

ESTE EXEMPLAR CORRESPONDE A REDAÇÃO FINAL DA
TESE DEFENDIDA POR*Juliana Leme*.....
..... E APROVADA
PELA COMISSÃO JULGADORA EM *22.10.2010*
.....*Cecília Amélia de Carvalho Zavaglia*.....
ORIENTADOR

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

**Projeto, Desenvolvimento e Ensaios “In Vitro”
de Novo Modelo de Bomba de Sangue para
Circulação Extracorpórea – Bomba Espiral**

Autor: Juliana Leme
Orientador: Cecília Amélia de Carvalho Zavaglia
Co-orientador: Aron José Pazin de Andrade

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

Projeto, Desenvolvimento e Ensaios “In Vitro” de Novo Modelo de Bomba de Sangue para Circulação Extracorpórea – Bomba Espiral

Autor: Juliana Leme

Orientador: Cecília Amélia de Carvalho Zavaglia

Co-orientador: Aron José Pazin de Andrade

Curso: Engenharia Mecânica

Área de Concentração: Materiais e Processos de Fabricação

Dissertação de mestrado acadêmico apresentada à comissão de Pós Graduação da Faculdade de Engenharia Mecânica, como requisito para a obtenção do título de Mestre em Engenharia Mecânica.

Campinas, 2010
S.P. – Brasil

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

L542p Leme, Juliana
 Projeto, desenvolvimento e ensaios "In Vitro" de
 novo modelo de bomba de sangue para circulação
 extracorpórea - bomba espiral / Juliana Leme. --
 Campinas, SP: [s.n.], 2010.

 Orientadores: Cecília Amélia de Carvalho Zavaglia,
 Aron José Pazin de Andrade.

 Dissertação de Mestrado - Universidade Estadual de
 Campinas, Faculdade de Engenharia Mecânica.

 1. Sangue - Circulação extracorpórea. 2. Hemólise.
 3. Biocompatibilidade. 4. Coração. 5. Órgãos artificiais.
 I. Zavaglia, Cecília Amélia de Carvalho. II. Andrade,
 Aron José Pazin. III. Universidade Estadual de
 Campinas. Faculdade de Engenharia Mecânica. IV.
 Título.

Título em Inglês: Project, development and testing In vitro of new model pump
for cardiopulmonary bypass - spiral pump

Palavras-chave em Inglês: Cardiopulmonary bypass, Hemolysis, Biocompatibility,
Heart, Artificial organs

Área de concentração: Materiais e Processo de Fabricação

Titulação: Mestre em Engenharia Mecânica

Banca examinadora: Antonio Celso Fonseca de Arruda, Jarbas Jakson
Dinkhuysen

Data da defesa: 22/02/2010

Programa de Pós Graduação: Engenharia Mecânica

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

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO ACADÊMICO

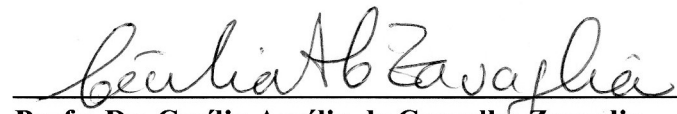
**Projeto, Desenvolvimento e Ensaios “In Vitro”
de Novo Modelo de Bomba de Sangue para
Circulação Extracorpórea – Bomba Espiral**

Autor: Juliana Leme

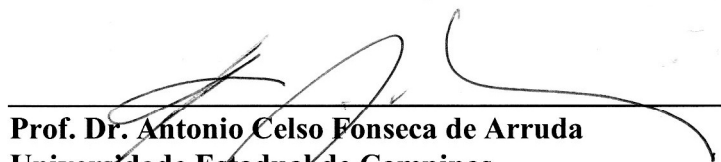
Orientador: Cecília Amélia de Carvalho Zavaglia

Co-orientador: Aron José Pazin de Andrade

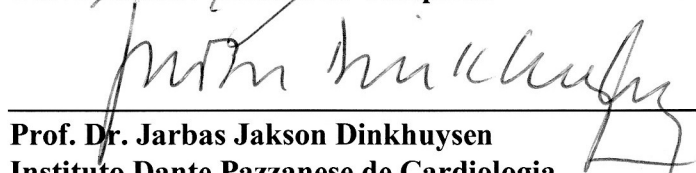
A Banca Examinadora composta pelos membros abaixo aprovou esta Dissertação:



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



Prof. Dr. Antonio Celso Fonseca de Arruda
Universidade Estadual de Campinas



Prof. Dr. Jarbas Jakson Dinkhuysen
Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia

Campinas, 22 de fevereiro de 2010

Dedicatória:

Dedico este trabalho ao meu marido Felipe, meus pais Sueli e Dirceu e minha irmã Renata.

Agradecimentos

Gostaria de agradecer a todas as pessoas que me apoiaram de forma direta e indiretamente para a realização deste trabalho:

Ao meu marido, Felipe, por existir em minha vida, pela compreensão e por me apoiar nesse longo caminho.

Aos meus pais, Sueli e Dirceu, e minha irmã, Renata, pelo apoio e por acreditarem no meu potencial.

Aos meus orientadores, Professora Doutora Cecília Zavaglia pela orientação e o Professor Doutor Aron Andrade pela oportunidade oferecida para que eu pudesse realizar o desenvolvimento deste projeto, por quem eu tenho profunda admiração e, sobretudo, no auxílio para trilhar a minha carreira profissional.

Aos meus colegas de trabalho, Dr. Jarbas Dinkhuysen, Dr. José Francisco Biscegli, Dr. Daniel Legendre, Jeison Fonseca, Eduardo Bock, Pêrsio Anibal, José Carlos Santos, Bruno Utiyama, Reinaldo Akikubo, Eddie Luiz, pelo apoio, dedicação e boa vontade nas ocasiões dos ensaios dos protótipos.

Às minhas amigas que me acompanharam nessa jornada, Cibele, Joice, Juliana Cristina, Magali, Maroá e Mayumi, minha segunda família.

À empresa UNIPAC, em especial Alex Eugênio e Carlos Mello, por todo apoio no desenvolvimento desse projeto.

“Mesmo que tu já tenha feito uma longa caminhada, há sempre um caminho a fazer”.
(S. Agostinho)

Resumo

LEME, Juliana, *Projeto, Desenvolvimento e Ensaios “In Vitro” de Novo Modelo de Bomba de Sangue para Circulação Extracorpórea – Bomba Espiral*, Campinas,: Faculdade de Engenharia Mecânica, Universidade Estadual de Campinas, 2010. 113 p. Dissertação (Mestrado)

Um modelo de bomba de sangue para circulação extracorpórea (CEC) está sendo desenvolvida, esta denominada Bomba Espiral (BE). Essa bomba é composta por um fuso cônico com rosca de duas entradas, montado por dois rolamentos em um eixo de aço inoxidável, fixado a um cone externo. O movimento de rotação do fuso cônico é gerado por acoplamento magnético a um motor, através de dois ímãs de seis polos. Esse trabalho tem como objetivo desenvolver protótipos com modificações estruturais, baseados em estudos prévios, realizados no Baylor College of Medicine em 1997, e realizar ensaios de desempenho hidrodinâmico, para determinar a melhor geometria, e ensaios para determinar o Índice Normalizado de Hemólise (INH). Foram realizados ensaios *In Vitro*, em um circuito de teste fechado e os dados de pressão, fluxo e rotação foram registrados. Com os dados obtidos, foram geradas curvas de desempenho hidrodinâmico (pressão x fluxo) em diferentes rotações, para cada protótipo os quais foram comparados entre si. O modelo da BE que apresentou o melhor desempenho possui características como ímã maior, cone externo mais cônico e um rotor com uma profundidade de rosca maior, e este foi comparado com uma bomba utilizada como referência, *Bio-Pump*[®]. Foi verificado que a BE possui um melhor desempenho hidrodinâmico. Foi realizado o ensaio *In Vitro* para determinação do INH, calculado a partir da Hemoglobina Livre no Plasma, seguindo as diretrizes das normas ASTM F1841 e F1830. Os resultados obtidos de INH foram considerados excelentes para esta aplicação, $INH = 0,0118927 \pm 0,0061$ g/100L para a BE e $INH = 0,007373 \pm 0,004942341$ g/100L para a *Bio-Pump*[®]. Estes resultados não apresentam diferenças estatisticamente significantes quando comparados. Portanto, o desenvolvimento da BE resultou em um modelo viável e competitivo,

apresentando excelente desempenho hidrodinâmico e um ótimo INH. O próximo passo será a confecção dos moldes injeção em policarbonato, para a realização de novos ensaios de desempenho hidrodinâmico, determinação do INH, estudo de visualização de fluxo, ensaios *In Vivo* e, posteriormente, Avaliação Clínica.

Palavras Chave: Bomba de Sangue, Circulação Extracorpórea, Coração, Hemólise.

Abstract

LEME, Juliana, *Project, Development and Testing In Vitro of New Model Pump for Cardiopulmonary Bypass – Spiral Pump*, Campinas,: Faculdade de Engenharia Mecânica, Universidade Estadual de Campinas, 2010. 113 p. Dissertação (Mestrado)

A model of blood pump has been developed, the Spiral Pump. This pump has an internal rotor, a conically shaped fuse, containing threads with double entrance on its surface. This rotor is supported by two bearings assembled at a stainless steel shaft, fixed to the housing's base. The rotation of the conical fuse is generated by magnetic coupling to a motor, using two annular magnets with six poles. The main objective of this paper is to describe the development methodology of this new blood pump to be for Cardiopulmonary Bypass, during cardiac surgery. Based on previous studies, six different prototypes were developed and constructed. Hydrodynamic performance tests and hemolysis test were conducted. The hydrodynamic performance tests were made *in vitro*, using a closed loop circuit where total pressures head, flows and rotational speed were registered. Hydrodynamic performance curves were generated (pressure x flow) in different rotational speeds, for each prototypes. The prototype #6 showed best results and the preliminary hemolysis tests were conducted to determine the Normalized Index of Hemolysis (NIH), calculate through Plasma Free Hemoglobin (ASTM F1841 and F1830). NIH results were satisfactory for this application, $NIH = 0,0118927 \pm 0,0061$ g/100L, not showing significant different when compared to results from a reference pump (*Bio-Pump*[®], *Meditronic*). The next step is to produce pumps made by polycarbonate injection to be able perform new hemolysis tests, *in vivo* tests and, subsequently, clinical evaluation.

Key Words: Blood Pump, Cardiopulmonary Bypass, Heart, Hemolysis

Índice

Lista de Figuras	xiii
Lista de Tabelas	xvi
Lista de Equações	xvii
Nomenclatura	xviii
1. Introdução	1
1.1 Circulação Extracorpórea (CEC)	1
1.2 Bomba Espiral (BE)	4
1.3 Objetivos do Trabalho	9
2. Revisão da Literatura	10
2.1 Classificação das Bombas de Sangue	10
2.2 Bombas Rotativas	13
2.2.1 Bombas Centrífugas	13
2.2.2 Bombas Axiais	23
3. Materiais e Métodos	28

3.1 Desenvolvimento dos Protótipos	28
3.2 Calibração dos Instrumentos de Medição	35
3.2.1 Calibração de Vazão	35
3.2.2 Calibração de Pressão	36
3.3 Ensaios “In Vitro” de Desempenho Hidrodinâmico	38
3.4 Ensaios para Determinação do Índice Normalizado de Hemólise	39
4. Resultados	43
4.1 Ensaios “In Vitro” de Desempenho Hidrodinâmico	43
4.1.1 Protótipo 1	43
4.1.2 Protótipo 2	44
4.1.3 Protótipo 3	45
4.1.4 Protótipo 4	46
4.1.5 Protótipo 5	47
4.1.6 Protótipo 6	48
4.1.7 Comparativo	49
4.2 Ensaios para Determinação do Índice Normalizado de Hemólise	52
5. Discussão dos Resultados	58
6. Conclusões e Sugestões para próximos trabalhos	62
7. Referências Bibliográficas	64

Anexo I – Patente e Registro	69
Anexo II – Procedimento Operacional Padrão do Ensaio de Hemoglobina Livre	71
Anexo III – Fluxograma das Bombas	78
Anexo IV – Tabelas dos Resultados	80
Apêndice A – Anatomia do Coração	88
Apêndice B – Fisiologia do Sangue	91

Lista de Figuras

Figura 1.1 Circuito Principal de CEC sem acessórios	2
Figura 1.2 Esquema oxigenador – bomba	3
Figura 1.3 Foto de uma bomba SP desenvolvida no IDPC	5
Figura 1.4 Desenho esquemático em corte da SP mostrando seus componentes internos	6
Figura 1.5 Console desenvolvido no IDPC	7
Figura 2.1 Classificação quanto à implantabilidade	12
Figura 2.2 <i>Bio-Pump</i> [®] comercializada mundialmente pela empresa Meditronic	15
Figura 2.3 Princípio de bombeamento centrífugo da <i>Bio-Pump</i> [®]	15
Figura 2.4 Modelo <i>Sarns</i> [™] com rotor de aletas, comercializada pela <i>Terumo Cardiovascular Systems</i>	16
Figura 2.5 Modelo <i>Capiox</i> [®] comercializada pela <i>Terumo Cardiovascular Systems</i>	17
Figura 2.6 (a) <i>IBC FloPump</i> [®] e (b) Bio-data	18
Figura 2.7 Desenho Esquemático do <i>EvaHeart</i> [®]	19
Figura 2.8 Bomba centrífuga <i>Gyro</i> [®] C1E3 desenvolvida no <i>Baylor College of Medicine</i>	20
Figura 2.9 Desenho esquemático dos componentes da bomba	21
Figura 2.10 Desenho esquemático da <i>HeartMate</i> [®] III	22
Figura 2.11 Protótipo desenvolvido em policarbonato	23
Figura 2.12 Bomba axial <i>MicroMed DeBakey</i> [®]	24
Figura 2.13 Bomba axial <i>Jarvik 2000</i> [®]	25

Figura 2.14 (a) Bomba axial HeartMate [®] II; e (b) a bomba sendo implantada em paciente	25
Figura 2.15 (a) Bomba axial Berlin Heart Incor [®] ; (b) a bomba sendo implantada no ventrículo esquerdo	26
Figura 2.16 Bomba axial em desenvolvimento pela empresa Braile Biomédica	27
Figura 3.1 (a) Modelos utilizado no estudo de 1997 e (b) gráfico de desempenho hidrodinâmico dos modelos	28
Figura 3.2 Desenho esquemático dos principais componentes modificados (a) <i>Spiral Pump</i> [®] e (b) Protótipo.	29
Figura 3.3 (a) Desenho esquemático do Protótipo 1, (b) desenho técnico do cone externo e (c) desenho técnico do rotor	30
Figura 3.4 (a) Protótipo 1 e (b) Protótipo 2 com as modificações internas	31
Figura 3.5 (a) Protótipo 1 e (b) Protótipo 3 com alterações na altura do conector de saída	31
Figura 3.6 Desenho do rotor com cilindro na base do Protótipo 3, (b) desenho do rotor sem o cilindro na base do Protótipo 4, (c) desenho esquemático do Protótipo 3 e (d) Protótipo 4	33
Figura 3.7 (a) Protótipo 4 com a rosca normal, (b) Protótipo 5 com a rosca 0,7 mm de profundidade e (c) Protótipo 6 com o cilindro na base da rosca e 1,2 mm de profundidade	33
Figura 3.8 Curva de calibração para o fluxômetro	36
Figura 3.9 Curva de calibração para transdutores 1 e 2	37
Figura 3.10 Desenho esquemático do ensaio <i>In Vitro</i> Hidrodinâmico	39
Figura 3.11 Desenho esquemático do circuito fechado utilizado	41
Figura 3.12 (a) Bomba já comercializada e (b) Bomba Espiral usinada	42
Figura 4.1 Gráfico do desempenho hidrodinâmico do Protótipo 1	44
Figura 4.2 Gráfico do desempenho hidrodinâmico do Protótipo 2	45
Figura 4.3 Gráfico do desempenho hidrodinâmico do Protótipo 3	46
Figura 4.4 Gráfico do desempenho hidrodinâmico do Protótipo 4	47

Figura 4.5 Gráfico do desempenho hidrodinâmico do Protótipo 5	48
Figura 4.6 Gráfico do desempenho hidrodinâmico do Protótipo 6	49
Figura 4.7 Gráfico comparativo entre os protótipos	50
Figura 4.8 Gráfico comparativo entre o Protótipo 6 e a <i>Bio-Pump</i> [®]	51
Figura 4.9 Limpeza do circuito de teste	53
Figura 4.10 Circuito fechado em teste	54
Figura 4.11 As amostras de sangue centrifugadas	55
Figura 4.12 Variação da Hemoglobina Livre no Plasma para as bombas	57
Figura III.1 Fluxograma da classificação geral das bombas de sangue	79
Figura A.1 Anatomia do coração	89
Figura A.2 Esquema do percurso sanguíneo	90
Figura B.1 Diagrama da composição do sangue	92
Figura B.2 Esquema da molécula de hemoglobina que mostra os 4 grupos heme	93

Lista de Tabelas

Tabela 2.1 Tipos de aplicações das bombas centrífugas	14
Tabela 3.1 Principais modificações realizadas nos protótipos	34
Tabela 4.1 Dados do Protótipo 6 da Bomba Espiral	56
Tabela 4.2 Dados da <i>Bio-Pump</i> [®]	56
Tabela A.1 Rotação, Pressão e Fluxo do Protótipo 1	81
Tabela A.2 Rotação, Pressão e Fluxo do Protótipo 2	82
Tabela A.3 Rotação, Pressão e Fluxo do Protótipo 3	83
Tabela A.4 Rotação, Pressão e Fluxo do Protótipo 4	84
Tabela A.5 Rotação, Pressão e Fluxo do Protótipo 5	85
Tabela A.6 Rotação, Pressão e Fluxo do Protótipo 6	86
Tabela A.7 Rotação, Pressão e Fluxo da <i>Bio-Pump</i> [®]	87

Lista de Equações

Equação 4.1 Hemoglobina Livre no Plasma	40
Equação 4.2 Índice Normalizado de Hemólise	40

Nomenclatura

Superescritos

® - Marca Registrada

TM – Trademark

A – comprimento de onda

.....

Abreviações

BE – Bomba Espiral

CEC – Circulação Extracorpórea

ECMO – Circulação Extracorpórea com Oxigenador de Membrana

EDTA – Ácido etilenodiamino tetra-acético

INH – Índice Normalizado de Hemólise

LVAD – Assistência Ventricular Esquerda

PFH – Hemoglobina Livre no Plasma

PCPS – Suporte Cardiopulmonar Percutâneo

RPM – Rotações por minuto

RVAD – Assistência Ventricular Direita

SP – Spiral Pump

.....

Siglas

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CTI – Centro de Informação Renato Archer

FAJ – Fundação Adib Jatene

FAPESP – Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo

HCOR – Hospital do Coração

IDPC – Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia

UNICAMP – Universidade Estadual de Campinas

USP – Universidade de São Paulo

.....

Letras Latinas

In Vitro – Testes laboratoriais com equipamento apropriado simulando condições reais

In Vivo – Testes experimentais em animais vivos

.....

Capítulo 1

Introdução

Apesar dos recentes avanços na cirurgia cardíaca, as doenças cardiovasculares constituem a principal causa de morte e de invalidez temporária ou permanente, no mundo moderno, conforme dados da Organização Mundial de Saúde e de outros órgãos internacionais (Perfusion Line, 2009).

Existem diferentes tipos de doenças do sistema cardiovascular, alguns são extremamente graves, podendo causar a morte dos seus portadores, mesmo com tratamento intensivo. As necessidades de tratamento variam com o tipo de doença existente. Um tratamento cardiológico pode incluir o uso de drogas e/ou intervenção cirúrgica.

Quando o coração apresenta determinados tipos de doenças, uma intervenção cirúrgica é necessária para restaurar seu funcionamento normal. Para tanto, é utilizada uma máquina que realiza a função de circulação do sangue e troca gasosa, denominada de máquina de Circulação Extracorpórea (CEC). Esta é composta por uma bomba mecânica, centrífuga ou peristáltica, e um oxigenador de sangue que realiza a troca gasosa.

1.1 Circulação Extracorpórea (CEC)

A Circulação Extracorpórea (CEC) compreende o conjunto de máquinas, descartáveis, circuitos e técnicas que substituem, temporariamente, as funções do coração¹ e dos pulmões,

¹ Ver apêndice A

durante uma cirurgia cardíaca. As funções de bombeamento do coração são desempenhadas por uma bomba mecânica e as funções dos pulmões são substituídas por um aparelho capaz de realizar trocas gasosas com o sangue (Lopes, 1998). Tubos plásticos descartáveis unem os diversos componentes do sistema, entre si e ao paciente, permitindo a circulação extracorpórea. A oxigenação do sangue e o seu bombeamento para o paciente ocorrem externamente, de forma para-corpórea. A **Figura 1.1** mostra o circuito principal da CEC.

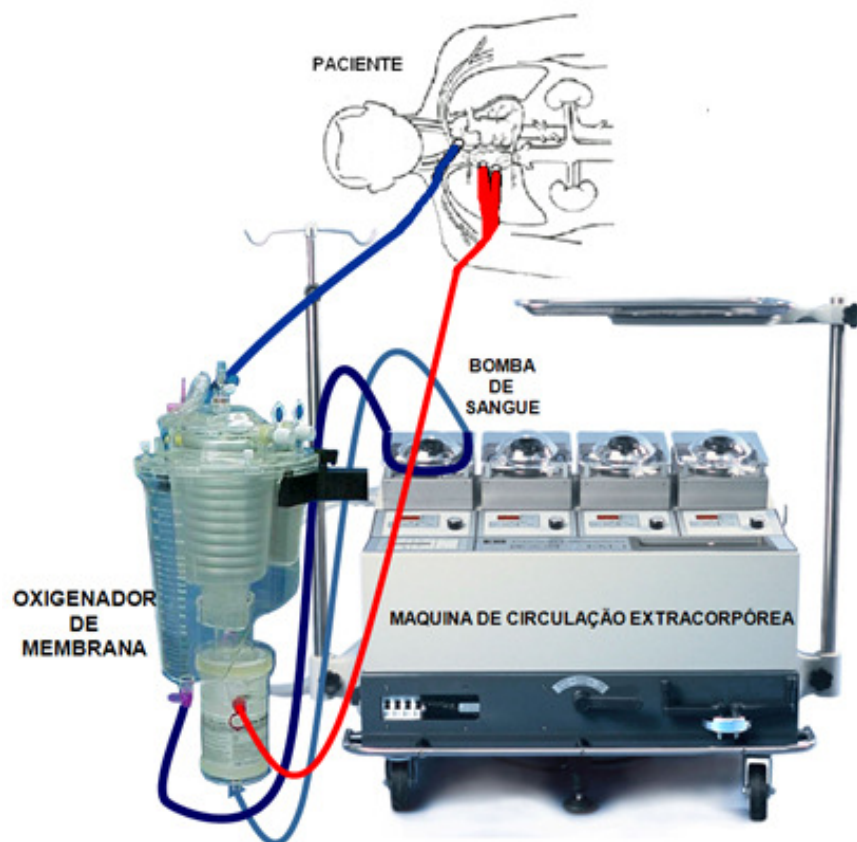


Figura 1.1 Circuito principal de CEC sem acessórios.

Na CEC o sangue venoso é desviado do coração e dos pulmões antes de chegar ao átrio direito do paciente, através de cânulas colocadas nas veias cavas, superior e inferior. A linha venosa leva o sangue até o reservatório do oxigenador pela ação da gravidade, devido a um desnível de aproximadamente 70 cm entre o paciente e o oxigenador, fenômeno chamado “*vis a*

tergo”. Do reservatório, o sangue venoso é bombeado para o oxigenador onde recebe oxigênio, elimina gás carbônico, é filtrado e tem a temperatura regulada. Pela linha arterial, o sangue retorna ao paciente, geralmente para a aorta ascendente, para ser distribuído aos tecidos e órgãos, recolhendo o dióxido de carbono, neles produzidos. Após circular pelo sistema capilar dos tecidos, o sangue volta às veias cavas. Este procedimento é realizado pelo tempo necessário para a realização da correção da lesão cardíaca, podendo durar horas (Lopes, 1998 e Serra, 2002). A **Figura 1.2** mostra o esquema do oxigenador e bomba.

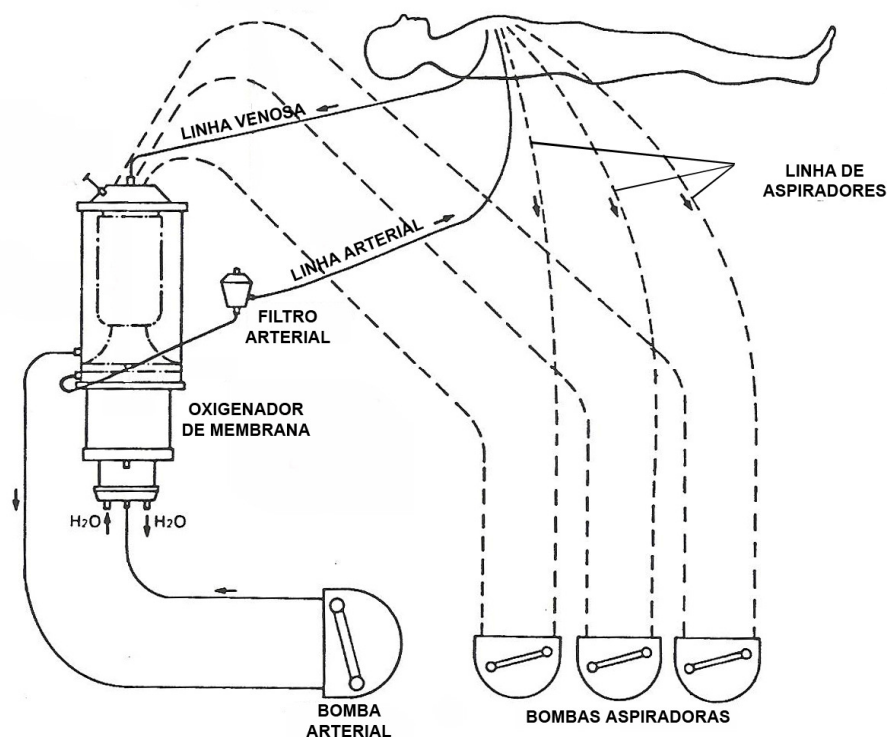


Figura 1.2 Esquema oxigenador – bomba.

O nível de sofisticação dos equipamentos para circulação extracorpórea, inclusive as bombas propulsoras, tem aumentado nos últimos anos, graças à incorporação de numerosos

recursos tecnológicos de desenvolvimento ou aperfeiçoamento (Andrade, 1998). Atualmente, existe um sistema de CEC, composto por oxigenador e bomba de sangue, que utiliza pressão negativa no circuito, ou seja, é gerada uma sucção pela bomba de sangue, não havendo necessidade de manter um desnível entre o oxigenador e o paciente. As vantagens desse novo sistema é o baixo volume de enchimento do reservatório e pouca hemodiluição do sangue do paciente.

No Brasil, algumas empresas e instituições vêm desenvolvendo tecnologias na área da Cardiologia, citando mais especificamente o Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia (IDPC), que em 1962 desenvolveu uma máquina de circulação extracorpórea por princípio peristáltico, assim como outros dispositivos de auxílio à cirurgia (Andrade, 1998). Em 1992, o IDPC iniciou um projeto de desenvolvimento de uma bomba centrífuga para circulação extracorpórea, *Spiral Pump*[®], explicada anteriormente.

1.2 Bomba Espiral (BE)

A Divisão de Bioengenharia do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia (IDPC) iniciou em 1992 o projeto de pesquisa e desenvolvimento de uma bomba centrífuga para circulação extracorpórea, *Spiral Pump*[®] (SP). Esta bomba foi idealizada para minimizar os danos causados aos elementos figurados do sangue durante o procedimento de CEC, além de proporcionar custo reduzido por ser produzida no Brasil (Andrade, 1996). A **Figura 1.3** mostra um modelo da SP desenvolvida no IDPC.

A SP utiliza, simultaneamente, dois princípios de bombeamento, o centrífugo e o axial, proporcionados por sua geométrica conicidade, visando aumentar a eficiência de bombeamento sem o aumento dos índices de destruição dos elementos figurados do sangue².

² Fisiologia do sangue – Apêndice B



Figura 1.3 Foto de uma bomba SP desenvolvida no IDPC.

A SP é uma bomba descartável composta por um rotor com rosca cônica de uma entrada na superfície, um cone externo liso, uma base externa com um eixo central de aço inoxidável 316L e uma base interna que acondiciona dois rolamentos com um espaçador, entre eles, um retentor para reter a entrada do sangue e um ímã em forma de anel (Andrade, 1996). A rosca proporciona o efeito axial de bombeamento e a conicidade o efeito centrífugo. Ambos combinados proporcionam uma melhora na eficiência hidrodinâmica, comparando com as bombas centrífugas (Leme, 2009). Em 1996 foi realizado um estudo sobre a variação do *GAP*, distância entre o filete de rosca e a parede do cone externo. Através desse estudo o *GAP* foi determinado em 1,5 mm. A **Figura 1.4** mostra o desenho esquemático dos componentes interno da SP.

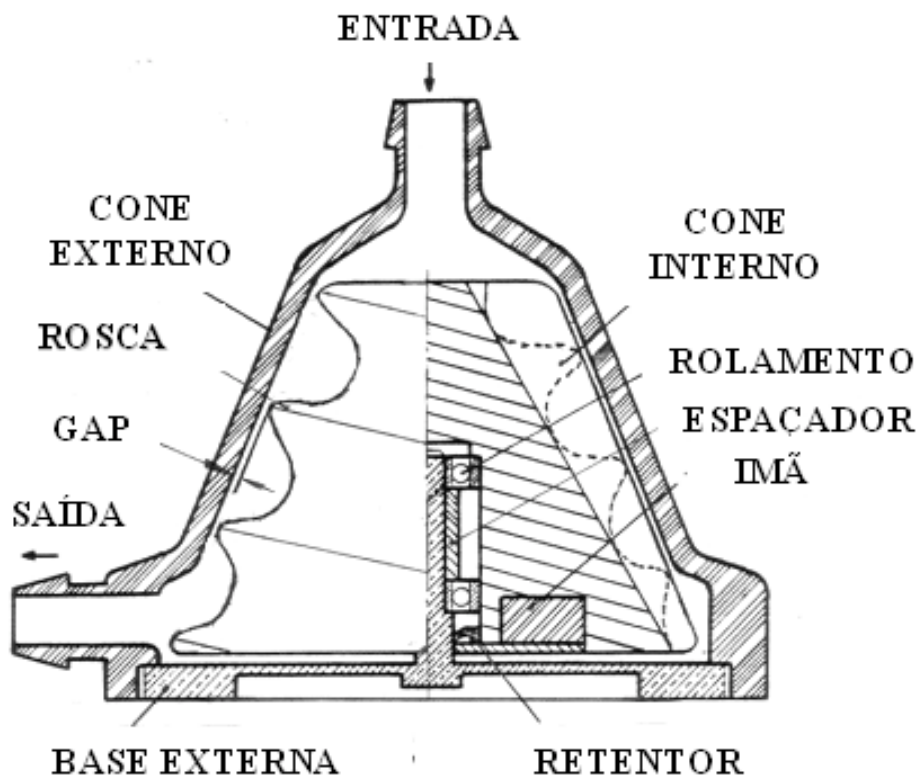


Figura 1.4 Desenho esquemático em corte da SP mostrando seus componentes internos.

Durante o processo de desenvolvimento do descartável, um console foi projetado com o objetivo de promover o funcionamento do descartável através de um campo magnético gerado entre os ímãs do descartável e do módulo. A **Figura 1.5** mostra o console projetado.



Figura 1.5 Console desenvolvido no IDPC.

Este console foi projetado para ser portátil e de fácil operação, utilizando tensão de rede 110/220 V e baterias de chumbo de 12 V para caso de queda de energia elétrica da rede, essa bateria possui autonomia de funcionamento entre 50 minutos a 2 horas, dependendo da rotação de trabalho da bomba. O fluxo da SP é medido por um fluxômetro ultrassônico por Efeito Doppler (*Transonic System Inc.*, USA) não invasivo (Dinkhuysen, 2005).

Entre 1994 e 1999, um lote piloto do descartável foi produzido para a realização de testes *In Vivo* em carneiros, utilizando um protocolo aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa Experimental do IDPC. Entre 1999 até 2002, foram realizadas as Avaliações Clínicas no Centro Cirúrgico do IDPC, com um protocolo aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisas do IDPC, onde os descartáveis foram utilizados em 43 pacientes indicados a cirurgia cardíaca com uso de CEC (Dinkhuysen, 2007).

Aprovado nas Avaliações Clínicas, o descartável da SP obteve registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e foi patenteado como Título de Invenção (ver Anexo I).

Em 1997 foi realizado um estudo de visualização de fluxo e ensaios de eficiência hidrodinâmica, no *Baylor College of Medicine*, com três tipos de rotores, o primeiro do rotor original da SP, o segundo o rotor com dois filetes de rosca e o terceiro com dois filetes de rosca com aumento no ângulo do rotor. Com esse estudo foi possível verificar que existia uma área de recirculação no topo do rotor original da SP e os novos modelos apresentaram um melhor desempenho hidrodinâmico com diminuição na área de recirculação (Andrade, 1997).

Após o vencimento do registro na ANVISA, ocorreu uma possibilidade de alteração no projeto baseado no estudo de 1997. Em 2004 se iniciou o desenvolvimento de um novo modelo de descartável denominado Bomba Espiral (BE), utilizando um modelo de rosca com duas entradas no filete e uma base externa modificada, com encaixe idêntico aos outros descartáveis do mundo, para encaixar nos módulos utilizados no mercado mundial. Em 2005 um protótipo foi produzido e ensaios foram realizados, comprovando a melhora na eficiência hidrodinâmica e diminuição do INH.

Em 2006 iniciou-se um processo de procura de empresas qualificadas para construção dos moldes e injeção da BE para realização dos ensaios *In Vivo*, mas por se tratar de um dispositivo Classe de Risco III³ e devido a dificuldades de infraestrutura para montagem em ambiente controlado da BE, seguindo as normas ISO 14.644⁴, ISO 8⁵ e ISO 13.485⁶, e custo dos moldes, foi necessário realizar uma parceria de desenvolvimento e produto da BE. Em 2007 foi realizada uma parceria com a empresa UNIPAC, onde se iniciou o desenvolvimento da BE, tema deste trabalho.

³ Definido pela RDC185/2001 (Resolução que dispõe sobre Registro de Produtos Médicos).

⁴ ISO 14.644: Norma que dispõe tecnicamente sobre a construção de um ambiente fabril que permite controle de partículas em suspensão e também controle microbiológico.

⁵ ISO 8: Norma que dispõe tecnicamente sobre a classificação do ar no ambiente fabril.

⁶ ISO 13.485: Norma que dispõe sobre a segurança e qualidade de produtos destinados ao uso médico

1.3 Objetivos do Trabalho

Esse projeto tem como objetivo o desenvolvimento de modelo de bomba de sangue para aplicação como circulação extracorpórea em cirurgias cardíacas, denominada Bomba Espiral (BE).

Este trabalho tem como objetivos:

- Desenvolver protótipos da BE com modificações estruturais;
- Avaliar o desempenho hidrodinâmico dos protótipos;
- Determinar a melhor geometria do descartável, de acordo com as modificações estruturais e o desempenho hidrodinâmico; e
- Avaliar o Índice Normalizado de Hemólise (INH) da melhor geometria, comparando com o modelo *Bio-Pump*[®] da *Meditronic*.

Capítulo 2

Revisão da Literatura

Nos últimos anos a cirurgia cardíaca vem se desenvolvendo, sendo as bombas de sangue uma das grandes responsáveis pelo grande avanço dessa ciência. A utilização das bombas de sangue para Circulação Extracorpórea (CEC) tornou as cirurgias mais seguras e patologias mais complexas puderam ser abordados (Mota, 2008). Dentre os equipamentos utilizados em CEC, as bombas de sangue são as de fundamental importância pela função de movimentar o sangue pelo circuito até o paciente (Vieira Jr., 2009).

As bombas mais utilizadas em CEC são as centrífugas e de roletes, onde cada cirurgião faz a sua escolha de acordo com a necessidade cirúrgica, pois a ação mecânica dos seus componentes causa destruição das células sanguíneas (Vieira Jr, 2009). Devido ao fator hemolítico e de segurança as bombas centrífugas estão ganhando o mercado por serem mais confiáveis e seguras em diversas aplicações.

2.1 Classificação das Bombas de Sangue

As bombas de sangue podem ser classificadas quanto ao tipo de bombeamento, quanto à sua localização em relação à anatomia do paciente, quanto ao modo de acionamento e quanto a sua aplicabilidade (ver Anexo III).

Quanto ao modo de bombeamento as bombas podem ser classificadas de pulsáteis e não pulsáteis.

- a) No bombeamento pulsátil o fluxo de sangue ocorre devido a movimentação de um ou dois diafragmas, associado à utilização de válvulas artificiais, mecânicas ou biológicas, que permitem a passagem unidirecional do sangue (Nosé, 2003);
- b) O bombeamento não pulsátil pode gerar fluxo radial ou fluxo axial:
- As bombas não-pulsáteis de fluxo radial promovem um fluxo contínuo onde o sangue se movimenta perpendicular ao eixo de rotação da bomba. A admissão é realizada pelo conector de entrada e o sangue é forçado, pelo efeito centrífugo, em direção à base, saindo da bomba sob pressão;
 - As bombas não-pulsáteis de fluxo axial promovem o fluxo contínuo onde o sangue se movimenta paralelo ao eixo de rotação da bomba.

O acionamento pode ser classificado de acordo com o princípio de transformação do movimento de rotação. Podem ser pneumáticos, eletrohidráulicos, eletromecânicos e eletromagnéticos.

A aplicabilidade pode ser classificada de acordo com a utilização de necessidade do paciente, podendo ser substituição temporária, suporte para recuperação e suporte prolongado (Leme, 2005).

- A substituição temporária ocorre quando a bomba é utilizada apenas durante o ato cirúrgico, por exemplo, na circulação extracorpórea, onde existe a necessidade de substituição momentânea das funções do coração e dos pulmões;
- O suporte para recuperação ocorre quando a bomba é utilizada para auxílio da função cardíaca facilitando a recuperação do coração;

- O suporte prolongado como ponte para transplante e/ou recuperação é utilizado quando o paciente necessita de um transplante cardíaco imediato, onde a bomba mantém o paciente vivo até a obtenção do órgão ou recuperação do mesmo.

A implantabilidade determina a duração do sistema em conjunto com o tipo de bomba utilizado de acordo com a disposição do conjunto bomba, acionamento e suprimento de energia, Figura 2.1 (Nosé, 2004). A implantabilidade pode ser classificada como paracorpóreo e implantável.

- O paracorpóreo mantém todos os componentes da bomba externamente ao corpo do paciente.
- O implantável mantém a bomba dentro do corpo do paciente, podendo ser parcialmente ou totalmente implantável.

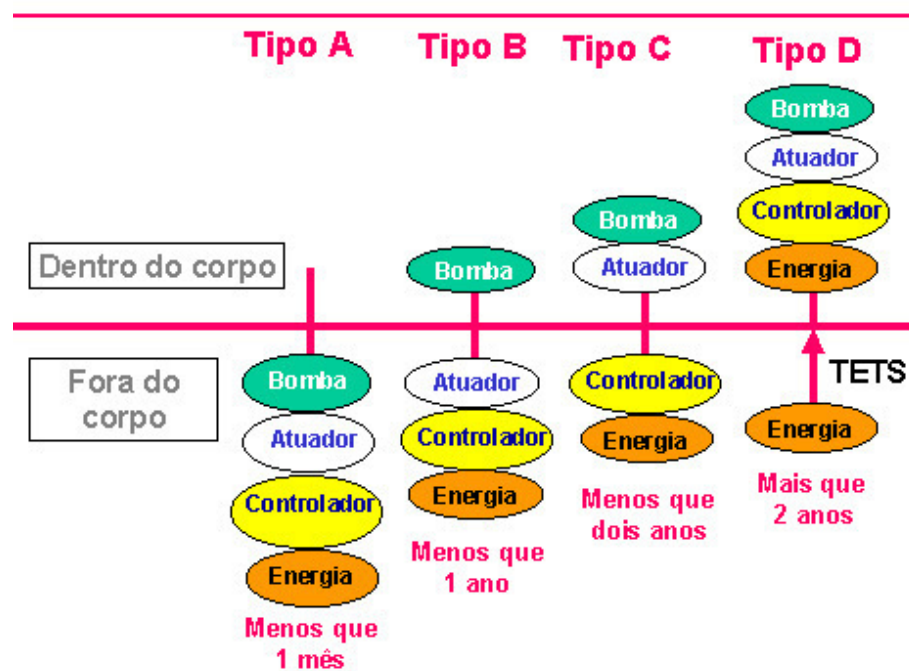


Figura 2.1 Classificação quanto à implantabilidade e duração (Nosé, 2004)

2.2 Bombas Rotativas

A bomba rotativa amplamente utilizada em circulação extracorpórea são as bombas centrífugas, não-pulsáteis ou de fluxo contínuo. As bombas não-pulsáteis são classificadas em dois grupos: centrífuga e axial.

2.2.1 Bombas Centrífugas

O conceito de bomba centrífuga foi introduzido em 1968 por Rafferty. Um ano mais tarde, *Perry Blackshear's Group* em Minnesota desenvolveu a primeira bomba centrífuga para aplicação clínica de 2 semanas. A primeira geração das bombas centrífugas possui um eixo diretamente ligado ao atuador. Nas décadas seguintes surgiram a segunda geração, onde a condução do rotor é gerada por acoplamento magnético, atualmente utilizado em bombas para CEC (Nosé, 2003).

Se comparadas as bombas de rolete, que foram as primeiras bombas de sangue, as bombas centrífugas possuem características de simplicidade e segurança na sua operação, facilitam a remoção de ar durante a montagem do circuito e não necessitam de excessivas pressões (Andrade, 1996).

As bombas centrífugas trabalham de forma contínua, possibilitando o uso de cânulas com diâmetros menores para atingir a mesma vazão de outras bombas em uma circulação extracorpórea, possibilitando a diminuição de casos de trombose e hemólise. Pesquisadores de todo mundo vem estudando este tipo de bomba, visando à melhora do desempenho, durabilidade, trombogenicidade e hemólise (Andrade, 1998) e (Frazier, 1990) *apud* (Leirner, 2000).

Atualmente, as bombas centrífugas podem ser utilizadas em diferentes aplicações, Circulação Extracorpórea (CEC), Circulação Extracorpórea com Oxigenador de Membranas (ECMO), Suporte Cardiopulmonar Percutâneo (PCPS) e Assistência Ventricular Direita (RVAD)

e Esquerda (LVAD), de acordo com a necessidade de utilização e característica da bomba utilizada, conforme **Tabela 2.1** (Nosé, 1998).

Tabela 2.1 Tipos de aplicação das bombas centrífugas (Nosé, 1998 e 2003).

Utilização	Necessidade	Estágio do implante	Características
CEC	Até 2 dias	Dificuldade de controle automático	Bomba atraumática
ECMO, PCPS	Até 2 semanas	Organismo aumenta resistência periférica total	Bomba anti-trombogênica
LVAD, RVAD	Até 5 anos	Estabilidade fisiológica	Bomba durável

Muitas bombas centrífugas têm sido desenvolvidas, entre elas estão a *Bio-Pump*[®] (*Meditronic, Inc*), *Capiox*[®] e *Sarns*[™] (*Terumo, Co.*), *IBC FloPump*[™] (*International Biophysic Corporation - IBC*), *Bio-data* (*Bio-data Brasil Corp.*), entre outras.

A *Bio-Pump*[®] é a bomba centrífuga para CEC mais utilizada, **Figura 2.2**. Ela possui um rotor de forma cônica acionada por acoplamento magnético por um motor situado em um módulo externo (Andrade, 1999). Por ser uma bomba de fluxo contínuo e radial, não possui válvulas e no seu interior se encontra o rotor com três cones superpostos que giram no mesmo sentido, transferindo energia cinética para o sangue que passa entre eles, gerando fluxo centrífugo, **Figura 2.3**. A entrada do sangue é pelo seu ápice e o de saída é paralelo à base (Lynch, 1978) *apud* (Andrade, 1998).

O modelo adulto pode atingir 5000 rpm e pode fornecer a vazão de 10 L/min. O módulo externo pode ser programado para adultos e crianças, possuindo os dois modelos: 80 ml o adulto e 48 ml o infantil (Lynch, 1978) *apud* (Andrade, 1998).



Figura 2.2 *Bio-Pump*[®] comercializada mundialmente pela empresa *Meditronic* (Cardio Medical, 2009).

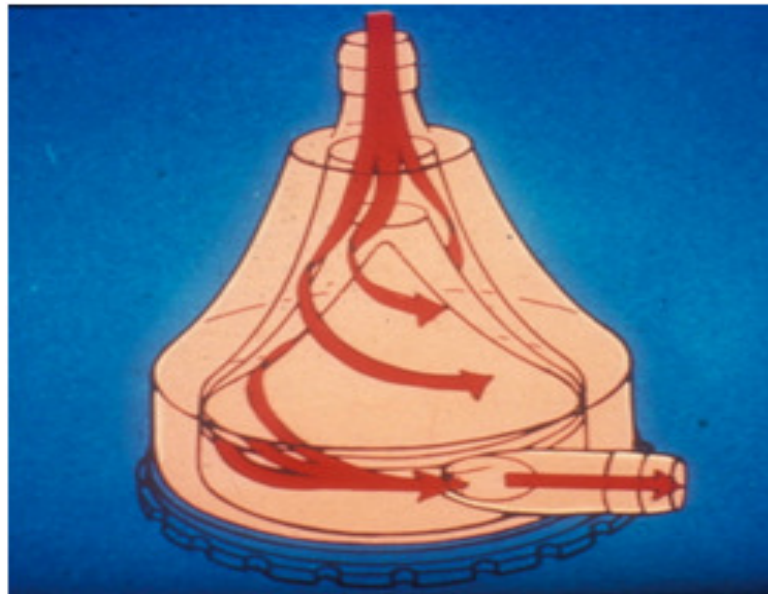


Figura 2.3 Princípio de bombeamento centrífugo da *Bio-Pump*[®].

O modelo *Sarns*TM possui um rotor composto por aletas curvas que ao girarem impulsionam o sangue para frente gerando fluxo e pressão, **Figura 2.4** (Dinkhuysen, 2005). Esse modelo é capaz de bombear 9,9 L/min a 3600 rpm com pressão de saída de 700 mmHg e seu volume interno é de 48 ml. Atualmente, esse modelo é comercializado pela *Terumo Cardiovascular Systems*.

Assim como o modelo da *Sarns*TM, a *Capiox*[®] também é comercializada pela *Terumo Cardiovascular Systems*, **Figura 2.5**. Esse modelo possui um volume de 45 ml e chega a 3000 rpm com pressão de saída de 800 mmHg. Sua geometria é semelhante ao modelo anterior, contudo suas aletas são retas e em menores quantidades.



Figura 2.4 Modelo *Sarns*TM com rotor de aletas, comercializado pela *Terumo Cardiovascular Systems* (*Capiox*[®] Disposable Centrifugal Pump, 2009).



Figura 2.5 Modelo *Capiox*[®] comercializado pela *Terumo Cardiovascular Systems* (*Capiox*[®] Disposable Centrifugal Pump, 2009).

Após a queda da patente da *Bio-Pump*[®], o mercado de bombas centrífugas para CEC foi inundado por uma série de fabricantes em diversos países, motivado pela possibilidade de venderem somente as bombas descartáveis, que podem ser utilizadas nos módulos das bombas tradicionais. Estes módulos são equipamentos mais caros e de maior complexidade e dessa forma, existem muitos modelos semelhantes ao da *Bio-Pump*[®] e de utilização em seu módulo (Bock, 2007). Dentre esses modelos temos a *IBC FloPump*[™] e a *Bio-data*, **Figura 2.6**, que utilizam uma geometria semelhante ao da *Bio-Pump*[®].

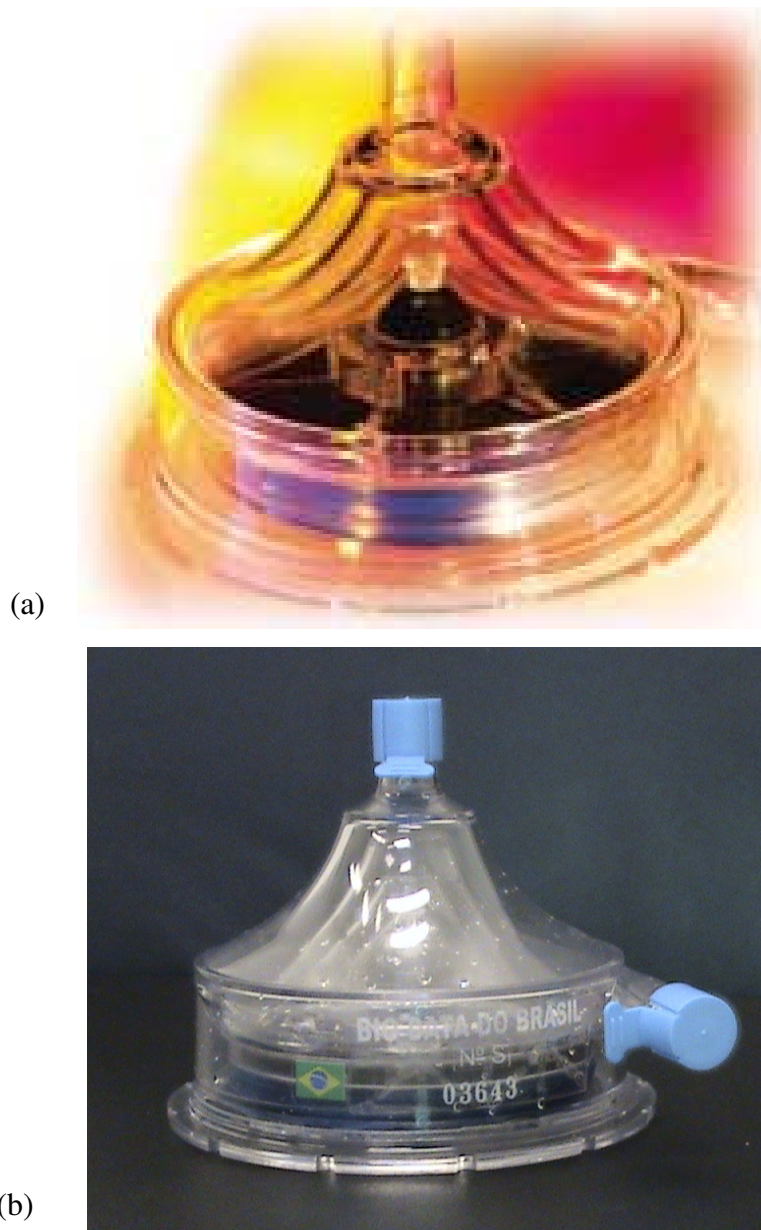


Figura 2.6 (a) IBC *FloPump*[™] e (b) Bio-data (IBC Products, 2009).

A nova geração de bombas centrífugas são as implantáveis para assistência uni ou bi-ventricular de longo prazo. As mais conhecidas são, a *EvaHeart*[®] (Sun Medical Technology Research Corp.), *Gyro*[®] C1E3 (Baylor College of Medicine and Kyocera), *DuraHeart*[™] (Terumo Corp.), *HeartMate*[®] III (Thoratec), entre outras.

A *EvaHeart*[®], uma bomba centrífuga que possui um rotor posicionado sobre um eixo impulsionado por um motor, sendo capaz de bombear até 14 L/min, **Figura 2.7**. Esse projeto foi patenteado pelo Dr. Kenji Yamazaki da *Waseda University* em Tóquio, Japão. Hoje o *EvaHeart*[®] é comercializado pela empresa *EvaHeart E.U.A Medical, Inc.* subsidiada pela empresa *Sun Medical Research Corp* (*EvaHeart LVAD Introduction*, 2009).



Figura 2.7 Desenho esquemático do *EvaHeart*[®] (*EvaHeart LVAD Introduction*, 2009).

A *Gyro*[®] C1E3 é bomba centrífuga desenvolvida pela equipe do Dr. Nosé do *Baylor College of Medicine* em parceria com a empresa *Kyocera* com o princípio magnético desenvolvido pelo Heinrich Schima e Enerst Wolner da Universidade de Viena (Nosé, 2003). Essa bomba é fabricada em um liga de titânio com mancais de apoio de alumina e polietileno de ultra-alta massa molar, capaz de bombear 5 L/min em 2000 rpm com pressão de 100 ± 20 mmHg,

Figura 2.8 (Nosé, 1998). Quando atinge 1700 a 2000 rpm ocorre levitação hidráulica do rotor, fato muito importante com relação aos desgastes dos mancais.

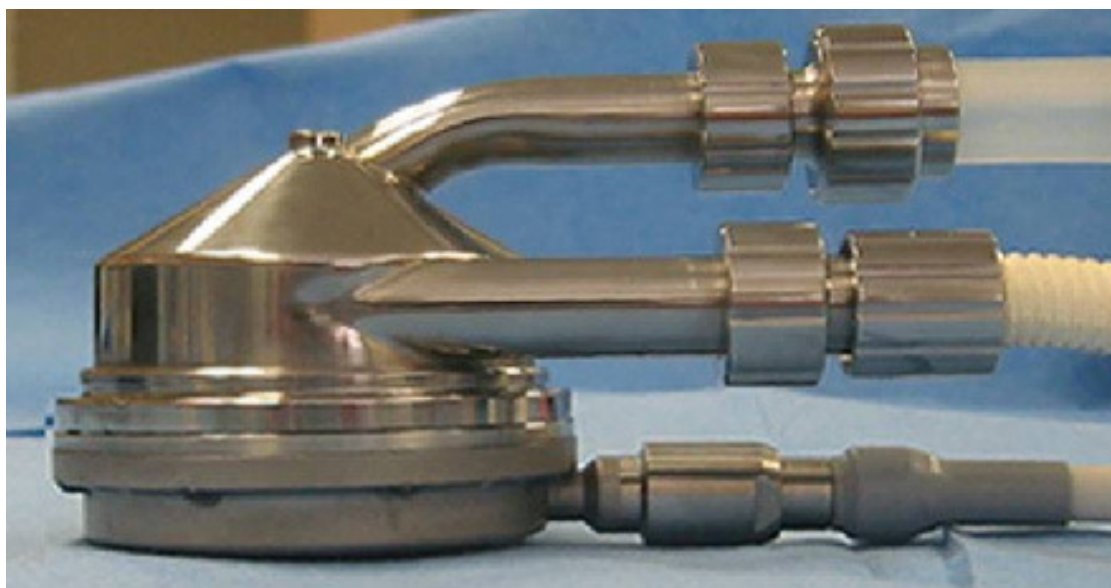


Figura 2.8 Bomba centrífuga Gyro[®] C1E3 desenvolvida no *Baylor College of Medicine* (Nosé, 2004).

A *DuraHeart*[™] é uma bomba centrífuga implantável que utiliza uma tecnologia de levitação magnética, visando minimizar o atrito entre as partes internas móveis, **Figura 2.9**. A levitação magnética permite que o rotor da bomba fique suspenso através dos eletroímãs, controlados por sensores, que mantem o rotor centrado no interior da bomba. A bomba é constituída de titânio, sendo capaz de gerar 8 L/min em 2400 rpm (*DuraHeart*[™] LVAD Technology, 2009).

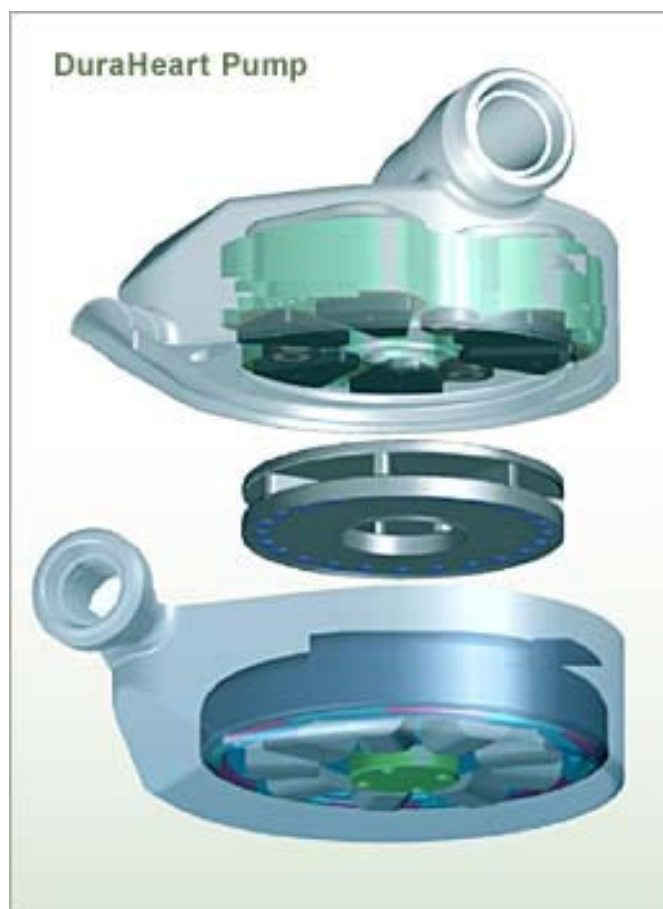


Figura 2.9 Desenho esquemático dos componentes da bomba (*DuraHeart™ LVAD Technology*, 2009).

A *HeartMate® III* segue a mesma linha da *DuraHeart™*, trabalha com levitação magnética e não possui rolamentos, **Figura 2.10**. A bomba é projetada pela *Thoratec* e o sistema de levitação do rotor com motor pela empresa *Levitronix®*.

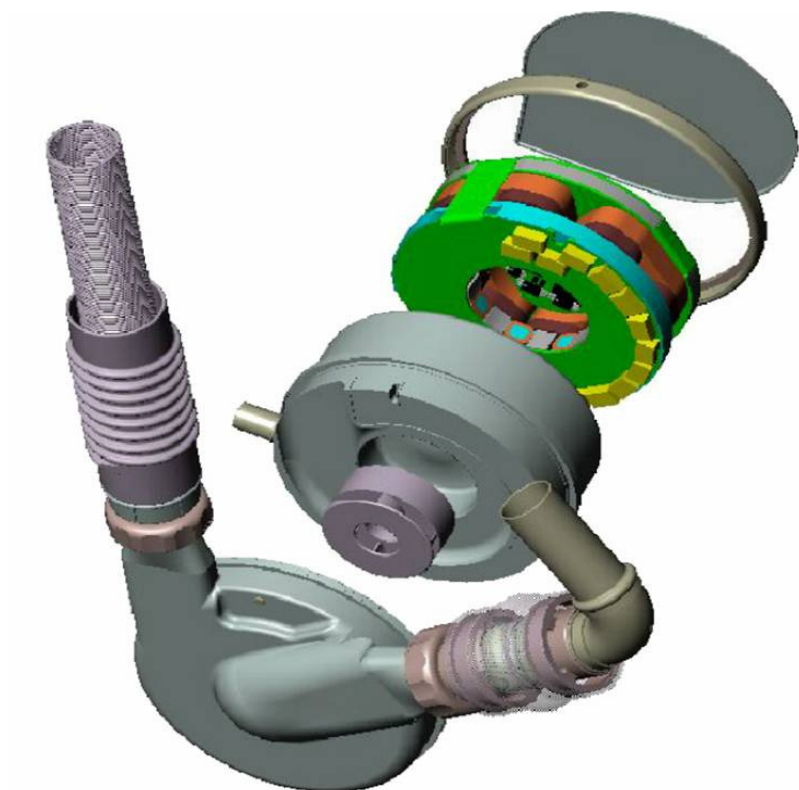


Figura 2.10 Desenho esquemático da *HeartMate*® III (Technology, 2009).

O IDPC está desenvolvendo uma bomba centrífuga implantável, **Figura 2.11**, através de parcerias com a FAPESP, USP, UNICAMP e com o Hospital do Coração (HCor). Essa bomba pode fornecer uma vazão média de 5 L/min a 1800 rpm com uma pressão de 100 mmHg. Atualmente, esse projeto está na fase final de ensaios em bancada, seguindo para avaliação em animais.



Figura 2.11 Protótipo desenvolvido em policarbonato.

2.2.2 Bombas Axiais

As bombas não-pulsáteis de fluxo axial são utilizadas em pacientes que necessitam de assistência circulatória intraventricular de longo-prazo. As principais vantagens são as dimensões reduzidas, baixo consumo de energia e ausência de válvulas. Muitas instituições estão desenvolvendo bombas axiais de uso intraventricular ou assistência ventricular esquerda, sendo que as principais bombas encontradas na literatura são a *MicroMed DeBakey*[®], *Jarvik 2000*[®], *HearMate II*[®], *Berlin Heart Incor*[®] e dois modelos desenvolvidos no Brasil, entre outras.

A primeira bomba dessa geração teve seu projeto iniciado em 1987 por DeBakey, Noon e Nosé, entre uma parceria do *Baylor College of Medicine* e *NASA Johnson Space Center*. Em junho de 1996 foi transferida para a *MicroMed Technology, Inc.* e ficou conhecida como *MicroMed DeBakey*[®], **Figura 2.12**. A bomba é compacta e leve, por ser construída em liga de titânio, com rotor de acionamento eletromagnético, com ímãs bem próximos ao estator, possuindo 86 mm de

comprimento e 25 mm de diâmetro, podendo chegar a um fluxo de sangue de 10 L/min a 12.500 rpm (Nosé, 2003).



Figura 2.12 Bomba axial MicroMed DeBakey® (Hetzer, 2009).

Logo em seguida, em 1988, iniciou-se um estudo entre a *Jarvik Laboratory, Inc* e o *Texas Heart Institute*, surgindo a Jarvik 2000®, **Figura 2.13**, para suporte intraventricular esquerdo. O rotor da bomba é imantado e construído em uma liga de neodímio, aço e boro, com mancais cerâmicos, onde todas as superfícies que entram em contato com o sangue são produzidas em titânio polido. A bomba é pequena e de fácil implante, com dimensões de 5,5 cm de comprimento e 2,5 cm de diâmetro. A rotação da bomba está entre 8.000 a 12.000 rpm com fluxo médio de 5 L/min

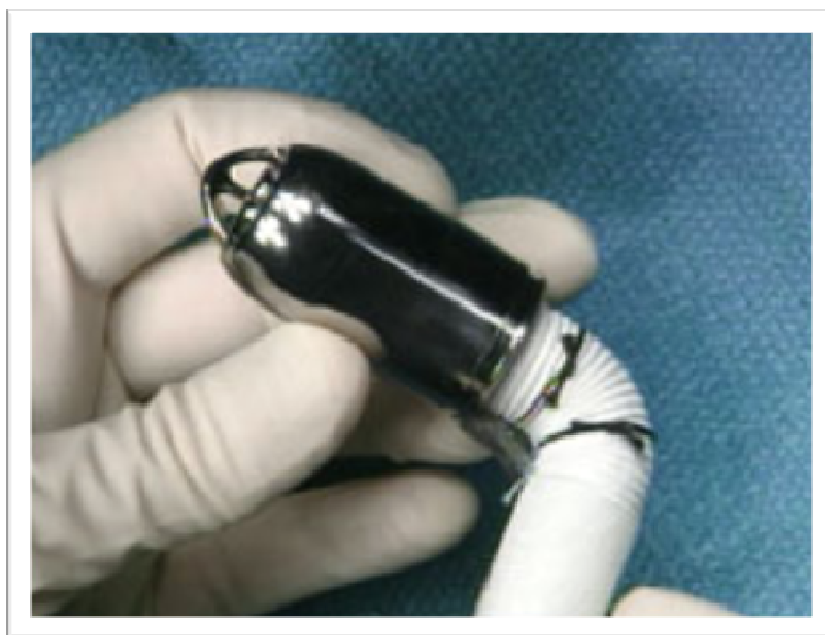


Figura 2.13 Bomba axial Jarvik 2000®.

Em 1992, iniciou-se o desenvolvimento do HeartMate II® para assistência ventricular esquerda, projeto em parceria entre *Nimbus, Inc.* e a *University of Pittsburgh's McGowan Center*, hoje comercializado pela *Thoratec Corporation*, **Figura 2.14**.

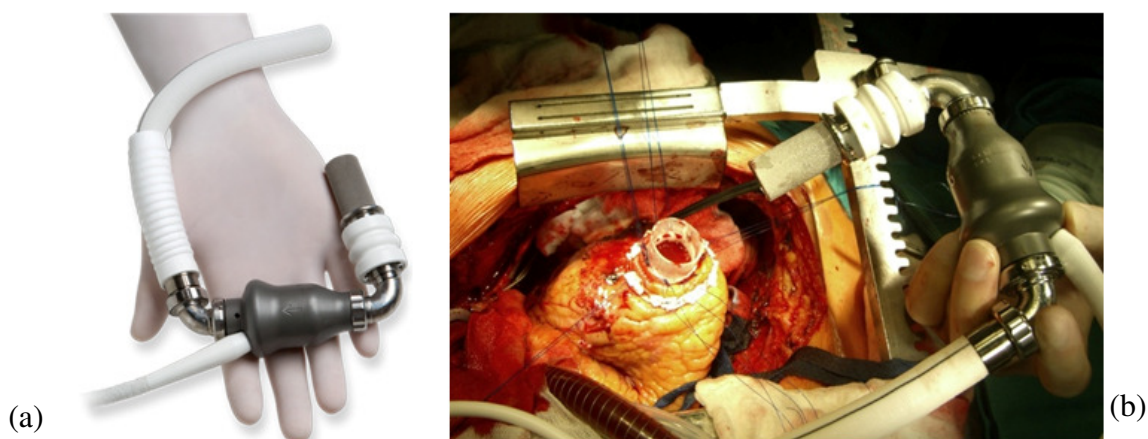


Figura 2.14 (a) Bomba axial HeartMate II®; e (b) a bomba sendo implantada em paciente (Hetzer, 2009)

Em meados de 2000, a empresa *Berlin Heart Inc.*, situada na Alemanha, iniciou o desenvolvimento de uma bomba axial que possui um impulsor em forma de hélice, suspenso por levitação magnética. O *Berlin Heart Incor®*, **Figura 2.15**, é um dispositivo de assistência ventricular esquerda, muito utilizado no mundo desde 2003, que possui uma capacidade de bombeamento médio de 7 L/min em 12.000 rpm (*The Heart Support Specialists*, 2009).

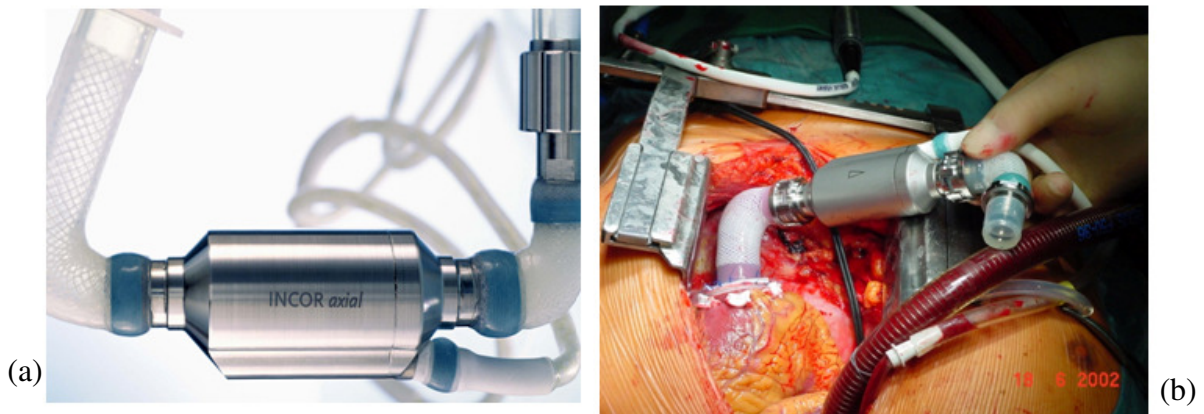


Figura 2.15 (a) Bomba axial *Berlin Heart Incor®*; (b) a bomba sendo implantada no ventrículo esquerdo (Hetzer, 2009).

No Brasil duas instituições estão desenvolvendo bombas axiais. O Instituto do Coração de Curitiba está desenvolvendo uma bomba axial para assistência intraventricular esquerda, com capacidade de rotação de até 12.000 rpm, medindo 70 mm de comprimento. O rotor possui magnetos permanentes, possuindo hélices (Kubrusly, 2000).

A empresa Braile Biomédica, situada no estado de São Paulo, também começou o desenvolvimento de uma bomba axial para assistência intraventricular, **Figura 2.16**.



Figura 2.16 Bomba axial em desenvolvimento pela empresa Braile Biomédica (Braile, 2008).

Capítulo 3

Materiais e Métodos

3.1 Desenvolvimento dos Protótipos

Para desenvolvimento da BE, foi utilizado o modelo da *Spiral Pump*[®] (SP) como base e o estudo realizado em 1997 no *Baylor College of Medicine*. Como descrito anteriormente, a SP é composta por uma rosca cônica de uma entrada na superfície, um cone externo liso, uma base externa com um eixo central de aço inoxidável e uma base interna que acomoda dois rolamentos. O estudo realizado em 1997 mostrou que um rotor com duas entradas e com maior ângulo de conicidade resultava em um melhor desempenho hidrodinâmico. A **Figura 3.1** mostra três protótipos, sendo: (a) o protótipo SP I o rotor original da SP, o protótipo SP II o rotor possui duas entradas na rosca mantendo a conicidade original, e o protótipo SP III o rotor é mais cônico e com duas entradas; e (b) as curvas de desempenho hidrodinâmico *In Vitro* dos três protótipos, mostrando a diferença de pressão entre a entrada e a saída da bomba (mmHg) versus o fluxo obtido (L/min), para diferentes rotações (1000, 1500, 2000, 2500 e 3000 rpm),

Utilizados os dados obtidos com os diferentes modelos da SP nos estudos preliminares, um novo estudo para desenvolvimento de novos protótipos foi iniciado. Os protótipos apresentaram diferenças nos principais componentes da bomba, como por exemplo: o cone externo com maior ângulo de conicidade, fuso com 2 entradas, diferentes filetes de rosca e modificações na base externa, deixando-a com um formato semelhante à base externa da *Meditronic*. (**Figura 3.2**).

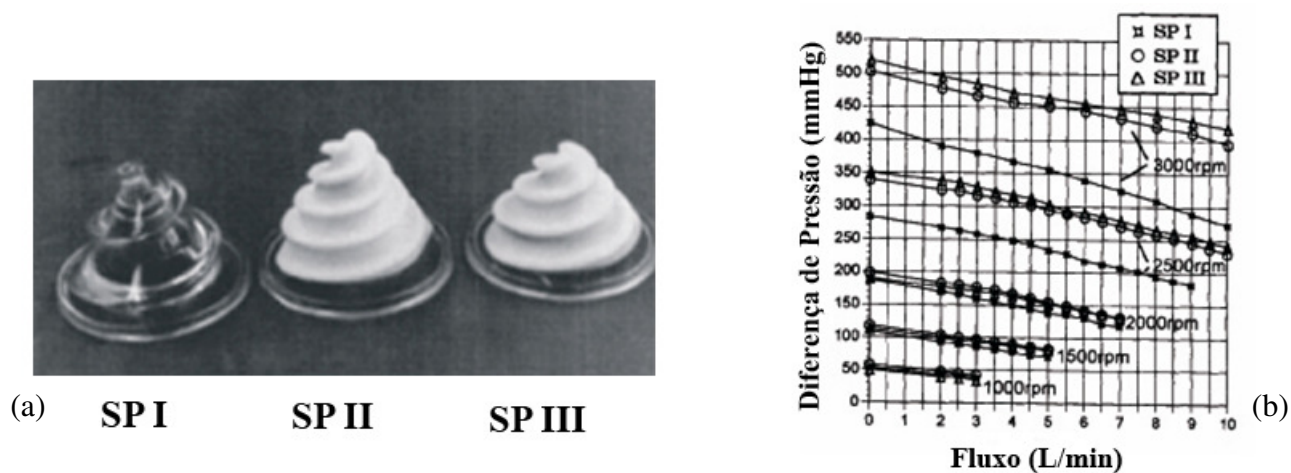


Figura 3.1 (a) Modelos utilizados no estudo de 1997 e (b) Gráfico de Desempenho Hidrodinâmico dos modelos (Andrade, 1997).

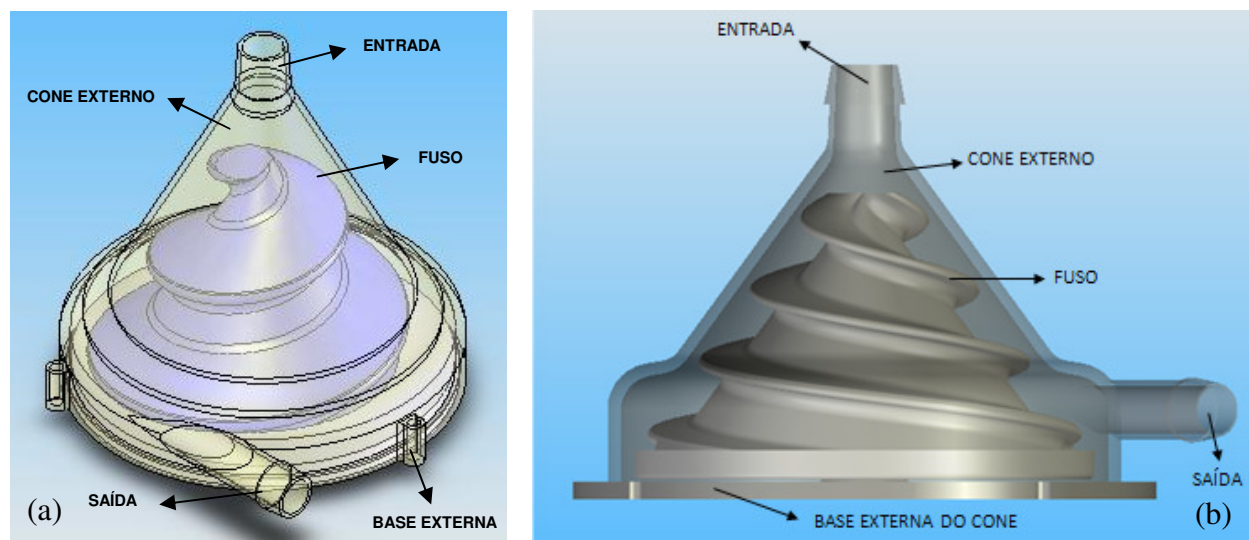


Figura 3.2 Desenho esquemático dos principais componentes modificados (a) *Spiral Pump*® e (b) Protótipo.

O modelo inicial proposto, denominado Protótipo 1 (**Figura 3.3**), possui modificações no cone externo com um ângulo maior, altura da saída de 13,5 mm, rotor com rosca de duas entradas na superfície, um ímã de 6 pólos com rotação invertida com relação ao modelo SP e uma base externa com rebaiços para acoplar e fixar no módulo eletrônico de acionamento da *Meditronic*.

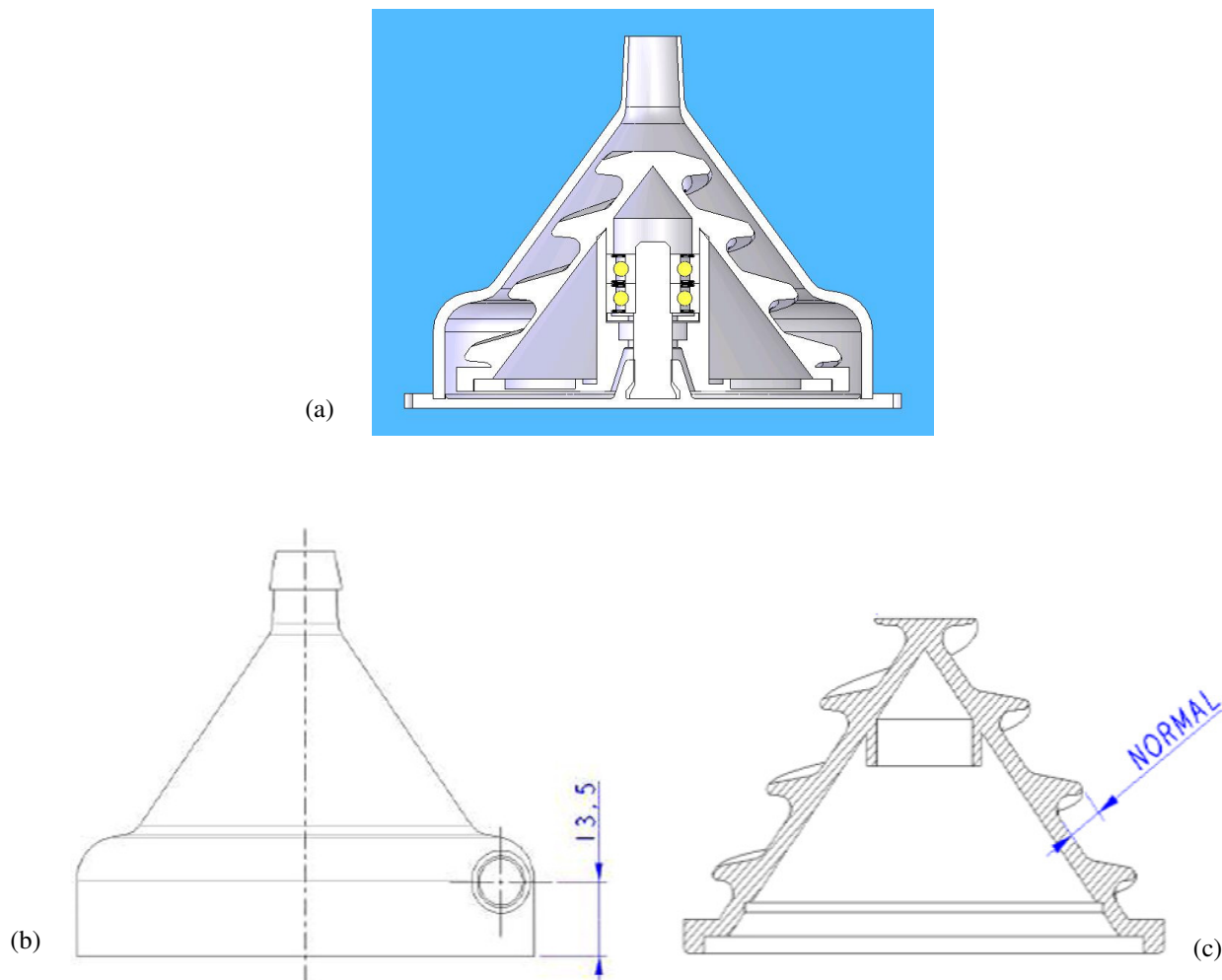


Figura 3.3 (a) Desenho esquemático do Protótipo 1, (b) desenho técnico do cone externo e (c) desenho técnico do rotor.

Subsequentemente, o segundo modelo, denominado Protótipo 2, possui as mesmas dimensões do Protótipo 1, mas com alterações internas, utilizando um ímã mais espesso, para melhorar o campo magnético, rolamentos vedados de uso na área médica, e uma porca trava no eixo de aço inoxidável da base externa, para uma melhor segurança na fixação dos componentes mecânicos, como mostra a **Figura 3.4**.

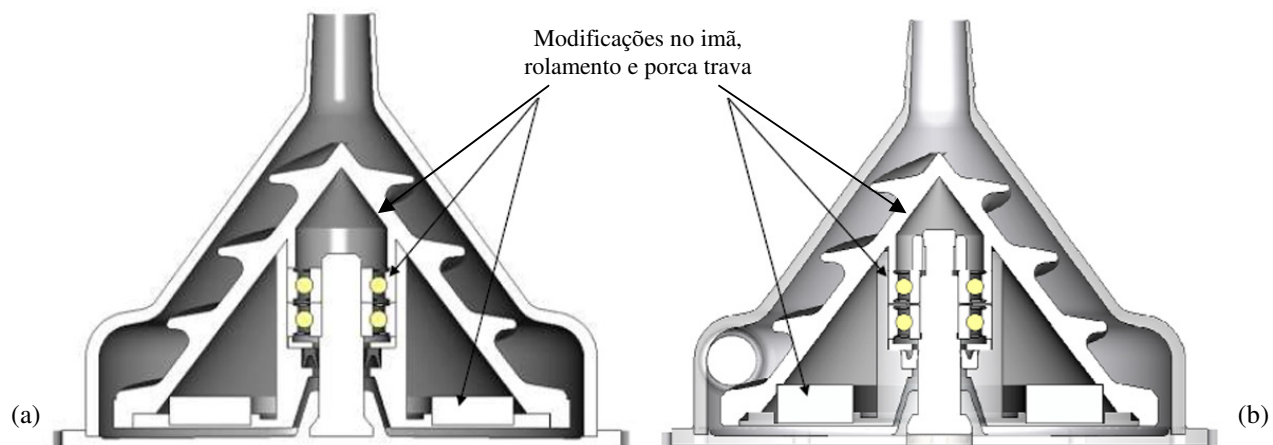


Figura 3.4 (a) Protótipo 1 e (b) Protótipo 2 com as modificações internas.

No terceiro modelo, o Protótipo 3, a altura do conector de saída foi modificada, passando de 13,5 para 9,6 mm, para aumentar a área de contato do sangue com o cone externo. Essa modificação foi realizada com a intenção de aumentar a força axial da bomba, uma vez que o *GAP* (distância entre o topo do filete de rosca e a parede interna do cone externo) é prolongado em mais um filete, como mostra a **Figura 3.5**.

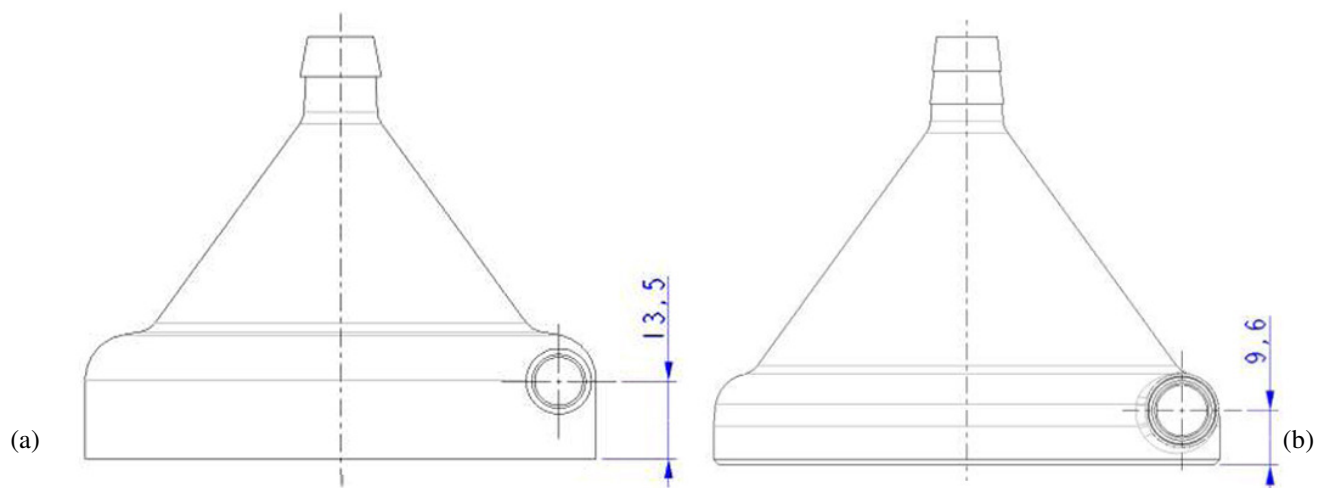


Figura 3.5 (a) Cone externo dos Protótipos 1 e 2 e (b) Protótipo 3 com alteração na altura do conector de saída.

No quarto modelo, Protótipo 4, essa alteração do cone externo foi mantida, mas um cilindro existente na base do rotor foi removido, **Figura 3.6**, fazendo com que os filetes de rosca fossem prolongados até a base do rotor e aumentando um efeito axial, igual ao modelo da SP.

O quinto modelo, Protótipo 5, manteve as condições anteriores, porém, a rosca foi modificada. Foi feito um aprofundamento no filete da rosca, de 0,7 mm, para aumentar o volume bombeado pelos filetes e diminuir o material interno, fato esse importante para a injeção da peça futuramente.

No último modelo, o Protótipo 6, o aprofundamento do filete de rosca foi alterado para 1,2 mm e o cilindro da base foi retomado para aumentar a força centrífuga na base da bomba. O aumento do efeito axial pelos filetes mais profundos aumentou o torque transmitido ao rotor da bomba, conseqüentemente, foi necessário um aumento no diâmetro externo do imã, para melhorar o acoplamento magnético do protótipo e o módulo de acionamento. As modificações dos Protótipos 5 e 6 são demonstradas na **Figura 3.7**.

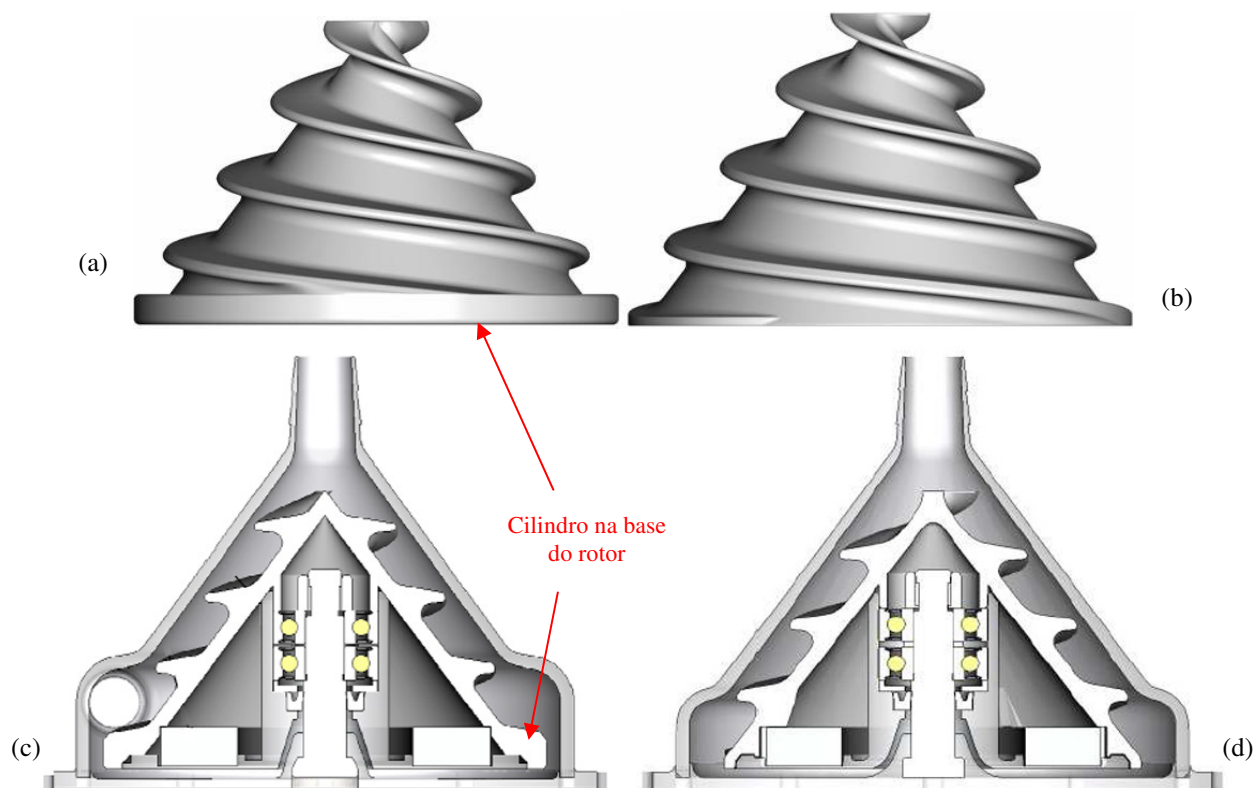


Figura 3.6 (a) Desenho do rotor com cilindro na base do Protótipo 3, (b) Desenho do rotor sem o cilindro na base do Protótipo 4, (c) Desenho esquemático do Protótipo 3 e (d) Protótipo 4 .

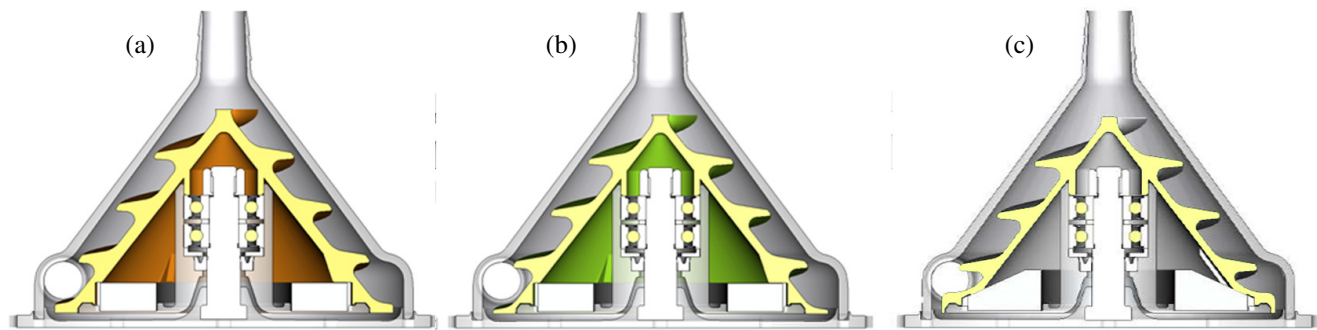


Figura 3.7 (a) Protótipo 4 com a rosca normal, (b) Protótipo 5 com a rosca 0,7 mm mais profunda e (c) Protótipo 6 com o cilindro na base da rosca e rosca 1,2 mm mais profunda.

A **Tabela 3.1** apresenta um resumo dos modelos apresentados anteriormente e os principais materiais utilizados no processo de fabricação.

Tabela 3.1 Principais modificações realizadas nos protótipos

Protótipo	Peça	Material	Processo de Fabricação	Modificações
1	Cone externo	Resina	Prototipagem Rápida por empresa terceirizada	Primeiro modelo.
	Base externa	Resina		
	Rosca	Poliamida	Prototipagem Rápida pelo CTI	
	Base interna	Poliamida		
2	Cone externo	Resina	Prototipagem Rápida por empresa terceirizada	Modificações de componentes internos para facilitar a montagem e material da rosca, com rosca normal, cilindro na base e cone externo com saída alta.
	Base externa	Resina		
	Rosca	Policarbonato		
	Base interna	Policarbonato		
3	Cone externo	Acrílico	Usinado no IDPC	Alteração no cone externo, onde a saída ficou mais baixa, rosca normal e com cilindro na base.
	Base externa	Acrílico		
	Rosca	Policarbonato	Prototipagem Rápida por empresa terceirizada	
	Base interna	Policarbonato		
4	Cone externo	Acrílico	Usinado no IDPC	Alteração na rosca, tirando o cilindro da base, deixando a rosca ir até o final do fuso.
	Base externa	Acrílico		
	Rosca	Poliamida	Prototipagem Rápida pelo CTI	
	Base interna	Poliamida		
5	Cone externo	Acrílico	Usinado no IDPC	Alteração na profundidade do filete de rosca em 0,7 mm.
	Base externa	Acrílico		
	Rosca	Poliamida	Prototipagem Rápida pelo CTI	
	Base interna	Poliamida		
6	Cone externo	Acrílico	Usinado no IDPC	Alteração na profundidade do filete de rosca em 1,2 mm, retorno do cilindro na base da rosca e modificação da base interna para utilizar um imã de diâmetro maior.
	Base externa	Acrílico		
	Rosca	Poliamida	Prototipagem Rápida pelo CTI	
	Base interna	Poliamida		

3.2 Calibração dos Instrumentos de Medição

Para realizar os ensaios *In Vitro* foi necessário verificar os instrumentos de medição a serem utilizados, através da calibração de vazão e pressão.

3.2.1 Calibração de Vazão

A calibração do fluxômetro por ultra-som (HT110, *Transonic System*, Ithaca, NI, EUA) é garantida pelo fabricante. No entanto, ela foi conferida utilizando-se o método de pesagem, para isso, foi montada uma bancada de calibração, composta por um reservatório com altura de água pré-determinada, uma bomba de vazão permanente, béquer, cronômetro e balança. A vazão média em um determinado intervalo de tempo foi obtida pelo desvio do fluxo para dentro do béquer, medindo-se o tempo e a massa desviada, e dessa forma, calculando-se a vazão volumétrica. Cada valor de vazão volumétrica medido corresponde um valor de tensão informado pelo fluxômetro, valor esse interpretado pelo programa de aquisição de dados, o *LabView*[®].

As incertezas referentes a esse sensor foi: incerteza relativa ao zero = 12 ml/min, sensibilidade = 5 % da vazão medida e Δ (regiões de fluxo lento) = 15 ml/min. A limitação do fluxômetro é de 11 L/min.

A **Figura 3.8** apresenta a curva de calibração do fluxômetro, gerado pelo programa do *LabView*[®], relacionando vazão e tensão.

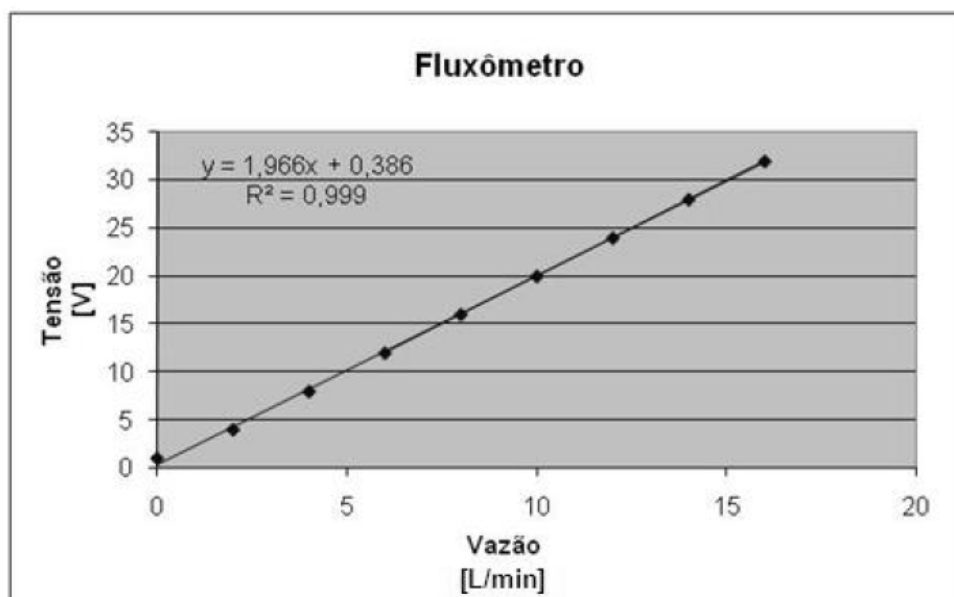


Figura 3.8 Curva de calibração para o fluxômetro.

3.2.2 Calibração de Pressão

A calibração dos transdutores de pressão do tipo *strain gage*, foi feita por comparação com a utilização de um manômetro para pressão arterial, tipo cachimbo, graduado e uma bomba insufladora utilizada em procedimento de angioplastia. Utilizou-se água no interior dessa bomba e mercúrio no interior do manômetro. Para realizar essa calibração, conectou-se o transdutor, para o qual se desejava criar a curva de calibração, em paralelo com o manômetro de mercúrio, definindo-se alguns pontos para incremento da pressão, de maneira a avaliar a linearidade do instrumento. Ao todo foram calibrados 2 transdutores de pressão.

As incertezas referentes a esse transdutor foram: incerteza relativa ao zero = 25 mmHg e a sensibilidade de 1% do valor medido. As limitações dos transdutores são de -50 mmHg e + 400 mmHg.

As **Figuras 3.9** apresentam as curvas de calibração dos transdutores, gerado pelo programa do *LabView®*, relacionando pressão e tensão.

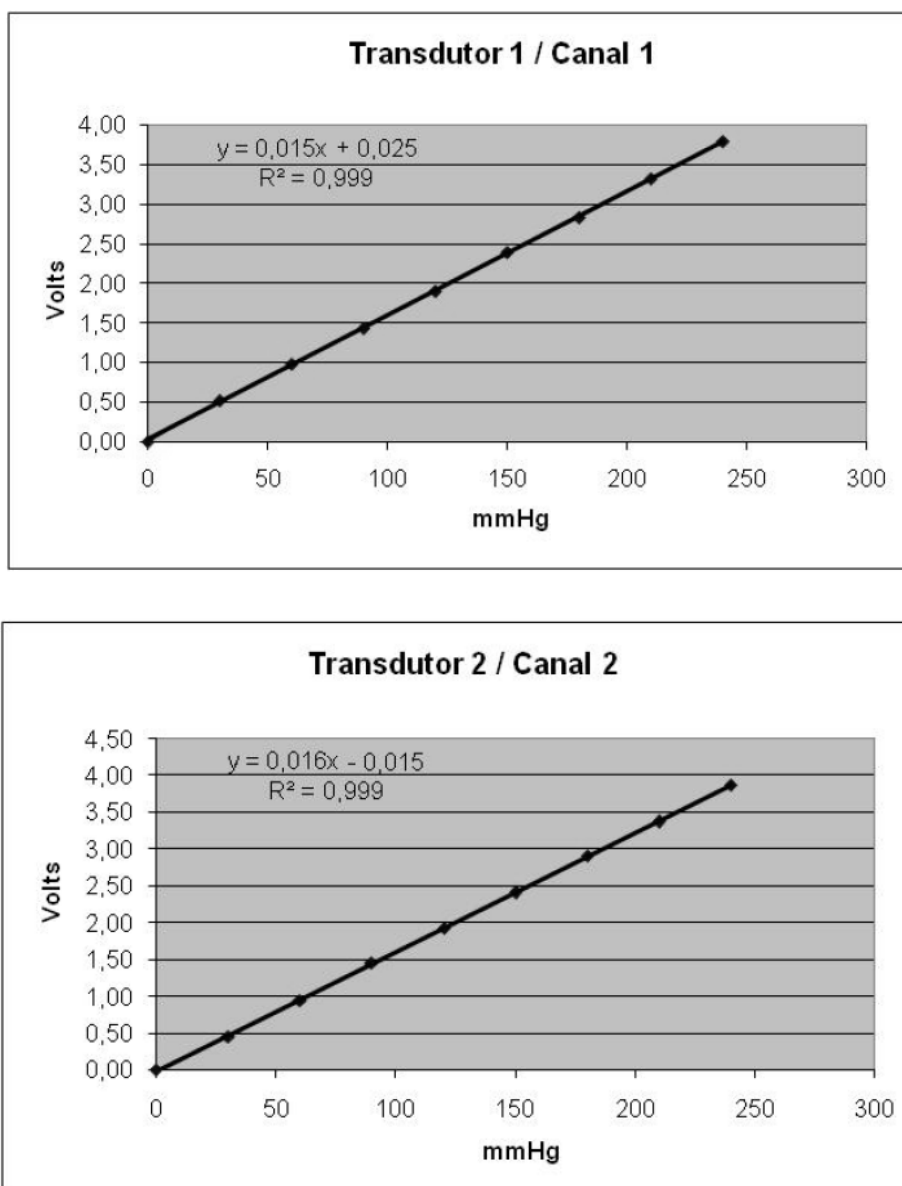


Figura 3.9 Curva de calibração para dos transdutores 1 e 2.

3.3 Ensaios “In Vitro” de Desempenho Hidrodinâmico

Os ensaios de desempenho hidrodinâmico foram conduzidos no Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia (IDPC), instituto de pesquisa ligado à Secretaria da Saúde do Estado de São Paulo, de acordo com o protocolo interno da Divisão de Bioengenharia.

Os objetivos deste ensaio são conhecer as características hidrodinâmicas de cada protótipo, através do levantamento das curvas de diferença de pressão (mmHg) x vazão (L/min) em diferentes rotações e comparar com um modelo de bomba já comercializado, com a finalidade de superar a sua eficiência.

Os ensaios foram realizados com os seis protótipos, utilizando um circuito composto por um reservatório de oxigenador (Vital, *Edwards*, São Paulo, Brasil), tubos plásticos de 3/8”, com um torniquete para variação de fluxo e da pressão, o protótipo a ser testado e o módulo de acionamento (Bioconsole 540, *Meditronic*, Minneapolis, EUA). O fluxo foi medido por um fluxômetro ultrassônico para tubos de 3/8”, localizado na saída da bomba (HT110, *Transonic System*, Ithaca, NI, EUA), e a pressão por dois transdutores de pressão invasiva e um Monitor Multiparâmetro (DX 2020, Dixtal, São Paulo, Brasil), sendo a pressão de entrada denominada Pressão 1 (P1) e a pressão de saída denominada Pressão 2 (P2). Com os transdutores de pressão foi possível medir a diferença entre as pressões de entrada e saída (ΔP), onde $\Delta P = P2 - P1$. Para manter a repetibilidade do ensaio, o reservatório foi colocado a uma altura de 70 cm com relação a entrada da bomba. A rotação da bomba para aquisição dos dados foi fixada em 1000, 1500, 2000, 2500 e 3000 rpm e, a cada rotação, o fluxo e a pressão foram variados através de um ajuste do torniquete (FAJ, São Paulo, Brasil) em temperatura ambiente. Conforme o torniquete cria resistência no tubo, o fluxo diminui, aumentando as pressões, para uma determinada rotação. (Andrade, 1998). Neste ensaio, o torniquete foi ajustado até o tubo estar totalmente ocluído, sem fluxo, e com pressão máxima, nas rotações determinadas. Este circuito simples proporciona um método fácil e apropriado para realização do ensaio com boa precisão e alta reprodutibilidade. Na **Figura 3.10** é mostrado um desenho esquemático do circuito.

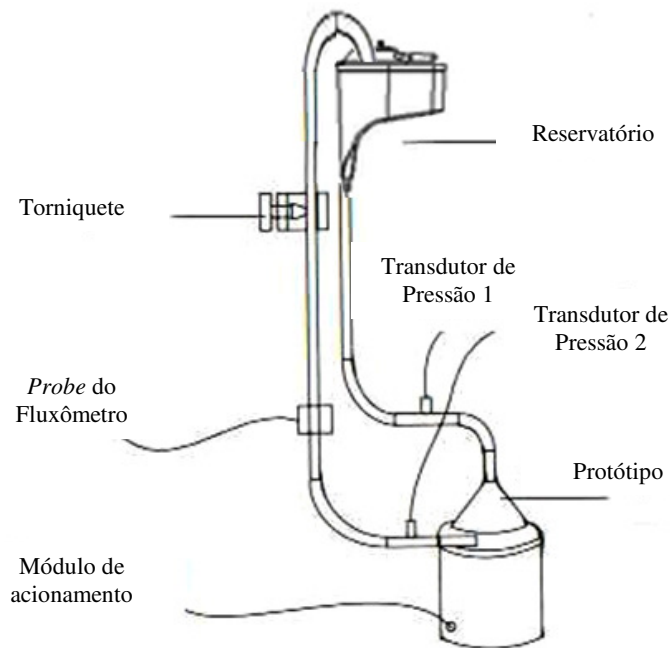


Figura 3.10 Desenho esquemático do ensaio *In Vitro* Hidrodinâmico (Adaptado de Andrade, 1996).

Foi utilizado um fluido que possui viscosidade semelhante ao sangue para todos os ensaios, composto por $\frac{1}{3}$ de glicerina PA, $\frac{1}{3}$ de água destilada e $\frac{1}{3}$ de álcool absoluto, determinado através de um estudo realizado no IDPC/USP (Legendre, 2009).

3.4 Ensaios para Determinação do Índice Normalizado de Hemólise

A determinação da hemólise é um ponto importante a ser estudado em um projeto de bomba de sangue, pois a hemólise se dá pelo trauma causado às células vermelhas, liberando hemoglobina no plasma como subproduto da quebra das hemácias do sangue. Quanto maior a hemólise, mais danosa é a bomba para o sangue.

A medição do trauma é feita através da hemoglobina livre no plasma (PFH), Equação 1, para assim determinar o índice normalizado de hemólise (INH), Equação 2 (Anexo II). O método

utilizado para medição do PFH foi o “*Harboe Method*” (Harboe, 1959), onde a oxihemoglobina absorvida em filtro de 405 nm é identificada por absorção para carboxihemoglobina e as impurezas são absorvidas de forma linear nos filtros de 340 nm e 505 nm (Harboe, 1959).

$$PFH = [2(^{A}405) - (^{A}340 + ^{A}505)] \times 83,6$$

Equação 4.1

Onde:

PFH = Hemoglobina Livre no Plasma em mg/dL;

83,6 = Fator de referência;

$^{A}405$ = Valor lido no filtro de 405nm;

$^{A}340$ = Valor lido no filtro de 405nm;

$^{A}505$ = Valor lido no filtro de 505nm.

$$INH = \frac{\Delta PFH \times V \times (100 - Ht)}{Q \times \Delta t \times 100}$$

Equação 4.2

Onde:

INH = Índice Normalizado de Hemólise (g/100L);

ΔPFH = Variação da homoglobina livre no plasma (mg/dL);

V = Volume total de sangue bombeado (L);

Ht = Hematócrito (%);

Q = Vazão (L/min);

Δt = variação do tempo entre as amostras (min).

O ensaio seguiu as determinações impostas pelas normas ASTM F1841 e ASTM F1830, com relação aos procedimentos de coleta do sangue e do ensaio, e o procedimento do teste de hemólise da FAJ (ver Anexo IV). O sangue utilizado foi o bovino com anticoagulante EDTA

15%, armazenado em galão de aço inoxidável para melhor preservação. Cada ensaio teve duração de 2 horas, em um circuito fechado, com vazão de 5 L/min, com diferença de pressão de 350 mmHg, regulados pelo torniquete, e temperatura de 25°C. As amostras foram coletadas em intervalos de 30 minutos, partindo de uma amostra inicial denominada T0.

O circuito foi montado com: um reservatório flexível de 500 ml (3M, Saint Paul, EUA), uma válvula de três vias para retirada de ar e coleta das amostras, tubo flexível de PVC 3/8'' (Nipro Medical, Sorocaba, Brasil), dois transdutores de pressão invasiva para medição da pressão na entrada da bomba (P1) e na saída (P2), um Monitor Multiparâmetro (DX2020, Dixtal, São Paulo, Brasil), um fluxômetro por ultra-som (HT110, Transonic System, Ithaca, NI, EUA), o protótipo, um módulo de acionamento (Bioconsole 540, Medtronic, Minneapolis, EUA) e um torniquete para controle manual do fluxo e pressão no sistema (FAJ, São Paulo, Brasil), **Figura 3.11**.

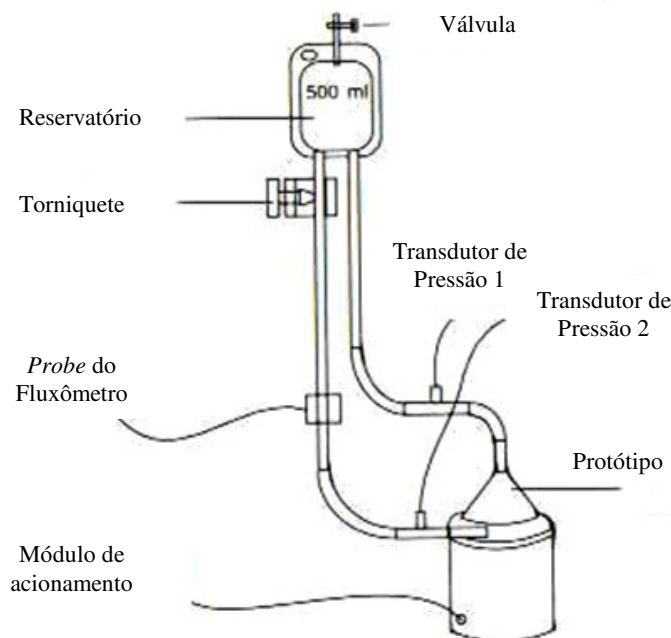


Figura 3.11 Desenho esquemático do circuito fechado utilizado (Andrade, 1996).

Para a realização do ensaio preliminar de hemólise foram utilizados dois modelos de bomba, sendo a primeira o protótipo que apresentou melhor eficiência hidrodinâmica, escolhido através dos ensaios *In Vitro* e a outra uma bomba já conhecida e comercializada (*Bio-Pump B-80*, *Meditronic*, EUA), como referência, **Figura 3.12**.

O protótipo da BE para o ensaio preliminar teve seus componentes usinados e polidos no IDPC. Após aprovação deste protótipo, serão fabricadas matrizes para injeção e um lote piloto de polycarbonato será injetado e montado para realização de novos ensaios de hemólise, ensaios *In Vivo* e, posteriormente, a Avaliação Clínica.



Figura 3.12 (a) Bomba já comercializada e (b) Bomba Espiral usinada.

Capítulo 4

Resultados

4.1 Ensaios “In Vitro” de Desempenho Hidrodinâmico

Os ensaios foram conduzidos conforme o procedimento, apresentado no Capítulo 3, e foram realizados nos seis protótipos confeccionados e na bomba de referência *Bio-Pump*[®]. A partir de dados gerados nos ensaios foi possível mapear, para cada rotação, as curvas de pressão e vazão para cada protótipo.

Para cada protótipo foi montado um gráfico de desempenho hidrodinâmico e estes foram comparados entre si, o protótipo que apresentou a melhor eficiência foi comparado com a bomba de referência *Bio-Pump*[®], para fins de aprovação do protótipo para o ensaio de hemólise.

A seguir são apresentados os resultados com os protótipos e a comparação.

4.1.1 Protótipo 1

Com o teste verificamos que o protótipo apresentou bom desempenho e os resultados foram satisfatórios. As pressões foram medidas na entrada (P1) e na saída (P2), resultando uma diferença de pressão (ΔP) e o fluxo foi medido e ajustado pelo torniquete em intervalos entre 0,5 e 1,0 L/min.

Com os dados da **Tabela A.1** (ver Anexo V), uma curva de desempenho foi obtida (diferença de pressão (ΔP) x Fluxo) para rotações fixadas em 1000, 1500, 2000, 2500 e 3000 rpm (**Figura 4.1**).

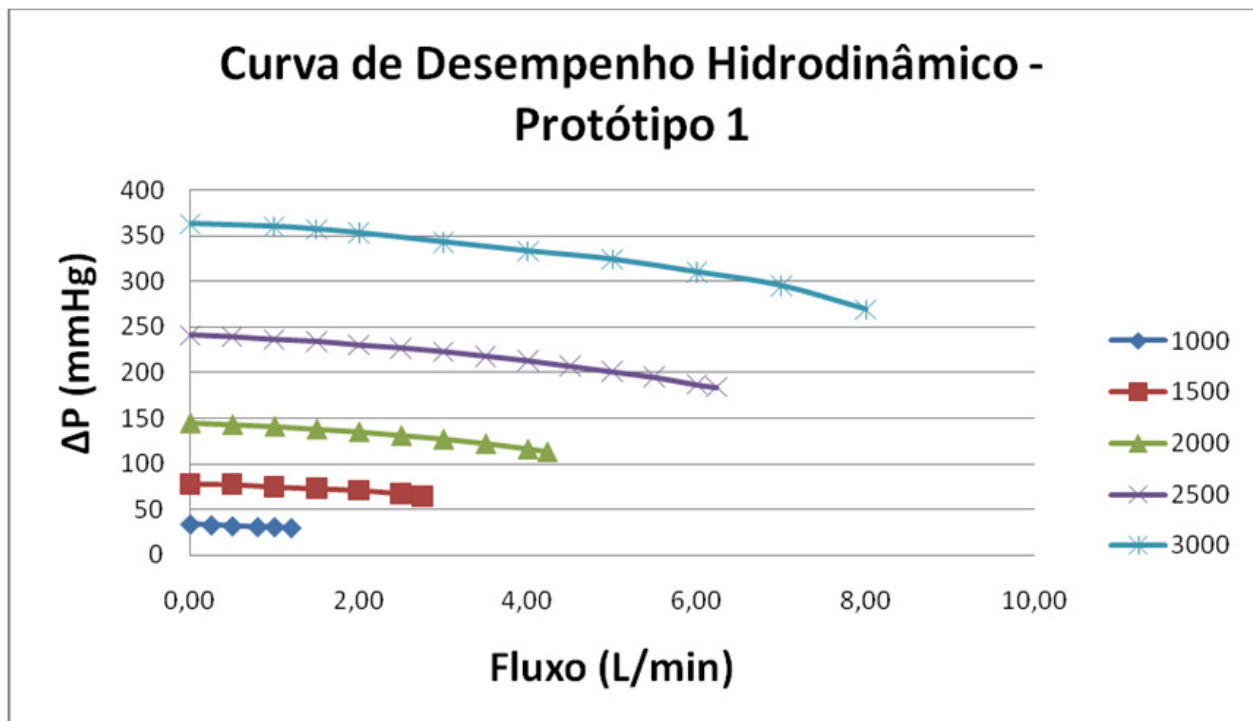


Figura 4.1 Gráfico do desempenho hidrodinâmico do Protótipo 1.

4.1.2 Protótipo 2

Com o teste verificamos que o protótipo 2 apresentou um resultado inferior ao anterior. As pressões foram medidas na entrada (P1) e na saída (P2), resultando uma diferença de pressão (ΔP) e o fluxo foi medido e ajustado pelo torniquete em intervalos de 0,5 L/min. Neste protótipo não foi possível obter a curva de 3000 rpm, pois o protótipo apresentou vazamento na junção da base externa e cone externo, devido ao amolecimento do material desses componentes, o que não vem a comprometer o resultado do protótipo.

Com os dados da **Tabela A.2** (ver Anexo V), uma curva de desempenho foi obtida (diferença de pressão (ΔP) x Fluxo) para rotações fixadas em 1000, 1500, 2000 e 2500 rpm (**Figura 4.2**).

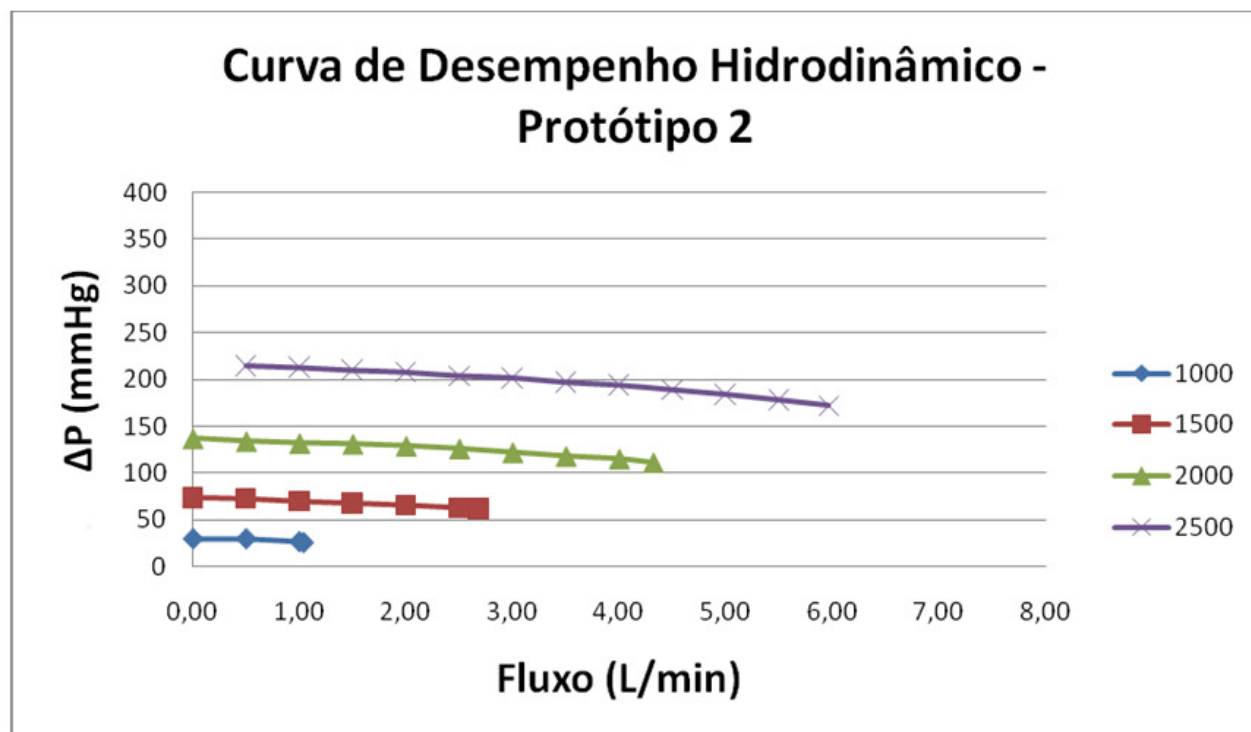


Figura 4.2 Gráfico do desempenho hidrodinâmico do Protótipo 2.

4.1.3 Protótipo 3

Com o teste verificamos que o protótipo 3 apresentou um resultado superior aos protótipos anteriores. As pressões foram medidas na entrada (P1) e na saída (P2), resultando uma diferença de pressão (ΔP) e o fluxo foi medido e ajustado pelo torniquete em intervalos de 0,5 L/min.

Com os dados da **Tabela A.3** (ver Anexo V), uma curva de desempenho foi obtida (diferença de pressão (ΔP) x Fluxo) para rotações fixadas em 1000, 1500, 2000, 2500 e 3000 rpm (**Figura 4.3**).

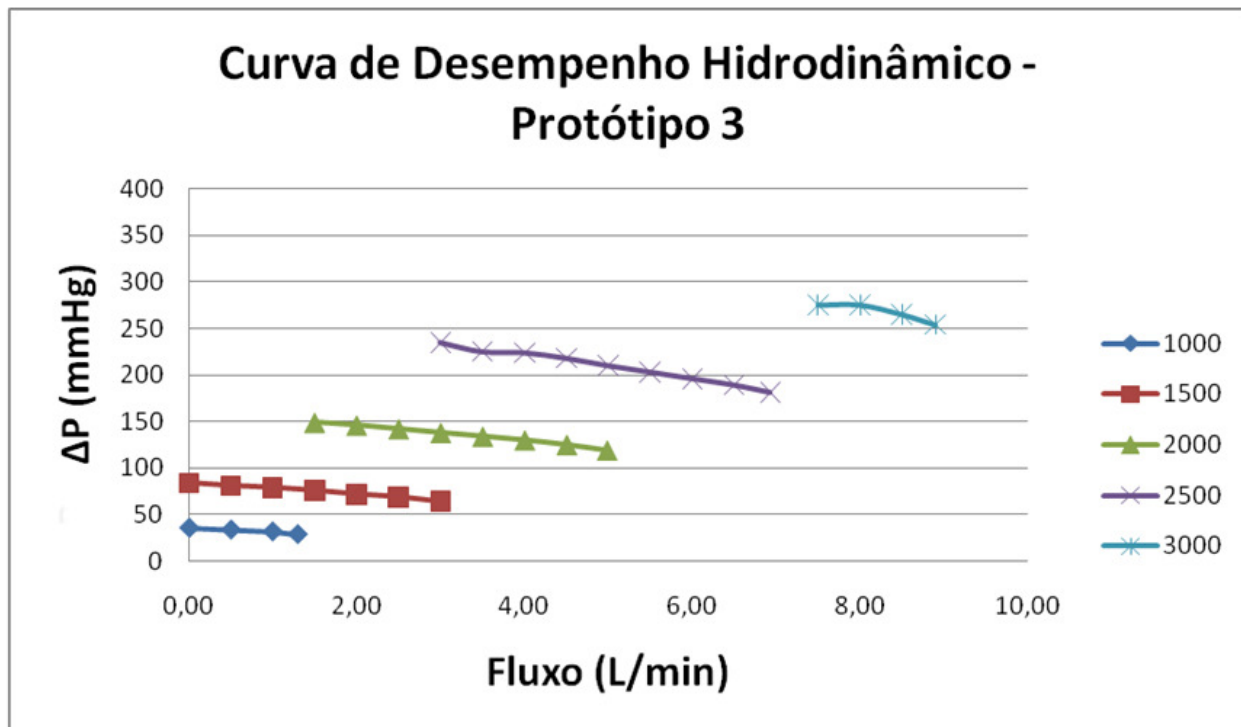


Figura 4.3 Gráfico do desempenho hidrodinâmico do Protótipo 3.

4.1.4 Protótipo 4

Com o teste verificamos que o protótipo 4 apresentou um resultado inferior aos protótipos anteriores com relação a altas pressões. As pressões foram medidas na entrada (P1) e na saída (P2), resultando uma diferença de pressão (ΔP) e o fluxo foi medido e ajustado pelo torniquete em intervalos entre 0,5 e 1,0 L/min.

Com os dados da **Tabela A.4** (ver Anexo V), uma curva de desempenho foi obtida (diferença de pressão (ΔP) x Fluxo) para rotações fixadas em 1000, 1500, 2000, 2500 e 3000 rpm (**Figura 4.4**).

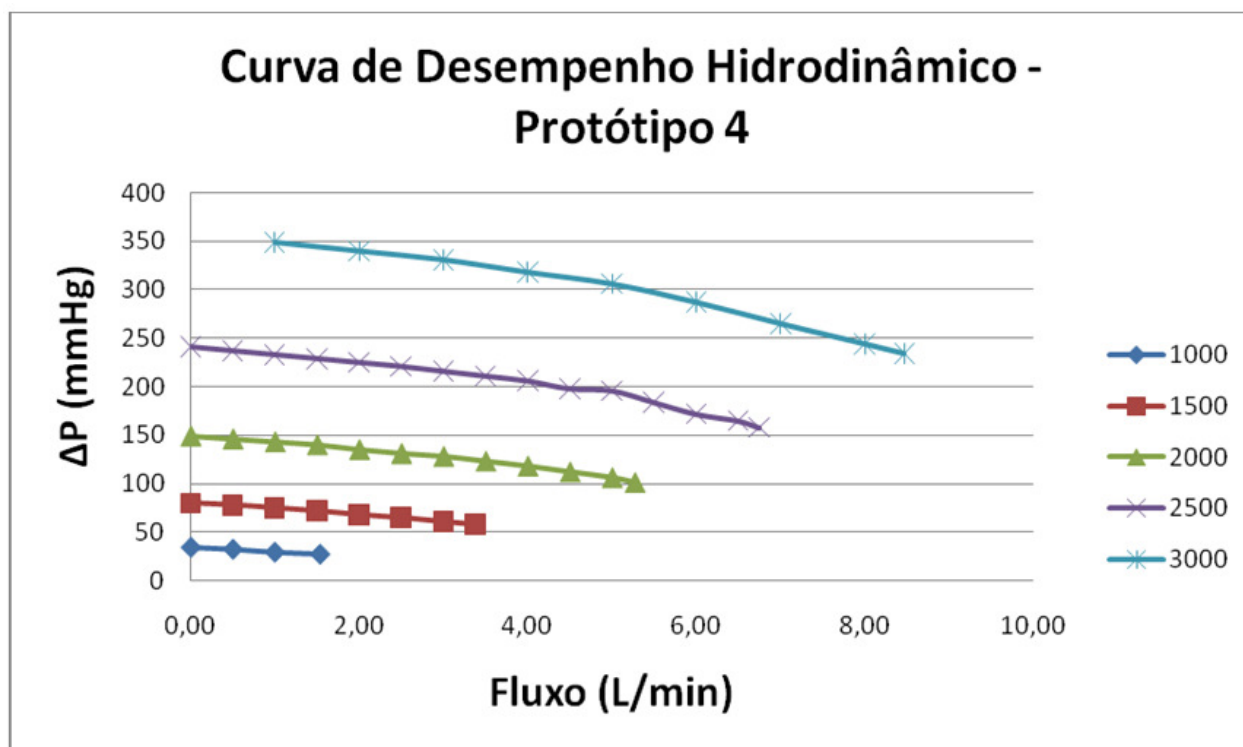


Figura 4.4 Gráfico do desempenho hidrodinâmico do Protótipo 4.

4.1.5 Protótipo 5

Com o este ensaio verificamos que o protótipo 5 apresentou um resultado superior aos protótipos anteriores. As pressões foram medidas na entrada (P1) e na saída (P2), resultando uma diferença de pressão (ΔP) e o fluxo foi medido e ajustado pelo torniquete em intervalos entre 0,5 e 1,0 L/min.

Com os dados da **Tabela A.5** (ver Anexo V), uma curva de desempenho foi obtida (diferença de pressão (ΔP) x Fluxo) para rotações fixadas em 1000, 1500, 2000, 2500 e 3000 rpm (**Figura 4.5**).

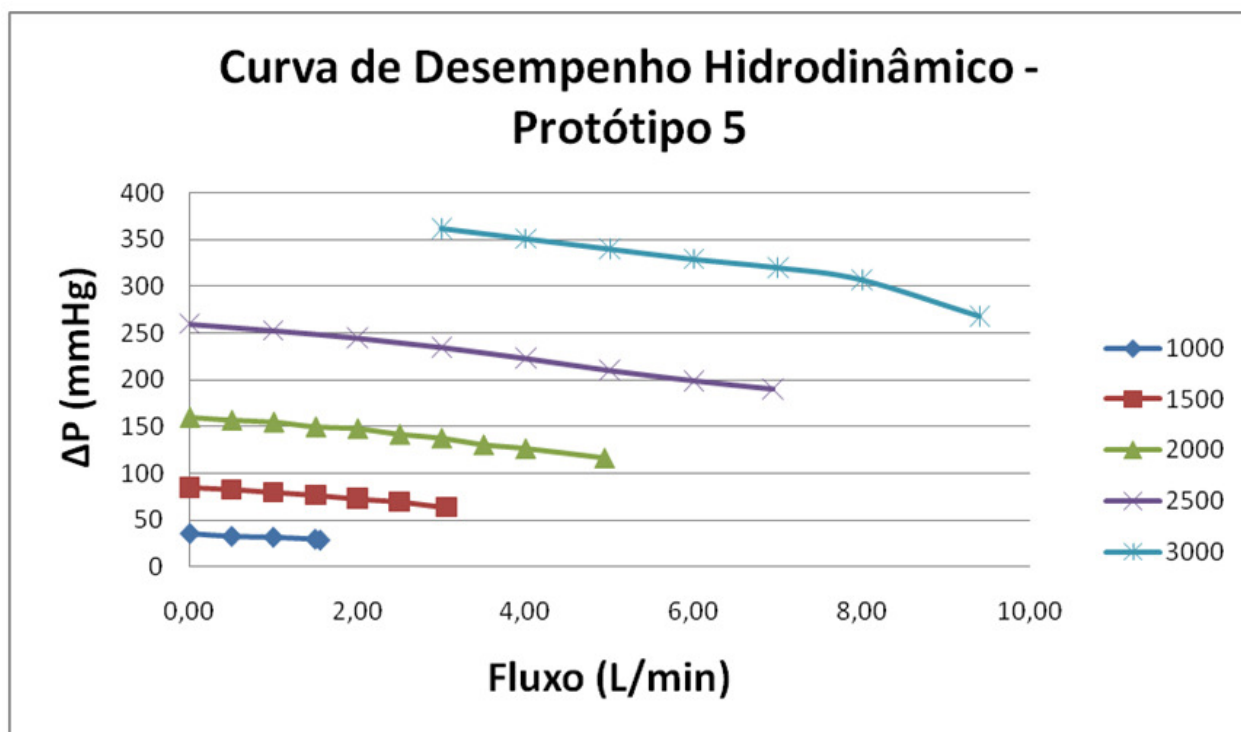


Figura 4.5 Gráfico do desempenho hidrodinâmico do Protótipo 5.

4.1.6 Protótipo 6

Com o este ensaio verificamos que o protótipo 6 apresentou um resultado superior aos protótipos anteriores. As pressões foram medidas na entrada (P1) e na saída (P2), resultando uma diferença de pressão (ΔP) e o fluxo foi medido e ajustado pelo torniquete em intervalos entre 0,5 e 1,0 L/min.

Com os dados da **Tabela A.6** (ver Anexo V), uma curva de desempenho foi obtida (diferença de pressão (ΔP) x Fluxo) para rotações fixadas em 1000, 1500, 2000, 2500 e 3000 rpm (**Figura 4.6**).

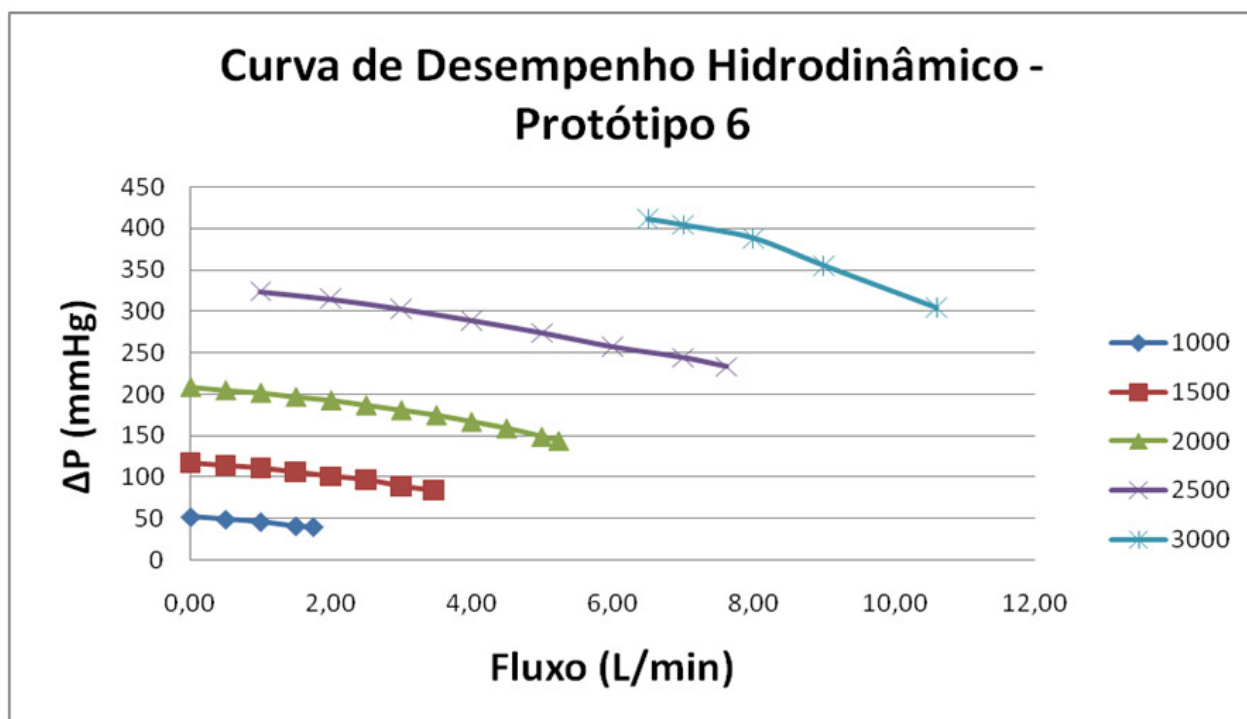


Figura 4.6 Gráfico do desempenho hidrodinâmico do Protótipo 6.

4.1.7 Comparativo

A partir dos gráficos obtidos através dos ensaios, foi gerado um gráfico comparativo entre os protótipos para determinar o protótipo ideal, mostrado na **Figura 4.7**.

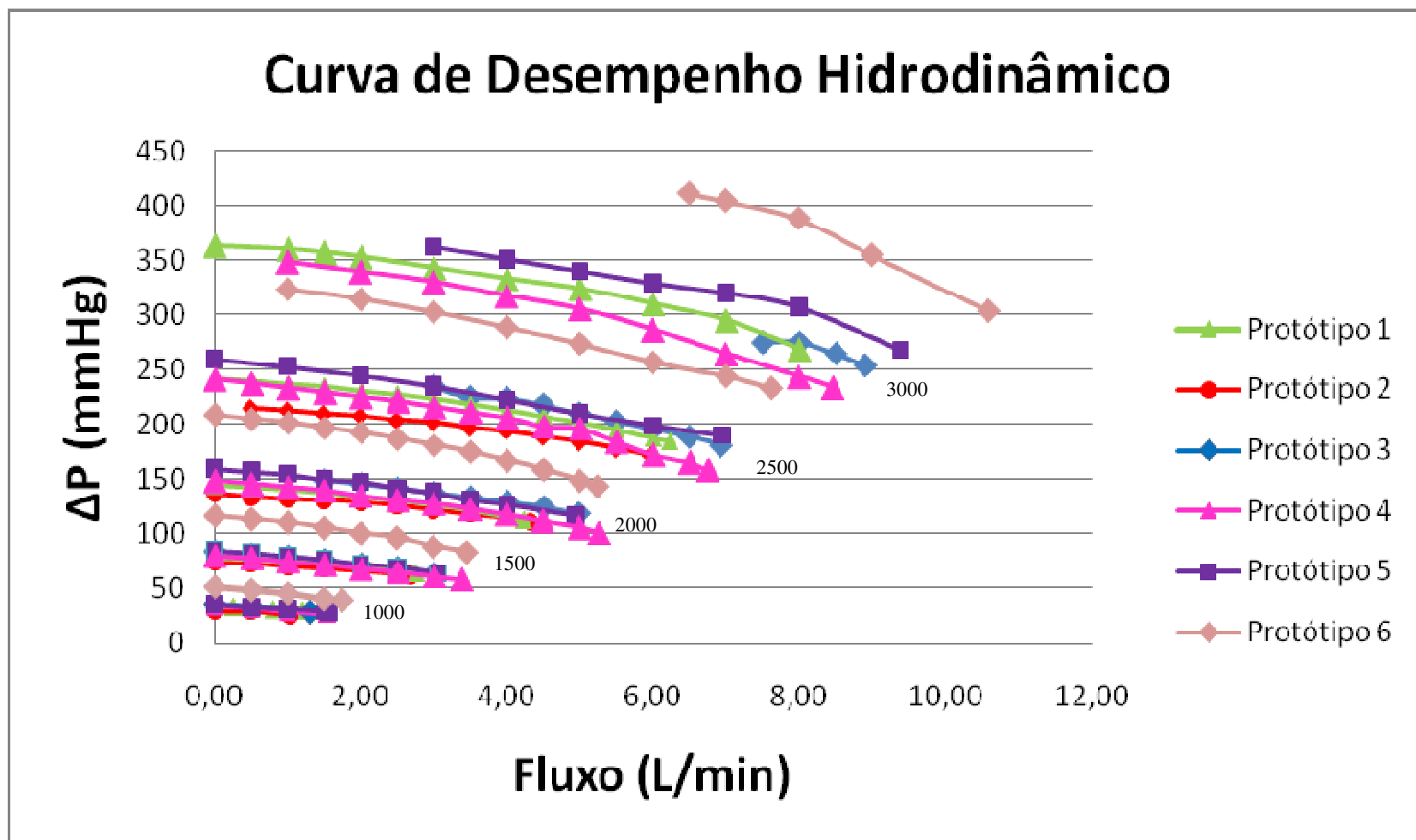


Figura 4.7 Gráfico comparativo entre os protótipos.

Através da **Figura 4.7**, pode-se observar que nas rotações de 2500 e 3000 rpm a curva não chegam em 0 L/min, isso ocorreu devido a uma limitação do transdutor de pressão (-50 a 400 mmHg). O protótipo 6 possui melhor eficiência hidrodinâmica comparado aos outros protótipos, principalmente, em altas rotações, onde a curva de 2500 rpm do protótipo 6 alcança as curvas de 3000 rpm dos demais protótipos.

Com a melhor eficiência o protótipo 6 foi escolhido para ser comparado com a bomba de referência. A *Bio-Pump*[®] foi ensaiada utilizando o mesmo procedimento dos protótipos e a partir dos dados da **Tabela A.7** (ver Anexo V) e no protótipo 6 foi montado um gráfico sobreposto para efeito comparativo (Diferença de Pressão x Fluxo), mostrada na **Figura 4.8**.

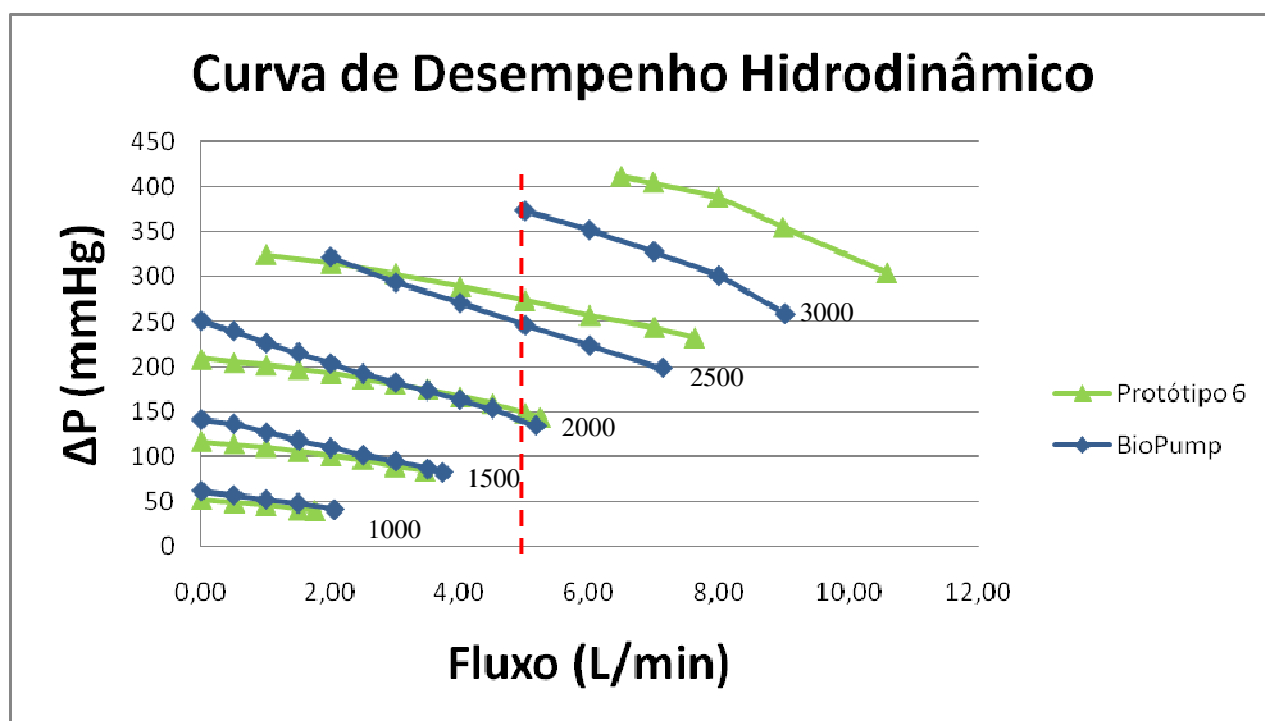


Figura 4.8 Gráfico comparativo entre o Protótipo 6 e a *Bio-Pump*[®].

Na **Figura 4.8** é possível observar que o desempenho hidrodinâmico do protótipo 6 é superior ao da *Bio-Pump*[®]. A linha vermelha é uma referência, ou seja, 5 L/min que é um fluxo

normalmente utilizado na prática. Contra uma diferença de pressão de 350 mmHg, o Protótipo 6 trabalharia a uma rotação média de 2700 rpm e a *Bio-Pump*[®] a 2950 rpm.

4.2 Ensaios para Determinação do Índice Normalizado de Hemólise

Foi utilizada a bomba usinada do protótipo que obteve melhor desempenho no ensaio *In Vitro*, Protótipo 6, para realização do ensaio para determinação do Índice Normalizado de Hemólise (INH).

Para realização do ensaio foi necessário fazer uma limpeza no circuito, com a finalidade de retirar partículas indesejadas e promover a preservação do ensaio. O ensaio para determinação do Índice Normalizado de Hemólise (INH) utiliza sangue bovino, susceptível às ações bacterianas que degradam o sangue ao longo do tempo. Para conter essas ações foi escolhida Penicilina G Potássica (10.000.000 U.I), um antibiótico específico para bovinos, utilizado na limpeza do circuito.

O ensaio foi iniciado com uma limpeza do circuito, utilizando 500 ml de soro fisiológico e 1,5 ml de Penicilina G Potássica. Com o circuito fechado a solução circulou por 10 minutos, **Figura 4.9.**

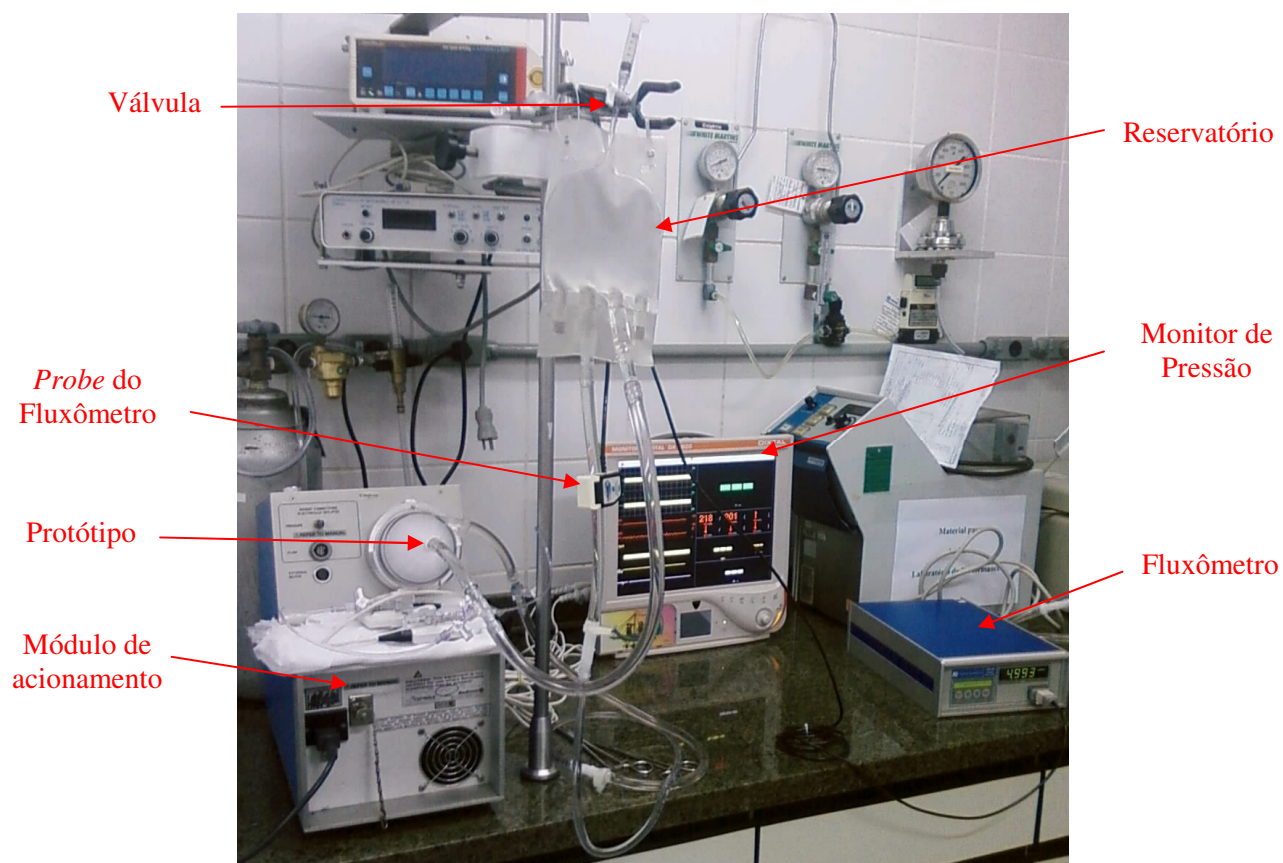


Figura 4.9 Limpeza do circuito de teste.

Após a limpeza, o protótipo foi montado no circuito com 445 ml de sangue bovino com EDTA 15%, 5 L/min, e ajustado a pressão média de 350 mmHg, através de 2 torniquetes na saída da bomba, e rotação de 2740 rpm, **Figura 4.10**.

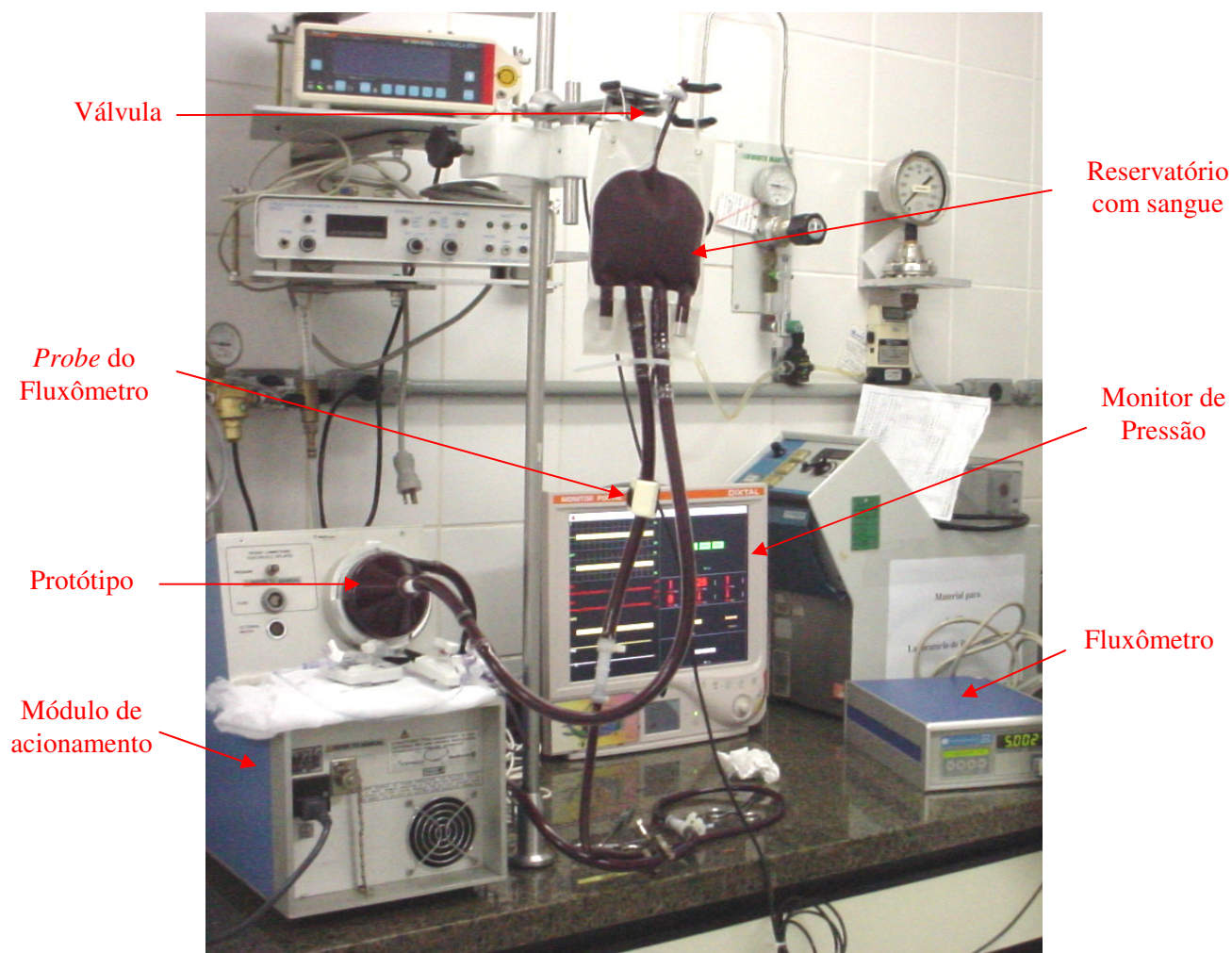


Figura 4.10 Circuito fechado em teste.

Inicialmente, foi coletada uma amostra, denominada T0, como referência e medido o hematócrito, $Ht = 35,2 \%$, em seguida foram coletadas amostras a cada 30 minutos até completar 2 horas, totalizando 5 amostras. Conforme foi sendo coletadas as amostras, elas eram centrifugada por 10 minutos a 3600 rpm e identificadas, Figura 4.11. Depois de completado o ciclo do ensaio, as amostras foram preparadas com 1 ml de plasma e 10 ml de solução de carbonato de sódio, em seguida foram homogeneizado por inversão de 5 a 6 vezes, onde as amostras foram colocadas no espectrofotômetro (Ciba-Corning 565, *MicroChem Corp*, Newton, MA) para medição.



Figura 4.11 As amostras de sangue centrifugadas.

Com os valores medidos no espectrofotômetro nos comprimentos de ondas de 340, 405 e 505nm, calculou-se o PFH (mg/dl). Por fim calculou-se o NIH de acordo com a norma (ASTM F1841) levando-se em conta a variação do PFH, o volume total de sangue utilizado, o hematócrito e o tempo, mostrados na **Tabela 4.1**. O mesmo procedimento foi adotado para a realização do ensaio com a *Bio-Pump*[®], mostrados na **Tabela 4.2**.

Tabela 4.1. Dados do Protótipo 6 da BE.

Amostra	340	405	505	PFH (mg/dL)	NIH (g/100L)	Tempo (min)
0	0,574	0,524	0,309	13,794		0
1	0,557	0,56	0,277	23,9096	0,0194450	30
2	0,663	0,68	0,339	29,9288	0,0115709	60
3	0,736	0,747	0,372	32,2696	0,0045014	90
4	0,788	0,821	0,393	38,5396	0,0120534	120
Desvio Padrão					0,006104587	
Média					0,0118927	

Tabela 4.2. Dados da *Bio-Pump*®.

Amostra	340	405	505	PFH (mg/dL)	NIH (g/100L)	Tempo (min)
0	0,374	0,388	0,214	15,7168		0
1	0,444	0,436	0,255	14,4628	0,003616	30
2	0,456	0,463	0,259	17,6396	0,006107	60
3	0,461	0,483	0,262	20,3148	0,005143	90
4	0,407	0,495	0,249	27,9224	0,014625	120
Desvio Padrão					0,004942341	
Média					0,007373	

Com os dados da Hemoglobina Livre no Plasma (PFH) das bombas, foi criado um gráfico de projeção da hemólise em duas horas de experimento, mostrado na **Figura 4.12**.

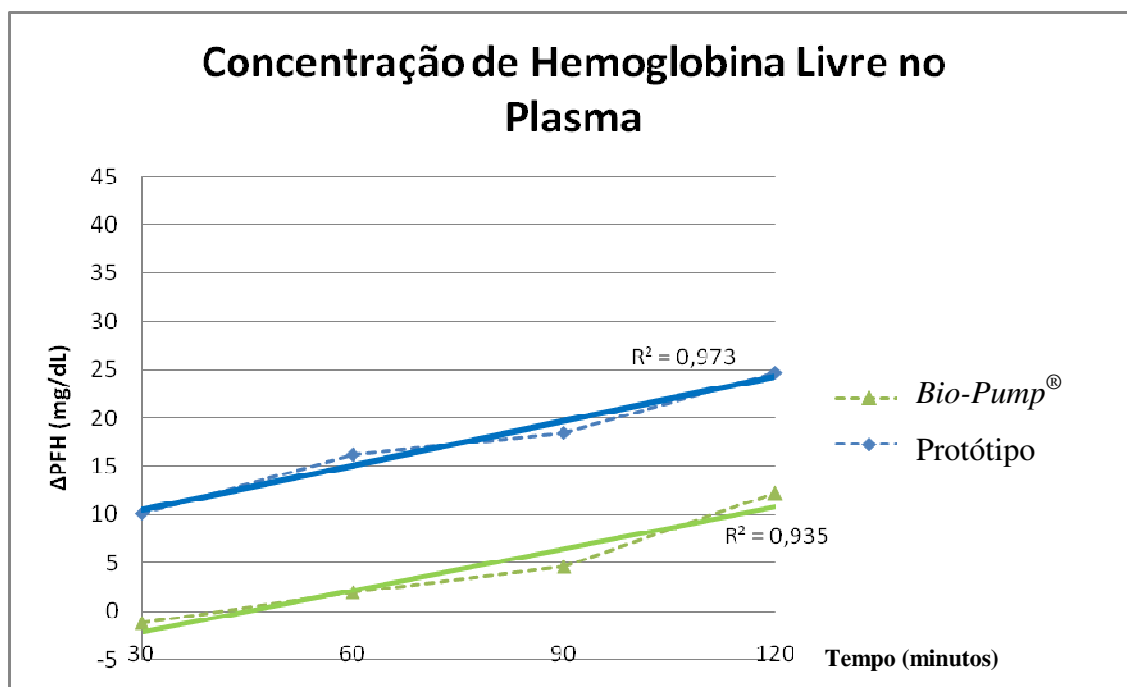


Figura 4.12 Variação da Hemoglobina Livre no plasma para as bombas.

Os resultados do NIH para as duas bombas foram: Protótipo 6 da BE de $0,0118927 \pm 0,0061$ g/100L e para *Bio-Pump*® de $0,007373 \pm 0,0049$ g/100L, com uma significância de $p > 0,05$.

Os resultados do INH para as duas bombas são muito próximos do valor encontrado na literatura para CEC, $< 0,02$ g/100L para até dois dias e $< 0,04$ g/100L para até duas semanas (Nosé, 1998).

Capítulo 5

Discussão

Durante o desenvolvimento do projeto, o processo de prototipagem rápida auxiliou muito, sendo possível a construção e montagem de diferentes modelos da BE em um curto período de tempo. Além disso, a prototipagem rápida possibilitou uma redução de custos no processo de desenvolvimento de um produto descartável, ou seja, evitou gastos com a fabricação de diferentes moldes de injeção.

Foram realizadas pequenas alterações nos protótipos, como mostrado no Capítulo 2. Os ensaios hidrodinâmicos foram realizados em todos os protótipos e curvas de desempenho hidrodinâmico (pressão x fluxo) foram geradas, mostrando que para cada protótipo houve alteração nas características de bombeamento hidrodinâmico.

Nos ensaios *In Vitro*, ocorreram alguns inconvenientes que resultaram na falta de alguns dados, principalmente, durante a obtenção de curvas de pressão x fluxo em altas rotações com os Protótipos 2 e 3, devido à existência de vazamentos, resultado da utilização de cola epóxi na montagem. Esse inconveniente foi resolvido com a utilização de cola acrílica nos demais protótipos, possibilitando a obtenção destas curvas em altas rotações. Outro problema ocorreu nos protótipos 4, 5 e 6; as curvas pressão x fluxo não foram até o fluxo 0 L/min, pois as pressões se elevaram acima da limitação do transdutor de pressão, que é de 400 mmHg.

Para melhor efeito de comparação, foi gerada uma sobreposição das curvas, **Figura 4.7**, onde se pode observar que as modificações estruturais realizadas geraram alterações nas características hidrodinâmicas. Em baixas rotações, todos os protótipos apresentam valores semelhantes, o diferencial ocorre em altas rotações, onde o Protótipo 6 supera os demais.

Desta forma, o Protótipo 6 foi comparado com um modelo de mercado (*Bio-Pump*[®]), com relação às suas características hidrodinâmicas. As curvas comparativas mostram que o Protótipo 6 é superior à *Bio-Pump*[®] em altas rotações. Como em CEC a bomba deve fornecer em média de 5 L/min a 350 mmHg, as baixas rotações não são muito importantes.

A partir da definição do modelo da BE no ensaio *In Vitro*, a bomba foi usinada em acrílico (cone externo e base externa) e Delrin[®] (rosca e base interna) e ensaiada, em conjunto com a *Bio-Pump*[®], para obtenção do Índice Normalizado de Hemólise (INH), calculado através da Hemoglobina Livre no Plasma, utilizando as normas ASTM F1841 e ASTM F1830.

Os resultados do INH para as duas bombas não foram estatisticamente diferentes entre si. Contudo, deve-se levar em consideração que o acabamento superficial do protótipo é de uma peça usinada e o acabamento da *Bio-Pump*[®] é de uma peça injetada, ou seja, dependendo da rugosidade, uma peça usinada pode causar uma hemólise mais acentuada do que uma peça injetada.

No desenvolvimento de um projeto de produtos médicos o consumidor final, paciente, deve sempre ser considerado. No caso de bombas de sangue para CEC, os pacientes podem ser prejudicados com a utilização de bombas que causam altos índices de hemoglobina livre no plasma, principalmente no período pós-operatório. Portanto, um desenvolvimento baseado em ensaios *In Vitro* e *In Vivo* gera um produto de fácil aceitação e mais competitivo no mercado.

As características estruturais de uma bomba de sangue são importantes para determinação de seu desempenho hidrodinâmico e do trauma sanguíneo causado. Muitas vezes, pequenas

modificações estruturais causam grandes alterações dos resultados obtidos, como mostrado neste trabalho.

Atualmente, os hospitais do Brasil, utilizam bombas de roletes em cirurgias cardíacas e as bombas centrífugas em casos graves. A bomba de roletes é muito utilizada devido ao baixo custo, facilidade de uso e simplicidade. Seu fluxo é linear com leve pulsatilidade, mas gera elevada pressão negativa ao aspirar sangue para o circuito de CEC, podendo ocasionar, eventualmente, problemas sérios ao paciente. As bombas centrífugas, na maioria das vezes importadas, possuem altos custos, principalmente para o Sistema Único de Saúde (SUS), com isso não são frequentemente utilizadas. O desenvolvimento de uma bomba de sangue com tecnologia nacional e baixo custo, viabilizará a sua utilização, com mais frequência, em hospitais públicos e privados.

Durante a CEC, o fluxo gerado por uma bomba centrífuga depende da rotação do motor e da pressão de saída da bomba, que, por sua vez, depende da perda de carga do circuito da CEC e da pós-carga. Desta forma, quando a resistência periférica do paciente aumenta, sua pressão arterial se elevará, causando diminuição no fluxo gerado pela bomba. Este é um efeito autocompensatório, que não acontece nas bombas peristálticas. As bombas peristálticas fornecem um fluxo praticamente constante para uma determinada rotação, ou seja, independe da pressão arterial. Assim, se ocorrer um aumento da resistência periférica do paciente, a pressão arterial se elevará muito, causando maiores riscos ao paciente.

As bombas de sangue são o sítio de transferência de energia de partes mecânicas móveis para o sangue. Por esta razão, as bombas têm grande importância na desnaturação dos elementos do sangue. A destruição celular ocorre pela dissipação de energia pela membrana da célula.

A compressão do sangue entre estruturas colapsadas, o aquecimento, o atrito durante o bombeamento, as superfícies ásperas ou cortantes, a turbulência ou estagnação e as rápidas variações de pressão encontram-se entre os principais mecanismos geradores de trauma nas bombas de sangue.

A hemólise sempre será motivo de pesquisas em desenvolvimento de bombas de sangue, pois é impossível evitar completamente a hemólise mecânica. Por isso, as bombas precisam manter os valores próximos aos normais encontrados em literatura, para CEC, $INH < 0,02$ g/100L, e para até duas semanas, $INH < 0,04$ g/100L (Nosé, 1998).

Capítulo 6

Conclusões e Sugestões para Próximos Trabalhos

Durante o processo de desenvolvimento da Bomba Espiral (BE), foram confeccionados seis modelos com modificações estruturais significativas, que foram ensaiados *In Vitro* para determinação do desempenho hidrodinâmico.

Através da realização dos ensaios hidrodinâmicos, pôde-se concluir que o protótipo com um cone externo mais angulado, um rotor cônico com duas entradas no filete de rosca, uma rosca mais funda e um imã com o diâmetro maior (Protótipo 6), é o mais adequado para ser utilizado como modelo para o desenvolvimento da BE, possuindo características de bombeamento superiores à *Bio-Pump*[®].

Partindo dos ensaios hidrodinâmicos, o protótipo com o melhor desempenho foi escolhido, seguindo para a realização de um ensaio preliminar para determinação do Índice Normalizado de Hemólise (INH). Comparando os dois modelos, BE e o da *Bio-Pump*[®], concluiu-se que os valores do INH não são estatisticamente diferentes.

Os resultados obtidos do INH indicam que é viável a confecção dos moldes para injeção das peças em policarbonato para montagem de uma linha piloto, que será novamente ensaiada. Por ser uma peça injetada ao invés de usinada, a tendência é que o novo INH seja minimizado.

O próximo passo é iniciar o processo de confecção dos moldes de injeção das peças em policarbonato, para montagem de um lote piloto da BE. Esse lote será submetido aos mesmos

ensaios descritos nesse trabalho. Além disso, também serão realizados ensaios de visualização de fluxo, ensaios *In Vivo* animal e, posteriormente, serão realizadas avaliações clínicas no IDPC.

Referências Bibliográficas

Andrade, A., et al. Characteristics of a blood pump combining the centrifugal and axial pumping principles. *Artificial Organs*, v. 20, n. 6, pp. 605-612, 1996.

Andrade, A., et al. Flow Visualization Studies to Improve the Spiral Pump Design. *Artificial Organs*, v. 21, n. 7, pp. 680-685, 1997.

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

ASTM F 1841 American Society for Testing and Materials; Standard Practice for Assessment of Hemolysis in Continuous Flow Blood Pumps, 1997

ASTM F 1830 American Society for Testing and Materials; Standard Practice for Selection of Blood for In Vitro Evaluation of Blood Pumps, 1997.

Braile, D. M. Alternativas Cirúrgicas na Insuficiência Cardíaca. In: *XXVIII Congresso Norte Nordeste de Cardiologia*, Belém, 2008. Disponível em: <http://www.braile.com.br/cientifica/trabalhos/aulainsuficiencia.pdf> Acesso em: 10 de dez. 2009.

Berne, R. M. *Cardiovascular Physiology*. Annual Review of Physiology, v. 43, pp. 357-358, 1981.

Bock, Eduardo Guy Perpétuo. *Projeto, Construção e Testes de Desempenho “In Vitro” de uma Bomba de Sangue Centrífuga Implantável*. Campinas: Faculdade de Engenharia Mecânica, Universidade Estadual de Campinas, 2007, 126 p. Dissertação (Mestrado).

Cardio Medical. BioPump. Disponível em:
<http://www.cardiomedical.com.br/produtos/biopump.htm> Acesso em: 01 dez. 2009

Capiiox® Disposable Centrifugal Pump. Specification. Disponível em: <http://www.terumo-us.com/products/ProductDetail.aspx?groupId=1&familyID=120&country=1> Acesso em: 01 dez. 2009

Coração. Esquema da Seção longitudinal do Coração. Disponível em:
<http://campus.fortunecity.com/yale/757/coracao.htm>. Acesso em: 12 jan. 2010.

Dangelo, J. G., Fattini, C. A., *Anatomia Humana Sistêmica e Seguimentar*. 2. ed. São Paulo: Atheneu, 2004, pp. 89-101.

Dinkhuysen, J. J. Bomba sanguínea espiral: concepção, desenvolvimento e aplicação clínica de projeto original. São Paulo: Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, 2005, 115 p. Tese (Livre-Docência).

Dinkhuysen, J. J., Andrade, A., Manrique, R., Saito, C. S. M., Leme, J., Biscegli, J. F. Bomba Sanguínea Espiral: concepção, desenvolvimento e aplicação clínica de projeto original. Ver. Bras. Cir. Cardiovasc. v. 22, n. 2, pp. 224-234, 2007

DuraHeart LVAD Technology. Disponível em: <http://www.terumoheart.com/duraheart/howLVAS.aspx> Acesso em: 01 dez. 2009.

EvaHeart LVAS Introduction. Disponível em: <http://www.evaheart-usa.com/deviceinfo.cfm> Acesso em: 01 dez 2009.

IBC Products. FloPump. Disponível em: <http://www.biophysicscorp.com/flopump.htm> Acesso em: 01 dez 2009.

Harboe, M. A method for determination of hemoglobin in plasma by near-ultraviolet spectrophotometry. *Scand J. Clin Lab Invest*, v. 11, pp. 66-17, 1959.

Hetzer, R. Mechanical Circulatory Support. In: *Workshop of Mechanical Circulatory Support*, Deutsches Herzzentrum Berlin, 2009.

Katz, A. M. *Fisiologia do Coração*. 1996, ed. 2, 336 p.

Kubrusly, L. et al. Dispositivo de Assistência Circulatória Mecânica Intraventricular de fluxo axial: estudo In Vitro. Experiência Clínica inicial. *Revista Brasileira de Cardiologia*, v. 19, pp. 169-172, 2000.

Legendre, Daniel Formariz. *Estudo de comportamento de fluxo através de modelo físico e computacional de aneurisma de aorta infrarrenal obtido por tomografia*. São Paulo: Escola Politécnica, Universidade de São Paulo, 2009, 204 p. Tese (Doutorado).

Leiner, A., Moreira, L., Stolf, N. Assistência Circulatória Mecânica: Aspectos Atuais. SOCESP, *Revista da Sociedade de Cardiologia do Estado de São Paulo*, São Paulo, 2000.

- Leme, Juliana. Coração Artificial Auxiliar: Experimentos “In Vitro” e “In Vivo”, Coleta de dados e Registro Mestre do Produto. Sorocaba: Faculdade de Tecnologia de Sorocaba, 2005, 93 p. Dissertação (Monografia).
- Leme, J., et al. Blood Pump Performance Evaluation for Cardiopulmonar Bypass. In: International Congress of Mechanical Engineering, *Proceedings of COBEM 2009*, 15 a 20 de novembro, Gramado, 2009.
- Lopes, Marden Leonardi. *Sistema de Apoio à Circulação Extracorpórea*. Campinas: Faculdade de Engenharia Elétrica e Computação, Universidade Estadual de Campinas, 1998, 111 p. Dissertação (Mestrado).
- Manual Merck, Biologia do Coração e dos Vasos Sanguíneos*. Disponível em: http://www.msd-brazil.com/msdbrasil/patients/manual_merck/mm_sec3_14.html. Acesso em: 12 jan. 2010.
- Mota, A. L., Rodrigues, A. J., Évora, P. R. B. Circulação Extracorpórea em adultos no século XXI. Ciência, arte ou empirismo? *Rev. Bras. Cir. Cardiovasc.* v. 23, n. 1, pp. 78-92, 2008
- Nosé, Y. Design and Development Strategy for the Rotary Blood Pump. *Artificial Organs*, v. 22, n. 6, pp. 438-446, 1998.
- Nosé, Y., Motomura, T. Cardiac Prothesis – Artificial Heart and Assist Circulation. Houston: ICMT Press, 2003, ed. 4, 238 p.
- Nosé, Y. Cardiac Protheses and their Future Perspective. In: *III Congresso Latino Americano de Órgãos Artificiais e Biomateriais*, 62, 2004, Universidade Estadual de Campinas. Programa e Livro de Resumo, 316 p., 2004.

Perfusion Line. Caderno de Cardiologia: Principais Doenças Cardiovasculares. Disponível: <<http://perfline.com/emc/journal.cgi?folder=cardio&next=2>>. Acesso em: 20 jul. 2009

Polanczyk, Maura Rinke. *Projeto, Protótipo e Testes do Termômetro Digital para Circulação Extracorpórea*. Sorocaba: Faculdade de Tecnologia de Sorocaba, 2008, 96 p. Dissertação (Monografia).

Reul, H. M., Akdes, M. Blood Pump for Circulatory Support. *Perfusion*, v. 5, pp. 295 – 311, 2000.

Serra, Juan Carlos Valdés. *Obtenção e caracterização de revestimentos não trombogênicos, em tubos de PVC utilizados na Circulação Extracorpórea*. Campinas: Faculdade de Engenharia Mecânica, Universidade Estadual de Campinas, 2002, 156 p. Tese (Doutorado).

Silva, Samara Aparecida. *Definição e Elaboração do Registro Mestre da Bomba Centrífuga Spiral Pump*. Sorocaba: Faculdade de Tecnologia de Sorocaba, 2005, 65 p. Dissertação (Monografia).

Souza, M. H, Elias, D. O. *Fundamentos da Circulação Extracorpórea*. Rio de Janeiro: 2º ed. Centro Editorial Alfa Rio, 2006.

Technology. Bearingless Pump Technology. Disponível em: <http://www.levitronix.com/tech.php>
Acesso em: 01 dez. 2009

The Heart Support Specialists. Incor®: Overview, The Pump. Disponível em: [htt://www.berlinheart.de/english/medpro/incor/](http://www.berlinheart.de/english/medpro/incor/) . Acesso em: 01 dez. 2009.

Vieira Junior, F. U., et al. Análise do perfil hidrodinâmico em diferentes modelos de bombas de roletes utilizadas em CEC. *Rev. Bras. Cir. Cardiovas.* v. 24 n. 2, pp. 188-193, 2009.

Anexo I

a. Registro na ANVISA

Consulta de Produto. Disponível em:

http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_produto_correlato/consulta_correlato.asp. Acesso em: 03 março de 2010;



Detalhe do Produto: DISPOSITIVO DESCARTAVEL DE CIRCULACAO ASSISTIDA

Nome da Empresa:	FUNDAÇÃO ADIB JATENE		
CNPJ:	53.725.560/0001-70	Autorização:	1026447
Produto:	DISPOSITIVO DESCARTAVEL DE CIRCULACAO ASSISTIDA		
Modelo Produto Médico:	Embalagem esteril contendo 01 Dispositivo Descartavel de Circulacao iAssistida		
Registro:	10264470020		
Processo:	25351.036688/01-43		
Origem do Produto	FUNDAÇÃO ADIB JATENE - BRASIL		
Vencimento do Registro:	22/3/2007		
			<< VOLTAR

b. Carta Patente do INPI



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

CARTA PATENTE N.º PI 9102221-5 *Privilégio de Invenção*

O INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL
Para garantia da prioridade e do uso exclusivo do privilégio, na forma dos anexos, expede, nos termos da legislação em vigor, ressalvados os direitos de terceiros e a responsabilidade do governo quanto à novidade e à utilidade, a presente patente, mediante as características e condições abaixo:

(21) Número do Depósito : PI 9102221-5
(22) Data do Depósito : 29/05/1991
(43) Data da Publicação do Pedido : 05/01/1993
(51) Classificação Internacional : A61M 1/10
(54) Título : BOMBA PARTICULARMENTE UTILIZÁVEL PARA BOMBear SANGUE E FLUIDOS BIOLÓGICOS
(73) Titular : Fundação Adib Jatene, Brasileira, CGC/CPF: 53725560000170. Endereço: Av. Dr. Dante Pazzanese, 500, São Paulo, São Paulo, Brasil (BR/SP), CEP: 04012-909.; Jarbas J. Dinkhuysen, Médico Cirurgião. Endereço: Rua Américo Alves Pereira Filho, 147 - Aptº 232, São Paulo, São Paulo, Brasil (BR/SP), CEP: 05688-901. Cidadania: Brasileira.; Aron José Pazin de Andrade, Engenheiro. Endereço: Rua Joinville 637, Aptº 104, São Paulo, São Paulo, Brasil (BR/SP), CEP: 04008-011. Cidadania: Brasileira.
(72) Inventor : Dr. Jarbas Jakson Dinkhuysen, Médico Cirurgião, CGC/CPF: 05652766034. Endereço: Rua Américo Alves Pereira Filho, 147 - Aptº 232, V. Morumbi, São Paulo, São Paulo, Brasil, CEP: 05688-901. Cidadania: Brasileira.

Prazo de Validade : 20 (vinte) anos contados a partir de 29/05/1991, observadas as condições legais.
Expedida em : 30 de Maio de 2000.


Luiz Otávio Beaklini
Diretor de Patentes


José Graça Aranha
Presidente



Anexo II

Procedimento Operacional Padrão do Ensaio de Hemoglobina Livre

 Fundação Adib Jatene	Título:	Procedimento Operacional Padrão	Pág. 1/5
	Descrição do Procedimento:	Documento do RHPJ Teste de Hemólise (Harboe Method)	Código:
			POPSP-02
			Versão:
			00

Controle das Últimas Versões		
Versão	Data	Descrição
00	03/04/2009	Liberado para implantação

1. Objetivos

Este procedimento tem como objetivo descrever o processo de detecção da hemoglobina livre no plasma (PFH) para cálculo do Índice Normalizado de Hemólise (NIH) da bomba de sangue.

2. Introdução

A hemólise é uma característica que deve ser evitada em um projeto de bomba de sangue, ela representa a quebra das hemácias e liberação da hemoglobina no plasma. Para determinação da hemólise, um teste em circuito fechado deverá ser realizado, seguindo as normas ASTM F1830-97 e ASTM F1841-97, para obter o Índice Normalizado de Hemólise (NIH) e para isso necessário detectar a hemoglobina livre no plasma (PFH).

O método a ser utilizado, para medição da PFH, é o *Harboe Method*, onde a oxihemoglobina absorvida em filtro de 405nm PE identificada por absorção para carboxihemoglobina e as impurezas são absorvidas de forma linear nos filtros de 340nm e 505nm.

3. Materiais

- Sangue bovino com EDTS 15%;

- Carbonato de Sódio;
- Balança digital;
- Água deionizada ou destilada;
- Analisador fotométrico;
- Centrífuga;
- Pipetas graduadas de 1ml e 10ml;
- Balão volumétrico de 1000ml;
- Tubo de plástico ou tubo de ensaio com tampa;
- Termômetro Digital;
- Fluxômetro Digital com "probe" de 3/8";
- Módulo de acionamento;
- Bomba de sangue descartável;
- Seringas de 5ml e 10ml;
- EPI's (Luvas para procedimento, óculos e jaleco);
- Circuito de teste com bolsa de sangue com saídas 3/8" e torneira de 3 vias;
- Tubos de PVC 3/8" de 60 e 189cm;
- Penicilina G Potássica 10.000.000 UI.

4. Procedimentos

a. Preparo do Reagente

- Pesar 100mg de carbonato de sódio e transferir para um balão volumétrico com capacidade de 1000ml;
- Adicionar 250ml de água deionizada ou destilada e homogeneizar gentilmente até que dissolva;
- Adicionar água deionizada ou destilada até a marca de 1000ml. Inverter o balão de 10 a 12 vezes para completar homogeneização e reservar.

b. Circuito de teste

- Montar o circuito de teste com a bomba;
- Preparar uma solução com 500 ml de soro fisiológico com 1,5 ml de Penicilina G Potássica;
- Circular essa solução por 10 minutos;
- Deixar a solução passar pelas saídas e pela torneira, com auxílio de seringas;
- Desprezar a solução;
- Separar 450ml $\pm$ 25ml de sangue com EDTA 15% e 1,5 ml de Penicilina G Potássica;
- Separar 1 ml para medir o Hematócrito, este deve estar 30 $\pm$ 2%;
- Caso o hematócrito estiver fora do padrão, realizar hemodiluição para correção;
- Separar 3 ml de sangue para preparo da amostra padrão;
- Colocar o filtro arterial no tubo de PVC de entrada da bomba;
- Colocar o sangue no circuito, passando-o pelo filtro;
- Fechar o circuito;
- Retirar as bolhas com uma seringa pela torneira;
- Ligar o módulo para o sangue circular por 10 segundos em 3L/min para retirar as bolhas;
- Repetir esse último passo 3 vezes;
- Ligar o módulo para o sangue circular por 30 segundos em 5L/min para retirar as bolhas;
- Caso aparecer bolhas repetir o passo anterior;
- Caso não aparecer bolhas começar o teste circulando o sangue por 5 minutos em 5L/min e retirar a amostra T0;
 - Com uma seringa nova de 5ml, girar a torneira 90°;

- Puxar o sangue com a seringa e devolver o sangue 2 vezes (para homogeneizar o sangue);
- Na 3º vez puxar 4 ml de sangue e fechar a torneira 45º;
- Retirar a seringa;
- Colocar o sangue no tubo da centrifuga;
- Desprezar a seringa;
- Centrifugar a amostra por 10 minutos a 3500rpm (mesmo processo com a amostra padrão);
- Pipetar 2 ml de plasma (com muito cuidado);
- Colocar o plasma no tubo de plástico com tampa;
- Etiquetar os tubos com os respectivos tempos e reservar.
- Retirar as amostras a cada 30 minutos, T1, T2, T3, T4, T5 e T6;

c. Preparo das amostras

- Com todas as amostras centrifugadas pipetar 10ml de carbonato de sódio em tubos de ensaio;
- Acrescentar 1 ml do plasma no mesmo tubo de ensaio;
- Homogeneizar os tubos por inversão 5 a 6 vezes;
- Colocar o volume na cubeta do espectrofotômetro;
- Realizar a análise nas ondas 340nm, 405nm e 505nm;
- Anotar os resultados no formulário **DRMP: SP0001-02**.

5. Cálculos

a. Hemoglobina livre no plasma (PFH)

Para obtenção da PFH em mg/dL utilizar a seguinte fórmula:

$$PFH \text{ (mg/dL)} = [2 (^{405}) - (^{340} + ^{505})] \times 83,6$$

Onde:

$83,6 = \text{Fator de referência};$

$A_{405} = \text{Valor lido no filtro de } 405\text{nm};$

$A_{340} = \text{Valor lido no filtro de } 340\text{nm};$

$A_{505} = \text{Valor lido no filtro de } 505\text{nm}.$

b. Índice Normalizado de Hemólise (NIH)

Para obtenção do NIH utilizar a seguinte fórmula:

$$\text{NIH} = \frac{\Delta \text{PFH} \times V \times (100 - \text{Ht})}{Q \times \Delta t \times 100}$$

Onde:

$\text{NIH} = \text{Índice Normalizado de Hemólise (g/100L)};$

$\text{PFH} = \text{Variação na hemoglobina livre no plasma entre as amostras (ml/dL)};$

$V = \text{Volume total de sangue bombeado (L)};$

$\text{Ht} = \text{Hematócrito (\%)};$

$Q = \text{Vazão (L/min)};$

$\Delta t = \text{variação do tempo entre as amostras (min)}.$

6. Resultados

Os resultados dos comprimentos de onda e dos cálculos deveram ser anotados no formulário **DRMP:SP0001-02** e um relatório gerado e anexado na pasta do Registro Histórico do Projeto.

7. Referências

- ASTM F 1841 – 97: American Society for Testing and Materials “Standard Practice for Assessment of Hemolysis in Continuous Flow Blood Pumps”.

- ASTM F 1830 – 97: American Society for Testing and Materials “Standard Practice for Selection of Blood for In Vitro Evaluation of Blood Pumps”.
- ANDRADE, A.; BISCEGLI, J.; DINKHUYSEN, J.; SOUZA, J.; OHASHI, Y.; HEMMINGS, S.; GLUEK, J.; KAWAHITO, K.; NOSÉ, Y. Characteristics of a Blood Pump Combining the Centrifugal and Axial Pumping Principles: The Spiral Pump. Artificial Organs, 20(6):605-612, 1996

Anexo III

Fluxograma de Classificação das bombas de sangue (Reul, 2000)

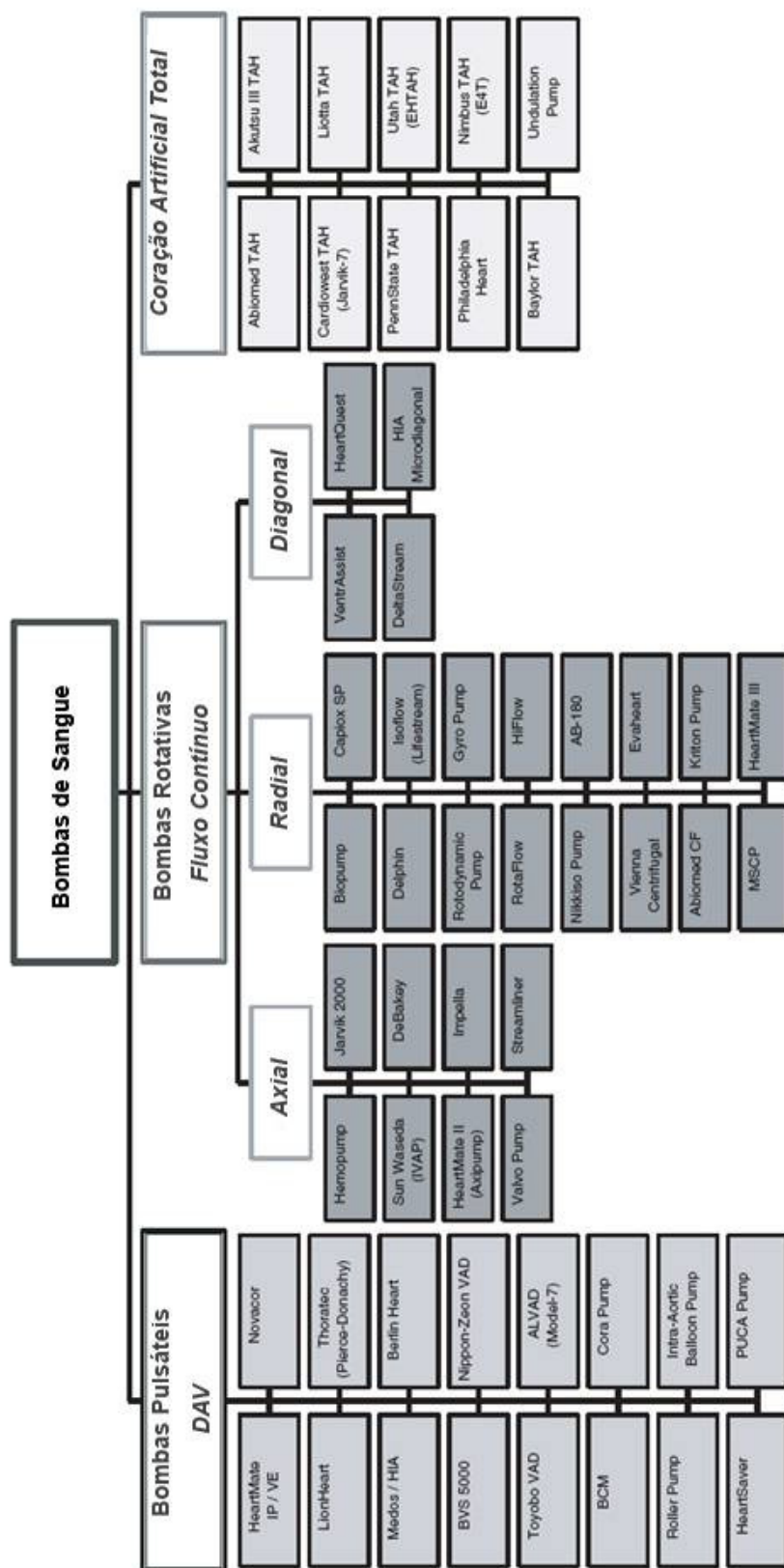


Figura III.1 Fluxograma de classificação geral das bombas de sangue.

Anexo IV

Tabelas com os resultados obtidos nos ensaios de eficiência hidrodinâmica.

Tabela A.1 Rotação, Pressão e Fluxo do Protótipo 1.

Rotação (rpm)	Pressão 1 (mmHg)	Pressão 2 (mmHg)	ΔP (P2-P1)	Fluxo (L/min)
1000	52	82	30	1,20
	54	85	31	1,00
	56	87	31	0,80
	58	90	32	0,50
	59	92	33	0,25
	60	94	34	0,00
1500	35	99	64	2,75
	38	105	67	2,50
	44	115	71	2,00
	50	123	73	1,50
	54	129	75	1,00
	57	135	78	0,50
	60	138	78	0,00
2000	11	124	113	4,23
	15	131	116	4,00
	22	144	122	3,50
	31	158	127	3,00
	39	170	131	2,50
	45	180	135	2,00
	50	188	138	1,50
	55	196	141	1,00
	58	201	143	0,50
	60	205	145	0,00
2500	-24	160	184	6,23
	-19	168	187	6,00
	-10	185	195	5,50
	-1	200	201	5,00
	8	215	207	4,50
	17	230	213	4,00
	24	242	218	3,50
	32	255	223	3,00
	39	266	227	2,50
	46	276	230	2,00
	50	284	234	1,50
	55	291	236	1,00
	58	297	239	0,50
	61	302	241	0,00
3000	-55	214	269	8,00
	-39	256	295	7,00
	-16	294	310	6,00
	1	325	324	5,00
	17	350	333	4,00
	32	375	343	3,00
	46	399	353	2,00
	55	412	357	1,50
	58	418	360	1,00
	59	422	363	0,00

Tabela A.2 Rotação, Pressão e Fluxo do Protótipo 2.

Rotação (rpm)	Pressão 1 (mmHg)	Pressão 2 (mmHg)	ΔP (P2-P1)	Fluxo (L/min)
1000	55	81	26	1,04
	55	82	27	1,00
	57	87	30	0,50
	60	90	30	0,00
1500	40	102	62	2,68
	41	104	63	2,50
	46	112	66	2,00
	51	119	68	1,50
	54	124	70	1,00
	57	130	73	0,50
	60	134	74	0,00
2000	19	130	111	4,32
	23	138	115	4,00
	30	148	118	3,50
	36	158	122	3,00
	41	167	126	2,50
	46	175	129	2,00
	51	182	131	1,50
	55	187	132	1,00
	58	192	134	0,50
	60	197	137	0,00
2500	-6	166	172	5,97
	2	180	178	5,50
	10	194	184	5,00
	18	207	189	4,50
	25	219	194	4,00
	32	229	197	3,50
	37	239	202	3,00
	43	247	204	2,50
	47	255	208	2,00
	52	262	210	1,50
	55	268	213	1,00
	58	273	215	0,50

Tabela A.3 Rotação, Pressão e Fluxo do Protótipo 3.

Rotação (rpm)	Pressão 1 (mmHg)	Pressão 2 (mmHg)	ΔP (P2-P1)	Fluxo (L/min)
1000	49	78	29	1,30
	50	82	32	1,00
	53	87	34	0,50
	55	91	36	0,00
1500	35	99	64	3,00
	39	108	69	2,50
	44	116	72	2,00
	47	123	76	1,50
	50	129	79	1,00
	53	134	81	0,50
	55	139	84	0,00
2000	12	131	119	4,98
	18	143	125	4,50
	24	154	130	4,00
	30	164	134	3,50
	35	173	138	3,00
	39	181	142	2,50
	43	189	146	2,00
	47	196	149	1,50
2500	-13	168	181	6,93
	-7	182	189	6,50
	1	197	196	6,00
	8	211	203	5,50
	14	224	210	5,00
	20	238	218	4,50
	26	250	224	4,00
	30	255	225	3,50
	35	270	235	3,00
3000	-42	212	254	8,90
	-36	229	265	8,50
	-26	249	275	8,00
	-18	257	275	7,50

Tabela A.4 Rotação, Pressão e Fluxo do Protótipo 4.

Rotação (rpm)	Pressão 1 (mmHg)	Pressão 2 (mmHg)	ΔP (P2-P1)	Fluxo (L/min)
1000	50	77	27	1,54
	53	82	29	1,00
	55	87	32	0,50
	57	91	34	0,00
1500	35	93	58	3,38
	38	99	61	3,00
	43	108	65	2,50
	47	115	68	2,00
	50	122	72	1,50
	52	127	75	1,00
	55	133	78	0,50
	57	137	80	0,00
2000	14	115	101	5,27
	16	122	106	5,00
	22	134	112	4,50
	29	147	118	4,00
	34	157	123	3,50
	38	166	128	3,00
	43	174	131	2,50
	47	182	135	2,00
	49	189	140	1,50
	52	195	143	1,00
	54	200	146	0,50
	56	205	149	0,00
2500	-13	145	158	6,75
	-10	155	165	6,50
	-2	170	172	6,00
	9	193	184	5,50
	18	214	196	5,00
	22	220	198	4,50
	28	234	206	4,00
	32	243	211	3,50
	37	253	216	3,00
	42	263	221	2,50
	45	270	225	2,00
	48	277	229	1,50
	51	284	233	1,00
	54	291	237	0,50
	56	297	241	0,00
3000	-50	184	234	8,47
	-44	200	244	8,00
	-24	241	265	7,00
	-4	283	287	6,00
	13	319	306	5,00
	26	344	318	4,00
	37	368	331	3,00
	45	385	340	2,00
	51	400	349	1,00

Tabela A.5 Rotação, Pressão e Fluxo do Protótipo 5.

Rotação (rpm)	Pressão 1 (mmHg)	Pressão 2 (mmHg)	ΔP (P2-P1)	Fluxo (L/min)
1000	53	82	29	1,56
	53	83	30	1,50
	56	88	32	1,00
	59	92	33	0,50
	61	97	36	0,00
1500	37	101	64	3,06
	43	113	70	2,50
	48	121	73	2,00
	49	126	77	1,50
	52	132	80	1,00
	55	138	83	0,50
	57	142	85	0,00
2000	7	124	117	4,94
	19	146	127	4,00
	26	157	131	3,50
	33	171	138	3,00
	39	181	142	2,50
	44	192	148	2,00
	49	199	150	1,50
	51	206	155	1,00
	55	212	157	0,50
	57	217	160	0,00
2500	-29	161	190	6,94
	-14	185	199	6,00
	-1	209	210	5,00
	18	241	223	4,00
	34	269	235	3,00
	44	289	245	2,00
	52	305	253	1,00
	60	320	260	0,00
3000	-49	219	268	9,40
	-48	259	307	8,00
	-36	284	320	7,00
	-14	315	329	6,00
	3	343	340	5,00
	18	369	351	4,00
	34	396	362	3,00

Tabela A.6 Rotação, Pressão e Fluxo do Protótipo 6.

Rotação (rpm)	Pressão 1 (mmHg)	Pressão 2 (mmHg)	ΔP (P2-P1)	Fluxo (L/min)
1000	49	89	40	1,75
	52	93	41	1,50
	55	101	46	1,00
	58	107	49	0,50
	60	112	52	0,00
1500	29	113	84	3,46
	36	125	89	3,00
	41	138	97	2,50
	47	148	101	2,00
	51	157	106	1,50
	54	165	111	1,00
	58	172	114	0,50
	60	177	117	0,00
2000	0	144	144	5,24
	5	154	149	5,00
	13	172	159	4,50
	21	188	167	4,00
	29	204	175	3,50
	36	217	181	3,00
	42	229	187	2,50
	47	240	193	2,00
	51	248	197	1,50
	55	257	202	1,00
	58	263	205	0,50
	59	268	209	0,00
2500	-40	193	233	7,62
	-29	215	244	7,00
	-12	245	257	6,00
	5	279	274	5,00
	23	312	289	4,00
	37	340	303	3,00
	47	362	315	2,00
	55	379	324	1,00
3000	-50	254	304	10,60
	-41	314	355	9,00
	-40	348	388	8,00
	-26	378	404	7,00
	-17	394	411	6,50

Tabela A.7 Rotação, Pressão e Fluxo da *Bio-Pump*®.

Rotação (rpm)	Pressão 1 (mmHg)	Pressão 2 (mmHg)	ΔP (P2-P1)	Fluxo (L/min)
1000	47	88	41	2,06
	51	99	48	1,50
	55	107	52	1,00
	57	114	57	0,50
	59	121	62	0,00
1500	28	111	83	3,73
	30	117	87	3,50
	36	131	95	3,00
	42	144	102	2,50
	47	157	110	2,00
	52	170	118	1,50
	55	182	127	1,00
	57	193	136	0,50
2000	59	200	141	0,00
	3	137	134	5,18
	15	168	153	4,50
	23	186	163	4,00
	30	203	173	3,50
	36	218	182	3,00
	42	234	192	2,50
	45	248	203	2,00
	51	266	215	1,50
	55	281	226	1,00
	57	296	239	0,50
2500	59	310	251	0,00
	-26	172	198	7,13
	-9	214	223	6,00
	7	253	246	5,00
	24	295	271	4,00
	36	330	294	3,00
3000	47	369	322	2,00
	-50	209	259	9,03
	-41	260	301	8,00
	-23	305	328	7,00
	-6	346	352	6,00
	8	381	373	5,00

Apêndice A

Anatomia do Coração

O coração é dividido em quatro câmaras de bombeamento: os átrios direito e esquerdo e os ventrículos direito e esquerdo. Entre as cavidades dos átrios e ventrículos encontram-se as válvulas atrioventriculares: direita, a válvula tricúspide e esquerda a válvula mitral (bicúspide). As válvulas semilunares situam-se entre os tratos de saída de cada ventrículo e as grandes artérias nas quais os ventrículos ejetam sangue: o fluxo do ventrículo direito até a artéria pulmonar é pela válvula pulmonar e entre o ventrículo esquerdo e a aorta, encontra-se a válvula aórtica, **Figura A.1** (Katz, 1996).

O músculo cardíaco é composto principalmente de músculo atrial, músculo ventricular e fibras musculares condutoras e excitatórias especializadas. As fibras musculares condutoras e excitatórias especializadas se contraem fracamente, pois têm poucas fibrilas contráteis, ao contrário dos músculos atriais e ventriculares. As fibras especializadas fornecem um sistema excitatório e um sistema de propagação rápido por todo o coração (Legendre, 2009).

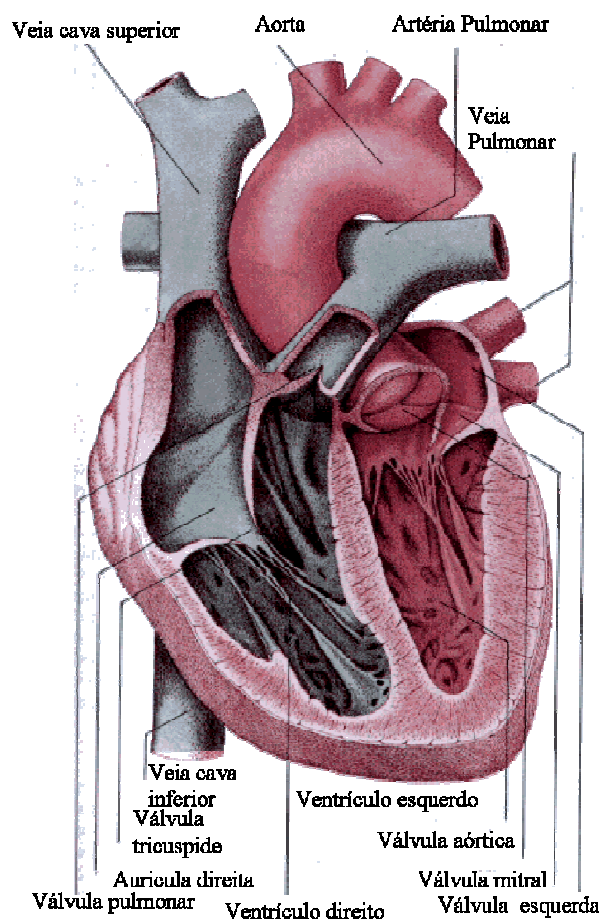


Figura A.1 Anatomia do Coração (Coração, 2009).

O lado direito e o lado esquerdo do coração trabalham em conjunto. Nos batimentos cardíacos, ambos os átrios se contraem e, em seguida, ambos os ventrículos, terminando com a abertura e fechamento das válvulas. O período compreendido entre o fim de um batimento ao fim do batimento seguinte é denominado de ciclo cardíaco, **Figura A.2** (Berne e Levy, 1997).

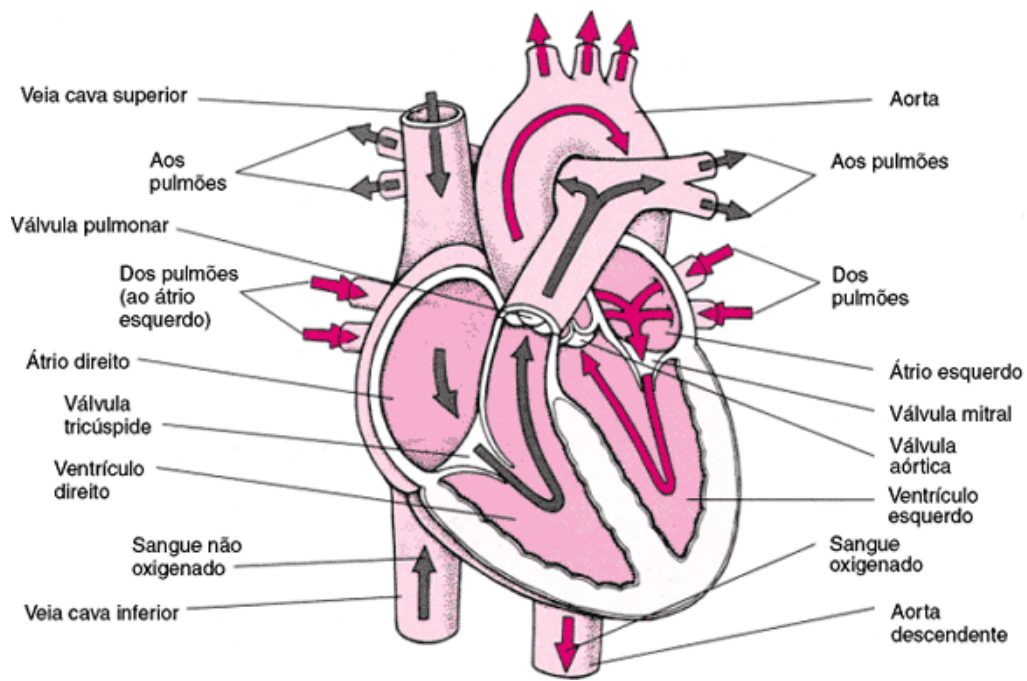


Figura A.2 Esquema do percurso sanguíneo (Manual Merck, 2009).

Apêndice B

B1. Fisiologia do Sangue

A comunicação entre os diversos órgãos é feita pelo sangue. Este, pode ser entendido como um sistema de transporte em que as artérias, veias e capilares seriam as vias percorridas. O sangue é o meio líquido que flui pelo sistema circulatório entre os diversos órgãos transportando nutrientes, hormônios, eletrólitos, água, resíduos do metabolismo celular e diversas outras substâncias (Souza, 2006).

O deslocamento do sangue no sistema circulatório ocorre por ação da bomba cardíaca e da sua condução pelas artérias, veias e capilares. O sangue circula no organismo humano, transportando oxigênio dos pulmões para os tecidos, onde é liberado nos capilares. Ao retornar dos tecidos, o sangue conduz o dióxido de carbono e os demais resíduos do metabolismo celular, para eliminação através da respiração, do suor, da urina ou das fezes.

O sangue é um tecido que contém uma fase sólida, que compreende os elementos celulares, e uma fase líquida, que corresponde ao plasma (**Figura B.1**).

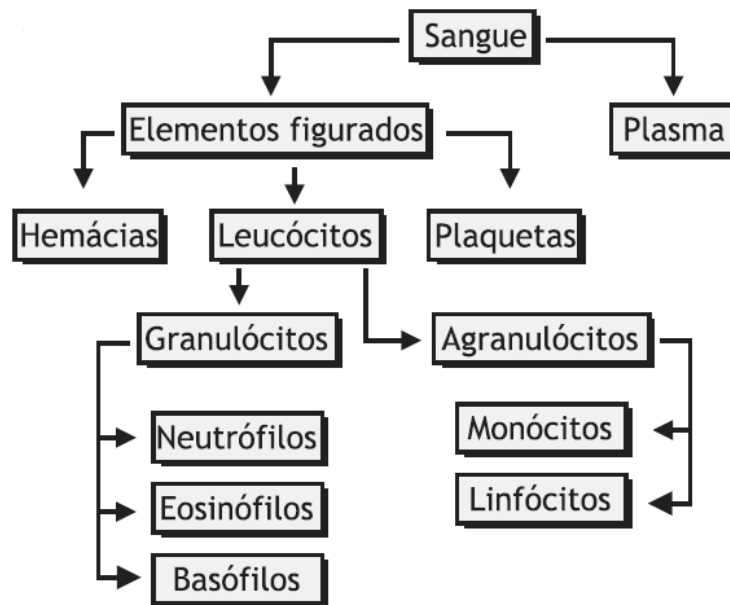


Figura B.1. Diagrama da composição do sangue (Souza, 2006).

B2. Hemácias e hemoglobina

A principal função das hemácias é transportar oxigênio dos pulmões para os tecidos e o dióxido de carbono, dos tecidos para os pulmões. O transporte do oxigênio é feito pela hemoglobina, através de ligações químicas. As hemácias contêm a enzima anidrase carbônica, que acelera a reação da água com o dióxido de carbono, tornando possível a remoção de grandes quantidades de dióxido de carbono, para eliminação pelos pulmões (Souza, 2006).

As hemácias, glóbulos vermelhos ou eritrócitos, são as células mais numerosas no sangue. Tem a forma de um disco bicôncavo, com um excesso de membrana, em relação ao conteúdo celular. A membrana em excesso permite à hemácia alterar a sua forma na passagem pelos capilares, sem sofrer distensão ou rotura. A forma bicôncava da hemácia favorece a existência de uma grande superfície de difusão, em relação ao seu tamanho e volume. A hemácia circulante não tem núcleo, seu diâmetro médio é de aproximadamente 8 microns e a espessura é de 2 microns na periferia e cerca de 1 micron na sua porção central (Souza, 2006).

A hemoglobina é o principal componente da hemácia. Ela é formada no interior dos eritroblastos na medula óssea.

A hemoglobina é o pigmento responsável pelo transporte do oxigênio para os tecidos e confere à hemácia a sua coloração avermelhada. Quando a quantidade de hemoglobina combinada com o oxigênio é grande, o sangue toma a coloração vermelho viva, do sangue arterial. Quando a combinação com o oxigênio existe em pequenas quantidades, a coloração do sangue é vermelho escuro, do sangue venoso (Souza, 2006).

A hemoglobina é formada pela união de radicais heme com uma proteína, chamada globina, **Figura B.2.** Cada molécula de hemoglobina contém quatro moléculas do radical heme e dois pares de cadeias de polipeptídeos, estruturalmente formadas por diversos amino-ácidos (Souza, 2006).

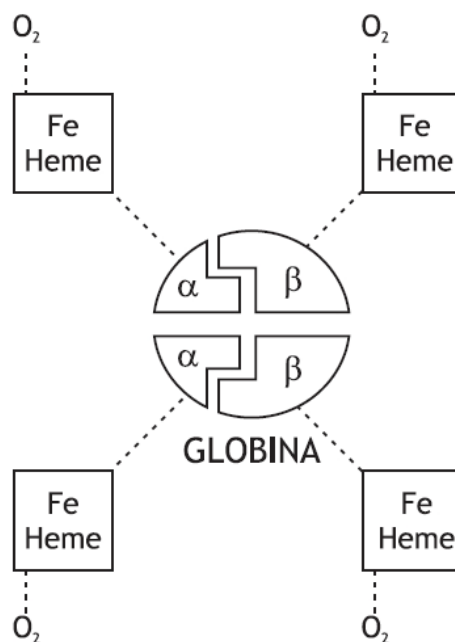


Figura B.2. Esquema da molécula de hemoglobina que mostra os 4 grupos heme (Souza, 2006).