

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE ENGENHARIA DE CAMPINAS
DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA MECANICA

DESENVOLVIMENTO DE UM SISTEMA DE
OXIGENAÇÃO ARTIFICIAL TIPO
MEMBRANA CAPILAR

36/89

Por: José Francisco Biscegli

Orientador: Prof. Antonio Celso Fonseca de Arruda

Tese apresentada à Comissão de Pós-Graduação da Faculdade de Engenharia de Campinas - UNICAMP, como parte dos requisitos para obtenção do título de Doutor em Engenharia Mecânica

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE ENGENHARIA DE CAMPINAS
DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA MECÂNICA

Tese de: Doutorado

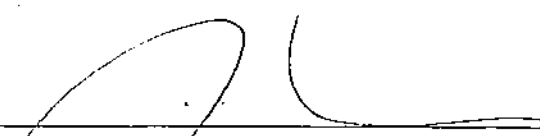
Título da Tese: "DESENVOLVIMENTO DE UM SISTEMA DE OXIGENAÇÃO
ARTIFICIAL TIPO MEMBRANA CAPILAR"

Autor: José Francisco Biscegli

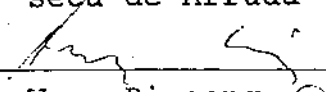
Orientador: Prof. Dr. Antonio Celso Fonseca de Arruda

Co-orientador:

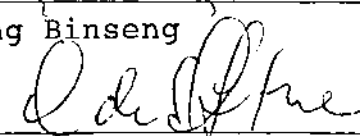
Aprovado por



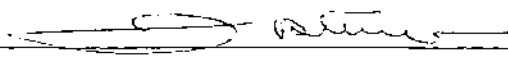
Prof. Dr. Antonio Celso Fonseca de Arruda, Presidente



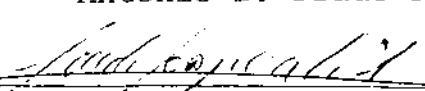
Prof. Dr. Wang Binseng



Prof. Dr. Adib Domingos Jatene

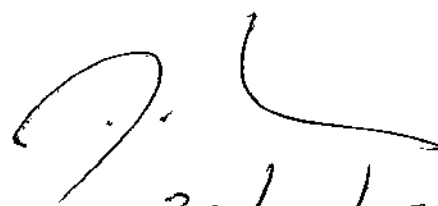


Prof. Dr. Antonio B. Prado Fortuna



Prof. Dr. Saide Jorge Calil

Este exemplar é a forma final
da tese de doutorado do candidato
José Francisco Discegli contendo
as modificações sugeridas pelas
bancas examinadora


30/11/89

A minha mulher Darcy,

Aos meus filhos Thiago e Andre,

Pelo apoio e compreensão

Agradecimentos :

Quero agradecer a todos os colegas e profissionais que direta ou indiretamente contribuíram para a realização deste trabalho.

Ao professor Antonio Celso Fonseca de Arruda, orientador de tese e programa, pela dedicação e incentivo, que tornou possível a realização deste trabalho junto à UNICAMP.

Ao colega e professor Rodrigo Araújo Caldas Farias, pela colaboração durante os cursos de pós-graduação, pela revisão preliminar da tese e pela montagem dos programas no computador; agradeço também ao Engenheiro Reinaldo Yukio Akikubo pelo trabalho de orientação na digitação da tese no computador; à Daicy C. Lustoza pela datilografia preliminar e pela digitação; à Neuza Katsuko Inada pela digitação final e ao Wilson Trópico pelos desenhos e esquemas da tese.

Ao Engenheiro Waldyr Parolari Novello, que esteve ao lado durante o desenvolvimento dos protótipos nos bons e maus momentos.

Ao meu ex-diretor e incentivador profissional Dr. Adib D. Jatene, que em todos os momentos se fez presente com sugestões e idéias, no transcurso do projeto.

Aos profissionais que auxiliaram nos testes de avaliação " in vivo " animal e " in vitro " : Dra. Elizabete C. H. Leone, Engenheiro Waldir P. Novello, Dr. Fábio B. Jatene, Enfermeiro Lino Rodrigues Marto Jr., Biomédicos Carlos Fernando Vieira das Neves e Gilberto Aparecido Alfredo.

Aos profissionais médicos, engenheiros, técnicos, biomédicos, professores, que contribuíram com sugestões para este trabalho, gostaria de lembrá-los agradecendo pelo apoio no transcorrer da tese.

Aos colegas do Instituto "Dante Pazzanese" de Cardiologia, Engenheiros Reinaldo Yukio Akikubo, Denys E. Campion Nicolosi, Alexander Disner Filho, Celso Gattei, Aron José Pazin de Andrade e aos funcionários do Centro Técnico de Pesquisas e Experimentos.

Aos profissionais que colaboraram no desenvolvimento de dispositivos e sistemas, para viabilizar a construção dos protótipos e do lote piloto do Oxigenador de Membrana, os agradecimentos a: Mário Drumond, Bruno Piccini Neto, David Peitl, Ismael Luciano Oliveira Trevisan, Waldyr P. Novello, Sebastião Carlos de Oliveira, Edson de Luca, Carlos Alberto Ferreira, Piccini Pierino e Soluete Mário da Paz.

Ao Laboratório Clínico do IDPC, na pessoa do amigo Dr. Ricardo Manrique, Maria Aparecida Daher, Akiyo Nakayama Nishihata e Elisabete Maria Garcia Franco.

A Dra. Heletice Bonfim Caduda e suas auxiliares pela dactilografia preliminar e montagem dos cadernos da tese.

Aos grupos de cirurgia cardíaca e cirurgia experimental do Instituto "Dante Pazzanese" de Cardiologia da Secretaria da Saúde e Instituto do Coração da USP, os agradecimentos pelos testes "in vivo" animal e pelas avaliações cirúrgicas, na pessoa do Dr. Antoninho Arnoni e residentes, Dr. Paulo P. Paulista, Dr. Luiz Carlos B. de Souza, Dr.

Jarbas Dinkhuysen e Dr. Fábio B. Jatene, Dr. Antonio Groppo Stolf e Dr. Sérgio Almeida de Oliveira.

A equipe de cirurgia cardiovascular do Hospital Universitário da UNICAMP, na pessoa do Dr. Antonio Prado Fortuna e equipe, pelas avaliações clínicas.

A Neide G. Ferreira, Lázaro V. Miranda e Alice Teles da Silva, pelos trabalhos fotográficos e diapositivos.

RESUMO

Este trabalho descreve o processo de desenvolvimento, teste e experimentação de um oxigenador de membrana de fibra capilar.

Inicialmente é mostrada uma evolução do processo de oxigenação artificial em cirurgia cardiovascular, dando especial atenção à oxigenação através de membrana, por ser um processo mais próximo do fisiológico, e com enormes vantagens sobre os processos atualmente usados que traumatizam muito os elementos figurados do sangue.

Em seguida, é analisada uma proposta de desenvolvimento de um oxigenador de membrana, onde são introduzidas idéias inovadoras no processo de troca gasosa, como:

- Membrana microporosa de fios capilares arranjadas e embobinada sobre um cilindro em forma cruzada.
- Aumento de eficiência da troca gasosa por membrana microporosa, com menor quantidade de fibras e menor quantidade de sangue no sistema interno do oxigenador.
- Trocador de calor do oxigenador, funcionando com câmara cheia na fase venosa, que tem menos dependência do fluxo de sangue quanto à sua eficiência na troca de calor.

Em paralelo às inovações do processo de troca gasosa por membrana, foram analisados processos mecânicos e técnicos para a manipulação dos plásticos biocompatíveis disponíveis.

Após a análise dos processos e técnicas, desenvolveu-se um oxigenador de membrana, usando fibra oca capilar de polipropileno como elemento de troca gasosa.

O oxigenador idealizado e projetado é formado por três partes básicas: Reservatório de sangue venoso, Trocador de calor e Câmara de oxigenação.

Após a construção dos protótipos, uma série de avaliações e testes "in vivo" animal e, posteriormente, uso clínico em cirurgia cardiovascular são apresentados, para caracterizar a viabilidade das inovações originais propostas, fruto do trabalho desta tese .

SUMMARY

This paper describes the trajectory of the development of a hollow fiber membrane oxygenator from the time it was projected to the time of its clinical use, tests and trials performed within this period.

At first it is described the evolution of the methods utilized for artificial oxygenation in cardiovascular surgery. Special attention was given to the oxygenation through membrane for being the method which most resembles the physiologic one, offering enormous advantages over methods utilized at present which greatly traumatize the blood components.

Following this, an analysis is made of a proposal for the development of a membrane oxygenator with innovations on the gas exchanger chamber such as itemized below:

- . cross-winding bobbing of microporous capillary fibers membrane.
- . gas exchange efficiency improved by the use of microporous membrane with smaller quantity of fiber and blood inside the oxygenator internal system.
- . oxygenator heat-exchanger working with a full chamber in the venous phase and, in regard to its efficiency, less dependent on the blood flow.

Parallel to the innovations above, an analysis was made of the mechanical and technical procedures presently available for the handling of available biocompatible plastics.

Following this analysis, a membrane oxygenator was then developed, made of polypropilene, utilizing capillary hollow fiber as the element for gas exchange.

The resulting device consists of three basic parts:

- . a venous blood reservoir
- . a heat exchanger chamber
- . an oxygenation chamber

A series of tests "in vitro" and "in vivo" and the results of clinical use in cardiovascular surgery are also presented in order to characterize the feasibility of the innovations proposed being this, the objective of this thesis.

INDICE

1. INTRODUÇÃO

1.1 - Histórico.....	1
1.2 - O oxigenador.....	4
1.3 - Tipos de oxigenadores.....	6
- Referências bibliográficas, cap. 1.....	16

2. JUSTIFICATIVA DO TRABALHO

2.1 - Vantagem da oxigenação artificial por membrana	21
2.2 - Objetivos.....	22
2.3 - Aplicações.....	23
2.4 - Volume de cirurgias cardíacas c/ CEC p/ países	24
2.5 - Atuais fabricantes de oxigenadores no mundo...	25
2.6 - Empresas fabricantes de oxigenadores descartáveis no mercado nacional.....	25
2.7 - Suporte e experiência técnica na área.....	25
2.8 - Interesse da indústria nacional.....	27
- Referências bibliográficas, cap. 2.....	28

3. DEFINIÇÃO DO PROJETO

3.1 - Requisitos dos biomateriais para o projeto do oxigenador.....	29
3.2 - Características do projeto..	32
3.3 - Parâmetros envolvidos no funcionamento do oxigenador.....	42
- Referências bibliográficas, cap. 3	50

4. ASPECTOS DO OXIGENADOR DESENVOLVIDO

4.1 - Introdução.....	53
-----------------------	----

4.2 - Considerações sobre o sistema aberto (reservatório rígido).....	55
4.3 - Circuito de operação	59
4.4 - Representação das partes do oxigenador.....	60
4.5 - Processo de formação dos cilindros.....	64
4.6 - Processo de formação de tampas	65
4.7 - Processo de embobinamento	66
4.8 - Encapsulamento.....	72
4.9 - Processo de corte ou desobstrução das fibras	75
4.10 - Processo de esterilização.....	76
4.11 - Produção dos protótipos	78
 5. <u>DESENVOLVIMENTO</u>	
5.1 - Desenvolvimento do reservatório de sangue venoso.....	81
5.2 - Desenvolvimento do trocador de calor.....	87
5.3 - Desenvolvimento da câmara de oxigenação.....	122
5.4 - Desenvolvimento do segurador de bolhas.....	140
- Referências bibliográficas, cap. 5.....	145
 6. <u>AVALIAÇÕES</u>	
6.1 - Testes "in vitro".....	146
6.2 - Testes "in vivo" animal.....	156
6.3 - Avaliações clínicas do oxigenador de membrana desenvolvido	168
CONCLUSÃO.....	189
APÊNDICE I.....	193
APÊNDICE II	197

1. INTRODUÇÃO

1.1 - Histórico

A primeira metade do século XX, com o desenvolvimento da cirurgia cardíaca, testemunhou a conquista de uma última fronteira ainda não explorada da cirurgia; tratava-se da utilização do equipamento coração-pulmão artificial.

Decorridos apenas 36 anos, desde a célebre operação realizada em 06 de maio de 1953 por John Gibbon, quando pela primeira vez, um cirurgião corrigiu uma lesão no interior do coração sob sua visão direta, utilizando-se dos primeiros recursos da Engenharia para a Medicina, onde um aparelho, fora do organismo, desempenhou as mesmas funções do coração e dos pulmões³⁰.

A paciente Cecília Bovelek, na época com 18 anos, era portadora de uma comunicação INTER-ATRIAL e vive ainda hoje, sem manifestação de sintomas.

No curto intervalo de tempo que separa daquela data, o progresso da cirurgia cardíaca e da circulação extracorpórea foi extraordinário, incomparável a nenhum outro ramo da cirurgia.

A fase moderna da cirurgia cardíaca pode, portanto, ser considerada a partir da introdução da circulação extracorpórea.

A necessidade fundamental da cirurgia cardíaca moderna é a de parar o coração, abrir suas cavidades, inspecionar o seu interior e reparar adequadamente as suas lesões.

No instante do atendimento desta necessidade fundamental, uma bomba e um oxigenador desempenham as funções de troca gasosa respiratória e de circulação do sangue, com característica a mais próxima possível do desempenho do organismo humano.

Isto significa que a circulação extracorpórea feita pelo sistema bomba-oxigenador, com boa aproximação, em pacientes adultos, deve coletar de 4 a 5 litros de sangue por minuto, distribuí-lo por uma grande superfície de troca gasosa e expor este sangue ao oxigênio (captação do oxigênio e eliminação de CO_2).

Este sangue arterializado pelo oxigenador (pulmão artificial) deve ser bombeado sob pressão ao sistema arterial do paciente. Este processo é dinâmico e utilizado por períodos de até algumas horas, se necessário, dependendo do tempo do ato cirúrgico, e sem alterar significativamente as propriedades fisiológicas do sangue ou dos órgãos do paciente; isto inclui a preservação da integridade das frágeis células sangüíneas e das sensíveis proteínas que constituem o plasma sem a sua "denaturação" (queima das proteínas do sangue).

Ao conjunto, aparelhos e instrumentos, que fora do organismo desempenha as funções de oxigenação do sangue e seu bombeamento para o organismo através do sistema arterial, denomina-se oxigenador e bomba, e ao sistema de circulação do sangue fora do organismo denomina-se Circulação Extracorpórea.

O aparelho que executa a função de oxigenação do sangue chama-se oxigenador.

A seguir, são relatados os fatos que marcaram a evolução da circulação extracorpórea³⁰:

- 1812 - Le Gallois sugeriu a possibilidade da CEC;
- 1848-1858 - Brown-Sequard obteve sangue "vivo" ao agitar sangue "escuro";
- 1882 - Von Schroeder oxigenou sangue pelo borbulhamento de ar em reservatório venoso em dispositivo para perfusão de órgãos;
- 1884 - Von Frey e Grinber construíram o primeiro oxigenador de película;
- 1916-1918 - Mclean, Hawell e Holt descobriram a ação anti-coagulante da heparina;
- 1934 - De Bakey desenvolveu bomba de roletes para transfusão sanguínea direta;
- 1937 - Gibbon comunicou a CEC bem sucedida em animais de experimentação usando um oxigenador de cilindro vertical rotatório;
- 1951 - Dogliotti e Constantine aplicaram pela primeira vez um oxigenador em um paciente para desvio do coração direito, visando remover tumor de mediastino; Dennis e cols. realizaram a primeira CEC para reparo de "ostium primum", registrando-se o óbito do paciente;
- 1953 - Gibbon realizou com sucesso a correção de comunicação interatrial em CEC;
- 1955 - Lillehey e colaboradores utilizaram a circulação

cruzada para corrigir defeitos septais ventriculares em oito pacientes, com 2 óbitos; De Wall descreveu o oxigenador de bolhas com reservatório helicoidal;

1956 -- Oxigenadores de bolhas, disco e membrana começaram a ser utilizados com sucesso em cirurgia cardíaca;

1962 -- Cooley e Beall propuseram o uso de oxigenadores de bolhas descartáveis e comercialmente disponíveis;

1966 -- Magalhães e Jatene desenvolveram um oxigenador de bolhas a partir do modelo de De Wall, que possibilitou a difusão da cirurgia cardíaca no Brasil;

1969 -- Oxigenadores de membrana descartável.

1.2 - O oxigenador

Nos primórdios da circulação extracorpórea, foram feitas algumas tentativas para se utilizar o pulmão humano como órgão oxigenador para pacientes, a chamada circulação cruzada. Uma vez que estabelecia o cruzamento temporário entre a circulação do paciente e a de um "doador" temporário, um dos genitores do paciente. Foram testados ainda o pulmão de animais e o pulmão do próprio paciente.

Entretanto, as dificuldades, limitações e complicações inerentes a estes métodos, levaram ao seu total abandono.

O termo "oxigenador", é inadequado, porque se refere apenas à propriedade de oxigenação, e não a da remoção do gás carbônico. No entanto, é uma referência, consagrada na literatura.

Templeton (1958)²⁷ e Galletti S. Brecher (1961)⁷, apresentaram os seguintes requisitos principais de um oxigenador:

1. Capacidade para oxigenar até 5 litros de sangue venoso por minuto, mantendo o teor de gás carbônico normal;
2. Superfícies bem acabadas com fluxos sem turbulências, a fim de evitar dano celular e alterações proteicas;
3. Manutenção da temperatura do sangue;
4. Necessidade de um pequeno volume de enchimento;
5. Facilmente montável e esterilizável por processos convencionais.

CARACTERÍSTICAS MECÂNICAS E QUÍMICAS DE PULMÕES NATURAIS E ARTIFICIAIS (GALLETTI)³⁶

Características	Pulmão natural	Pulmão Art. Oxig.
Fluxo pulmonar	5 l/min	5 l/min
Pressão máxima	12mmHg	0-200mmHg
Volume de sangue pulmonar	1 litro	0,5-4 l
Tempo de passagem do sangue	0,1-0,3s	3-30 s
Espessura do filme de sangue	0,005-0,01mm	0,1-0,3mm
Comprimento do capilar	0,1mm	2-20 cm
Ventilação Pulmonar	7 l/min	2-10 l/min
Área de troca gasosa	50-100m ²	2-10m ²
Grad. artero-venoso da PO ₂	40-50mmHg	650mmHg
Grad. artero-venoso da PCO ₂	3-5mmHg	30-50mmHg

1.3 - Tipos de oxigenadores

A manutenção da temperatura normal pode ser executada por um aparelho independente ou na própria peça, que efetua a troca gasosa dividindo neste aspecto os oxigenadores em dois grupos:

- oxigenador simples, que somente permuta o gás;
- oxigenador termopermutador que, além de troca gasosa, permite variar a temperatura do sangue, tendo o trocador de calor incorporado à sua estrutura, sem conexões externas. A troca gasosa nos oxigenadores artificiais se baseia na criação de uma grande superfície de equilíbrio entre o sangue e o gás.

Os oxigenadores são convencionalmente classificados em três tipos:

- 1) Oxigenador de bolhas;
- 2) Oxigenador de película;
- 3) Oxigenador de membrana.

1.3.1 - Oxigenadores de bolhas e de película

Entre os oxigenadores de bolhas e de película, este último não é mais usado devido às grandes desvantagens sobre o de bolhas; existem certos aspectos funcionais que podem ser considerados mistos, como contato direto entre o sangue e gás.

As desvantagens dos oxigenadores de bolhas e de película sobre os de membrana, estão levando os serviços de cirurgia cardíaca brasileira e de todo o mundo a preferirem os de membrana, embora as desvantagens em termos de custos sejam, ainda hoje, uma limitação.

Para avaliar o desenvolvimento dos oxigenadores de bolhas, hoje os mais usados em todo o mundo, até o advento dos oxigenadores de membrana do tipo fibra óca capilar, que é a proposta desta tese, pode-se citar:

Nosé (1973)²¹ reconheceu que o primeiro oxigenador de bolhas foi construído por Shroeder em 1882;

Em 1950, Clark & cols.¹ apresentaram um oxigenador que produzia bolhas com o sangue venoso e desborbulhava com um composto de silicone. Passaram a construir protótipos deste oxigenador de bolhas, que desde então, são formados por três partes:

- câmara formadora de bolhas;
- câmara de desborbulhamento;
- reservatório de sangue arterial.

De Wall & cols. (1956-1957)⁴ usaram os mesmos princípios do aparelho de Clark & cols. (1950)¹ e apresentaram um modelo formado de material plástico.

Zundi & cols. (1960-1961)²⁸ introduziram um tubo espiral metálico no tubo plástico do reservatório arterial, com a finalidade termopermutadora, fazendo circular água pelo seu interior. Devido ao bom resultado apresentado e sua adequada capacidade desborbulhadora e de termopermutação, este oxigenador

foi utilizado no Brasil até meados de 1965. Os inconvenientes foram: tamanho, múltiplas peças e conexões, causando grande traumatismo no sangue por turbilhonamento.

Baseados na idéia de De Wall & cols.(1956-1957)⁴ os autores Rygg & Kyvsgaard (1956)²⁴ e Gott & cols.(1957)¹⁵ apresentaram oxigenadores feitos de plástico laminado flexível, esterilizados, com o objetivo de serem usados uma só vez, surgindo então o oxigenador descartável.

De Wall & cols.(1966)⁵ apresentaram o oxigenador de bolhas descartável com termopermutadores metálicos, fabricado com plástico semi-rígido, que serviu como modelo industrial, alcançando extenso uso em cirurgia cardíaca.

A partir de 1965, surgiram progressivamente no Brasil vários modelos de oxigenadores de bolhas, substituindo outros aparelhos em uso e construindo uma nova fase da circulação extracorpórea no país.

Magalhães & cols.(1966)¹⁹ desenvolveram um modelo de oxigenador de bolhas sem reservatório em forma de hélice, fundamentados no modelo de Zundi & cols.(1960-1961)²⁹.

Depois de grande experiência com o modelo criado por Magalhães & cols.¹⁹ este passou a estudar uma nova forma construtiva para o oxigenador idealizado, de forma a dispor à coluna oxigenadora, a câmara de desborbulhamento, o reservatório arterial e câmara de termopermutação de forma concêntrica, com grande economia de espaço.

A originalidade do novo modelo de Magalhães e cols.¹⁹ foi a câmara de termopermutação e a sua localização entre o reservatório arterial e a câmara de oxigenação.

O primeiro oxigenador de bolhas concêntrico foi desenvolvido por Gollan & cols.(1952)¹³ mas sem trocador de calor e posteriormente outro por Galletti & Brecher (1962)^{8,9}.

A partir de 1966, surgiram no Brasil outros modelos de oxigenadores de bolhas com o sistema concêntrico e um trocador de calor, baseado no modelo de Magalhães & cols.¹⁹ que já era então fabricado pelo Instituto de Cardiologia e pela Indústria Mecânica Macchi, em São Paulo.

Jazbik & cols.(1967)¹⁶, Silva(1969)²⁶, Gomes(1971)¹⁴, e Moraes (1973)²⁰ também tiveram seus modelos usados em vários centros de cirurgia cardíaca no Brasil.

Em 1979, o Instituto "Dante Pazzanese" de Cardiologia, através de sua equipe de Bioengenharia, liderado pelo então Diretor Adib D. Jatene, desenvolveu e transferiu para produção, o segundo oxigenador de bolhas brasileiro, compacto e descartável, que passou a ser fabricado pela Macchi.

Outros modelos surgiram³⁰: Gomes (1979), INCOR (1981) e Lifemed (1982).

Os oxigenadores de bolhas, embora usados na grande maioria das cirurgias cardíacas brasileiras, estão sendo substituídos pelos oxigenadores do tipo membrana em vários países, pois os de bolhas não têm apresentado inovações que possam levá-los a minimizar o traumatismo causado ao sangue em perfusão prolongada. A substituição pelos oxigenadores de membrana do tipo

fibra oca capilar, teve seus primeiros reflexos através dos japoneses em 1979³³, e hoje, já existem cerca de seis fabricantes em todo mundo.

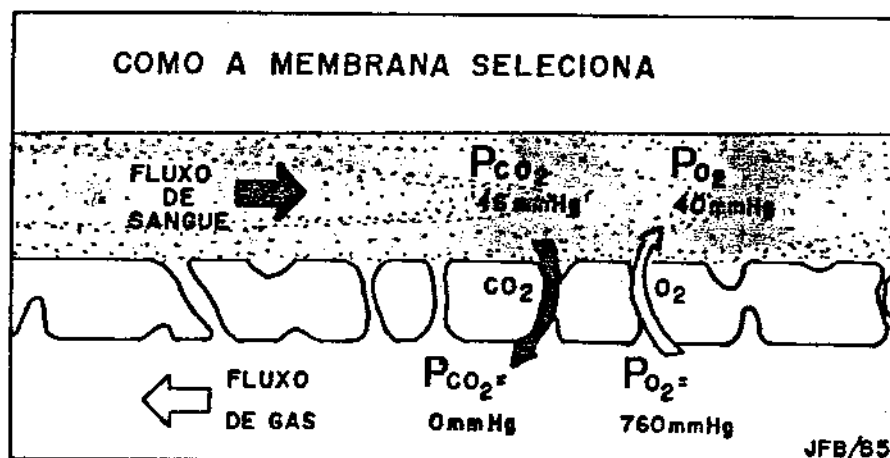
1.3.2 - Oxigenadores de membrana

Nos oxigenadores de membrana, uma fina membrana com alta permeabilidade gasosa é colocada entre o gás e o sangue³³.

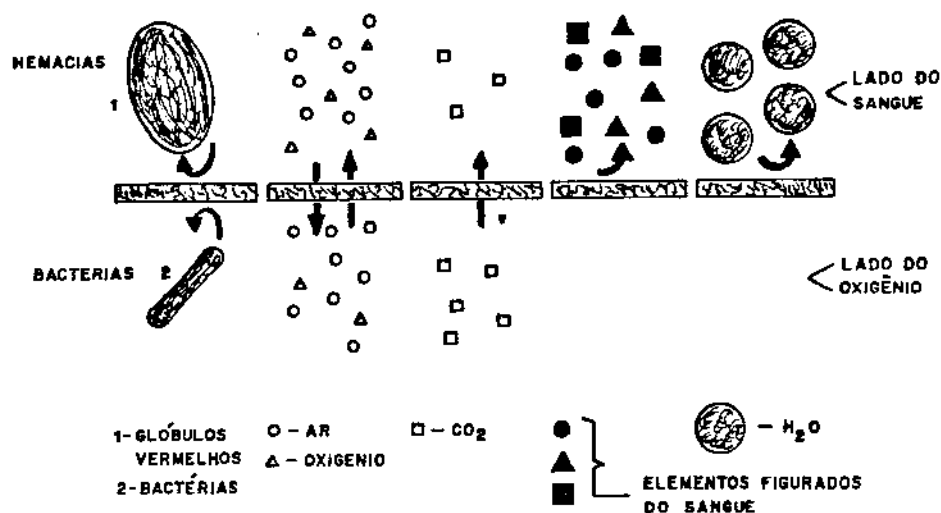
O sangue flui por um lado da membrana e o gás pelo outro.

Um gradiente de pressões é estabelecido de modo que a pressão parcial de oxigênio seja maior no gás do que no sangue (40 mmHg), provocando a difusão de O_2 através da membrana para o sangue. Pelo mesmo princípio o CO_2 difunde através da membrana para o gás ventilado.

Esquema do princípio de difusão do CO_2 e O_2
através de membrana



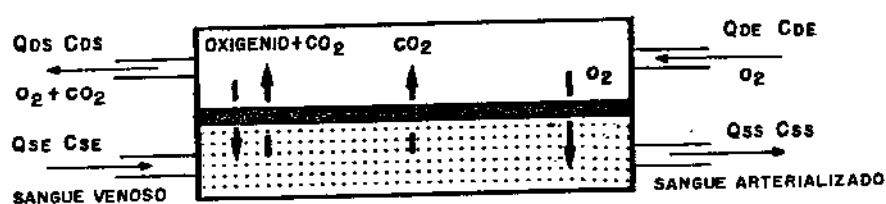
PRINCÍPIO DE TRANSFERÊNCIA POR DIFUSÃO ATRAVÉS DE MEMBRANA



E 1.2

PRINCÍPIO DE TRANSFERÊNCIA DE MASSA

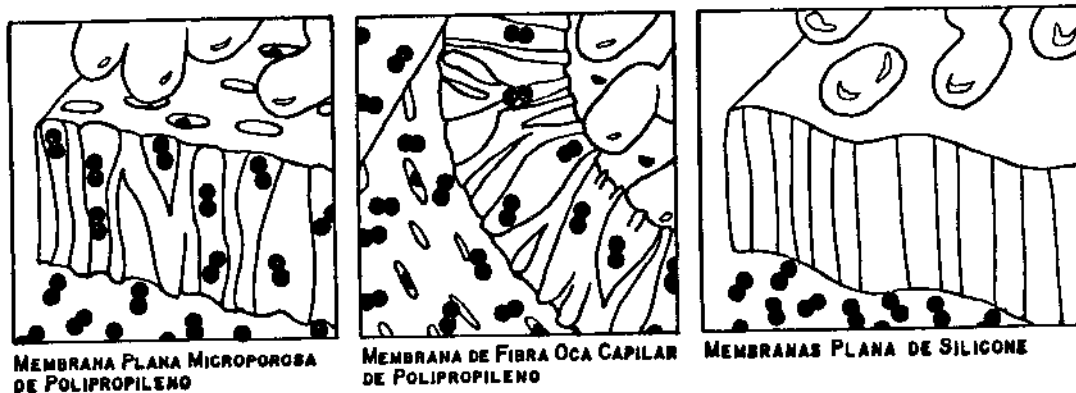
ESQUEMA DO OXIGENADOR DE MEMBRANA



NÚM DADO TEMPO T TEMOS A RETIRADA DE CO₂ DO SANGUE N É DADO POR:

$$N_{(T)} = (CSE \times QSE) - (CSS \times QSS) = (QDS \times CDS) - (QDE \times CDE)$$

E 1.3



E 1.4

1.3.2.1 - Tipos de oxigenadores de membrana

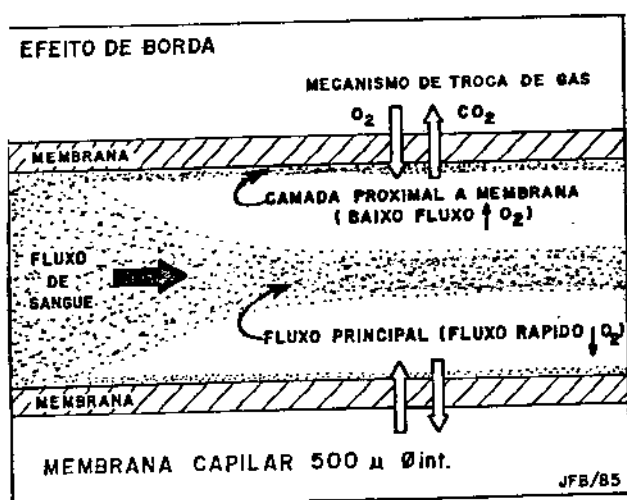
A) Oxigenador de membrana tipo PLACAS:

Estes oxigenadores têm uma série de membranas retangulares, separando as fases de sangue e de gás.

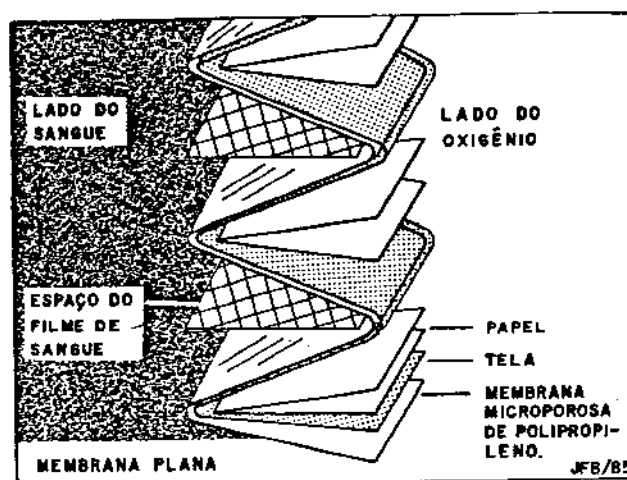
The Lande Edwards and the G.E. Pierce Modulung são exemplos de oxigenadores do tipo placa²³.

Nestes, um fenômeno denominado de "efeito de borda" é observado. Este fenômeno é causado pelo fato do sangue fluir nas regiões próximas à membrana em velocidade menor que as camadas centrais.

Com o intuito de permitir maior consistência e uniformidade na transferência do gás, foram desenvolvidos métodos para eliminar o "efeito de borda". No entanto, cada método comprometia o sistema em outros aspectos funcionais, como resistência interna alta, fluxo preferencial e baixa troca gasosa.



E 1.5



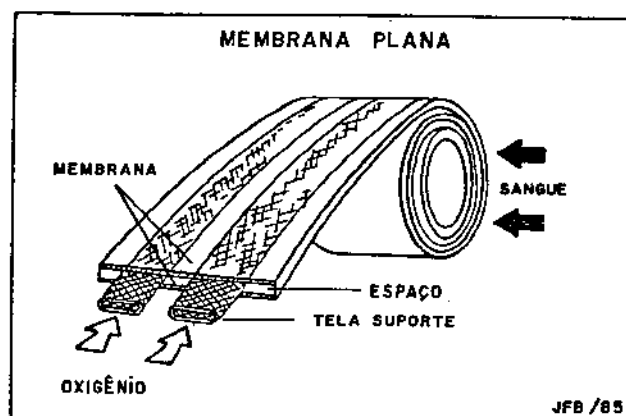
E 1.6

B) Oxigenadores de membrana tipo Bobina (COIL)³⁴:

Os oxigenadores tipo "coil" são similares em termos de conceito de projeto e operação dos tipo placa, exceto pelo fato do gás fluir em espiral através de uma série de membranas planas, enquanto o sangue flui paralelamente pela geratriz do cilindro.

Membranas tipo coil são relativamente fáceis de se fabricar e permitem uma grande área de troca em volumes reduzidos. Elas são sujeitas às seguintes limitações:

- pode haver variação de espessura do filme de sangue, provocando alterações na troca gasosa.
- sujeitos a aumento de volume do "priming" (volume do interior da peça), com respectivo aumento de pressão.



C) Oxigenadores de membrana tipo FIBRAS OCAS CAPILARES³⁴:

Permitem a maior relação possível entre área de troca gasosa e volume.

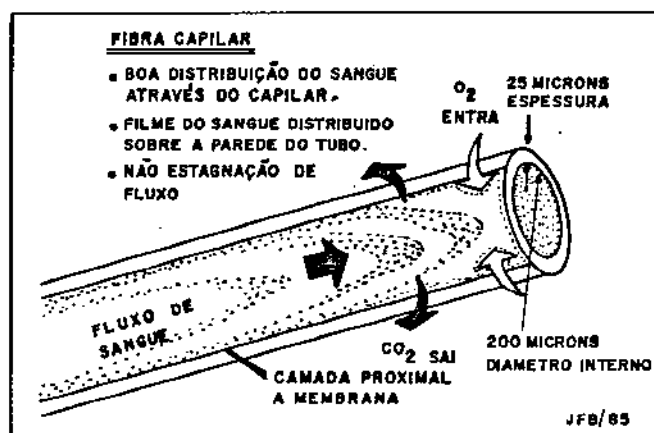
C1) - Oxigenadores com fluxo de sangue pelo interior das fibras.

O princípio da interface capilar/sangue tem sido utilizado há anos em dialisadores (rins artificiais para tratamento de pacientes renais crônicos).

O sangue flui através da luz de milhares de fibras ocas cilíndricas de membrana microporosa, enquanto o gás fica em contato com a região externa às fibras.

Estes oxigenadores apresentam como inconvenientes: altos gradientes de pressão, difícil remoção de ar no início do enchimento do sistema e efeito de borda.

SANGUE DENTRO DO CAPILAR

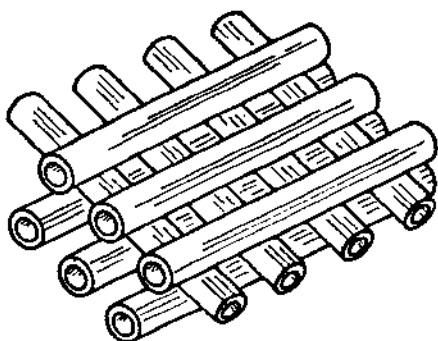


C2) - Fluxo de sangue externo às fibras²⁴

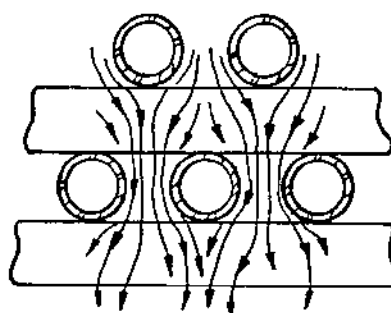
O sangue flui por pequenos canais que se cruzam, provocando uma miscibilidade que elimina o efeito de borda.

Neste sistema, a velocidade do sangue na câmara de oxigenação é menor que no sistema anterior, aumentando portanto, a troca gasosa.

Os esquemas 1.9 e 1.10 mostram o arranjo das fibras em forma cruzada - sangue fora, mistura gasosa dentro dos capilares (Sistema adotado no projeto da tese).

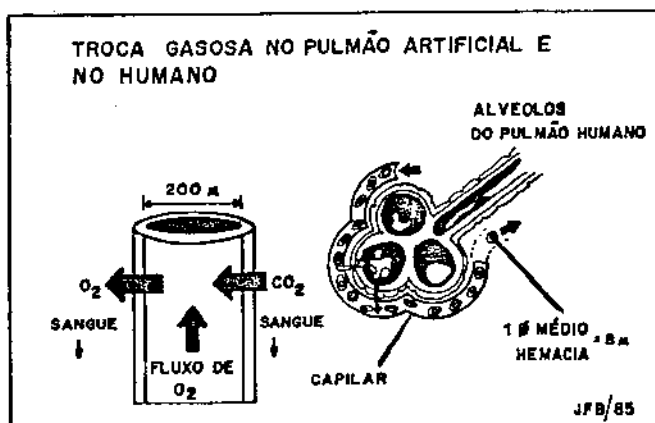


E 1.9



E 1.10

OXIGÊNIO DENTRO DO CAPILAR



E 1.11

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

01. CLARK Jr, L.C.; GOLLAN, F. & GUPTA, V.B. - The oxygenation of blood by gas dispersion, *Science*. 111:85-87, 1950
02. CROSBY, W.H. & FURTH, F.W. - A modification of the Benzine Method for measurement of hemoglobin in plasma and urine. *Blood*: 380-383, 1966.
03. DE WALL, R.A.; WARDEN, H.E.; RED, R.C.; GOTT, V.L.; VARCO, L.R. & LILLEHEI, C.W.; ZIEGLER, N.R. - A simple, expendable, artificial oxygenator for open-heart surgery. *Surg. Clin. N. Amer.* 36:1025-1034, 1956.
04. DE WALL, R.A.; LILLEHEI, C.W.; VARCO, L.R. & WARDN, H.E. - The helix reservoir pump oxygenator. *Surg. Gynec., Obstet.* 104:699-710, 1957.
05. DE WALL, R.A.; NAJAFI, H. & RODEN, T. - A hard-shell temperature-controlling disposable blood oxygenator; use in clinical open heart surgery. *J.A. M.A.* - 197: 1065, 1966.
06. GALLETTI, P.M. & BRECHER, G.A. - The ideal oxygenator. In: *Heart-lung bypass. Principles and Techniques of Extracorporeal Circulation*. New York, N.Y. Grune & Stratton, Inc. 1961a p. 54-56.
07. GALLETTI, P.M. & BRECHER, G.A. - Bucl oxygenators. In: *Heart-lung bypass. Principles and Techniques of Extracorporeal Circulation*. New York, N.Y. Grune & Stratton, Inc. 1961a p. 54-56.

08. GALLETTI, P.M. & BRECHER, G.A. - Testing of oxygenator performance. In: 1962c, p. 56-58.
09. GALLETTI, P.M. & BRECHER, G.A. - Effects of Perfusion on Blood. In: Heart-lung Bypass. Principles and Techniques of Extracorporeal Circulation. New York, N.Y. Grune & Stratton, In: 1962d, p. 265-273.
10. GALLETTI, P.M.; RICHARDSON, P.D.; SNIDER, M.T. & FRIEDMANN, L. I. - A Standardized Method for Defining the Overall gas Transfer Performance of Artificial Lungs. Trans. Amer. Soc. Artifi. Int. Organs, vol XVIII, 359, 1972.
11. GERBODE, F.L.A.; BAHNSON, H.T.; CLARK, L.C.; DENNIS, C.; JONES, R.E.; MELROSE, D.G.; PERKINS Jr., J.F. & WATKINS, T. - Committee on Definition and Conformity of Nomenclature and Measurements Used in Studies on Extracorporeal Circulation. In: Extracorporeal Circulation. Springfield, 111. Charles C. Thomas, 1958, p. 504-518.
12. GIMBEL, N.S. & ENGELBERG, J. - Blood Oxygenators : Theory and Studies in Design. Surgery 35:645-669, 1954.
13. GOLLAN, F.; BLOS, P. & SCHUMAN, H.. Studies on Hypothermia by Means of a Pump Oxygenator. Emer. J. Physiol. 171, 31-340, 1952.
14. GOMES, O. M. - Oxigenador de bolhas de coluna variável. (Tese Fac. Med. Univ. São Paulo, 1971).
15. GOTT, V.L.; DE WALL, R.A.; ZUHDI, M.N.; VARCO, R.L. & LILLEHEI, C.W.; WEIRICH, W. - A Self-contained disposable Oxygenator of Plastic Sheet for Intracardiac

- Surgery. Experimental Development and Clinica Application Torax 12: 1-9, 1957.
16. JAZBIK, W.; MEIER, M.; JAZBIK, A.; PERNAMBUCO, P. & MORAIS, D.J. - Modelo Aperfeiçoado de Coração-Pulmão Artificial Compacto para Perfusões com Hemodiluição, Normotermia e Hipotermia. Arq. Bras. Cardiol. 20 (supl): 112, 19667.
 17. KARLSON, K.E.; DENNIS, C.; WESTOVER, D. & SANDERSON, D. - Pump-Oxygenator to Supplant the Heart and Lungs for Brief Periods. I. Evaluation of Oxygenator Techniques; an Efficient Oxygenator. Surgery 29:678-696, 1951.
 18. LEVIN, M.B.; THEYE, R.A.; FOWLER, W.S. & KIRKLIN, J.W. - Performance of the Stationary vertical-screen Oxygenator - (Mayo-Gibbon). J. Thorac. Cardiovasc. Surg. 39: 417-426, 1960.
 19. MAGALHÃES, H.P.; SOUZA, L.C.B.; KORMANN, D.S.; AQUINO, M.M.; LIND, G.V. & JATENE, A.D. - Oxigenador de bolhas com permutador de calor: novo modelo compacto sem hélice. Arq. Bras. Cardiol. 19 (supl. 1): 63, 1966.
 20. MORAES, D.J.; CUNHA, M.A.; SANTOS, G.S. & ABILIO, F.M. - Oxigenador para uso em cirurgia cardíaca. Aplicação de novo conceito para oxigenar o sangue. Apresentado no XXIX Congresso Brasileiro de Cardiologia, Fortaleza, 1973.
 21. NOSÉ, Y. - History of Artifical Blood Oxygenation. In: Saint Louis, The C.V. Mosby Company, 1973a p. 39-51.2

22. NOSE, Y. - Bubble and Film Oxygenators. In: Manual of artificial Organs, Vol. II. The Oxygenator. Saint Louis, The C.V. Mosby Company, 1973, p. 113.
23. NOSE, Y. - Bubble and Film Oxygenators. In: Manual of artificial Organs. Vol. II. The Oxygenator. Saint Louis, The C.V. Mosby Company. 1973, p.103.
24. RYGG, I.H. & KYVSGAARD, E. - A Disposable Polyethylene Oxygenator System Applied in a Heart-Lung Machine. Acta Chir. Scand. 112:433-437, 1956.
25. SIEGEL, S. - Nonparametric Statistics for the Behavioral Sciences. International Student Edition. MacGraw-Hill Book Company, inc., 1956.
26. SILVA, P.R. - Novo sistema coração-pulmão artificial de aço inoxidável, modelo Paulo Rodrigues da Silva. Apresentado no XXV Congresso Brasileiro de Cardiologia, Belo Horizonte, 1969.
27. TEMPLETON, J.Y. III - Characteristics of an ideal Oxygenator II. In: Extracorporeal Circulation. Springfield, Charles C.Thomas, 1958, p. 67-68.
28. ZUNDI, N. KIMMELL, G.; MONTROY, J.; CAREY, J. & GREER, A.- A System for Hypothermic Perfusion. J. Thorac. Surg., 39:629-633, 1960a.
29. ZUNDI, N.; MCCOLLOUGH, B.; CAREY, J. & GREER, A. - Double-helical Reservoir Heart-Lung Machine. Designed for Hypothermic Perfusion; Primed With 5% Glucose in Water; Inducing Hemodilution. A.N.A. Arch. Surg. 9782: 320-325, 1961.

30. NESRALLA, IVO; - Tratamento cirúrgico das cardiopatias, Fundo Editorial BYK-PROCIENS, p. 37-38.
31. NOSÉ, Y. Manual on Artificial Organs. Vol II. The Oxygenator. C.V. Mosby Company. St Louis, 1973.
32. REED, C.C. and CLARK, D.K. - Membranes in Cardiopulmonary Perfusion. Texas Medical Press Inc, Houston, 1975.
33. BODELL, B.R. - A Capillary Membrane Oxygenator - Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery. 1963.
34. AMERICAN BENTHLEY, Principles and Benefits of Membrane Oxygenation, pg 2 a 6.
35. SCOTT, J. - Hollow Fibers Manufacture and Applications Noyes Data Corporation. 1981.
36. GALLETTI, P.M. - Advances in Biomedical Engineering and Medical Physics. S.N. Levine, vol 2, p. 124.

2. JUSTIFICATIVA DO TRABALHO

2.1 - Vantagens da oxigenação artificial por membrana

Vantagens do princípio de oxigenação artificial de sangue por membrana de fibra oca sobre outras membranas e outros processos de oxigenação com bolhas e película¹:

A) Sob o aspecto da interface gás/sangue:

1. Fisiologicamente superior, reduz a possibilidade de danos a órgãos vitais (rim, pulmão, cérebro, fígado, etc.);
2. Hematologicamente superior:
 - baixo nível de hemoglobina livre;
 - reduz a necessidade de transfusão de sangue no pós-operatório;
 - melhor hemostasia;
 - reduz a queda de plaquetas.
3. Reduz os episódios de embolia gasosa;
4. Recuperação mais rápida do paciente e redução de problemas no período pós-operatório.

B) Sob o aspecto da segurança:

Com a linha de recirculação, todo o ar é removido para o reservatório venoso.

C) Sob o aspecto de versatilidade para uso:

1. Usa circuito de sangue similar aos oxigenadores de bolhas;

2. Baixo volume de enchimento (priming).

D) Sob o aspecto do controle de gás:

O sistema é independente e mais preciso.

2.2 - Objetivos da Tese

1. Projetar e construir um oxigenador de membrana, com fibras ocas capilares e fluxo de sangue pela região externa às fibras, para uso em procedimentos que requeiram a oxigenação e a remoção do dióxido de carbono no sangue, em um circuito extracorpóreo, trazendo como originalidade o processo de oxigenação, usando membrana microporosa embobinada para obter maior eficiência com menor espaço e menor volume de sangue no seu sistema interno.

Este oxigenador deverá possuir um termopermutador incorporado à sua estrutura, que permitirá a variação de temperatura do sangue.

2. O projeto envolve também o desenvolvimento de um reservatório para o sangue venoso, que permite sincronizar oferta e remoção do sangue do paciente e o desenvolvimento de um segurador de bolhas, dispositivo de segurança para impedir a passagem de bolhas de ar para a circulação do paciente.

3. Analisar o funcionamento do oxigenador através de testes "in vitro" e "in vivo" (animais) e em avaliações clínicas.

3.1. Teste "in vitro"

3.2. Teste "in vivo"

2.3 - Aplicações

As principais aplicações são nos vários tipos de cirurgias que utilizam a circulação extracorpórea, tais como:

- 1 - Cirurgias coronarianas, pontes de safena e mamária;
- 2 - Correções cirúrgicas de cardiopatias congênitas, como comunicação interatrial (CIA), comunicação intraventricular (CIV);
- 3 - Substituição de válvulas cardíacas: mitral, aórtica e tricúspide;
- 4 - Transplantes cardíacos;
- 5 - Aneurismas aórticos, etc..

Com relação à circulação extracorpórea para suporte respiratório, convém lembrar que um sistema de CEC pode ser útil em pacientes com insuficiência respiratória aguda, para fazer a oxigenação do sangue. Tal sistema, deve ser suficientemente atraumático para ser usado durante dias, sem causar alterações notáveis. O oxigenador de membrana encontra especial aplicação neste campo, e somente após o seu surgimento é que foi possível fazer a oxigenação extracorpórea nestes casos.

As indicações para oxigenação extracorpórea têm sido: pneumonias virais e bacterianas, pneumonia de aspiração, embolia gordurosa pulmonar, queimaduras de vias aéreas, contusão pulmonar e pulmão de choque, embolia por líquido amniótico e insuficiência respiratória após cirurgia cardíaca.

2.4- Volume de cirurgias cardíacas com C.E.C. por países²

Número de cirurgias cardíacas que requerem a utilização de oxigenadores, em um circuito extracorpóreo, por ordem de grandeza e por local:

País	Cirurgias/ano
Estados Unidos	380.000
Brasil	27.000
Reino Unido	24.000
França	22.000
Alemanha	22.000
Leste Europa - Russia	10.500
Espanha	10.000
Itália	8.500
Holanda	8.200
Bélgica	4.500
Suiça	3.000
Suécia	3.000
Portugal	1.600/2.000
Dinamarca	1.500
Austria	1.500
Israel	1.500
Turquia	1.500
Noruega	1.400
Grécia	1.100
Argélia	1.000
Egito	900
Finlândia	850

2.5 - Atuais fabricantes de oxigenadores no mundo

Países	Tipos de oxigenadores	Nº fabricante
U.S.A.	Bolhas - Membrana plana e capi-	6
Japão	lar Membrana capilar	1
Itália	Bolhas	1
Dinamarca	Bolhas	1
Suécia	Bolhas	1
Brasil	Bolhas - Membrana, objeto da presente tese	7

T 2.2

2.6 - Empresas fabricantes de oxigenadores descartáveis no mercado nacional

Fabricantes de oxigenadores e tipos:

Empresas	Tipos
D M B	Bolhas
LIFEMED	Bolhas
BIOTÉCNICO	Bolhas
E B M	Bolhas
FLUMEN	Bolhas
TECNOCOR	Bolhas
MACCHI	Bolhas, Membranas capilar objeto da presente tese

T 2.3

2.7 - Suporte e experiência técnica na área

O Departamento de Engenharia Mecânica da Faculdade de Engenharia de Campinas da UNICAMP, ofereceu importantes resultados e conclusões com os testes de microscopia eletrôni-

ca, executados nas fibras ocas de polipropileno. Tais resultados, propiciaram:

- 1 - Definir, as características físicas e mecânicas das fibras disponíveis;
- 2 - Definir entre as fibras disponíveis, a que se enquadraria ao projeto de oxigenador de membrana;
- 3 - Qualificar e quantificar os tipos de poros, as dimensões médias destes poros e a porosidade das membranas.
- 4 - Selecionar, entre as diferentes membranas de fibras ocas, a espessura adequada das paredes, para seletividade da mistura gasosa (ar O₂).

Para os testes "in vivo" (animais), foram utilizados os departamentos de cirurgia experimental do Instituto "Dante Pazzanese" de Cardiologia e do Instituto do Coração da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, com a colaboração de equipes de veterinários, e de cirurgiões cardíacos.

Para o desenvolvimento do projeto e construção dos protótipos, foram utilizados recursos da Macchi Engenharia Biomédica Ltda., financiando a industrialização destes protótipos.

As avaliações clínicas foram realizadas no Instituto "Dante Pazzanese" de Cardiologia, no Instituto do Coração da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, Instituto de Moléstias Cardiovasculares de São José do Rio

Preto, Hospital da Beneficência Portuguesa de São Paulo e no Hospital Universitário da UNICAMP, com a equipe de cirurgia cardiovascular da UNICAMP.

2.8 - Interesse da indústria nacional

Conforme demonstrado, o Brasil possui um volume de cirurgias cardíacas alto em relação a outros países em desenvolvimento e que, face à sua população, este volume deve crescer nos próximos anos, podendo dobrar.

Convém ressaltar que apenas Estados Unidos e Brasil possuem mais de um fabricante de oxigenador artificial de sangue.

Devido às grandes vantagens do processo de oxigenação artificial de sangue por membrana que, por empregar princípio de transferência de massa, é mais fisiológico, pode-se afirmar que este será o futuro da oxigenação artificial do sangue. Esta nova tecnologia está levando os fabricantes e usuários a buscarem a substituição dos oxigenadores de bolhas (hoje mais usados) pelos oxigenadores de membrana.

Com isto, justifica-se o interesse da Macchi Engenharia Biomédica Ltda., em investir no projeto e nos protótipos desta tese, para a futura industrialização do produto em substituição ao seu oxigenador de bolhas.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - NESRALLA, I. - Tratamento cirúrgico das cardiopatias,
Fundo Editorial BYK - PROCIENX, 1981.
- 2 - BIOMEDICAL BUSINESS INTERNATIONAL, Inc., P.O.Box 1920.
Tustin, Califórnia, 92681, USA. Setembro 1986.

3. DEFINIÇÃO DO PROJETO

3.1 - Requisitos dos biomateriais para o projeto do oxigenador

Para selecionar os materiais plásticos usados na fabricação dos protótipos e do futuro produto oxigenador de membrana, foram considerados os seguintes fatores:

- O valor dos plásticos em aplicações biomédicas, relaciona-se internamente com a diversidade de tipos e variações disponíveis no mercado. Em teoria, deveria ser possível produzir o material "sob medida" para cada aplicação. Geralmente, isto não é possível, pois outras propriedades importantes seriam sacrificadas, ou então, por razões econômicas.

- Na prática, certos materiais foram valorizados no uso ou por serem totalmente satisfatórios, ou por oferecerem a solução de compromisso mais satisfatória.

- Para um material ser considerado "satisfatório", será preciso levar em consideração as propriedades relacionadas com a sua utilização final, a sua aceitação pelo usuário final e a sua processabilidade, que no caso do projeto do oxigenador, deve-se, por exemplo, considerar além da disponibilidade no mercado brasileiro, a esterilização deste material e seu custo ser aceitável.

- Para aplicações médicas, alterações de composição nem sempre são possíveis, visto que as considerações de toxicidade

são de primordial importância. Muitos aditivos comercialmente usados não são aceitáveis para uso médico.

- Estas limitações na disponibilidade de materiais plásticos de uso comum, porém, de composição não compatível com a toxicidade, fazem com que certas definições do projeto e do protótipo do oxigenador sejam restritas, exigindo uma análise detalhada das alternativas disponíveis.

- O que interessa sobre as aplicações dos plásticos no projeto desta tese é essencialmente a garantia de que o produto plástico, definido na construção dos protótipos, não venha a se alterar em formulação ou em propriedades. Propriedades iguais podem ser conseguidas com formulações diferentes, mas isto, muitas vezes, é inaceitável para aplicações médicas.

- Outra consideração sobre a escolha dos materiais, é que sejam esterilizáveis por um dos métodos disponíveis, geralmente calor, radiação de ionização ou gás de óxido de etileno.

A tabela 1, relaciona algumas características gerais de aplicação. A sua proposição parece oferecer uma colocação adequada, mas a experiência as revela excessivamente simplista.

Cada ramo de aplicação médica tem suas exigências peculiares e todas enfrentam o grande potencial de desastre como resultado de movimento e de meios agressivos.

Tabela 1

Características do biomaterial ideal:

- Esterilização;
- Fácil fabricação a baixo custo;
- Resistentes a tensões mecânicas;
- Não produz alergia ou hipersensibilidade;
- Não carcinogênicos;
- Não provoca reações inflamatórias;
- Não fisicamente modificável "in vivo".

Tabela II

Área de problemas no desenvolvimento de produtos médicos com biomateriais.

- Falha por fadiga;
- Desgaste superficial;
- Corrosão/degradação;
- Deformação - extensão gradual;
- Efeitos adversos no tecido;
 - . sensibilidade iônica;
 - . detritos de desgaste.

Com base nesta análise de requisitos, alguns materiais disponíveis no mercado brasileiro foram analisados e testados, com vistas a toxicidade, fadiga, exposição aos meios

agressivos e drogas, processo de esterilização por oxietileno, etc.

Dentre os materiais testados, foram selecionados:

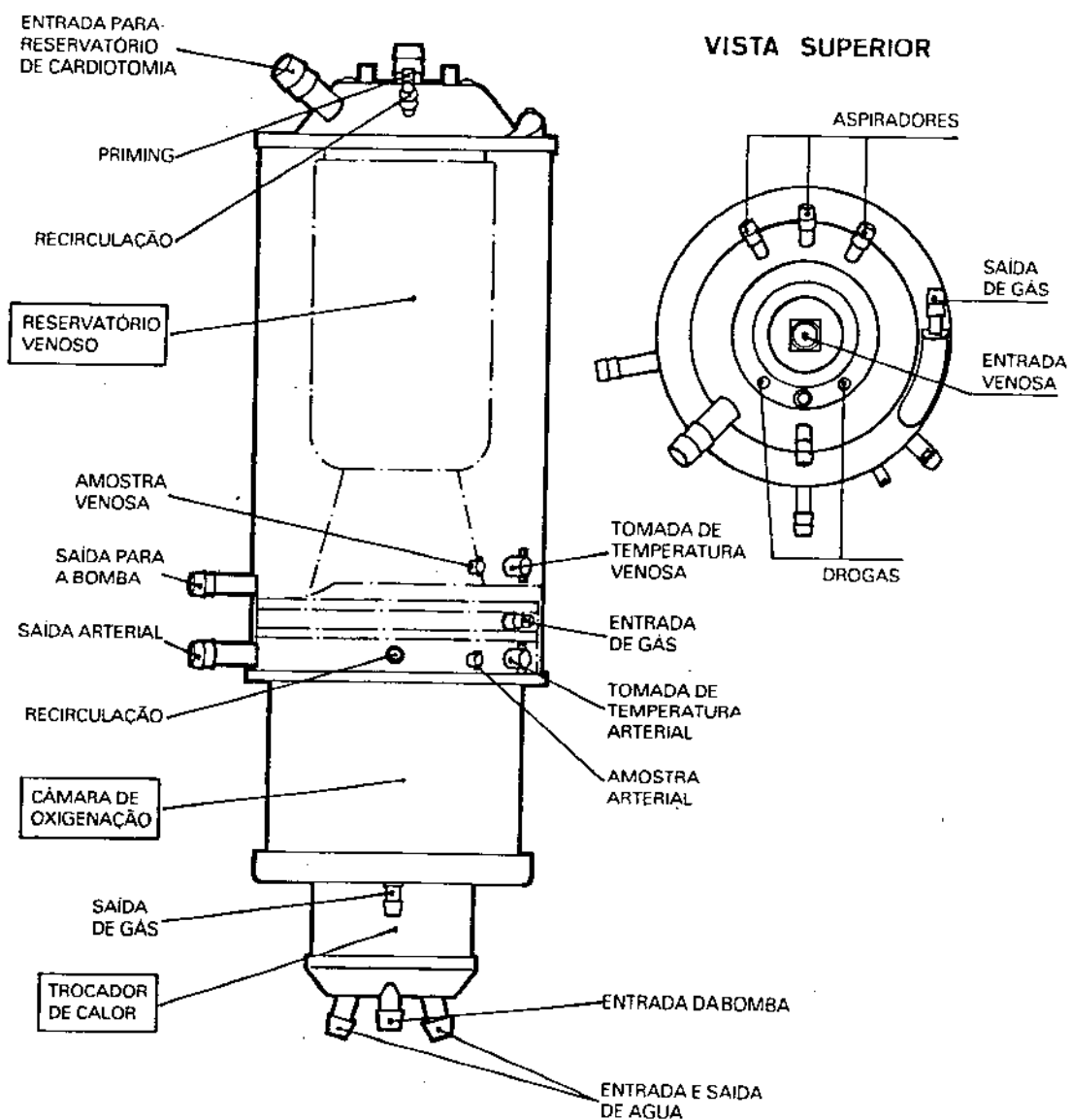
- para a construção dos reservatórios, câmaras e partes externas do oxigenador - polimetacrilato de metila laminado;
- para a injeção de partes e peças de conexões, bicos de entrada e saída - policarbonato granulado tipo lexan;
- para os suportes internos de filtro e esponjas - poliestireno granulado;
- esponjas e filtros - poliuretano expandido;
- outros materiais de proteção, embalagem e transporte disponíveis e usados em outras áreas da indústria.

3.2 - Características do projeto

3.2.1 - Para a compreensão do projeto do oxigenador de membrana foram enfocados vários detalhes e conceitos com suas terminologias, a fim de orientar a leitura dos capítulos 4 (aspectos do oxigenador) e 5 (desenvolvimento do mesmo).

O projeto reúne em uma única peça, uma câmara de oxigenação e remoção de CO_2 , um trocador de calor e um reservatório de sangue venoso. Isto torna a montagem do sistema mais simples, comparados aos oxigenadores com peças separadas, que exigem diferentes suportes; este sistema também facilita a operação do dispositivo, pois é semelhante ao oxigenador de bolhas cuja operação é amplamente conhecida.

3.2.2 - Esquema do Oxigenador Projetado



3.2.3 - Reservatório Venoso Rígido (circuito aberto)

O reservatório venoso rígido foi construído em polimetacrilato de metila moldado à quente, através de conexões na parte superior, entram o sangue venoso, por efeito gravitacional e o sangue aspirado no campo cirúrgico e na base, possui conexões de saída do sangue para a bomba peristáltica e conexões de tomada de amostras de sangue e controle de temperatura.

O reservatório venoso possui um conjunto de três esponjas, sendo uma para romper bolha de sangue e duas funcionando como filtro de sangue.

3.2.3.1 - Materiais utilizados na construção do reservatório venoso rígido.

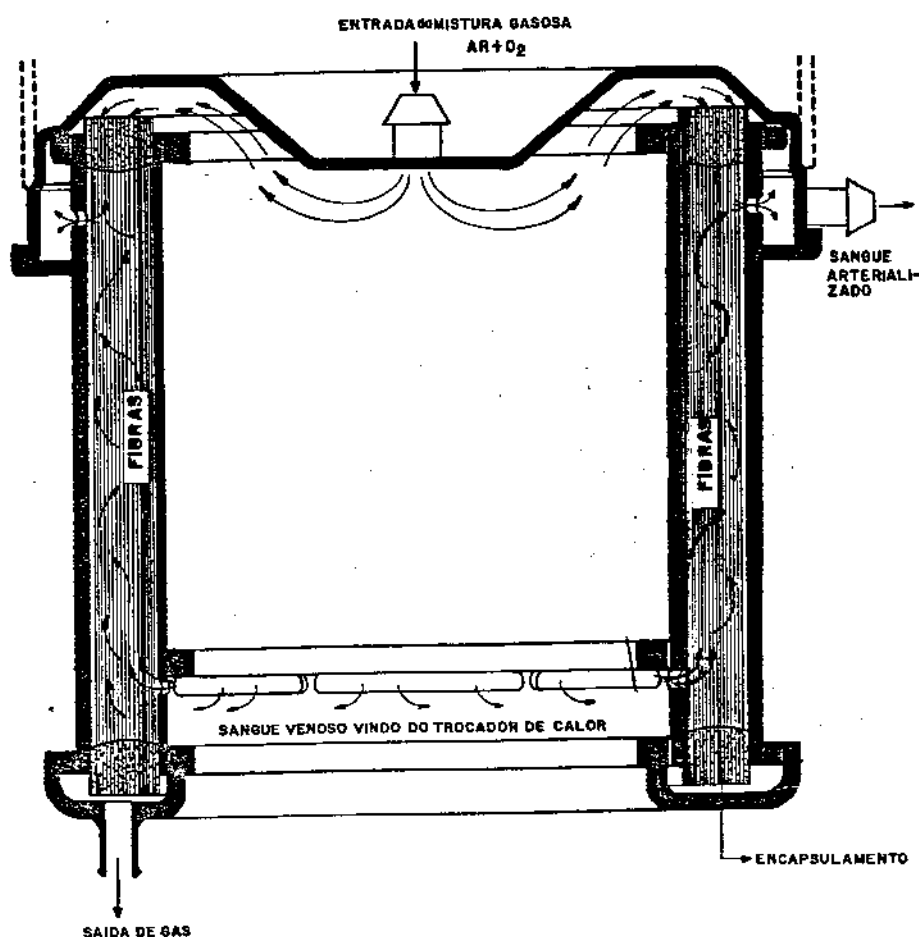
- Carcaça - polimetacrilato de metila;
- Tampa superior - polimetacrilato de metila;
- Fundo - polimetacrilato de metila;
- Conexões para entrada e saída de sangue - policarbonato injetado;
- Tomadas de amostras de sangue e controle de temperatura - policarbonato injetado;
- Filtros de sangue - esponja expandida de poliuretano;
- Filtro rompedor de bolhas - esponja expandida de poliuretano e impregnada de silicone anti-espumante;

3.2.4 - Câmara de oxigenação

A câmara de oxigenação que fica abaixo do reservatório venoso rígido é formada por 2 cilindros concêntricos, que após embobinar, arranjar, enrolar as fibras ocas sobre o cilindro interno, que é colocado dentro do cilindro externo e as bases destes cilindros são encapsuladas por uma resina, para criar a câmara de oxigenação, que é formada pelos cilindros e pelas fibras ocas embobinadas.

Após o encapsulamento e o endurecimento da resina, as bases são cortadas até a abertura da luz das fibras ocas, por onde passará a mistura gasosa.

Esquema da câmara de oxigenação



E 3.2

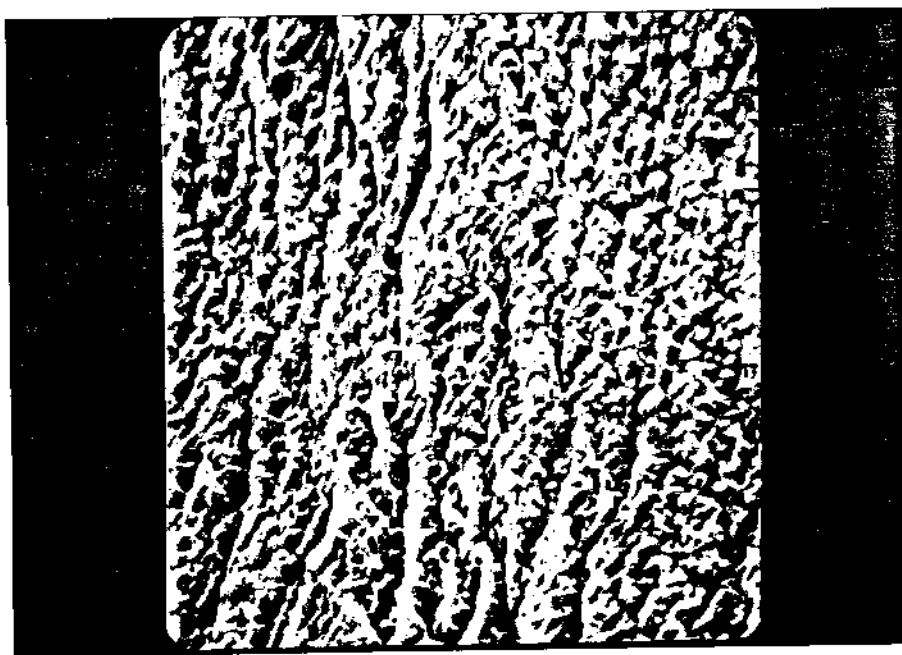
3.2.4.1 - Materiais utilizados na construção da câmara de oxigenador.

- Carcaça ou cilindros interno e externo - polimetacrilato de metila moldado;
- Conexões de saída de sangue - policarbonato injetado;
- Conexões de recirculação de sangue - policarbonato injetado;
- Fibras ocas de polipropileno expandido por tração;
- Resina de encapsulamento - epoxy atóxico catalizado.

3.2.4.2 - Especificação da fibra oca de polipropileno

Formato	fibras ocas microporosas tipo capilar
Diâmetro interno da luz	400 μ
Espessura da parede da fibra	25 μ
Tamanho médio de poros	0,03 μ
Porosidade	40%
Pressão de explosão	>220 psi
Alongamento	120%
Permeabilidade H ₂ O a 10 psi	0,12 cm ³ / cm ² / min
Área superficial	33 m ² /g

A foto 3.3, feita por microscopia eletrônica, mostra a membrana de polipropileno microporoso, usada na troca gasosa do oxigenador desenvolvido



E 3.3

3.2.5 - Trocador de calor

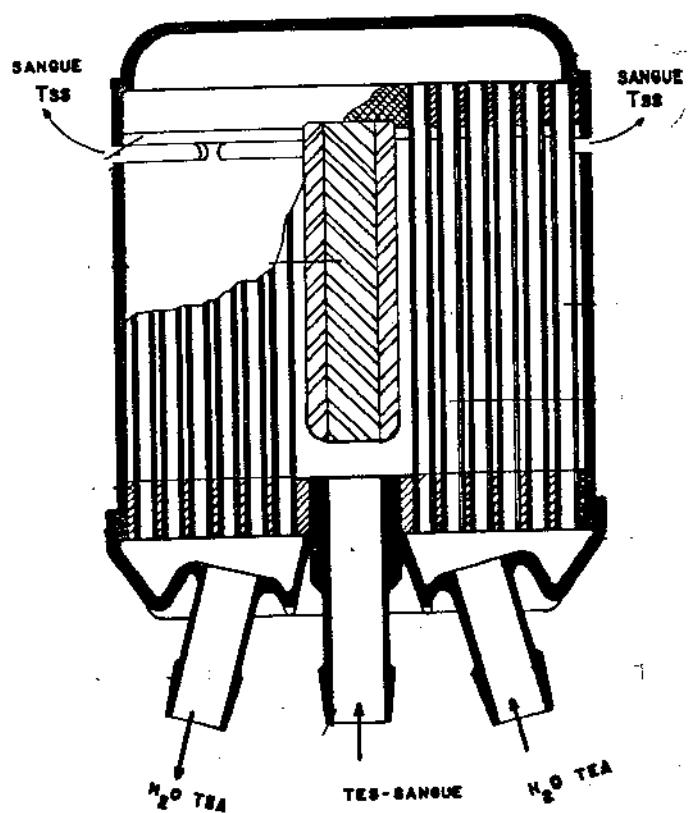
O trocador de calor fica na base do oxigenador, abaixo da câmara de oxigenação.

O sangue venoso, proveniente do reservatório instalado na parte superior do oxigenador, é infundido no centro do corpo do trocador de calor por uma bomba peristáltica.

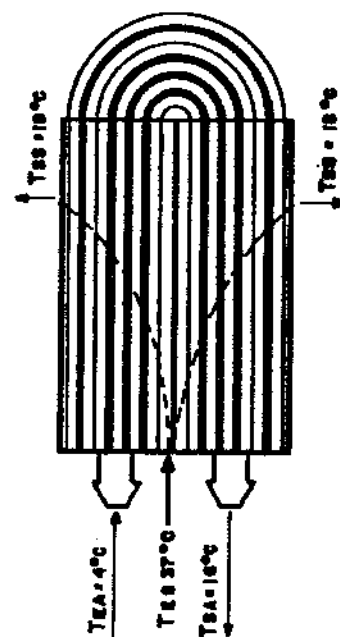
O sangue venoso passa externamente aos tubos de alumínio do trocador de calor e a água, dentro dos tubos do trocador de calor, em circuito fluxo/contra-fluxo, na relação meio a meio.

Os tubos de alumínio do trocador de calor são tratados superficialmente com anodização por selagem química. Após posicionados e introduzidos no interior do cilindro, que formam a carcaça do trocador de calor, são encapsulados com resina, onde na base do cilindro tem-se a entrada e saída da água. O sangue entra pelo centro deste e sai pela parte superior do cilindro da carcaça.

3.2.5.1 - Esquema do trocador de calor



E 3.3



E 3.4

3.2.5.2 - Materiais utilizados na construção do trocador de calor.

- Cilindro da carcaça - polimetacrilato de metila atóxico moldado
- Tampas superior e inferior - polimetacrilato de metila atóxico moldado
- Conexões de entrada e saída de água - alumínio anodizado
- Conexão de entrada de sangue - alumínio anodizado
- Tubos trocadores de calor - tubo de alumínio anodizado

Especificações do material dos tubos de alumínio

Material	alumínio (liga 50S)
Diâmetro interno	3,2 mm
Espessura de parede	0,5 mm
Comprimento total	80 mm
Resistência a tração	59-97 mpa
Limite de escoamento	17 mpa
Alongamento	25%
Tratamento superficial	anodização química com selagem

3.2.6 - Especificações dos parâmetros para o detalhamento do projeto.

3.2.6.1 - O oxigenador foi projetado para manter a oxigenação em pacientes na faixa de 40-110 kg, exigindo que seja obedecido os seguintes parâmetros hemodinâmicos e funcionais.

Máximo fluxo de sangue (l/min)	6
Área de troca gasosa (m ²)	a ser determinada
Número de fibras	a ser determinado
Número de tubos do trocador de calor	a ser determinado
Volume interno (ml)	450
Método de esterilização	óxido de etileno

3.2.6.2 - Materiais utilizados na produção de protótipos:

Fibras - polipropileno

Carcaça - polimetacrilato de metila cristal

- Material de encapsulamento da câmara de oxigenação - resina:

Conexões - policarbonato e alumínio

Tubos - Alumínio anodizado

- Material de encapsulamento do trocador de calor - polimetacrilato de metila:

Filtro do reservatório venoso - poliuretano expandido, nylon e silicone antiespumante.

3.2.6.3 - Fibras ocas:

Associam as vantagens da membrana microporosa com a sua geometria que proporciona alta relação entre área superficial/volume.

Estas fibras, são usadas também, em sistemas eletroquímicos, baterias, dispositivos eletrônicos, etc.

Possuem porosidade uniforme, excelente resistência a ácidos, bases e a maioria dos produtos químicos, são permeáveis a gases e a vapores.

3.2.6.4 - Comparação entre as dimensões dos poros das fibras de polipropileno e as dimensões aproximadas de alguns elementos figurados do sangue.

- diâmetro médio do poro da membrana - $0,03 \mu$

Dimensão média dos elementos figurados do sangue:

Plaquetas	3μ
Eritrócitos	$7,5 \mu$
Linfócitos	7μ
Eosinófilos	9μ
Neutrófilos	12μ
Monócitos	$9 \text{ a } 12 \mu$
Basófilos	12μ

A membrana de fibra oca capilar disponível e adaptável aos processos de oxigenação, foi o polipropileno microporoso, obtido pelo processo de extrusão por tração e pelo processo de mistura de solvente.

3.3 - Parâmetros envolvidos no funcionamento do oxigenador

3.3.1 - Oxigenação:

Um pulmão artificial deve estar apto a oxigenar até 6 l/min de sangue venoso a pelo menos 95% de saturação de oxigênio.

Baseando-se na capacidade de armazenamento de oxigênio na hemoglobina (1,34 ml/g), pode-se afirmar que sobre severas condições, deve ser requerido um aumento nos níveis de oxigênio para 300 ml/min. Os valores médios de oxigenação, requeridos em pacientes adultos anestesiados e com leve hipotermia, estão por volta de 200 ml/min.

Existe literatura² que relata os vários modos de avaliação funcional de oxigenadores, que poderiam atuar separadamente ou em conjunto, para a caracterização dos aparelhos.

Os trabalhos a seguir, apresentam os estudos de alguns autores que publicaram trabalhos relacionados com rendimento, capacidade e eficiência dos oxigenadores.

Karlson e cols. (1951)⁴ estabeleceram o conceito de eficiência como critério para comparação entre oxigenadores, isto é, a eficiência foi definida como quantidade em milímetro cúbico de sangue circulante no aparelho.

Gimbel & Engelberg (1954)⁷ apresentaram os resultados obtidos com experiência "in vitro" de três tipos de oxigenadores (tela, espuma e discos rotatórios). Coletaram de 15 a 30 litros de sangue, que foi dessaturado na passagem pelo

aparelho de tela, com uso de mistura gasosa de nitrogênio e gás carbônico. Referem que a aplicação da fórmula adiante, possibilitaria a comparação e experimentos feitos com o sangue em concentrações variáveis de hemoglobina, em níveis diferentes de saturação.

Função do trabalho = fluxo de sangue (em 100 ml/min) x (função de trabalho final - função de trabalho inicial) x capacidade de oxigenação do sangue (em ml O₂/100 ml sangue).

Os fundamentos nas considerações de Karlson & cols. (1951)⁶, modificaram a definição de eficiência para o maior fluxo de sangue com 15% de hemoglobina que o oxigenador consegue elevar de 60 a 90% de saturação, dividido pelo volume de sangue retido no interior do aparelho, nesse mesmo fluxo. Definiram, também, como o sangue retido no oxigenador, o volume total de sangue que se encontra no seu interior, durante seu funcionamento, o qual varia na maioria dos oxigenadores de acordo com o fluxo usado.

Jongbloed (1954)⁸ apresentou um esquema fechado para estudo "in vitro", a fim de verificar a eficiência da oxigenação em relação ao tempo. Consiste no acoplamento de dois aparelhos de permuta gasosa, sendo um oxigenador em avaliação e funcionamento e outro como desoxigenador, que recebe uma mistura de nitrogênio e gás carbônico, tendo-se assim, um sangue venoso padronizado, mostrando que a eficiência de oxigenação não varia por período de até 5 horas.

Gerbode & cols. (1959)⁹ recomendaram que comparações simples entre unidades de coração-pulmão artificiais seriam

possíveis, observando-se três fatores com fluxo máximo e diferença artério-venosa, pelo menos 5 volumes percentuais e saturação arterial de 95%.

- 1 - máximo fluxo possível;
- 2 - média de fluxo/minuto, pelo volume de sangue circulante;
- 3 - proporção de permuta gasosa.

$$\frac{100 \times O_2 \text{ captado por minuto}}{\text{volume de sangue circulante}}$$

Levin e cols. (1960)¹⁰ dessaturaram o sangue em uma preparação isolada de pulmão de um cão, bombeando o sangue e alterando a saturação venosa, modificaram a mistura gasosa de ventilação do pulmão isolado.

Galletti & Brecher (1962)¹⁹ usaram a técnica de dois aparelhos acoplados, chegando a conclusão de que o pulmão artificial tipo película (discos rotatórios), era o mais conveniente para funcionar como desoxigenador. Variaram as características do sangue venoso, atuando sobre o fluxo do sangue, fluxo de gás ou rotação dos discos, mostrando que as condições permaneciam estáveis por períodos de até 10 horas.

Galletti & cols. (1972)¹¹ estudando o oxigenador de membrana, preconizaram a circulação extracorpórea parcial, com bombeamento venoso-arterial, simples e principalmente aplicáveis para estudos durante período prolongado, simulando o uso clínico para assistência cardio-respiratória. Preocuparam-se em medir o volume de oxigênio captado por superfície, saturação de oxigênio em função do fluxo de sangue

e, também, em função da saturação do sangue venoso com temperatura constante e hematócrito de 40%, aplicando a equação abaixo:

$$V_{cO_2} = \frac{Q_{ce} \times Hb \times (S_{aO_2} - S_{vO_2}) \times 1,34}{100}$$

Q = Vazão de sangue (ml/min)

V_{cO_2} = volume de oxigênio captado (ml/min)

S_{aO_2} = saturação do sangue arterial (sat %)

1,34 = capacidade de combinação do oxigênio (ml) com um grama de hemoglobina

Hb = hemoglobina (g%)

S_{vO_2} = saturação do sangue venoso misto (sat %)

Fatores que afetam a oxigenação do sangue:

- área de troca gasosa;
- espessura da fibra;
- porosidade da membrana;
- diâmetro dos poros;
- dimensões dos canais que conduzem o sangue;
- concentração de oxigênio na câmara de gás;
- fluxo de sangue;
- velocidade do sangue na câmara de oxigenação.

3.3.2 - Remoção do CO_2

O CO_2 é aproximadamente 20 vezes mais solúvel que o oxigênio, difundindo mais facilmente através da membrana microporosa.

Todos os fatores que afetam a oxigenação afetam também a remoção de CO_2 , com exceção da concentração de O_2 na câmara de gás, pois neste caso, o fator que afeta a remoção é a concentração de CO_2 .

3.3.3 - Gradiente de pressão (ΔP)

É a diferença entre as pressões na entrada e na saída da peça.

Caracteriza a resistência oferecida pela peça ao fluxo de sangue.

Este fator é importante, pois valores de ΔP acima de 165 mmHg podem causar lesão aos elementos figurados do sangue.

3.3.4 - Eficiência do trocador de calor

A queda da temperatura em qualquer tecido do organismo determina uma redução do consumo de oxigênio e o aumento da viabilidade tecidual, se o suprimento sanguíneo for interrompido ou diminuído.

Redução na necessidade de oxigênio, determinadas pela hipotermia sistêmica.

	Temperatura	Necessidade de O ₂
Hipotermia leve	35° - 28°C	1/2 (30°C)
Hipotermia moderada	27° - 21°C	1/3 (25°C)
Hipotermia profunda	20° - 15°C	1/5 (20°C)
	abaixo de 15°C	1/6 (10°C)

T 3.1

A hipotermia foi sendo considerada como útil adjunto em cirurgia cardiovascular, pois tanto a circulação sistêmica quanto a de órgãos específicos poderiam ser temporariamente reduzidas, sem grande risco do paciente.

Um trocador de calor eficiente permite esfriar e aquecer o sangue em curtos intervalos, sem prolongar o tempo de perfusão.

3.3.5 - Lesão sangüínea

São analisados fatores como:

A - Hemólise

Destruição dos eritrócitos (glóbulos vermelhos).

Os fatores que devem ser analisados para diminuir o índice de hemólise, são:

- . superfícies que ficam em contato com o sangue;
- . turbulência;
- . pressão.

B - Denaturação proteica

Desnaturação das proteínas plasmáticas, como: albuminas, globulinas, lipoproteínas, etc.

O fator mais importante referente a desnaturação é o contato gás/sangue, que é mais crítico nos oxigenadores tipo bolhas.

C - Outros fatores

Devem ser analisados também, fatores como redução de plaquetas, reações tóxicas e formação de trombos.

3.3.6 - Volume de sangue no circuito extracorpóreo

O volume de sangue (priming) no oxigenador e no circuito extracorpóreo é muito importante para pacientes com baixo peso. Quanto menor for o volume, mais fácil será o controle do hematócrito (porcentagem do volume total de sangue ocupado pelas células), sem a necessidade de utilização de sangue adicional.

3.3.7 - Prevenir embolia gasosa

Deve-se evitar a entrada de qualquer espécie de bolhas de gás na circulação do paciente.

O oxigenador deve ser preenchido facilmente sem reter ar. É importante, que em caso de alguma falha na fibra, o sangue passe para a câmara de gás e não o contrário. Portanto não podendo diluir e contaminar o sangue.

A pressão na câmara de sangue deve ser sempre superior a pressão na câmara de gás.

Devem ser utilizados dispositivos seguradores de bolhas na linha arterial.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - TERUMO INC JAPAN - History and total experience with membrane oxygenator, 1979, Japan. Catálogos Técnicos
- 2 - TSUJI, T.; TANISHITA, K.; FUKAZAWA, H.; KANNO, M.; HASEGAWA, H. and TAKAHASHI, A.: Development and clinical evaluation of hollow fiber membrana oxygenator. Trans. Am. Soc. Artif. Intern. Organs., 1981, 280 volume XXVII.
- 3 - HEIMBECKER, M.D.: Progress in extracorporeal circulation Jornal Thorac. Cardiovasc. Surg., Editorial 157-158, 1977.
- 4 - RONALD J. MASSIMINO - Membrane versus bubbler. Journal of extracorporeal technology, vol.15, Number 6, 1983.
- 5 - KOLFF, W.I.; EFFLER, D.B.; GROVES, L.K.; REERBOOM, M.D. and MORACA, P.P. - Disposable membrane oxygenator (heart-lung machine) and its use in experimental surgery - Cleveland Clinic Quart., 23:69-97, 1956.
- 6 - KARLSON, K.E.; DENNIS, C.; WESTOVER, D. & SANDERSON, D.: Evaluation of oxygenator techniques and efficient oxygenator. Surgery, 29:678-696, 1951.
- 7 - GIMBEL, N.S. and ENGELBERG, S. - Blood oxygenators: theory and studies in design. Surgery, 35:645-669, 1954.
- 8 - JONGBLOED, J. - La fixation de L'oxygène sur L'hémoglobine dans notre appareil coeur - poumon artificiel. J. Physiol. (Paris), 46:701-703, 1954.
- 9 - GERBODE, F.L.A.; BAHNSON, H.T.; BENTAL, H.H.; CLARK, L. C.; DENNIS, C.; JONES, R.E.; MELROSE, D.B.; PERKINS Jr.,

- J.F. and WATKINS, T. - Committee on definition and conformity of nomenclature and measurements used studies on extracorporeal circulation IN-extracorporeal circulation. Springfield 111, Charles C. Thomas, 1958 p. 504-518.
- 10 - LEVIN, M.B.; THEYE, R.A.; FOWLER, W.S. and KIEKLIN, J.W. - Performance of the stationary vertical-screen Oxygenator (Mayo-Gibbon) J.Thorac. Cardiovasc. Surgery 39:417-426, 1960.
- 11 - GALLETTI, P.M.; RICHARDSON, P.D.; SNIDER, M.T. and FRIEDMANN, L.I. - A standardized method for defining the overall gas transfer performance of artificial lungs - Trans. Amer. Soc. Artif. Int. Organs. Vol. XVIII, 359, 1972.
- 12 - MAGALHÃES, H.P. - Oxigenador de bolhas com termopermutador para cirurgia cardiovascular com circulação extracorpórea, aplicação clínica e avaliação de rendimento e capacidade. Tese de doutoramento - Escola Paulista de Medicina - São Paulo, 1977.
- 13 - LEONARD, R.J. - Travenol Laboratories.
- 14 - MAGALHÃES, H.P. - Técnica Cirúrgica e Cirurgia Experimental, Sarvier, 1983.
- 15 - THORAC. CARDIOVASC. SURGEON, 31: (1983) 359-364, Georg Thieme Verlag Stuttgart - New York.
- 16 - HASTINGS, G.W. - Aplicações Médicas dos Plásticos, Congresso das Indústrias de Processamento de Plásticos - S.P. Fevereiro de 1983. (Comunicação).

- 17 - BLOCH, B.; HASTINGS, G.W. - Plastics Materials in Surgery Publ. Charles C. Thomas, Illinois, USA, 1972.
- 18 - HASTINGS, G.W. e DUCHEYNE, P. - Série "Structure Property, Relationships in Biomaterials" - CRC Press Inc, 2000-Corporate, Flórida, USA, 1983.
- 19 - GALLETTI, P. M. & BRECHER, G.A. - Testing of oxygenator performance. In: 1962c, p. 56-58.

4. ASPECTOS DO OXIGENADOR DESENVOLVIDO

4.1 - Introdução

Uma análise dos procedimentos de circulação extracorpórea em cirurgia cardíaca passa por aspectos funcionais, técnicos e costumes operacionais, com respeito aos sistemas de oxigenação.

Esta análise leva a concluir que o operador da circulação extracorpórea, o perfusionista, tem procurado substituir o sistema atual de perfusão com os oxigenadores de bolhas para o de membrana, porém dando preferência ao circuito de sangue em sistema aberto.

- Sistema aberto pode ser entendido quando trabalha-se com reservatório de sangue venoso/arterial aberto, em corpo rígido.

- Sistema fechado pode ser entendido quando trabalha-se com reservatório venoso flexível, tipo bolsa.

Existem algumas vantagens no sistema fechado, com bolsa venosa flexível, para os oxigenadores de membrana, porém ele cria uma grande diferença operacional em relação ao oxigenador de bolhas, quanto ao controle de nível e volume dinâmico do circuito.

Em vista disto, há uma preferência dos perfusionistas pelo sistema aberto na oxigenação por membrana, que torna o sistema operacionalmente semelhante ao oxigenador de bolhas, sem con-

tudo invalidar as vantagens da oxigenação por membrana sobre a oxigenação por bolhas.

Estas colocações funcionais e operacionais, agregados a outros detalhes construtivos e de disponibilidade de material no país levam a descrever o oxigenador desenvolvido como sendo:

1) sistema com circuito aberto com reservatório venoso rígido (detalhes no item 4.2)

2) reservatório de cardiostomia agregado ao reservatório venoso.

3) trocador de calor de tubos de alumínio com arranjo triangular.

4) menor volume de enchimento ou "priming" dinâmico, sem comprometer a capacidade de troca gasosa e de calor.

5) troca gasosa para fluxo de sangue de 2 a 5 l/min, mantendo os limites de PO_2 arterial com saturação acima de 96%.

6) tipo de fibra polipropileno, hidrofóbica com fios capilares arranjados pelo sistema de embobinamento cruzado sobre um carretel.

7) comprimento de cada fibra em valor médio, para permitir a lavagem do CO_2 próximo do fisiológico e em fluxos de mistura gasosa compatível a relação gás/sangue de 1:1.

8) sistema compacto em peça única.

O projeto foi executado com base nestes princípios, sofrendo alterações construtivas e dimensionais sempre que necessárias, como modificações de efeito construtivo por processos ou métodos de fabricação.

Neste aspecto, levou-se em conta a viabilidade de produzir as partes e peças pelo processo de moldagem a quente, partindo de discos e chapas de polimetacrilato de metila com sistema macho e fêmea, objetivando produzir protótipos a baixo custo e submetê-los aos testes "in vitro" e "in vivo" em animais.

Este conjunto de peças com o qual era constituído o oxigenador protótipo deveria permitir mudança de processo de injeção plástica, sem, contudo, alterar características de montagem e funcionabilidade do aparelho.

Este capítulo descreve as principais etapas do desenvolvimento do projeto, expondo alguns processos alternativos e outros inviabilizados.

Ao final deste capítulo é mostrado o processo produtivo estabelecido na versão do oxigenador construído para avaliações clínicas.

4.2 - Considerações sobre o sistema aberto (reservatório rígido)

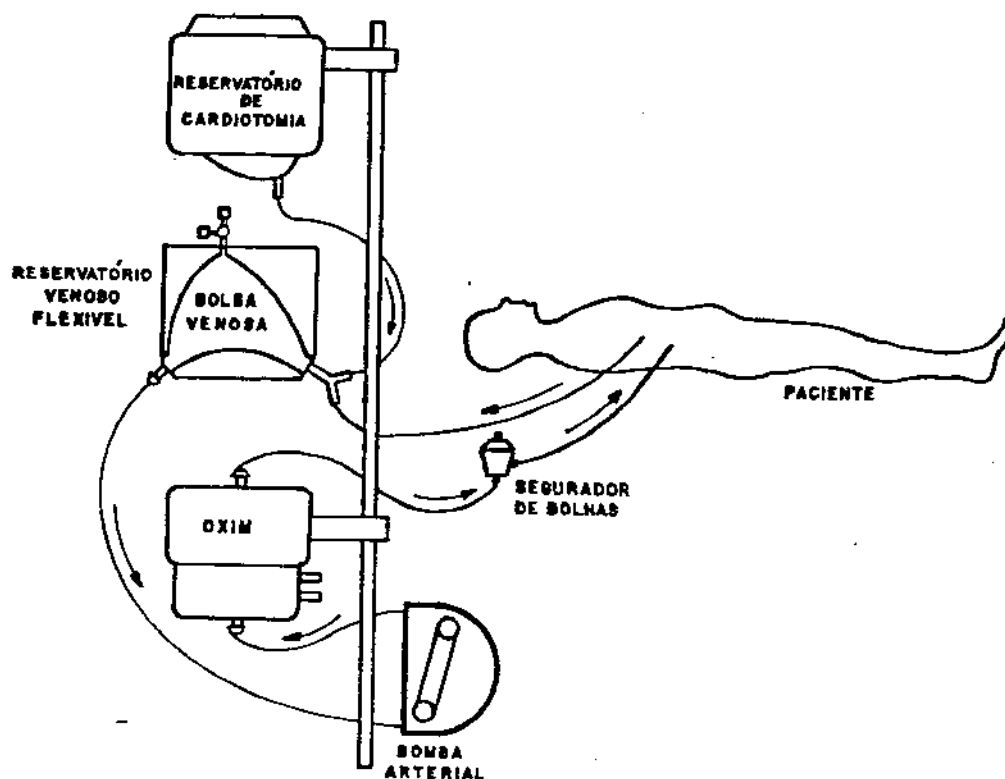
Vantagens em relação à bolsa venosa (Sistema Fechado):

- permite um controle mais preciso do volume de sangue contido no reservatório;
- proporciona uma melhor homogenização das drogas infundidas;
- não oferece resistência à drenagem;
- não necessita de sucessivas operações de retirada de ar da bolsa venosa;

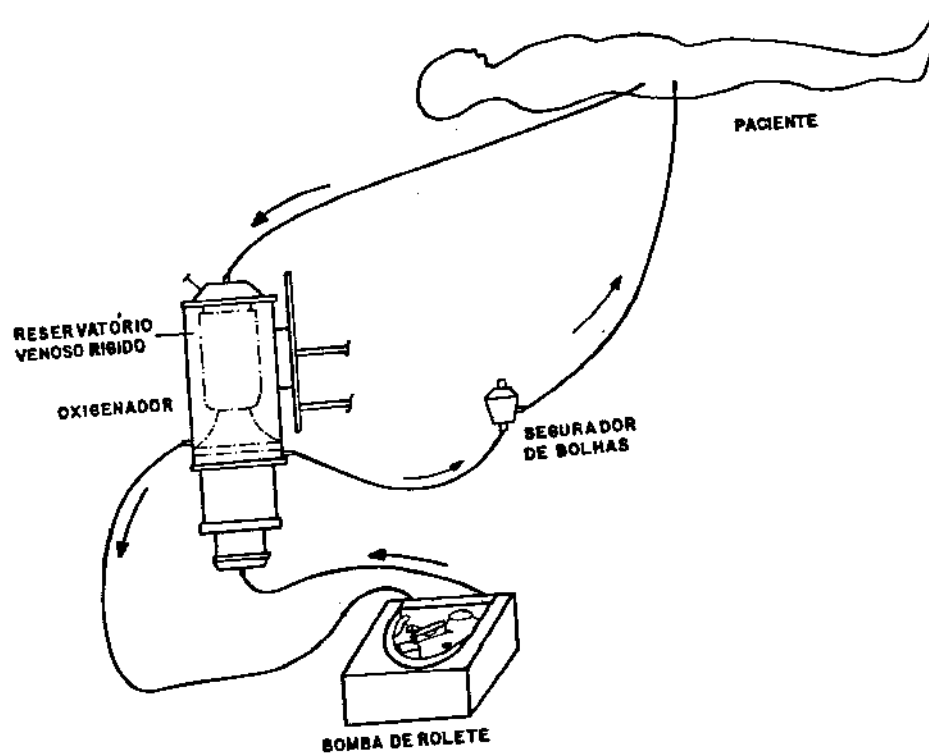
- proporciona maior facilidade para coleta de amostras venosas, medição da temperatura venosa e infusão de drogas;
- reduz o risco de acotovelamento de tubos.

A bolsa venosa apresenta, como vantagem, a capacidade colabar, ou seja, evitar a passagem de ar para o circuito quando o volume de sangue do reservatório for esgotado.

Esquema 4.1 mostra o circuito do oxigenador de membrana com reservatório venoso tipo bolsa flexível - fase inicial dos testes.



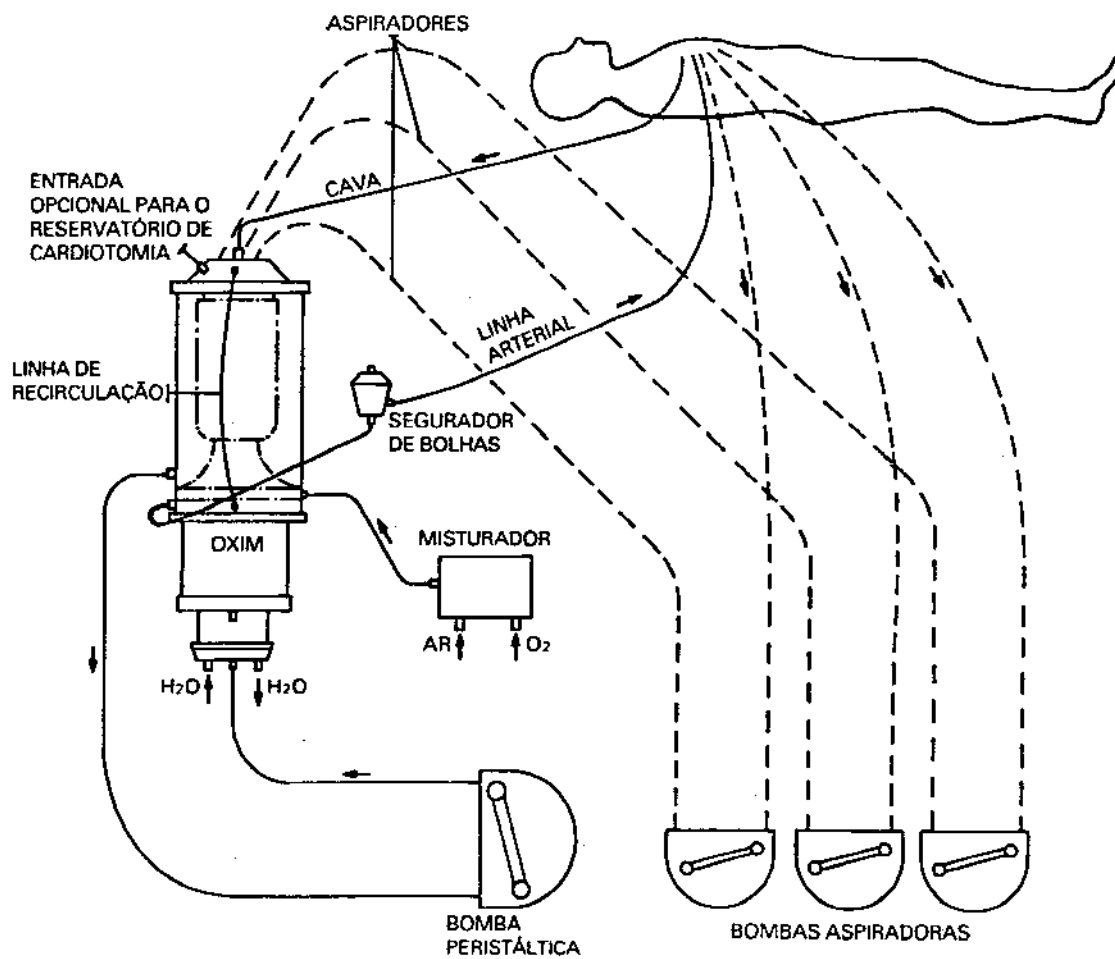
Esquema 4.2 mostra o circuito do oxigenador de membrana com reservatório venoso rígido compacto - fase final do projeto desenvolvido.



E 4.2

4.3 - Circuito de operação

OXIM = Oxigenador de Membrana Desenvolvido.



4.3.1 - Princípios de operação:

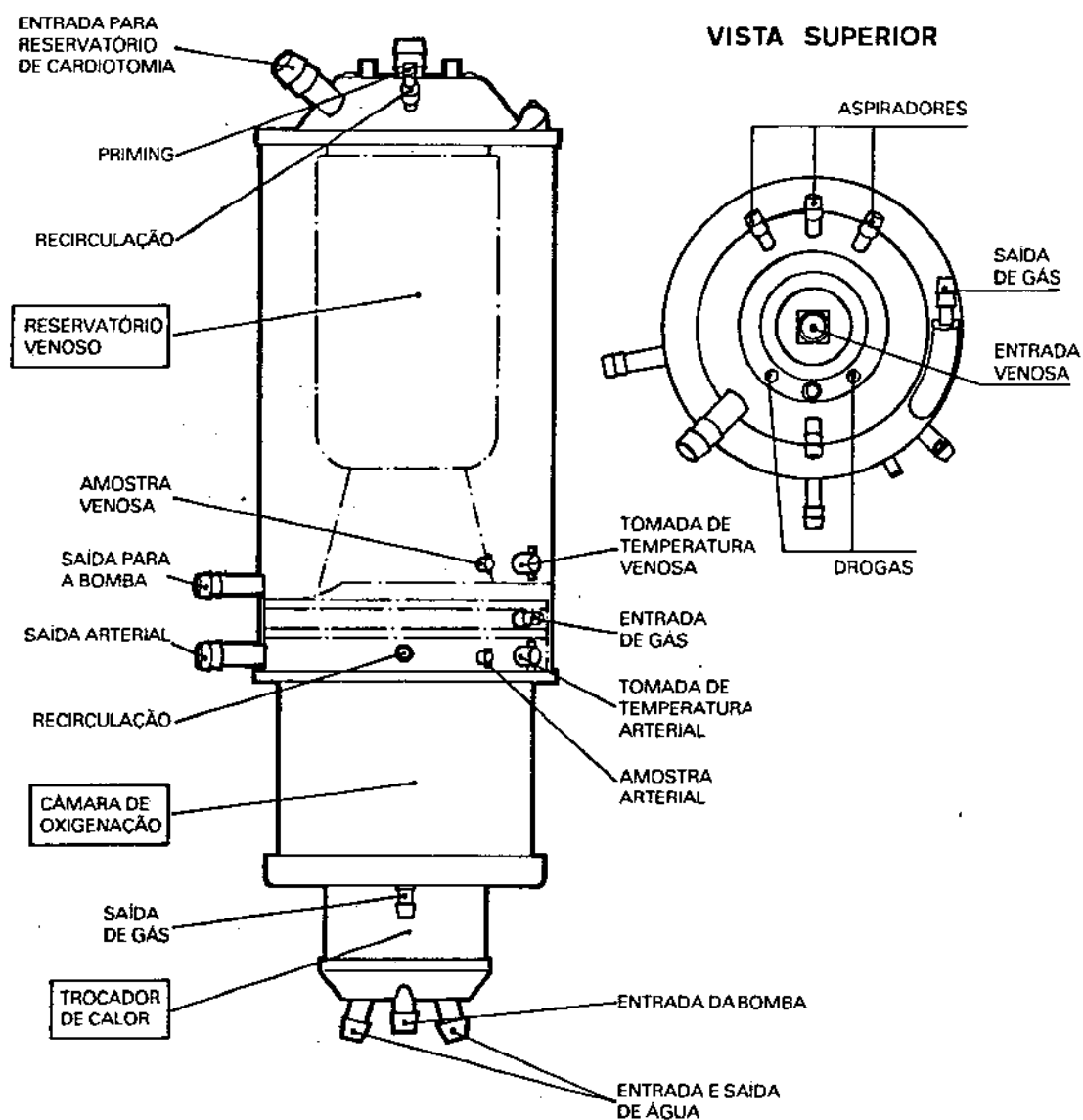
O sangue venoso flui por gravidade para o reservatório venoso, do qual é bombeado por uma bomba peristáltica para o trocador de calor, localizado na base do dispositivo.

No trocador de calor, o sangue flui pela região externa aos tubos de alumínio. A temperatura do sangue é controlada pela temperatura da água que flui pelo interior dos tubos de alumínio.

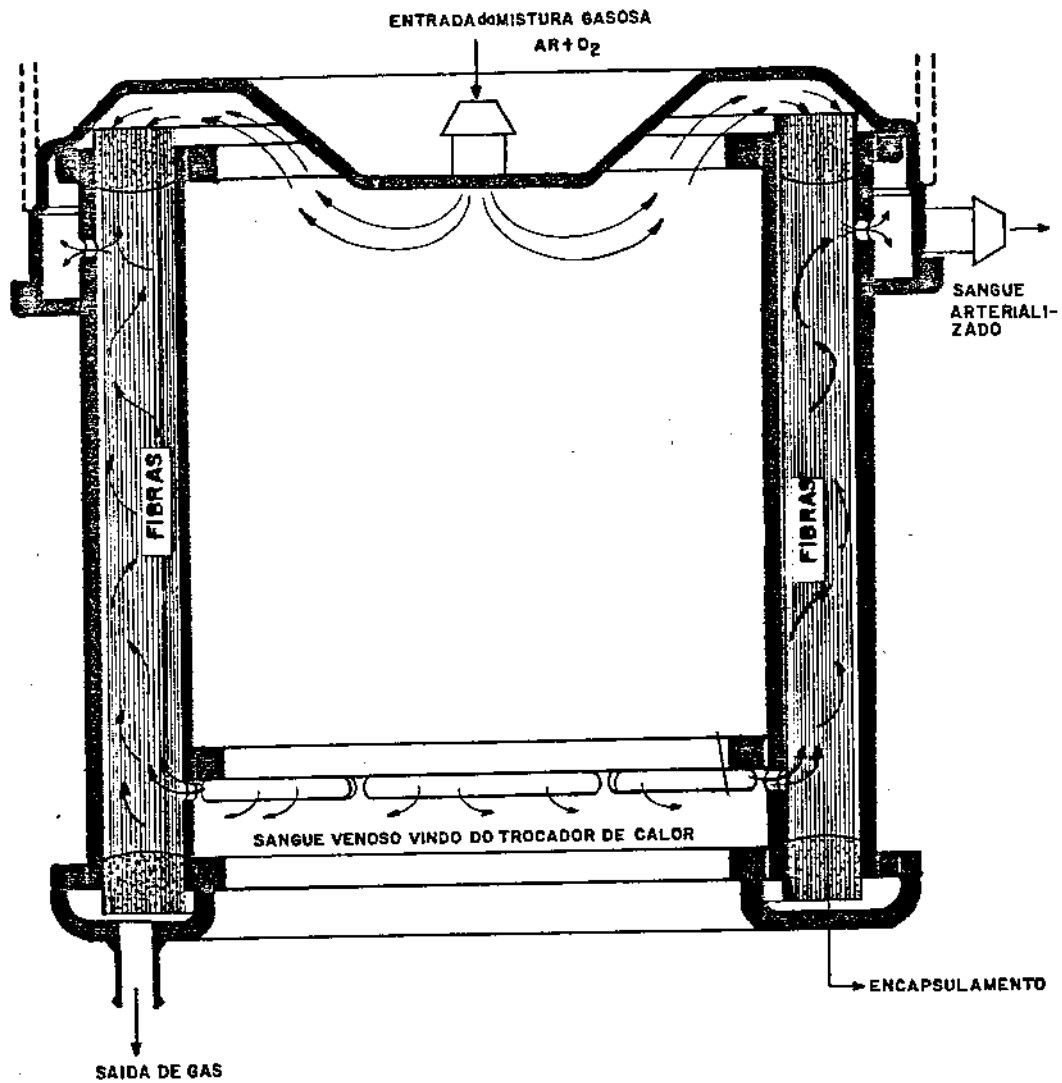
Após a passagem pelo trocador de calor, o sangue venoso passa para a câmara de oxigenação por onde flui pela região externa das fibras ocas, que têm em seu interior um fluxo constante de uma mistura rica em oxigênio.

Por difusão, o sangue venoso irá receber oxigênio e liberar dióxido de carbono para o gás ventilado, tornando arterial o sangue que sai da câmara de oxigenação.

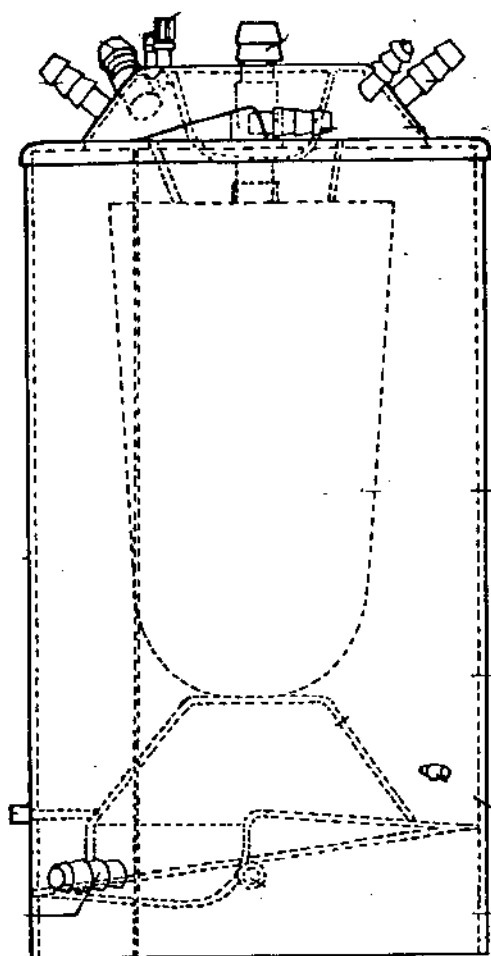
4.4 - Representação esquemática das partes do oxigenador
que serão discutidos a seguir



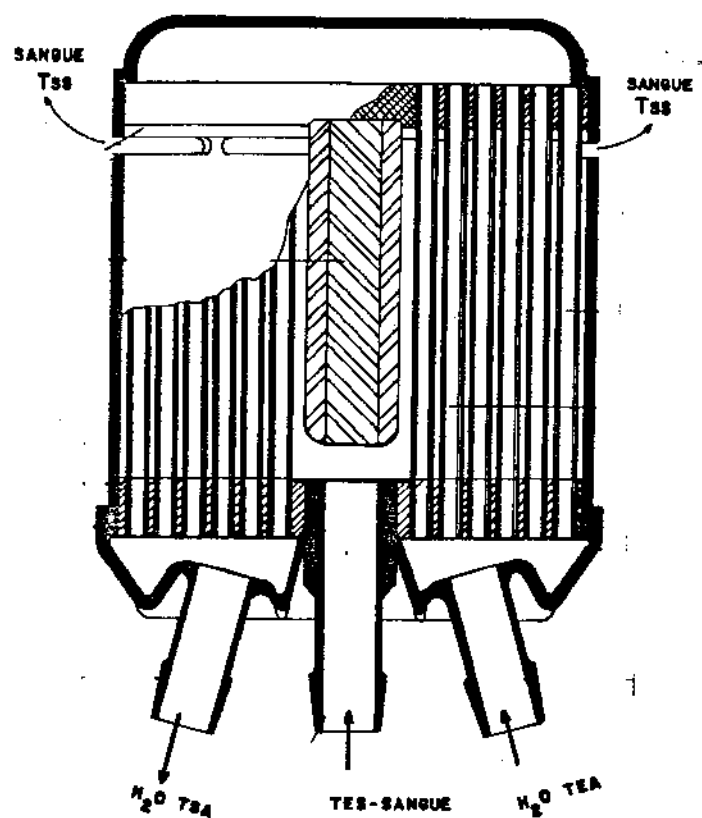
4.4.1 - Esquema da Câmara de Oxigenação



4.4.2 - Esquema do Reservatório Venoso Rígido



4.4.3 - Esquema do Trocador de calor



E 4.7

T_{es} - Temperatura de entrada do sangue venoso.

T_{ss} - Temperatura de saída do sangue venoso que vai para a câmara de oxigenação.

T_{ea} - Temperatura de entrada da água no trocador de calor.

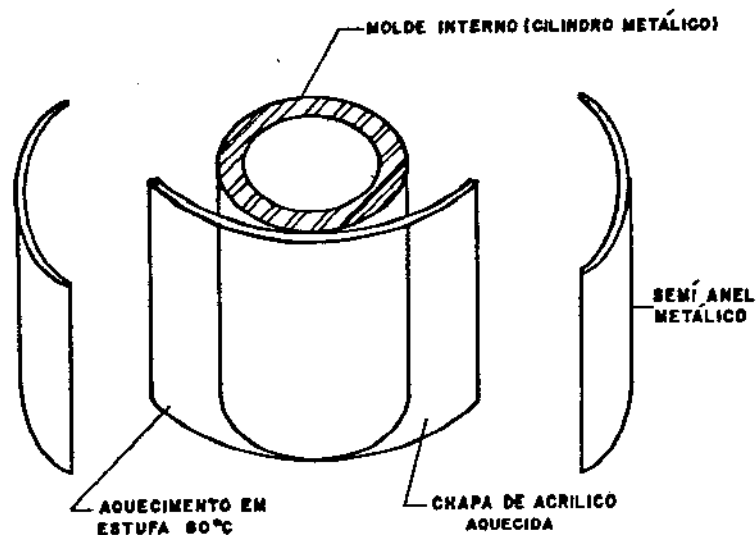
T_{sa} - Temperatura de saída de água do trocador de calor.

4.5 - Processo de formação dos cilindros

Cortes dos cilindros desenvolvidos a partir de chapas planas de acrílico, com espessura de 3 mm que, após aquecidas em estufas a 80°C, são colocadas sobre um cilindro metálico (molde), com diâmetro externo igual ao diâmetro interno do cilindro de acrílico desejado.

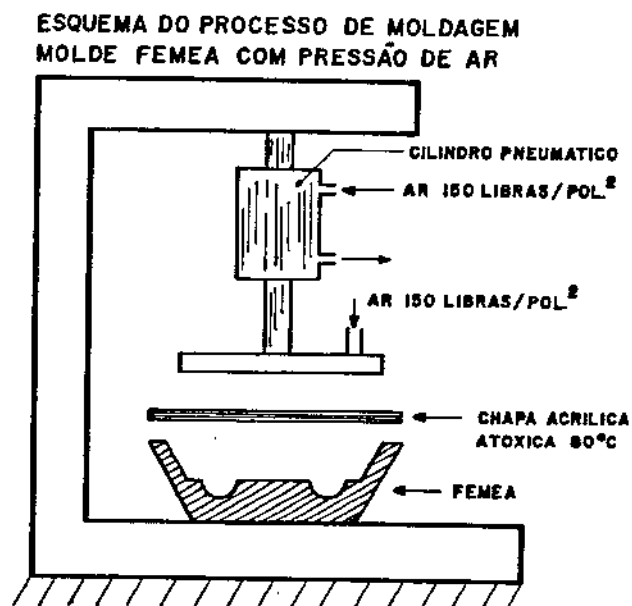
Duas semi-partes de um outro cilindro metálico, com diâmetro interno igual ao diâmetro externo do cilindro de acrílico desejado, são posicionadas sobre a chapa acrílica aquecida.

Com este processo simples, foi possível obter os cilindros em dimensões necessárias ao projeto dos protótipos dos oxigenadores.



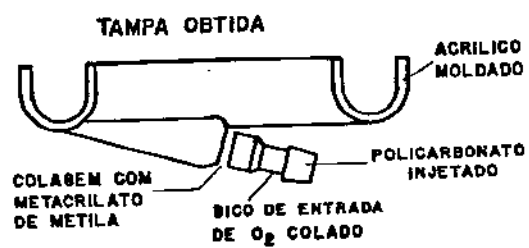
4.6 - Processo de formação das tampas

Moldagem de discos de acrílico aquecidas por processo de molde macho-fêmea.



E 4.9

Tampa obtida no processo de moldagem



E 4.10

Na colocação dos bicos de saída arterial, bicos de entrada e saída de gás e coletores de amostra, foram usadas colagem com resina do próprio metacrilato de metila.

4.7 - Processo de embobinamento

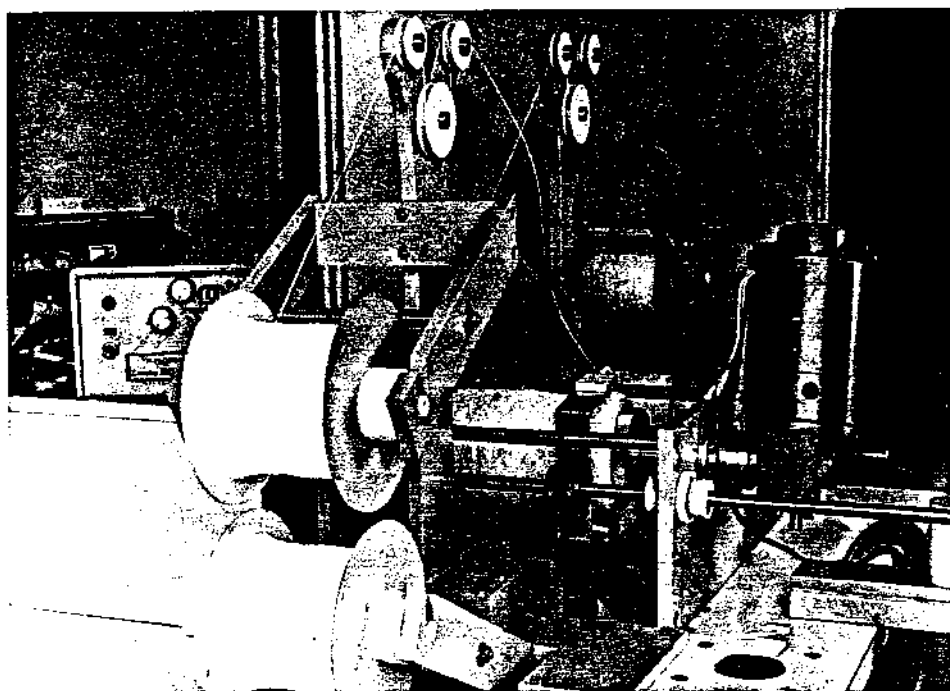
Processo que distribui as fibras de forma cruzada sobre um cilindro interno.

Foram desenvolvidos três equipamentos, visando a obtenção de uma estrutura embobinada homogênea, com pequenos caminhos para o sangue e com baixa resistência ao fluxo de sangue.

A seguir, são relatados os equipamentos desenvolvidos com os respectivos resultados:

4.7.1 - Equipamento de embobinamento das fibras nº 1

Foto do cabeçote de embobinamento do equipamento nº 1

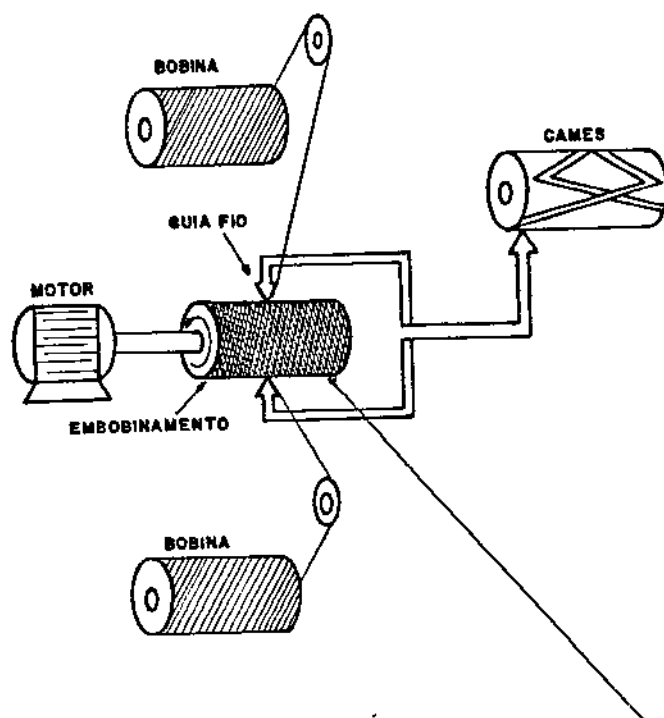


F 4.1

Foi utilizado como distribuidor de fios um cames que permanece junto ao cilindro base. (vide E 4.11)

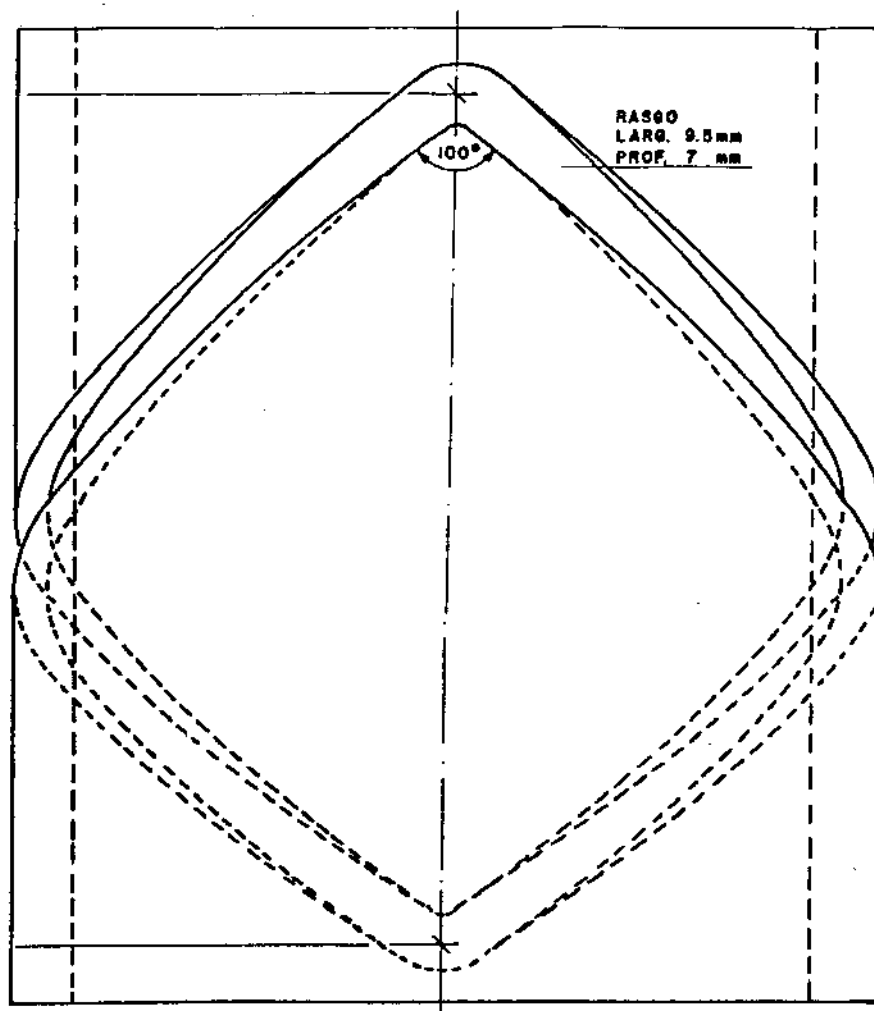
Com este equipamento, não foi possível associar uma distribuição homogênea, com a manutenção de um diâmetro constante em toda a extensão do cilindro de fibra embobinada.

Esquema do cabeçote de embobinamento do equipamento nº 1.



Embobinado de fibras em forma cruzada sobre o cilindro interno da câmara de oxigenação.

Esquema do Canes do guia-fio.

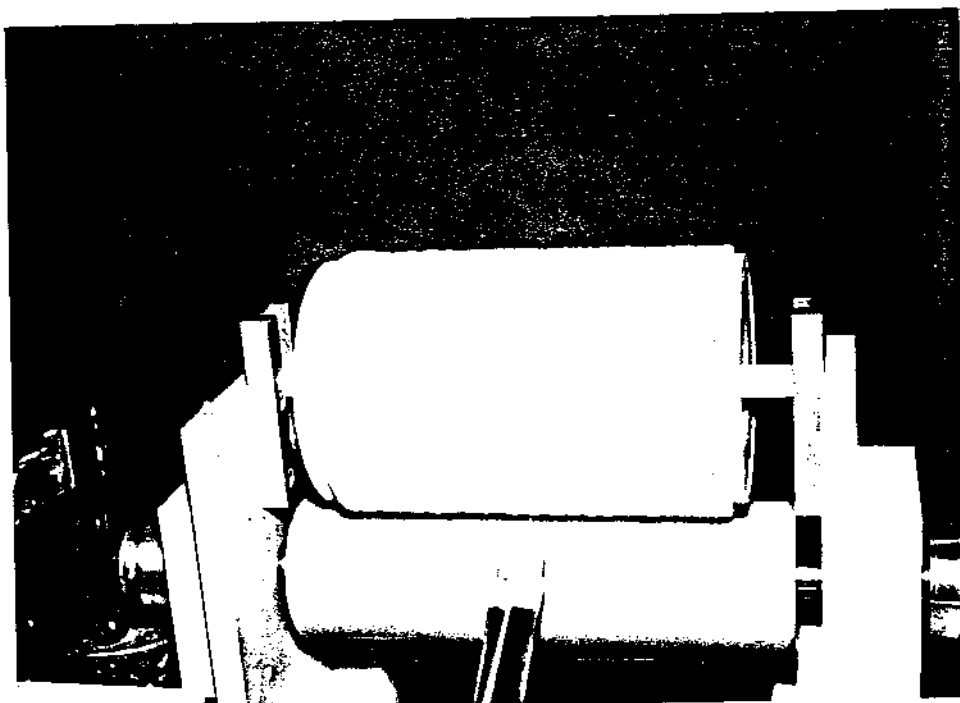


4.7.2 - Equipamento de embobinamento das fibras nº 2

A distribuição de' fios é controlada por um cames com alimentação para até 4 guia-fios.

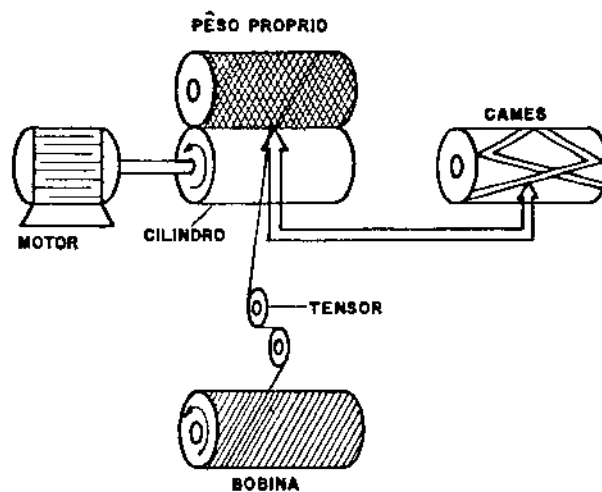
Com este sistema, não foi possível obter peças homogêneas, ficando a estrutura com grandes lacunas em seu interior.

Foto do cabeçote de embobinamento do equipamento nº 2



F 4.2

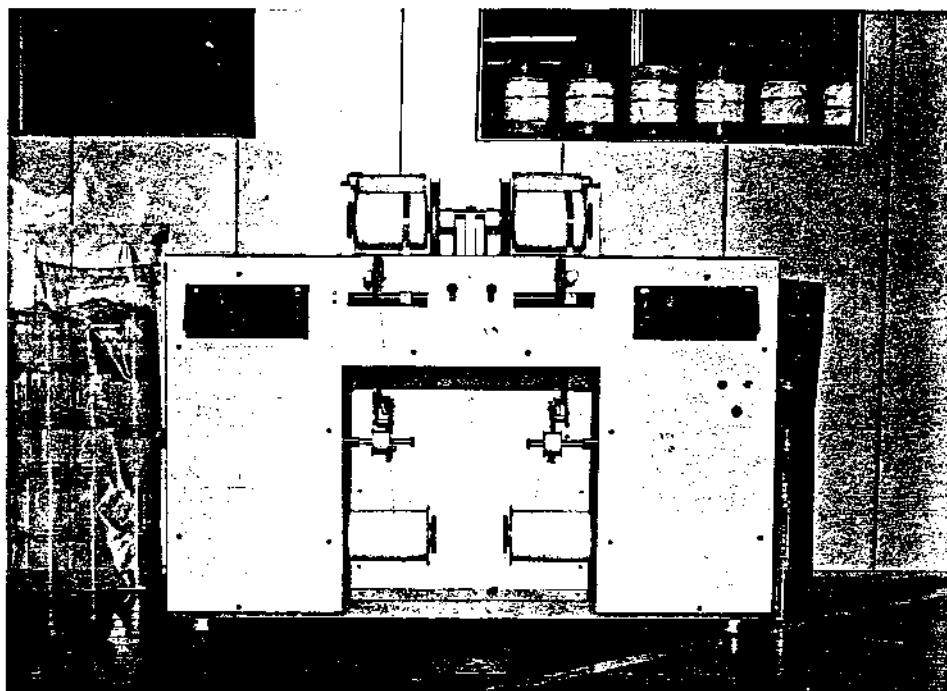
Esquema do cabeçote de embobinamento do equipamento nº 2.



E 4.13

4.7.3. Equipamento de embobinamento das fibras nº 3

Vista geral do embobinador



F 4.3

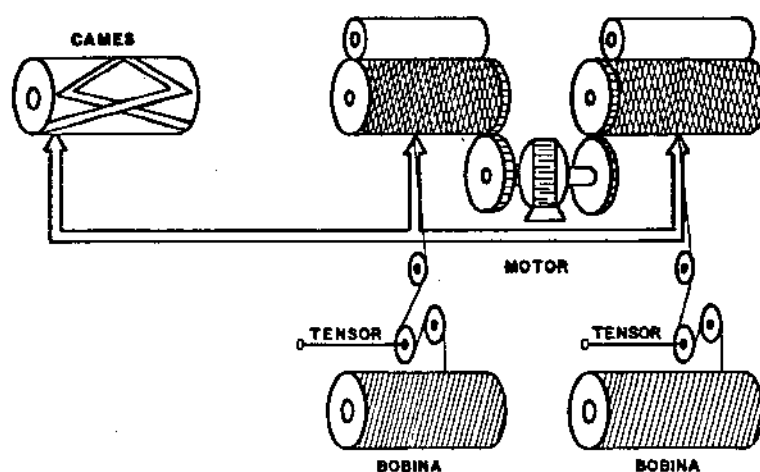
Neste equipamento, a distribuição da fibra é controlada por um cames que orienta o guia-fio.

Com este sistema, foi obtido um distanciamento homogêneo entre as fibras, possibilidade de produção padronizada e diâmetro final constante em toda a extensão do cilindro.

O equipamento nº 3 possibilitou a construção dos protótipos para as avaliações clínicas em qualidade e repetitividade do processo de embobinamento cruzado.

Após testes "in vitro" com uma série de peças, estabeleceram-se os parâmetros de embobinamento com uma área útil de troca gasosa, através das fibras ocas capilares de 2.0 m² a 2.2 m².

Esquema do cabeçote duplo do equipamento nº 3



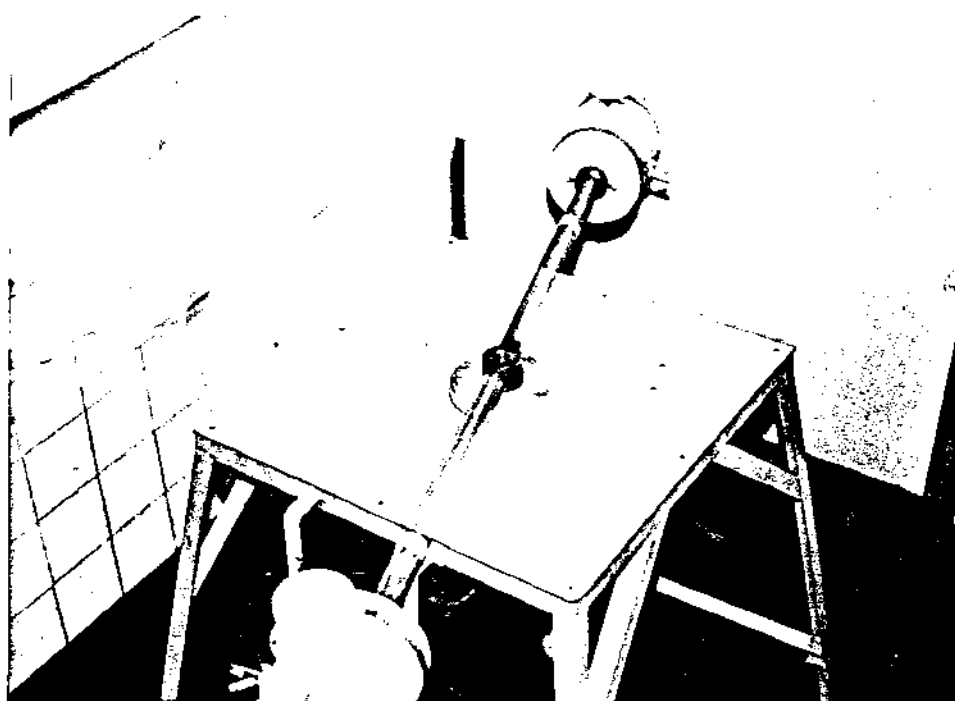
4.8 - Encapsulamento

Define-se como sendo a operação de preenchimento com resina, das regiões entre as fibras e a carcaça das extremidades da câmara de oxigenação.

Este preenchimento é feito por centrifugação.

As fotos a seguir mostram a centrífuga construída para processo de encapsulamento das fibras.

Centrífuga



F 4.4

Detalhe do dispositivo que adapta a câmara de gás na centrífuga para o processo de encapsulamento



F 4.5

Cálculo da rotação da centrífuga:

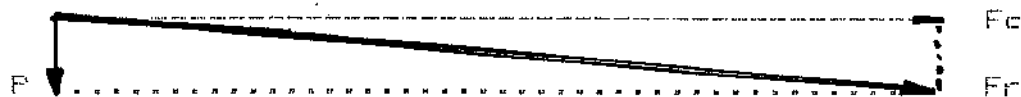
Geometricamente estimou-se a força centrífuga (F_c) igual a 4,5 Kgf, a fim de que o efeito da força peso da resina (P) não influenciasse na geometria final do encapsulamento.



peça encapsulada

efeito da força peso (P)

A força resultante (F_r) que define a distribuição da resina deve ser muito próxima de F_c em direção, sentido e intensidade.



Raio da centrífuga (r) 0,6m

Peso da resina (P) 0,2kg

$$F_c = \frac{PV^2}{g \cdot r} = \frac{0,2 \times V^2}{9,81 \times 0,6} = 4,5$$

$$V = 11,5 \text{ m/s}$$

$$V = \frac{\pi \cdot d \cdot n}{60}$$

$$n = \frac{60 \times V}{\pi \times d} = \frac{60 \times 11,5}{\pi \times 1,4} = 157 \text{ rpm}$$

157 rpm é a rotação mínima para que a resina seja totalmente transferida para a peça, saindo do reservatório colocado sobre o dispositivo da centrífuga.

Equipamentos

- Centrífuga:
 - . motor - 220 V, 3/4 HP
 - . amperagem - 1,6 a 1,8 A
 - . rotação - 200 rpm
- Balança para pesagem da mistura da resina.
- Misturador da resina
- Câmara de vácuo para deaerar a resina misturada.

Material

- Resina
- Endurecedor
- Flexibilizador

Condições de trabalho com a resina

- Temperatura - 24 °C
- Tempo de pré corte - 2,30 hs

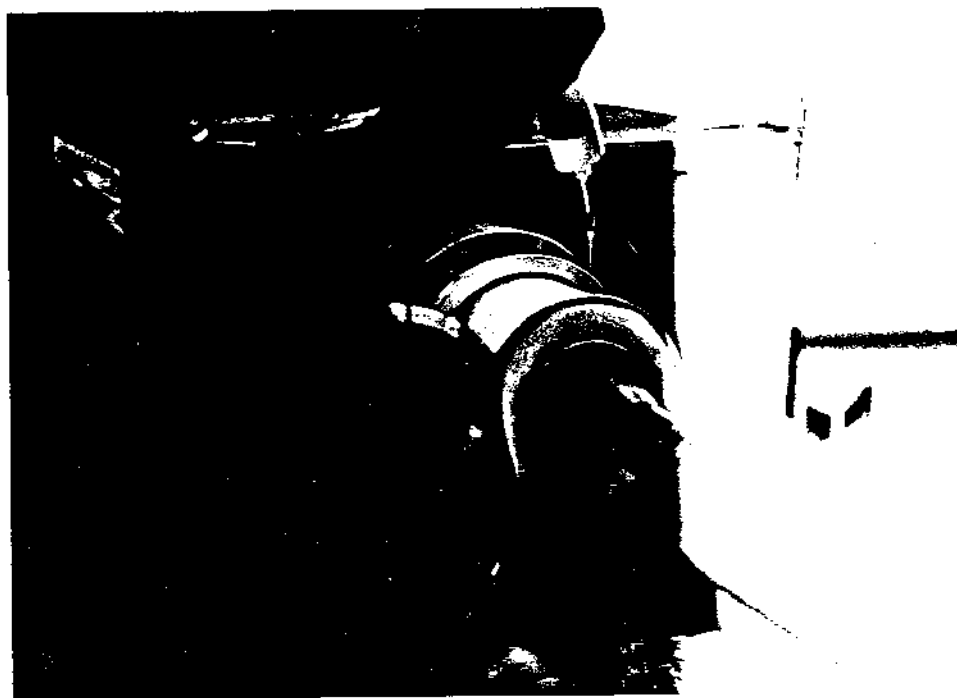
4.9 - Processo de corte ou desobstrução das fibras

Descreve-se como sendo a operação de retirada de 0,3 mm da camada de resina das extremidades da câmara de oxigenação até a total desobstrução das fibras, para possibilitar a passagem de oxigênio pelo interior das mesmas.

Tempo de corte:

O tempo de corte é função da dureza. A resina parcialmente curada, deve ser cortada com a dureza de 80 shore A.

A foto mostra a parte trocadora de gás do oxigenador ou câmara de oxigenação, após o encapsulamento e corte para a abertura das fibras ocas de polipropileno, por onde passará a mistura gasosa.



F 4.6

Equipamento:

- Torno Romi S20A

Ferramental:

- Dispositivo para fixação da câmara trocadora de gás para o corte.
- Faca em forma de disco giratório.

4.10 - Processo de esterilização

O processo estabelecido para esterilização foi o disponível e usado em outros produtos da mesma família de descartáveis de uso único (oxietileno).

4.10.1 - Vácuo inicial

Para melhorar a difusão do gás esterilizante, é feito um vácuo de 660 mmHg. O tempo necessário para a fase de vácuo pode variar de 5 a 30 min. Para os produtos embalados em sacos de polietileno, podem ser necessários 30 min. no estágio de vácuo, para que as embalagens não estourem com mudanças repentinas de pressão.

4.10.2 - Pressão

Após o vácuo inicial, o gás esterilizante é introduzido na câmara e levado à concentração (pressão) desejada. Como o óxido de etileno possui inerentemente uma alta pressão de vapor, geralmente é utilizado em alta pressão de câmara (1,5 a

2,3 kg/cm²), para obter a concentração esterilizante ou para reduzir o tempo de exposição dos produtos na câmara de esterilização.

4.10.3 - Tempo de exposição

O gás esterilizante é mantido na câmara por tempo suficiente para penetrar completamente em todos os produtos. Uma pressão de 2 kg/cm² mantida por 10 horas à temperatura ambiente é suficiente para esterilizar o oxigenador.

4.10.4 - Vácuo final e lavagem com ar

Após o tempo de exposição, o gás é eliminado, tomando-se sempre o cuidado de fazê-lo borbulhar em água, neutralizando-o.

Um ciclo alternado de vácuo e renovação de ar, deve ser repetido de 3 a 4 vezes, para promover uma boa remoção do óxido de etileno.

4.10.5 - Aeração:

Após a esterilização, todo material deve ser aerado por um período de 24 a 72 horas, para permitir a difusão de qualquer resíduo de óxido de etileno remanescente no oxigenador esterilizado.

4.10.6 - Controle de esterilização :

O controle é feito por cultura dos papéis impregnados positivos, colocados dentro da câmara de esterilização na posição mais proximal e mais distal da entrada do gás.

Após o resultado negativo do controle de esterilização os oxigenadores retirados desta câmara estarão aptos ao uso após o período de aeração.

4.11 - Produção dos protótipos:

Seqüencia de fotos mostrando a produção de protótipos.

Montagem do trocador de calor

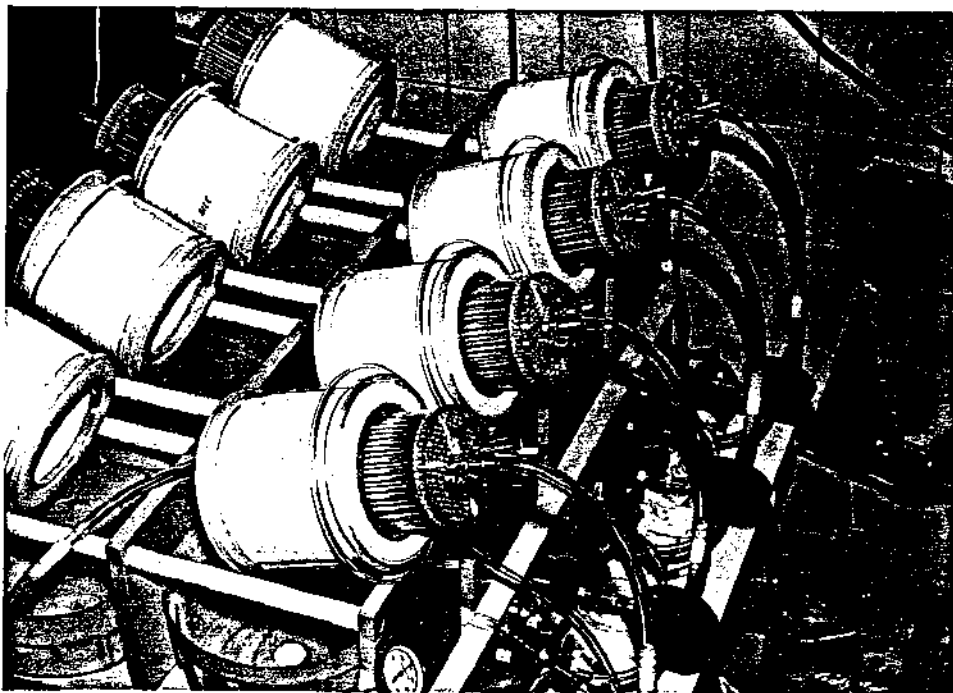


Trocador de calor acoplado à câmara trocadora de gás.



F 4.8

Teste de vazamento das câmaras de gás e trocador de calor.



F 4.9

Montagem do reservatório venoso rígido.



F 4.10

5. DESENVOLVIMENTO

5.1 - Desenvolvimento do reservatório de sangue venoso

O sangue drenado do paciente em circulação extracorpórea é armazenado num reservatório, chamado reservatório de sangue venoso.

Este reservatório tem três finalidades:

- armazenar o sangue venoso drenado do paciente, sem bolhas de ar;
- controlar o volume de sangue extracorpóreo;
- sincronizar oferta e remoção de sangue do paciente.

O reservatório venoso pode ser rígido ou colapsável.

Inicialmente, foi desenvolvido um reservatório venoso colapsável, que foi utilizado em grande parte dos testes realizados, mas devido às vantagens do reservatório rígido apresentado no Capítulo 4. Este reservatório rígido foi desenvolvido para ser montado sobre a câmara de oxigenação.

5.1.1 - Reservatório venoso colapsável

O reservatório venoso idealizado é formado de uma soldagem de duas lâminas de PVC atóxico (polivinilcarbonato), por processo de radiofrequência, formando uma câmara interna aos pontos de solda com volume variando de 200 a 1.400 ml.

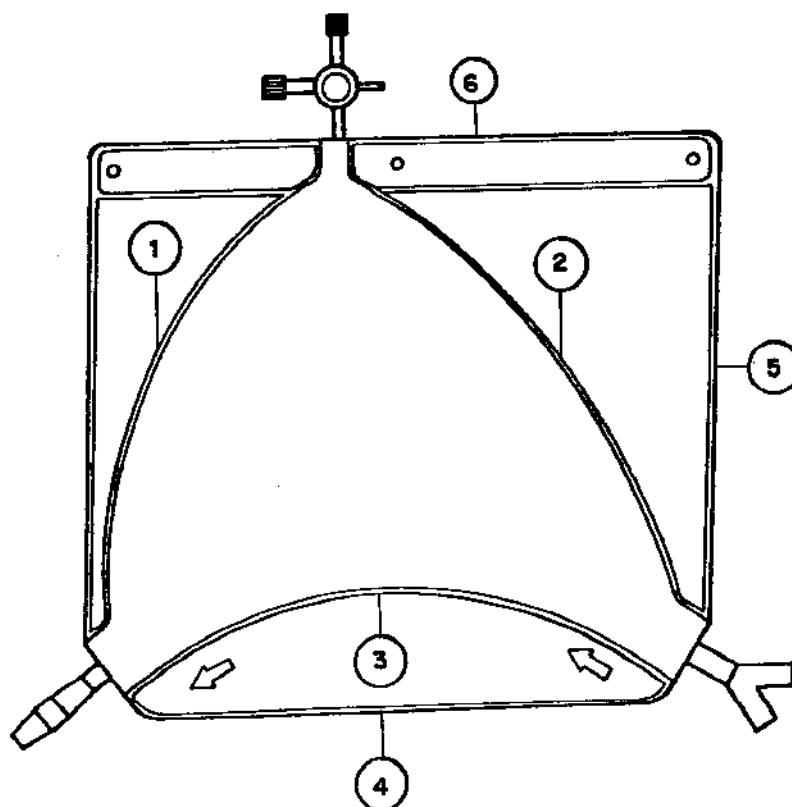
O processo de soldagem dos laminados de PVC exigiu a construção de um molde específico para o processo de radiofrequência, que será descrito abaixo.

5.1.2 - Projeto de construção do molde para o reservatório colapsável

Foi usado uma máquina de radiofrequência tipo Politron, 6 kW, com cabeçote móvel e mesa de 600x400 mm.

O molde foi construído em perfil de latão, fixo por parafusos numa base de aço 1020.

Esquema da bolsa venosa flexível desenvolvida para os primeiros testes do oxigenador de membrana



E 5.1

Cálculo da área total de solda

- Superfície 1-2-3 = contorno externo
- Superfície 4-5-6 = contorno interno
- Comprimento do contorno externo = 955mm
- Comprimento do contorno interno = 1.000mm
- Comprimento total = 1.955mm
- Largura do perfil de solda = 3,2mm
- Área = largura x comprimento = $1.955 \times 3,2 = 6.256 \text{mm}^2$
- Área dos furos de fixação de bolsa = $131,94 \text{mm}^2$; 132mm^2
- Área das setas indicativas de fluxo = 225mm^2
- Área total = $6.256 + 132 + 225$
- Área total = 6.613mm^2

Especificação do equipamento de solda de PVC

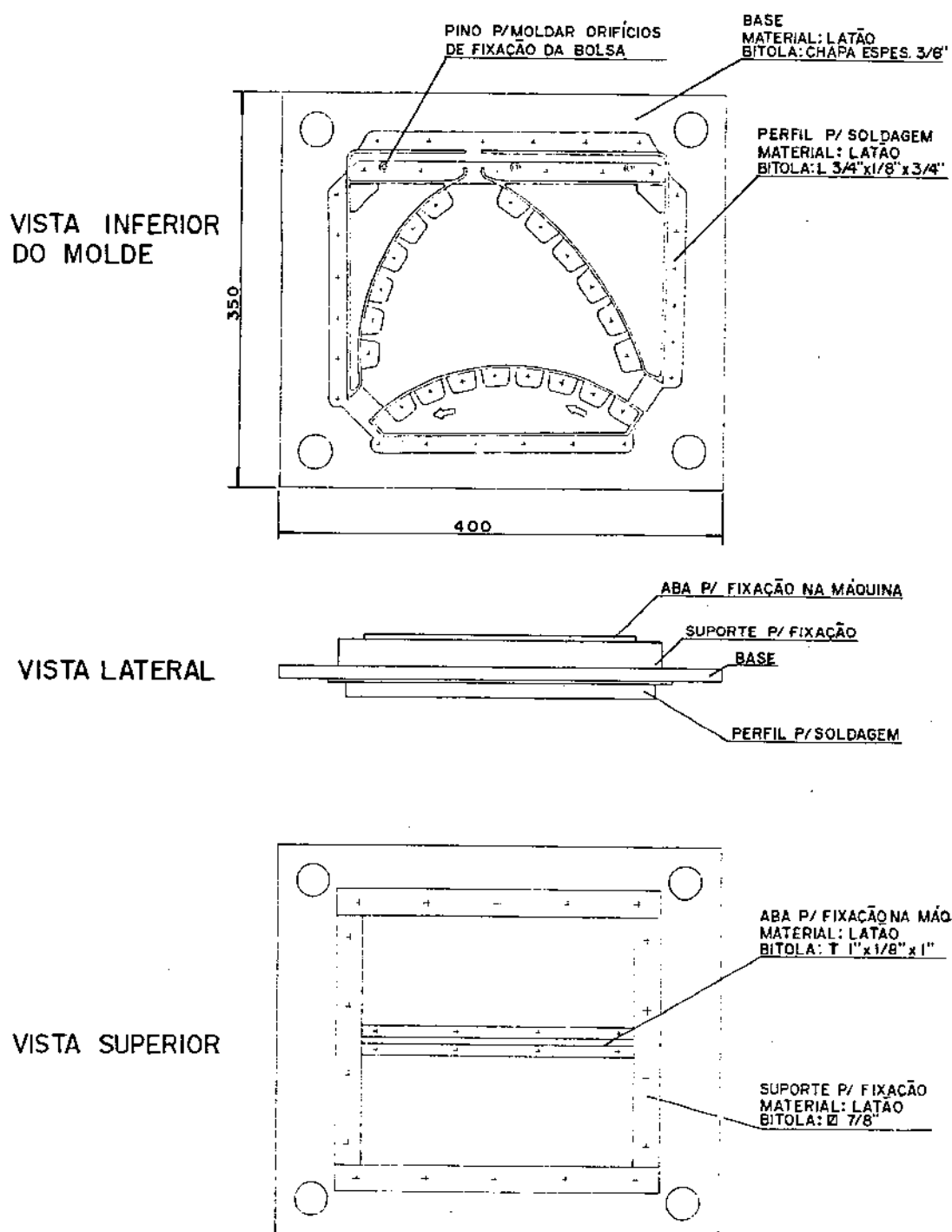
A área de 6.613 mm^2 necessita, segundo a tabela de potência x área x espessura PVC, de uma máquina de processo de soldagem por radiofrequência com no mínimo 1 kW de potência, o que confere a potência disponível para uso do laminado de PVC com espessura de 0,3 mm, existente no mercado brasileiro. Este PVC é usado na fabricação de bolsas para transfusão de sangue, apresentando uma superfície lisa e a outra texturizada.

Condições de operação estabelecida para a máquina de radiofrequência, usada na soldagem da bolsa venosa de PVC:

- Potência da máquina - 6 kW
- Mesa de soldagem - $600 \times 400 \text{ mm}$
- Pressão de ar no cabeçote móvel - 50 lb/pol^2

- Pressão de ar no cabeçote móvel - 50 lb/pol²
- Tempo de aplicação da radiofrequência - 3 seg.
- Número de acionamento da radiofrequência - 1
- Espessura do laminado usado PVC - 0,3 mm
- Tipo de laminado de PVC cristal 35B 72 Flavinil.

Esquema da matriz para confeccionar a bolsa venosa flexível por soldagem em radiofrequência.



5.1.3 - Reservatório venoso rígido

O reservatório venoso rígido (fig. E 5.3), foi idealizado para receber o sangue venoso, sangue das cavas (05) e o sangue aspirado do campo cirúrgico (06).

Este sangue passa por um conjunto de esponjas (12), sendo um rompedor de eventuais bolhas de sangue, filtrando este sangue antes de armazená-lo.

O sangue venoso passa por uma área restrita das esponjas 1/3 da base em altura, de forma a não expor grande contacto do fluxo dinâmico de sangue durante a perfusão, à estas esponjas.

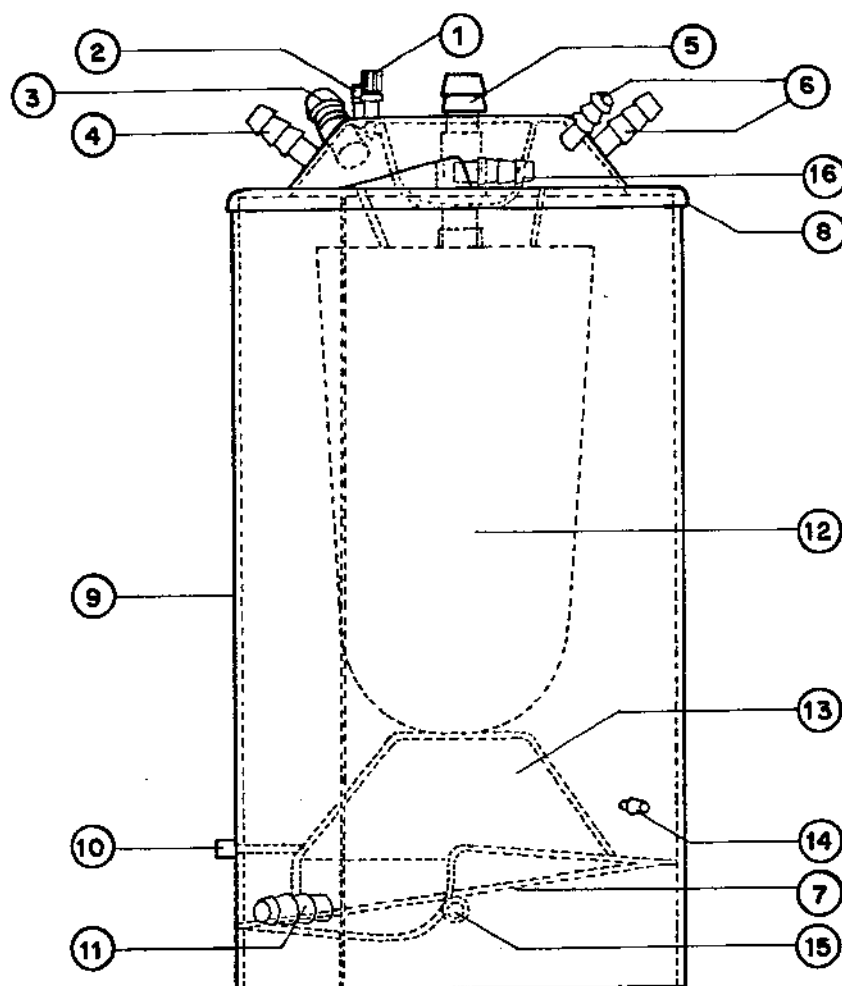
A parte superior destas esponjas serve para filtrar e romper as bolhas de sangue aspirado 2/3 da altura de (12).

O reservatório possui entrada para drogas (01) e para enchimento rápido do circuito (02), possui ainda um bico (03) para entrada do sangue aspirado, via reservatório de cardioto-mia opcional.

O sangue armazenado no reservatório rígido forma um nível cujo controle o perfusionista mantém acima do mínimo indicado na escala de volume. Este sangue armazenado pode ter sua temperatura (10) e sua gasometria (14) controladas.

O reservatório rígido foi projetado para ser posicionado sobre a câmara trocadora de gás, servindo como tampa da entrada da mistura gasosa (15).

Esquema do reservatório venoso rígido projetado.



E 5.3

- 01 - Infusão de drogas
- 02 - Priming (preenchimento do circuito)
- 03 - Entrada do reservatório de cardiocotomia (opcional)
- 04 - Recirculação
- 05 - Entrada do sangue venoso
- 06 - Entrada das linhas aspiradoras
- 07 - Gás
- 08 - Tampa do reservatório
- 09 - Cilindro
- 10 - Tomada de temperatura
- 11 - Saída do reservatório para a bomba peristáltica
- 12 - Filtro
- 13 - Fundo
- 14 - Coletor de amostras venosas
- 15 - Entrada da mistura gasosa
- 16 - Saída de gás

5.2 - Desenvolvimento do trocador de calor

5.2.1 - Finalidade

A finalidade do trocador de calor incorporado ao oxigenador é resfriar ou aquecer o sangue e, conseqüentemente, o corpo do paciente para se chegar à hipotermia, condição de baixo consumo de oxigênio próprio para a cirurgia e, posteriormente, retornar a temperatura do paciente a 37°C.

5.2.2 - Considerações do ponto de vista fisiológico para o projeto do trocador de calor

O cálculo do trocador de calor para um sistema de oxigenação artificial deve, acima dos fatores limitantes de caráter fisiológico, lembrar que o corpo humano é um sistema não linear.

Isto quer dizer que o dimensionamento do trocador de calor é levado, em primeira instância, a respeitar as condições fisiológicas limitantes para, em seguida, se comparar os resultados do cálculo termodinâmico ortodoxo com o mecanismo biológico real, buscando a maior aproximação possível com o sistema fisiológico humano na circulação extracorpórea.

Os fatores limitantes são agora levantados e considerados para a introdução dos cálculos.

5.2.2.1 - Seqüestro de sangue em circulação extracorpórea

A hemodiluição é uma técnica empregada em circulação extracorpórea, com os seguintes objetivos: viabilizar as cirurgias cardíacas em um número maior de pacientes, evitar a necessidade do uso de sangue durante e após a cirurgia, possibilitar um melhor controle da pressão arterial e conferir maior segurança na operação do oxigenador durante a C.E.C.

Consiste na diluição do sangue através do acréscimo de solução cristalóide ou gelatinosa, até um máximo de 50% do volume de sangue do paciente.

Considera-se que uma pessoa adulta normal possui 80 ml de sangue para cada kg de peso (ref. 5, pag. 340). Dessa maneira, por exemplo, uma pessoa pesando 80 kg, teria um volume de sangue circulante de 6.400 ml, ($80 \text{ kg} \times 80 \text{ ml/kg}$). Seu sangue poderia ser diluído até um volume circulante máximo de 9.600 ml, através da introdução de 3.200 ml de solução.

A hemodiluição só pode ser realizada quando o paciente estiver com um nível do hematócrito da ordem de $Ht = 36\%$, considerado aceitável. Com o sangue diluído, o hematócrito poderá chegar a valores da ordem de 25 a 28%.

O circuito usado na circulação extracorpórea que inclui a tubulação, o oxigenador, o trocador de calor, o reservatório arterial, o cata bolhas, as bombas e as conexões, necessita de um determinado volume de sangue para ser preenchido durante a C.E.C. Essa quantidade de sangue que fica fora do corpo do paciente chama-se volume de seqüestro.

É evidente que o volume de seqüestro deve ser o menor possível.

A hemodiluição ajuda a compensar a queda no volume de sangue circulante no corpo, o que permite que a operação de circulação extracorpórea seja realizada com maior segurança para o paciente e controlada com maior folga, pois o volume no reservatório venoso pode ficar em níveis que evitem a sucção de ar (situação de esgotamento do reservatório) para dentro do circuito de sangue.

Pelo acima exposto, o trocador de calor é um dos elementos responsáveis pelo seqüestro de sangue na C.E.C. Como é desejado que o volume de seqüestro seja o menor possível, o volume do compartimento de circulação de sangue do trocador de calor é um fator limitante para o dimensionamento do mesmo, devendo ser minimizado. Fixou-se o valor máximo do volume de sangue seqüestrado no trocador de calor entre 100 ml e 150 ml, para permitir um balanço volumétrico final viável no circuito de extracorpórea. Esta condição foi usada na elaboração de um modelo inicial para o trocador.

5.2.2.2 - Aquecimento do sangue

O segundo fator de limitação a ser analisado está ligado à operação de aquecimento do sangue. Sabe-se que a temperatura da água para aquecimento que circula no trocador não pode ser superior a 10°C da temperatura do sangue. Uma diferença maior que 10°C na interface sangue/água provocaria hemólise.

5.2.2.3 - Temperatura máxima de circulação da água de aquecimento.

Os elementos figurados do sangue exigem condições apropriadas de temperatura para não sofrerem agressões. A temperatura máxima a que o sangue pode ser exposto na interface do trocador de calor é de 42°C (ref. 5, pg. 774). Para temperatura acima desse valor, o sangue passa a sofrer denaturação proteica. Portanto, 42°C deve ser a máxima temperatura de circulação da água de aquecimento no trocador de calor.

5.2.3 - Considerações do ponto de vista técnico para o projeto do trocador de calor.

Recentemente, os trocadores de calor incorporados aos oxigenadores de sangue têm sido aceitos como um grande avanço no circuito de extracorpórea. Há diversas razões qualitativas para este fato:

- 1 - A unidade passou a ser descartável, fácil de ser usada e sem a possibilidade de contaminação;
- 2 - Volume de enchimento reduzido para o circuito com sangue;
- 3 - Redução no fator de hemólise com a introdução dos trocadores de calor ao lado do sangue venoso;

- 4 - Uma melhor eficiência dos trocadores de calor com o uso de metais sem revestimento poderá reduzir a necessidade de grandes áreas de contato com o sangue.

5.2.3.1 - Introdução ao estudo da área de troca de calor

O trocador de calor é um aparelho que efetua a transferência de calor de um fluido para outro. Se ambos os fluidos estão com o fluxo na mesma direção, o trocador de calor é do tipo "fluxo paralelo"; se os fluidos se deslocam em direções opostas, o trocador de calor é do tipo "contra fluxo"; quando os dois fluidos se movem através do trocador de calor, e um deles se desloca com um ângulo em relação à direção do deslocamento do outro, então o fluxo é do tipo "cruzado". Existem 3 tipos de fluxos cruzados nos trocadores de calor:

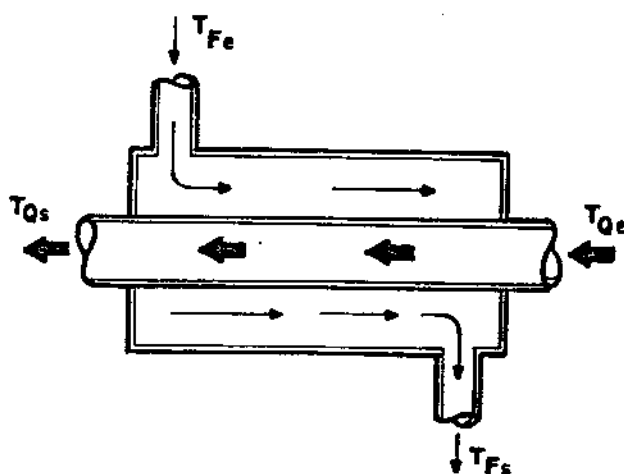
- ambos os fluidos misturados;
- um fluido misturado, outro não misturado;
- ambos os fluidos não misturados.

Entende-se por fluido misturado aquele no qual a temperatura é uniforme através da seção, variando somente na direção do fluxo (água), e por fluido não misturado (sangue), aquele no qual o fluxo passa através de tubos numa forma não turbulenta¹.

A diferença de temperatura entre o sangue e a água em geral não é constante ao longo do comprimento do trocador de calor, em relação ao fluxo quente variando de seção para seção.

Para determinar a vazão do fluxo de calor, uma medida da diferença de temperatura é usada para acomodar as variações¹. Isto é uma prática normal para analisar um trocador de calor complexo em termos de fluxo paralelo ou fluxo contrário. Para tanto, são empregadas tabelas que fazem uma correção apropriada através de fatores corretivos^{2,3}.

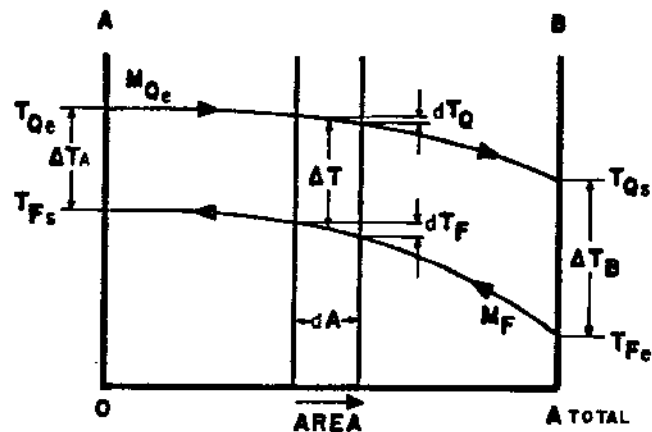
O esquema 5.4 ilustra uma troca que ocorre em ambos os fluidos de um esquema simples de um trocador de calor de fluxo contrário.



E 5.4

T_{Fe} - temperatura do fluido frio na entrada
 T_{Fs} - temperatura do fluido frio na saída
 T_{qe} - temperatura do fluido quente na entrada
 T_{qs} - temperatura do fluido quente na saída

O gráfico mostra esquematicamente a área de troca de calor em função das temperaturas de entrada e saída.



E 5.5

Para determinar uma relação de transferência em qualquer trocador de calor, usa-se a equação:

$$dq = U dA \cdot \Delta T \quad (\text{eq.1})$$

integrando sobre a área e o comprimento do trocador de calor. Um balanço de energia sobre o rendimento diferencial da área A, fornece:

$$dq = M_Q C_{pQ} dT_Q = M_F C_{pF} dT_F = U dA (T_Q - T_F) \quad (\text{eq.2})$$

Se o calor específico dos fluidos não variar apreciavelmente com a temperatura, tem-se:

$$-C_Q(T_Q - T_{QE}) = C_F(T_F - T_{FE}) \quad (\text{eq. 3})$$

a qual pode ser reescrita, como:

$$T_Q = T_{QE} - (C_F/C_Q)(T_F - T_{FE}) \quad (\text{eq. 4})$$

Para uma troca de calor total, a equação 3 pode ser escrita, como:

$$C_F/C_Q = - \frac{T_{QS} - T_{QE}}{T_{FS} - T_{FE}} \quad (\text{eq. 5})$$

Substituindo equação 4 na equação 2 e, integrando sobre o comprimento total do trocador de calor, tem-se:

$$\ln \frac{(1 + C_F/C_Q)(T_{FE} - T_{FS}) + T_{QE} - T_{FE}}{T_{QE} - T_{FE}} = - \left(\frac{1}{C_F} + \frac{1}{C_Q} \right) UA \quad (\text{eq. 6})$$

Em geral, para uma linha de fluido:

$$q = mC_p \Delta T = C \Delta T$$

Para estes casos:

$$q = C_F(T_{FS} - T_{FE}) \quad \text{e} \quad C_Q = q(T_{QE} - T_{QS}) \quad \text{portanto,}$$

$$C_F = q/(T_{FS} - T_{FE}) \quad \text{e} \quad C_Q = q(T_{QE} - T_{QS}) \quad (\text{eq. 7})$$

Substituindo C_F/C_Q para equação 5, no lado esquerdo da equação 6, e substituindo C_F e C_Q para equação 7, no lado direito da equação 6, obtém-se:

$$\ln \frac{T_{0S}-T_{FE}}{T_{0E}-T_{FE}} = (T_{0S}-T_{FS}) - (T_{0E}-T_{FE}) \cdot UA/q \quad (\text{eq. 8})$$

Rearranjando a equação 8, e resolvendo para q, tem-se:

$$q = U.A \frac{(T_{0E}-T_{FS}) - (T_{0S}-T_{FE})}{\ln \frac{(T_{0E}-T_{FE})}{T_{0S}-T_{FE}}} \quad (\text{eq. 9})$$

O termo da equação 9, refere-se à diferença de temperatura média logarítma (DTML) e está indicada ΔT (pode ser aplicado tanto para fluxo paralelo ou no contra fluxo).

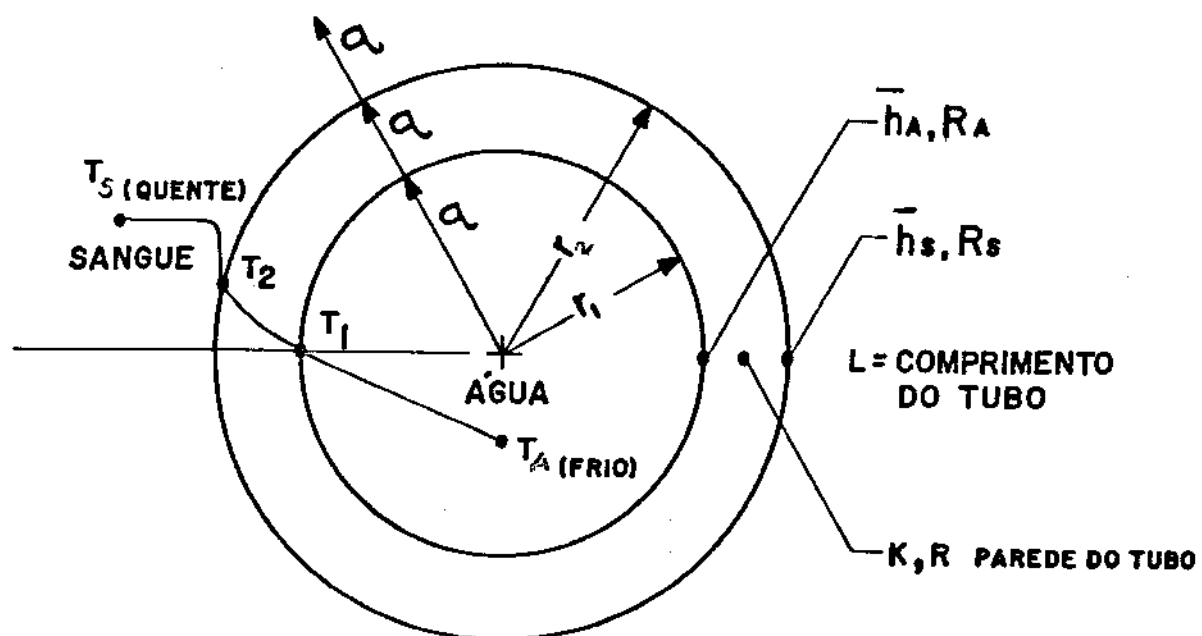
Então:

$$q = U.A. \Delta T \quad (\text{eq. 10})$$

quando todas as temperaturas finais são conhecidas, uma análise é realizada, caso as temperaturas finais não são conhecidas, a solução deve ser determinada por cálculo numérico. Para o caso do oxigenador, a área do trocador de calor é calculada a fim de esfriar o sangue no início da cirurgia cardíaca para hipotermia 14°C ou 18°C e normotermia 28°C a 32°C, e depois voltar à temperatura do sangue aos 37°C, no final da cirurgia.

5.2.3.2 - Cálculo do rendimento total de uma unidade de condutância.

O esquema 5.6 mostra a forma de uma transferência de calor entre dois fluidos, onde um flui pelo lado interno dos tubos e outra pelo seu lado externo.



E 5.6

Troca de calor processada por fluidos água/sangue, circulando dentro e fora do tubo respectivamente.

Este é um caso de fluxo de calor radial através de tubos cilíndricos. Desde que o comprimento L do tubo seja relativamente grande, comparado com o diâmetro e a direção do fluxo de

calor, e seja somente radial. Em condições de estado estável, a relação de fluxo de calor através de cada seção é a mesma.

Portanto:

Superfície de sangue:

$$q = h_s \cdot A(T_2 - T_s) = 2\pi r_2 L h_s (T_2 - T_s) = \frac{T_2 - T_s}{R_s}$$

Superfície do alumínio (parede):

$$q = K \cdot A \cdot (T_1 - T_2) = \frac{2\pi L K}{\ln(r_2/r_1)} (T_1 - T_2) = \frac{T_1 - T_2}{R}$$

Superfície da água:

$$q = h_a \cdot A(T_a - T_1) = 2\pi r_1 L h_a (T_a - T_1) = \frac{T_a - T_1}{R_a}$$

T_s e T_a são as grandes parcelas da temperatura da água e do sangue e podem ser medidas facilmente. As temperaturas intermediárias podem ser eliminadas pelo equacionamento dos q e rearranjando para:

$$q = \frac{T_s - T_a}{\frac{1}{2\pi r_2 L h_s} + \frac{\ln(r_2/r_1)}{2\pi L K} + \frac{1}{2\pi r_1 L h_a}} = \frac{T_s - T_a}{R_T}$$

$$U = \frac{1}{\frac{r_1}{r_2 h_s} + \ln(r_2/r_1) + \frac{1}{h_a}} = \frac{1}{R_T} = \frac{1}{R_s + R} \quad \text{cal/h.m}^2\text{°C}$$

onde U está baseado na área externa do tubo "A".

5.2.4 - Dimensionamento do trocador de calor para oxigenador de membrana.

O dimensionamento será feito com base no processo de aquecimento. Será verificado o resfriamento posteriormente.

Definição de grandezas e unidades

$$C = \text{capacidade calorífica em relação ao tempo} = \frac{\text{kcal}}{\text{h} \times ^\circ\text{C}}$$

$$c_p = \text{calor específico a pressão constante} = \frac{\text{kcal}}{\text{kg} \times ^\circ\text{C}}$$

$$k = \text{coef. de condutividade térmica} = \frac{\text{kcal}}{\text{h} \times \text{m}^2 \times ^\circ\text{C}}$$

$$U = \text{coef. global de transmissão de calor} = \frac{\text{kcal}}{\text{h} \times \text{m}^2 \times ^\circ\text{C}}$$

$$q = \text{razão ou fluxo de transferência de calor} = \frac{\text{kcal}}{\text{h}}$$

$$Q = \text{quantidade de calor} = \text{kcal}$$

$$M = \text{vazão em massa} = \frac{\text{kg}}{\text{h}}$$

$$\rho = \text{densidade volumétrica} = \frac{\text{kg}}{\text{m}^3}$$

Valores de propriedades usadas nos cálculos:

Sangue:

$$\rho_s = 1056 \frac{\text{kg}}{\text{m}^3} \quad (\text{pg. 5 e 11})^4$$

$$c_{p_s} = 0,9 \frac{\text{kcal}}{\text{kg}^\circ\text{C}} \quad (\text{estimado})$$

água:

$$\rho_a = 1000 \frac{\text{kg}}{\text{m}^3} \quad (\text{aproximadamente para temperaturas entre } 10 \text{ e } 40^\circ\text{C})$$

$$c_{p_a} = 1 \frac{\text{kcal}}{\text{kg}^\circ\text{C}} \quad (\text{aproximadamente para temperaturas entre } 10 \text{ e } 40^\circ\text{C})$$

Dados gerais

- temperatura mínima de hipotermia: 18°C

- vazão de água de circulação: $12 \text{ l/min} = 720 \frac{\text{kcal}}{\text{h}} = M_a$

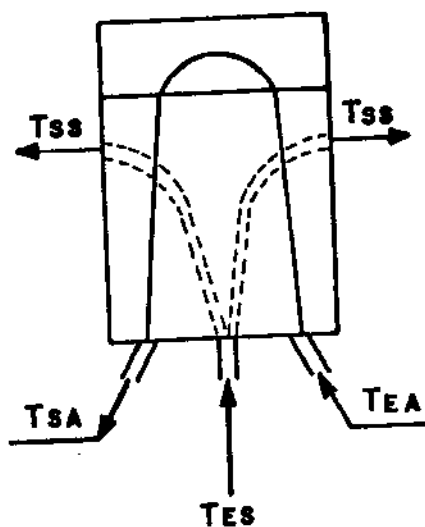
- vazão de sangue: $6 \frac{\text{l}}{\text{min}} = 380 \frac{\text{kg}}{\text{h}} = M_s$

5.2.4.2 - Descrição do trocador de calor

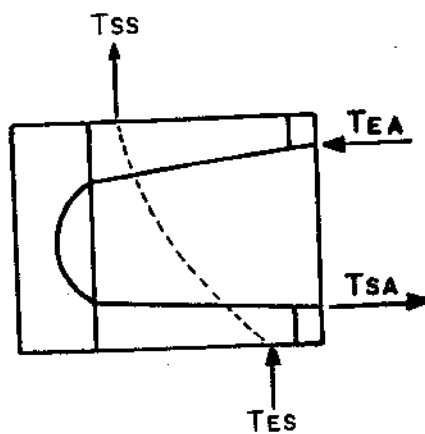
O trocador será do tipo carcaça - tubos com 2 passes nos tubos e 1 passe na carcaça (ref.02, pg. 445 a 447).

O sangue circulará externamente aos tubos, na carcaça e a água pelo interior dos mesmos.

O esquema de circulação, mostrado em 5.7 e 5.8 será:



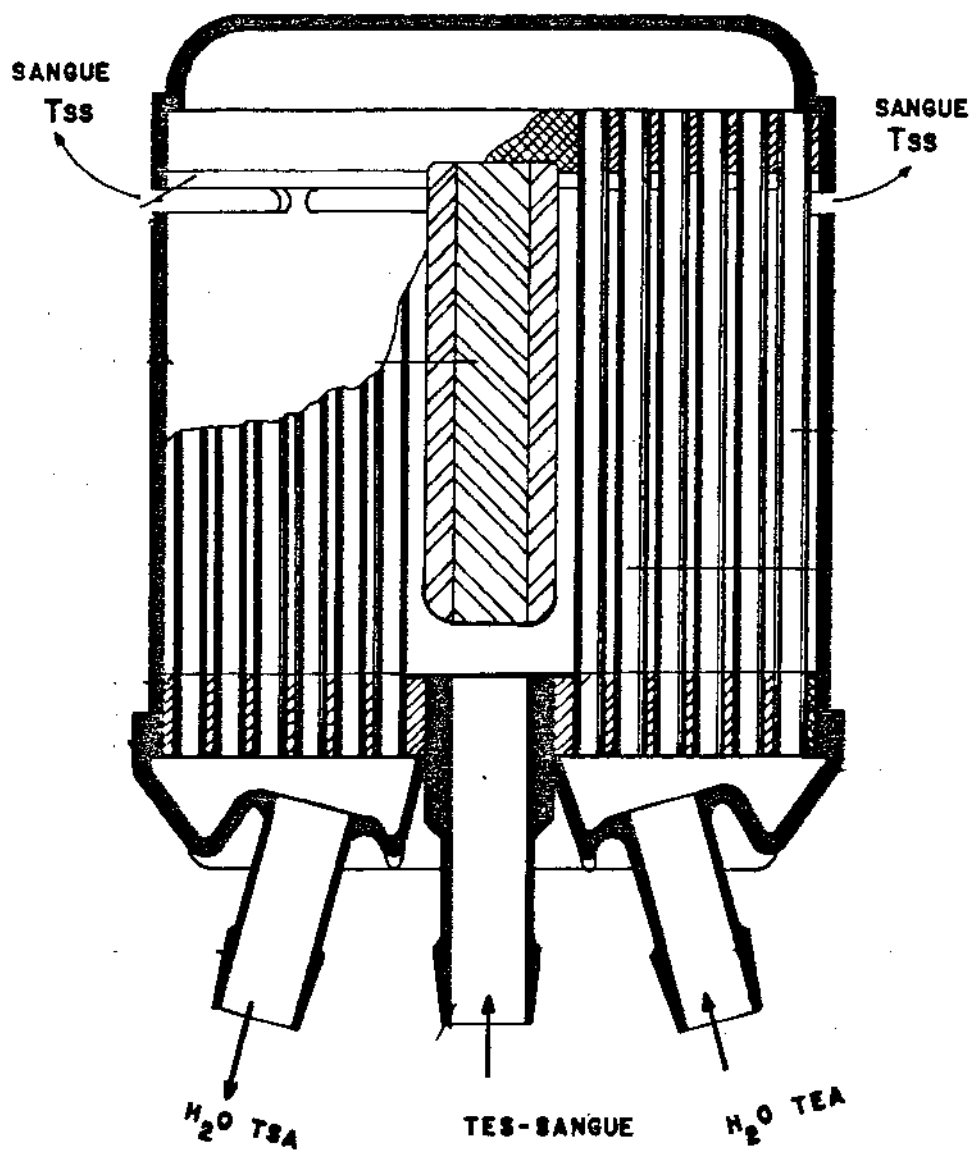
E 5.7



E 5.8

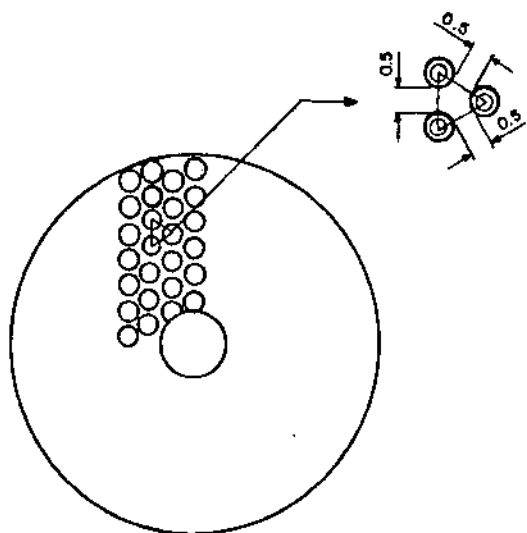
que equivale ao seguinte modelo para cálculos: Esquema 5.8

Esquema do trocador de calor projetado.

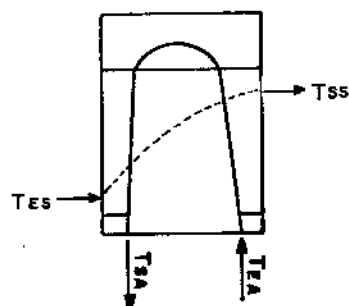


Para os cálculos, será considerado como trocador de calor o de correntes cruzadas. A distribuição do arranjo dos tubos será triangular, conforme o esquema abaixo:

Esquema do arranjo dos tubos no trocador de calor do modelo proposto para cálculo e projeto.



E 5.10



E 5.11

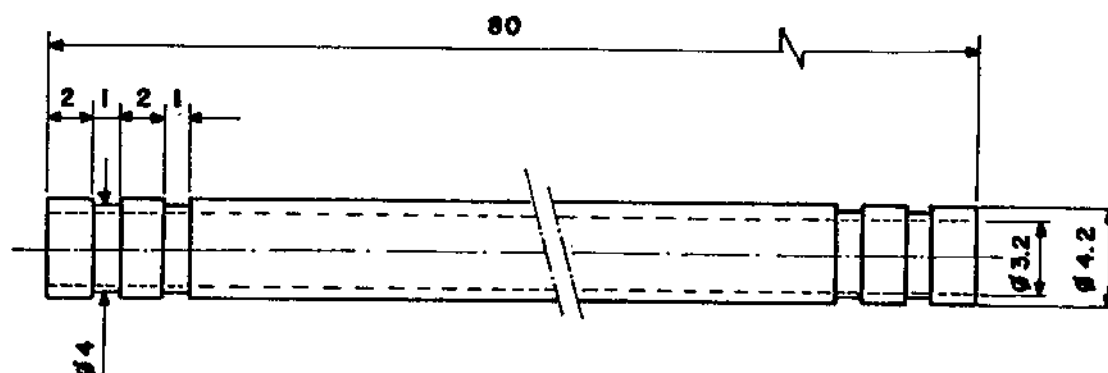
Os tubos selecionados são descritos a seguir:

- material alumínio (especificação da liga na tabela a seguir):
- diâmetro interno (d_i) = 3,2 mm
- diâmetro externo (d_e) = 4,2 mm
- comprimento será definido no cálculo
- coeficiente de condutividade térmica do alumínio

$$(k) = 175 \frac{\text{kcal}}{\text{m}^2 \times \text{h} \times ^\circ\text{C}}$$

Tubos de alumínio do trocador de calor:

- tubos obtidos por trefilação
- características dimensionais



E 5.12

Material: liga de alumínio 505

Si	Fe	Cu	Mn	Mg	Zn	Ti	Al	outros
0,25	0,35	0,05	0,03	0,03	0,05	0,03	99,6	0,03

Propriedades mecânicas:

Resistência à tração (MPa) - 59-97

Limite de escoamento (MPa) - 17

Alongamento - 25%

A carcaça e as tampas são construídas com chapa de acrílico cristal atóxico, com espessura dimensionada para a pressão interna. A transparência permite observar o fluxo de sangue internamente.

Os espelhos são feitos através de encapsulamento com resina à base de metacrilato de metila.

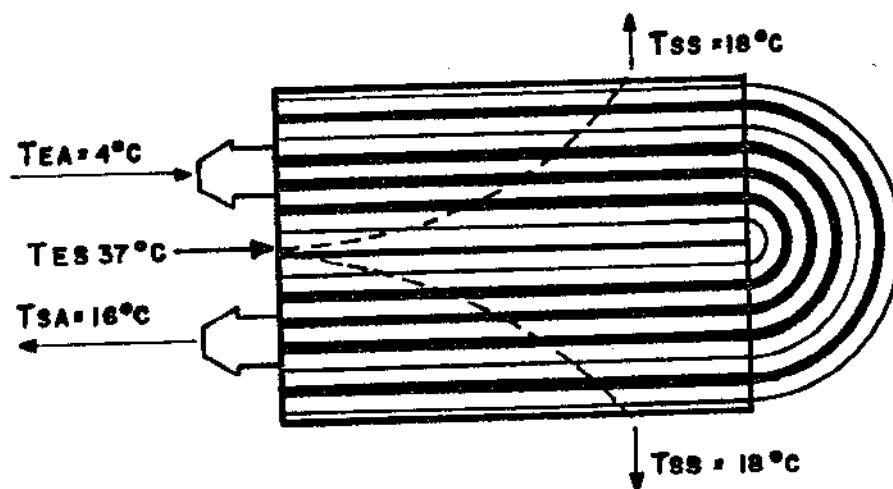
Todos os materiais escolhidos para a construção do trocador são atóxicos e inertes à corrosão.

As janelas de saída de sangue na parte superior da carcaça, posicionadas igualmente por toda a circunferência, fazem com que o fluxo de sangue se distribua de modo uniforme, tanto no interior da carcaça como na câmara de oxigenação, evitando-se caminhos preferenciais.

5.2.4.3 - Determinação das temperaturas do processo

T_{es} = temp.de ent.de sangue
 T_{ss} = temp.de saída de sangue
 T_{ea} = temp.de ent.de água
 T_{sa} = temp.de saída de água

Esquema do circuito de circulação de água e sangue usado para os cálculos do trocador de calor.



Levando-se em conta as condições limitantes colocadas em 5.2.2.2 e 5.2.2.3 e a situação de hipotermia em 18°C, adota-se:

- $T_{es} = 18^{\circ}\text{C}$
 - Diferença entre temperatura do sangue e da água não superior a 10°C. Portanto, $T_{ea} = 28^{\circ}\text{C}$;
 - Diferença entre as temperaturas de saída e entrada do sangue, não superior a 10°C;
- $$T_{ss} - T_{es} < 10^{\circ}\text{C}$$

Desejando-se trabalhar com uma margem de segurança razoável, fixa-se essa diferença com a metade do valor máximo. Portanto, tem-se:

$$T_{ss} - T_{es} = 5^{\circ}\text{C} \quad \Rightarrow T_{ss} = 23^{\circ}\text{C}$$

5.2.4.4 - Cálculo da efetividade ou eficiência

A efetividade (E) de um trocador de calor é definida como a razão entre a quantidade real de calor transmitida por unidade de tempo e a máxima quantidade possível. (ref. 2, pg. 456)

$$E = \frac{C_s}{C_{\min}} \left(\frac{T_{ss} - T_{es}}{T_{ea} - T_{es}} \right)$$

C_A = capacidade calorífica da água

C_s = capacidade calorífica do sangue

$$C_A = M_A C_{PA} = 720 \frac{\text{kg}}{\text{h}} \times 1 \frac{\text{kcal}}{\text{kg}^{\circ}\text{C}} = 720 \frac{\text{kcal}}{\text{h}^{\circ}\text{C}}$$

$$C_s = M_s C_{Ps} = 380 \frac{\text{kg}}{\text{h}} \times 0,9 \frac{\text{kcal}}{\text{kg}^\circ\text{C}} = 342 \frac{\text{kcal}}{\text{h}^\circ\text{C}}$$

$$C_s < C_A \rightarrow C_s = C_{\min}$$

$$E = \frac{342}{342} \left(\frac{23 - 18}{28 - 18} \right) = 0,5 \text{ ou } 50\%$$

Relação entre as capacidades caloríferas:

$$\frac{C_{\min}}{C_{\max}} = \frac{342}{720} = 0,475$$

5.2.4.5 - Cálculo do número de unidades de transmissão de calor (NUT)

Com a efetividade e o quociente acima, obtém-se o Número de Unidades de Transmissão de Calor, NUT:

$$NUT_{\max} = 0,8 \quad (\text{pag. 458, fig 11.18})^2$$

Por definição:

$$NUT_{\max} = \frac{AU}{C_{\min}}$$

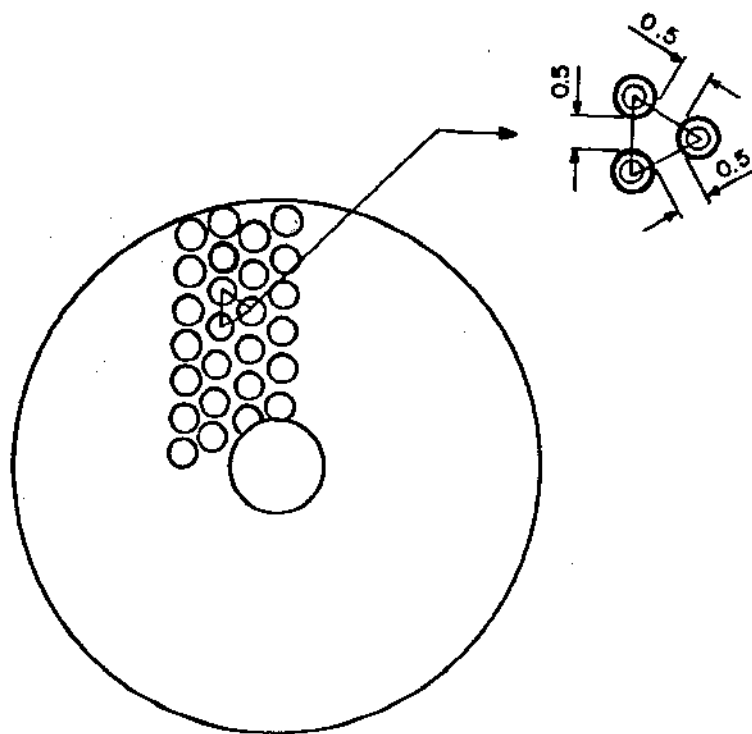
onde A = superfície total de transmissão de calor do trocador

5.2.4.6 - Cálculo da área total do trocador de calor (A)

A determinação do valor da área de troca de calor depende da condição relativa ao seqüestro de sangue, que limita o volume da carcaça do trocador.

O diâmetro interno do trocador, por motivos construtivos, foi fixado em 83 mm. Distribuindo-se os tubos adotados de forma triangular, foi possível colocar 220 tubos com 110 para cada passe.

Esquema do arranjo dos tubos de alumínio do trocador de calor no sistema triangular com distância de 0.5 mm entre os tubos.



O volume da câmara interna será limitado através do comprimento dos tubos.

V_{TC} = volume da carcaça do trocador (externo aos tubos)

$$V_{TC} = V_{total} - V_{220\text{tubos}}$$

$$V_{total} = \frac{\pi D_i^2}{4} \times L = \frac{\pi 83^2}{4} \times L = 5411 \times L \text{ mm}^3$$

D_i = diâmetro interno da carcaça

L = comprimento útil dos tubos

$$V_{220\text{ tubos}} = \frac{\pi d_e^2}{4} \times 220 \times L = \frac{\pi (4,2)^2}{4} \times 220 \times L = 3048 \times L \text{ mm}^3$$

$$V_{TC} = (5411 - 3048) L = 2363 \times L \text{ mm}^3$$

Considerando como viável para o balanceamento volumétrico geral do circuito, um volume de seqüestro no trocador da ordem de 140 ml, tem-se:

$$140 \text{ ml} = 140 \times 10^3 \text{ mm}^3$$

$$V_{TC} = 140 \times 10^3 = 2363 \times L$$

$$L = \frac{140 \times 10^3}{2363} = 59,25 \text{ mm}$$

Aproximando $L = 60 \text{ mm}$,

$$V_{TC} = 2.363 \times 60 = 141.780 \text{ mm}^3 = 141.78 \text{ ml}$$

$$A = \pi \times d_e \times L \times 220$$

$$A = \pi \times 4,2 \times 60 \times 220 = 174.170 \text{ mm}^2$$

$$A = 0,1742 \text{ m}^2$$

Deseja-se que o escoamento de água dentro dos tubos seja turbulento, a fim de se obter uma baixa resistência à troca de calor. A verificação do regime de escoamento é feita a seguir, analisando-se o valor do número de Reynolds correspondente.

Vazão de água de projeto pelo trocador = (V)

$$V = \frac{12 \text{ l}}{\text{min}} = 0,0002 \frac{\text{m}^3}{\text{s}}$$

Diâmetro interno dos tubos, $d_i = 3,2 \text{ mm}$

Número de tubos de cada passe = 110

Assim, em cada tubo a vazão é:

$$V_T = \frac{0,0002}{110} = 1,82 \times 10^{-6} \frac{\text{m}^3}{\text{s}}$$

e a velocidade correspondente, é:

$$v_t = \frac{V_T}{A_T} \quad \text{sendo } A_T \text{ a área da seção transversal do tubo}$$

$$A_t = \frac{\pi d_i^2}{4} = \frac{\pi \times (3,2)^2}{4} = 8,04 \text{ mm}^2 = 8,04 \times 10^{-6} \text{ m}^2$$

Portanto,

$$v_t = \frac{1,82 \times 10^{-6}}{8,04 \times 10^{-6}} = 0,2264 \frac{\text{m}}{\text{s}}$$

Cálculo do número de Reynolds (Re) para o escoamento de água

$$Re = \frac{\rho_{av} r d i}{\mu_a} \quad (\text{cap III, pág. 8})^1$$

μ_a = viscosidade dinâmica da água

$$\mu_a = 10,08 \times 10^{-4} \frac{\text{kg}}{\text{m} \times \text{s}} \quad (\text{p/ } 20^\circ\text{C}) \quad (\text{pag. 527})^2$$

Assim,

$$Re = \frac{1.000 \times 0,2264 \times 0,0032}{10,08 \times 10^{-4}} = 718,73$$

Re menor que 2.400 indica fluxo laminar da água nos tubos. Isso causaria um rendimento baixo na transmissão de calor.

Para superar esse problema serão usadas aletas no interior dos tubos de forma a provocar turbulência no escoamento da água.

5.2.4.7 - Cálculo do coeficiente global de transmissão de calor (U). (pág. 457 e 458)^2

$$NUT_{max} = \frac{AU}{C_{min}} \Rightarrow U = \frac{NUT_{max} \times C_{min}}{A}$$

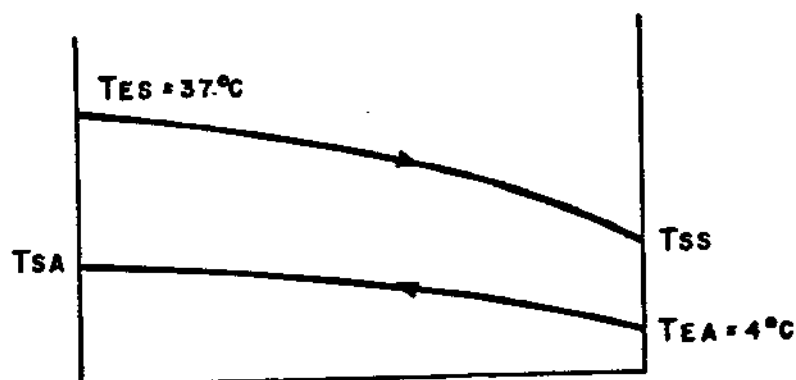
$$U = \frac{0,8 \times 342 \frac{\text{kcal}}{\text{h}^\circ\text{C}}}{0,1742 \text{ m}^2} = 1571 \frac{\text{kcal}}{\text{hm}^2^\circ\text{C}}$$

5.2.4.8 - Verificação para o resfriamento

Na operação de resfriamento, o paciente terá sua temperatura reduzida de 37°C para 18°C . Conforme esquema 5.15, considerando T_{EA} gelo fundente, tem-se os seguintes dados para o resfriamento:

$$T_{EA} = 4^{\circ}\text{C constante}$$

$$T_{ES} = 37^{\circ}\text{C}$$



E 5.15

Cálculo de T_{EA} :

A efetividade do trocador já calculado, é:

$$E = 0,5$$

Usando a definição de efetividade da T.C., vem: (pag. 456, eq. 11-17)²

$$E = \frac{C_A}{C_S} \times \frac{(T_{SA} - T_{EA})}{(T_{ES} - T_{EA})}$$

$$0,5 = \frac{720}{342} \times \frac{T_{SA} - 4^{\circ}\text{C}}{37 - 4^{\circ}\text{C}} = T_{SA} = 12^{\circ}\text{C}$$

Daí, tem-se:

$$q = E C_{\min} (T_{ES} - T_{EA})$$

$$q = 0,5 \times 342 (37 - 4^{\circ}\text{C}) = 5643 \frac{\text{kcal}}{\text{h}}$$

Cálculo de T_{ES} (temperatura da saída de sangue do trocador de calor):

Análogo no cálculo de T_{SA} . (pág. 456 eq. 11-17a)²

$$E = \frac{C_{\min S}}{C_S} \left(\frac{T_{ES} - T_{SS}}{T_{ES} - T_{EA}} \right)$$

$$0,5 = \frac{342 (37 - T_{SS})}{342 (37 - 4)} \Rightarrow T_{SS} = 20,5^{\circ}\text{C}$$

Cálculo do fluxo de calor no início do resfriamento. (pág. 456 eq. 11-18)²

$$q = E C_S (T_{ES} - T_{EA})$$

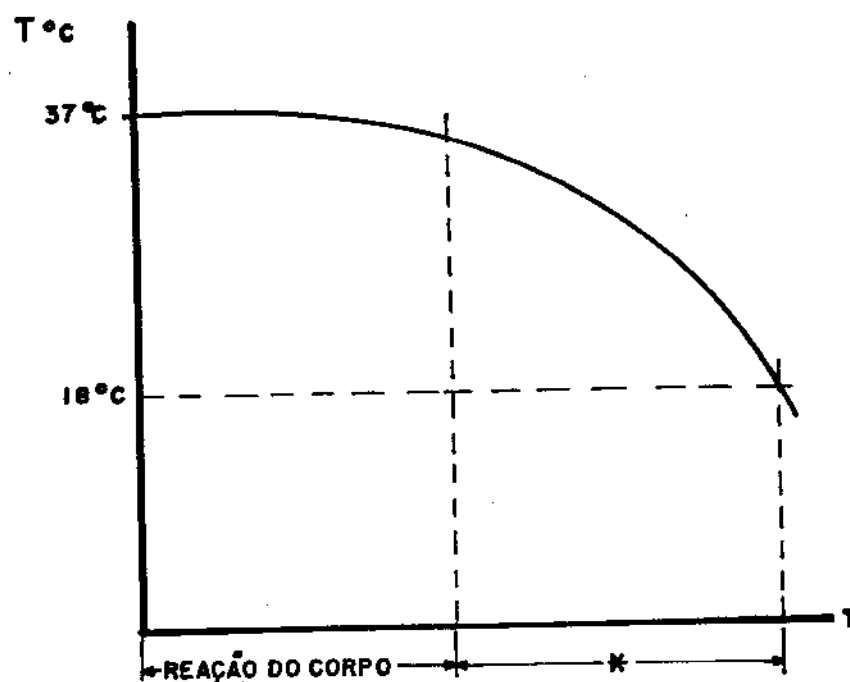
$$q = 0,5 \times 342 (37 - 4^{\circ}\text{C}) = 5643 \text{ kcal/h}$$

O resfriamento do paciente foi considerado processando-se diretamente desde 37°C até 18°C , sem etapas intermediárias.

5.2.5 - Avaliação aproximada do tempo de resfriamento

No início do resfriamento, o corpo reage tentando fazer subir a temperatura⁵. A medida que esta cai, a reação do corpo diminui até níveis muito baixos. Esta reação é mais acentuada até a temperatura de $34,4^{\circ}\text{C}$. A partir daí, a capacidade do hipotálamo de regular a temperatura fica muito reduzida, e abaixo de $29,4^{\circ}\text{C}$ cessa totalmente qualquer reação.

Assim, tem-se:



E 5.16

Nesta operação, com a queda da reação do corpo, a temperatura cai, provocando um resfriamento em regime transitório (variável), esquema E 5.16, pois a temperatura do sangue que

entra no trocador vai diminuindo a partir de 37°C, na medida em que o paciente perde calor.

Portanto, a seguinte expressão será usada, para cálculo do tempo de resfriamento¹.

T_{ESI} = temperatura de entrada inicial do sangue

T_{ESF} = temperatura de entrada final do sangue

T_{EA} = temperatura de entrada da água = 4°C (não varia durante o processo, fusão do gelo).

T_c = temperatura no corpo do paciente

T = tempo de resfriamento

M = massa total do paciente

$$\text{tempo} = \ln \left(\frac{T_{ESF} - T_{EA}}{T_{ESI} - T_{EA}} \right) * \frac{M (m_A C_{PA} - j m_S C_{PS})}{(j-1) m_S \times m_A \times C_{PA}} * \\ * \left(UA \left(\frac{1}{m_A C_{PA}} \right) - \left(\frac{1}{m_S C_{PS}} \right) \right)$$

sendo $j = e$

5.2.5.1 - Dados para o cálculo

$T_{ESI} = 37^\circ\text{C}$	$m_m = 380 \frac{\text{kg}}{\text{h}}$
$T_{ESF} = 18^\circ\text{C}$	$cps = \text{calor específico do sangue}$ adotado = 0,9 kcal/kg °C
$T_{EA} = 4^\circ\text{C}$	$cpa = \text{calor específico da água}$ = 1 kcal/kg °C
$m_A = 720 \text{ kg/h}$	

5.2.5.2 - Análise do valor de M :

A princípio, M seria a massa total do paciente incluindo todos os elementos que a compõem. Porém dessa forma, seria quase impossível se obter valores de grandezas tais como calor específico, resistência térmica e outras das diversas substâncias. Portanto, para efeito da estimativa do tempo de resfriamento e/ou aquecimento, será feita uma analogia do sistema real humano com um sistema constituído de água, do qual são conhecidos os valores das características físicas, que serão usadas para os cálculos.

Para montar este sistema análogo, serão usadas as seguintes informações:

- a massa de água do corpo humano equivale, em média, a cerca de 60% da massa total do corpo.
- O volume de sangue do corpo em litros equivale numericamente a 8% do peso do corpo.
- A densidade do sangue é aproximadamente $1056 \frac{\text{kg}}{\text{m}^3}$ (pag. 5 a 11)⁴
- Levando-se em conta que os ossos não são perfundidos pelo sangue, considera-se apenas a massa mole do corpo, composta pelos tecidos e órgãos internos, para a analogia.

Será adotado como sistema análogo uma massa de água equivalente a 60% do peso do paciente, acrescida de 5% que representariam a reação do corpo ao esfriamento e elementos que não tenham sido considerados.

Dessa maneira, a fórmula apresentada para a determinação do tempo de duração do processo ficará em função de M (massa do sistema análogo), e então serão tabelados alguns valores para diferentes pesos de pacientes:

$$j = e^{1571 \times 0,1742 \left(\frac{1}{720} - \frac{1}{390} \right)} = 0,7117$$

$$Z = \frac{\ln(18-4)}{(37-4)} \times \frac{[720 \times 1 - (0,7117 \times 380 \times 0,9)] \times M}{(0,7117 - 1) (380 \times 720 \times 1)}$$

$$Z = 0,0052M \text{ (tempo em horas)}$$

$$Z = 0,3109M \text{ (tempo em minutos)}$$

Serão tabelados valores correspondentes ao esfriamento de pacientes com peso variando de 40 a 100 kg de 10 em 10 kg.

Massa real (kg)	40	50	60	70	80	90	100
Massa do sistema análogo (água) (kg)	26	33	39	46	52	59	65
Tempo p/ resfri- amento de 37 a 18°C (min)	08min	18min	12min	14min	16min	18min	20min
	05seg	15seg	07seg	18seg	10seg	20seg	12seg

T 5.1

5.2.4 - Avaliação aproximada do tempo de aquecimento do paciente.

Será usado o mesmo conceito de sistema análogo para os cálculos.

Considera-se um aquecimento em etapas, respeitando as condições limitantes relativas à temperatura, já expostas.

(1ª etapa) - água entrando no trocador de calor a 28°C e sangue aquecendo de 18 a 25°C.

(2ª etapa) - água entrando a 35°C e sangue aquecendo de 25 a 32°C.

(3ª etapa) - água entrando a 40°C e sangue aquecendo de 35 a 37°C.

Para cada etapa será feito o cálculo do seu tempo de duração que ficará, como no resfriamento, em função de M. Daí, serão tabelados alguns valores para diferentes pesos de pacientes.

5.2.6.1 - Dados para cálculo:

Idênticos aos do resfriamento a menos das temperaturas de processo.

1ª etapa:

$$T_{ES1} = 18^{\circ}\text{C}$$

$$T_{ESF} = 25^{\circ}\text{C}$$

$$T_{EA} = 28^{\circ}\text{C}$$

$$\tau = \ln \frac{(25 - 28)}{(18 - 28)} \times \frac{720 \times 1 - (0,7117 \times 380 \times 0,9)}{(0,7117 - 1) \times (380 \times 720 \times 1)} \times M$$

$$\tau = 0,0073M \text{ (horas)}$$

$$\tau = 0,4365M \text{ (minutos).}$$

2a etapa:

$$T_{\text{Eer}} = 25^{\circ}\text{C}$$

$$T_{\text{Eer}} = 32^{\circ}\text{C}$$

$$T_{\text{EA}} = 35^{\circ}\text{C}$$

$$\tau = \ln \frac{(32-35)}{(25-35)} \times \frac{720 \times 1 - (0,7117 \times 380 \times 0,9)}{(0,7117 - 1) \times 380 \times 720 \times 1} \times M$$

$$\tau = 0,0073M \text{ (horas)}$$

$$\tau = 0,4365M \text{ (minutos)}$$

3a etapa

$$T_{\text{Eer}} = 32^{\circ}\text{C}$$

$$T_{\text{Eer}} = 37^{\circ}\text{C}$$

$$T_{\text{EA}} = 40^{\circ}\text{C}$$

$$\tau = \ln \frac{37 - 40}{32 - 40} \times \frac{720 \times 1 - (0,7117 \times 380 \times 0,9)}{(0,7117 - 1) \times (380 \times 720 \times 2)} \times M$$

$$\tau = 0,0059M \text{ (horas)}$$

$$\tau = 0,3556M \text{ (minutos)}$$

A tabela será feita para os mesmos valores de peso usados nos cálculos do tempo do resfriamento.

Massa real de paciente	40	50	60	70	80	90	100
Massa do sistema análogo (água) (kg)	26	33	39	46	52	59	65
Tempo p/ 1ª etapa minutos	11min 20seg	14min 24seg	17min 01seg	20min 04seg	22min 41seg	25min 45seg	28min 22seg
Tempo p/ 2ª etapa	11min 20seg	14min 24seg	17min 01seg	20min 04seg	22min 41seg	25min 45seg	28min 22seg
Tempo p/ 3ª etapa	09min 14seg	11min 44seg	13min 52seg	16min 21seg	18min 29seg	20min 58seg	23min 06seg
Tempo total	31min 56seg	40min 32seg	47min 54seg	56min 30seg	63min 53seg	72min 29seg	79min 51seg

T 5.2

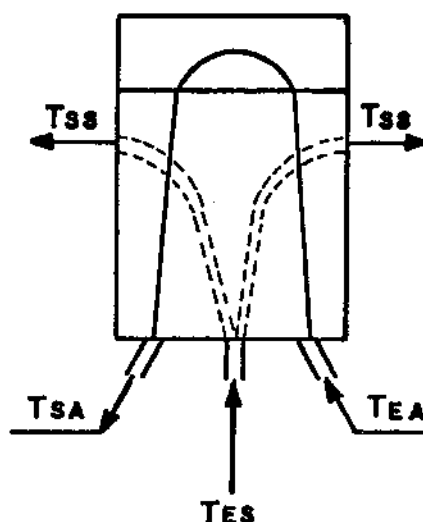
As tabelas construídas para resfriamento e aquecimento são estimativas calculadas. Tempos menores que os reais são esperados, pois a dinâmica dos processos reais acelera o tempo de duração dos mesmos. (O corpo produz calor a partir de 29,4°C.)

5.2.7 - Avaliação do protótipo

O protótipo foi montado com dimensões baseadas nos cálculos com o qual foram feitos testes para se avaliar os resultados reais e compará-los aos calculados.

5.2.7.1 - Dados e condições para o teste.

Esquema: baseado no modelo proposto E 5.9



E 5.18

- o teste foi realizado com água no lugar da circulação de sangue.
- o trocador foi avaliado no processo de aquecimento.
- verificou-se a eficiência do trocador para vazões de sangue de 1 a 5 l/min, para uma vazão constante de água.
- vazão de água de aquecimento = 10 l/min.
- vazões de sangue fixadas: 1 - 2 - 3 - 4 e 5 l/min.
- $T_{EA} = 40^{\circ}\text{C}$ (constante durante o teste).
- $T_{ES} = 30^{\circ}\text{C}$ (constante durante o teste)
- A temperatura de saída do sangue T_{ss} foi monitorada e os valores obtidos foram aplicados na seguinte fórmula de eficiência de troca de calor:

$$E = \frac{T_{ss} - T_{es} \times 100\%}{T_{ea} - T_{es}}$$

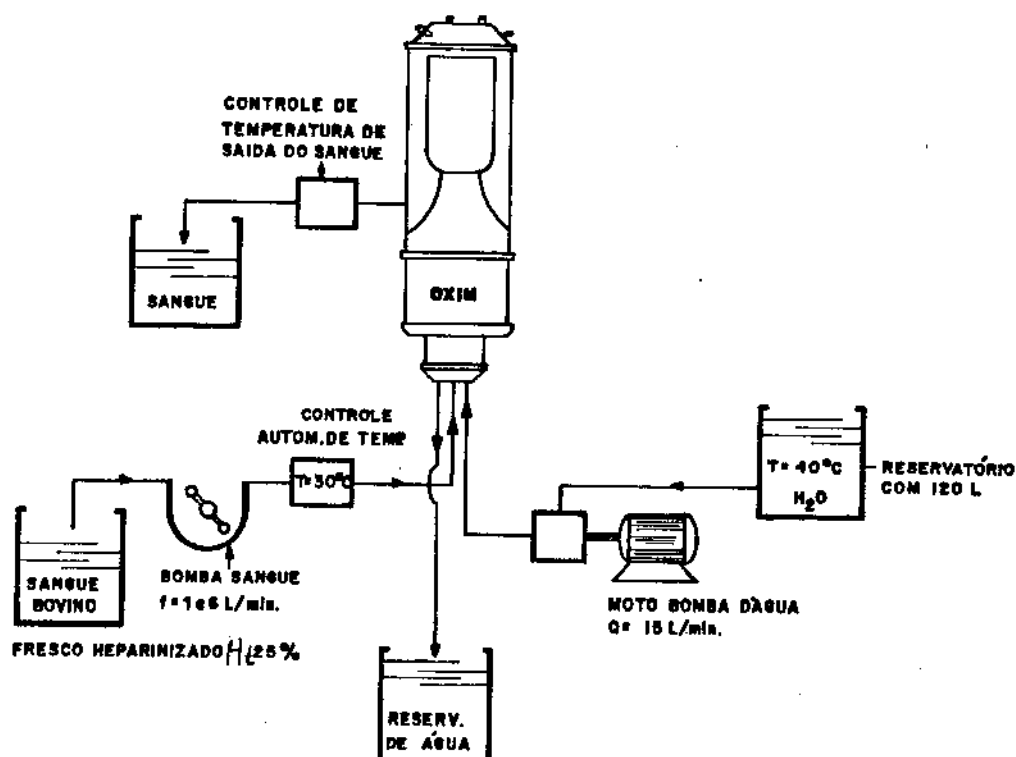
5.2.7.2 - Tabela de resultados

Varão de sangue l/min	T _{ss} (°C)	E (%)
1	38,2	82
2	36,7	67
3	35,5	50
4	34,8	48
5	34,3	43

T 5.3

Comparando os valores de eficiência acima com o valor obtido nos cálculos, concluiu-se que o trocador ficou bem dimensionado, apresentando coeficientes de eficiência superior aos citados pela literatura¹, sem contudo agravar os fatores limitantes.

Esquema do circuito de teste usado nas avaliações do trocador de calor, já incorporado à câmara de oxigenação.



E 5.19

5.3 - Desenvolvimento da câmara de oxigenação

Foram produzidos vários tipos de protótipos, que se diferenciavam pelos seguintes fatores:

- . área de troca gasosa;
- . estrutura das fibras;
- . dimensões das fibras.

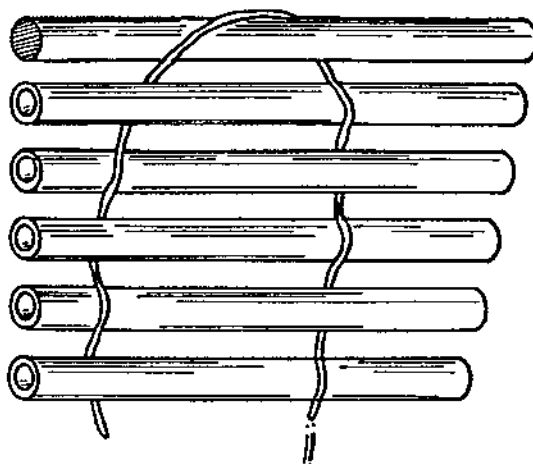
5.3.1 - Fase de desenvolvimento I

Inicialmente, foram produzidos protótipos do oxigenador com fibras dispostas paralelamente, formando esteiras (mats), que eram enroladas sobre um cilindro interno da câmara trocadora de gás, ou câmara de oxigenação.

Características das peças:

- . Área de troca gasosa - $3,4 \pm 0,1 \text{ m}^2$
- . dados da fibra de polipropileno
 - Ø interno - 180μ
 - esp. parede - 40μ
 - porosidade - 70%
 - Ø médio dos poros - 1600A

Esquema das fibras com arranjo tipo esteira (mats).



Esquema das fibras com arranjo tipo esteiras (mats).

E 5.21

O principal problema destes protótipos foi o alto gradiente de pressão na câmara trocadora de gás.

Valores de pressão interna obtidos com testes dos protótipos da fase I.

Fluxo de sangue(l/min)	Pressão (mmHg)	Após 30 min
1,5	70	90
2,0	80	90
2,5	90	106
3,0	100	124
3,5	130	146
4,0	140	186
4,5	160	180
5,0	180	230
5,5	200	232
6,0	-	260

T 5.4

Considerações sobre a medida de pressão na câmara de oxigenação:

a) Com fluxos de sangue acima de 4 l/min o ΔP esteve acima do limite aceitável para o sistema (160 mmHg).

b) O ΔP apresentou aumento progressivo com o tempo de perfusão devido ao deslocamento das fibras em direção ao fluxo de saída do sangue.

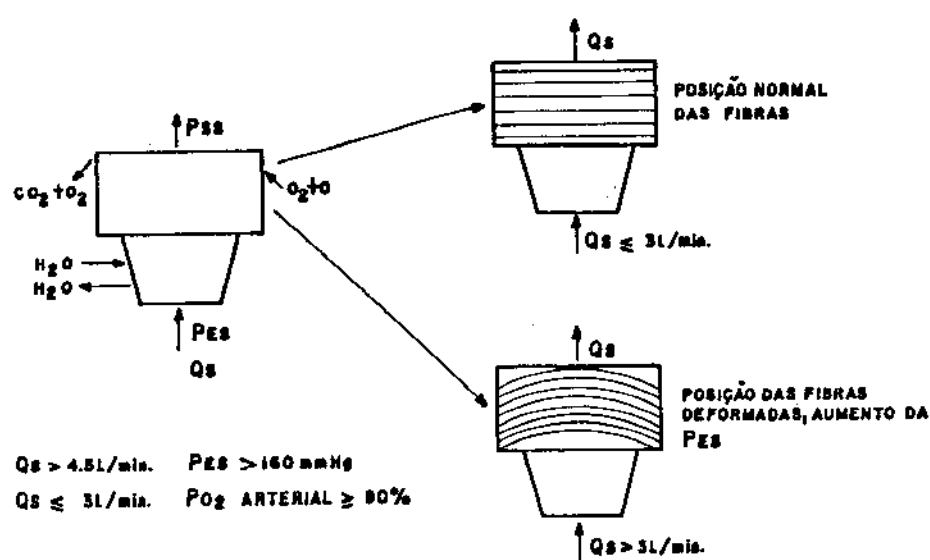
c) Foram observados caminhos preferenciais para o fluxo de sangue, dentro da câmara trocadora de gás, que era ocasionado pelo arranjo inadequado das fibras na câmara trocadora de gás.

d) Dificil remoção de ar no início do enchimento da câmara de gás com o soro (priming).

Conclusão:

Estes protótipos apresentaram grande tendência ao adensamento das fibras, na região de saída do sangue, com o decorrer do tempo, o que acarretou aumento de P e redução na troca gasosa, inviabilizando o uso clínico.

Esquema mostrando o adensamento das fibras na saída do sangue (Q_s).



5.3.2 - Fase de desenvolvimento II.

Com o intuito de eliminar os problemas encontrados na fase 1, foram construídos protótipos com a introdução de uma tela separadora e posicionadora das esteiras (mats) de fibras sobre o cilindro interno.

Tipos de telas e características dimensionais são mostradas na tabela T 5.5:

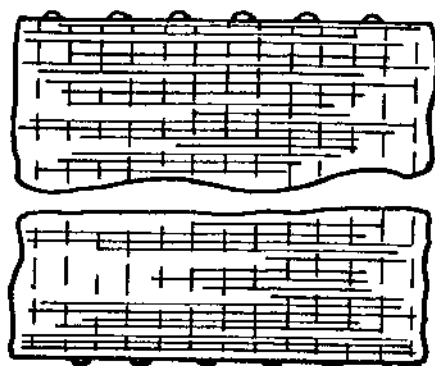
Tipo de tela	Fio nylon Ø mm	Abertura da malha (μ)	Superfície livre (%)	Espessura da gaze (μ)
1	0,123	240	44	215
2	0,20	465	49	360
3	0,24	600	51	440

T 5.5

A área de troca gasosa obtida com o embobinamento das fibras junto com a tela separadora, esteve entre 2,6 e 3 m².

Os melhores resultados nos testes de pressão interna, foram obtidos com uso da tela tipo 3:

Esquema das fibras amarradas tipo esteira.



E 5.23

Para os protótipos da fase II os valores de ΔP , foram:

Fluxo de sangue (l/min)	ΔP (mmHg)
1	60
2	70
3	90
4	120
5	170

T 5.6

Considerações:

1. O ΔP foi reduzido, porém, continuou acima dos limites (160 mmHg) pretendidos para fluxo de 5 l/min;
2. Foi difícil a remoção de ar da câmara de troca gasosa;

3. Ainda foram observados caminhos preferenciais para o fluxo de sangue na câmara trocadora de gás.

Foi feito um grupo de teste "in vivo" com animais, usando peças com a tela tipo 3, posicionando a esteira de fibras; os resultados de gasometria da perfusão estão na tabela T 5.7.

TESTES EM ANIMAIS EM PECAS COM A TELA TIPO 3
POSICIONANDO A ESTEIRA DE FIBRAS

AMOSTRA	VOLUME DE SANGUE	VOLUME DE GAS	CONC. O ₂ %	HTC %	ARTERIAL				VENOSO			
					PH	PCO ₂	PO ₂	SAT. O ₂	PH	PCO ₂	PO ₂	SAT. O ₂
1-INCOR (PISO DO CAXO - 8 Kg)												
PRE *	-	-	-	42	7,39	33	306	100	-	-	-	-
10'	1,5	1,5	100	31	7,47	23	186	98	-	-	-	-
30'	1,5	1,5	100	31	7,35	23	82	95	-	-	-	-
50'	1,5	1,5	100	30	7,36	21	97	97	-	-	-	-
1H	1,5	0,75	100	27	7,26	17	174	99	-	-	-	-
2-12PC (PISO DO CAXO - 5 Kg)												
PRE *	-	-	-	38	7,44	23,5	299	100	-	-	-	-
13'	0,8	1	100	-	7,30	33,5	142	98,5	7,25	39	48	-
30'	0,95	0,95	100	-	7,09	54,5	203	98,8	7,16	57,7	50	71,5
43'	0,8	0,8	100	-	7,04	60	247	99	7,08	62	55	75
50'	0,8	0,8	100	-	7,03	68,2	250	99,1	7,06	66	54	73
3-INCOR (PISO DO CAXO - 5 Kg)												
PRE(CAO)	-	-	-	27	7,19	76	98	91,8	-	-	-	-
TRIMING	-	-	-	8	7,26	3,1	529	99,8	-	-	-	-
13'	0,8	0,8	98	20	7,29	38,2	130	98,3	7,24	45,5	51	78,5
47'	0,85	0,85	98	20	7,34	41	115	97,9	7,25	55	41,5	67,9
1H 47'	0,85	0,85	100	20	7,24	54	97,6	96,2	7,28	76,6	40	61,6
4-12PC (SANGUE MEMBRISADO) (PISO DO CAXO - 17 Kg)												
PRE(CAO)	-	-	-	32	7,42	48,7	154	98,9	7,29	53,7	28	47
TRIMING	-	-	-	09	5,95	5,8	356	98,9	-	-	-	-
25'	1	1	70	16	7,28	27,3	76	98,2	7,09	44,3	13	81
30'	1	1,5	50	14	7,03	29,1	98	91,4	6,91	46,7	20	14
1H 15'	-	-	-	13	6,95	45	75	85	6,79	58,2	34	28,5
5-INCOR (PISO DO CAXO - 21 Kg)												
PRE *	-	-	-	26,5	7,46	22,8	99,8	96	-	-	-	-
PRE *	-	-	-	36	7,56	16,6	524	100	-	-	-	-
40'	1,1	1,65	98	29,5	7,32	48,5	68,5	91,5	-	-	-	-
20'	1,1	1,65	98	30	7,27	50	61,5	87,3	7,25	57,5	35,5	57,5
30'	1,1	1,65	100	26	7,24	63	94,5	95,4	-	-	-	-
3H 30'	1,0	2,7	98	38	7,28	56,5	98,5	96,4	-	-	-	-
6-12PC (PISO DO CAXO - 21 Kg)												
PRE *	-	-	-	43	7,36	24,2	93	95,5	-	-	-	-
15'	1	1	95	33	7,38	32,5	68	92,2	7,36	48,3	32	61
50'	2	2	95	32	7,40	24,2	91	96,3	7,38	34,2	34	65
1H	1,7	1,7	85	31	7,42	28,8	105	97,4	7,48	23,7	35	68
1H 50'	2	2	95	30	7,24	26,2	95	95,4	7,19	28	63	84,4
1H 35'	2	2	95	36	7,14	36,2	90	95,6	7,07	53	40	56
1H 40'	2	2	95	36	7,06	42,2	90	95,7	7,03	57	46	63
1H 50'	2	2	88	36	7,12	25	76	80,5	7,07	67,5	35	49

TESTES EM ANIMAIS EM PECAS COM A TELA TIPO 3

POSICIONANDO A ESTEIRA DE FIBRAS

AMOSTRA	FLUXO DE SANGUE	FLUXO DE GAS	CONC. O ₂ %	HTC %	ARTERIAL				VENOSO			
					PH	PCO ₂	PO ₂	SAT. O ₂	PH	PCO ₂	PO ₂	SAT. O ₂
7-INCOB (PESO DO CAO - 18 Kg) (Mats - 2,6 m ²)												
PEF	-	-	-	36	7,68	13	452	100	-	-	-	-
1	1,6	2,4	95	23	7,29	37,5	61	87,8	7,28	41,5	38	64
2	1,2	1,8	100	31	7,25	44,5	89	94,8	7,22	51	47	73,2
3	1,8	2,6	100	36	7,05	88,5	53	65,9	6,95	107	27	23,5
8-IDPC (PESO DO CAO - 25 Kg) (Mats - 2,6 m ²)												
PEF	-	-	-	35	7,47	23	288	99,4	-	-	-	-
1	1,5	2,25	100	23	7,26	26,6	123	97,5	7,21	34,3	49	75
2	1,5	2,25	95	22	7,25	38,4	106	96,3	7,20	35	45	71
3	1,4	1,40	100	22	7,24	34	147	98,3	7,20	42	50	76
4	0,8	0,80	100	22	7,06	56	106	96,5	7,03	66	38	49,5
9-IDPC (PESO DO CAO - 23 Kg) (IMBOLINAMENTO 0,5 m ²)												
PEF	-	-	-	50	7,26	28,7	253	99,4	-	-	-	-
1	1,7	6,8	80	22	7,05	46	38	51,5	7,02	56	25	425
2	1,7	7,8	100	22	7,26	43	48	-	7,13	52	30	-
10-INCOB (PESO DO CAO - 25 Kg) (Mats - 2,6 m ²)												
PEF	-	-	-	36	7,21	15,8	67	87,3	7,10	23,7	38	40
1	1,2	1,8	95	21	7,19	35,6	89	93,6	7,17	42,6	37	48
2	1,8	1,5	90	21	7,18	32,8	75	90,0	7,17	41,2	43	66,5
3	1,0	1,0	90	21	7,10	36,4	72	87	7,05	45,3	32	40,5
4	1,2	1,5	100	21	6,94	42,1	104	96,5	6,92	44	42	50,1
5	1,0	1,0	100	21	6,90	44,2	119	97	6,90	44,6	55	67
11-IDPC (PESO DO CAO - 21 Kg) (Mats - 3 m ²)												
PEF	-	-	-	38	7,38	24	236	99,6	7,35	35,5	45	70,5
1	1,8	1,5	100	20	7,37	22,8	245	99,6	7,32	26	54	86,7
2	0,8	0,8	90	21	7,36	25,5	228	99,4	7,31	32,5	50	88,0
3	0,8	0,8	80	21	7,35	25	199	99,2	7,30	35	56	87,9
4	0,9	0,45	80	21	7,35	39,6	229	99,5	7,35	39,5	61	90,1
5	0,4	0,4	80	21	7,34	38	262	99,8	7,28	53	76	93,9
6	1,0	1,0	80	21	7,24	37	109	95,2	7,20	48	68	92,6
7	1,0	1,5	90	21	7,20	22	166	99	7,32	41	52	85,6
12-IDPC (PESO DO CAO 29 Kg) (IMBOLINADO - 1,5 m ²)												
PEF	-	-	-	36	-	-	-	-	7,19	55	40	73
1	1,5	2,25	100	21	7,52	24,5	190	98,3	7,49	30	55	87,3
2	1,5	2,25	100	21	7,45	22,5	168	98,0	7,46	26	62	90,6
3	1,5	2,25	100	21	7,48	19,5	228	99,5	7,44	23,5	57,2	88,4
4	1,5	1,2	100	21	7,30	34,5	67,5	92,4	7,28	40	39,0	70,5
5	2,0	2,0	100	21	7,37	31	89,3	96,2	7,31	30	30,7	73

Conclusões:

- 1 - Após análise dos testes "in vivo", mostrou-se necessário:
 - . reduzir ainda mais o gradiente de ΔP e eliminar os caminhos preferenciais;
- 2 - Aumentar a troca gasosa e atingir maior estabilidade aos diferentes fluxos de sangue.

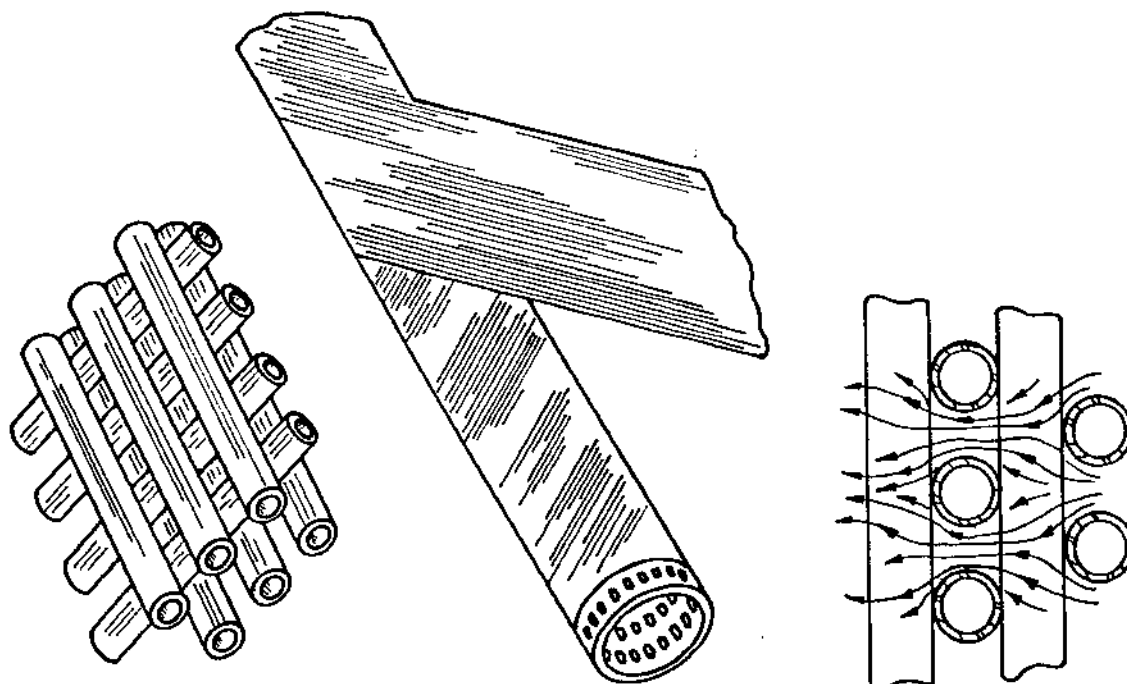
5.3.3 - Fase do desenvolvimento III

Em vista dos problemas encontrados com peças produzidas com fibras em esteiras, passou-se a utilizar fibras em bobinas, para serem embobinadas de forma cruzada sobre o cilindro interno da câmara de oxigenação, conforme visto no capítulo 4.

Os principais objetivos para a nova estrutura, são:

- 1 - Arranjar as fibras de forma regular e permitir uma distribuição mais regular do sangue sobre as mesmas.
- 2 - Eliminar o problema de aumento progressivo de pressão, devido ao movimento das fibras em direção à saída do sangue, como aconteceria com as fibras com arranjo do tipo esteira.
- 3 - Obter um sistema mecanizado com reprodutividade mais segura para o arranjo das fibras.
- 4 - Controlar a área de troca, variando o adensamento das fibras no embobinamento.

Esquema mostrando o arranjo das fibras de forma cruzada permitindo uma mecanização do processo conforme mostrou o capítulo 4.



E 5.24

Foram produzidos protótipos com 1 a 1,5 m² de área de troca e "priming" de aproximadamente 410 ml.

Considerações:

Com os protótipos produzidos e usados nos testes observou-se:

- 1 - Fácil remoção de ar da câmara de oxigenação;
- 2 - Caminhos preferenciais, porém menos acentuados que os observados nas peças com fibras paralelas;

- 3 - A T 5.8 mostra o gradiente de ΔP , para fluxo de sangue variando de 1 a 7 l/min, observando-se que o valor de ΔP máximo foi obtido na segunda medida em 62 mmHg, bem abaixo dos 160 mmHg, obtidos anteriormente.

Gradientes de pressão com peças embobinadas						
Fluxo sanguíneo l/min	PE mmHg	PS mmHg	ΔP mmHg	PE mmHg	PS mmHg	ΔP mmHg
0	10	0	10	12	0	12
1	20	0	20	20	0	20
1,5	22	0	22	25	0	25
2	28	0	28	27	0	27
2,5	30	0	30	30	0	30
3	31	0	31	33	0	33
3,5	35	0	35	35	0	35
4	39	0	39	41	0	41
4,5	40	0	40	45	0	45
5	40	0	40	50	0	50
5,5	41	0	41	54	0	54
6	41	0	41	58	0	58
6,5	41	0	41	59	0	59
7	41	0	41	62	0	62

T 5.8

O ΔP manteve-se estável e a níveis admissíveis para fluxos maiores que 7 l/min, isto é, P não apresentava variações ao longo do tempo da perfusão e não superava os 160mm Hg.

Nos testes em animais, foram utilizadas peças embobinadas com 1 a 1,5 m² de área de troca gasosa, a fim de compatibilizar o enchimento ou "priming" com a faixa de peso dos animais.

5.3.4 - Fase de desenvolvimento IV

O volume da câmara de oxigenação foi aumentado com o intuito de aumentar a área de troca gasosa para 2 a 2,2 m².

O "priming" esteve entre 380 e 450 ml.

Foram produzidos protótipos com diversas fibras, de procedências e dimensionamentos diferentes selecionando entre os tipos e dimensões disponíveis conforme mostra a tabela T 5.9.

Tipos Fibras em bobinas	Ø interno (µm)	Espessura da parede (µm)	Porosidade (%)	Ø Poro (µm)
1	240	25	20	0,03
2	290	80	70	0,04
3	400	25	20	0,03
4	400	25	40	0,03
5	280	50	50	0,04

T 5.9

Os melhores resultados de oxigenação e remoção de CO₂, foram obtidos com as fibras tipo 4 e 5, passando então a fabricar peças com fibras tipo 4, devido à maior facilidade de aquisição e preço menor.

Os protótipos construídos com as fibras tipo 4 poderiam alojar fibras embobinadas com área de troca gasosa de 1,5 a 2,7 m², variando-se o passo no embobinamento cruzado e a tensão da fibra durante o embobinamento.

Foram analisados os seguintes parâmetros para definir o processo de embobinamento (este processo será descrito em materiais e métodos):

- área de troca gasosa: compatibilizar 2,0 a 2,2 m² com "priming" não superior a 450 ml.
- tensão das fibras: 6 a 10 cN, para manter regular o processo sem deformar plasticamente a fibra;
- distância entre os fios: variando-se o passo do guia-fio para permitir uma área de 2,0 a 2,2 m² e "priming" não superior a 450 ml.

A tabela abaixo resume os valores de gasometria e mostra o desempenho do oxigenador usado nos testes "in vitro", confirmando que a área de 2,0 a 2,2 m² oferece uma saturação de O₂ variando de 89,2% a 94,3%. A literatura cita que os valores de manutenção em circulação extracorpórea são necessárias acima de 96% para saturação de O₂³.

TESTES "IN VITRO"

ANÁLISE DA ÁREA DE TROCA GASOSA:	
Área de troca gasosa (m ²)	Saturação de O ₂ obtida (%)
1,82	89,2
1,91	93,5
1,98	89,5
1,95	90,2
2,39	91,8
2,59	94,5
2,68	94,3

T 5.10

Aumentando-se a área de troca gasosa em 25%, pode-se aumentar a saturação de O₂ em até 6%.

Isto foi obtido aumentando-se a tração das fibras no embobinamento, conforme mostra a T 5.11.

ANALISE DA TENSÃO DE EMBOBINAMENTO EM FUNÇÃO DA SATURAÇÃO DE O ₂	
Tensão (cN)	Saturação O ₂ (%)
6	94,59
12	98,8
18	92,0
24	89,0

T 5.11

Tensões acima de 12 cN reduzem a troca gasosa, devido a obstrução de fibras por colapamento que ocorrem em função da deformação plástica das fibras.

ANALISE DAS DISTÂNCIAS ENTRE AS FIBRAS EM FUNÇÃO DA SATURAÇÃO DE O ₂	
Distâncias (mm)	Sat. O ₂ obtida (%)
0,5	98,0
1,0	92,0
1,5	90,5
2,0	86,0

T 5.12

Quanto menor for a distância entre os fios, maior será a troca gasosa.

Conclusão :

Das avaliações dos parâmetros de oxigenação e saturação de $O_2(\%)$ dos protótipos da fase de desenvolvimento IV, usando o processo de embobinamento cruzado, através do equipamento desenvolvido tipo 3, conforme mostra o capítulo 4, estabeleceu-se:

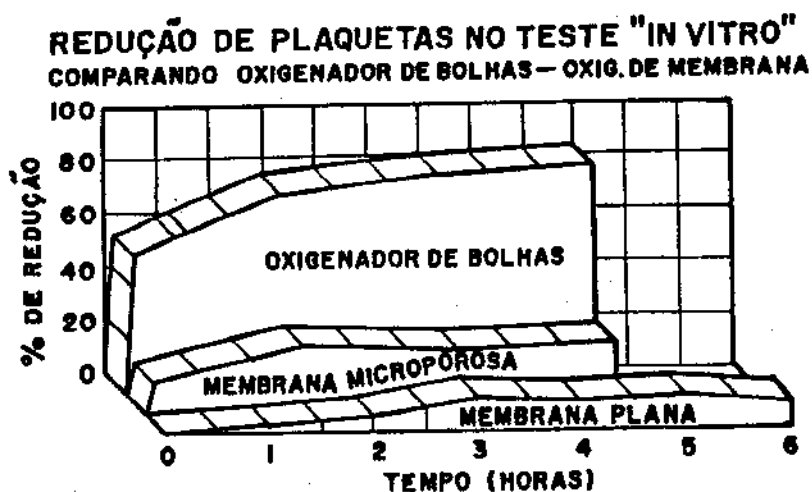
- 1) Área de troca gasosa 2,0 a 2,2 m² mostrou-se suficiente para obter saturação de O_2 e lavagem do CO_2 do sangue, isto é, a remoção de CO_2 do sangue compatíveis com os limites fisiológicos.
- 2) A área de troca gasosa 2,0 a 2,2 m² foi obtida com uma tensão de embobinamento das fibras em 6 a 10 CN , mostrando um "priming" na câmara de oxigenação entre 410 a 440 ml.
- 3) Para conjugar os parâmetros de área e tensão, a distância entre as fibras no passo de um embobinamento cruzado foi ajustado com 0,5 mm.

Considerações sobre o teste "in vitro" e "in vivo" animal das peças embobinadas cruzadas:

- 1 - Níveis de troca gasosa compatíveis:
 - saturação O_2 acima 96%
 - lavagem CO_2 fisiológica P_{CO_2} venoso em torno de 40mm Hg
- 2 - Baixos gradientes de pressão:
 - máximo de 62 mmHg em 7 l/min de sangue.
- 3 - Fácil remoção de ar da câmara de oxigenação:

- 4 - Estabilidade das fibras dentro da câmara de oxigenação em diferentes fluxos de sangue;
- 5 - Baixo "priming", abaixo de 450 ml;
- 6 - Baixo índice de lesão sangüínea. Índice de hemólise e queda de plaquetas compatíveis com as dado da literatura para circulação extracorpórea, e bem abaixo dos oxigenadores de bolhas (bolhas 50% na primeira hora de perfusão, membranas até 20% de queda como valor máximo em até 6 horas de perfusão).

Queda de plaquetas em circulação extracorpórea em cirurgia cardíaca (dados de literatura).



5.4 - Desenvolvimento do segurador de bolhas

O segurador de bolhas é um dispositivo de segurança, responsável pela captação de todo tipo de bolhas que possa vir a aparecer no circuito que o antecede. Este deve reunir um conjunto de características:

- 1 - Eficiência na função: deve ser capaz de impedir a passagem de bolhas, com fluxos de sangue que variam de 1 l/min. a 6 l/min.
- 2 - Baixo "priming";
- 3 - Pequena resistência do fluxo sanguíneo;
- 4 - Ser constituído de material biocompatível;
- 5 - Resistir às pressões máximas do circuito de sangue em circulação extracorpórea.

O primeiro tipo de segurador de bolhas desenvolvido na presente tese apresentava as seguintes características:

Material

- corpo moldado a partir de chapas de acrílico atóxico cristal;
- sistema de cascata interna injetada em polipropileno cristal.
- "priming" de 220 ml.

A tabela abaixo mostra o resultado dos teste de pressão em função de diferentes fluxos de sangue com segurador de bolhas desenvolvido.

Fluxo	PE	PS	P
(l/min)	mmHg	mmHg	mmHg
1,0	25	10	15
1,5	30	10	20
2,0	40	10	30
2,5	45	10	35
3,0	50	15	35
3,5	55	20	35
4,0	70	20	50
4,5	80	20	60
5,0	90	25	65
5,5	95	25	70
6,0	105	25	80

T 5.13

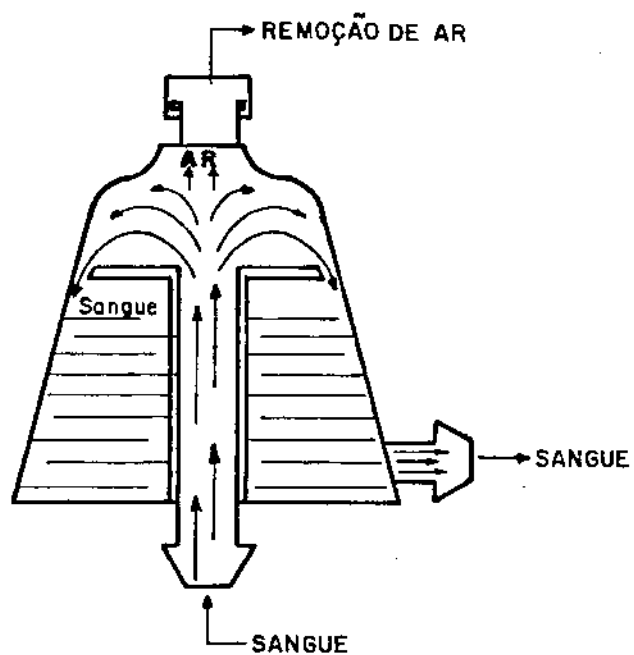
Quanto a segurar as bolhas de ar introduzidas no circuito de testes o protótipo mostrou-se :

Eficiência: Apresentou boa eficiência na retenção de até 20ml e ar, com fluxos de sangue de 1l/min a 6l/min., (é considerado como volume máximo a ser retido no cata-bolhas projetado).

Resistência: A peça se manteve íntegra quando submetida à pressões de até 2,5 atm: a partir destes valores mostrou-se susceptível à propagação de trincas, com consequentes vazamentos.

Com o intuito de diminuir o volume de "priming" e reduzir o P e aumentar a resistência da peça, passou-se a produzir os seguradores de bolhas, com as seguintes características:

Esquema do segurador de bolha desenvolvido.

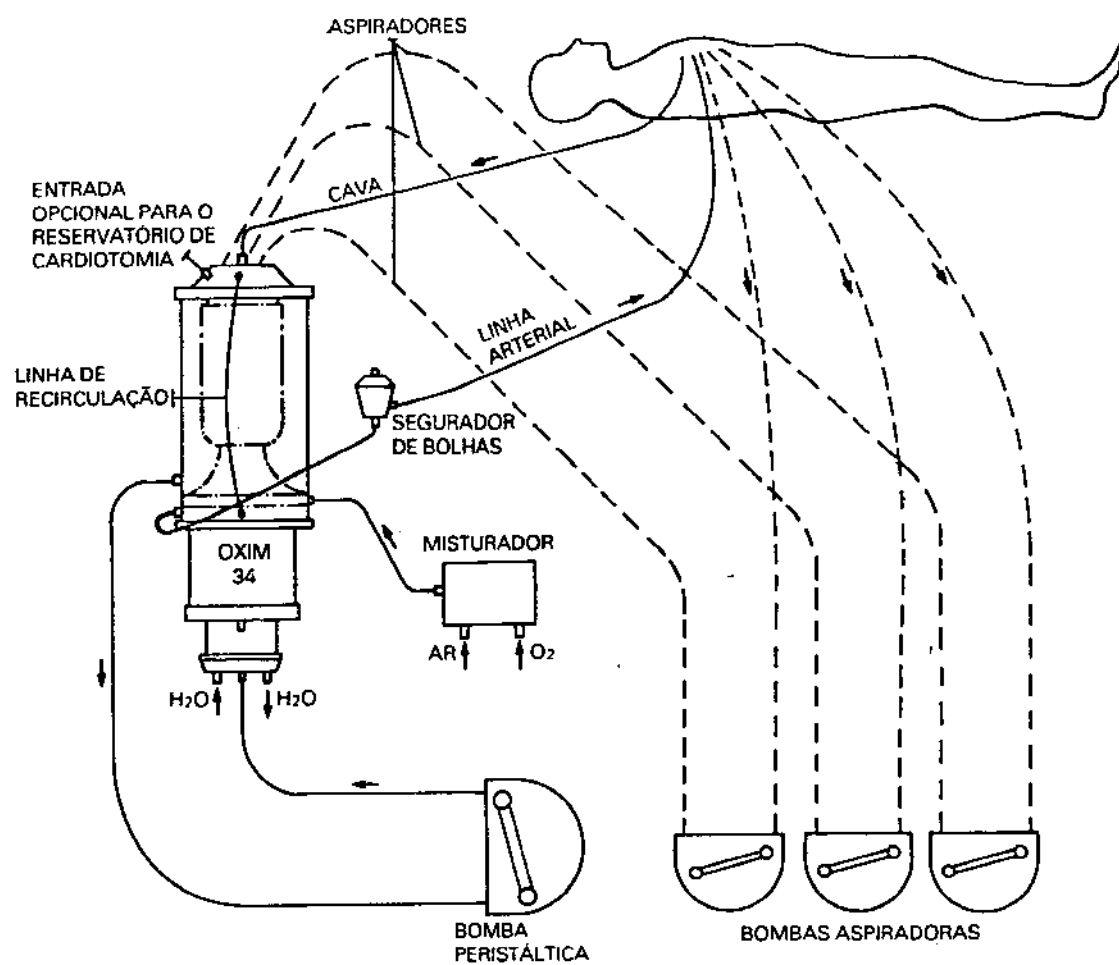


E 5.25

Material - Peças injetadas com material de policarbonato.

"priming" - 105 ml.

Esquema do circuito de extracorpórea mostrando o segurador de bolhas na linha arterial.



A tabela a seguir mostra a pressão em função dos diferentes fluxos de sangue do segurador de bolhas, com menor volume de "priming" (todo injetado em policarbonato).

Flx (l/min)	PE (mmHg)	PS (mmHg)	ΔP (mmHg)
1,0	15	5	10
1,5	20	5	15
2,0	25	5	20
2,5	35	10	25
3,0	40	10	30
3,5	48	13	35
4,0	60	20	40
4,5	65	20	45
5,0	70	25	45
5,5	75	25	50
6,0	85	30	55

T 5.14

Conclusão sobre os testes do segurador de bolhas de menor "priming".

Eficiência: Apresentou boa eficiência na retenção de até 20 ml de ar, com fluxo de sangue de 1 l/min a 6 l/min, o processo utilizado para medir a eficiência, foi a injeção de volume de ar conhecido no circuito e observando a retenção no cata-bolhas

Resistência: A peça se manteve íntegra, quando submetida à pressões de até 4 atm.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - American Bentley. Principles and benefits of membrane oxigenation (1985).
- 2 - DOOLEY, D.A. - Techniques in Cardial Surgery. 2 Ed. W. B. Saunders Co., Philadelphia, 1984.
- 3 - GALLETTI, F.M. & BRECHER, M.D. Heart lung bypass principles and techniques of extracorporeal circulation New York, Grune & Stratton, 1962.
- 4 - HOLDEN, M.P. A practice of cardiothoraci Surgery. London, Wriqth PS6, 1982.
- 5 - REED, C.C. & CLARK, D.K. Cardiopulmonary perfusion, Texas, Medical Press, Inc., Houston, Texas, 1975.
- 6 - RICARDO ORLANDO e WALTER HADDAD - Aplicações de transmissão de calor - Notas de aula apostilados, 1984.
- 7 - FRANK KREITH - Princípios da transmissão de calor - Editora Edgard Blucher Ltda., 1977.
- 8 - W. TREVISAN - Manual Termo-Técnico, Edição IBEC, Instituto Brasileiro de Edições Científicas, 1980.
- 9 - IBRAHIM FELIPPE HENEIME - Biofísica Básica, Editora e Livraria Atheneu, Rio de Janeiro e São Paulo, 1984.
- 10 - GUYTON, A.G. - Fisiologia Humana, 4a. edição, Editora Interamericana Ltda., Rio de Janeiro, 1976.

6. AVALIAÇÕES

6.1 - Testes "in vitro"

O objetivo dos testes "in vitro" foi levantar os parâmetros de eficiência dos oxigenadores de membranas (OXIM), construídos a nível de protótipos, e os fatores limitantes do seu circuito interno.

Os parâmetros analisados, foram:

6.1.1 - Transferência gasosa

Construídos os protótipos, com base nos cálculos teóricos de área de troca por transferência de massa, com o embobinamento da fibra oca capilar de polipropileno, pretendeu-se avaliar a capacidade de troca ou transferência de gás trabalhando com fluxo de sangue de 3 a 6 litros/minuto, simulando perfusões em pacientes na faixa de peso corporal de 50 a 100 Kg.

Material: (circuito de teste mostrado no esquema 6.1)

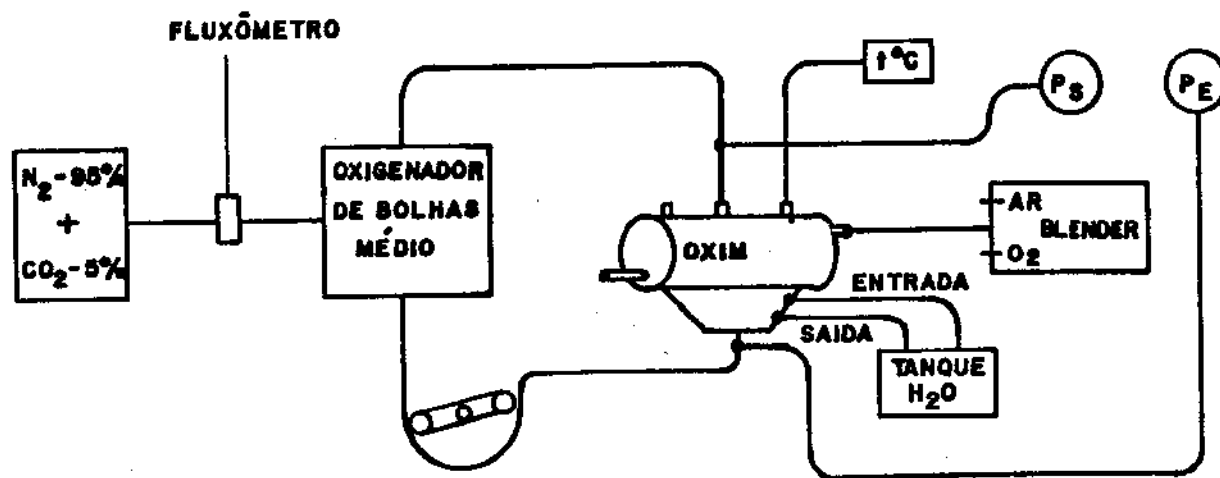
Sangue bovino fresco heparinizado.

pH	- 7,4
Sat O ₂	- 65%
P _{co₂}	- 45 mmHg
Hb	- 12 g/dl
BE	- 0 mEq/l
Temp.	- 37°C

Utilizou-se de um misturador de gases AR/O₂, ajustado com concentração de O₂ - 100%, e com relação fluxo de gás/fluxo de sangue de 1:1.

Esquema do circuito de teste "in vitro" utilizando como protótipos os oxigenadores pequenos, especialmente construído para serem posteriormente utilizados em testes "in vivo" animais. (Oxigenador com volume interno ou "priming" inferior a 270ml).

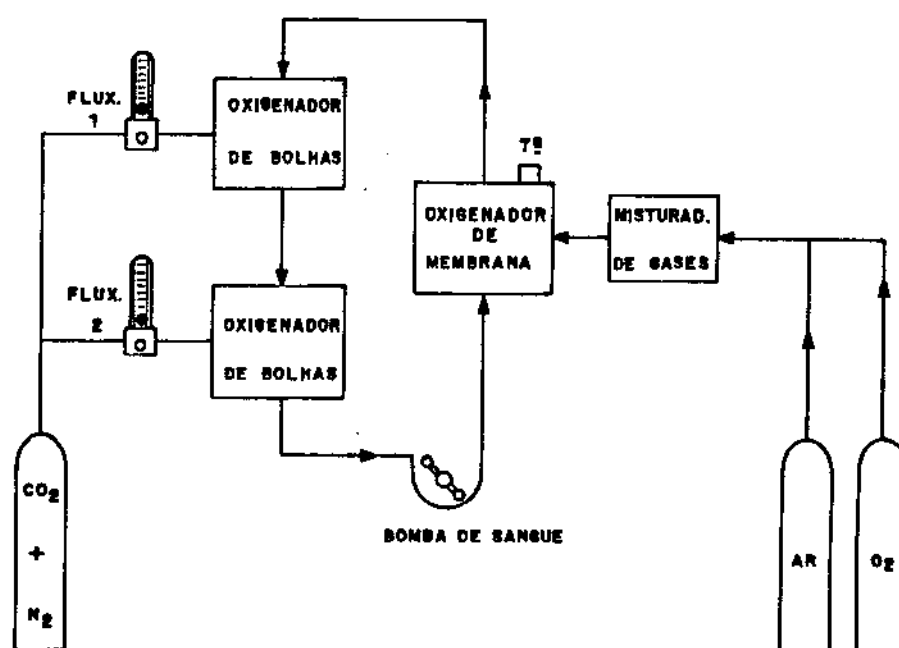
Esquema mostrando o circuito de avaliações do protótipo que foram usados nos testes "in vitro".



E 6.1

- Nos circuitos de testes "in vitro", usou-se o oxigenador de bolhas com mistura carbogênica (CO₂), funcionando como um desoxigenador, para simular o paciente consumindo oxigênio.

O esquema 6.2 mostra o esquema do circuito de teste "in vitro" utilizando como protótipos os oxigenadores no tamanho construído, para as avaliações clínicas.



E 6.2

Montados os circuitos conforme os esquemas, foram realizados uma série de testes, tanto no circuito do esquema 6.1 como da esquema 6.2.

Os valores de transferência gasosa foram obtidos através de análises simultâneas de saturação de O_2 ; pressões parciais de O_2 e CO_2 no sangue pré e pós passagem pelo protótipo do oxige-

nador, variando-se o fluxo de sangue no circuito de 1 a 5 l/min.

Para obtenção dos valores de PO_2 , PCO_2 e pH, utilizou-se um equipamento " IL 313 DIGITAL pH BLOOD GAS ANALYSER ".

Os valores obtidos em cada teste realizado, foram trabalhados estatisticamente nos gráficos apresentados a seguir, de acordo com os parâmetros de transferência de gases citado no capítulo 3.

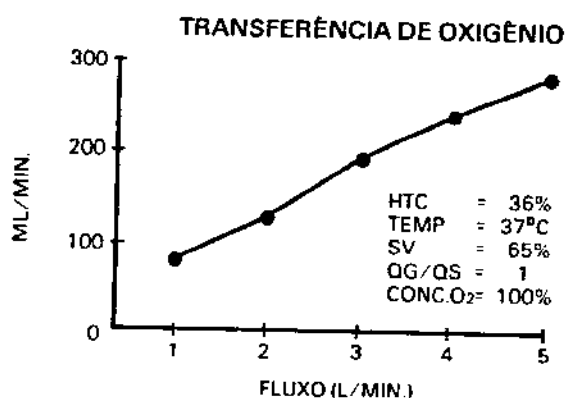


Gráfico 6.1

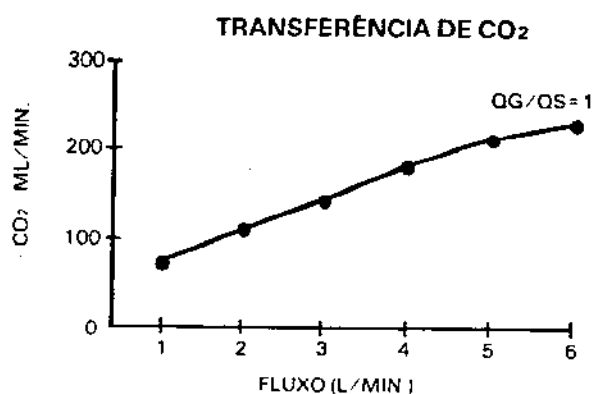


Gráfico 6.2

6.1.2 - Eficiência do trocador de calor

O trocador de calor, que foi matematicamente analisado e calculado, considerando-se todos os fatores limitantes do sistema fisiológico, foi avaliado em testes "in vitro" para levantar o seu fator de performance, e compará-lo com outros tipos de oxigenadores disponíveis nos hospitais.

O valor do fator de performance obtido em catálogos de 8 diferentes marcas e tipos de oxigenadores disponíveis apresenta-se na faixa de 0,4 a 0,85.

A fórmula⁽²⁾ utilizada para o cálculo do fator de performance dos trocadores de calor nos oxigenadores é:

$$\text{Fator de performance} = \frac{T_{ss} - T_{es}}{T_{ea} - T_{es}}$$

onde:

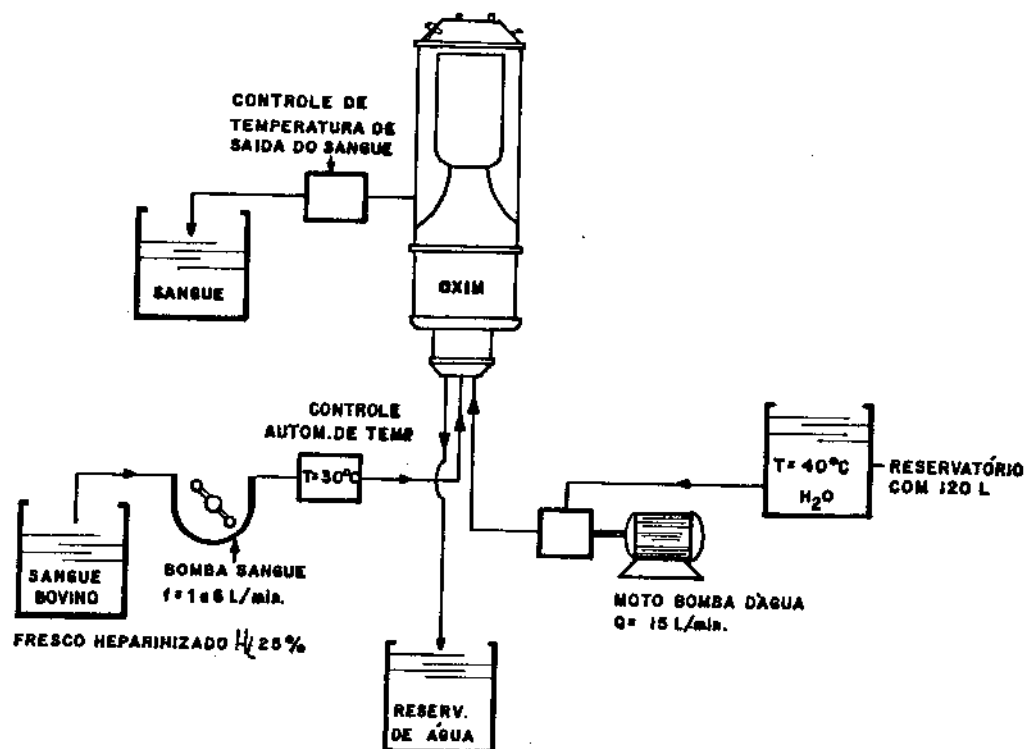
T_{ss} - temperatura de saída do sangue do trocador de calor

T_{es} - temperatura de entrada do sangue no trocador de calor

T_{ea} - temperatura de entrada da água no trocador de calor

O trocador de calor que foi analisado e discutido no capítulo 5, definindo-se dimensões finais, número de tubos, posições de entrada e saída do sangue e da água, bem como o volume de sangue seqüestrado pela câmara trocadora, foi avaliado no circuito de teste esquema 6.3, nas seguintes condições:

Esquema do circuito de teste do trocador de calor.



E 6.3

material - Sangue bovino fresco heparinizado

$H_t = 25\%$

circuito da única passagem

fluxo de 1 a 6 l/min

$T_{ES} = 30^\circ\text{C}$

$T_{EA} = 40^\circ\text{C}$ reservatório 120 litros

fluxo água 15 l/min

T_{ss} = valores de leitura para cada fluxo de 1
6 l/min após 3 min de cada passagem.

Foram levantados uma série de valores de T_{ss} para cada fluxo do sangue, que foram trabalhados estatisticamente e dispostos no gráfico 6.3.

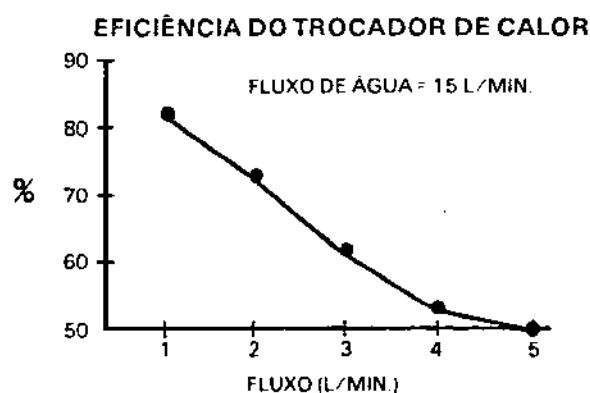


Gráfico 6.3

6.1.3. Diferença de pressão (pressure drop)

Em todos os protótipos utilizados nos testes de transferência de gás e troca de calor, foram medidos os valores de pressão na entrada e na saída do sangue.

O objetivo foi verificar se os limites de gradiente de pressão não sofriam grandes variações de uma peça a outra, nos

fluxos de 1 a 6 l/min, e se os protótipos não alteravam este gradiente com o tempo.

material - Sangue bovino fresco heparinizado

Ht inicial = 25%

fluxo de sangue 1 a 6 l/min

$$P = P_E - P_S$$

P_E = pressão de entrada do sangue

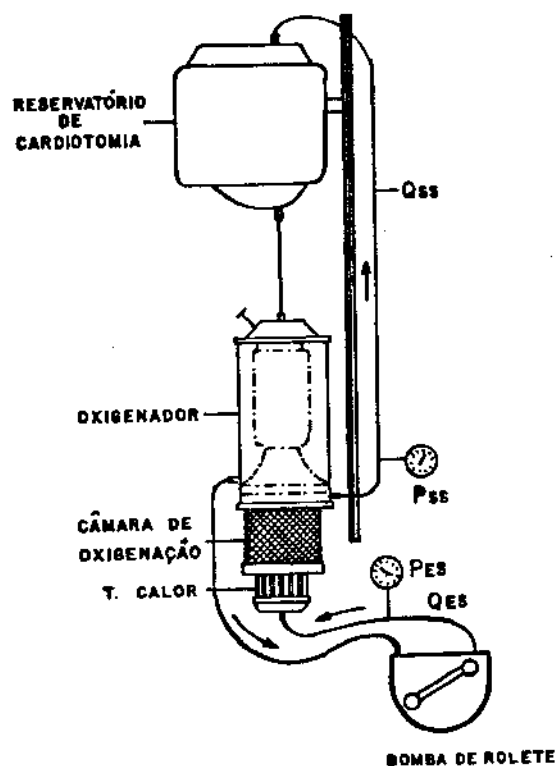
P_S = pressão de saída do sangue

O esquema 6.4 mostra as posições de medida de P_E e P_S nos protótipos do oxigenador.

Convencionou-se que a pressão de saída no circuito de teste seria sempre $P_S = 0$, para padronização do teste e compará-los com dados de outros tipos de oxigenadores.

O valor máximo limitante do ΔP é de 160 mmHg para fluxo máximo de sangue de 6 l/min, a fim de não provocar lesões nos elementos constituintes do sangue.

Esquema mostrando os pontos de medida de P_E e P_V .



E 6.4

O gráfico 6.4, mostra a média dos valores máximos de queda de pressão (ΔP) obtidos nos protótipos avaliados. Nos testes efetuavam-se 4 medidas para cada valor de fluxo de sangue.

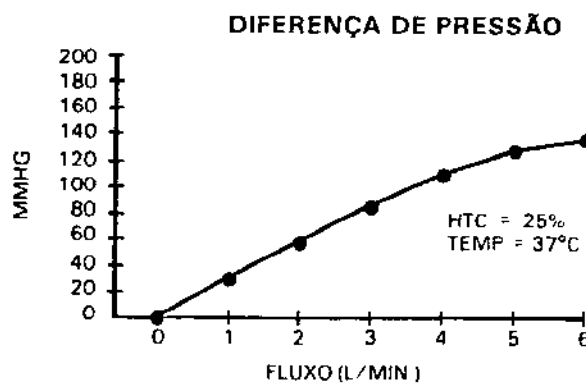


Gráfico 6.4

Conclusões dos testes "in vitro"

Durante a realização dos testes "in vitro", foram detectadas falhas no projeto de embobinamento das fibras, provocando baixa eficiência na troca gasosa e da mesma forma valores de gradiente de pressão altos, com embobinamento das fibras tensionadas acima de 10 cN, e gradientes baixos com tensões de embobinamento abaixo de 5 cN.

A eficiência de troca gasosa é inversamente proporcional ao gradiente de pressão, o que acabou levando a certas correções no processo, como o passo e o controle da tensão da fibra no embobinamento.

Após algumas correções no processo, obteve-se valores compatíveis com o desejado na troca de gases e no gradiente de pressão.

Somente após estas correções, passou-se a considerar os testes como valores estatísticos para os gráficos apresentados.

Os testes "in vitro" foram extremamente importantes para a exequibilidade dos testes "in vitro" animal.

Após as correções citadas, o gradiente de pressão ficou dentro dos níveis admissíveis (abaixo de 160mmHg para fluxo de sangue de 6 l/min), apresentando valores inferiores a outros tipos de oxigenadores produzidos nos EUA e Japão, que eram de 6 l/min para um ΔP de 165mmHg.

Os níveis de eficiência ou fatores de performance do trocador de calor ficaram iguais aos oxigenadores americanos e

japoneses, como Terumo, Bentley e COBE para fluxo de sangue abaixo de 4 l/min e superior para fluxo de 4 a 6 l/min.

6.2 - Testes "in vivo" animal

6.2.1 - Objetivos: - Avaliar o desempenho do dispositivo oxigenador de membrana, em condições reais de uso.

Devido à impossibilidade de uma reconstituição nas condições de uma cirurgia em laboratório, são necessários testes em animais que, para a presente tese, foram usados cães e carneiros.

Utilizando-se de uma sala cirúrgica experimental, estabeleceu-se um protocolo para os testes através de preparação cirúrgica dos animais no sistema de circulação extracorpórea, utilizando os protótipos do oxigenador como pulmão artificial para manter as condições de gasometria e temperatura, durante o tempo em que os animais eram mantidos em extracorpórea.

Os cães utilizados foram fornecidos pela Prefeitura de São Paulo, e os carneiros adquiridos em sítio próximo a São Paulo, procurando trabalhar com animais com peso acima de 20 kg para serem compatíveis com o aparelho a ser testado.

6.2.2. - Protocolo

1 - Preparo pré-operatório - feito pelo grupo veterinário:

- identificação do animal;
- avaliação clínica;

- jejum;
 - pesagem;
 - pré-anestesia;
 - tricotomia.
- 2 - Anestesia - feita pelo grupo veterinário
- 3 - Amostra do sangue animal pré-extracorpórea, para determinação:
- pressões parciais de oxigênio e dióxido de carbono;
 - saturação de oxigênio;
 - pH;
 - hematócrito e hemoglobina;
 - excesso de base, bicarbonato e potássio;
- 4 - Respirador mecânico ligado ao animal
- 5 - Canulação
- 6 - Heparinização
- 7 - Início da circulação extracorpórea (grupo cirúrgico)
- 8 - Amostras de sangue arterial e venoso com análises dos mesmos parâmetros da amostra pré:
- duração da perfusão de 1 a 6 horas;
 - dosagem efetuada a cada alteração de parâmetros de fluxo de sangue, mistura gasosa e temperatura de acordo com o protocolo. "Avaliação do OXIM em cirurgia experimental P6.1, controle durante a perfusão" P6.2 e dados laboratoriais P6.3.

CONTROLES DURANTE A PERFUSÃO												
MIN	FLUXO DE SANGUE	FLUXO DE GAS	REL G/S	CONC O ₂	PCO ₂	PE	PS	P	PA	TO CAO	TO OXIG	DBS
0												
5												
10												
15												
20												
25												
30												
35												
40												
45												
50												
55												
60												
70												
80												
90												
100												
110												
120												
140												
160												
180												

[illegible]

6.2.3 - Animais utilizados para testes

1 - Cães - inicialmente utilizados para avaliação dos protótipos pequenos do DXIM, faixas de peso de 20 a 25 kg.

Características fisiológicas, hematológicas e laboratoriais de cães normais, obtidos da Faculdade de Veterinária de Botucatu.

Parâmetros fisiológicos principais (<i>canis familiaris</i>)	
Parâmetros	Valor Normal
Frequência cardíaca	170-120 batimentos/minuto
Temperatura retal	38°C
Frequência respiratória	10-20 respirações/minuto
Gestação	63 dias
Vida média	12 anos

T 6.1

Valores hematológicos normais do cão	
Parâmetros	Valor Normal
VHS	10mm (1g hora)
Volemia	1/13 do peso corporal
TC	2-6 minutos
TS	2-4 minutos
Hemácias	5,2 a 6,5 x 10 ⁶ /mm ³
Hematócrito	50 a 58%
Hemoglobina	12 a 16g%
Leucócitos	6 a 16.000/mm ³
Bastonetes	0 a 3%
Segmentados	58 a 72%
Eosinófilos	2 a 10%
Basófilos	0 a 0,5%
Linfócitos	12 a 25%
Monócitos	2 a 5%

T 6.2

Valores laboratoriais normais do sangue do cão	
Parâmetros	Valor Normal
Glicose	55 a 90mg%
Uréia	10 a 20mg%
Creatinina	1 a 2mg%
HCO ₃ ⁻	20,5mEq/l
CL ⁻	112mEq/l
Na ⁺	150 a 153mEq/l
K ⁺	4,8 a 5,5mEq/l

T 6.3

2 - Carneiros - Com o objetivo de aproximar os testes "in vivo" com animais nas faixas de peso mais próximos do peso dos pacientes 40 a 100 kg, passou-se a fazer os testes com carneiros que eram encontrados com peso de até 70 kg.

Outro fator que favorecia o trabalho experimental com o carneiro eram os seus níveis de hematócrito bastante altos, permitindo uma boa diluição do sangue e um fluxo dinâmico alto. Ocorreram problemas com os cães, pois eram capturados pelas ruas desnutridos e doentes e com baixo nível de hematócrito.

Características hematológicas dos carneiros:

Hematócrito = 31 a 34%

Hemoglobina = 9,5 a 10,5 mg%

Volemia = 8%

Peso = 40 a 70 Kg

Inicialmente, alguns problemas com o trabalho experimental em carneiros foram enfrentados, por ser um animal ruminante e o procedimento anestésico ser completamente diferente dos

cães; para isto, obteve-se auxílio do Serviço de Veterinária da Faculdade de Veterinária de Botucatu.

6.2.4 - Resultados obtidos com os experimentos em cães e carneiros

Foram usados os protocolos experimentais P6.1, P6.2 e P6.3 para cada teste e os dados foram trabalhados, obtendo-se as tabelas abaixo. T 6.4, T 6.5, T 6.6.

	FS	FG	CONC. O ₂	T °C	ARTERIAL				VENOSO			
					PH	PCO ₂	PO	SAT O ₂	PH	PCO ₂	PO ₂	SAT. O ₂
IDPC (PESO DO CÃO 23 Kg) (EMBOBINADO 1,8 m ²)												
Pré				53	7,26	29,7	253	99,4				
1	1,7	6,0	80	22	7,05	46,0	38	51,5	7,02	56,0	35,0	425,0
2	1,7	7,0	100	22	7,20	43,0	48	-	7,13	52,0	30,0	-
IDPC (PESO DO CÃO 29 Kg) (EMBOBINADO 1,5 m ²)												
Pré				36	-	-	-	-	7,19	55,0	40,0	73,0
1	1,5	2,25	100	21	7,52	74,5	190	99,3	7,49	30,0	55,0	87,3
2	1,5	2,25	100	21	7,48	22,5	160	98,9	7,46	26,0	62,0	90,6
3	1,5	1,05	100	21	7,40	19,5	220	99,5	7,44	23,5	57,2	88,4
4	1,5	1,02	100	21	7,30	34,5	67,5	92,4	7,28	40,0	39,8	70,5
5	2,0	2,0	100	21	7,37	31,0	89,3	92,6	7,31	36,0	38,7	73,0

T 6.4

**TESTES EM ANIMAIS UTILIZANDO PEÇAS COM ESTRUTURA
EMBOBINADA FASE IV**

TESTE	FLUXO DE SANGUE	FLUXO DE GAS	CONC. O ₂ %	T °C	ARTERIAL				VENOSO				Hte %
					PH	PCO ₂	PO ₂	SAT. O ₂	PH	PCO ₂	PO ₂	SAT. O ₂ %	
1-IPPC (PESO DO CÃO - 30 Kg)													
PRE	-	-	-	-	7,27	42,2	117,0	97,6	7,24	49,0	50,6	79,0	45
1H 45'	1,5	7,0	100	33,0	7,19	50,0	51,0	76,0	7,12	64,2	33,6	49,8	21
1H 50'	1,6	7,0	100	32,0	7,09	53,3	49,0	68,0	7,03	56,1	31,9	35,0	21
2H 00'	1,7	7,0	100	32,0	7,10	45,5	53,0	77,0	7,02	63,0	30,0	31,0	21
2H 30'	1,7	7,0	100	32,0	6,97	23,1	69,0	99,5	6,89	11,7	85,3	84,2	21
2-IPPC (PESO DO CÃO - 18 Kg)													
PRE	-	-	-	-	6,99	56,5	97,0	91,5	-	-	-	-	45
0H 25'	1,2	2,4	100	37,2	7,12	39,5	47,0	68,0	7,03	52,0	23,0	21,0	26
0H 40'	1,2	3,6	100	36,9	7,02	43,7	49,0	33,0	6,35	59,0	24,0	15,0	26
0H 53'	1,2	4,9	100	36,8	6,98	41,7	52,0	67,0	6,89	59,6	19,0	9,5	26
1H 10'	1,2	6,0	100	36,5	7,11	35,1	54,0	76,0	-	-	-	-	26
2H 10'	0,5	5,0	100	33,3	7,15	46,2	67,0	86,0	7,01	59,0	37,0	47,0	26
3-IPPC (PESO DO CÃO - 16 Kg)													
PRE	-	-	-	-	7,34	27,2	299,0	99,9	-	-	-	-	38
0H 20'	1,0	2,0	100	35,6	7,49	39,0	62,0	98,0	7,38	43,0	21,5	32,5	19
0H 30'	1,0	2,0	100	35,9	7,49	34,0	32,0	88,0	7,31	40,0	32,7	62,5	19
0H 50'	1,0	1,0	100	36,0	7,34	40,0	57,5	88,0	7,23	50,0	28,7	51,0	19
1H 10'	1,0	0,5	100	36,2	7,15	61,0	87,0	93,0	7,12	69,0	38,0	56,5	19
1H 25'	1,0	1,0	100	36,7	7,14	47,0	74,0	93,0	7,06	67,0	45,0	63,0	19
2H 40'	1,0	3,0	100	36,6	7,10	32,0	82,0	94,0	7,18	42,0	50,0	80,5	19
2H 50'	1,75	3,0	100	36,9	7,27	29,0	33,0	94,0	7,13	45,0	27,0	34,5	19
4-IPPC (PESO DO CARNEIRO - 43 g)													
PRE	-	-	-	-	7,41	33,2	68,4	93,5	-	-	-	-	32
0H 00'	1,0	2,0	100	35,0	7,36	41,0	69,6	92,9	7,27	54,9	33,6	55,7	10
0H 15'	1,3	2,0	100	32,7	7,13	45,0	75,7	89,1	7,05	60,2	47,2	61,9	10
0H 30'	1,4	2,6	100	32,3	7,13	40,0	51,3	83,7	7,05	56,5	27,3	41,3	10
1H 00'	1,1	2,2	100	32,3	7,04	43,4	67,0	89,0	6,94	60,0	19,0	20,5	10
1H 30'	1,1	2,2	100	32,0	7,21	47,2	58,4	91,0	7,07	66,1	19,1	26,3	10
2H 00'	1,1	1,65	100	32,0	7,07	49,4	58,5	97,1	6,99	65,2	16,9	18,1	10
5-IPPC (PESO DO CARNEIRO - 38 Kg)													
PRE	-	-	-	-	7,35	36,5	52,0	83,0	-	-	-	-	27
0H 20'	1,8	1,8	100	37,3	7,30	51,0	61,0	84,3	7,09	68,4	28,0	35,5	25
0H 35'	1,5	1,5	100	37,1	7,13	46,2	71,0	86,0	6,98	76,2	20,0	15,0	25
1H 05'	2,1	3,5	100	35,6	7,15	47,6	70,0	90,0	7,05	63,0	48,0	66,0	25
2H 00'	2,0	2,5	100	36,6	7,09	49,6	69,0	84,8	7,00	72,0	32,0	37,0	25
2H 20'	2,2	2,75	100	36,3	7,14	48,0	55,0	84,4	7,06	67,5	30,0	39,0	25
2H 40'	1,8	2,4	100	36,8	7,21	49,0	64,0	86,6	7,09	63,0	31,0	41,0	25
3H 00'	1,5	3,0	100	37,0	7,26	34,0	73,0	91,0	7,15	59,3	28,0	37,5	25
6-IPPC (PESO DO CARNEIRO - 45 Kg)													
PRE	-	-	-	-	7,45	29,0	287,0	100,0	-	-	-	-	33
0H 10'	2,0	3,0	100	35,7	7,29	33,0	66,0	89,3	7,22	43,0	36,0	59,0	26
0H 42'	2,4	3,0	100	35,2	7,25	33,0	66,0	89,3	7,15	40,0	31,0	46,0	25
1H 25'	2,0	2,1	100	35,0	7,27	46,4	58,0	79,0	7,02	60,0	33,0	48,0	25
1H 45'	2,1	3,1	100	35,0	7,27	41,0	39,0	85,3	7,16	61,0	35,0	53,0	25
2H 30'	2,1	3,1	100	35,0	7,25	44,0	33,0	81,0	7,33	63,0	28,0	32,5	25
3H 00'	2,1	6,0	100	35,0	7,38	36,0	51,0	84,5	7,22	56,0	26,0	32,5	25

**TESTES EM ANIMAIS UTILIZANDO PEÇAS COM ESTRUTURA
EMBOBINADA FASE IV**

TESTE	FLUXO DE SANGUE	FLUXO DE GAS	CONC. O ₂ %	T °C	ARTERIAL				VENOSO				Hte %
					PH	PCO ₂	PO ₂	SAT. O ₂	PH	PCO ₂	PO ₂	SAT. O ₂	
7-INCOB (PESO DO CARNEIRO - 31 Kg)													
PRE	-	-	-	-	7,06	18,0	155,0	99,5	-	-	-	-	48
0H 20'	2,0	3,0	100	35,0	7,49	26,0	70,0	95,1	-	-	-	-	25
1H 00'	2,0	3,0	100	35,0	7,45	35,5	62,5	92,5	7,44	33,5	36,0	74,0	25
2H 00'	2,0	4,0	100	35,0	7,39	32,4	51,0	85,2	7,33	37,2	37,5	64,5	25
										40,0	32,3	57,3	25
8-INCOB (PESO DO CARNEIRO - 45,5 Kg)													
PRE	-	-	-	-	7,65	17,0	167,0	99,6	7,58	22,0	41,5	85,5	38
0H 50'	2,4	3,6	100	36,5	7,52	25,5	64,0	95,0	7,52	29,6	31,0	68,5	29
2H 00'	2,4	3,6	100	37,0	7,57	25,0	59,0	91,8	-	-	-	-	27
2H 50'	2,2	3,3	100	37,0	7,44	30,9	46,3	83,9	7,38	40,0	26,5	47,7	34
9-INPC (PESO DO CARNEIRO - 50 Kg)													
0H 20'	2,0	5,0	100	36,0	7,63	25,0	75,0	96,9	7,56	32,0	40,0	81,5	31
1H 05'	2,05	5,0	100	35,0	7,47	25,0	95,0	91,4	7,44	34,0	45,0	81,0	31
2H 30'	3,0	4,5	100	35,0	7,48	29,4	95,0	97,3	7,44	34,0	47,0	83,0	31
4H 00'	3,0	5,0	100	35,0	7,52	25,0	152,0	99,0	7,47	31,0	43,0	80,5	31
10-INPC (PESO DO CARNEIRO - 45 Kg)													
PRE	-	-	-	-	7,35	36,0	38,0	70,0	-	-	-	-	33
0H 15'	2,0	2,0	100	35,0	7,41	32,5	117,0	90,2	7,36	37,7	42,0	60,7	26
1H 00'	2,0	2,0	100	35,0	7,40	32,0	182,0	90,3	7,40	35,0	42,0	78,0	26
1H 30'	2,0	2,0	100	32,0	7,40	28,0	210,0	99,4	7,37	35,0	42,0	85,0	26
2H 30'	2,0	2,0	100	32,0	7,39	29,0	260,0	99,5	7,38	32,0	36,0	88,0	26
11-INPC (PESO DO CARNEIRO - 56 Kg)													
PRE	-	-	-	-	-	-	-	98,6	-	-	-	-	34
0H 20'	3,0	1,5	80	31,0	7,23	25,0	146,0	99,0	7,23	40,0	39,0	80,6	20
1H 00'	3,0	1,5	60	31,0	7,24	24,1	187,0	99,4	7,24	36,2	48,0	76,0	20
1H 30'	3,0	3,0	100	36,0	7,34	22,0	112,0	97,4	7,34	40,0	43,0	75,0	20
2H 00'	3,0	3,0	80	36,0	7,39	29,0	165,0	99,0	7,39	37,0	37,0	70,2	20
12-INPC (PESO DO CARNEIRO - 52 Kg)													
PRE	-	-	-	-	7,29	38,4	318,0	99,9	-	-	-	-	27
0H 40'	2,5	2,0	100	35,0	7,36	35,0	72,0	92,0	7,30	65,3	27,0	45,0	18
1H 30'	2,5	2,5	100	35,0	7,28	45,0	80,0	92,0	7,21	68,8	41,0	66,5	18
2H 15'	2,0	3,0	100	35,0	7,29	43,0	87,0	94,0	7,19	61,5	36,0	57,0	18
3H 30'	2,0	3,0	100	33,0	7,26	45,0	126,0	97,7	7,19	70,2	38,0	60,1	18

Conclusões dos testes "in vivo" animal

Através dos experimentos com circulação extracorpórea, usando cães e carneiros, foi possível avaliar os protótipos do oxigenador de membrana de fibra óca capilar desenvolvido.

Foram analisados os seguintes parâmetros:

- 1 - A transferência de gás através da câmara de oxigenação.
 - gasometria completa pré, durante e pós extracorpórea, de acordo com os protocolos P6.1, P6.2 e P6.3.
 - concentrações de O_2 e fluxo de mistura gasosa para manter os limites de saturação de O_2 e remoção de CO_2 , próximo do fisiológico dos animais.
- 2 - A repetitividade na eficiência da troca de gás e da troca de calor, entre os diferentes protótipos.
 - permitiu avaliar a repetitividade do processo de enrolamento das fibras, através dos equipamentos construídos para tal e o ajuste das fibras para garantir que a pressão interna do oxigenador ou a queda de pressão entre a saída e entrada do sangue na peça, não alterasse com os diferentes fluxos de sangue e superasse os 160 mmHg.
- 3 - O trabalho experimental com cães viabilizou as avaliações para os protótipos construídos na faixa de peso de animais de 15 a 30 kg. O trabalho experimental com carneiros viabilizou avaliações na faixa de peso de 30 a 70 kg.

Através das tabelas T 6.4, T 6.5 e T 6.6; observou-se que o oxigenador manteve saturação de oxigênio em valores médios próximos a 98%, tendo como valores mínimos 85% e máximos 99.8%, trabalhando com concentrações de O_2 , no misturador de gases na faixa de 50 a 100%.

Observou-se ainda que, na remoção de CO_2 , obteve-se valores de pressão parcial (PCO_2) arterial, variando de 17 a 74,5 mmHg, onde o fluxo da mistura gasosa respondia a estas variações de forma sensível, permitindo um controle deste parâmetro entre 35 a 40 mmHg.

Para operar a remoção de CO_2 no oxigenador de membrana usado nos testes "in vivo" animal, usou-se fluxos de mistura de ar/ O_2 , mínimo 0,75 l/min e máximo de 1,8 l/min. O objetivo foi observar a variabilidade da PCO_2 em função do fluxo da mistura gasosa.

Com estes testes, observou-se que na faixa de peso dos animais de 15 a 70 kg, os limites próximos dos fisiológicos para a PCO_2 foram obtidos com fluxos da mistura gasosa entre 1 a 2 l/min.

Após os experimentos com 8 cães e 6 carneiros, foram definidos detalhes construtivos para a fabricação de uma linha piloto de 100 oxigenadores, que foram usados nas avaliações clínicas mostradas a seguir.

6.3 - Avaliações clínicas do oxigenador de membrana desenvolvido.

Foi construído um lote piloto de 100 oxigenadores de membrana na sua versão final, após todos os testes "in vitro" e "in vivo" animal, onde assegurou-se a viabilidade de uso clínico.

Alguns grupos cirúrgicos se propuseram a efetuar as avaliações clínicas e estabeleceu-se um protocolo para análise dos resultados clínicos, transcirculação extracorpórea e gasometria, bem como o acompanhamento pós operatório dos pacientes operados com o oxigenador da presente tese.

O protocolo proposto foi analisado pelos serviços contactados, e procurou-se utilizar o mesmo protocolo em todos os diferentes serviços.

O objetivo destas avaliações foi buscar uma análise comparativa entre a eficiência dos sistemas trocador de calor e trocador de gás nas diferentes peças, para concluir sobre a repetitividade do processo produtivo dos protótipos.

6.3.1 - Protocolo proposto para as avaliações clínicas hematológicas.

6.3.1.1 - Objetivo: Avaliação clínica do oxigenador de membrana modelo adulto, da presente tese.

- A) intercâmbio gasoso
- B) denaturação protéica
- C) traumatismo sanguíneo
- D) intercâmbio de calor

Material:

Os protótipos foram utilizados em pacientes submetidos ao mesmo tipo de patologia - cirurgia de revascularização coronariana, com perfusões estimadas entre setenta e noventa minutos.

Método:

Utilizar o oxigenador sem reservatório de cardiectomia com tubos de PVC, tipo TYMACCHI. Os casos foram realizados com hipotermia sistêmica moderada entre 26°C e 28°C, e com proteção miocárdica, com cardioplegia cristalóide. Foram utilizados com hemodiluição total.

Os pacientes selecionados estavam na faixa de peso de 60 a 100 Kg.

A anticoagulação será feita com Heparina, de modo a manter o T.C.A. (Tempo de Coagulação Ativada) de quatrocentos e oitenta segundos, durante a perfusão.

A) Intercâmbio gasoso

- Normotermia - fluxo gás/sangue 1/1.
- Hematócrito acima de 20%
- Hipotermia - fluxo gás/sangue 0,5 a 0,8 l/min (fluxo gasoso mínimo 0,6 l/min).

- $FiO_2 = 0,4\% \text{ a } 0,7\% \times \text{Kg/peso}$ (FiO_2 = concentração de O_2 no misturador ar/ O_2 .)
- Amostras de gases no sangue arterial venoso
 - 1 - 20 minutos de perfusão (hipotermia)
 - 2 - a 35°C

B) Denaturação proteica

Medição da fração do complemento C_3 no plasma:

- antes da esternotomia
- 20 minutos de perfusão
- antes de fazer a protamina (fora do C.E.C.)

Leucoseqüestração pulmonar

Diferença aurícula direita - aurícula esquerda

Leucócitos (contagem)

M = antes da protamina

C) Traumatismo sangüíneo:

Medição do fibrinogênio, tempo parcial de tromboplastia de protombina, contagem de plaquetas e hemoglobina livre do plasma.

M_1 = antes da esternotomia

M_2 = antes de fechar o esterno

D) Intercâmbio de calor

- 1 - Fluxo de água 1/min
- 2 - Tempo de aquecimento 28°C a 35°C
- 3 - Peso do paciente

E) Avaliação pós-operatório dos pacientes

6.3.1.2 - Rotina para uso do oxigenador

- Registro da peça do protótipo
- Amostra de sangue para a gasometria antes da esternotomia: (1*)
 - . B₁ plaquetas e hemoglobina
 - . 2-C₁ protombina, KPTT e fibrinogênio
 - . Amostras A, B e C - (esfriar as amostras)
 - . D₁ determinar o complemento C₃
 - . Amostra D₁ não deve ser esfriada nem agitar o tubo.
- Entrar em C.E.C. com:
 - . Priming: 1300 a 2000 ml de Ringer 200 a 500 ml de Manitol
 - . Fluxo de gás/sangue 1 a 1
 - . FiO₂ = 100%
 - . TCA = 480"

Ajustar FiO₂ depois de dois minutos, de acordo com o resultado da 1(*) amostra de gases - venoso - arterial.

- Controle da temperatura:
 - Esfriar o paciente 28°C
 - Aquecer o paciente 35°C
- Aos 20 min de C.E.C.:

- D₂ - determinar o complemento C₃
- X₁ - Hematócrito
- 2* - Amostra de gases no sangue - venoso arterial
- Gasometria aos 35°C :
 - 3* amostra de gases no sangue - venoso arterial
- Antes da protamina:
 - A₁ leucócitos e fórmula, aurícula direita
 - A₂ leucócitos e fórmula, aurícula esquerda
 - D₃ determinação do complemento C₃ fora da C.E.C.
- Antes de fechar o esterno :
 - B₂ contagem plaquetas e hemoglobina
 - 2-C₂ protombina, KPTT e fibrinogeno

Os resultados obtidos na avaliação clínica de 15 pacientes com o oxigenador de membrana da presente tese são apresentados, de acordo com o protocolo proposto P6.3.

PESO DOS PACIENTES/TEMPO DE C.E.C.

Peso pacientes (Kg)	Tempo de perfusão (min)
85	177
64	88
64	116
73	70
108	90
76	192
84	72
94	87
75	134
90	91
74	80
65	53
82	63
50	65
52	94
Média	76
Mínimo	50
Máximo	108
ds	15.6
	40.7

T 6.7

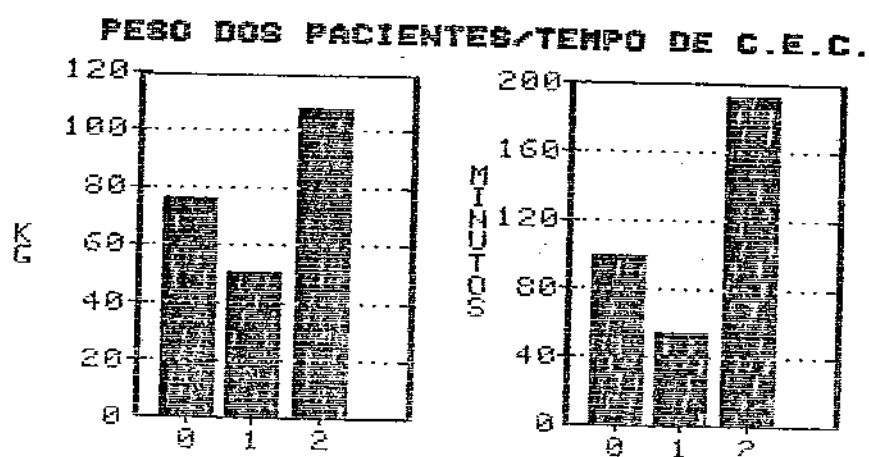


Gráfico 6.5

DETERMINAÇÃO DO COMPLEMENTO C₃

(mg %)	PRÉ	20 MIN	POS
	83	82	72
	91	57	71
	78	77	60
	65	67	63
	91	87	77
	98	75	72
	91	83	94
	79	76	61
	90	95	100
	86	76	75
	98	76	67
	110	82	115
	79	71	78
	61	48	78
	80	88	81
Média	85.33	76.00	77.59
ds	12.59	11.95	15.13
es	3.25	3.08	3.90
Variância	158.66	142.85	228.97

T 6.8

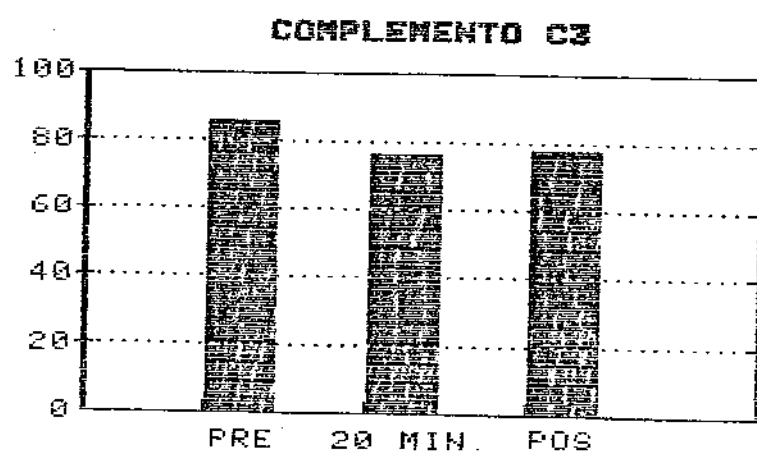


Gráfico 6.6

PLAQUETAS

	PRÉ	POS
	281000	257000
	336000	162000
	234000	145000
	199000	147000
	198000	186000
	249000	176000
	202000	149000
	262000	182000
	336000	234000
	225000	190000
	221000	135000
	255000	229000
	273000	179000
	278000	182000
	134000	114000
Média	245533	177733
ds	53267	39017
es	13753	10074
Variância	2837409	1522352
p =	< 0.001	

T 6.9

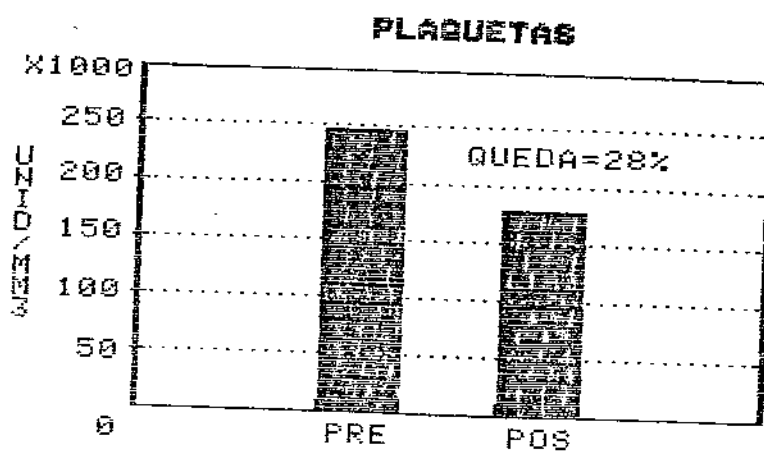


Gráfico 6.7

HEMOGLOBINA LIVRE NO PLASMA

	PRÉ	POS
	3.8	27.0
	4.6	25.5
	3.8	26.0
	3.4	26.0
	4.2	27.0
	3.1	68.2
	6.2	28.0
	3.2	42.8
	3.9	68.2
	4.0	52.1
	5.8	52.5
	3.5	65.2
	4.4	60.3
	3.8	39.5
	3.6	48.6
Média	4.09	43.79
ds	0.88	16.67
es	0.22	4.30
Variância	0.77	277.90
p =	< 0.001	

T 6.10

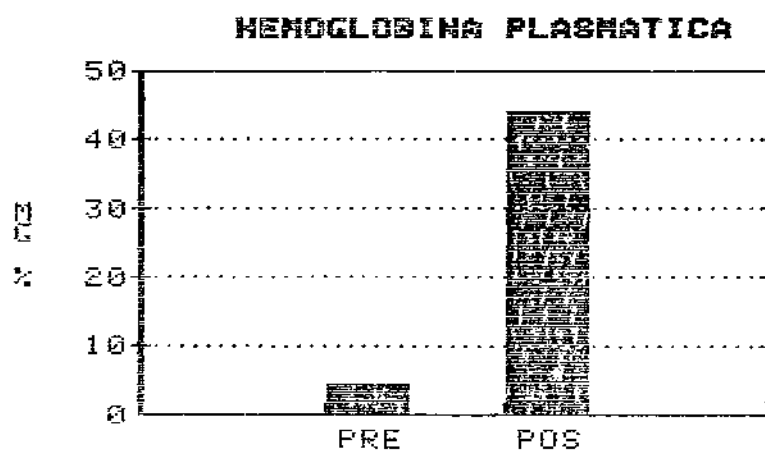


Gráfico 6.8

PROTROMBINA

	PRE	POS
	60%	21%
	50%	19%
	70%	40%
	80%	40%
	60%	43%
	40%	21%
	90%	70%
	90%	40%
	80%	28%
	90%	70%
	95%	40%
	90%	48%
	80%	22%
	80%	35%
	95%	70%
Média	76.67%	40.47%
Desv. Padrão	17.07%	17.77%
Desv. Mín.	4.40%	4.59%
Variancia	291.66%	316.12%
p =	< 0.001	

T 6.11

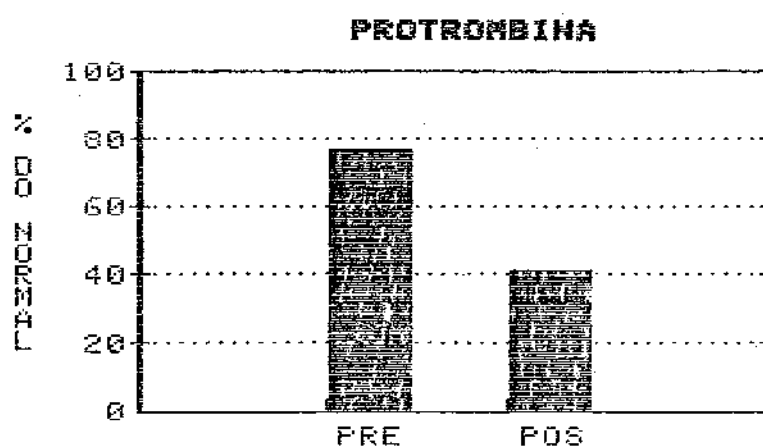


Gráfico 6.9

FIBRINOGENO

	PRÉ	POS
	265	134
	290	190
	235	190
	265	180
	255	180
	200	148
	320	195
	265	166
	235	134
	215	148
	290	190
	245	200
	225	142
	200	138
	225	134
Média	248.67	164.60
Des	34.56	25.58
Des	8.92	6.60
Variância	1194.53	654.82
p =	< 0.001	

T 6.12

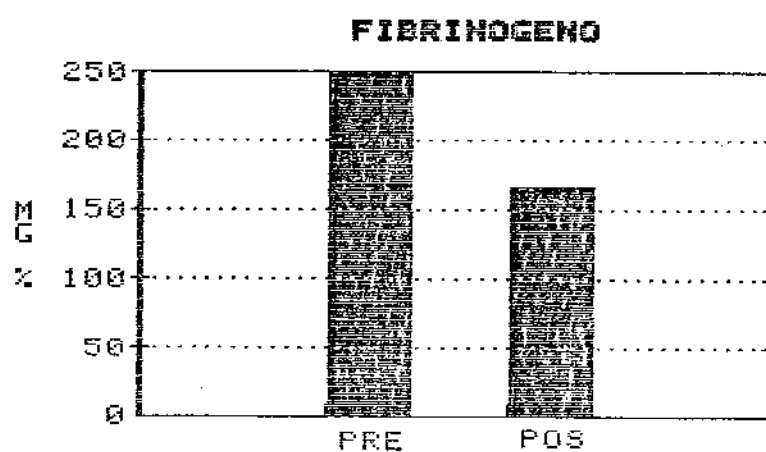


Gráfico 6.10

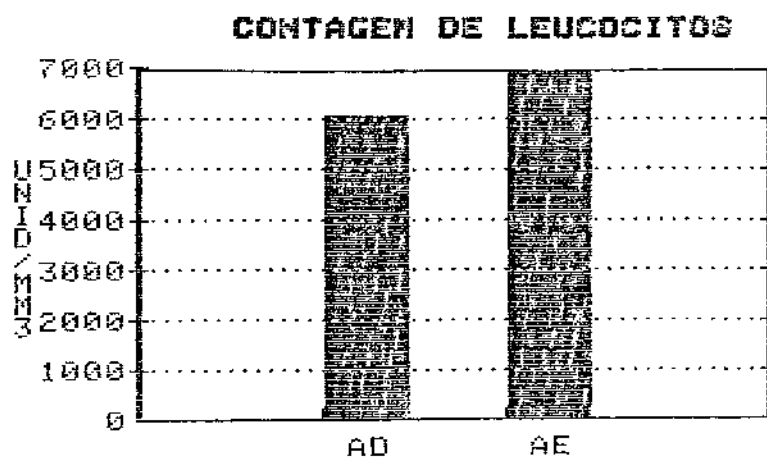


Gráfico 6.11

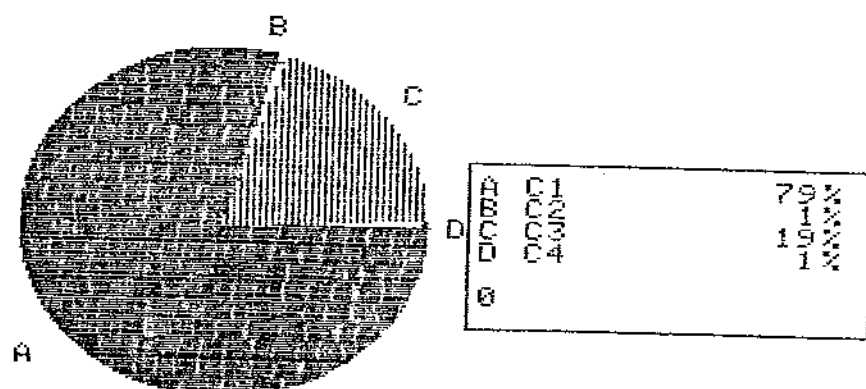


Gráfico 6.12

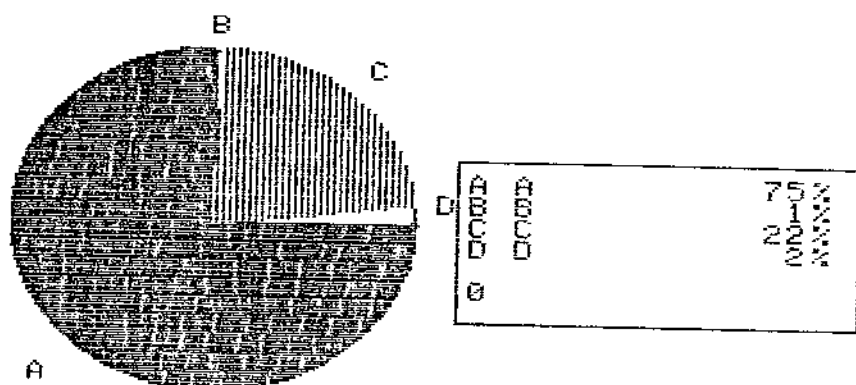


Gráfico 6.13

LEUCOCITOS E FÓRMULA

AURI-DIR	N-%	E-%	E-%	L-%	M-%	AURI-ESQ	N-%	E-%	E-%	L-%	M-%	
12600	75	0	2	22	1	13200	84	0	2	13	1	
6400	75	0	2	20	3	7400	79	0	1	18	2	
6200	74	0	1	23	2	6000	78	0	0	20	2	
5100	75	0	1	23	1	5400	78	0	0	21	1	
11400	75	0	2	22	1	12200	79	0	2	18	1	
5800	75	0	1	23	1	6000	76	0	1	22	1	
5100	84	0	2	13	1	5200	87	0	1	11	1	
5600	75	0	0	23	2	6100	77	0	0	21	2	
5600	77	0	0	22	1	7300	79	0	0	20	1	
10200	81	0	2	16	1	13200	86	0	2	11	1	
2100	73	0	0	26	1	3100	75	0	0	23	2	
1900	72	0	1	24	3	5500	76	0	0	21	3	
3400	65	0	0	33	2	3700	69	0	0	30	1	
3300	71	0	0	27	2	3600	73	0	0	26	1	
6300	70	0	1	20	1	6700	85	0	0	14	1	
MEDIA	6067	75.0	0.0	1.0	22.0	1.5	6893	79.0	0.0	0.6	19.0	1.3
DS	3146	4.3	0.0	0.8	4.5	0.7	3397	4.9	0.0	0.8	5.3	0.6
ES	812	1.1	0.0	0.2	1.1	0.1	877	1.2	0.0	0.2	1.3	0.1

LEUCOCITOS TOTAIS: $p < 0.001$

NEUTRÓFILOS : $p < 0.001$

LINFÓCITOS : $p < 0.001$

Avaliação Clínica do trocador de calor.

36°C - 27°C

Peso médio	= 67,8 Kg
Tempo de esfriamento	= 6 min 15 seg
Tempo de aquecimento	= 13 min 30 seg
Rendimento para esfriar	= 1.44 °C x min
Rendimento para aquecimento	= 0.85 °C x min

6.3.2 - Avaliações clínicas - parâmetros de operação e resultados gasométricos

Foram realizadas 100 perfusões em três centros :

- Instituto do Coração do HC - SP ;
- Instituto "Dante Pazzanese" de Cardiologia da Secretaria de Estado da Saúde - SP ;
- Hospital das Clínicas da Universidade de Campinas.

Foram empregadas as técnicas normais de hemodiluição e hipotermia.

Os resultados da gasometria arterial/venosa, e os demais parâmetros normalmente levantados nos procedimentos de circulação extracorpórea, de acordo com o modelo de protocolo anexo, gasometria da avaliação clínica do OXIM, P6.4

GASOMETRIA - AVALIAÇÃO CLÍNICA OXIM (OXIGENADOR DE MEMBRANAS)

NOME DO PACIENTE:

PESO: _____ ALTURA: _____ SUPERFICIE CORPORAL: _____ NTC: _____

DIAGNOSTICO: _____

CIRURGIA REALIZADA: _____

PERFUSATO: _____

FLUXO TEÓRICO MÓD. 2200 a 2400 ml/m² s/min: _____

INICIO: _____

FIP : _____

REACAO: _____

REFERENCE: _____

CIBURGIA: _____

PERFUSIISTA: _____

[illegible]

OBJECTIVES:

6.3.2.1 - Resultados da avaliação clínica gasometria.

Os resultados foram os seguintes:

	Mínimo	Médio	Máximo
Peso (kg)	43.2	63	88,5
Fluxo de sangue (l/min)	2.5	3	4,6
Fluxo de gás (l/min)	0.8	2	4,6
Conc. O ₂ (%)	31	40	100
Temp. (C)	25	32	36
Hb (g/dl)	8	10.5	15
PH venoso	7.26	7.37	7.53
CO ₂ venoso (mmhg)	25	39	51
PO ₂ venoso (mmhg)	29	33.2	82
Sat. O ₂ venoso (%)	58	64.9	92.5
PH arterial	7.19	7.39	7.54
PCO ₂ arterial (mmHg)	23	32	40
PO ₂ arterial (mmhg)	89	159.3	320
Sat. O ₂ arterial (%)	90.7	99.6	100

T 6.14

6.3.3 - Avaliação clínica - Hemólise

A avaliação clínica do fator de hemólise do oxigenador de membrana foram medidos em 12 pacientes, do grupo de 100 das avaliações de gasometria.

Foram medidos os níveis da hemoglobina livre no plasma no início e fim da circulação extracorpórea dos 12 pacientes.

A literatura relata que o valor máximo admissível é de $1\text{mg/dl} \times \text{peso (kg)} \times \text{tempo de circulação extracorpórea (horas)}$ Nose⁴.

As dosagens realizadas foram aplicadas na fórmula:

Pós - Pré

Valor admissível

e apresentada na tabela abaixo:

Hemoglobina livre no plasma			Peso Paciente	Tempo Perfusao		
Pre	Pos	=	Kg	Hora		Hb
5.9 mg/dl	35.1 mg/dl	29.2 mg/dl	45.500	75'	56.8 mg/dl	33.5%
9.0 mg/dl	29.0 mg/dl	20.0 mg/dl	54.500	30'	35.4 mg/dl	56.5%
32.3 mg/dl	48.1 mg/dl	15.6 mg/dl	71.000	23'	27.2 mg/dl	57.3%
6.5 mg/dl	35.7 mg/dl	29.2 mg/dl	86.200	77'	110.5 mg/dl	26.4%
13.6 mg/dl	55.8 mg/dl	42.2 mg/dl	88.000	110'	111.0 mg/dl	26.2%
16.6 mg/dl	50.0 mg/dl	33.4 mg/dl	82.100	110'	50.2 mg/dl	22.2%
18.4 mg/dl	31.5 mg/dl	23.1 mg/dl	76.000	80'	101.0 mg/dl	22.8%
19.4 mg/dl	64.2 mg/dl	44.8 mg/dl	79.000	80'	113.2 mg/dl	39.5%
4.5 mg/dl	79.4 mg/dl	74.9 mg/dl	57.000	110'	105.7 mg/dl	70.8%
3.8 mg/dl	17.3 mg/dl	13.6 mg/dl	55.000	135'	123.7 mg/dl	11.0%
10.4 mg/dl	50.8 mg/dl	40.4 mg/dl	85.000	90'	127.5 mg/dl	31.0%
10.3 mg/dl	134.2 mg/dl	123.9 mg/dl	71.900	240'	257.6 mg/dl	43.6%

Tabela 4.3.B

Analisando-se os valores observou-se que, todos os valores da hemoglobina livre estiveram abaixo do valor máximo admissível.

A medida dos resultados percentuais estiveram em torno de 30% do valor admissível.

Obteve-se valores excelentes, onde a diferença pré-pós representou apenas 11% do valor máximo admissível em uma perfusão de 135 min (paciente nº 10), indicando nível de hemólise muito baixo.

É importante lembrar que a hemólise na circulação extracorpórea, é causada por uma série de fatores alheios ao oxigenador como: bomba de sangue arterial, bomba de aspiradores, temperatura do sistema trocador de calor, etc.

A seguir, são mostrados nos gráficos os valores médios dos elementos dosados durante as perfusões, relativas a queda de plaqueta, leucócitos e hemoglobina plasmática.

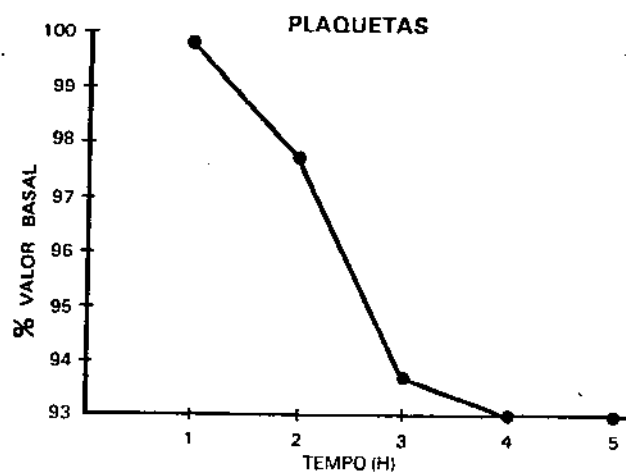


Gráfico 6.14

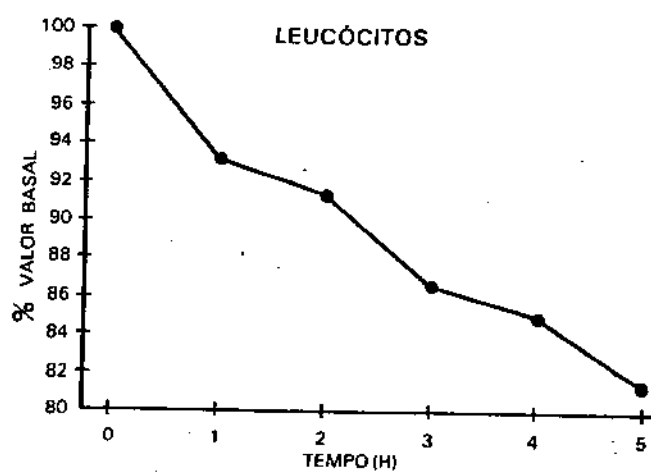


Gráfico 6.15

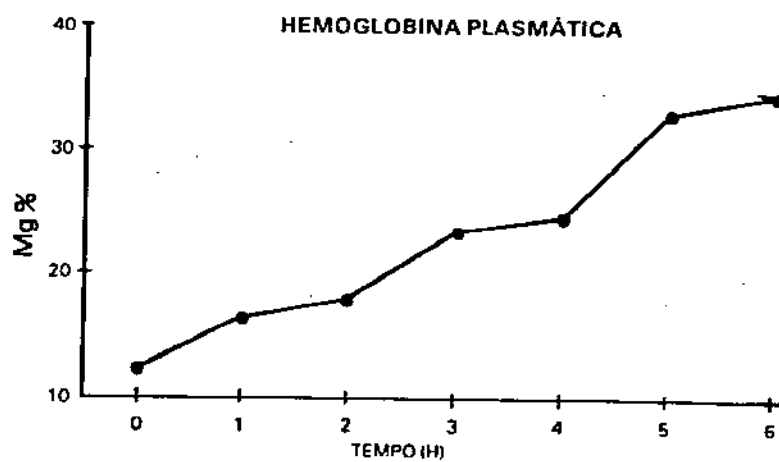


Gráfico 6.16

6.3.4 - Conclusões - avaliação clínica

O oxigenador de membrana, objeto da presente tese, não apresentou problemas de ordem mecânica ou funcional, permitindo a realização das cirurgias sem intercorrências.

O sistema de termopermutação apresentou excelente eficiência na troca de calor para a hipotermia e normotemia, nos diferentes fluxos de sangue utilizados nos casos cirúrgicos.

O volume de enchimento do oxigenador, "priming", esteve compatível com as necessidades de hemodiluição no procedimento de extracorpórea e abaixo de outros tipos de oxigenadores, sendo esta uma vantagem do aparelho. Os valores médios de hemodiluição necessitaram em média 1500 a 1700 ml de "priming", na faixa de peso de paciente de 50 a 100 Kg.

Durante a circulação extracorpórea as pressões parciais de oxigênio, P_{O_2} e de dióxido de carbono, P_{CO_2} , que medem a eficiência de troca gasosa entre o sangue que entra e sai do oxigenador, apresentaram níveis normais para o procedimento, tendo o sistema apresentado condições de com um controle laboratorial adequado, manter as pressões parciais a níveis próximos aos fisiológicos.

O quadro da tabela 6.14, mostra que os valores médios de PD_2 arterial estiveram em 159.3 mmHg, mostrando uma boa remoção do CO_2 ; com estes valores médios de pressões parciais, os valores médios da saturação venosa/arterial foram de 64,9% para 99,6%, demonstrando que a eficiência na troca gasosa do

oxigenador de membrana muito próximo do fisiológico e de fácil controle.

Para obtenção dos valores médios de saturação, trabalhou-se com FiO_2 - concentração de O_2 em valores médios de 70% e fluxo médio da mistura O_2 /ar de 2 l/min, variando de 0,8 a 4,6 l/min na relação fluxo de sangue/fluxo de gás de 1:1.

Os outros indicadores de lesões sanguínea, representados pela redução do número de plaquetas e dosagem da hemoglobina livre plasmática, estiveram em níveis inferiores aos obtidos nos oxigenadores de bolhas, e similares aos obtidos nos outros tipos de oxigenadores de membrana disponíveis.

As equipes médicas que fizeram as avaliações clínicas, consideraram o aparelho compatível com outros tipos disponíveis em termos de eficiência, prestando-se ao procedimento de manutenção da oxigenação durante a circulação extracorpórea em cirurgia cardíaca.

Os pacientes operados não apresentaram intercorrências pertinentes ao processo de oxigenação e tiveram recuperações pós-operatórias mais rápidas que os operados com oxigenadores de bolhas.

CONCLUSÃO

O processo de oxigenação artificial do sangue, necessário nos procedimentos e intervenções cardiopulmonar, vem evoluindo desde os seus primeiros reflexos em 1882 por Von Schroeder, porém após o advento da cirurgia cardíaca da coração aberto onde a circulação extracorpórea tornou-se um procedimento indispensável às correções de cardiopatias, grandes resultados de pesquisas levaram a grandes aplicações na evolução técnica dos oxigenadores de sangue artificiais.

Há muito o homem tem procurado viabilizar o uso do processo de oxigenação artificial, com métodos e sistemas menos traumáticos ao procedimento da circulação extracorpórea.

A presente tese investiu em todos os conceitos e conquistas da tecnologia de materiais e processos disponíveis e aplicáveis nesta área da Engenharia Biomédica.

O produto resultante do trabalho de pesquisa e desenvolvimento desta tese levou a propostas originais para o processo de oxigenação artificial, porém, no desenvolvimento e nas pesquisas, muitos resultados foram de insucessos, levando a promover correções nas propostas iniciais do projeto, que somente puderam ser detectadas nas fases de avaliações experimentais.

A inovação proposta na tese foi a de promover a oxigenação artificial do sangue através de um aparelho de uso único, com o princípio de oxigenação e remoção do gás car-

bônico por transferência de massa através de membranas semipermeáveis.

O princípio de oxigenação artificial através de membrana, que a muito vem sendo buscado pelos centros de pesquisas e indústrias da área em todo o mundo, teve algumas dezenas de propostas de insucessos e outras de sucesso, porém, a toda investida e a cada novo projeto grandes conquistas eram alcançadas, levando o sistema a ser menos traumático aos elementos figurados do sangue.

No modelo construtivo desta tese, o oxigenador de sangue artificial usou como elemento de troca gasosa membrana semipermeável em forma de tubos capilares, arranjados de forma original para promover a oxigenação (O_2), a remoção do gás carbônico (CO_2) e a manutenção da gasometria do paciente muito próxima do fisiológico.

O modelo buscou alternativas originais de arranjo das fibra capilares de polipropileno para obter oxigenação em fluxos de sangue de 2 a 6 l/min., com saturação de oxigênio de 96% a 97,9% retendo o menor volume de sangue em suas câmaras, proporcionando uma enorme vantagem sobre outros tipos de oxigenadores.

Durante os cálculos e desenvolvimento do projeto, várias soluções construtivas foram testadas e experimentadas em animais, de onde foram acumulados vários insucessos, quanto a hemodinâmica dentro da câmara de oxigenação, indicando que as propostas e os cálculos nem sempre obedecem ao sistema humano, que é absolutamente não linear.

Dentre as modificações que foram introduzidas após estas experimentações, pode-se citar a mudança do arranjo das fibras e a posição na câmara de oxigenação, com o sangue fluindo pela geratriz da câmara trocadora de gás, oferecendo uma melhor troca gasosa com área de 2,2 m² de fibra efetiva.

Após toda as avaliações "in vitro" e experimentos com animais, iniciou-se a fase de avaliação clínica, sendo feita simultaneamente em 3 centros de cardiologia, usando os mesmos protocolos.

Os resultados obtidos e mostrados no capítulo 6 indicam a viabilidade do uso clínico em qualquer centro de cirurgia cardíaca, tornando possível a industrialização do produto resultado desta pesquisa e trabalho de tese.

Os materiais utilizados na construção dos protótipos nas três fases de avaliações foram estudados e analisados dentro da gama disponível no mercado, levando-se em conta a atoxidade, biocompatibilidade e a processabilidade do material para se obter as partes e peças do oxigenador idealizado e projetado.

Para se autorizar o uso de um dado material, várias pesquisas foram necessárias afim de avaliar, além da viabilidade de contacto com o sangue, a sua resistência mecânica, fadiga, acúmulo de tensões após os processos de conformação, resistência aos processos de esterilização a gás e estabilidade de suas propriedades no tempo.

Os materiais utilizados que necessitaram tais avaliações foram:

- 1 - Fibra oca de polipropileno - elemento de troca gasosa;
- 2 - Polimetacrilato de metila moldado, policarbonato injetado para a construção do corpo do aparelho oxigenador;
- 3 - Colas e adesivos para montagem das partes e componentes do oxigenador;
- 4 - Tipo de revestimento superficial aplicado aos tubos do trocador de calor.

Enfim, após 3 anos de trabalho contínuo, iniciado com um pré-projeto da proposta de tese, até os trabalhos dos laboratórios e hospitais para as fases de avaliações, foi uma satisfação ver o aparelho em uso nos procedimentos de C.E.C., viabilizando uma nova tecnologia e colocando-a à disposição dos pacientes submetidos a cirurgia cardíaca.

JFB - NOV/1988

APÊNDICE I

Operação de um dispositivo de oxigenação artificial.

A pessoa que monitora o circuito extracorpóreo é denominada "perfusionista", e tem como função controlar os seguintes parâmetros.

1 - Hemodiluição

Ringer com lactato

Tipos de perfusão Haemaccel, Isocel, Dextran

Soro glicosado a 5%

A hemodiluição deve ser calculada para não reduzir o hematócrito abaixo de 20%.

2 - Heparinização

Teórico - 3mg/kg

Tempo de coagulação ativada:

. basal - 80-120s

. CEC - 480-500s

Reforço - 1/3 a 1/4 da dose inicial p/hora.

3 - Priming (preenchimento do circuito)

Remover todo o ar do circuito

4 - Avaliação da oxigenação

PO₂ venoso - 40 mmHg

PO₂ arterial - 130 - 150 mmHg

Sat. O₂ venosa - maior que 65%

Sat. arterial - maior que 95%

5 - Remoção de CO₂

P venosa CO₂ - 35 - 40 mmHg

P arterial CO₂ - 40 - 45 mmHg

Obs: PCO₂ altas provocam acidose respiratória

6 - Complementos mais utilizados

A - Bicarbonato de sódio

função: tamponar a acidose metabólica

B - Manital

função: estimular e manter a diurese durante a DEC

7 - Fluxo de sangue (débito cardíaco)

Teóricos - 2,4 l/min/m² crianças

2,0 l/min/m² adultos

8 - Avaliação ácido-base

PH - arterial - 7,38 - 7,44

venosa - 7,36 - 7,41

HCO₃ - 21 a 28mM

BE - ± 2,5 mEq/l

9 - Avaliação de íons

Potássio - 4 a 5 mEq/l

Sódio - 135 - 150 mEq/l

10 - Avaliação dos elementos do sangue

Hemoglobina

Hematócrito

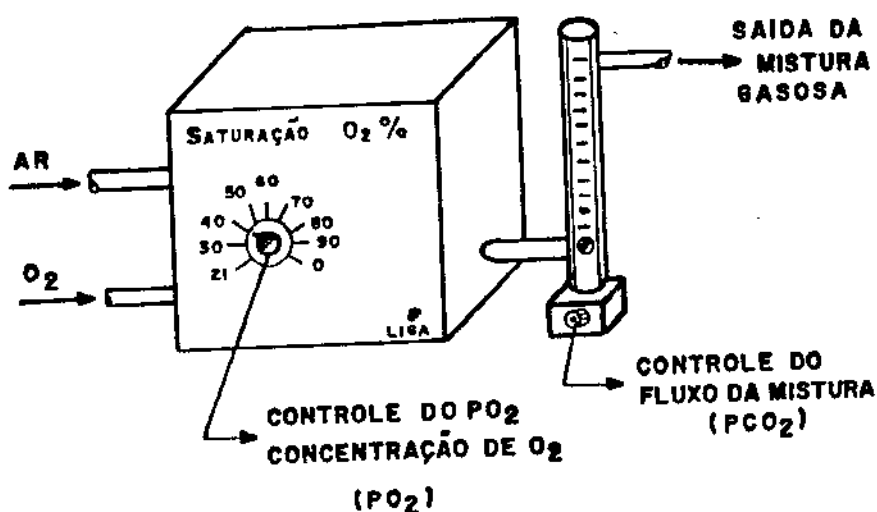
Hemoglobina no plasma

Plaquetas

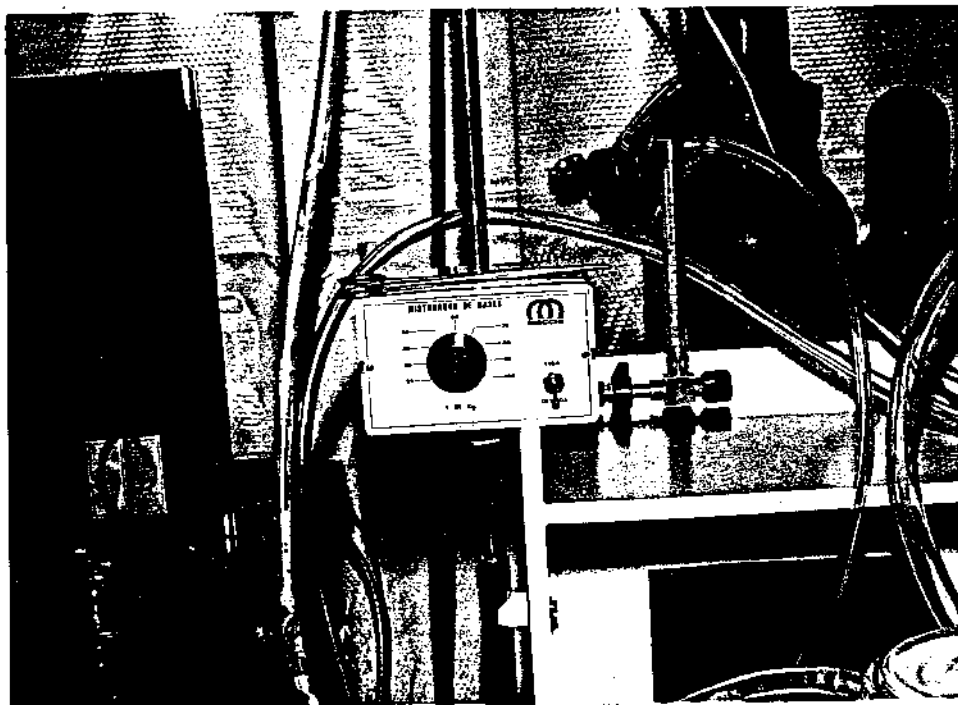
Misturador de gases

Foi desenvolvido um misturador proporcional de gases - O_2 e Ar para operar o QXIM, visto que os sistemas disponíveis no mercado não apresentam condições de precisão para baixos fluxos de mistura gasosa

Esquema do misturador desenvolvido



A foto a seguir mostra o misturador desenvolvido



Todos os oxigenadores de membrana devem ser utilizados com o misturador de ar/O₂ e CO₂ que permite um controle independente e mais preciso das pressões parciais de O₂ e CO₂. O controle é efetuado da seguinte forma:

Oxigênio:

A PO₂ é controlada pela variação da concentração de O₂ no gas ventilado (21 - 100%).

PO₂ alta - diminuir a concentração de O₂ no misturador;

PO₂ baixa - aumentar a concentração de O₂ no misturador.

Dióxido de carbono:

A PCO₂ é controlada pelo fluxo total de gás;

PO₂ alta - aumentar o fluxo total de gás;

PCO_2 baixa - diminuir o fluxo total de gás.

Em casos especiais, insuflar mistura carbogênica junto ao gás ventilado.

Pelos testes realizados, foi observado que as melhores condições para início de perfusão, são: conc. O_2 de 70% a 80% e relação gás/sangue de 1:1.

APENDICE II

Circulação extracorpórea

Esquemáticamente, resume-se a circulação do sangue da seguinte forma:

O sangue, após circular por todos os órgãos e tecidos, retorna ao coração pelas veias cava superior e cava inferior. Estas veias desembocam no átrio direito, de onde o sangue segue para o ventrículo direito, que o impulsiona pela artéria pulmonar até os pulmões.

Nos pulmões, o sangue é distribuído para os capilares onde o oxigênio é captado e o gás carbônico é eliminado.

Após passar pelos capilares, o sangue já oxigenado, segue pelas veias pulmonares e o átrio esquerdo e daí para o ventrículo esquerdo.

O ventrículo esquerdo impulsiona o sangue através da aorta que o distribui para todo o organismo.

Para desviar o sangue do coração e dos pulmões, o procedimento na DEC consiste em recolher, através de cânulas, o san-

que chega ao atrio direito do paciente pelas veias cava, e levá-lo a um dispositivo oxigenador, onde ele irá receber o oxigênio e ceder gás carbônico, sendo novamente reinfundido no paciente em um ponto do seu sistema arterial, geralmente para a aorta ascendente.

Após fornecer o oxigênio e remover o CO_2 do organismo, o sangue retorna às veias cava, de onde é novamente desviado para o oxigenador. Este processo é feito continuamente durante todo tempo necessário à correção da lesão cardíaca, e dele depende a preservação da integridade e da função de todos os órgãos do paciente.

Em função do extraordinário progresso da cirurgia cardíaca, a DEC vem sendo utilizada frequentemente em adultos e crianças.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - KIRKLIN, J.K.; KIRKLIN, J.W.; PACÍFICO, A.D. - Cardiopulmonary bypass. In: Arciniegas e Year Book Medical Publishers. Chicago, 1985 - pag. 67.
- 2 - UTLEY, J.R. - Patho-physiology and techniques of cardiopulmonary bypass, vol. II, Williams & Williams, Baltimore, 1983.