três se destacam neste trabalho.

O primeiro protótipo da BSCI (Figura 3.1), protótipo modelo 1, utilizado para o desenvolvimento deste trabalho consiste em um cone externo com uma base reta para acoplamento do dispositivo em um módulo de acionamento. Os mancais fêmea eram posicionados externamente para facilitar sua troca e ajustes durante os testes realizados. O rotor possuía um eixo reto com uma rosca ao final para fixar a base do rotor. O protótipo modelo 1 foi utilizado para realização de ensaios de desempenho hidrodinâmico do dispositivo em um módulo de acionamento.

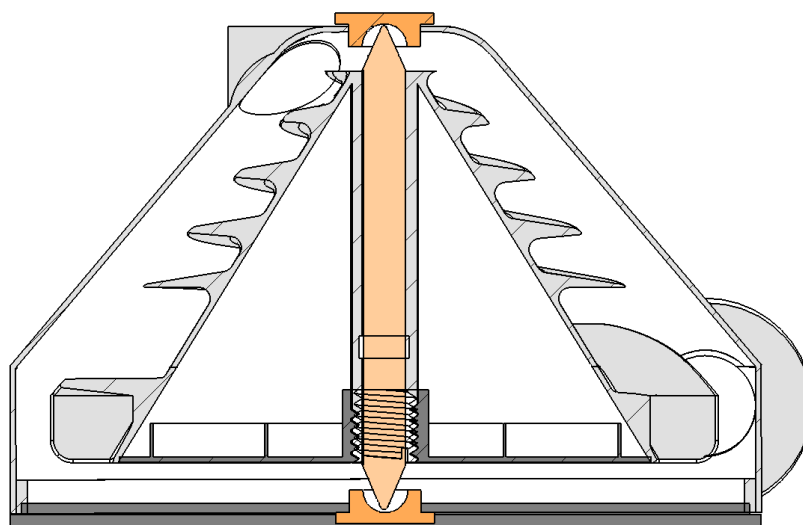


Figura 3.1. Protótipo Modelo 1.

Durante os testes em bancada foram identificadas algumas possíveis melhorias no projeto. O segundo protótipo que se destaca neste projeto, protótipo modelo 2 (Figura 3.2) consistia em um cone externo acoplado diretamente a carcaça de alojamento do motor da BSCI. Os mancais fêmea eram fixados internamente e o eixo do rotor teve sua geometria alterada para melhor fixação do mancal macho. Este modelo de protótipo foi utilizado para realização do primeiro teste em animais com a BSCI.

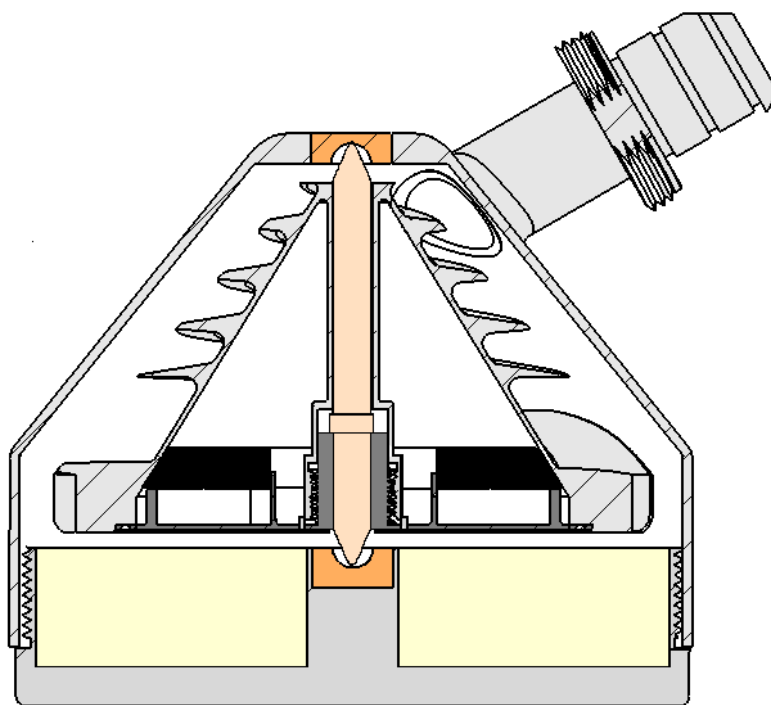


Figura 3.2. Protótipo Modelo 2.

O último modelo 3D desenvolvido consistia em um cone externo acoplado diretamente a carcaça de alojamento do motor da BSCI. No entanto, o alojamento do motor teve suas dimensões alteradas para reduzir o tamanho do dispositivo, uma vez que o mesmo está sendo desenvolvido para ser implantável. Um anel de vedação foi acoplado ao mancal macho e uma peça foi acrescentada acima dos ímãs para evitar entrada de líquido para dentro do rotor (Figura 3.3).

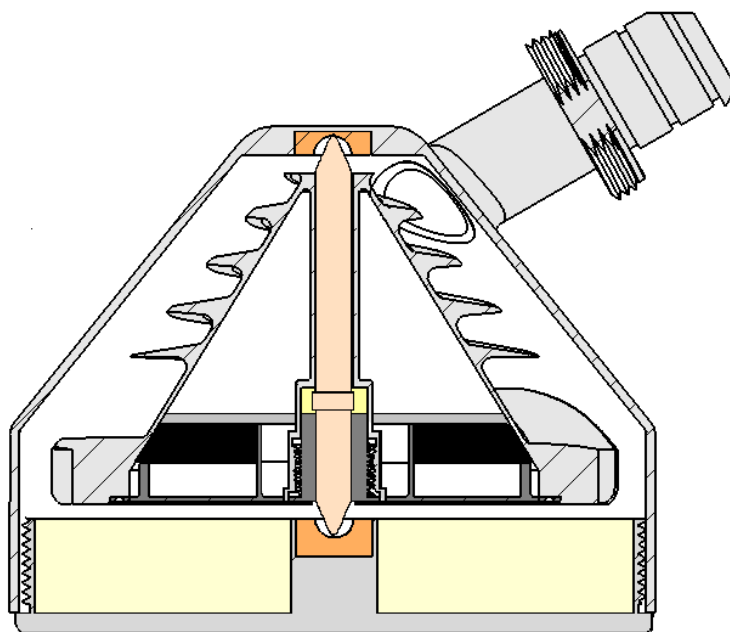


Figura 3.3. Protótipo Modelo 3.

O comprimento das cânulas de entrada e saída foram diminuídos e as dimensões externas do cone externo e do rotor foram arredondadas (Figura 3.4).

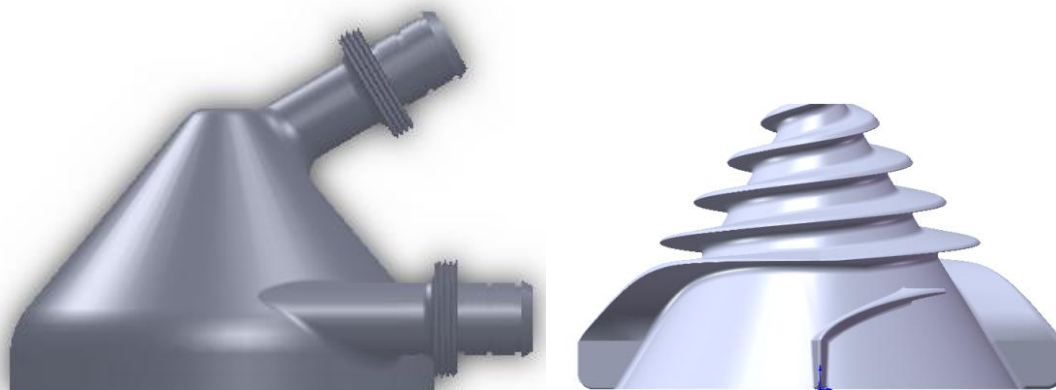


Figura 3.4. Cone externo e rotor, protótipo modelo 3.

A base do rotor da BSCI também sofreu alterações em sua geometria. Como pode ser observado na Figura 3.5, o protótipo modelo 1 possuía ímãs redondos que foram alterados posteriormente no protótipo modelo 2 e 3.

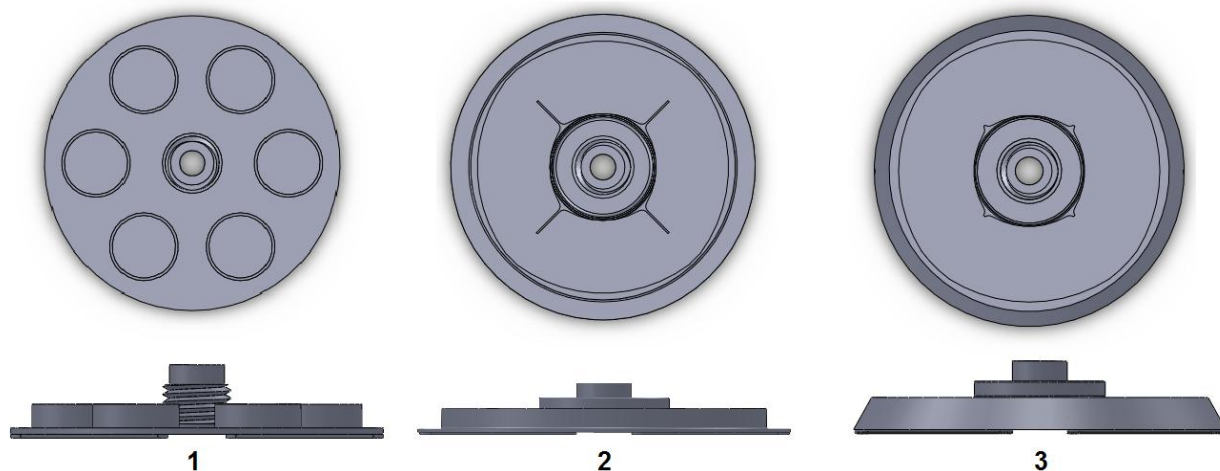


Figura 3.5. Protótipos da base do rotor e evolução de sua geometria. 1 - Base do rotor do protótipo modelo 1, 2 - Base do rotor do protótipo modelo 2 e 3- Base do rotor do protótipo modelo 3.

Devido à complexidade geométrica do rotor, a BSCI não pode ser facilmente construída através de processos de usinagem convencionais, assim o desenvolvimento de protótipos da BSCI e de seus componentes foi realizado em sua maioria através de processos de prototipagem rápida.

3.2 Prototipagem Rápida

Quatro tecnologias de prototipagem rápida foram utilizadas para construção de protótipos da BSCI, tanto para verificar qual processo possuía melhor funcionalidade no projeto para ser utilizado no desenvolvimento do projeto da BSCI, quanto devido ao interesse do IDPC em adquirir um equipamento para auxiliar na pesquisa e desenvolvimento de DAVs.

Na prototipagem rápida o modelo físico é construído camada a camada a partir de um material em pó, polímero, ou outros tipos de materiais. A velocidade de produção do protótipo

depende de sua complexidade geométrica, tamanho e nível de precisão requerido. Os processos utilizados foram Sinterização Seletiva a Laser (SLS - Selective Laser Sintering), Modelagem por Fusão e Deposição (FDM - Fused and Deposition Modeling), Estereolitografia (SLA) e Sinterização Direta a Laser de Metal (DMLS - Direct Metal Laser Sintering). No entanto, devido as características dos protótipos obtidos, apenas as três primeiras tecnologias foram utilizadas para realização de testes neste trabalho.

A

Tabela 1 apresenta as instituições parceiras aonde foram realizadas as construções dos protótipos da BSCI.

Tabela 1. Instituições onde foram construídos os protótipos da BSCI.

Processo de Prototipagem	Instituição Parceira
Sinterização Seletiva a Laser (SLS)	CTI - Centro de Tecnologia e Informação " Renato Archer"
Modelagem por Fusão e Deposição (FDM)	FATEC - Faculdade de Tecnologia de Sorocaba
Estereolitografia (SLA)	SYCAD Systems Ltda. e Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia
Sinterização Direta a Laser de Metal (DMLS)	INCT BIOFABRIS - Institutos Nacionais de Ciência e Tecnologia

3.2.1 Sinterização Seletiva a Laser (SLS)

Os protótipos da BSCI construídos através da SLS foram confeccionados com DuraForm PA (3D Systems Corporation, Valencia, EUA). O processo de prototipagem rápida por

sinterização seletiva a laser consiste basicamente na construção de objetos tridimensionais por meio de deposições repetidas de camadas de material em pó.

Segundo Silva (2008), o processo de sinterização pode ser definido como um processo físico, termicamente ativado, que faz com que um conjunto de partículas de determinado material, inicialmente em contato mútuo, adquira resistência mecânica.

Esse material em pó fica alojado em um recipiente de construção, que fica em uma plataforma que se move na vertical para fornecer o material conforme necessitado. A construção do protótipo se inicia quando uma camada do pó é fornecida pelo recipiente de construção e espalhada, e nivelada, na superfície por um rolo na câmara de construção do equipamento. Em seguida um feixe de laser, guiado por um espelho móvel, se desloca por determinadas áreas da superfície de pó espalhada fornecendo energia para sinterizar as partículas do material, provocando sua aderência. Em seguida, a plataforma de construção se movimenta novamente na vertical e o processo se inicia novamente até que o objeto esteja completamente formado (Figura 3.6).

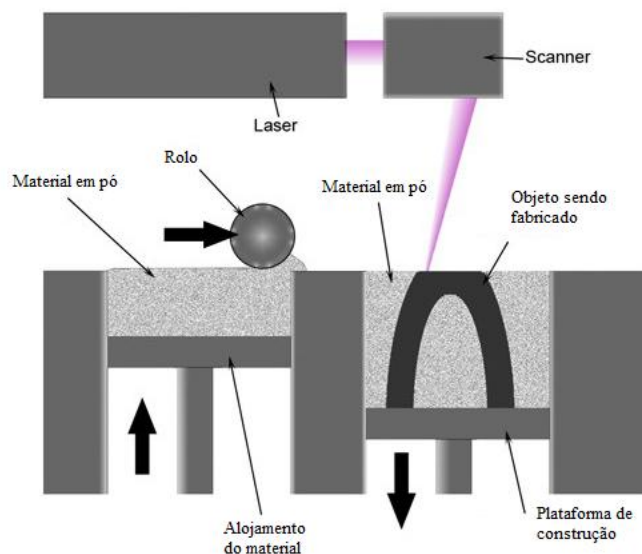


Figura 3.6. Esquema do processo de sinterização seletiva a laser (Materialgeeza, 2008).

Depois de terminada a peça (Figura 3.7), o pó não sinterizado pelo laser é facilmente removido com a ajuda de uma escova ou ar comprimido, entre outros (Ulbrich, 2010).



Figura 3.7. Protótipos em poliamida confeccionados através do processo de SLS.

Em relação aos materiais que podem ser utilizados neste processo os principais materiais disponíveis para esta tecnologia são os elastômeros, poliamidas, poliamida com microesferas de vidro, a cerâmica e o metal com polímero para obtenção de peças e insertos metálicos (Hotzda, 2009).

Ao realizar uma análise comparativa dos processos de prototipagem rápida, Volpato 2007 apud Oliveira, 2007 concluiu que o processo de sinterização seletiva a laser é vantajoso pelo fato de um mesmo equipamento ser capaz de processar diversos materiais, pela pouca necessidade de tratamento na superfície, dependendo do material utilizado e da finalidade do protótipo. Uma das desvantagens de se utilizar esta tecnologia é o alto custo do equipamento, e o elevado consumo de energia para sinterização do material.

3.2.2 Modelagem por fusão e deposição

Segundo Kochan, 2000 *apud* Mello, 2010, a tecnologia de prototipagem rápida de modelagem por fusão e deposição é a que oferece equipamentos com menor custo, predominando em pequenas e médias empresas, e em instituições de ensino.

No processo de modelagem por fusão e deposição um filamento de material é extrudado a partir de uma matriz aquecida e capaz de se movimentar no plano x-y visando à construção do protótipo de camada em camada em uma plataforma de apoio, que se movimenta no sentido vertical (eixo Z). Para fornecimento do material existe um cabeçote com dois bicos extrusores de arames aquecidos, um destinado ao material de construção da peça, e outro ao material de suporte. Esses arames ficam estocados dentro da máquina, em um cartucho e os bicos extrusores são alimentados por esses filamentos através de guias giratórias ligadas a um motor, as quais vão transferindo para eles os arames estocados no rolo (Mello, 2010). Depois de depositada a primeira camada, a plataforma de apoio do protótipo é abaixada para deposição da segunda camada e assim sucessivamente até que o protótipo esteja construído por completo (Figura 3.8Figura).

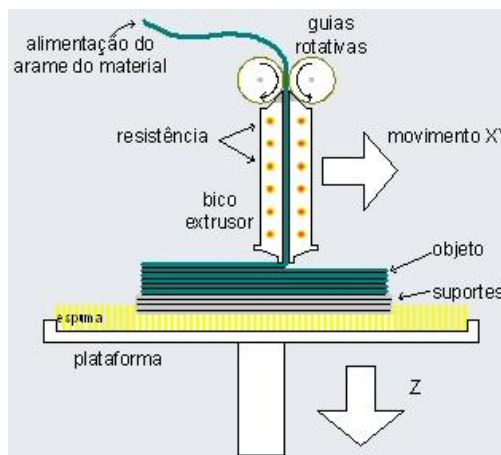


Figura 3.8. Esquema do processo de prototipagem por FDM (Custompartnet, 2008).

Para construção dos protótipos da BSCI por esse processo utilizou-se a impressora 3D Dimension SST 768® e o material utilizado neste trabalho é o ABS (Acrilonitrila Butadieno

Estireno - ver Anexo A), um polímero usado em diversas aplicações, como na indústria automotiva e eletrônica.

Segundo Upcraft e Fletcher(2003) *apud* Silva (2008), inicialmente esse processo pertencia a uma classe de tecnologias de PR, conhecida como modeladores conceituais pelo fato de quando comparados a outros processos de PR, originarem modelos não-funcionais, em termos de resistência e com um acabamento superficial de baixa qualidade.

Neste processo de PR, o material de suporte é adicionado nas áreas que possuem partes desconectadas para evitar que o objeto ceda durante sua impressão (Figura 3.9). Este material (*tipo breakaway*), neste caso, também é um ABS, porém de composição alterada a fim de torná-lo mais quebradiço para facilitar sua remoção.



Figura 3.9. Protótipo do rotor da BSCI, obtido a partir do processo de FDM. Em destaque, na cor marrom, o material de suporte.

3.2.3. Estereolitografia (SLA)

A companhia Israelense, Objet Geometries Ltd. introduziu a primeira máquina de PR de estereolitografia baseada na tecnologia Polyjet™ no início do ano 2000. Essa tecnologia utiliza um sistema de jato de tinta para deposição de uma resina em gotas sobre uma plataforma de

construção. Após a deposição do material, uma luz ultravioleta é incidida para curar a camada, (Figura 3.10).

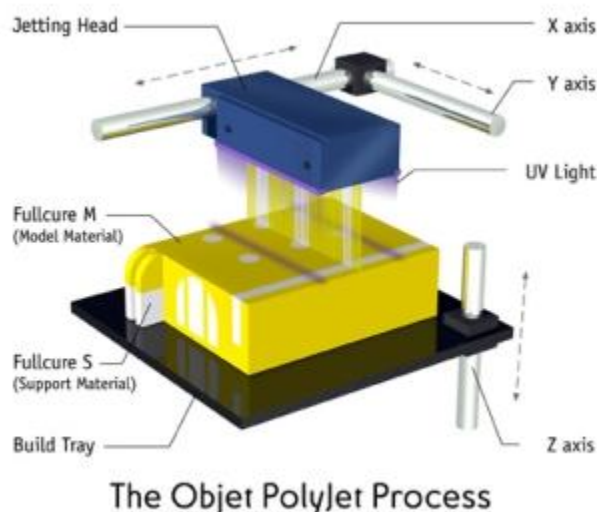


Figura 3.10. Esquema do processo Polyjet™ (Proto3000, 2013).

Neste processo utiliza-se uma resina como material de construção e um gel como material de suporte, o qual é facilmente removido com um jato de água. Protótipos construídos através dessa tecnologia não necessitam de cura após o fim do processo (Figura 3.11).

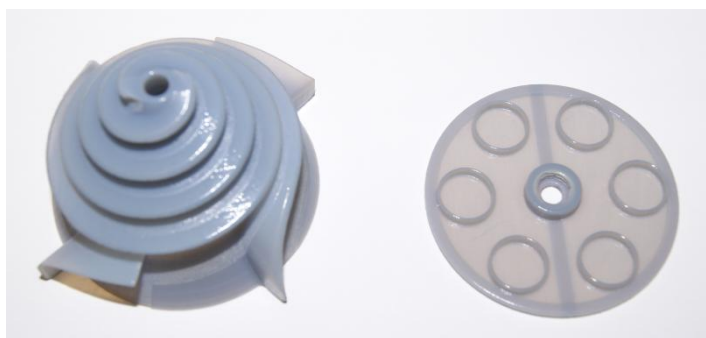


Figura 3.11. Protótipos do rotor e base do rotor confeccionados em *VeroBlue*™ por meio da tecnologia Polyjet™.

Durante o processo de prototipagem o material é injetado em camadas ultrafinas de 16 µm. Foram construídos diversos protótipos de componentes da BSCI através deste processo sendo a maioria construídos em material Fullcure720™ e VeroWhite™ (ver ANEXO B).

3.2.4 Sinterização Direta de Metal a Laser (Direct Metal Laser Sintering)

Utilizou-se o processo de DMLS para confecção de protótipos da BSCI mas, devido a dificuldade para remoção do material de suporte da peça, o protótipo não foi utilizado para realização de testes neste trabalho.

No processo DMLS, o modelo físico é construído camada a camada, através da sinterização de ligas metálicas em pó. Após a construção do modelo 3D gera-se um arquivo .stl e o modelo é enviado via software para a máquina de prototipagem. Na máquina o processo de inicia quando uma camada de pó é fornecida pela plataforma de alimentação e espalhada sobre a plataforma de construção. Nesta etapa o laser varre a área sobre a plataforma sinterizando o material de acordo com a geometria da peça. Depois de sinterizada a camada, a plataforma de construção se abaixa para uma nova camada de pó ser espalhada e o ciclo recomeça até a construção total do protótipo. Neste trabalho foram construídos protótipos com a liga Ti-6Al-4V em uma máquina EOSINT M270, EOSINT (EOS GmbH Electro Optical Systems, Krailling, Alemanha) (Figura 3.12).



Figura 3.12. Protótipos em titânio construídos através do processo de SLS.

3.2.5 Outros Protótipos

Os primeiros testes em bancada da BSCI foram realizados com um módulo de acionamento Spiral Pump, no entanto, devido a instabilidade de seu funcionamento, optou-se por utilizar um motor comercial Maxon (Figura 3.13) especificado anteriormente. Para utilização deste motor foram projetadas peças para seu alojamento e acoplamento com as peças da BSCI.

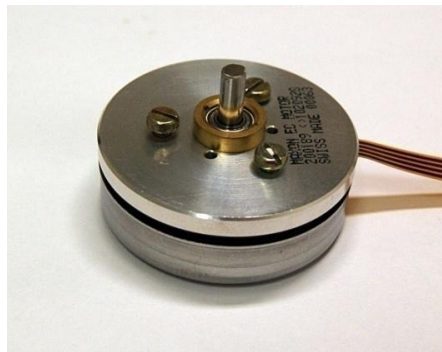


Figura 3.13. Motor Maxon utilizado neste trabalho.

O alojamento do motor foi desenvolvido utilizando-se o software SolidWorks (SolidWorks 2004, 2011, Dassault Systèmes, Concord, EUA). O processo de construção da peça passou por várias alterações até a obtenção do desenho final. O conjunto de peças desenhadas consistia em:

Gaiola de ímãs: peça cilíndrica com seis furos no lado superior para encaixar os ímãs e um furo no lado inferior para encaixar o eixo do motor, como mostra a Figura 3.14. Construída para girar livremente no sentido radial através da transferência da energia mecânica gerada pelo motor para o eixo.

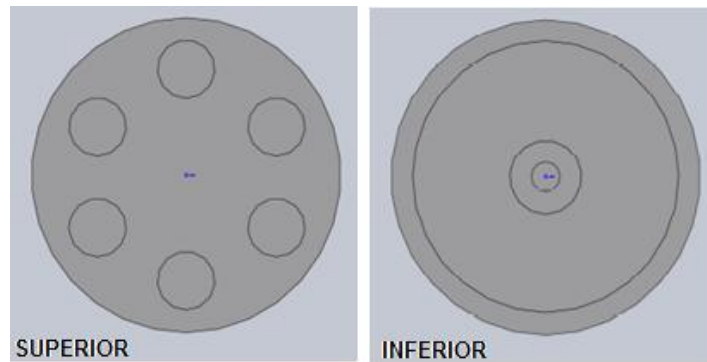


Figura 3.14. Gaiola de ímãs.

•Alojamento do motor e ímãs: possui três degraus internamente, um com diâmetro necessário para encaixar o motor, outro com diâmetro maior para encaixar a base para o motor e um último para encaixar a tampa (Figura 3.15).

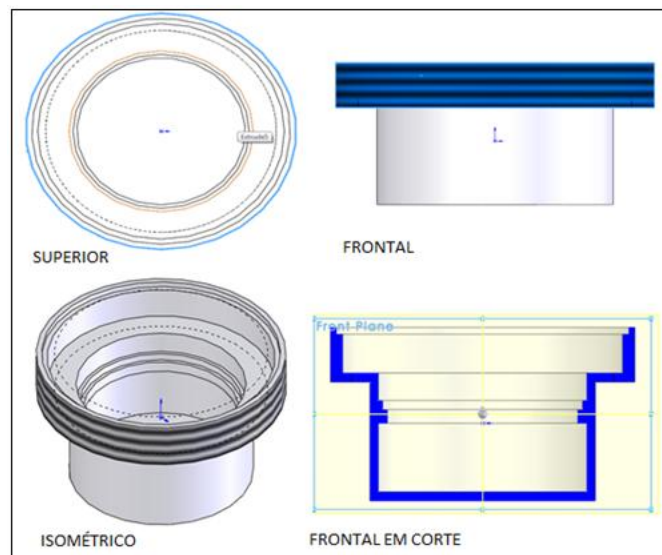


Figura 3.15. Alojamento do motor e ímãs.

Montagem do conjunto de peças, simulada no SolidWorks™ 2010, como mostra a Figura 3.16.

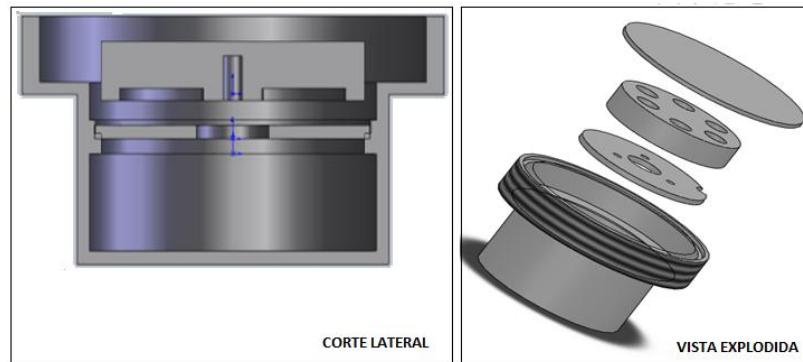


Figura 3.16. Montagem de peças, ao lado esquerdo a vista em corte, ao direito a vista explodida.

As peças finais foram usinadas em Delrin®, exceto o anel de aço, (Figura 3.17).



Figura 3.17. Peças prontas e em posição de montagem, respectivamente.

Este alojamento do motor desenvolvido possui o mesmo diâmetro do motor em desenvolvimento pela Universidade de São Paulo e foi utilizado durante o desenvolvimento e aperfeiçoamento dos protótipos *Polyjet*™.

Além de protótipos para auxiliar no acoplamento da BSCI com o motor foram projetados e construídos protótipos de conectores para conexão das cânulas ao coração do animal nos experimentos "*In Vivo*".

O primeiro conector desenvolvido, Figura 3.18, tinha por objetivo realizar a conexão entre cânulas de silicone de 15 mm a cânulas de ePTFE de 19 mm. Estes protótipos foram desenvolvidos para o primeiro teste em animal com a BSCI.

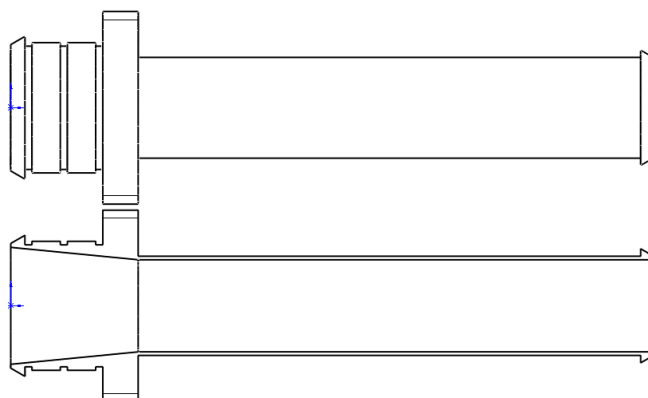


Figura 3.18. Conector utilizado no primeiro experimento em animal.

O segundo conjunto de conectores, Figura 3.19, foram desenvolvidos para serem acoplados diretamente na BSCI e tinham o objetivo de permitir a conexão direta entre as cânulas de ePTFE de 19 mm e a cânula de entrada da BSCI.

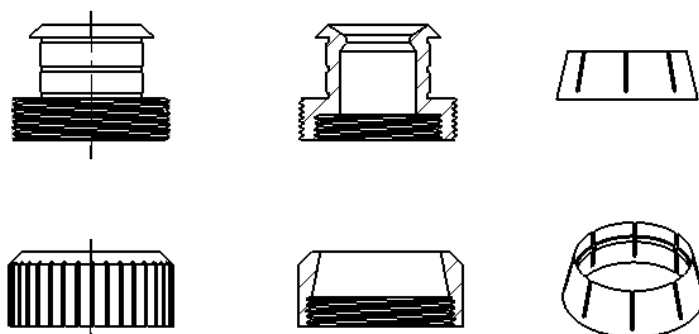


Figura 3.19. Conectores utilizados no segundo experimento em animal.

3.3 Montagem dos protótipos da BSCI

Depois de confeccionados os protótipos realizou-se a montagem dos mesmos e durante o procedimento algumas características dos protótipos foram avaliadas. A montagem dos protótipos da BSCI consiste em:

1. Fixação dos imãs na base do Rotor: Para a primeira etapa da montagem dos protótipos foram utilizados imãs de neodímio os quais foram posicionados e fixados no protótipo da base do rotor da BSCI.

2. Posicionamento do backiron: uma chapa de 4 mm de espessura de aço é posicionada acima dos imãs.

3. Posicionamento do Mancal Cerâmico: o mancal cerâmico é posicionado e fixado no eixo do rotor.

4. Fechamento do Rotor: a base do rotor é fixada com resina no rotor.

5. Posicionamento dos Mancais fêmea: os mancais fêmea são posicionados um na parte superior do cone externo e outro na base do alojamento do motor ou base do cone externo, dependendo do modo de acionamento utilizado.

6. Fechamento do Protótipo: após fechamento do rotor os mancais são posicionados e a base do cone externo é fixada ao cone externo. O protótipo é vedado para realização de testes.

Após construídos os protótipos os mesmos foram submetidos a testes em bancada onde foram analisados os seguintes tópicos relacionados ao processo de prototipagem:

Parâmetro analisado	CrITÉrios de Avaliação
Qualidade Superficial	Devido as grandes diferenças, relacionadas ao material e as camadas de construção, apresentadas pelos protótipos confeccionados, a comparação da qualidade superficial entre as peças foi realizada a olho nu.
Remoção do Material de Suporte	Nesta categoria foi avaliada a facilidade de remoção do material de suporte do protótipo. Observação: Devido a fato de o processo de FDM ter apresentado características indesejadas para a finalidade do protótipo construído, o método de remoção do suporte por ultrassom não foi testado.
Resistência	Nesta categoria foram analisadas a resistência das peças durante a montagem do protótipo da BSCI e do teste " <i>In Vitro</i> " de desempenho hidrodinâmico.
Recobrimento	Foi analisado a necessidade de se revestir/cobrir a peça para evitar a ocorrência de vazamentos durante os testes.
Funcionalidade	Foi analisada a funcionalidade das peças prototipadas, como por exemplo, o rosqueamento entre base e cone externo.

3.4 Testes "*In Vitro*" de Desempenho Hidrodinâmico

O teste de desempenho hidrodinâmico foi realizado com o protótipo modelo 1 cone externo metálico e rotor prototipado (*Polyjet™*), e o sistema completo da BSCI foi submetido a um teste contínuo em uma bancada composta por: um reservatório acrílico (NIPRO), um fluxômetro ultrassônico (HT110 Transonic Systems), um “clamp”, um monitor de pressão com o software

LabView (National Instruments, Austin, EUA), uma fonte de energia, tubos de silicone (NIPRO) e um termômetro digital (Dixtal, São Paulo), Figura 3.20.

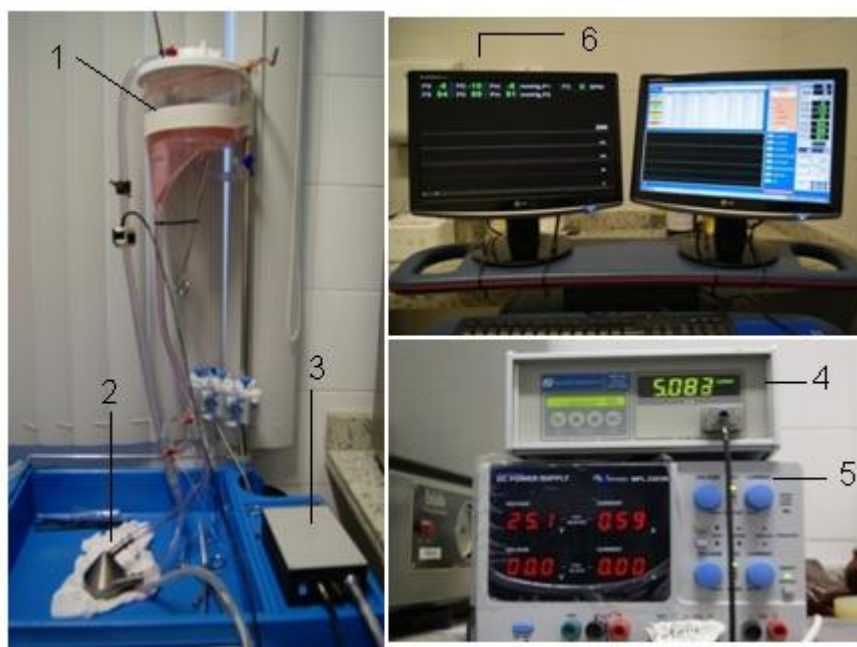


Figura 3.20. Bancada de teste “In Vitro” e alguns componentes. 1- reservatório acrílico; 2- protótipo da BSCI; 3- controlador; 4- fluxômetro ultrassônico; 5- fonte de energia; 6- monitor de pressão.

O objetivo do ensaio de desempenho hidrodinâmico é conhecer as características hidrodinâmicas de cada protótipo, através do levantamento das curvas de diferença de pressão (mmHg) x vazão (L/min). A rotação da bomba para obtenção dos dados foi alterada entre 1000 e 2000 rpm e para cada rotação pré-estabelecida foram mapeadas as curvas de pressão e vazão num intervalo de 0,5 l/min de vazão. O controle da rotação do motor foi executado através do controlador do atuador da bomba e o controle da vazão foi feito através do “clamp” (FAJ, São Paulo, Brasil). O fluxo diminui conforme o clamp cria resistência no tubo, o que causa um aumento das pressões (Andrade, 1998). Segundo Nosé, 2003, a vazão necessária para um dispositivo de fluxo contínuo fornecer assistência ventricular é de 5 ± 1 L/min., com uma pressão de 100 ± 20 mmHg.

3.5 Teste em um Simulador Cardiovascular

O simulador cardiovascular utilizado neste trabalho foi desenvolvido no Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia e é controlado pelo software LabView® (National Instruments, Austin, TX, EUA)(ver ANEXO B). Para avaliar o comportamento do organismo quando submetido ao implante da BSCI utilizou-se um simulador cardiovascular, que consiste em um modelo híbrido físico e matemático do sistema cardiovascular humano. Simulou-se um caso de insuficiência cardíaca (IC) em que o coração tende a aumentar a frequência de batimentos para compensar a alteração do fluxo de sangue, o que pode levar o órgão a falência. A parte física do simulador é composta por um átrio esquerdo, ventrículo esquerdo e parte da aorta, os outros órgãos e vasos são modelados matematicamente. O simulador foi utilizado para verificar o comportamento do organismo quando submetido ao implante da BSCI.

Inicialmente, simulou-se um organismo saudável, utilizando parâmetros fisiológicos encontrados na literatura. Na Tabela 2 são apresentados os valores normais de cada parâmetro analisado.

Tabela 2. Parâmetros Fisiológicos de um organismo saudável.
(Guyton, 1976) (Mcgee, 2009) (Libby, 2008)

Parâmetro	Valores
Volume ejetado pelo VE (ml/batimento)	60 – 100
Frequência Cardíaca (bpm)	70
Débito Cardíaco (L/min)	5
Pressão no VE (mmHg)	0-140
Pressão no VD (mmHg)	30 – 0

Em seguida, simulou-se um organismo com insuficiência cardíaca diminuindo-se o volume ejetado pelo ventrículo esquerdo. Na insuficiência cardíaca, o coração não é capaz de bombear sangue o suficiente para adequada perfusão de órgãos e tecidos, devido à diminuição do volume ejetado pelo ventrículo esquerdo. Essa diminuição pode ocorrer devido a um remodelamento ventricular, causada pelo aumento da pressão aórtica que provoca o aumento da espessura da parede ventricular, enrijecendo-a. Este funcionamento inadequado do sistema cardiovascular se não revertido pode levar a falência de outros órgãos e tecidos. Os Dispositivos de Assistência Ventricular são utilizados para restabelecer as condições fisiológicas normais nos casos de IC. Para verificar o comportamento do dispositivo e os parâmetros fisiológicos, a BSCI foi conectada no circuito simulado como organismo insuficiente e os dados foram coletados.

3.7 Testes de Desempenho do Sistema BSCI

O teste de desempenho do sistema foi realizado com uma bancada de testes semelhantes a apresentada no item 3.4. A temperatura ambiente inicial encontrava-se a 28,7 °C. A oscilação da temperatura, tanto do motor como do cone externo, são acompanhadas criteriosamente para garantir que não atinja altos valores e danifique as células do sangue durante o experimento "*In Vivo*".

Os parâmetros analisados durante o teste foram: fluxo, pressão, corrente do motor, temperatura do cone externo e da base do motor. A rotação foi fixada em 1800 rpm por ser a faixa de funcionamento em que a BSCI é capaz de fornecer 5 L/min. O objetivo principal foi verificar possíveis alterações nos parâmetros da BSCI, que pudessem influenciar no desempenho do sistema durante o teste "*In vivo*".

3.8 Experimentos “*In Vivo*”

A partir do desempenho satisfatório apresentado pela BSCI nos testes “*In Vitro*”, desenvolveu-se um Protocolo de Avaliação Piloto (Apiv, ver ANEXO D) junto da equipe médica, veterinária e de engenharia para registro do procedimento cirúrgico de implante da BSCI e para aprovação pelo Comitê de Ética. Após aprovação pelo comitê, realizaram-se 3 testes “*In Vivo*” em suínos. Embora o perfil do dispositivo permita sua implantabilidade total, decidiu-se fazer os primeiros experimentos na posição paracorpórea, a fim de garantir que sejam identificados quaisquer problemas com o sistema.

O teste “*In Vivo*” consiste em avaliar as alterações agudas causadas pelo dispositivo ao organismo do animal. Analisar o desempenho da BSCI bombeando em paralelo com o coração natural do animal, e, com base nos resultados apresentados serão aperfeiçoados os instrumentais, as técnicas cirúrgicas e o próprio DAV para seu futuro implante em seres humanos.

Os testes foram realizados com suínos da raça Landrace, de peso corporal entre 45 kg e 75 kg. Cada experimento agudo tem duração máxima de seis horas de Assistência Ventricular Esquerda (AVE) em posição paracorpórea. O animal candidato para a realização do procedimento é selecionado uma semana antes da cirurgia pelo veterinário responsável. O ato cirúrgico consiste de toracotomia lateral direita para exposição dos vasos e realização das conexões com a BSCI, no ventrículo esquerdo e anastomose na aorta. A perfuração do ápice do ventrículo esquerdo é realizada com vazador apropriado e sutura de bordelete com cânula e enxerto na aorta descendente. A cânula do ventrículo é conectada à entrada do dispositivo, cânula superior. A cânula da aorta é conectada à saída do dispositivo, cânula inferior, com prévia retirada de bolhas de ar. É realizada a eutanásia no fim do experimento com o animal anestesiado, com injeção de anticoagulante, ventilação, drenagem do sangue e interrupção da bomba. Os protótipos utilizados nos experimentos consistiam em cone externo em titânio comercialmente puro e rotor em *Fullcure720™*.

3.8.1 Experimento I

Para realização do primeiro experimento “*In Vivo*” animal utilizou-se o protótipo modelo 2 da BSCI. Um vazador, cânulas de silicone, conector em titânio e próteses em ePTFE foram utilizados para realizar a conexão das cânulas da BSCI com o coração do animal. O vazador utilizado foi desenvolvido no IDPC para o implante de dispositivos com uma prótese de ePTFE com 19 mm. Pelo fato de o diâmetro do vazador e da prótese ser maiores que o da cânula da BSCI projetou-se um conector que permitisse a conexão entre a cânula da BSCI e a prótese que seria colocada na ponta do VE. O conector possui geometria simples e foi confeccionado através da usinagem no próprio IDPC, Figura 3.21.



Figura 3.21. Conector em titânio e prótese de ePTFE com conector em metal.

Depois de finalizados o protótipo e as cânulas todo o material foi preparado para realização da cirurgia, Figura 3.22.



Figura 3.22. Materiais para o teste “In Vivo”. 1- BSCI; 2- Acessórios; 3- Fonte de Energia; 4- Controlador; 5- Fluxômetro e 6- Ferramentas.

O protótipo utilizado no primeiro experimento em animais, suas cânulas e conexões são apresentadas na Figura 3.23.

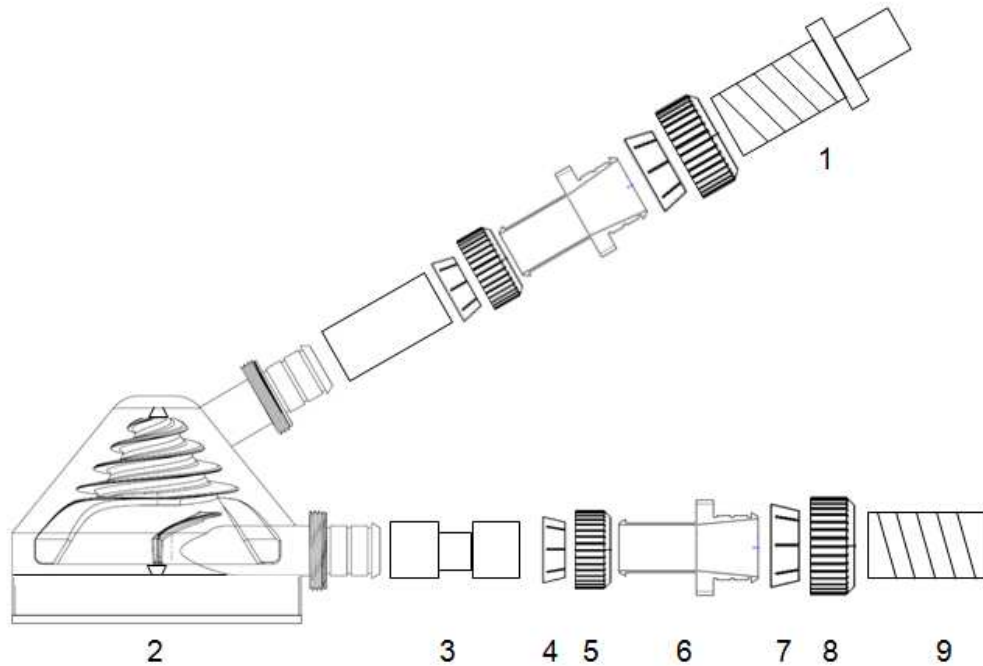


Figura 3.23. Esquema do protótipo e conectores da BSCI utilizados no primeiro experimento.

Componentes:

1. Conector do ventrículo esquerdo: Este conector consiste de uma cânula de ePTFE costurado com um bordelete de *Dacron*® em um tubo de metal. É inserido e suturado na ponta do ventrículo esquerdo.

2. Protótipo da BSCI: o protótipo utilizado foi o modelo 2, com rotor prototipado através do processo *Polyjet*™.

3. Cânula de Silicone: Esta cânula consistia de tubos de silicone de 2 diâmetros, um para conexão a BSCI e outro para permitir o encaixe do probe do fluxômetro para permitir a medição do fluxo.

4 e 7. Abraçadeira: a abraçadeira confeccionada em Delrin® tinha função de dar sustentação e prender o tubo de ePTFE no conector.

5 e 8. Rosca: confeccionada para prender o tubo de ePTFE ao conector.

6. Conector Silicone - PTFE: Este conector possui 2 diâmetros e tem função de ligar o tubo de silicone da saída da BSCI, ao tubo de ePTFE de 19 mm da aorta.

9. Prótese de ePTFE: cânula de ePTFE, conectada ao conector Silicone - ePTFE e a aorta.

No primeiro teste “*In Vivo*”, o dispositivo foi conectado ao ventrículo esquerdo (cânula de entrada) e a aorta ascendente (cânula de saída). Para implante da cânula de entrada no ventrículo esquerdo utilizou-se o vazador, em seguida suturou-se a cânula cardiovascular de ePTFE no ventrículo esquerdo, conectou-se a ao tubo de silicone 3/8” x 3/32” (NIPRO) e por fim à BSCI. Para implante da cânula de saída suturou-se a cânula de ePTFE na aorta ascendente, conectou-se o ePTFE ao silicone e à BSCI. Depois de implantado, como mostra a Figura 3.24, o dispositivo foi monitorado e os dados como fluxo, pressão, temperatura da carcaça, temperatura do motor, rotação, entre outros foram registrados para análise.

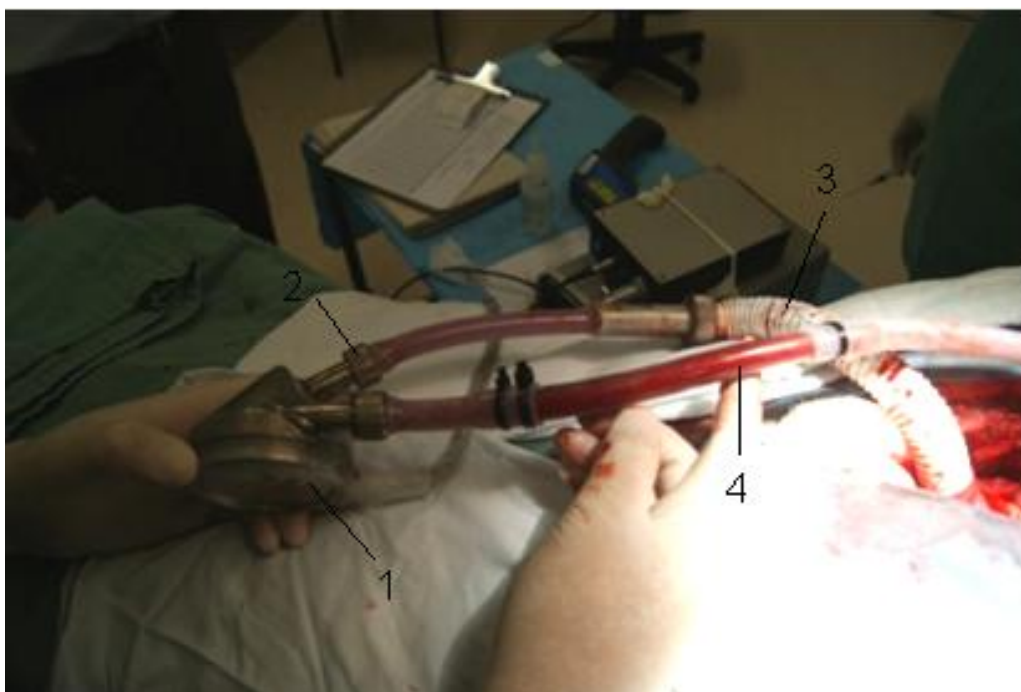


Figura 3.24. BSCI implantada no primeiro teste “In Vivo”. 1- BSCI, 2- Conectores de aço inox, 3- Cânula de ePTFE e 4- Cânula de silicone.

3.8.2 Experimento II

O segundo teste “*In Vivo*” foi realizado seguindo os mesmos procedimentos do “*In Vivo*” I, com o protótipo modelo 2. Considerando as dificuldades apresentadas no primeiro teste, as cânulas de silicone foram removidas e outros conectores foram desenvolvidos, Figura 3.25.

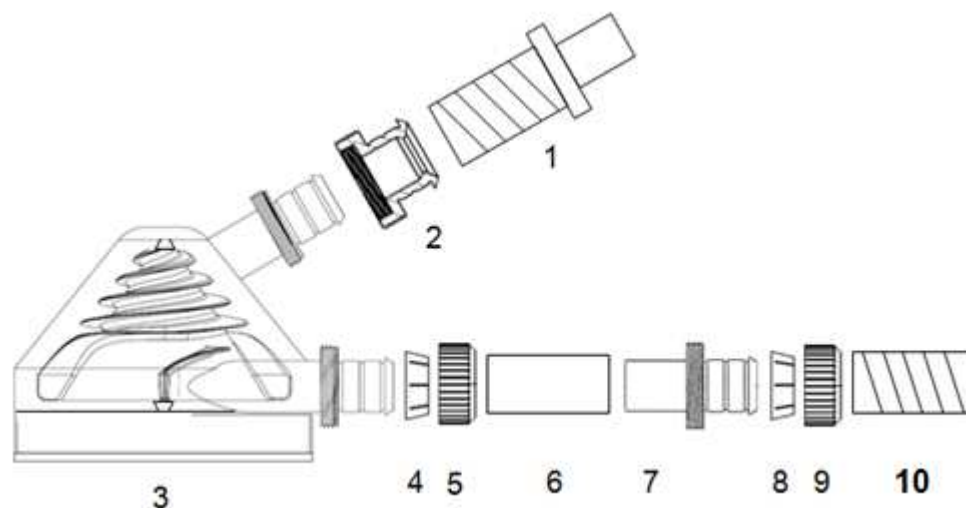


Figura 3.25. Protótipo da BSCI e seus conectores, utilizado no experimento 2. 1- Conector do ventrículo esquerdo, 2- Adaptador ePTFE-BSCI e outros componentes que já foram citados no esquema do "In Vivo" 1, e não sofreram alterações.

O conector desenvolvido (item 2 na Figura 3.25) tinha por objetivo permitir a conexão da cânula de ePTFE diretamente a cânula de entrada da BSCI, diminuindo a quantidade de conexões.

Na Figura 3.26, é possível observar o protótipo da BSCI implantado durante o segundo experimento.



Figura 3.26. BSCI implantada no segundo experimento "*In Vivo*".

3.8.3 Experimento III

Devido a presença de bolhas de ar no sangue do animal, durante os testes "*In Vivo*", no terceiro experimento utilizaram-se cânulas aramadas Abiomed BVS 500 (Abiomed, Inc., Aachen, Alemanha) (Figura 3.27). O protótipo utilizado foi o modelo 3.

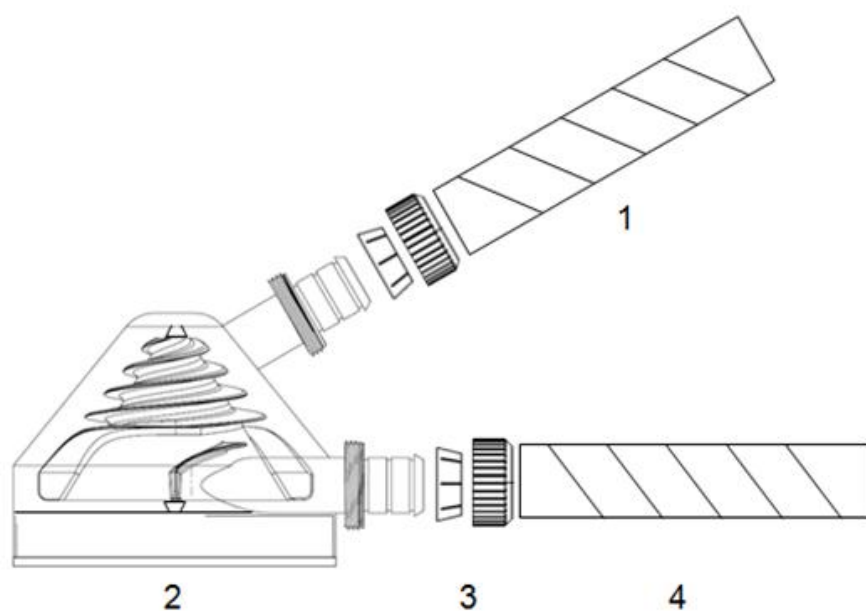


Figura 3.27. Protótipo da BSCI utilizado no experimento III: 1 e 4 - Cânulas ABIOMED, 2 - Protótipo BSCI e 3 - Conectores.

A conexão da cânula de saída do dispositivo foi realizada na aorta ascendente através de sutura e a conexão com o ventrículo foi realizada sem a utilização do furador, o que facilitou o implante, Figura 3.28.



Figura 3.28. BSCI implantada com cânulas ABIOMED no terceiro teste “*In Vivo*”

4 RESULTADOS

4.1 Construção e Montagem dos Protótipos

4.1.1 Considerações Gerais

Durante a montagem dos protótipos foram analisadas algumas características relacionadas a qualidade do protótipo confeccionado pelos três processos de prototipagem rápida. Os resultados são apresentados na Tabela 3.

Tabela 3. Comparação entre os processos de PR.

Tópicos	Processo		
	FDM	SLS	Polyjet
Material	Polímero Aramado	Pó	Resina Líquida
Qualidade Superficial	Ruim Camadas não aderiram corretamente provocando espaçamentos e alta rugosidade (Figura 4.1)	Média Peça porosa, de menor rugosidade quando comparada ao processo FDM.	Boa Peças com melhor qualidade superficial quando comparadas aos processos de FDM e SLS (Figura 4.3).
Remoção do Material de Suporte	Difícil Fabricante recomenda remoção através de raspagem e torção. Não foram realizados testes com o método de remoção por ultrassom.	Fácil Material de suporte em pó, sendo facilmente removido com ar ou escova.	Fácil Material de suporte em gel, sai facilmente com jato de água.
Resistência durante testes	Ruim Peças muito frágeis, foram danificadas durante montagem	Média Peças mais resistentes quando comparadas as	Boa Peças resistentes para realização dos testes.

	para testes, impossibilitando seu uso.	do processo de FDM (Figura 4.2).	
Recobrimento	Sim Necessidade de revestir a peça para evitar vazamentos. Devido a quantidade de ajustes necessários, para utilizar os protótipos, os testes não foram continuados.	Sim Necessário realizar recobrimento antes dos testes para evitar vazamentos.	Não Peças não apresentaram vazamentos.
Funcionalidade da Rosca	Ruim Rosca apresentou defeitos de construção que impediram seu funcionamento.	Ruim Rosca apresentou defeitos de construção que impediram seu funcionamento.	Boa Rosca se apresentou funcional.



Figura 4.1. Protótipos confeccionados através da Tecnologia FDM. A esquerda protótipo do rotor e a direita do cone externo.



Figura 4.2. SLS: protótipo da base do rotor a direita e a esquerda anéis de alojamento dos ímãs que se soltaram.

Diante dos resultados obtidos na análise comparativa os protótipos que melhor apresentaram resultados foram os confeccionados pela Tecnologia *Polyjet*TM.

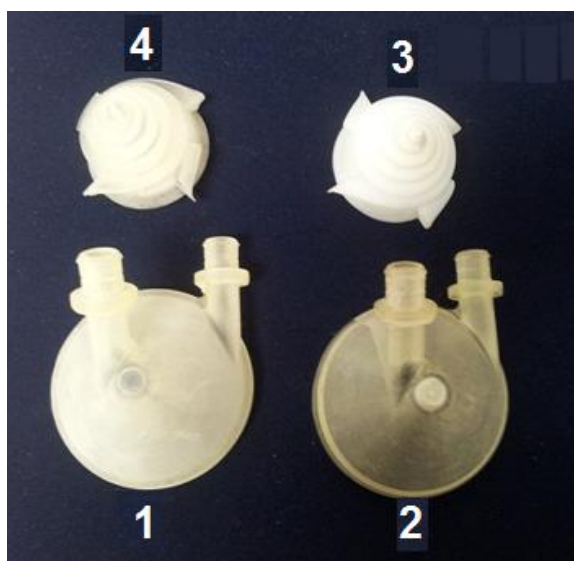


Figura 4.3. Protótipos da BSCI confeccionados através da tecnologia Polyjet. Protótipos 1,2 e 4 confeccionados em Fullcure720TM e protótipo 3 confeccionado em VeroWhiteTM.

As peças *Polyjet*TM apresentaram boa resistência, o material de suporte em gel foi facilmente removido e todas as peças apresentaram-se funcionais, facilitando a montagem do protótipo para realização de testes.

4.2 Testes "In Vitro" de Desempenho Hidrodinâmico

Os resultados obtidos são apresentados na Figura 4.4 e Figura 4.5, (ver ANEXO C), onde são apresentadas as curvas de vazão e pressão da BSCI. Pode-se observar na Figura 4.4 que a BSCI é capaz de fornecer uma vazão de 5 L/min a uma pressão de 100 mmHg entre os intervalos de 1600 e 1800 rpm.

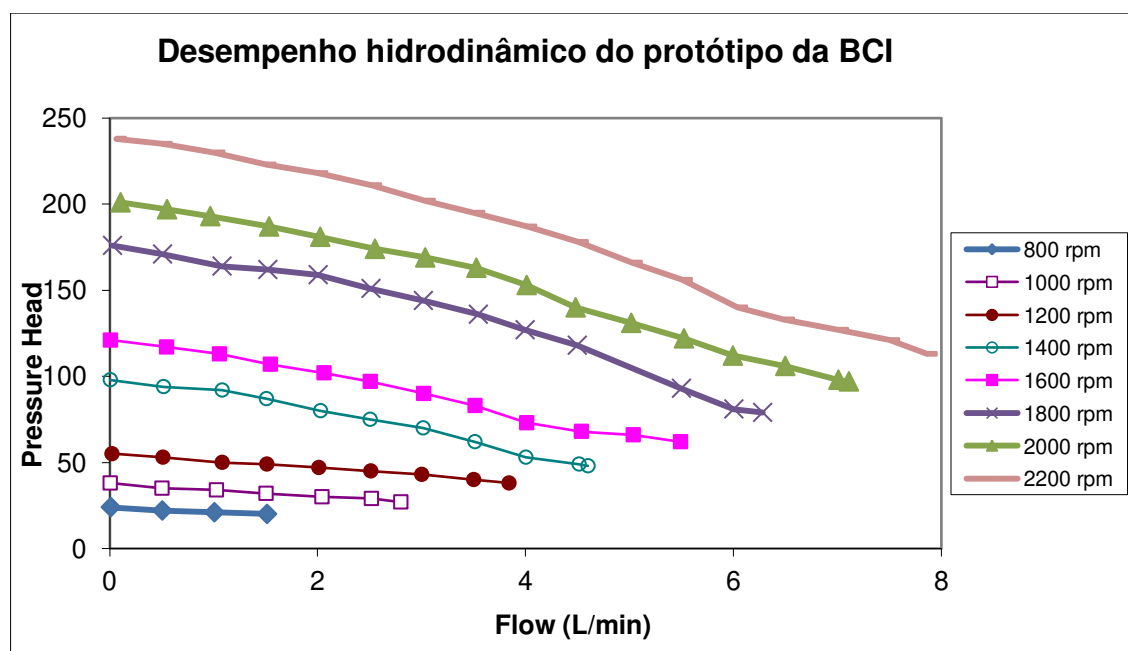


Figura 4.4. Gráfico do desempenho hidrodinâmico do protótipo modelo 1 da BSCI.

O protótipo desenvolvido foi comparado a um protótipo antigo da BSCI, em acrílico, que já havia tido seu desempenho hidrodinâmico comprovado em estudos anteriores, Figura 4.5.

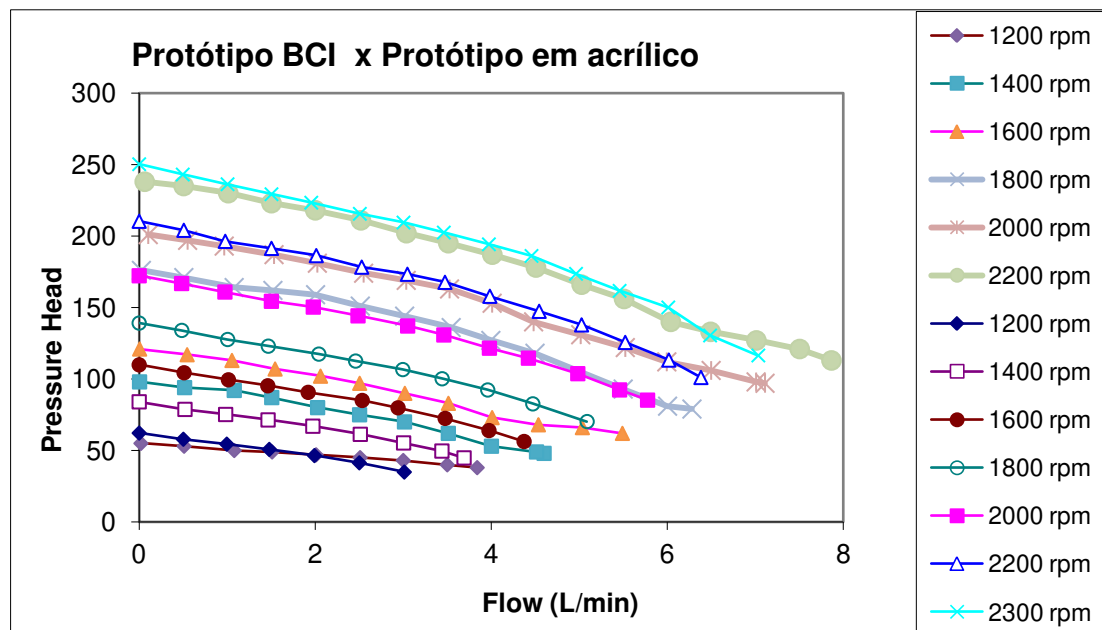


Figura 4.5. Comparação do desempenho hidrodinâmico do protótipo modelo 1 e do protótipo em acrílico. Na legenda, a direita, primeira série de dados relacionada ao protótipo em acrílico e segunda ao protótipo *Polyjet™*.

Comparando-se as curvas de pressão e vazão na Figura 4.5 observa-se que o protótipo utilizado neste trabalho apresentou o mesmo desempenho hidrodinâmico que o protótipo em acrílico, considerando que as alterações apresentadas são pequenas e portanto não são significativas.

Os resultados obtidos e apresentados nos gráficos foram comparados com resultados de estudos anteriores disponíveis na literatura, Figura 4.6. Bock, 2007, realizou estudos de comparação entre o desempenho hidrodinâmico da BSCI e de uma bomba comercial, a *Gyro®*. A comparação entre a BSCI e o modelo comercial foi realizada nas mesmas condições dos testes de desempenho hidrodinâmico realizados neste trabalho.

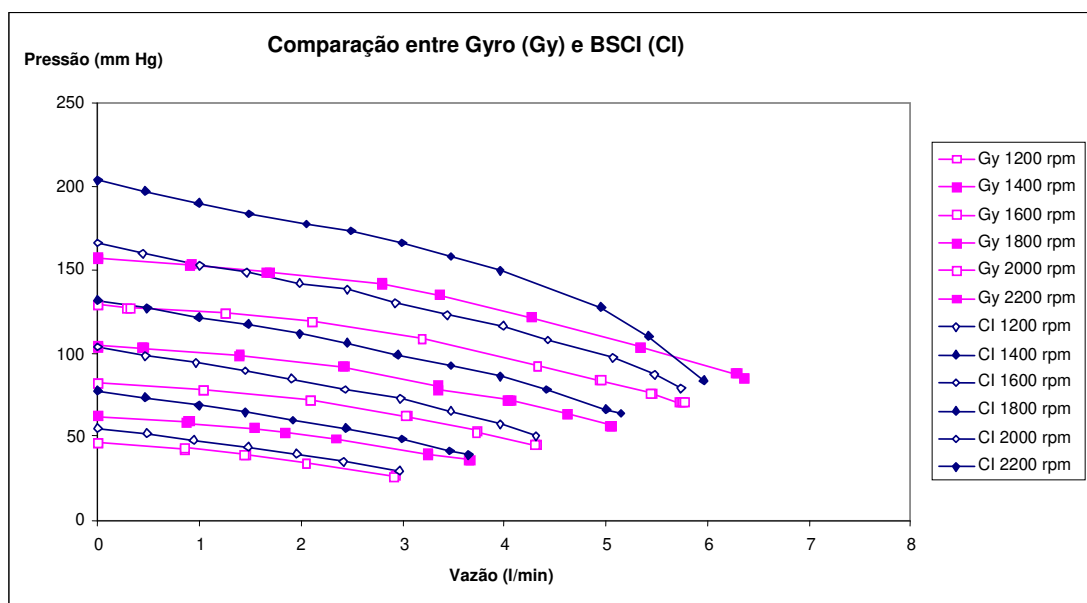


Figura 4.6. Gráfico comparativo entre *Gyro*® e BSCI.

4.3 Teste em um Simulador Cardiovascular

Os resultados de cada teste foram coletados e são apresentados nos gráficos da Figura 4.7, Figura 4.8, Figura 4.9 e Tabela 4.

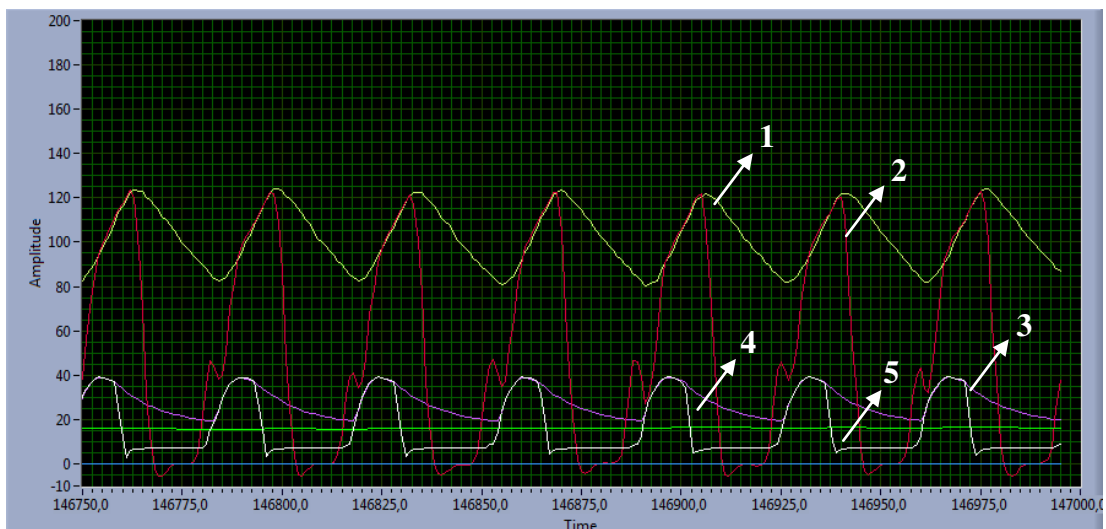


Figura 4.7. Parâmetros Fisiológicos de um Organismo Saudável: 1- Pressão Aórtica, 2- Pressão no Ventrículo Esquerdo, 3- Pressão no Ventrículo Direito, 4- Pressão da Artéria Pulmonar, 5- Pressão da Veia Cava.

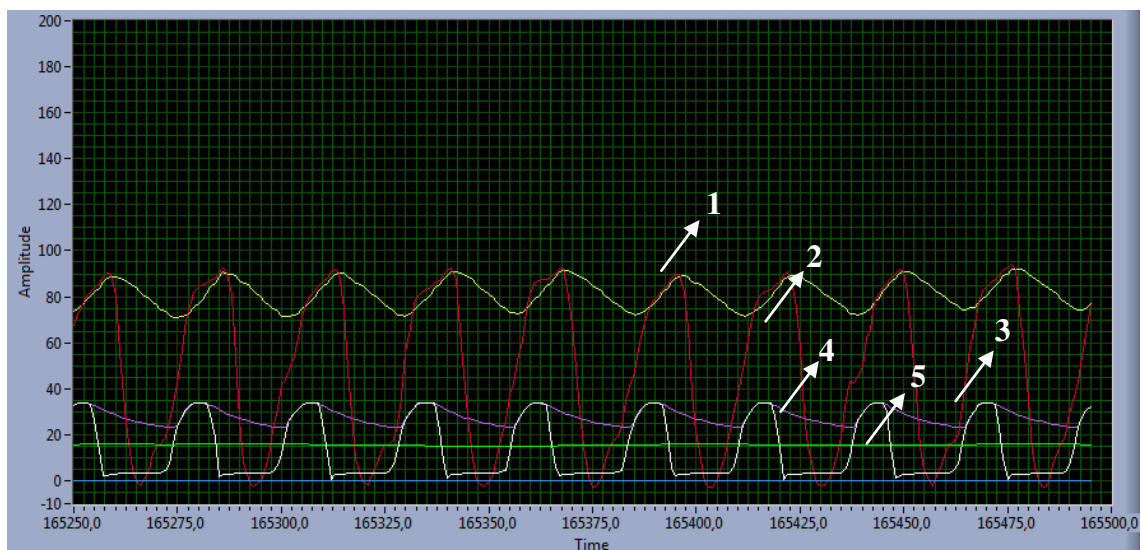


Figura 4.8. Parâmetros Fisiológicos de um organismo portador de IC : 1- Pressão Aórtica, 2- Pressão no Ventrículo Esquerdo, 3- Pressão no Ventrículo Direito, 4- Pressão da Artéria Pulmonar, 5- Pressão da Veia Cava.

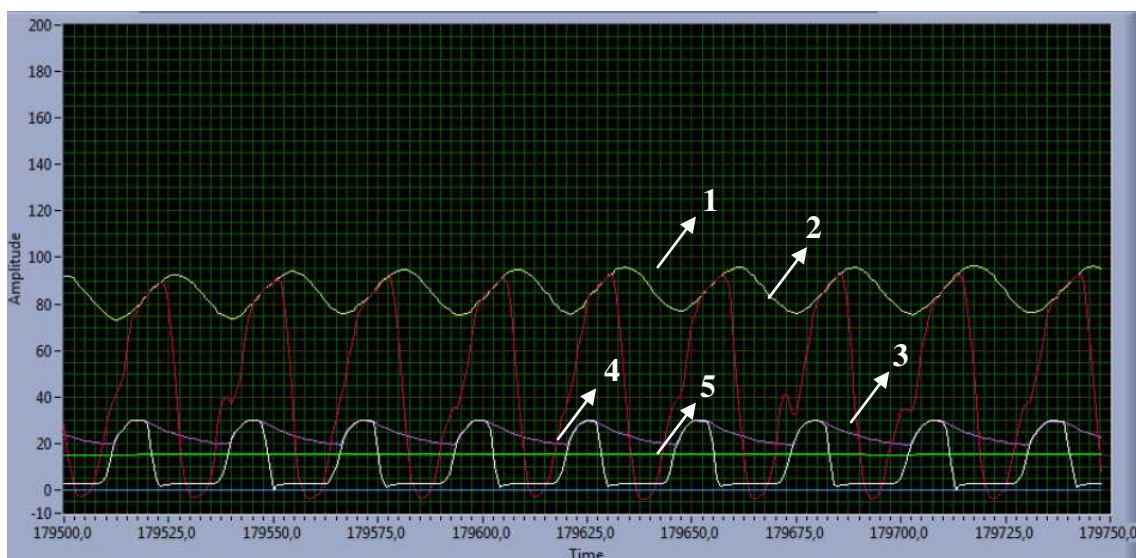


Figura 4.9. Parâmetros Fisiológicos de um organismo portador de IC com Assistência Ventricular Esquerda: 1- Pressão Aórtica, 2- Pressão no Ventrículo Esquerdo, 3- Pressão no Ventrículo Direito, 4- Pressão da Artéria Pulmonar, 5- Pressão da Veia Cava.

Tabela 4. Resultados dos parâmetros fisiológicos obtidos

Parâmetro	Saúdavel	Insuficiente	Com Assistência
Pressão no ventrículo direito [mmHg]	35-0	41-0	36-0
Pressão no ventrículo esquerdo [mmHg]	120-0	90-0	100-10
Pressão aórtica [mmHg]	120-80	90-70	100-70
Volume ejetado [mL]	80	44	45
Frequência cardíaca [bpm]	75	115	95
Fluxo de sangue [L/min]	4,2	2,5	3

No caso de um organismo insuficiente, a diminuição do volume ejetado, induzido durante o experimento para simular uma IC, provocou um aumento na frequência cardíaca. Quando isso ocorre, os mecanismos reguladores do organismo induzem o aumento da frequência cardíaca na tentativa de manter os valores normais de débito cardíaco. No experimento, a frequência cardíaca do organismo insuficiente atingiu 115 bpm com um débito de 2,5 L/min, condição insuficiente para manter a adequada perfusão dos órgãos e tecido, o que poderia levar a falência de outros órgãos. Quando conectada a BSCI no circuito pôde-se verificar uma melhora nos valores dos parâmetros obtidos, pois, quando comparados a condição do organismo insuficiente, verificou-se um aumento no fluxo de sangue e uma diminuição na frequência cardíaca.

4.4 Teste de Desempenho do Sistema BSCI

No teste “*In Vitro*” realizado, a fim de verificar o comportamento do sistema do dispositivo para o teste “*In Vivo*” animal, a BSCI manteve seu funcionamento estável e adequado durante as seis horas de teste. No decorrer do teste os parâmetros foram monitorados e seguem descritos na

Tabela 5.

Tabela 5. Parâmetros da BSCI mediante teste de desempenho “*In Vitro*”.

Tempo (minutos)	Rotação (rpm)	Fluxo (L/min)	Pressão (mmHg)	Corrente (mA)	Cone Externo (°C)
0	-	-	-	-	28,8
5	1800	5	100	0.66	30
20	1800	5,07	101	0.60	29,6
40	1800	5,02	100	0.60	29,4
60	1800	5	97	0.59	29,8
80	1800	5	102	0,58	29,6
100	1800	5,03	100	0.60	29,4
120	1800	5	98	0.62	29,9
140	1800	5,09	99	0.58	30
160	1800	5,02	103	0.59	29,8
180	1800	5,01	100	0.60	29,7
	Média	5,02	100	0,60	29,6

Os resultados dos parâmetros se apresentaram satisfatórios, sem nenhuma alteração significativa. Ao término do teste, o protótipo da BSCI foi desmontado para verificar a presença de deformação física no material, causado por desgastes indesejáveis, ou a ocorrência de vazamentos. No entanto, não foi encontrado dano algum nos componentes da BSCI, nem mesmo vazamento no rotor ou no cone externo. Diante diversos resultados satisfatórios o teste “*In Vivo*” animal foi realizado.

4.5 Experimentos "In Vivo"

O primeiro implante da BSCI em animal apresentou dificuldade causada pela grande quantidade de conexões entre o coração do animal e o dispositivo, Figura 4.10. Devido a perda de sangue do animal durante a conexão das cânulas as mesmas foram conectadas rapidamente.

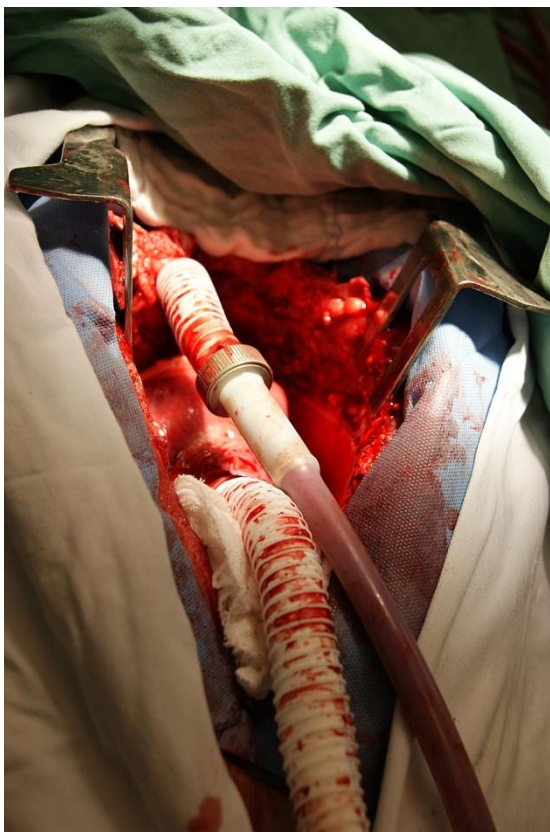


Figura 4.10. Conexão das cânulas durante experimento I.

Durante o procedimento de conectar a cânula ao ventrículo esquerdo (Figura 4.11) a única dificuldade encontrada foi relacionada ao comprimento, considerado grande, do conector em metal que é inserido no ventrículo.

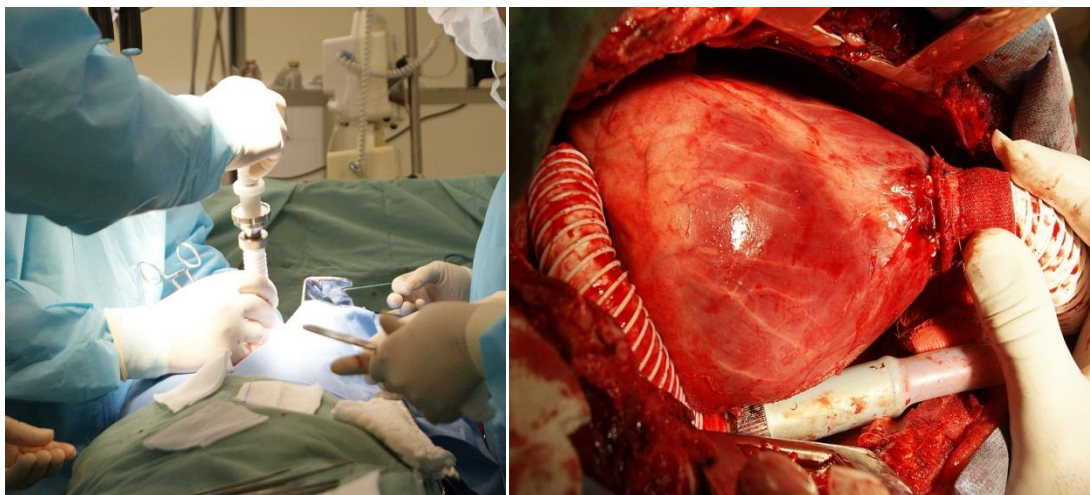


Figura 4.11. Momento de conexão da cânula de ePTFE ao ventrículo esquerdo com o auxílio do vazador (a esquerda) e ao fim do procedimento, cânula suturada (a direita).

Outra dificuldade apresentada pelo cirurgião foi durante a sutura da prótese de ePTFE de 19 mm a aorta do animal. Durante a cirurgia a cânula foi costurada para ajustar seu diâmetro ao da aorta (Figura 4.12).

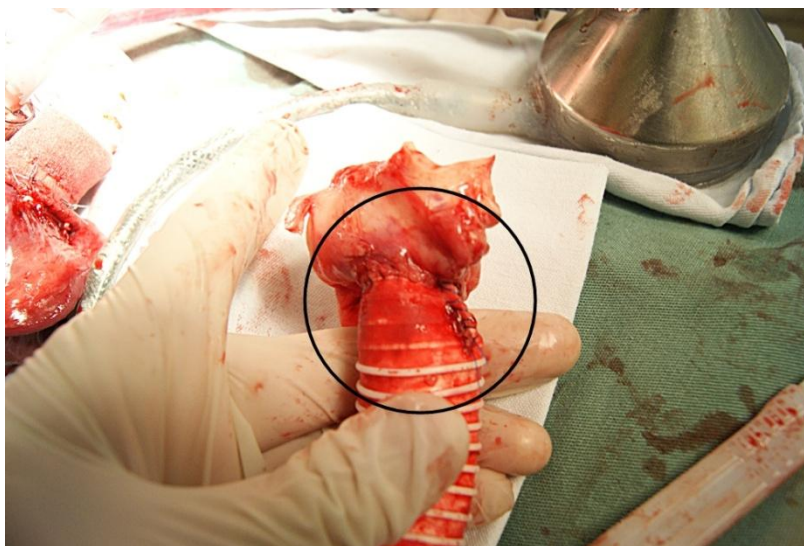


Figura 4.12. Sutura feita na cânula de ePTFE durante cirurgia para adaptá-la ao tamanho da aorta do animal.

Após conexão do dispositivo ao coração do animal a BSCI foi ligada e apresentou funcionamento estável durante o experimento. No entanto, a presença de uma grande quantidade de bolhas de ar no sangue do animal provocou interrupção do teste.

Posteriormente, a BSCI foi desmontada e confirmou-se a presença de bolhas de ar no sangue, Figura 4.13. Inicialmente atribuiu-se este problema a grande dificuldade de implante, o que dificultou a retirada de ar do circuito e do dispositivo.



Figura 4.13. BSCI após teste “In Vivo”, com presença de ar no sangue.

Frente aos resultados do primeiro experimento novas opções de implante foram estudadas. As conexões das cânulas através de conectores e com dois tipos de cânulas(silicone e ePTFE) do primeiro “*In Vivo*”, foram retiradas e substituídas no segundo experimento por outra cânula de ePTFE, porém com o diâmetro menor. Esta nova cânula era conectada diretamente as cânulas da BSCI através de novos conectores projetados e construídos, Figura 4.14, a fim de facilitar o implante.

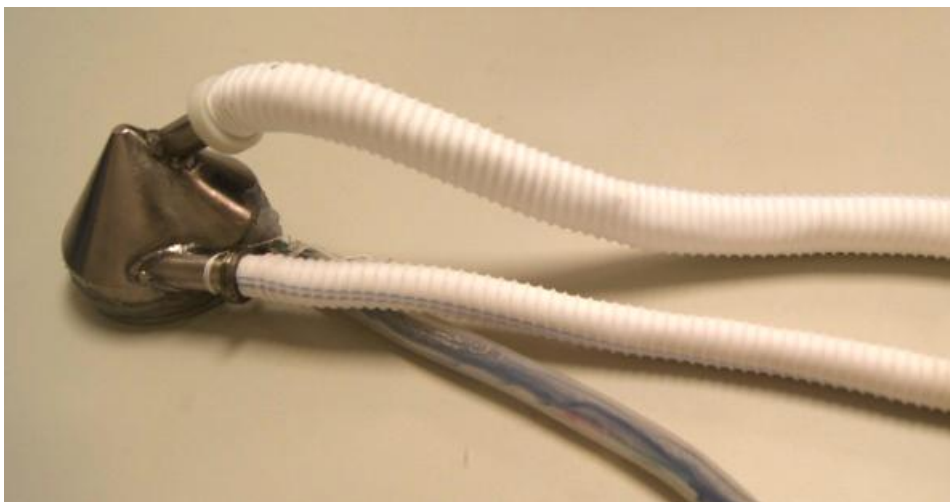


Figura 4.14. Cânulas de PTFe conectadas diretamente na BSCI através dos novos conectores desenvolvidos.

O implante das cânulas no segundo experimento seguiu o mesmo procedimento do primeiro. A alteração do diâmetro da cânula que se liga a aorta facilitou o implante, no entanto durante a sutura da cânula a aorta, a mesma se rompeu provocando grande perda de sangue do animal e interrompendo o teste (Figura 4.15).



Figura 4.15. Ruptura na aorta, local por onde a sutura rompeu e houve o vazamento do sangue.

Os cirurgiões encontraram ainda dificuldades em fazer a ligação dos conectores desenvolvidos (Figura 4.16Figura).



Figura 4.16. Dificuldade durante o implante da BSCI no segundo teste “In Vivo”.

Ao fim deste segundo experimento, a BSCI foi desmontada e verificou-se novamente a presença de bolhas de ar no sangue. Deste modo, através de testes realizados observou-se que o ar entrava também pelas cânulas de ePTFE. Portanto, as cânulas cardiovasculares de ePTFE foram substituídas por cânulas comerciais *ABIOMED BVS 5000* (Abiomed, Inc. , Aachen, Alemanha), e os conectores utilizados anteriormente foram removidos.

No terceiro experimento “In Vivo” as cânulas *ABIOMED* foram conectadas diretamente às cânulas do dispositivo e a cânula de saída foi suturada. Depois de implantada, Figura 4.17, a BSCI foi monitorada e apresentou alterações nos parâmetro do motor, como à alta temperatura atingida pela carcaça e pelo motor de 38°C e 67°C, respectivamente.

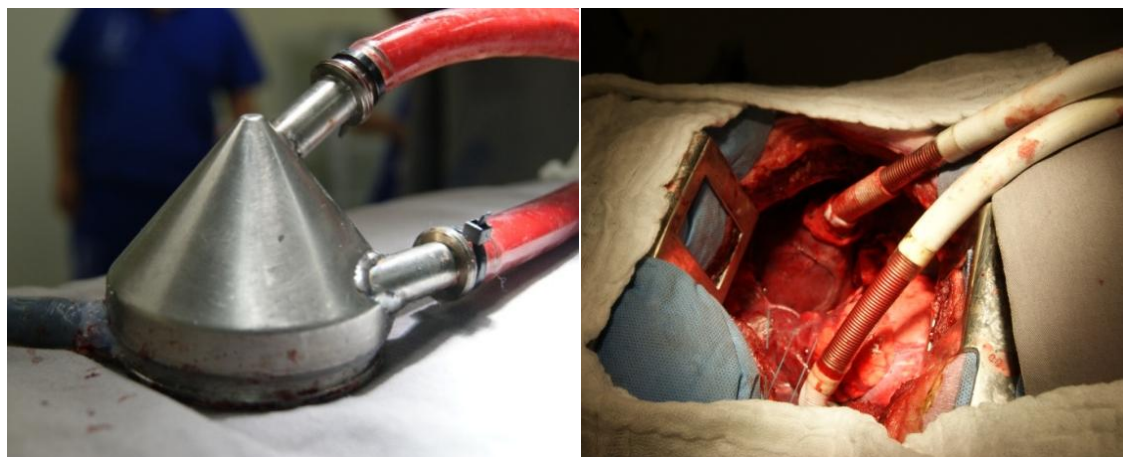


Figura 4.17. BSCI implantada e conectada diretamente às cânulas ABIOMED.

Durante o implante o motor utilizado, estator 1 desenvolvido pela USP, apresentou problemas e foi trocado pelo estator 2. Era sabido que este estator 2 provocava maior desgaste no mancal, no entanto era a única opção disponível para realizar o teste. O protótipo foi trocado e após 120 minutos o experimento foi interrompido devido ao desgaste do mancal.

O resultado das cânulas ABIOMED (Figura 4.18) utilizadas e o desempenho obtido pelo dispositivo ao prestar assistência ventricular foram satisfatórios.



Figura 4.18. BSCI após o último experimento “In Vivo”, com as cânulas ABIOMED.

5 CONCLUSÕES

Observou-se por meio deste projeto, que a praticidade dos processos de prototipagem rápida permitiu uma fácil construção e desenvolvimento de protótipos. A conciliação entre fatores como o tempo, qualidade necessária e tipo de processo de PR deve ser avaliada e estudada de acordo com as necessidades do projeto para seu melhor desenvolvimento.

O desempenho do rotor utilizado nos testes "*In Vivo*" e confeccionado através de PR se mostrou satisfatório mas, como já sabido, o material fornecido pela tecnologia *Polyjet*TM possui algumas limitações relacionadas a temperatura e resistência. No entanto, o processo de estereolitografia foi de grande importância para o desenvolvimento deste trabalho, pois possibilitou a construção de peças de maneira rápida e com boa qualidade superficial. Através de outro projeto em andamento no IDPC um novo rotor está sendo projetado para ser construídos em titânio, tendo como base a geometria do rotor desenvolvida neste trabalho.

O projeto dos outros componentes da BSCI, como cone externo e alojamento do motor, apresentaram resultados satisfatórios e seus aperfeiçoamentos apresentaram-se eficientes ao atingir o objetivo de facilitar a montagem do protótipo e reduzir dimensões.

Comparando-se os resultados obtidos nas Figuras 4.4 e Figura 4.5 com os da Figura 4.6 pode-se concluir que a BSCI apresentou resultados satisfatórios de desempenho hidrodinâmico. No teste realizado no simulador cardiovascular observou-se ao comparar os resultados, que quando a BSCI foi conectada ao organismo portador de insuficiência cardíaca ocorreu uma normalização no valor dos parâmetros fisiológicos. Ao atingir estes resultados a BSCI demonstra ser capaz de manter os parâmetros fisiológicos do paciente em condições normais enquanto ele aguarda na fila por um transplante de coração.

Dentre as cânulas e conexões estudadas para realização de experimentos em animais, as cânulas *ABIOMED* apresentaram o melhor resultado. Esta cânula modelo comercial possui todos os componentes necessários para implante da BSCI acoplados, sem a necessidade de conexões entre eles, facilitando o procedimento de implante.

O desempenho do sistema da BSCI como um todo apresentou bons resultados nos testes em bancada. No entanto, durante o último teste "*In Vivo*" o motor apresentou alterações significativas em seus parâmetros de temperatura que prejudicam o desempenho do dispositivo e afetam negativamente o experimento e devido a isto para trabalhos futuros com a BSCI um novo motor será estudado e confeccionado em parceria com a Escola Politécnica da Universidade de São Paulo. As alterações necessárias ao motor pedem alterações na geometria da base do rotor, devido a relação do acoplamento magnético entre os ímãs do motor e do rotor. A cada aperfeiçoamento realizado nos componentes da Bomba Centrífuga Implantável, dependendo de sua alteração, é necessário executar novos estudos, testes individuais e com o sistema completo, a fim de assegurar e validar tal melhoria.

REFERÊNCIAS

- ANDRADE, A. J. P. et al. *Characteristics of a blood pump combining the centrifugal and axial pumping principles*. *Artificial Organs*, v. 20, n. 6, pp. 605 – 612, 1996.
- ANDRADE, A. et al. Um novo modelo de coração artificial totalmente implantável e heterotrópico, *Revista Brasileira de Cirurgia Cardiovascular*, v.4, pp.128-134, 1999.
- BOCK, E. G. P., *Projeto, Construção e Testes de Desempenho “In Vitro” de uma Bomba de Sangue Centrífuga Implantável*, Campinas: Faculdade de Engenharia Mecânica, Universidade Estadual de Campinas, 180 p. Dissertação (Mestrado), 2007.
- BOCK, E. et al. *New Centrifugal Blood Pump With Dual Impeller and Double Pivot Bearing System: Wear Evaluation in Bearing System, Performance Tests, and Preliminary Hemolysis Tests*. *Artificial Organs*, v.32, n.4, p.329–333, 2008.
- BOCK, E. et al. Introductory tests to In Vivo evaluation: Magnetic Coupling Influence in motor controller. *ASAIO Journal*, v.56, n.2, p.121, 2010.
- BOCK, E.; GALANTINI, D.; CONTRERAS, C.; TARCÍSIO, L.; UEBELHART, B.; CAVALHEIRO, A.; FILHO, D.; FONSECA, J.; LEME, J.; SILVA, C.; UTIYAMA, B.; DINKHUYSEN, J.; ANDRADE, A. A new technique for aorta cannulation of implantable centrifugal blood pump. *ASAIO Journal*, 58(17): 7, 2012.
- BRAILE, D.M.; Godoy, M.F.; História da cirurgia cardíaca. *Arq Bras Cardiol*. 66(6):329-37.1996.
- CustomPartNet. Fused and Deposition Modeling, 2008. Disponível em:<<http://www.custompartnet.com/wu/fused-deposition-modeling>> Acesso em 10.01.2014
- DELGADO, D.; RAO, V.; ROSS, H.; VERMA, S.; SMEDIRA, N. Mechanical Circulatory Assistance: State of Art. *Circulation*, n. 106, p. 2046-2050, 2002.

Duraform® PA Datasheet. 3D Systems. Disponível em: <http://www.3dsystems.com/materials/duraformr-pa#.UoztD8Qay_B> Acesso em 10 nov. 2013

DuraHeart LVAD Technology. Terumo Heart. Disponível em: <<http://www.terumoheart.com/us/index.php/patients-caregivers/duraheart>> Acesso em 01 ago. 2013.

IORELLI, A.; OLIVEIRA, J.; COELHO, G.; ROCHA, D. Assistência circulatória mecânica: porque e quando. *Rev Med (São Paulo)*. jan.-mar.;87(1):1-15. 2008.

FONSECA, J.; ANDRADE, A.; NICOLASI, D.; BISCEGLI, J.; LEME, J.; LEGENDRE, D.; BOCK, E.; LUCCHI, J.. Cardiovascular Simulator Improvement: Pressure Versus Volume Loop Assessment. *Artificial Organs*, 35(5): 454-458, 2011.

FUCHS, A., Netz, H. *Ventricular assist devices in pediatrics. Images Paediatric Cardiology*, v.9, pp.24-54, 2002.

GREGOLIN, R.G.; LENQUIST, T.M.; BARBOSA, F.M.; MORAES, R.M.F.; ZAVAGLIA, C.Z.; TOKIMATSU, R.C. Comparação entre propriedades mecânicas e microestruturas da liga Ti-6Al-4V, trabalhada a frio versus prototipada por sinterização direta a laser de metal. In: *Congresso Latino Americano de Órgãos Artificiais e Biomateriais*, 22 a 25 de agosto de 2012, Natal, RN.

Guyton, A. *Textbook of medical physiology*. W. B. Saunders CO., Philadelphia, 1976.

ISHLT. International Society for Heart & Lung Transplantation News. Apresenta notícias e estatísticas sobre a doação de órgãos e transplantes de coração e pulmão (2004) . Disponível <http://www.isHLT.org/publications/isHLT_SocietyNews.asp>. Acesso em: 17 de janeiro de 2013.

KANTROWITZ, A. *Intra-aortic balloon pumping: clinical aspects and prospects*. In: *Unger F, Assisted Circulation*. Berlin/Heidelberg: Springer-Verlag, 1989.

LEIRNER, A., Moreira, L. Stolf. N. Assistência circulatória mecânica: aspectos atuais, SOCESP, *Revista da Sociedade de Cardiologia do Estado de São Paulo*, São Paulo, 2000.

Leme, J. *Projeto, Desenvolvimento e Ensaio “In Vitro” de Novo Modelo de Bomba de Sangue para Circulação Extracorpórea – Bomba Espiral*. Campinas: Faculdade de Engenharia Mecânica, Universidade Estadual de Campinas, 2010, 93 p. Dissertação (Mestrado).

Libby, P (editor); et al. *Braunwald’s Heart Disease: A textbook of Cardiovascular Medicine*. Philadelphia: Saunders Elsevier, 2008, ed 8, 1900 p

Mcgee, Willian T; Headley, Jan M; Frazier, John A. *Guia rápido para tratamento cardiopulmonar*. Irvine: Edwards Lifesciences LLC, 2009, 176p.

MELLO, C.H.P. et al. Análise da qualidade superficial e dimensional em peças produzidas por modelagem por deposição de material fundido (FDM). *Rev. Produção Online*. v.10, n.3, p. 504-523, set., 2010

NOSÉ, Y.; MOTOMURA, T. *Cardiac Prosthesis – Artificial Heart and Assist Circulation*. Houston: ICMT Press, ed.4, 238 p., 2003.

OMS. Organização Mundial da Saúde. Gestão da Saúde Pública. Disponível <<http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/area/319/gestao-da-saude-publica.html>>. Acesso em: 15 de maio de 2013.

RBT. Registro Brasileiro de Transplantes. Dados Numéricos da doação de órgãos e transplantes realizados por estado e instituição no período: JANEIRO / DEZEMBRO – 2012. Disponível < <http://www.abto.org.br/abtov03/default.aspx?mn=457&c=900&s=0>>. Acesso em: 20 de abril de 2013.

ROSENBERG, G.; Bronzino, J. Artificial heart and circulatory assist devices. In: *The Biomedical Engineering handbook*, 1995, p.1839-1845.

SILVA, G.C. *Prototipagem Rápida e Ferramental rápido aplicados as peças utilizadas em ensaios estáticos de embalagens para acondicionamento e transporte de peças automotivas*, São Paulo: Escola Politécnica da Universidade de São Paulo, Universidade de São Paulo, 174p. Dissertação(Mestrado), 2008.

SILVERTHORN, D.U. *Fisiologia Humana*. 2ª Edição. São Paulo:Editora Manole, 820p

HELITO, Renata Almeida Barros et al . Qualidade de vida dos candidatos a transplante de coração. *Rev Bras Cir Cardiovasc*, São José do Rio Preto , v. 24, n. 1, Mar. 2009 . Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-76382009000100010&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 23 Nov. 2013.

LEAO, T.; BOCK, E.; FONSECA, J.; ANDRADE, A.; CAMPO, A.B. *Estudo da Dinâmica de um Atuador Eletromecânico da Bomba de Sangue Centrífuga Implantável*. DINCON 2011 - 10ª Conferência Brasileira de Dinâmica, Controle e Aplicações, 28 de agosto a 1 de setembro de 2011.

Materialgeez. Selective Laser Sintering 2008. Disponível em:<<http://goo.gl/HjuosV>> Acesso em 10.01.2014

MOREIRA, H.G.; AVILA, M. S. *American College of Cardiology*, Brasil testará primeiro dispositivo de assistência ventricular 100% nacional. Disponível em: <http://cientifico.cardiol.br/cardiosource2/noticias/int_noticia59.asp> Acesso em 23 Nov. 2013.

NOSÉ, Y. Design and development strategy for the rotary blood pump. *Artificial Organs*, v.22, n.6, p.438-446, 1998.

Polyjet Materials Brochure. Stratasys Ltd. Disponível em:<http://www.stratasys.com/~media/Main/Secure/Material%20Specs%20MS/PolyJet-Material-Specs/PolyJet_Materials_Data_Sheet.ashx> Acesso em 10 nov. 2013.

Proto3000. Polyjet Process. Disponível em: <<http://proto3000.com/polyjet-matrix-3d-printing-services-process.php>> Acesso em 10.01.2014

SANTOS, I.S.; BITTENCOURT, M.S. Insuficiência cardíaca. Rev Med (São Paulo). 2008 out.-dez;87(4):224-31.

SILVA, Bruno Utiyama, *Avaliação e Aperfeiçoamento de uma bomba de sangue Ápice Ventricular para assistência cardíaca*, Campinas,: Faculdade de Engenharia Mecânica, Universidade Estadual de Campinas, 2012. 91 p. Dissertação (Mestrado).

SILVA, G.C. *Prototipagem Rápida e Ferramental rápido aplicados as peças utilizadas em ensaios estáticos de embalagens para acondicionamento e transporte de peças automotivas*, São Paulo: Escola Politécnica da Universidade de São Paulo, Universidade de São Paulo, 174p. Dissertação(Mestrado), 2008.

ULBRICH, C.B.L.; OLIVEIRA, M.F.; MUNHOZ, A.L.J.; “*Comparação entre três técnicas de prototipagem rápida para confecção de moldes para implantes personalizados*” .2010

Andrade, Aron José Pazin. *Projeto, protótipo e testes “In Vitro” e “In Vivo” de um novo modelo de Coração Artificial Toatl (TAH) por princípio eletro-mecânico de funcionamento (Parte 1)*. Campinas: Faculdade de Engenharia Mecânica, Universidade Estadual de Campinas, 1998, 230 p. Tese (Doutorado).

WHO. World Health Organization. World Health Statistics 2009. Disponível em:< http://who.int/whosis/whostat/EN_WHS09_Full.pdf> Acesso em 10 nov.2013

WHO. World Health Organization. World Health Statistics 2012. Disponível em:< http://who.int/gho/publications/world_health_statistics/EN_WHS2012_Full.pdf> Acesso em 10 nov.2013

ANEXO A - Datasheet Materiais Polyjet e SLS.

1. Materiais SLS

Duraform™ PA Datasheet

General Properties

Measurement	Condition	Metric	U.S.
Specific Gravity	ASTM D792	1.00 g/cm ³	1.00 g/cm ³
Moisture Absorption - 24 hours	ASTM D570	0.07%	0.07%

Mechanical Properties

Measurement	Condition	Metric	U.S.
Tensile Strength, Yield	ASTM D638	N/A*	N/A*
Tensile Strength, Ultimate	ASTM D638	43 MPa	6237 psi
Tensile Modulus	ASTM D638	1586 MPa	230 ksi
Elongation at Yield	ASTM D638	N/A*	N/A*
Elongation at Break	ASTM D638	14%	14%
Flexural Strength, Yield	ASTM D790	N/A*	N/A*
Flexural Strength, Ultimate	ASTM D790	48 MPa	6962 psi
Flexural Modulus	ASTM D790	1387 MPa	201 ksi
Hardness, Shore D	ASTM D2240	73	73
Impact Strength (notched Izod, 23°C)	ASTM D256	32 J/m	0.6 ft-lb/in
Impact Strength (unnotched Izod, 23°C)	ASTM D256	336 J/m	6.3 ft-lb/in
Gardner Impact	ASTM D5420	2.7 J	2.0 ft-lb

Thermal Properties

Measurement	Condition	Metric	U.S.
Heat Deflection Temperature (HDT)	ASTM D648 @ 0.45 MPa @ 1.82 MPa	180 °C 95 °C	356 °F 203 °F
Coefficient of Thermal Expansion	ASTM E831 @ 0 - 50 °C @ 85 - 145 °C	82.6 µm/m-°C 179.2 µm/m-°C	45.9 µin/in-°F 99.6 µin/in-°F
Specific Heat Capacity	ASTM E1269	1.64 J/g-°C	0.392 BTU/lb-°F
Thermal Conductivity	ASTM E1225	0.70 W/m-K	4.86 BTU-in/hr-ft ² -°F
Flammability	UL 94	HB	HB

Electrical Properties

Measurement	Condition	Metric	U.S.
Volume Resistivity	ASTM D257	5.9 X 10 ¹³ ohm-cm	5.9 X 10 ¹³ ohm-cm
Surface Resistivity	ASTM D257	7.0 X 10 ¹³ ohm	7.0 X 10 ¹³ ohm
Dissipation Factor, 1 KHz	ASTM D150	0.044	0.044
Dielectric Constant, 1 KHz	ASTM D150	2.73	2.73
Dielectric Strength	ASTM D149	17.3 kV/mm	439 kV/in

* N/A = Data not applicable for this test condition

Data was generated by building parts under typical default parameters. DuraForm® PA Plastic was processed on a base-level HiQ™ SLS® System at 13 watts laser power, 5 m/sec [200 inches/sec] scan speed, and a powder layer thickness of 0.1 mm [0.004 inches].

2. Materials *Polyjet™*

VeroWhite™ Datasheet

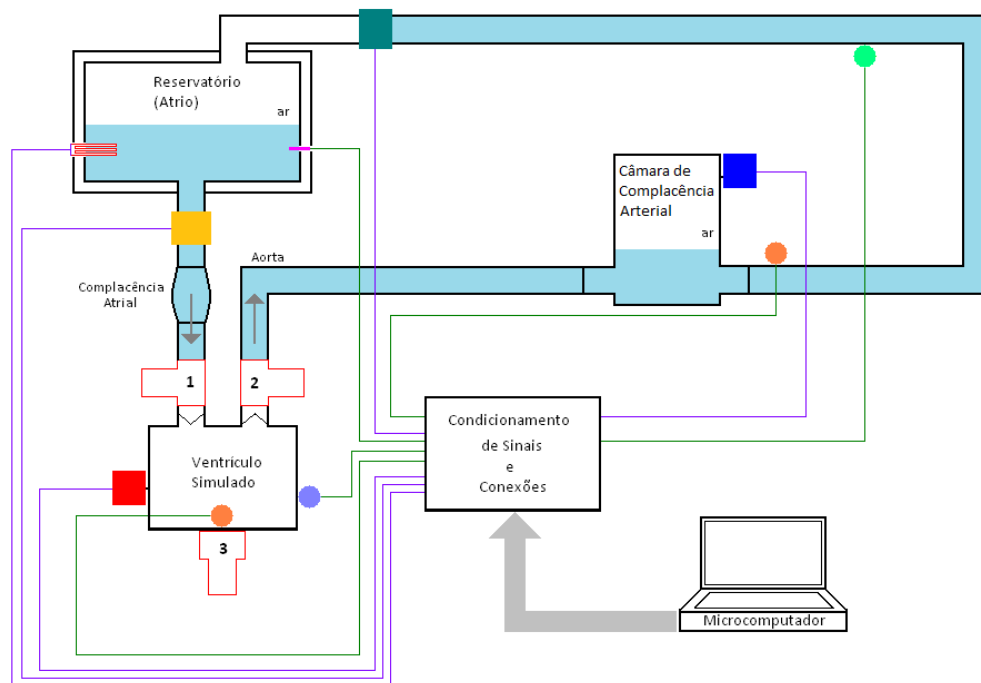
	ASTM	Units	Metric	Units	Imperial
Tensile strength	D-638-03	MPa	50-65	psi	7250-9450
Elongation at break	D-638-05	%	10-25	%	10-25
Modulus of elasticity	D-638-04	MPa	2000-3000	psi	290,000-435,000
Flexural Strength	D-790-03	MPa	75-110	psi	11000-16000
Flexural Modulus	D-790-04	MPa	2200-3200	psi	320,000-465,000
HDT, °C @ 0.45MPa	D-648-06	°C	45-50	°F	113-122
HDT, °C @ 1.82MPa	D-648-07	°C	45-50	°F	113-122
Izod Notched Impact	D-256-06	J/m	20-30	ft lb/inch	0.375-0.562
Water Absorption	D-570-98 24hr	%	1.1-1.5	%	1.1-1.5
Tg	DMA, E _u	°C	52-54	°F	126-129
Shore Hardness (D)	Scale D	Scale D	83-86	Scale D	83-86
Rockwell Hardness	Scale M	Scale M	73-76	Scale M	73-76
Polymerized density	ASTM D792	g/cm ³	1.17-1.18		
Ash content VeroGray, VeroWhitePlus	USP281	%	0.23-0.26	%	0.23-0.26
Ash content VeroBlackPlus	USP281	%	0.01-0.02	%	0.01-0.02

Fullcure720™ Datasheet

	ASTM	Units	Metric	Units	Imperial
Tensile strength	D-638-03	MPa	50-65	psi	7250-9450
Elongation at break	D-638-05	%	15-25	%	15-25
Modulus of elasticity	D-638-04	MPa	2000-3000	psi	290,000-435,000
Flexural Strength	D-790-03	MPa	80-110	psi	12000-16000
Flexural Modulus	D-790-04	MPa	2700-3300	psi	390,000-480,000
HDT, °C @ 0.45MPa	D-648-06	°C	45-50	°F	113-122
HDT, °C @ 1.82MPa	D-648-07	°C	45-50	°F	113-122
Izod Notched Impact	D-256-06	J/m	20-30	ft lb/inch	0.375-0.562
Water Absorption	D-570-98 24hr	%	1.5-2.2	%	1.5-2.2
Tg	DMA, E _u	°C	48-50	°F	118-122
Shore Hardness (D)	Scale D	Scale D	83-86	Scale D	83-86
Rockwell Hardness	Scale M	Scale M	73-76	Scale M	73-76
Polymerized density	ASTM D792	g/cm ³	1.18-1.19		
Ash content	USP281	%	0.01-0.02	%	0.01-0.02

ANEXO B - Simulador Cardiovascular

O simulador cardiovascular utilizado neste trabalho foi desenvolvido no Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia e é composto de um modelo híbrido físico e matemático do sistema cardiovascular humano. O sistema é controlado pelo software LabView® (National Instruments, Austin, TX, EUA). A parte física é constituída de um átrio esquerdo, ventrículo esquerdo e válvulas mecânicas. O modelamento matemático utilizado é chamado de *PHYSBE Physiological Simulation Benchmark Experiment*, constituído de diversos parâmetros que representam o fluxo sanguíneo e suas propriedades (GREGORY, 2009). A figura abaixo apresenta o esquema do simulador cardiovascular.



Esquema do simulador cardiovascular.

ANEXO C - Resultados Teste de Desempenho Hidrodinâmico

Tabela I. Resultados obtidos nos testes de desempenho hidrodinâmico da BSCI

RPM	Fluxo (L/min)	Pressão (mmHg)	RPM	Fluxo (L/min)	Pressão (mmHg)
800	1,952	18	1800	6,28	79
800	1,512	20	1800	6,003	81
800	1,006	21	1800	5,499	93
800	0,504	22	1800	4,497	118
800	0,009	24	1800	3,995	127
1000	2,799	27	1800	3,545	136
1000	2,516	29	1800	3,016	144
1000	2,04	30	1800	2,512	151
1000	1,502	32	1800	2,004	159
1000	1,025	34	1800	1,519	162
1000	0,501	35	1800	1,079	164
1000	0,003	38	1800	0,507	171
1200	3,84	38	1800	0,025	176
1200	3,5	40	2000	7,11	97
1200	3	43	2000	7,009	98
1200	2,51	45	2000	6,498	106
1200	2,01	47	2000	5,994	112
1200	1,51	49	2000	5,523	122
1200	1,08	50	2000	5,016	131
1200	0,51	53	2000	4,481	140
1200	0,02	55	2000	4,01	153
1400	4,6	48	2000	3,526	163
1400	4,514	49	2000	3,034	169
1400	4,002	53	2000	2,55	174
1400	4,514	49	2000	3,034	169
1400	4,002	53	2000	2,55	174
1400	3,512	62	2000	2,024	181
1400	3,014	70	2000	1,532	187
1400	2,504	75	2000	0,966	193
1400	2,027	80	2000	0,55	197
1400	1,506	87	2000	0,103	201
1400	1,08	92	2200	7,865	113
1400	0,516	94	2200	7,504	121
1400	0,004	98	2200	7,012	127
1600	5,49	62	2200	6,492	133
1600	5,035	66	2200	6,04	140
1600	4,536	68	2200	5,509	156
1600	4,01	73	2200	5,027	166
1600	3,513	83	2200	4,508	178
1600	3,018	90	2200	4,012	187
1600	2,505	97	2200	3,512	195
1600	2,06	102	2200	3,036	202
1600	1,544	107	2200	2,519	211
1600	1,054	113	2200	2,001	218
1600	0,545	117	2200	1,503	223
1600	0,005	121	2200	1,012	230
			2200	0,505	235
			2200	0,063	238

ANEXO D - Protocolo de Avaliação Piloto “*In Vivo*” (APIV)

A Avaliação Piloto “*In Vivo*” utilizará seis suínos da raça Landrace, de peso corporal entre 45 kg e 75 kg. O experimento agudo terá duração de seis horas de Assistência Ventricular Esquerda (AVE) em posição paracorpórea. O animal candidato para a realização do procedimento deve ser selecionado uma semana antes da cirurgia pelo veterinário responsável. Esta seleção preliminar é baseada no histórico de doenças infecciosas, resultados de exames físicos e peso corporal. A seleção final é complementada com exames hematológicos e bioquímicos adicionais, realizados em jejum máximo 48 horas antes da seleção

Os critérios de seleção do animal incluem as seguintes características e necessidades:

- Ausculta respiratória e cardíaca normal;
- Ausência de diarreia, rinorréia ou tosse;
- Sem dermatite infecciosa;
- Hematócrito maior que 28%.
- Bioquímica do fígado e função renal normais.

Considera-se um grupo de seis animais suficiente para obter parâmetros para próximos testes e análise funcional real. A coleta de dados clínicos e os resultados serão de função exclusiva do veterinário responsável que após avaliação os encaminhará para análise no departamento de estatística da instituição (LEE/IDPC).

A preparação do animal será realizada com punção da artéria femoral direita com gelco n. 18 para aferição de pressão arterial média (PAM), punção de Veia Jugular Externa com intracath para infusão de líquidos, punção de bexiga urinária com colocação de sonda de Foley N- 14 e posicionamento dos eletrodos para o eletrocardiograma.

Os anestésicos serão: Acepromazina (0,2 mg/kg) e Midazolan (0,3 mg/kg); Intubação orotraqueal e ventilação mecânica; manutenção com Sevoflurano (inalatório) e MLK (morfina, lidocaína e cetamina). O ato cirúrgico consistirá de toracotomia lateral direita para exposição dos vasos e realização das conexões com a BSCI, no ventrículo esquerdo e anastomose na aorta. A

perfuração do ápice do ventrículo esquerdo será realizada com vazador apropriado e sutura de bordelete com cânula e enxerto na aorta descendente. A mini laparotomia paracostal direita permitirá a entrada da bomba e outra incisão permitirá a saída dos cabos. A cânula do ventrículo será conectada à entrada do dispositivo. A cânula da aorta será conectada à saída do dispositivo com prévia retirada de bolhas de ar e, após o implante da BSCI, serão colocados os drenos.

Serão monitorados os seguintes dados:

- Pressão Arterial Média
- Pressão Venosa Central
- Eletrocardiograma
- Frequência Cardíaca
- Rotação e Vazão da BSCI
- Frequência respiratória;
- Temperatura corpórea retal ou transesofágica
- Volume de líquido ingerido/infundido e de urina (balanço hídrico).

Os parâmetros hemodinâmicos serão obtidos através de cateterização de artéria periférica (pressão arterial média) e veia central (pressão venosa) conectadas a um monitor multiparamétrico, assim como a temperatura corpórea retal ou transesofágica do animal.

Será realizada a eutanásia no final do procedimento, após 6 horas do término do implante, com o animal anestesiado, com injeção de anticoagulante, ventilação, drenagem do sangue e interrupção da bomba.