

Este exemplar corresponde
a redação final da tese
defendida por José Francisco
Biscegli e aprovada pela
comissão julgadora em 18/06/1985.

PROF. DR. ANTONIO CELSO F. DE ARRUDA

DEM FEC UNICAMP

DESENVOLVIMENTO DE UM SISTEMA
DE HEMODIÁLISE COM DIALISADOR CAPILAR E MÁQUINA
DE PRESSÃO NEGATIVA

041/85

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

DESENVOLVIMENTO DE UM SISTEMA DE HEMODIÁLISE COM
DIALISADOR CAPILAR E MÁQUINA DE PRESSÃO NEGATIVA

JOSÉ FRANCISCO BISCEGLI

Trabalho apresentado à Comissão
de Pós-Graduação da Faculdade
de Engenharia de Campinas, como
parte dos requisitos para a ob
tenção do título de *Mestre em*
Engenharia Mecânica.

UNICAMP
BIBLIOTECA CENTRAL

AGRADECIMENTOS

A hemodiálise é um suporte de vida dos renais crônicos; a área que desenvolve, testa e produz este tipo de produto é a engenharia biomédica.

A área da engenharia biomédica por si, já é uma atividade de multi-profissionais.

A quantos colaboraram na realização deste trabalho, como colegas profissionais, entidades, universidades e seus representantes, gostaria de lembrá-los com os agradecimentos pelo apoio e contribuição, no esforço de não esquecer nada e ninguém, e que possam aceitar as desculpas.

O autor agradece, inicialmente, aos colegas Denys Emílio Campion Nicolosi, Luiz Brunelli, Reinaldo Yukio Akikubo, Cantídio de Moura Campos Neto, Alexander Disner Filho, Nivaldo Luís Orsolini e Aron José Pazin de Andrade.

Ao colega Rodrigo Araês Caldas Farias, pelo trabalho de revisão preliminar e pelo incentivo; Ao Wilson Trópico pelos desenhos e esquemas do trabalho; à Daicy C. Lustoza pela datilografia e composição do trabalho; ao Durval Freitas Lontro pelas fotografias do protótipo, feitas por microscopia eletrônica na UNICAMP.

Ao grupo de nefrologia do Hospital Sta. Catarina de São Paulo, na pessoa do Dr. Nelson Guchi, pela colaboração nas avaliações em pacientes.

Ao grupo de nefrologia do Instituto "Dante Pazzanese" de Cardiologia, na pessoa do Dr. Walter Pinheiro Nogueira, no acompanhamento dos testes "in vivo" animal.

Ao pesquisador, amigo, Dr. Ricardo Manrique Sipan, pela orientação nos testes de avaliações experimentais; à Maria Aparecida Daher, pela colaboração dos testes de laboratório.

À Dra. Elizabete Catarina Hossri Leone e sua equipe de auxiliares, e ao Mário Drumond pelo trabalho de manutenção e preparação dos cães nos testes experimentais.

Aos que colaboraram no desenvolvimento dos protótipos do dialisador e da máquina hemodialisadora, representado por David Peitel, Mário Drumond, Ciro Noburo, B. Renzo Piccini e Sebastião Carlos de Oliveira.

À Dra. Heletice Bomfim Caduda e suas auxiliares, na colaboração pela datilografia preliminar e montagens dos cadernos.

Ao meu ex-diretor e incentivador profissional Dr. Adib D. Jatene e atual diretor Dr. José Eduardo M.R. Souza, pelo apoio na realização dos testes no Instituto "Dante Pazzanese" de Cardiologia.

À FINEP (Financiadora Nacional de Estudos e Projetos), pelo financiamento dos protótipos dos dialisadores.

Aos pacientes renais crônicos que colaboraram nas avaliações do sistema.

Ao meu orientador de tese e de programa, Professor Antonio Celso Fonseca de Arruda, pela dedicação e incentivo demonstrado durante o transcorrer desse trabalho, e que tornou possível a sua realização na UNICAMP.

À minha mulher Darcy e meus filhos
Thiago e André pela paciência e
incentivo no desenvolvimento deste
trabalho.

RESUMO

O presente trabalho é o resultado de um esforço conjunto, da universidade UNICAMP, Departamento de Engenharia Mecânica - FEC, Instituto "Dante Pazzanese" de Cardiologia e a empresa Macchi Engenharia Biomédica Ltda., com o objetivo de projetar, construir, testar e avaliar, para posterior industrialização, um sistema de hemodiálise.

Tal sistema é composto de uma máquina hemodialisadora e de dialisadores descartáveis de fibra oca capilar.

É efetuada uma descrição do processo terapêutico da Hemodiálise, como suporte de vida aos pacientes renais crônicos.

Descreve-se os critérios de projeto e construção da máquina hemodialisadora protótipo, e o critério de projeto e construção de uma série de dialisadores descartáveis de fibra oca capilar, cujo sistema compõe um "rim artificial".

A partir de uma série de testes e avaliações "in vitro", "in vivo" animal e avaliações humanas, efetuados com a colaboração de multiprofissionais, foram analisados os problemas práticos de funcionamento da máquina e a eficiência dos dialisadores protótipos, apresentando-se soluções para melhorar a eficiência do sistema de hemodiálise proposto.

É feito também, alguns testes comparativos do dialisador capilar desenvolvido, com alguns existentes comercialmente no mercado.

Atualmente, este sistema de hemodiálise está sendo utilizado em vários hospitais, em programa com pacientes renais crônicos, com resultados clínicos satisfatórios, demonstrando que o trabalho alcançou seus objetivos.

ABSTRACT

The present work is the result of the cooperation between UNICAMP, Mechanical Engineering Department - FEC, Institute "Dante Pazzanese" of Cardiology and Macchi Engenharia Biomédica Ltda., with the purpose of design, construct, test and future industrialization of an hemodialyzer system, which is composed by an hemodialyzer machine and disposable hollow capillary fibers dialyzer units.

The therapeutical hemodialysis process is described which will be considered as a life support for chronic renal patients.

The theoretical basis of design and construction of the hemodialyzer machine are discussed, as well as disposable hollow capillary fibers; which are the fundamental parts of the artificial kidney.

A series of tests "in vitro" and "in vivo" in animal, and posterior evaluation in human being was performed with interdisciplinary collaboration.

Practical problems of the performance of the machine and the efficiency of the dialyzers prototypes were analyzed, searching solutions to improve the performance of the prototype of the hemodialyzer system.

A comparative test with some of commercial dialyzers was run.

Now this hemodialyzer system is in use in different hospitals in the treatment of chronic renal patients with satisfied clinical results. That is a confirmation that our goal are achieved.

INDICE

HISTÓRICO E REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	1
<u>CAPÍTULO 1</u> (<i>Fundamento do trabalho</i>)	4
1.1 - Objetivos do trabalho	4
1.2 - Justificativa do trabalho	4
1.2.2 - Importância da hemodiálise como tratamento e suporte de vida.	6
1.2.3 - Vantagens no uso do dialisador capilar sobre o dialisador "coil"	8
1.2.4 - Revisão do mercado internacional de hemodiálise	9
1.2.5 - Atuais fabricantes de dialisadores no mundo	9
1.2.6 - Presença no mercado nacional dos dialisadores descartáveis ..	10
1.2.7 - Suporte e experiência técnica na área	11
1.2.8 - Interesse na indústria nacional	12
1.3 - Análise geral do projeto e testes do presente trabalho	13
1.3.1 - Levantamento de dados para estudo da ergonomia, dos materiais e sistemas da máquina hemodialisadora	13
1.3.2 - Análise dos parâmetros de diálise, para se definir o projeto do dialisador capilar	15
1.3.3 - Finalidade dos testes "in vitro" e "in vivo" animal	16
Referências Bibliográficas	19
<u>CAPÍTULO 2</u> (<i>Aspectos da máquina hemodialisadora desenvolvida</i>)	20
2.1.1 - Introdução	20
2.1.2 - Reservatório de solução dialítica	21
2.1.2.1 - A moto bomba para solução dialítica	22
2.1.2.2 - Esquema da montagem das bombas e do circuito hidráulico do reservatório de solução	23
2.1.3 - Módulo hidráulico e controles hidráulicos	26
2.1.3.1 - Princípio de funcionamento	26
2.1.3.1.1 - Bomba de sangue (bomba peristáltica)	32
2.1.3.1.2 - Detector de pressão arterial	36
2.1.3.1.3 - Sistema de tomada e medida de pressão venosa	37
2.1.3.1.4 - Detector de bolhas	38
2.1.3.1.5 - Pinça de linha venosa	40
2.1.3.1.6 - Fluxômetro para solução dialítica	41
2.1.3.1.7 - Chave geral da máquina hemodialisadora	44

2.1.3.1.8 - Controle e medida da geração de pressão negativa ...	45
2.1.3.1.9 - Sistema de venturi para geração de pressão negativa	47
2.1.3.1.10 - Controle de diálise e ultrafiltração	57
2.1.3.1.11 - Reservatório e sistema trocador de calor	60
2.1.3.1.12 - Detector de hemácias	78
2.1.3.1.13 - Suporte posicionador do dialisador capilar	80
2.1.3.1.14 - Considerações finais dos sistemas mecânicos e hidráulicos da máquina hemodialisadora	81
2.1.4 - Módulo de instrumentação e controle	83
2.1.4.1 - Princípio de funcionamento	83
2.1.4.2 - Painel frontal e indicadores de operação	85
2.1.4.2.1 - Circuito de controle do motor da bomba de sangue	88
2.1.4.2.2 - Medidor de pressão venosa e ajustes de máximo	89
2.1.4.2.3 - Medidor da temperatura do banho dialítico e controle de temperatura máxima com alarme	90
2.1.4.2.3.1 - Termômetro digital	90
2.1.4.2.3.2 - Termostato de controle de temperatura do banho dialítico em 37°C	92
2.1.4.2.3.3 - Controle de temperatura máxima com alarme: circuito de segurança 42°C	94
2.1.4.2.4 - Medidor de condutividade da solução dialítica	95
2.1.4.2.4.1 - Detector de faixa para condutividade	97
2.1.4.2.5 - Sistema detector de bolhas na linha do sangue venoso.	98
2.1.4.2.6 - Sistema detector de hemácias no circuito de solução dialítica	99
2.1.4.2.7 - Sistema de controle da pressão na linha de sangue arterial	102
2.1.4.2.8 - Fonte de alimentação	104
2.1.4.2.9 - Circuito de sinalização e comutação digital do módulo de instrumentação	105
<u>CAPÍTULO 3</u> (Aspectos do dialisador capilar desenvolvido)	112
3.1 - Introdução	112
3.2 - Projeto da carcaça	113
3.3 - Projeto dos anéis e "caps"	115
3.4 - Fibra oca utilizada, tipo, características	116
3.5 - Determinação do número de fibras para as áreas de dialisância - 0,80 - 1,00 e 1,40m ²	117
3.5.1 - Determinação do número de fibras para cada tipo de dialisador capilar	117

3.5.1.1 - Área de dialisância $1,0m^2$	118
3.5.1.2 - Área de dialisância $0,80m^2$	119
3.5.1.3 - Área de dialisância $1,40m^2$	119
3.6 - Processo de encapsulamento das fibras capilares	120
3.7 - Método e processo de corte após o encapsulamento	122
3.8 - Estudo por microscopia eletrônica da qualidade de corte das fi- bras ocas capilares, após o encapsulamento com resina	125
3.8.1 - Objetivo	125
3.8.2 - Recursos utilizados	125
3.8.3 - Método estabelecido	126
3.8.4 - Cortes a serem observados nas fotos obtidas por microscopia eletrônica	127
3.8.5 - Esquema do corpo do dialisador capilar com as fibras encapsu- lados	128
3.8.6 - Esquema do "mats" usado na preparação dos feixes	129
3.8.7 - Fotos de alguns protótipos	130
3.8.8 - Considerações sobre as avaliações de corte por microscopia e- letrônica	146
Referências Bibliográficas	151

<u>CAPÍTULO 4</u> (Testes dos protótipos - dialisadores e máquina hemodiali- sadora)	152
4.1 - Teste "in vitro" do dialisador capilar	152
4.1.1 - Objetivo	152
4.1.2 - Método e parâmetro utilizado para teste "in vitro"	153
4.1.3 - Descrição do teste	155
4.1.4 - Determinação do TPM, pressão transmembrana	156
4.1.5 - Determinação do índice de ultrafiltração	156
4.1.6 - Apresentação dos resultados dos testes	157
4.1.7 - Conclusão sobre os resultados do teste "in vitro"	171
4.2 - Avaliação "in vivo" animal (cão) do dialisador capilar desenvol- vido	173
4.2.1 - Objetivo	173
4.2.2 - Método do teste	173
4.2.3 - Parâmetros e avaliações contidas no protocolo das hemodiáli- ses dos testes	178
4.2.4 - Conclusões sobre as avaliações "in vivo" animal	190
4.3 - Avaliação em pacientes do dialisador capilar	192
4.3.1 - Introdução	192

4.3.2 - Conclusão das avaliações em pacientes	206
Referências Bibliográficas	208
Conclusão Final	210
<u>APÊNDICE 1</u> (<i>Sistema renal: anatomia, fisiologia, patologia e métodos de tratamento</i>)	213
1 - O rim humano	213
1.1 - Estimativa do tamanho de poros do capilar	216
2 - Descrição do sistema renal e seus problemas	218
2.1 - Anatomia vascular renal	218
2.2 - As funções renais	220
2.3 - Autoregulação renal	220
2.4 - Excreção renal de água e eletrólitos	220
2.5 - Potássio (K) excreção	221
2.6 - Cálcio (Ca) Fósforo (P) excreção	221
2.7 - Água (filtração)	221
2.8 - Ácido bórico, ácidos orgânicos, ácidos minerais	222
2.9 - Doenças renais	222
3 - Definições dos tratamentos utilizados em pacientes renais crônicos	223
3.1 - Diálise peritoneal	223
3.2 - Hemodiálise	224
BIBLIOGRAFIA - Apêndice 1	226

HISTÓRICO

Em 1837, Thomas Granhan utilizou o termo DIÁLISE para o fenômeno de difusão de solução cristalóide através de membranas semipermeáveis. Ele acreditava que esse processo um dia teria êxito na medicina.

O primeiro rim artificial foi experimentado em 1913, e foi utilizado em cães por ABBEL e COLS (1), que idealizavam a técnica para tratamento de engenharia da insuficiência renal aguda.

A primeira diálise em humanos foi feita em 1926 na Alemanha, com um paciente portador de uma insuficiência renal crônica que tinha 20 anos, tendo o paciente apresentado intensa reação febril durante o tratamento dialítico, devido a pirogenicidade e a reação aos materiais utilizados no dialisador usado.

Foi WILLEN KOLFF (2) em março de 1943, quem realizou a primeira prática da hemodiálise no tratamento de pacientes urêmicos. Neste campo, entretanto, a maior contribuição clínica foi dada por MERRIL (3,4), o qual anteviu a possibilidade de ampliar as indicações de emprego do rim artificial hemodialisador, no tratamento de pacientes com insuficiência renal crônica irreversível.

Mas somente em 1960, quando surgiram as fístulas externas, como via de acesso ao sangue dos pacientes urêmicos é que o rim artificial passou a ter um emprego nas rotinas de tratamentos dos pacientes com insuficiência renal crônica irreversível, e neste campo das vias de acesso a maior contribuição clínica foi de SCRIBNER (6,8).

A partir dessa época, uma série de hemodialisadores foram idea

lisados, a maior parte dos quais são modificações de dois projetos básicos, o inicial desenvolvido por KOLFF (9,10) e o posterior desenvolvido por KILL (11,12).

A partir de 1972, um novo dialisador, o rim artificial do tipo capilar, foi lançado pela Cordis Dow (13,14), que ofereceu certas vantagens sobre os demais.

O rim artificial, seja qual for o modelo, pode ser comparado com um recipiente central, por onde circula o sangue, cujas paredes de celofane ou fibras capilares de cuprofane, se encontram envolvidas por um banho líquido, permitindo a diálise de substâncias cuja concentração é tóxica ao organismo.

Desde o lançamento do primeiro rim artificial, existe uma preocupação de diferentes autores (15,16), visando a simplificação da técnica e o barateamento operacional, no uso destes aparelhos.

Assim é que, já em 1957, quando o Brasil ensaiava as primeiras hemodiálises usando uma máquina hemodialisadora de tambor recém-chegada dos Estados Unidos, igual a desenvolvida por KOLFF, foi constituído o primeiro núcleo de uma nova especialidade médica, a Nefrologia, com o Prof. J.B. Magaldi no 6º andar do Hospital de Clínicas de São Paulo.

Em 1971, o grupo de pesquisas do Instituto "Dante Pazzanese" de Cardiologia, na época Instituto de Cardiologia do Estado, passou a desenvolver e fabricar um modelo de rim artificial, hemodialisador de placas paralelas, que segundo os autores Biscegli e Nogueira (18), foi uma adaptação da idéia inicial do KILL (11,12).

O Instituto fabricou até o ano de 1976, 32 unidades deste modelo de seu desenvolvimento, tendo sido usado até o ano de 1980, quan

do surgiram os novos projetos do tipo Coil e Capilar no mercado nacional, impostos pelas empresas americanas e européias.

Em 1978, o Incor, Hospital de Clínicas da Universidade de São Paulo, juntamente com a Macchi Engenharia Biomédica, desenvolveram uma nova concepção compacta de uma máquina hemodialisadora de pressão positiva, para ser usada com o dialisador tipo Coil (bobina), que até então está sendo usado em todo o Brasil. Todavia, o surgimento do dialisador capilar das novas gerações, com membranas de cuprofane, o mercado mundial está mudando para as máquinas hemodialisadores de pressão negativa, que traz vantagens enormes aos pacientes renais crônicos em termos de qualidade de vida, tempo de diálise e sobrevida, além de permitir aos serviços de nefrologia uma operacionalidade mais limpa, com menor manipulação de soluções em campo aberto e menor índice de infecção trans-diálise.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- (1) - ABEL J.J.; ROWTREE, L.G.; TURNER, B.B. - On the remove of diffisible substances from circulating blood by means of dialysis. Trans. Assoc. American Phys. - 28:51, 1913.
- (2) - KOLFF, W.S.; BERK, H.T.J. - De Kunstmatipe Nier; een dialysador met groot oppervlak Geneesk Gids - 87:46, 1943.
- (3) - MERRIL, J.P. - Clinica Application of on Artifical Kidney Bull, New Eng. Med. Center, 11:111, 1949.
- (4) - MERRIL, J.P. - The use of the Artificial Kidney in the Treatment of Uremia, Bull. Acad. Med. - 28:523, 1952.
- (5) - LUCON, A.M. e colegas - Acesso aos vasos sanguíneos do paciente em hemodiálise repetidas. Rev. Hospital de Clínicas da FMUSP, 30 (5), 443445, 1976.
- (6) - SCRIBNER, B.H.; BURI, R.R.; CANNER, J.E.Z.; HEGSTOROM, R.; BURNELL, J.M. - The treatment of chronic uremia by intermittent Hemodialysis. A preliminar report. Trans. Amer. Soc. Artif. Inter, Organs. - 6:14, 1960.
- (7) - COLTON, C.K.; SMITH, K.A.; MERRIL, E.W. and FARRELL, P.C. - Permeability Studies with Cellulosic Membranes - J. Biomed Mater Res. 5:457, 1971.
- (8) - QUINTON, W.E.; DILLARD, D.H.; COLE, J.J.; SCRIBNER, B.H. - Improvements in the Tecnique of Long Cannulation of Blood Vessels - Trans. Amer. Soc. Artif. Intern. Organs., 7:60- 1961.

- (9) - KOLFF, W.J.; WATSCHEGER, B. - Further development of a Coil Kidney, Disposable artificial Kidney, J. Lab. Clin. Med. 47:969, 1956.
- (10)- KOLFF, W.J. - The artificial Kidney, Past, Present, and Future Circulation - 15:285, 1957.
- (11)- KILL, F. - Development of a Parallel-Flow Artificial Kidney in Plastic. Acta Chir. Scand. (supl). 253:142, 1960.
- (12)- KILL, F.; GLOVES, J.F. - Parallel-Flow Plastic Hemodialyser as a membrane oxygenator. Trans. Amer. Soc. Artif. Intern. Organs., 8:43, 1962.
- (13)- STEWART, R.R.; LIOOS, B.J.; MARETTA, E.D.; PIERING, W.R.; RUTH, D.A.; SARGENT, J.A. - Short-term Hemodialysis With the Capillary Kidney - Trans. Amer. Soc. Artif. Intern. Organs. , 14:121, 1968.
- (14)- OJA, P.P. - Chronic Hemodialysis With the Hollow Fiber Artificial Kidney (HFAK). Trans. Amer. Soc. Artif. Intern. Organs. 15:87, 1969.
- (15)- CATTEL, W.R. - Advances in the Design of Artificial Kidneys Biomed Eng. - 5:580, 1970.
- (16)- ROBINSON, B.H. - Monitoring the Artificial Kidney - Biomed. Eng. - 5:184, 1970.
- 17)- GUSHI, N.S.; MARTINS, V. - Insuficiência renal crônica. Arquivos Curandi Cardiologia, abril/1981.
- (18)- BISCEGLI, J.F.; NOGUEIRA, W.P.; JATENE, D.J.; KORMANN, D.

CAPITULO 1

FUNDAMENTOS DO TRABALHO

1.1 - Objetivos do trabalho

Os principais objetivos do trabalho são:

1 - Projetar e construir uma máquina dialisadora de pressão negativa, para uso em tratamento de pacientes portadores de bloqueios renais.

2 - Projetar e construir um dialisador (rim artificial) de fibra oca capilar.

3 - Analisar os problemas práticos de funcionamento da máquina construída, através de experimentos "in vitro", "in vivo animal" (cão), e avaliações em pacientes com o dialisador descartável de fibra oca capilar.

1.2 - Justificativa do trabalho

1.2.1 - O presente trabalho é parte das pesquisas que estão sendo realizados no Departamento de Engenharia Mecânica da F.E.C.-UNICAMP, Instituto "Dante Pazzanese" de Cardiologia, Macchi Engenharia Biomédica Ltda., com relação a formação de recursos humanos e desenvolvimento de tecnologia nacional na área de materiais e equipamentos de hemodiálise com o uso de dialisador capilar.

Entende-se por equipamento de hemodiálise, a máquina que controla, instrumenta e infunde solução dialítica e o sangue do paciente através do dialisador (rim artificial), que pode ser de 3 tipos básicos: ⁽¹⁾

- 1 - dialisador tipo bobina (coil)
- 2 - dialisador tipo capilar, fibra oca capilar
- 3 - dialisador de placas paralelas

Basicamente, a máquina de hemodiálise que constitui equipamento completo para controlar e instrumentar a seção de hemodiálise, utilizando um dos 3 tipos de dialisadores citados acima, compõe o que chamamos de circulação extracorpórea.

Circulação extracorpórea é o processo utilizado para fazer com que o fluxo de sangue do paciente circule por um circuito externo (extra corpo), no caso, o circuito do dialisador.

O dialisador nada mais é que duas câmaras separando o sangue da solução de diálise, através de uma membrana semi-permeável à base de celulose regenerada, obtida por meio de extrusão contínua tipo tubular, conhecida comercialmente pelo nome de "cuprofan".

Do termo *diálise* vem: *dia* = através de: *lise* = retirar.

Logo, o dialisador de fibra oca capilar, retira os elementos tóxicos em concentração elevada contidas no sangue, através da membrana de fibra oca capilar. (2)

A via de acesso ao sangue arterial é feita de forma a permitir aos médicos e enfermeiros desviar em cada seção de hemodiálise o sangue do paciente para um circuito extracorpóreo. Esta via pode ser feita nos braços, ante braços ou pernas.

Em hemodiálise, é rotina desviar o fluxo de sangue de uma artéria canulada para o dialisador, e retorná-lo ao paciente por um acesso venoso. (1;3) Os elementos mais importantes de serem eliminados

do sangue na hemodiálise, são: uréia, creatinina, sódio, potássio, cálcio e água. A hemodiálise executa grosseiramente parte das funções renais, de forma a manter a qualidade de vida aos pacientes.

1.2.2 - Importância da hemodiálise como tratamento e suporte de vida.

O Brasil possui cerca de 7.500 pacientes com bloqueio renal agudo ou crônico em programa de hemodiálise.⁽⁴⁾

O paciente em programa de hemodiálise é submetido ao tratamento dialítico em dias alternados no hospital ou nos centros de diálise. Cada sessão de hemodiálise dura em média 5 horas, tempo em que o paciente fica em circuito de extracorpórea com um hemodialisador descartável que pode ser: coil, capilar ou placas paralelas, uma máquina que serve para instrumentar a sessão de hemodiálise e manter temperatura corporal do paciente levando o banho dialítico a banhar, perfundir o hemodialisador descartável.⁽¹⁾

O paciente em bloqueio renal tem uma qualidade de vida totalmente dependente das sessões de hemodiálise, do qual fica em programa, isto é, submete-se a hemodiálise em dias alternados com sessões de cerca de 5 horas, com coil e 4 horas com capilar.

Várias são as patologias que levam as pessoas a terem bloqueios renais, e uma vez ocorrido, só existe o tratamento de hemodiálise ou diálise peritonial para manter estas pessoas vivas. Sabese que a expectativa de vida do paciente renal crônico nos Estados Unidos é de 14 anos, no Brasil 8 a 10 anos e na Europa 12 anos.^(1;4)

Muitos são os pacientes renais crônicos que conseguem ajus

tar seu trabalho, sua atividade familiar-social para submeter-se a hemodiálise em dias alternados, com acompanhamento médico e dieta.

Hoje sabe-se que um paciente renal crônico custa ao Serviço de Previdência, cerca de 102 ORTN/mês, pois os materiais, equipamentos e acessórios usados nos centros e hospitais com programa de hemodiálise espalhados por todo o país, são na sua maioria importados.⁽⁵⁾

O país tem hoje, cerca de 350 centros e hospitais com atendimento de pacientes em programas de hemodiálise.⁽⁴⁾

Considerando que o país hoje está usando na maioria dos centros de hemodiálise, dialisadores tipo coil (bobina) de pressão positiva, e que devido a grande vantagem da nova geração de dialisadores do tipo capilar de pressão negativa, agora sendo introduzido no país pelas multinacionais da área, conclui-se ser o momento oportuno trabalhar em um projeto próprio, a fim de substituir a importação e reduzir a evasão de divisas.

Os Estados Unidos, Japão e Europa já têm a grande maioria dos serviços ou centros de hemodiálise, utilizando o hemodialisador capilar, pelas vantagens e melhor bem estar proporcionado aos pacientes. Como justificativa básica, para a execução do presente trabalho, é oportuno desenvolver o projeto de um dialisador capilar nacional, juntamente uma máquina hemodialisadora, geradora de pressão negativa na linha de solução dialítica, para substituir o atual dialisador em uso (coil).

Para os dialisadores capilar e placas paralelas, a máquina hemodialisadora gera pressão negativa na câmara de solução dialítica do dialisador.

Para o dialisador coil, a máquina hemodialisadora infunde sob pressão positiva a solução dialítica na câmara de solução do dialisador. (1)

1.2.3 - Vantagens no uso do dialisador capilar sobre o dialisador coil

O dialisador capilar tem as seguintes vantagens sobre o dialisador coil:

1 - O sangue usado para encher o circuito ou sequestro de sangue no circuito de extracorpórea é cerca de 120 a 150ml no capilar, contra 480ml no coil, trazendo melhor condição e bem estar para o paciente, pela não ocorrência de hipotensão.

2 - O tempo de hemodiálise é reduzido em cerca de 2 horas, com menor custo de ocupação do leito hospitalar.

3 - O circuito de solução dialítica no capilar é um sistema fechado tipo "Single Pass", com uma grande redução do índice de infecção trans-hemodiálise, isto é, contaminação da solução durante o período de hemodiálise.

4 - Menor índice de rompimento das membranas, causando menor perda de sangue do paciente, que o levaria em certos casos, a necessitar de transfusão, aumentando os danos pessoais e custos do tratamento.

5 - Melhor controle da condição de ultrafiltração durante a hemodiálise, que no coil encontra grande dificuldade. (ultrafiltração, perda de peso do paciente pela retirada de água do sangue, a

través da membrana por pressão hidrostática).

1.2.4 - Revisão do mercado internacional de hemodiálise

Número de pacientes em programa de hemodiálise, por ordem de grandeza e por local (dados do Biomedical Business International - 1983): (4;6)

País	Pacientes
1º - USA	55.000
2º - Japão (Oceania)	36.000
3º - Europa (Ocidental)	22.000
4º - Brasil	8.000

1.2.5 - Atuais fabricantes de dialisadores no mundo (dados do Bio medical Business International, 1983) (6)

Países	Tipo de diálisador	Nº de fabricantes
USA	Capilar Placas Paralelas Coil	Pelo menos 8 fabricantes conhecidos
Alemanha	Capilar Coil Placas Paralelas	3 fabricantes
Suécia	Capilar	1 fabricante
Japão	Capilar Placas Paralelas Coil	3 fabricantes
França	Placas Paralelas	1 fabricante
Inglaterra	Placas Paralelas Capilar	2 fabricantes
Itália	Capilar Placas Paralelas	2 fabricantes
Brasil	Coil	2 fabricantes (1 nacional e 1 multinacional)

1.2.6 - Presença no mercado nacional dos dialisadores descartáveis (7)

Travenol do Brasil	USA	Coil - montado no Brasil Capilar - importado
B. Braun	Alemanha	Coil - fabricado no Brasil Capilar - montado no Brasil
Hiplex	Alemanha	Capilar - Importado
Gambro do Brasil	Suécia	Capilar - importado Placas Paralelas - importa do
Macchi	Brasil	Coil - projeto, pesquisa e fabricação nacional
Sorin	Brasil	Capilar - montado no Brasil

Como é sabido, o coil utiliza máquina de pressão positiva.

O capilar e placas paralelas utilizam máquina de pressão negativa.

Presença no mercado nacional de máquinas hemodialisadoras

Travenol do Brasil	Pressão positiva Pressão negativa	Importação USA
Gambro do Brasil	Pressão negativa	Importação Suécia
Hiplex	Pressão negativa	Importação Inglaterra e Alemanha
B. Braun	Pressão positiva/ negativa	Montada no Brasil partes e peças im portadas da Alema nha
Macchi	Pressão positiva	Projeto Macchi, Incor-HC-USP, fa- bricação nacional
Sorin	Pressão negativa	Importação-Itália

1.2.7 - Suporte e experiência técnica na área

O departamento de Engenharia Mecânica da Faculdade de Engenharia de Campinas da UNICAMP, ofereceu importantes resultados e conclusões com os testes de microscopia eletrônica executados nos protótipos dos dialisadores.

Tais resultados propiciaram:

- avaliar a qualidade de cortes das fibras encapsuladas nas carcaças;
- avaliar a presença de resíduos de cortes, rebarbas e acabamentoo superficial das superfícies de corte;
- detectar a presença de resíduos de sangue nas fibras capilares, após os processos de reuso nos testes "in vitro";
- definir os fluxos ideais de sangue para os testes "in vivo animal", em função dos resultados obtidos com obstrução de fibras, fotografadas para se detectar os resíduos de sangue coagulados;
- definir as dosagens de drogas ideais em função dos fluxos de sangue estabelecidos para os testes "in vivo animal".

No que tange a eletrônica e a lógica dos circuitos eletrônicos e hidráulicos, importantes contribuições foram dados por alunos e professores do Centro de Engenharia Biomédica da UNICAMP, ligados ao Instituto "Dante Pazzanese" de Cardiologia de São Paulo.

Para os testes de avaliação "in vivo animal", foi utilizada a cirurgia experimental do Instituto "Dante Pazzanese" de Cardiologia, com a colaboração da equipe veterinária, e dos médicos nefrologistas.

Para a construção dos protótipos dos dialisadores e da máqui

na hemodialisadora, usamos os recursos da FINEP (Financiadora Nacional de Estudos e Projetos), para o dialisador capilar e tivemos a colaboração da Macchi Engenharia Biomédica Ltda., interessada na industrialização do produto final.

Para as avaliações em pacientes, foram escolhidos três hospitais de São Paulo, além de se pretender que a equipe de nefrologia do Hospital de Clínicas da UNICAMP faça os protocolos iniciais, quando do produto em uso no mercado.

Com a experiência adquirida desde 1972, no desenvolvimento de outros projetos de hemodiálise, foi possível utilizar a infra-estrutura da UNICAMP, como o Departamento de Mecânica e Elétrica da Faculdade de Engenharia de Campinas, a fim de orientar e definir investigações e concepções das diferentes etapas do projeto.

1.2.8 - Interesse da indústria nacional

Como foi citado, o Brasil possui um número grande de pacientes com bloqueio renal crônico; este número deve ter um crescimento ainda maior, pelo acesso de novos pacientes aos hospitais que atendem ao serviço de previdência do país.

Como foi visto, o Brasil é ainda um dos poucos países praticando a hemodiálise e usando o dialisador descartável, tipo coil, em cerca da maioria dos pacientes em programa de hemodiálise; com a chegada do dialisador capilar através das empresas multinacionais, a indústria nacional vê o momento oportuno para ter o seu dialisador capilar.

todavia, com a introdução do dialisador capilar, se faz neces

sário projetar também um equipamento compatível, isto é, o dialisador capilar trabalha com pressão negativa na linha de solução dialítica, para se ter uma ultrafiltração mais eficiente e em menor tempo, para isso usam-se as máquinas de hemodialisadoras de presão negativa, que é parte deste projeto.

Considerando ainda as vantagens em termos de bem estar para o paciente, e a evidente substituição dos sistemas coil pelo capilar, a indústria nacional tem grande interesse no projeto para ter o produto o mais breve possível no mercado.

1.3 - ANÁLISE GERAL DO PROJETO E TESTES DO PRESENTE TRABALHO

1.3.1 - Levantamento de dados para estudo da ergonomia, dos mate riais e sistemas da máquina hemodialisadora.

A máquina consiste de um módulo sobre 4 rodízios, com amplos movimentos para se ajustar entre leitos e na posição de acesso ao paciente e equipe de enfermagem.

O módulo é feito em estrutura resistente à corrosão da solução dialítica e de seus vapores.

A estrutura do módulo deverá levar todas as bombas de infusão, recirculação e drenagem da solução dialítica, bem como os circuitos hidráulicos com todos os controles de painéis e circuitos eletro-eletrônicos da bomba.

A parte do controle de sangue, pressão, fluxo de sangue, fluu

xo de solução e temperatura, irão compor os controles ou instrumentações eletro-mecânico e eletrônico.

O sistema de solução dialítica terá um reservatório de mistura pronta, receberá água filtrada e desionizada que será misturada com a solução de diálise.

O controle da mistura se fará em medida dinâmica por meio de um condutivímetro, projetado para medir entre 12,2 a 14,4 miliequivalente por milimol, a fim de manter a troca na interface membrana do capilar ou placa paralela, dentro dos limites de troca de ions permitido na osmose dialítica, no tratamento da hemodiálise.

O controle de fluxo de sangue se fará por bomba peristáltica, usando um motor de CC com controle eletrônico de retificação e a juste de velocidade, além do circuito eletrônico de leitura digital.

O controle de pressões pré-pós câmara de diálise (na entrada e saída do hemodialisador capilar ou placas paralelas), se fará por limites de máximo e mínimo com um sistema de alarme sonoro e luminoso.

O controle de temperatura corporal na extracorpórea da hemodiálise, se fará por termômetro/termostato digital eletrônico com a justes pré-calibrados, e usando um trocador de calor tipo serpentina helicoidal em aço inox 316L para evitar processo corrosivo, com única passagem da solução. O controle de vazão será feito por fluxômetro mecânico de leitura de 100 a 600ml/min., fabricado em acrílico, com marcador em esfera de aço inox.

Todo o projeto deve ser analisado, considerando a presença de

vapores da solução de diálise, que são altamente corrosivos. O contato desses vapores com as partes metálicas da máquina, qual sejam, estrutura, conexões, etc... provocam sua corrosão.

A máquina será projetada para dialisar um paciente por seção.

Após o término da seção de hemodiálise, esta possuirá sistema de limpeza, lavagem e remoção de resíduos por bombas de recirculação e drenagem.

Ao fim desta operação, ela estará apta a nova seção de hemodiálise sem levar riscos de contaminação ao próximo paciente.

1.3.2 - Análise dos parâmetros de diálise para se definir o projeto do dialisador capilar.

O dialisador capilar deverá ter uma carcaça compacta de material transparente, resistente ao álcool isoprílico, solução de formalina 10%, solução de hipocloreto de sódio a 4%, além de ser resistente ao impacto para evitar eventuais quebras e vazamentos de sangue das linhas extracorpórea.

O material para injeção plástica que tem características para atender estas condições é o policarbonato cristal tipo LEXAN-(R1), ou MACROLON (R2). (R1, R2 - Marcas registradas da General Electric e Bayer)

Os bicos de entrada e saída de solução dialítica deverá ter sistema de engate rápido de 1/2", a fim de padronizar com todos os dialisadores disponíveis no mercado internacional.

- As tampas de entrada de sangue arterial deverá ser na cor

vermelha e a de saída venosa de cor azul, de acordo com as normas dos equipamentos americanos, conforme Food and Drugs Administration (F.D.A. - USA).

- As áreas de dialisâncias, isto é, áreas de contato entre solução e sangue através da membrana mais utilizadas para o Brasil, visto a estatura e o peso médio do brasileiro deverão estar entre $0,80m^2$ até $1,40m^2$.

- No presente projeto do dialisador capilar pretende-se fazer três tamanhos de área de dialisância, $0,80m^2$, $1,00m^2$ e $1,40m^2$.

- A fibra oca capilar selecionada do fabricante alemão Enka Wuppertal que é o único fabricante mundial deste tipo de fibra de cuprofane, é a Cl-IM UF, 4,4 (as características serão apresentadas no capítulo 3).

1.3.3 - Finalidade dos testes "in vitro" e "in vivo" animal

Após a definição de todos os parâmetros iniciais para elaboração do projeto e em seguida os protótipos da máquina hemodialisadora de pressão negativa e do dialisador capilar, temos que efetuar três fases de testes, onde cada uma terá a finalidade de avaliar a eficiência e as características dos produtos aqui definidos pelos protótipos.

Teste "in vitro"

Nestes testes pode-se analisar:

- todos os parâmetros de controle e instrumentação do protótipo da máquina;
- os parâmetros de ultrafiltração dos protótipos do dialisador;

Todos os detalhes deste teste serão assunto do capítulo 4.

Teste "in vivo animal" (cão)

- serão analisados todos os parâmetros da máquina hemodialisadora;
- serão analisadas as características de dialisância da ureia, creatinina e ultrafiltração no dialisador capilar;
- usaremos quatro preparações diferentes para os animais nos testes "in vivo", conforme protocolo estabelecido com os controles da bioquímica do laboratório do Instituto "Dante Pazzanese" de Cardiologia;
- usou-se a cirurgia experimental do Instituto "Dante Pazzanese" de Cardiologia para elaboração dos testes "in vivo animal" (cão).
- não foi feito teste comparativo com nenhum similar, pois todos os fabricantes se limitam a fazer somente o teste "in vitro".

Avaliações em pacientes

- após terem sido verificados todos os parâmetros e características do dialisador capilar nos testes "in vitro" e "in vivo animal", como biocompatibilidade, hemodinâmica, índice hemodiálise, reações de pirogencidade, reações alérgicas pelo contacto com os materiais usados nos protótipos e também as condições de retirada de eletrólitos como Na, K, Ca; uréia, creatinina, fósforo, glicose e água, de forma a estabelecer as características de eficiência do dialisador e da máquina, este sistema será usado em pacientes com bloqueio renal crônico em programa nos hospitais de São Paulo, escolhidos para avaliações.
- para acompanhar estes testes todo um protocolo será segui

do, a fim de obter dados para a análise de eficiência do dialisador e as condições de funcionamento e instrumentação da máquina, uma vez que os testes "in vivo animal" já deverão ter concluído tudo sobre a biocompatibilidade, hemodinâmica, índice de hemodiálise, reações de pirogenicidade e ultrafiltração.⁽⁸⁾

- após estes testes, foi possível apresentar os resultados e conclusões do trabalho nesta tese.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS DO CAPITULO 1

- (1) WATANABE, E.; FADIL, M.A.; ISHII, R.M.; NOGUEIRA, R.M. - Tratamentos dialíticos - Sarvier - Rins artificiais, pag.16 a 21
- (2) BROWN, J.H.V.; DONALD S. GANN - Engineering principles in physiology. Volume II, Academic Press New York - The Human Kdney 24, pag. 337.
- (3) GOMES, Otoni M. - Cirurgia experimental - Sarvier - Hemodiálise 37, pag. 319.
- (4) Sociedade Brasileira de Nefrologia - Congresso Brasileiro de Nefrologia e Hemodiálise - Guapari, Espirito Santo, 1983.
- (5) INAMPS, Instituto Nacional de Assistência Médica e Previdência Social - Superintendência do Rio Grande do Sul. Artigo publicado no Jornal do Comércio Porto Alegre, 16 de agosto 1984.
- (6) Biomedical Business International, Inc. P.O.Box 1920 - Tustin, Califórnia, 92681, U.S.A. - Telex 683443BBI.
- (7) ABIMO - Associação Brasileira da Indústria Médico Odontológica, Cadastro de Fabricantes Nacionais, publicação de 1982.
- (8) NOSÉ, Y.; KAMBIC, H.E.; KIRALY, R.J.; KOMAI, T. and URZUA, J.U. - In vitro teste of compatibility of blood with various natural and synthetic surfaces. Thromb Diath Haemorsh Supp. 60:87, 1974.

CAPITULO 2

2.1 - Aspectos da máquina hemodialisadora desenvolvida

2.1.1 - Introdução

O alto custo do tratamento das insuficiências renais crônicas, a diálise é um dos problemas que enfrentam os serviços de tratamento de saúde dos países em desenvolvimento.

A parte mais importante deste custo reside nos altos investimentos iniciais, que requerem a aquisição de equipamentos de hemodiálise do mercado internacional. Devido a esta realidade, existe um número insuficiente destes equipamentos devido às realidades econômicas atuais, e que dificilmente poderão ser eliminadas no futuro próximo, sem que se encontre soluções alternativas de baixo custo, dentro da realidade brasileira. Uma dessas alternativas é o desenvolvimento de uma máquina hemodialisadora de pressão negativa, para atender ao uso de dialisadores tipo capilar, que estão sendo introduzidos com uma nova geração de descartáveis no tratamento de insuficiência renal crônica.

Os detalhes da máquina hemodialisadora projetada e desenvolvida se expõe nas próximas seções.

A máquina desenvolvida é composta de três partes básicas:

1 - reservatório de solução dialítica com bomba de infusão e recirculação;

2 - módulo hidráulico e controles hidráulicos;

3 - módulo de instrumentação, controle e alarme.

2.1.2 - Reservatório de solução dialítica

No projeto optou-se fazer a máquina hemodialisadora de pres são negativa com um sistema de tanque de mistura pronta, isto é, há um reservatório para 120 litros que, além de servir de base, de mesa aos outros dois módulos, também armazena a solução dialítica que, após ser preparada, será usada na hemodiálise para um pacien te. Tínhamos também, a possibilidade de desenvolver uma máquina com mistura proporcional. A máquina dosaria automaticamente a quan tidade de solução dialítica e água.

Esta hipótese foi descartada, visto que a maioria dos servi ços de hemodiálise, não possui um sistema de controle de pressão e tratamento de água. Este sistema só pode trabalhar com uma pres são de entrada de água constante. Qualquer diferença causaria a pa ralização do equipamento, através dos dispositivos de segurança e alarme da máquina hemodialisadora.

Foi empregado um material compatível ao contacto com a solu ção dialítica, o PVC em chapas com 10mm de espessura.

As partes do tanque como laterais, frente e fundo são corta das e o reservatório é montado pelo processo de soldagem em PVC, u tilizando um maçarico de ar quente e eletrodos de barras de PVC, com $\varnothing$ 3mm, fig. (2-1a e b).

Uma vez montado o reservatório, recebe no seu fundo falso uma moto bomba, de circulação (A), para infusão e recirculação.

Todos os controles e sistemas auxiliares foram colocados na parte frontal e superior da máquina.

Os motivos foram:

- ergonomia para a operação da enfermagem;
- redução dos riscos de queda de solução dialítica.

2.1.2.1 - Moto bombas para solução dialítica

1) Moto bomba de transmissão magnética

- motor de indução tipo I 120, carcaça blindada, com ventilação forçada;
- 120W, 220V, 60Hz;
- 2 polos;
- 340 rpm

2) Bomba:

- material: baquelite;
- Fluxo: 60 litros/min;
- Altura do manômetro: H=1m.

Motivos de escolha deste tipo de moto bomba:

1 - A solução dialítica que contém vários sais e diferentes concentrações diluídas em água filtrada e/ou desionizada, é altamente corrosiva e pode precipitar-se facilmente, cristalizando-se quando a máquina não estiver em uso.

As primeiras experiências realizadas na Macchi Engenharia Bio médica Ltda., de se usar bombas de aço inoxidável 316 fundidas,

do tipo usado em indústria de laticínios, foram desastrosas devido à transmissão com eixo e gaxetas. Ocorre que a solução provocava desgaste na gaxeta, devido a cristalização de sais e consequente destruição da gaxeta e vazamento da solução.

2.1.2.2 - Esquema da montagem das bombas e do circuito hidráulico do reservatório de solução.

Circuito hidráulico da base inferior do reservatório:

VISTA DA BASE

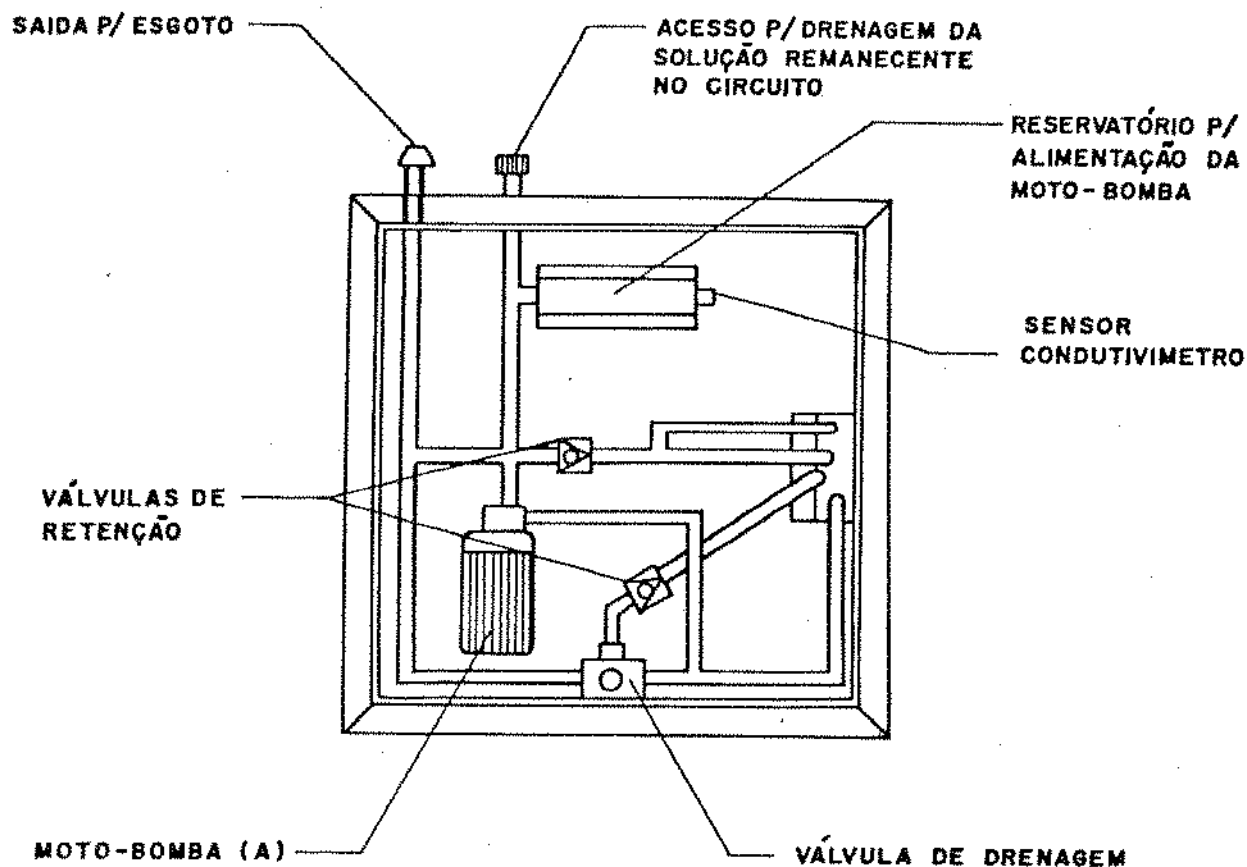


Fig. (2-1)a

A chave comando da moto bomba foi colocada no módulo hidráulico, associando-se com outros controles do sistema de controle hidráulico.

VISTA DO POSICIONAMENTO DO RESERVATÓRIO SOBRE A BASE

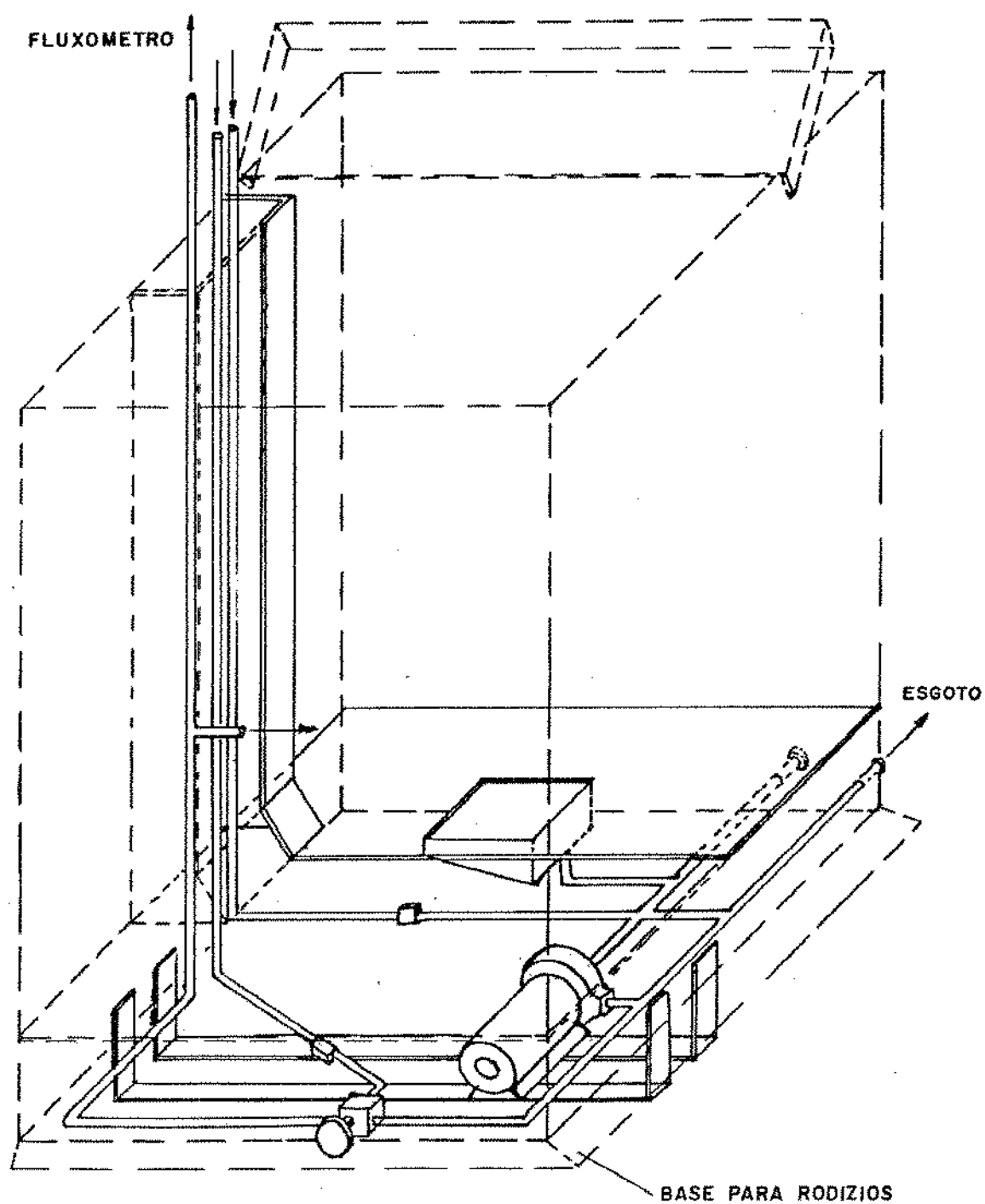


Fig. (2-1)b

O reservatório, como foi dito, também é a estrutura da própria máquina. Na sua parte inferior fica uma base com 4 rodízios, para dar a máquina amplos movimentos nas salas e junto aos leitos dos pacientes, ver fig. (2-2).

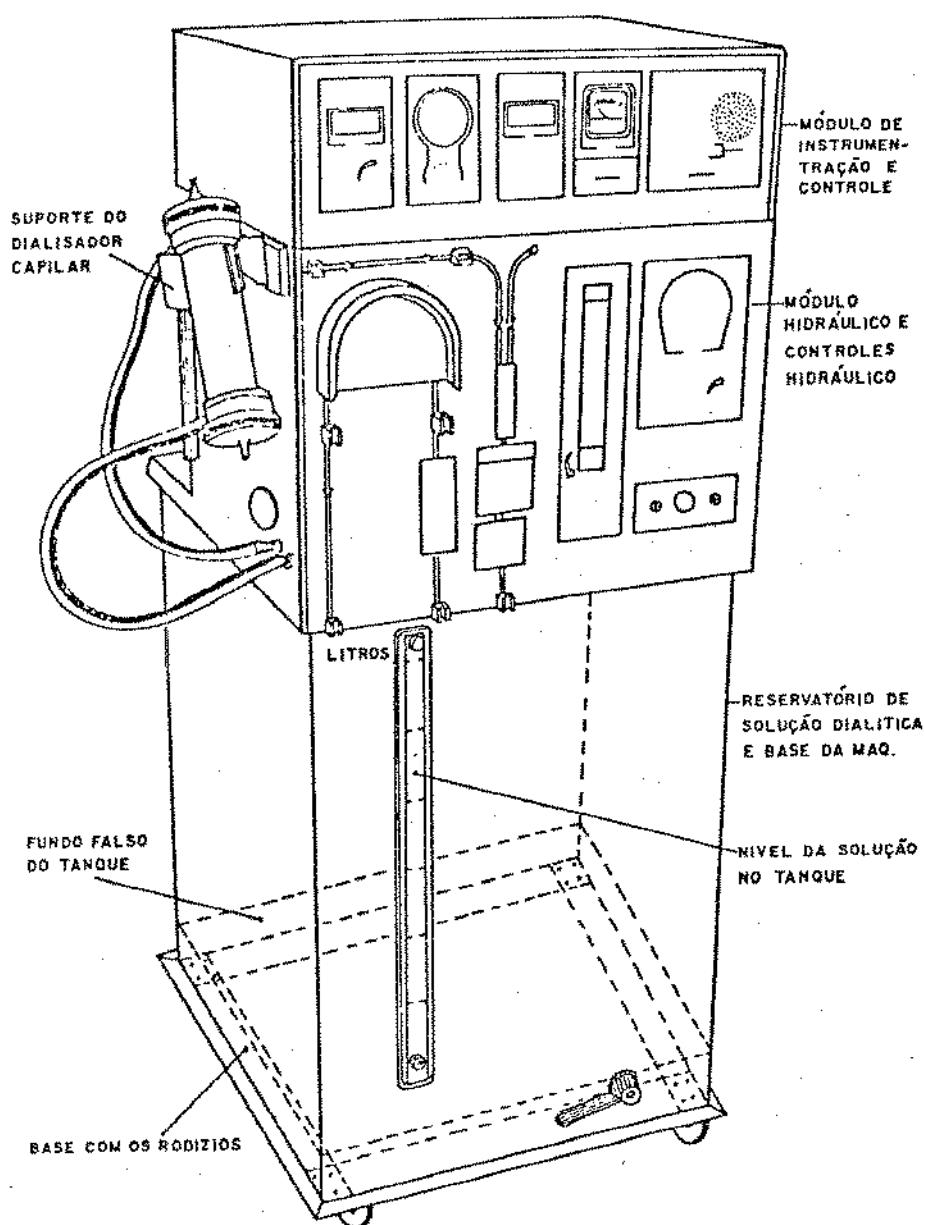


Fig. (2-2)

2.1.3 - Módulo hidráulico e controles hidráulicos

2.1.3.1 - Princípio de funcionamento

Neste módulo, que corresponde no projeto ao módulo intermediário, acima do reservatório e abaixo do módulo de instrumentação, estão localizados vários instrumentos cujo sistema ou parâmetro de controle estão em seu interior.

Neste módulo, foram localizados basicamente o motor da bomba peristáltica e a moto bomba de solução para recirculação e geração de pressão negativa. Ainda temos neste módulo os reservatórios do sistema trocador de calor, a coluna de mercúrio para medida e ajuste da pressão venosa, e o solenóide para pinçamento da linha de sangue venoso, fig. (2-3).

Seu painel foi construído com um sobre-painel de chapa acrílica transparente, onde um impresso de serigrafia localiza todos os controles com as instruções de ligar e operar, além dos circuitos das linhas de sangue. Temos também, a bomba peristáltica (1) (bomba de sangue), a tomada de pressão venosa (2), a cavidade de passagem, suporte do sistema detector de bolhas (3) e logo abaixo deste, a pinça de linha venosa (4), todos indicados na fig. (2-3).

Na linha arterial antes da passagem pela bomba de sangue temos um micro "switch" (5), com um suporte para apoio da bolsa detectora e ajuste da pressão arterial. A regulação é feita por um parafuso espiral que pressiona a bolsa sobre o eixo do micro "switch", até o ajuste desejado pelo operador do aparelho. Desta forma, para um dado fluxo de sangue da bomba peristáltica, temos uma posição de ajuste para o micro "switch" do sistema de pressão arterial.

ESQUEMA DOS CONTROLES NO PAINEL DO MÓDULO HIDRÁULICO

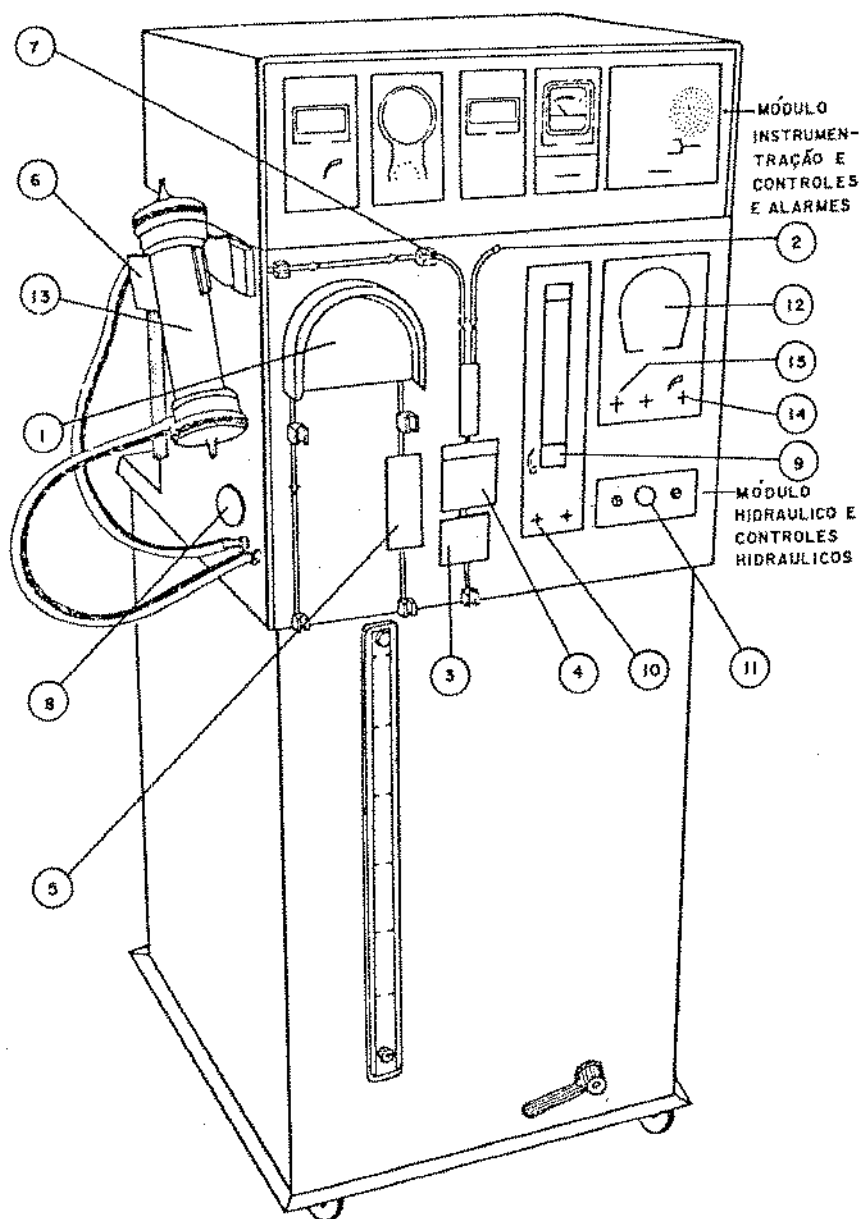


Fig. (2-3)

A linha de sangue arterial, que vem do paciente, e a venosa que volta ao paciente após passarem por todos os sistemas descritos acima, são fixadas em posicionadores (7), a fim de evitar dobras ou acotovelamentos dos tubos com a movimentação do paciente em relação à máquina e ao dialisador capilar.

Na parte lateral esquerda do módulo hidráulico, temos um sistema para posicionar e fixar o dialisador capilar (6). Com os movimentos de deslocamento horizontal e vertical, consegue-se melhor ajustar o dialisador ao campo do operador da máquina e também encontrar a melhor posição em relação ao espaço entre o paciente no leito e a máquina.

Abaixo do sistema de suporte do dialisador, no mesmo lado esquerdo do módulo hidráulico, temos uma cavidade cilíndrica interna ao módulo onde estão localizados os detectores de hemácias (8), que são dois LDR e um emissor de luz. O acesso a este sistema é feito através de uma tampa externa.

ESQUEMA DO SISTEMA DETECTORA DE HEMÁCIAS

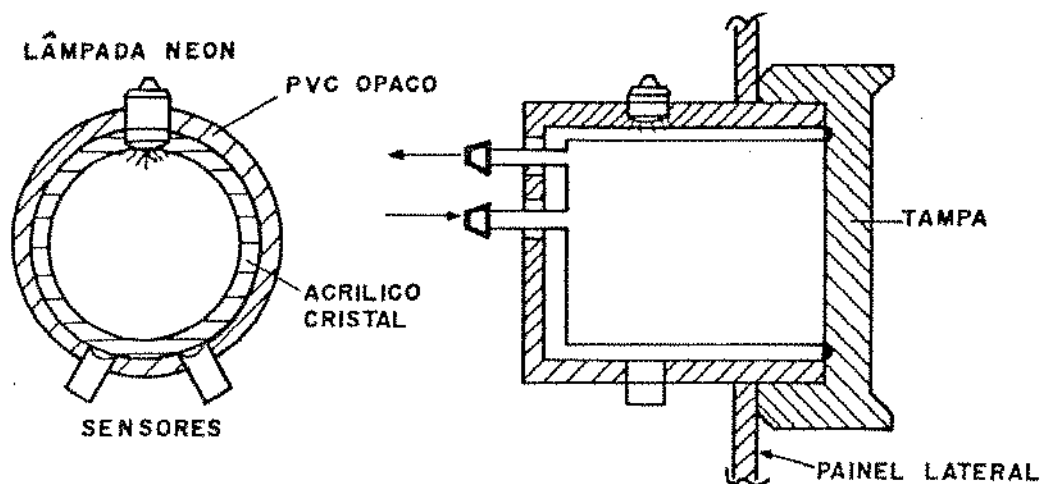


Fig. (2-4)

Os LD (Light Dependent Resistor) são calibrados para detectar a presença de hemácias no circuito da solução dialítica, indicando que houve ruptura das fibras ocas capilares, e conseqüentemente, vazamento do sangue da câmara de sangue do dialisador capilar para a câmara de solução..

No momento em que o detector de hemácias é acionado, ele para a bomba peristáltica e liga o alarme sonoro e visual.

O circuito de controle do detector, bem como de alarme deste sistema ficam no módulo de instrumentação, que será assunto de outro tópico.

O módulo hidráulico possui ainda um fluxômetro (9), que lê e ajusta o fluxo de solução dialítica entre 0 e 600ml/min., para fazer o "single pass" na câmara de solução do dialisador capilar.

Abaixo do fluxômetro de solução dialítica, temos uma chave que liga todos os sistemas da máquina hemodialisadora, funcionando tam**~**bém como chave geral. O motivo desta chave ligar a bomba de infusão de solução através do fluxômetro e ser também geral, é para que não possa ocorrer o risco do operador ligar a infusão de solução no dialisador capilar, isoladamente de outros sistemas, tais como, trocador de calor, detector de hemácias, etc... que trariam desconforto e insegurança ao paciente.

No lado direito superior deste módulo temos o controle e a medição de pressão negativa, que possui no painel um vacuômetro de 0 a 760mm Hg (12). Este vacuômetro lê o vácuo que se está impondo à câmara de solução dialítica do dialisador capilar (13), de forma a poder aumentar o índice de ultrafiltração do sangue. A pressão negativa obtida no sistema é ajustada no registro de agulha (14), co

locado logo abaixo do vacuômetro. A pressão negativa do sistema é obtida através de um conjunto de 3 Venturis paralelos que ficam na linha de recirculação de solução do reservatório trocador de calor. Uma moto bomba de transmissão magnética promove a circulação do fluído.

O estudo e dimensionamento do sistema gerador de pressão negativa será assunto do sub-ítem 2.1.3.1.9.

Ainda junto ao vacuômetro, temos a chave (15) que liga a moto bomba do sistema.

A parte inferior direita do painel deste módulo hidráulico, tem um registro 2 vias para permitir que o circuito de solução trabalhe em diálise, com drenagem da solução do capilar para o esgoto ou ultrafiltração, com a possibilidade de trabalhar em pressão negativa no circuito de solução dialítica. Nesta segunda opção, acelerar-se a remoção de ultrafiltrado do sangue através das membranas do dialisador capilar, com opção de se coletar este volume no reservatório graduado na frente da máquina.

Esquema de geração de diálise e/ou ultrafiltração, está indicado na fig. (2-5), e será detalhado no sub-ítem 2.1.3.1.10.

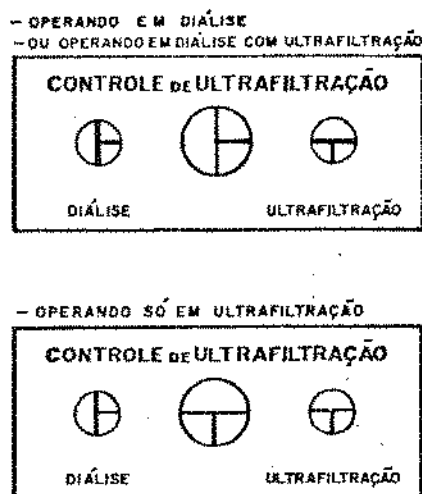


Fig. (2-5)

VISTA DO CONJUNTO - MÁQUINA HEMODIALISADORA, COMO POSIÇÃO FRONTAL DE TRABALHO DA ENFERMAGEM

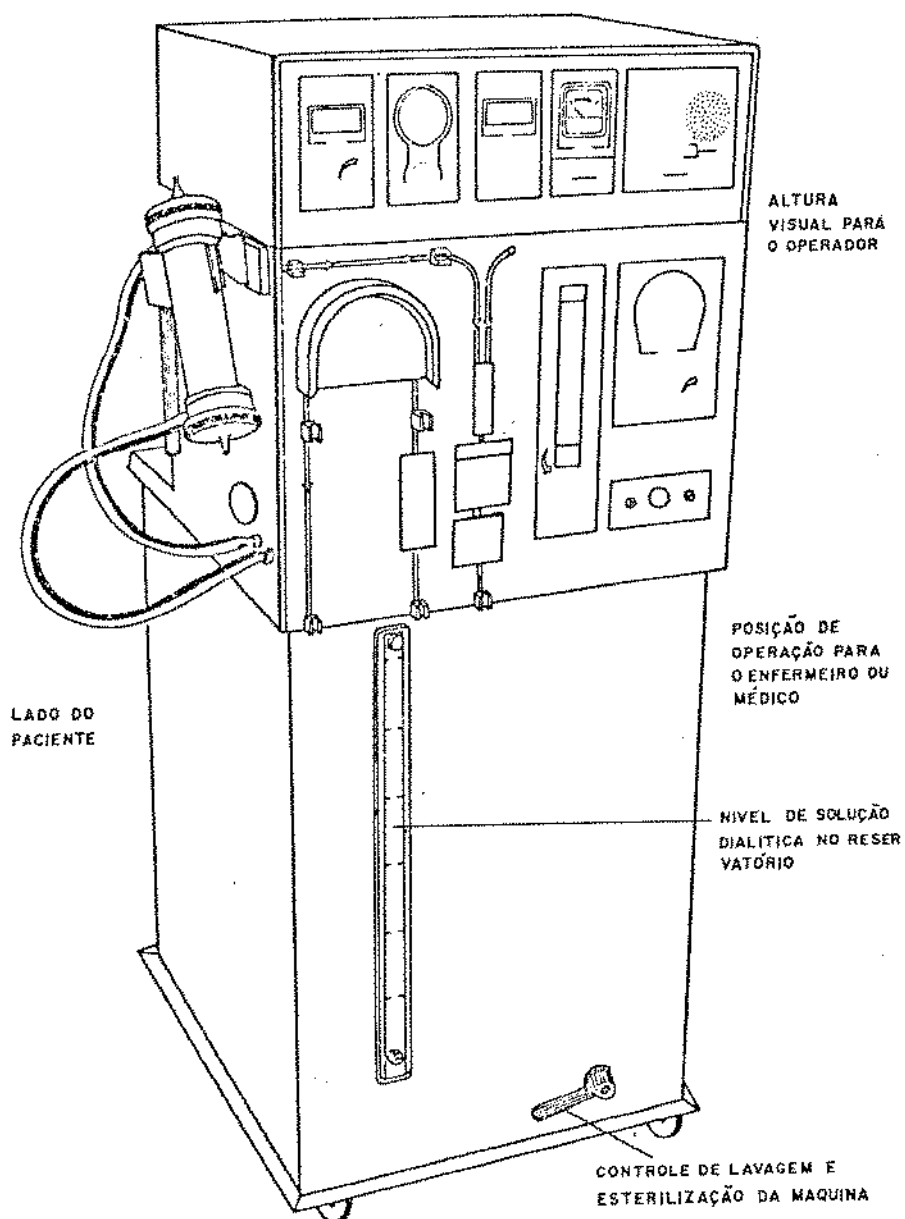


Fig. .(2-6)

Toda ergonomia dos controles do módulo hidráulico foram estu dados de forma a permitir o menor comprimento dos tubos do sistema de equipos por onde circula o sangue do paciente. Este fato propi cia maior bem estar ao paciente, por "sequestrar" um volume menor de sangue, diminuindo consideravelmente a ocorrência de hipotensão no início da hemodiálise.

Outro detalhe da ergonomia, é que durante a hemodiálise os controles localizados neste módulo, estivessem na melhor posição visual e operacional aos médicos e enfermeiros do serviço de hemo diálise, como pode ser visto na fig. (2-6) com vista do conjunto.

2.1.3.1.1 - Bomba de sangue (bomba peristáltica).

O sistema que movimenta o sangue do paciente através dos tu bos e passa pelo dialisador, é dotado de uma bomba peristáltica de roletes, fig. (2-7). Esta bomba é semelhante às utilizadas nas mã quinas de circulação extracorpórea destinados a cirurgia cardíaca. Algumas alterações foram introduzidas nestas bombas, visando a cir culação extracorpórea em hemodiálise, tais como:

Diâmetro da caçapa:

A caçapa (1), fig. (2-7), onde está comprimido o tubo pelos roletes da bomba, deve ter o diâmetro menor para o caso da hemodiá lise, visto que o volume de sangue a ser impulsionado, máximo é de 500ml/min e significativamente menor que a demanda em cirurgia car díaca.

Rotação do motor:

Além de reduzir o diâmetro da caçapa, é necessário ainda obter-se uma gama de rotações do eixo da bomba, 0 a 100rpm, para atender todas as exigências de uma seção de hemodiálise. As rotações serão fornecidas por um motor de corrente contínua de rotação nominal de 3.600rpm; fez-se uso de um redutor mecânico de engrenagens com redução de 1:30, que reduz a rotação máxima do motor para 120rpm, com aumento de torque.

A regulagem das rotações do motor é feito por um potenciômetro linear ligado a um circuito retificador, que tem também como função, fixar a rotação máxima do rolete em 100rpm, que corresponde a um fluxo de 700ml/min., detalhes do circuito será visto no capítulo 2.1.4.2.1.

Justificativa de modificações do redutor:

O redutor normalmente acoplado ao motor de corrente contínua de 3.600rpm, possui uma relação de transmissão com redução de 1:18. Como em cirurgia cardíaca a rotação na bomba peristáltica é da ordem de 200rpm, pois o fluxo de sangue a ser deslocado representa todo o débito cardíaco do paciente, o torque conseguido com a redução acima é satisfatório.

As dificuldades encontradas quando da utilização do mesmo conjunto moto-redutor em hemodiálise, foram calcadas no fato de que o volume a ser deslocado é de no máximo 500ml/min. e utilização na faixa média de 250ml/min.

com o tubo roletado em cirurgia cardíaca, que possui diâmetro de 3/8 e comprimento de 380mm, consegue-se um deslocamento útil de 20ml/roletada, portanto, 40ml por rotação. Logo, para a adaptação em hemodiálise, a bomba deveria trabalhar em média com rotação de

6,5rpm e o motor com 117rpm, ver fig. (2-7).

Como o circuito retificador não pode proporcionar uma rotação uniforme nesta velocidade, bem como um torque satisfatório, houve sobrecarga do sistema e conseqüentemente queima de componentes do circuito retificador e controlador de velocidade.

Introduzimos então, as seguintes alterações:

- 1 - troca da redução de 1:18 para 1:30;
- 2 - diminuição do diâmetro da caçapa;
- 3 - diminuição do tubo a ser roletado para 1/4".

Com isto, conseguiu-se um deslocamento de 10ml por roletada e 20ml por rotação do motor e que, em média, permite ao motor trabalhar com 375rpm, e nos casos críticos com 300rpm, tendo a vantagem que a nova redução trouxe aumento de torque.

Regulagem dos reletes: ver fig. (2-7)

Como a utilização das bombas peristálticas em hemodiálise é muito mais intensa que as de cirurgia cardíaca, existe a frequente necessidade de se regular a compressão dos roletes (2) sobre o tubo de PVC (3). Optou-se então, por um sistema autoregulável que utiliza uma mola como elemento compensador e que manterá uma pressão uniformes em toda extensão do tubo a ser comprimido, mesmo que este tubo tenha pequenas variações dimensionais de espessura.

A leitura da rotação do motor a ser transmitida ao circuito eletrônico, é feita através de uma chave ótica instalada diretamente sobre o eixo do motor, fig. (2-8).

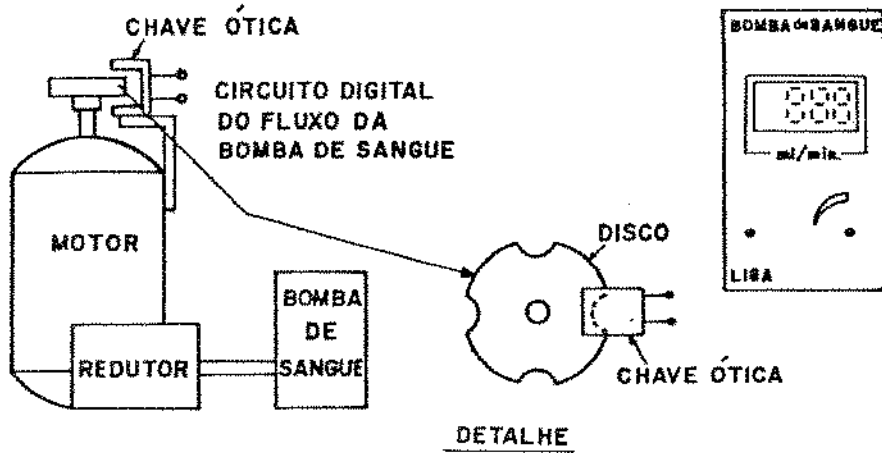


Fig. (2-8)

Antes do tubo ser pressionado pelos roletes, é guiado para o centro dos mesmos, através de 2 hastes paralelas revestidas com teflon, com movimento livre, ver fig. (2-7)

Esquema da bomba peristáltica:

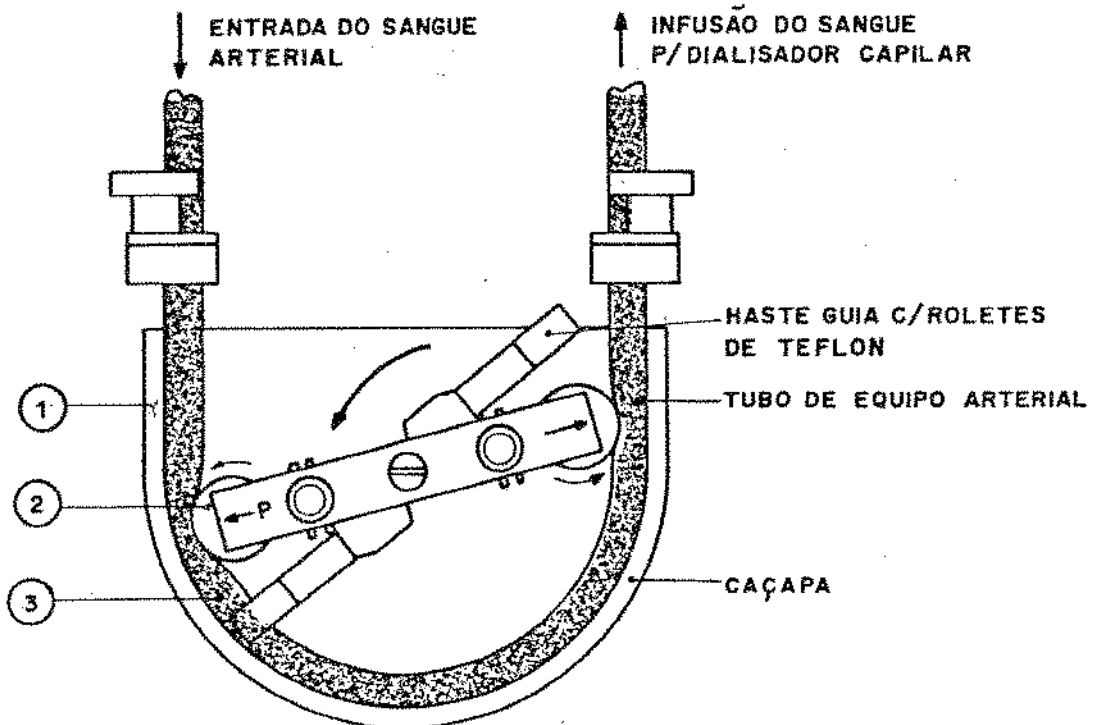


Fig. (2-7)

2.1.3.1.2 - Detector de pressão arterial

Este sistema nada mais é do que um pressostato ver fig.(2-9), a bolsa de PVC (1), que existe no equipo arterial e introduzida no suporte (2) do dispositivo, de forma a manter, quando preenchida com volume líquido, uma certa pressão sobre o eixo do micro "switch" (3). A pressão é controlada mediante o aperto dado pelo contra-eixo (4), através de uma rosca de ajuste fino.

A queda da pressão da linha arterial é um caso de emergência. Pode ocorrer por obstrução ou mau posicionamento da agulha da fístula do doente; ou então, por uma excessiva rotação na bomba de sangue. Nestes casos, o volume líquido dentro da bolsa de PVC diminui consideravelmente, provocando o seu esvaziamento que por sua vez deixará o eixo do micro "switch" retornar à posição inicial, normalmente aberto, acionando o circuito eletrônico. Recebendo este sinal, o circuito interrompe a corrente transmitida ao motor da bomba peristáltica ao mesmo tempo em que dispara o alarme sonoro e visual da máquina.

ESQUEMA DO SUPORTE E REGULAGEM DO DETECTOR DE PRESSÃO ARTERIAL

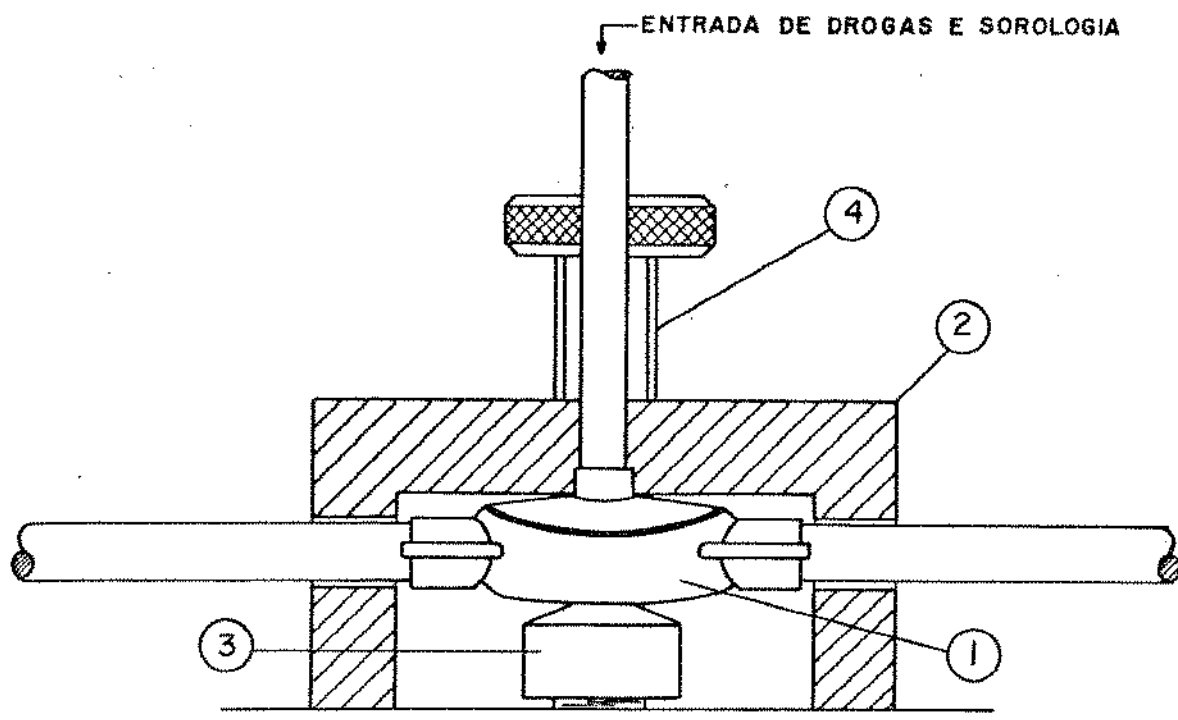


Fig. (2-9)

2.1.3.1.3 - Sistema de tomada e medida de pressão venosa

Este sistema, mostrado na fig. (2-10), permite controlar com bastante segurança a pressão na linha venosa do equipo. A idéia inicial é de fornecer informações ao perfusionista e ao circuito eletrônico.

A informação ao perfusionista é dada por um manômetro (1), colocado no módulo de instrumentação. A pressão a ser registrada é transmitida por uma tubulação de PVC (2), que liga diretamente a tomada venosa (3), ao manômetro.

O equipo de perfusão possui uma ramificação (4) que parte da bolsa cata-bolhas (5), em cuja extremidade está adaptada um conector cônico (6), que deve ser ligado à máquina no módulo hidráulico e controles hidráulicos na indicação "tomada venosa".

As informações a serem transmitidas ao circuito eletrônico são captadas por uma ramificação entre a tomada venosa e o manômetro - (7), e enviadas a uma coluna de mercúrio (8). A coluna está graduada em escala de 50 a 300mm, em intervalos de 50mm. Em cada desses pontos foi instalado um contato.

Uma chave de onda (9), instalada no painel do módulo de instrumentação pode estabelecer qual faixa de pressão máxima deseja-se trabalhar. Quando a coluna de mercúrio é movimentada pela pressão venosa, ultrapassa o contato pré-fixado pela chave de onda, um sinal é emitido ao circuito eletrônico que interrompe a corrente do motor que aciona a bomba de sangue, disparando o alarme sonoro e visual do equipamento.

ESQUEMA DO CIRCUITO DE TOMADA, AJUSTE DE MÁXIMO E MEDIDA DE PRESSÃO VENOSA

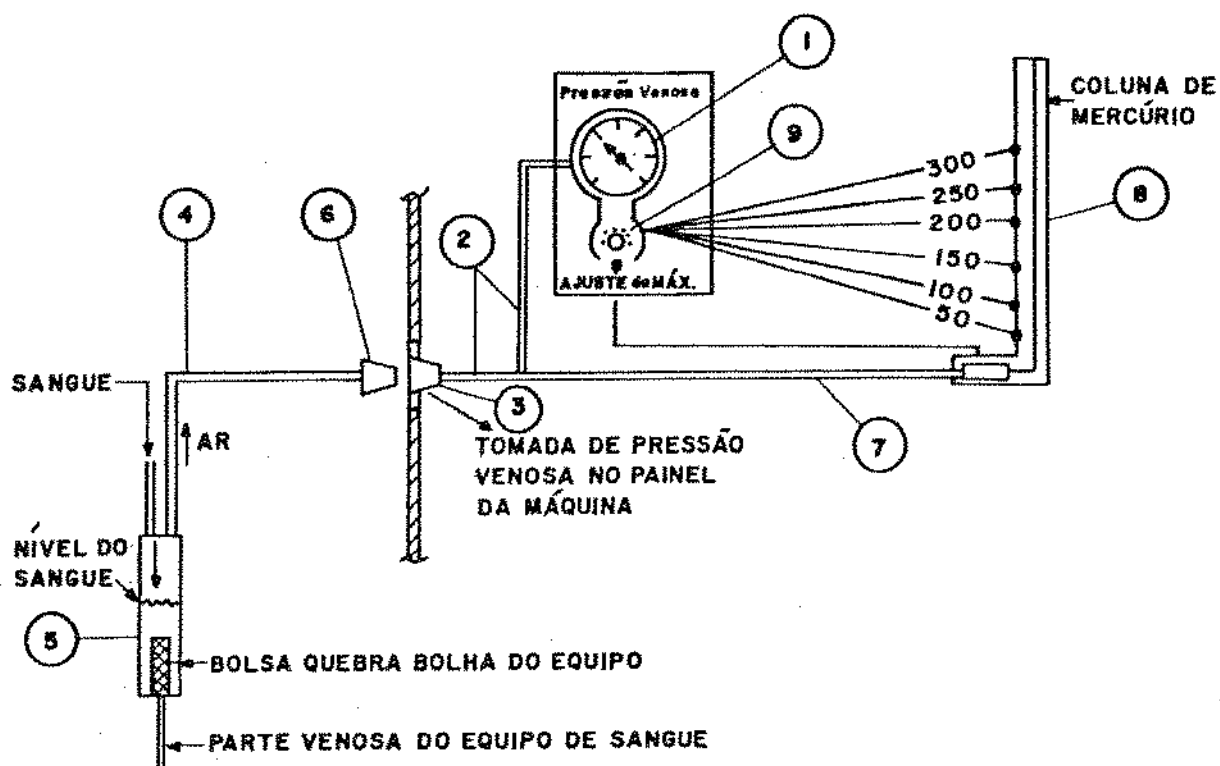


Fig. (2-10)

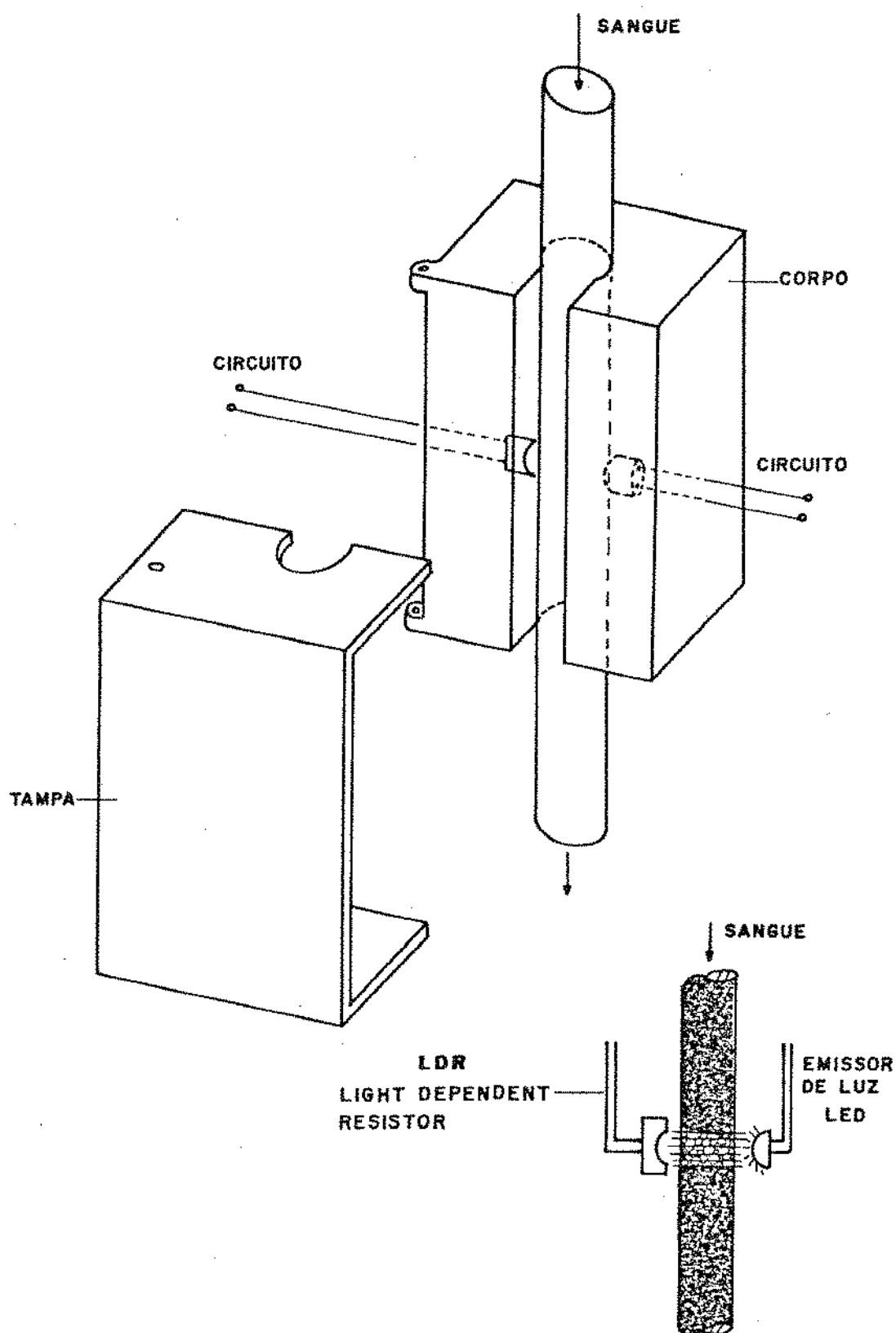
2.1.3.1.4 - Detector de bolhas

Como é sabido, a presença de ar na corrente sangüínea pode ser fatal. Para afastar essa possibilidade, foi instalado no módulo hidráulico e controles hidráulicos, um dispositivo que funciona da seguinte forma; ver fig.(2-11).

- em câmara escura colocada à frente do painel, faz-se passar o tubo do equipo por onde está circulando o sangue já filtrado, que está sendo re-infundido no paciente.

Nesta câmara, há um emissor de luz diretamente voltado para dois LDR receptora que, devido a passagem de uma bolha de

ar, haverá alteração do índice de refração que será captado pela LDR receptora. O sinal ótico é transformado em sinal elétrico que ao ser interpretado pelo circuito eletrônico, irá acionar a pinça de linha venosa, parar a bomba de sangue e abrir o alarme sonoro e visual.



2.1.3.1.5 - Pinça de linha venosa

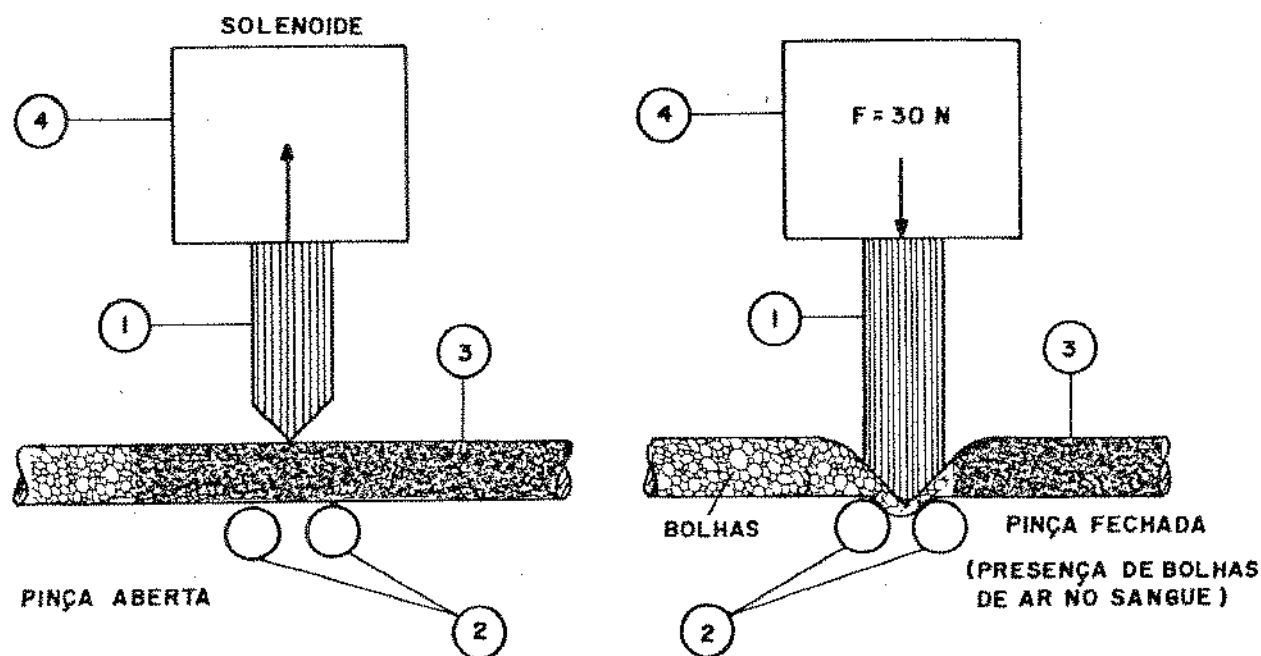
Este dispositivo da fig. (2-12) que funciona em conjunto com o detector de bolhas, deverá garantir que nenhuma bolha de ar seja infundida no paciente. Ao ser acionado, uma pequena cunha (1) pressa o tubo de PVC contra duas hastes metálicas (2), provocando o acotovelamento do tubo (3) e consequentemente interrompe o fluxo de sangue. O movimento da cunha é dado por um solenóide de compressão (4).

As características do solenóide utilizado são:

Solenóide de acionamento:

- Tipo: pressão
- 110Vcc
- Potência de entrada: 25W
- Força: 3kg (30N)
- Tempo de acionamento: 330ms
- Tempo de retorno: 160ms
- Período de ligação: 100%

ESQUEMA DO SISTEMA DE PINÇA DE LINHA VENOSA



2.1.3.1.6 - Fluxômetro para solução dialítica

O fluxômetro fig.(2-13), tem por finalidade controlar a passagem da solução dialítica, através do dialisador capilar e este controle está diretamente ligada ao tempo de diálise do paciente.

O volume máximo de solução usado numa seção de hemodiálise é de 120 litros com condutividade de 12,2 a 14,4mmhOs. (mS)

Na fig.(2-13) temos o diagrama de blocos e dados construtivos:

ESQUEMA DO CIRCUITO HIDRÁULICO DE SOLUÇÃO DIALÍTICA ATRAVÉS DO FLUXÔMETRO

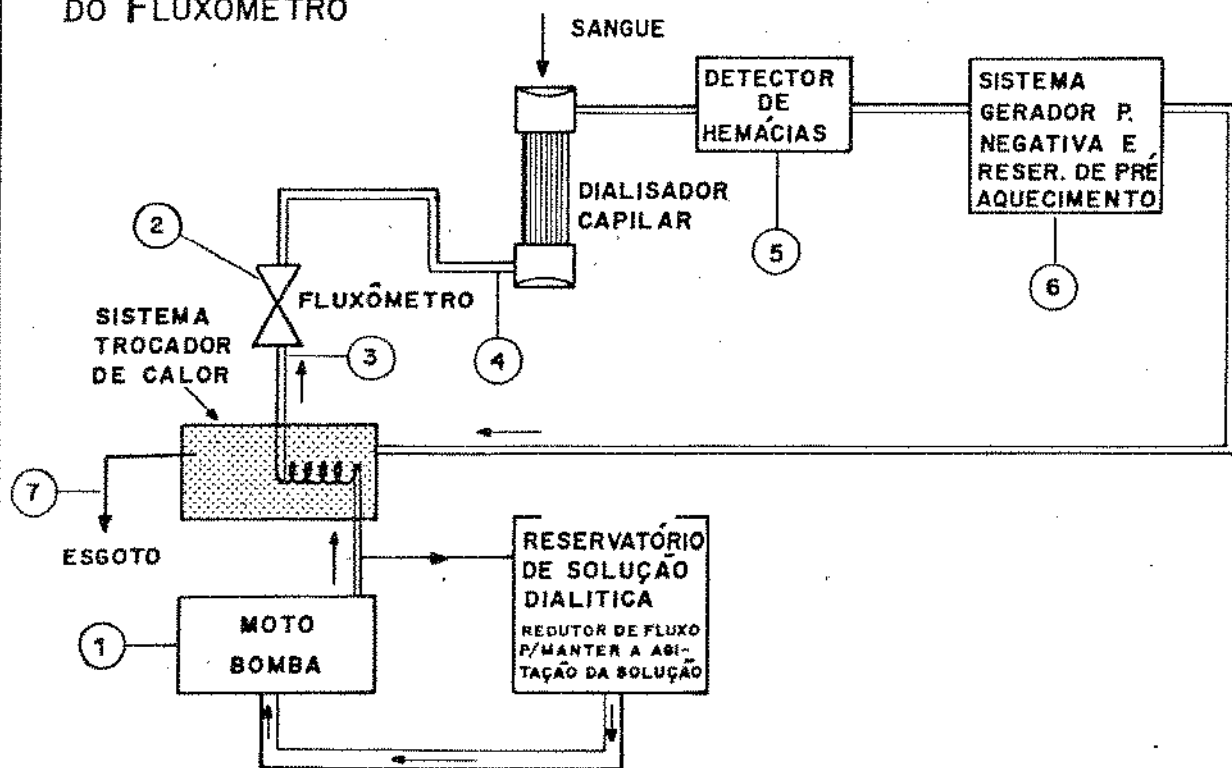


Fig. (2-13)

Por meio da moto bomba (1), a solução dialítica do tanque é enviado para o fluxômetro (2), este é dotado de um regulador (3) que tem a capacidade de vazão de líquido desde zero até 600ml/min. Passando pelo fluxômetro, a solução penetrará no dialisador capilar pelo seu bico inferior (4), fazendo seu trajeto em contra corrente com o sangue. No circuito de saída, a solução passa pelo detector de hemácias (5), pelo sistema de geração de pressão negativa (6) e reservatório de pré-aquecimento, e depois é drenado para o esgoto (7).

Devido a ação corrosiva da solução dialítica, o material predominante na construção do fluxômetro foi o aço 316 L, e o tubo graduado com escala em acrílico cristal (8).

As partes do corpo estão ligados por meio de solda e a junção do corpo com o tubo graduado, por meio de encaixe e vedado por "o'ring". A indicação do fluxo é dado por uma esfera de aço inox 316 L (9), ver fig. (2-14)

ESQUEMA DO FLUXOMÊTRO

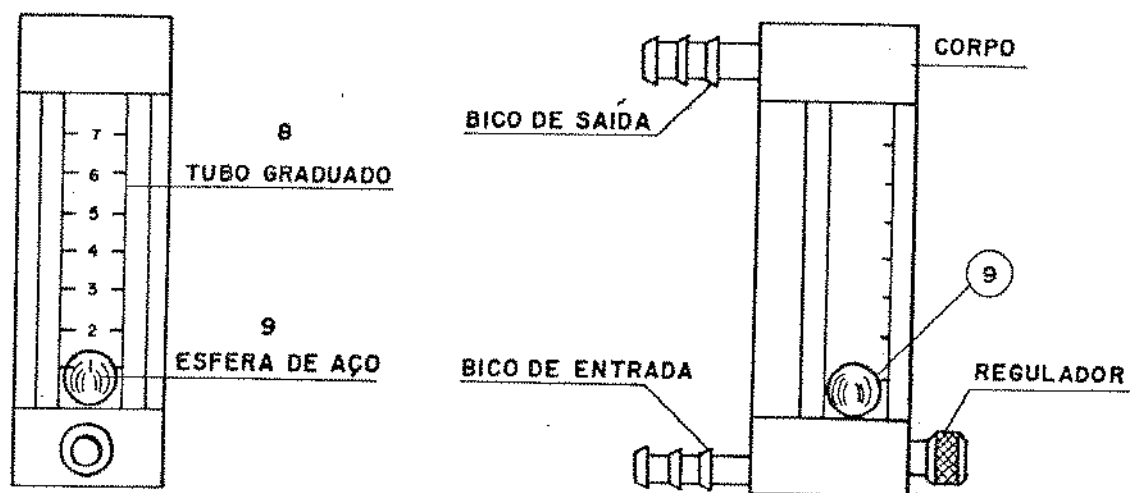


Fig. (2-14)

No tubo graduado, temos internamente, estrias cônicas fig. (2-15), que permite o equilíbrio da esfera no centro do cone de vazão. O princípio de operação do fluxômetro é o seguinte:

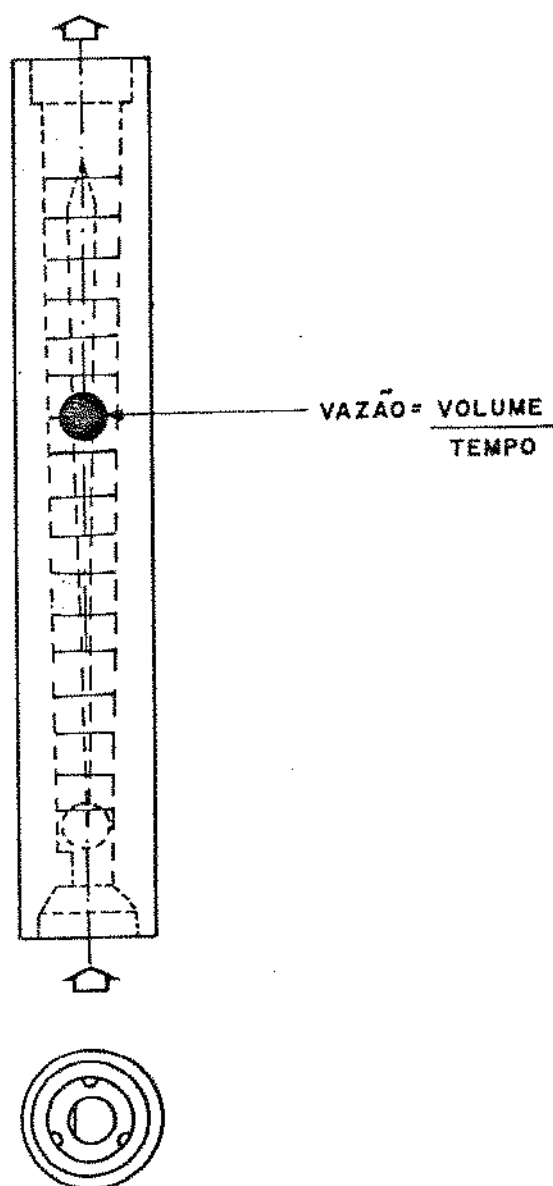


Fig. 2-15)

A solução entra através da pequena abertura do regulador e sai na parte superior do fluxômetro. O aumento da pressão dentro do tubo faz com que a esfera se eleve. O fluxo tem lugar através da área circular entre a esfera e a parede interna do tubo. Com a elevação da esfera, há um aumento da área e um consequente aumento na vazão.

O regulador fig.(2-16), também feito em aço 316 L, tem sua particularidade no sistema de controle de vazão, onde foi usado além do sistema normal para vedação com "o'ring", um sistema cônico para uma melhor segurança na vedação e um controle mais suave do fluxo.

ESQUEMA DA VALVULA DE REGULAGEM DO FLUXO DA SOLUÇÃO DO FLUXOMETRO

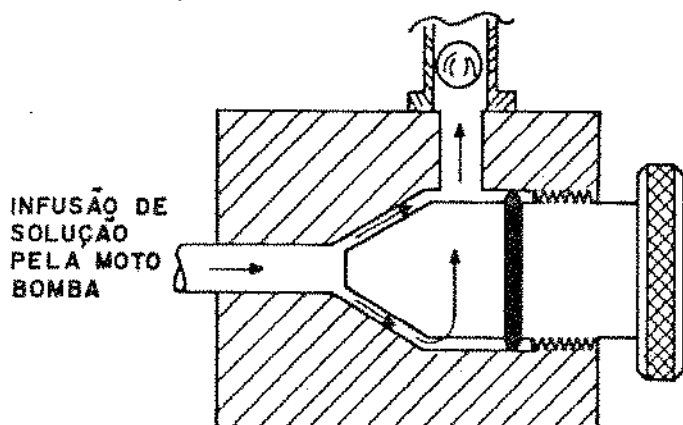
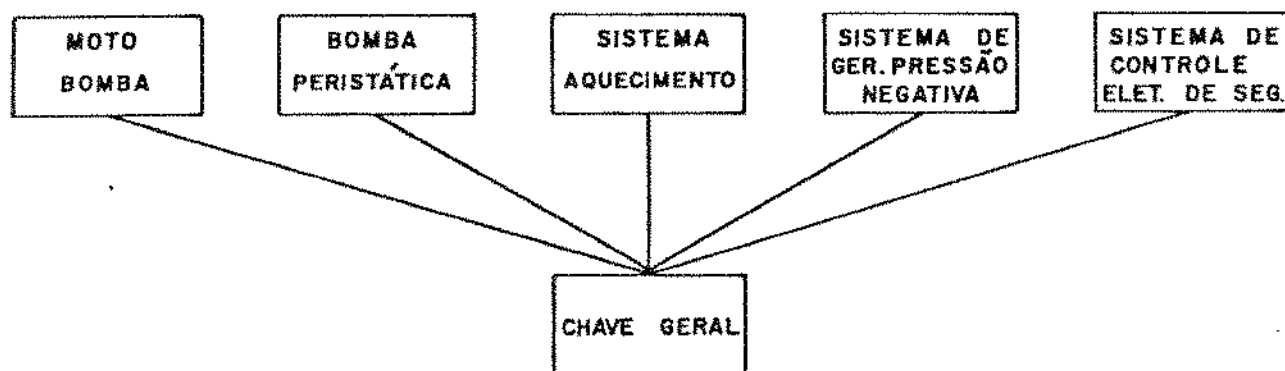


Fig. (2-16)

2.1.3.1.7 - Chave geral da máquina hemodialisadora

Devido aos problemas operacionais em hemodiálise, e visando aumentar a garantia de bem estar e segurança dos pacientes, optou-se por colocar uma chave geral para os principais sistemas que operam o trocador de calor, e os sistemas de controle eletrônico de segurança, que são acionados simultaneamente com a moto bomba que dá início ao processo de hemodiálise; os motivos são a não operação de sistemas isolados, tais como, ligação do aquecimento sem que a solução esteja circulando, bomba de sangue, etc...

DIAGRAMA DE BLOCOS DOS CONTROLES DA CHAVE GERAL



Pelo diagrama, podemos observar a amplitude dos sistemas controlados pela chave geral, que vai desde a moto bomba localizada no reservatório de solução dialítica, até os sistemas eletrônicos de segurança, localizados no módulo de instrumentação e controle.

2.1.3.1.8 - Controle e medida da geração de pressão negativa

ESQUEMA DO PAINEL DE MEDIDAS E AJUSTE DE PRESSÃO NEGATIVA

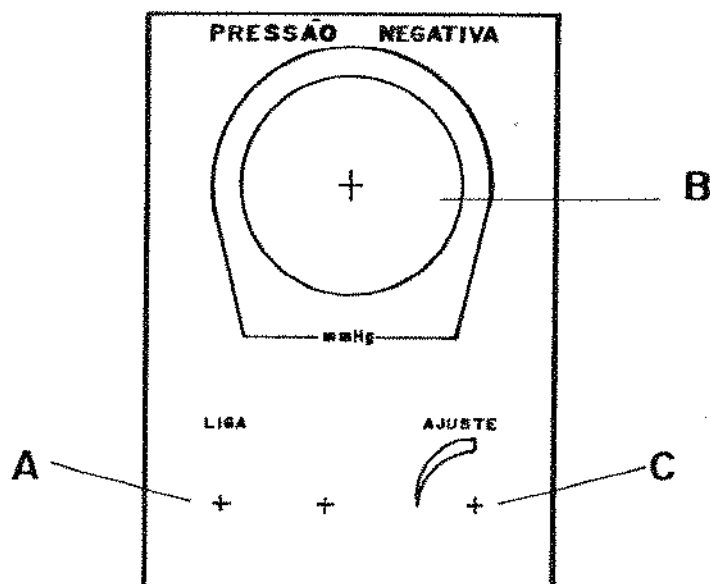


Fig. (2-17)

Finalidade:

Controlar e ajustar a pressão negativa exercida dentro do dialisador capilar e registrar através de um vacuômetro com escala em milímetros de mercúrio, ver fig. (2-17).

Método:

O acionamento do sistema de pressão negativa, se dá através da chave (A), que liga a unidade gerador de pressão negativa, ver fig. (2-17).

A pressão negativa é gerada no circuito através de 3 Venturis paralelos, colocados no circuito da moto bomba de recirculação, que será assunto de outro item a seguir - 2.1.3.1.9

ESQUEMA DO CIRCUITO DE MEDIDA E AJUSTE DE PRESSÃO NEGATIVA

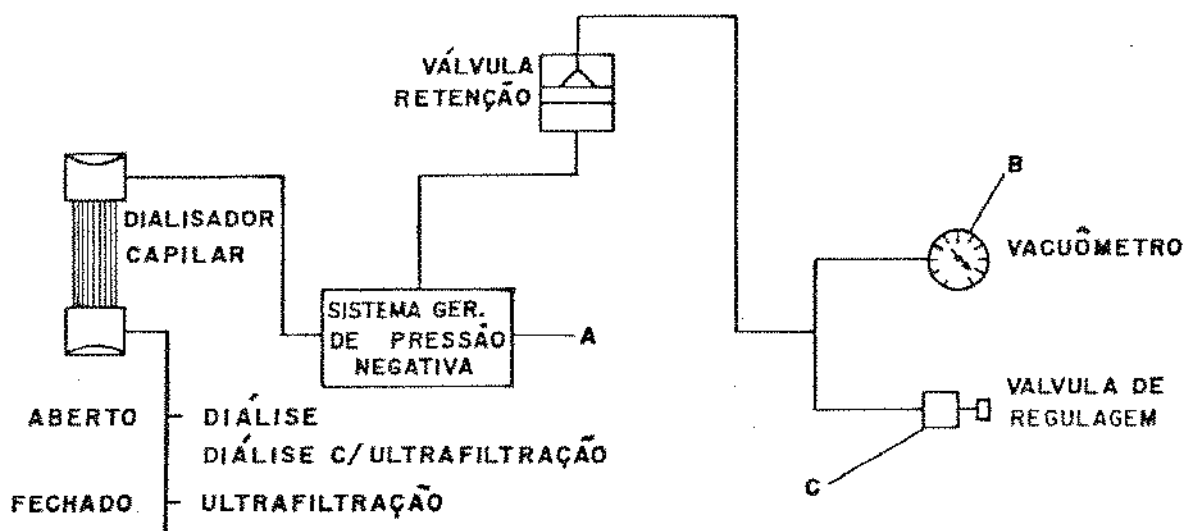


Fig. (2-18)

A tomada de vácuo é feita diretamente na linha de saída do dialisador e medida por meio de um vacuômetro (B), na parte frontal do painel do módulo hidráulico, mostrado na fig. (2-18).

Temos dois casos onde podemos trabalhar com a pressão negativa, isto é, pressão negativa com fluxo dialisante e pressão negativa des

de zero até 500mmHg (máquina usada em ultrafiltração), por meio da válvula de regulação (C).

A válvula de regulação é feita totalmente em aço inox 316L e possibilita um ajuste preciso da pressão negativa necessária, através de uma entrada de ar falsa, que serve de ladrão do sistema gerador de pressão negativa; esta entrada de ar é graduada por meio de sistema de vedação, válvula cônica.

A válvula de retenção vista na fig. (2-18), tem por finalidade de proteger o circuito de medição, pois quando a máquina ou a unidade de geração de pressão negativa é desligada contendo vácuo no sistema, a solução tende a penetrar em todas as linhas do circuito hidráulico deste sistema, danificando principalmente o vacuômetro. Esta válvula é do tipo núcleo flutuante e quando a solução tende a penetrar no circuito do vacuômetro, ela eleva-se, obstruindo a passagem do líquido dialisante. Como a válvula de retenção não é um elemento de grande solicitação, foi construída em acrílico, com seu núcleo em nylon e seu sistema de vedação é feito por "o'ring".

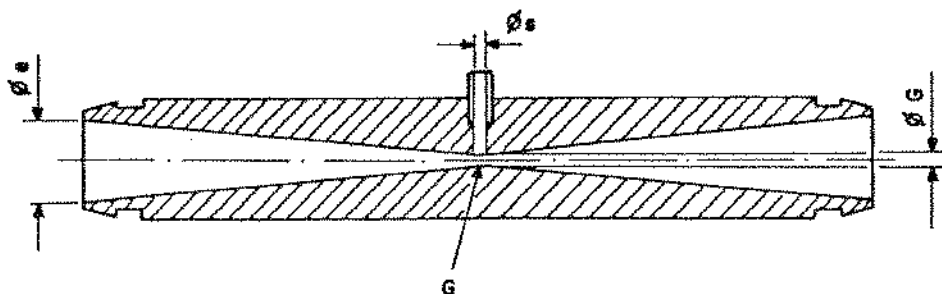
2.1.3.1.9 - Sistema de Venturi para geração de pressão negativa

Inicialmente, utilizamos os seguintes dados, para termos uma noção da dimensão do tubo de Venturi.

Dados do sistema protótipo:

- Vazão da bomba: $Q = 36$ litros/min
- Pressão de entrada do Venturi: $P_e = 0,6 \text{ kgf/cm}^2$
- Pressão da garganta: $P_g = -600 \text{ mmHg}$
- Diâmetro de entrada: $\varnothing_e = 21 \text{ mm}$

Esquema de um Venturi



Calculos

Hipóteses: (1)

regime permanente

fluido incompressível

fluido ideal

propriedades uniformes na seção

sem troca de calor

Considerações:

$$\gamma \approx \gamma_{H_2O} = 1000 \text{ kgf/m}^3$$

$$g = 9,8 \text{ m/s}^2$$

Aplicando a equação de Bernoulli entre (e) e (g) admitindo as hipóteses consideradas, temos:

$$\frac{p_e}{\gamma} + \frac{v_e^2}{2g} + z_e = \frac{p_g}{\gamma} + \frac{v_g^2}{2g} + z_g ; \quad z_e = z_g$$

E (2-1)

$$\frac{v_g^2 - v_e^2}{2g} = \frac{p_e - p_g}{\gamma}$$

Considerando como se a velocidade fosse uniforme na seção, temos:

$$Q = v.A$$

$$v_e = \frac{Q_e}{A_e} \quad E (2-2)$$

$$Q_e = \frac{36.10^{-3}}{60} \quad \frac{m^3}{s}$$

$$v_e = \frac{Q_e \cdot 4}{\pi \phi_e^2} = \frac{36.10^{-3} \cdot 4}{\pi 60.0,021^2} = 1,73 \text{ m/s}$$

$$v_e = 1,73 \text{ m/s}$$

Retornando à equação de Bernoulli:

$$p_g = -600 \text{ mmHg}$$

$$760 \text{ mmHg} \rightarrow 10330 \text{ Kgfm}^2$$

$$-600 \text{ mmHg} \rightarrow p_g$$

$$p_g = - \frac{600.10330}{760} = -8.155,3 \text{ Kgfm}^2$$

$$\frac{v_g^2}{2.9,8} - 1,73^2 = \frac{6000 - (-8155,3)}{1000} \Rightarrow v_g = 16,746 \text{ m/s}$$

Aplicando a equação da continuidade:

$$Q_e = Q_g$$

$$Q_g = Q_e = v_g \cdot A_g \quad E (2-3)$$

$$A_g = \frac{Q_g}{v_g} = \frac{\pi \cdot \phi_g^2}{4}$$

$$\phi_g = \sqrt{\frac{Q_g \cdot 4}{\pi \cdot v_g}} = \sqrt{\frac{36 \cdot 10^{-3} \cdot 4}{60 \cdot \pi \cdot 16,746}}$$

$$\phi_g = 6,75 \cdot 10^{-3} \text{ m}$$

$$\phi_g = 6,75 \text{ mm}$$

Na prática, este sistema de um tubo de Venturi com diâmetro da garganta de 6,75mm, não conseguiu atingir uma pressão negativa de 600mmHg que é a desejada para o sistema do dialisador capilar. O fato de não obtermos este resultado, foi devido aos cálculos realizados com as hipóteses impostas e não haver um orifício de sucção na garganta.

Sendo o fluido real, haverá atritos e troca de calor e, portanto, perdas entre a montante (e) e a garganta (g), e em consequência o diâmetro da garganta deve ser menor para obtenção dessa pressão.

Vários protótipos foram construídos para tentar satisfazer a depressão de 600mmHg. Conseguiu-se então, atingir uma pressão de -650mmHg com um Venturi com diâmetro da garganta em 3mm e um orifício de sucção de 3mm, conforme fig. (2-19)b.

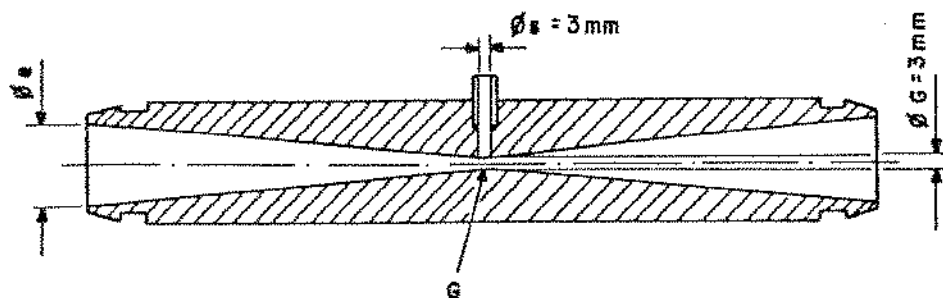


Fig. (2-19)a

Este sistema foi desenvolvido para retirar líquido contido no sangue do paciente, através das fibras capilares hidrostáticamente durante a ultrafiltração, conforme fig. (2-19)b

ESQUEMA DO CIRCUITO SOMENTE EM ULTRAFILTRAÇÃO

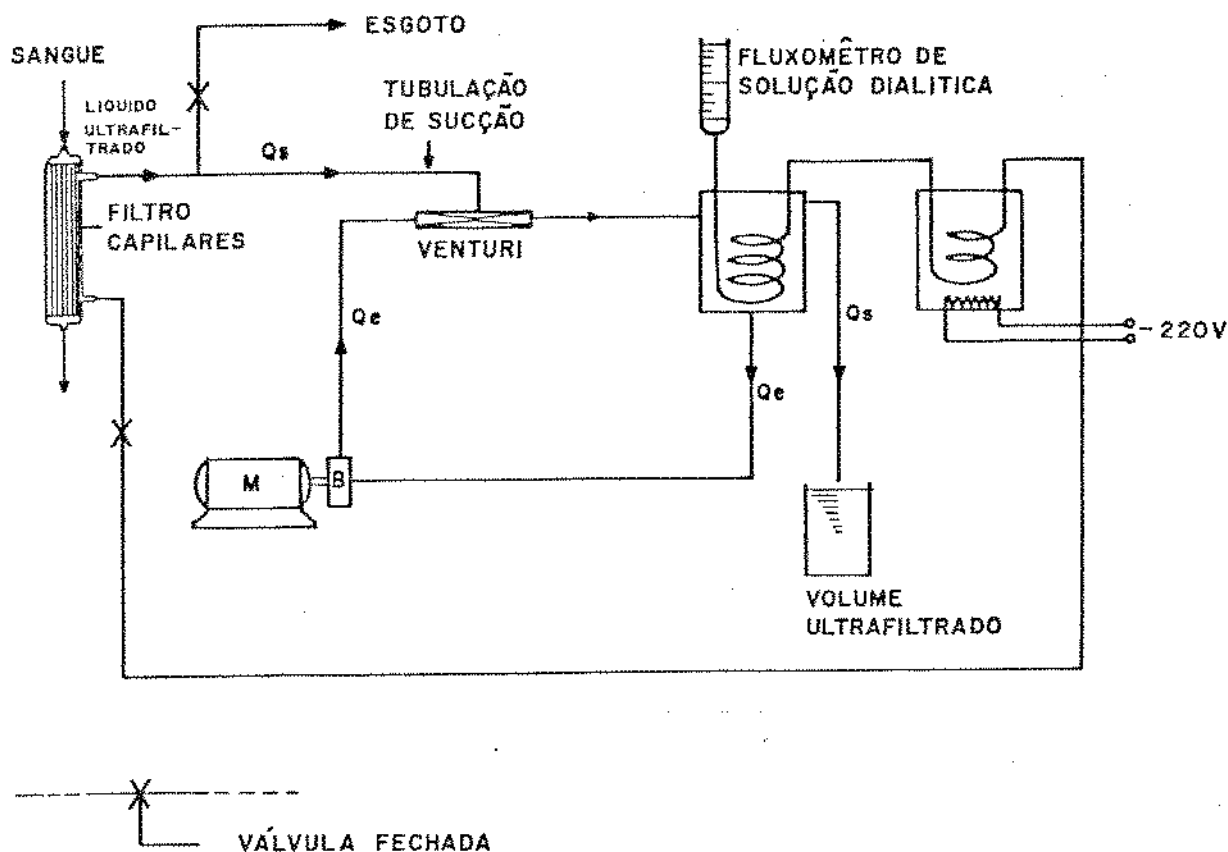


Fig. (2-19)b

Para conseguir retirar este líquido através dos poros das fibras capilares, é necessário uma depressão máxima de até 600mmHg, através do Venturi.

Caso seja necessário usarmos a ultrafiltração juntamente com a infusão de solução dialítica, isto é, diálise e ultrafiltração, poderemos ter no orifício de sucção uma vazão de até 600ml/min.

A ultrafiltração também pode ser sucedida da diálise. Na diálise o fluxo de solução dialítica passa por um pré-aquecimento e o trocador de calor mantém a temperatura equivalente à corporal de 37°C , onde é forçado a passar externamente as fibras capilares, retirando os elementos indesejáveis do sangue por osmose, e eliminando para o esgoto, conforme fig. (2-20).

ESQUEMA DO CIRCUITO EM DIÁLISE E ULTRAFILTRAÇÃO

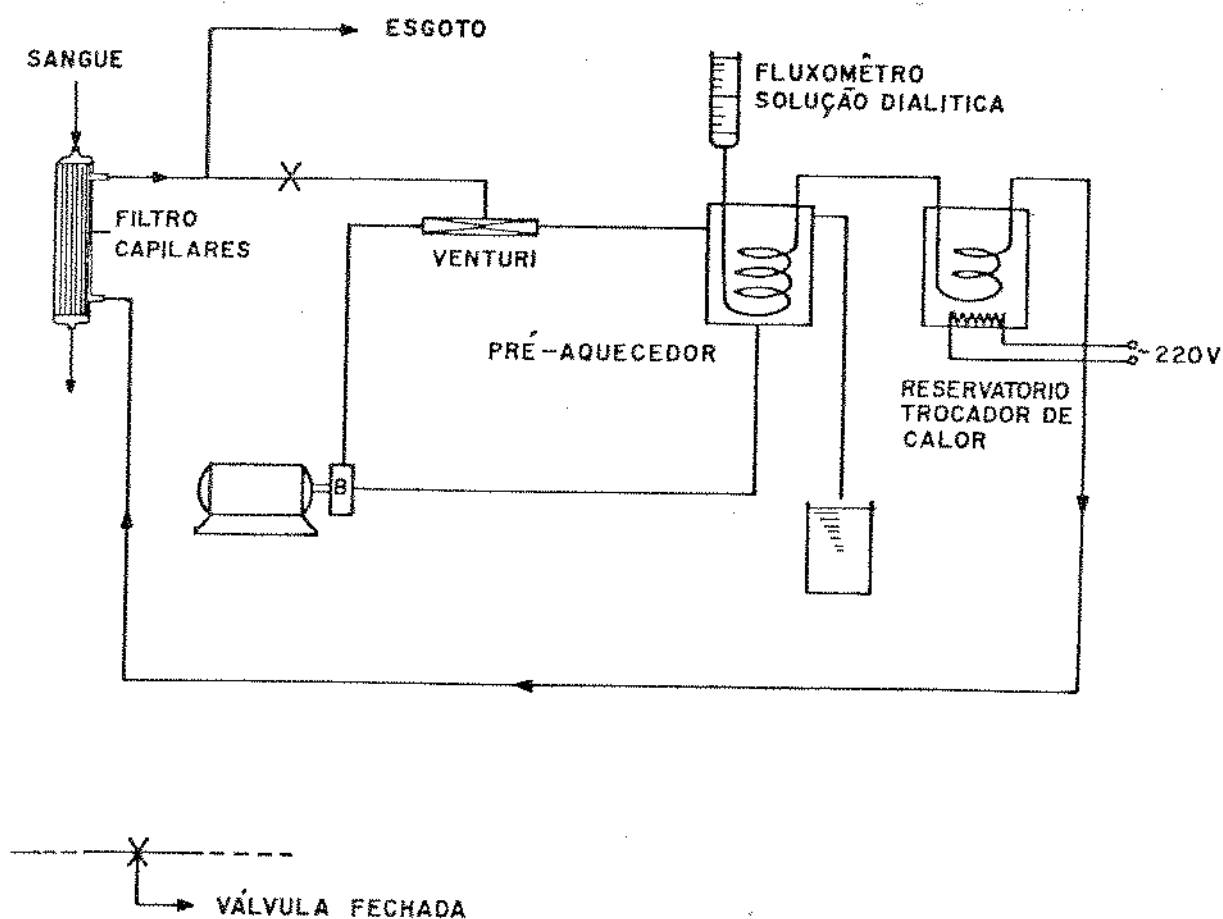


Fig. (2-20)

Na ultrafiltração, o fluxo de solução dialítica é bloqueado por meio de válvula e simultaneamente é ligado à moto bomba, (ver fig. (2-19b)). No entanto, com a tubulação de sucção em vazio, a pressão na garganta do Venturi atinge a -650mmHg . A entrada de líquido retirado do sangue no Venturi, através do orifício de sucção,

faz com que a pressão diminua para -300mmHg . Portanto, a vazão na tubulação de sucção será menor que 600ml/min. , não satisfazendo a demanda. Esta variação de pressão se deve ao fato da mudança de fluido, isto é, de um compressível para incompressível.

Tentou-se, então, fazer um sistema com três Venturis num só corpo (conforme fig. (2-21)), mantendo o diâmetro da garganta de 3mm e de sucção 3mm , diâmetro de entrada de 21mm . Não se obteve resultados satisfatórios, visto que manteve-se o diâmetro de entrada de 21mm e triplicou a área da garganta e portanto, não atendendo a pressão necessária para ultrafiltração.

Engenhou-se então, um sistema com três Venturis separados em que cada Venturi tenha as mesmas dimensões da fig. (2-19a). A pressão negativa exercida pelos três Venturis na tubulação de sucção é regulável de zero até -650mmHg , onde obteremos a vazão máxima de líquido que é de até 600ml/min.

Estes Venturis são construídos em PVC usinado a partir de tarugo $\varnothing 30\text{mm}$, para evitar a corrosão pela solução dialítica, e pela facilidade de usinagem.

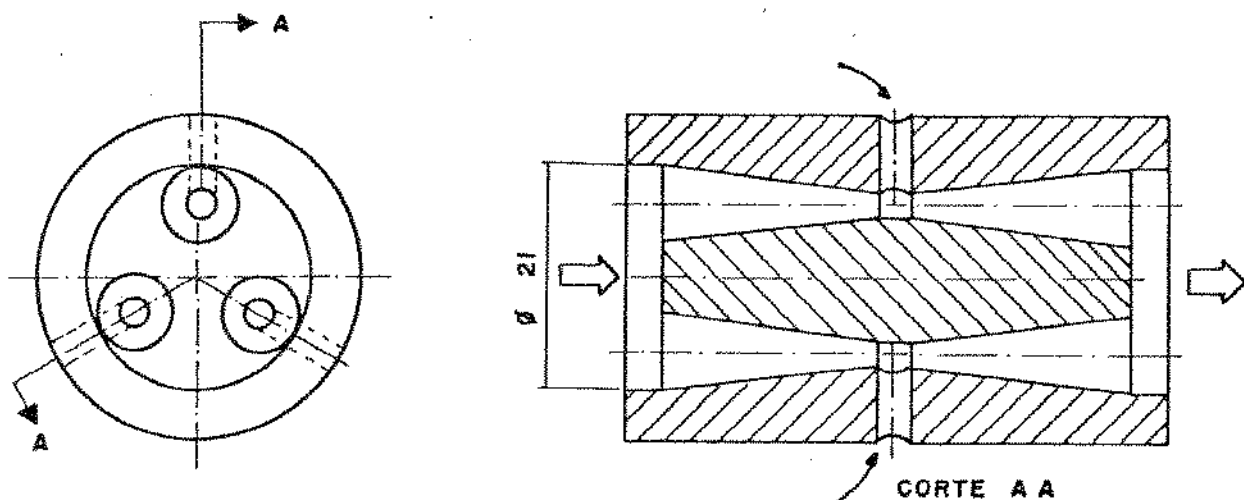


Fig. (2-21)

Esquema do sistema gerador de pressão negativa com três Venturis paralelos, fig. (2-22).

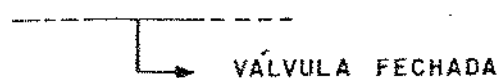
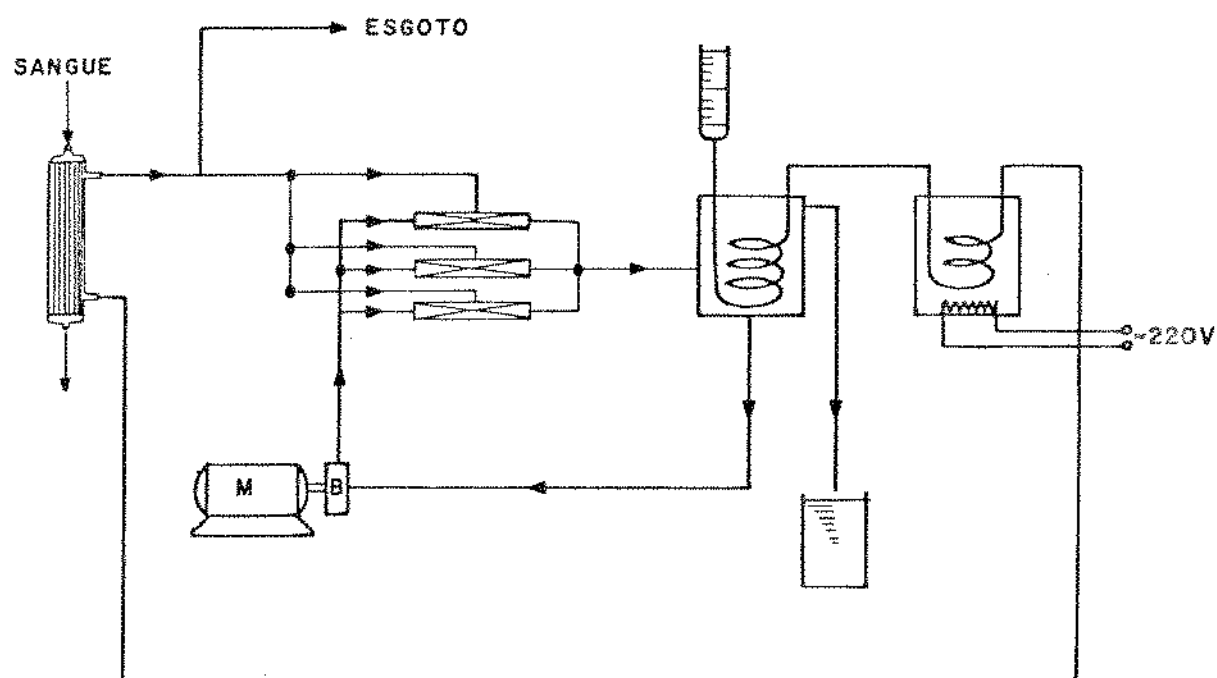


Fig. (2-22)

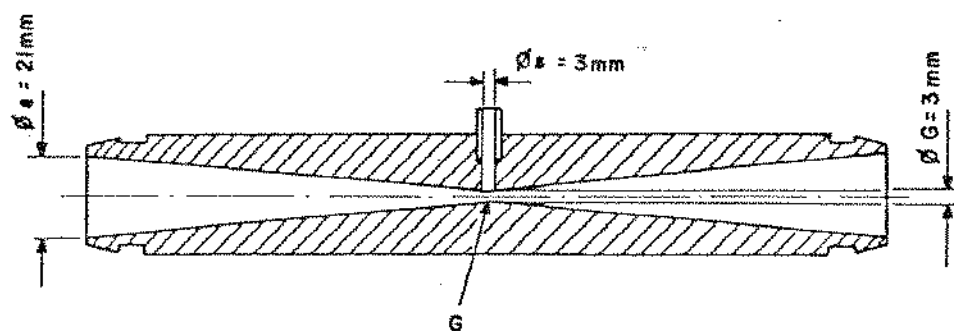
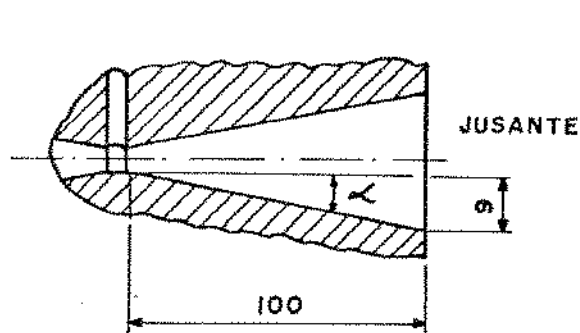


Fig. (2-23)

Verificação das dimensões do Venturi, quanto ao efeito de descolamento nas dimensões finais dos Venturis, fig. (2-23), vem:



$$\tan \alpha = \frac{9}{100} = 0,09$$

$$\alpha = 5^\circ$$

Fig. (2-24)

O efeito de descolamento decorre de um alargamento de canal da ordem de 10° a 14° , devido ao atraso excessivo da camada limite.⁽¹⁾

O caso dos protótipos, o ângulo de alargamento do canal é da ordem de 5° , não ocorrerá o descolamento.

Fenômeno de descolamento, segundo "Dubbel":

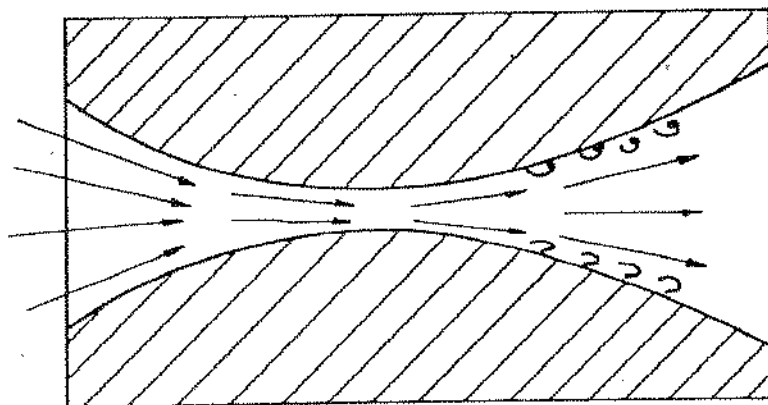


Fig. (2-25)

Verificação quanto a cavitação.⁽²⁾

A cavitação ocorre no escoamento quando a pressão local for menor que a pressão de vapor do líquido (P_v) à temperatura de trabalho. Ocorre então a vaporização local do líquido, causando o aparecimento de bolhas. Na seção posterior do Venturi jusante, há um aumento de pressão que eventualmente poderá superar a pressão de vaporização. Portanto, haverá implosão dessas bolhas, causando erosão das superfícies do Venturi, e assim perdendo a eficiência e deformando a jusante.

Temperatura de trabalho da solução: 37°C , considerando que a solução tenha características de água a 37°C .

Para $t = 37^\circ\text{C} \rightarrow p_v = 639,8 \text{ Kgf/m}^2$ (abs) (E 2-4)

$$p_v = P_{\text{abs}} - P_{\text{atm}}$$

$$p_v = 639,8 - 10.330$$

$$p_v = 9690,2 \text{ Kgf/m}^2$$

$$p_v = -712,9 \text{ mmHg}$$

$$\text{Pressão de trabalho: } -650 \text{ mmHg} = p_g \quad p_g > p_v$$

Como a pressão de trabalho é maior que a pressão de vaporização da água a 37°C , não haverá cavitação e será desnecessária a utilização do fator de compressibilidade nos cálculos.

Portanto, este sistema com três Venturis associados em paralelo satisfaz plenamente a depressão necessária, e assim a vazão de líquido succionado, por ultrafiltração.

2.1.3.1.10 - Controle de diálise e ultrafiltração.

Finalidade:

Promover um controle das fases da hemodiálise que se deseja o perar.

Princípio de funcionamento:

Numa seção de hemodiálise, fig. (2-26), temos duas etapas dis_tintas: uma, a diálise propriamente dita, onde a solução que passa pelo dialisador capilar vai direto para o esgoto, a outra, a ultra_filtração que, auxiliado pela pressão negativa, retira o líquido ultrafiltrado do sangue através de membrana da fibra oca de cuprofane, e este líquido é graduada para o volume de perda do paciente, e a conseqüente perda de peso corporal.

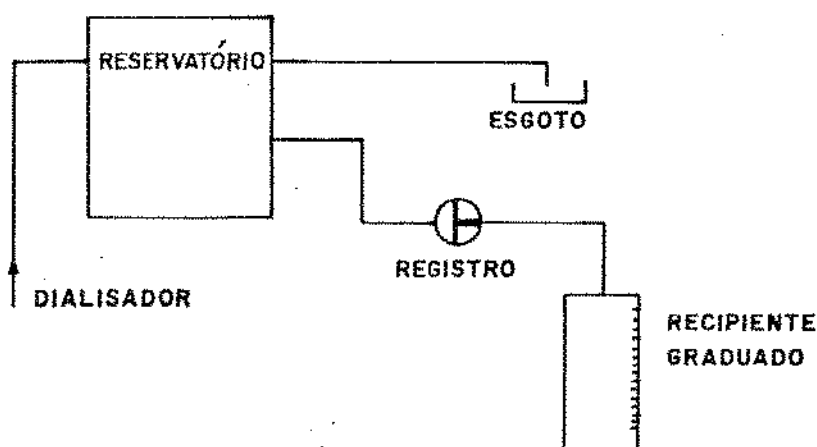


Fig. (2-26)

Quando estamos em diálise, toda a solução que passa pelo dialisador vai para o reservatório de pré-aquecimento, e depois para o esgoto. Nesta fase, o registro do painel mostrado na fig. (2-27) está com sua posição voltada para diálise. Quando há necessidade de se fazer uma ultrafiltração com controle do líquido retirado do sangue, o fluxômetro estará totalmente fechado e a unidade geradora de pressão negativa ligada. Neste momento, o registro de controle é mudado para posição de ultrafiltração, fig. (2-27).

Como o circuito de líquido ultrafiltrado está em posição abaixo do nível de saída de solução para o esgoto, necessitamos esperar que ocorra a drenagem do líquido remanescente do circuito até o reservatório, para em seguida iniciar a graduação. Após o equilíbrio, podemos iniciar o recolhimento do líquido retirado pela ultrafiltração no recipiente graduado, instalado na própria máquina.

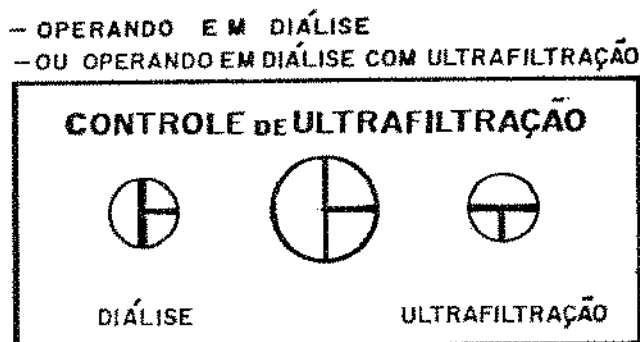


Fig. (2-27)a

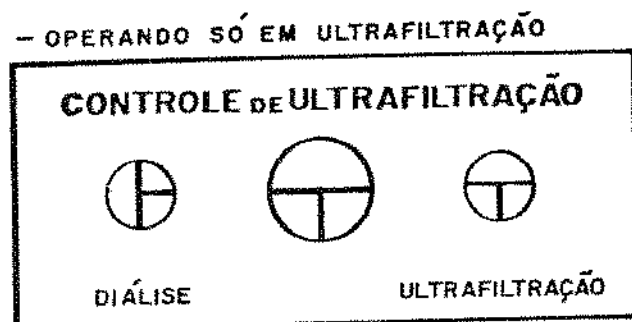


Fig. (2-27)b

Dados construtivos:

Este registro é do tipo duas posições e uma passagem, totalmente construído em aço inox 316, com sistema de vedação e núcleo em teflon puro. Está posicionado no módulo hidráulico da máquina, na parte inferior direita. Possui uma marcação na cabeça do botão de controle, para ajuste da posição de operação.

Na parte lateral direita da máquina, como indicado na fig. (2-28), temos como complemento do controle de diálise e ultrafiltração um bico de saída do ultrafiltrado que, através de um tubo leva o volume para um reservatório graduado colocado na frente da máquina.

Este reservatório graduado possui no seu fundo uma válvula, tipo registro de drenagem para seu esvaziamento.

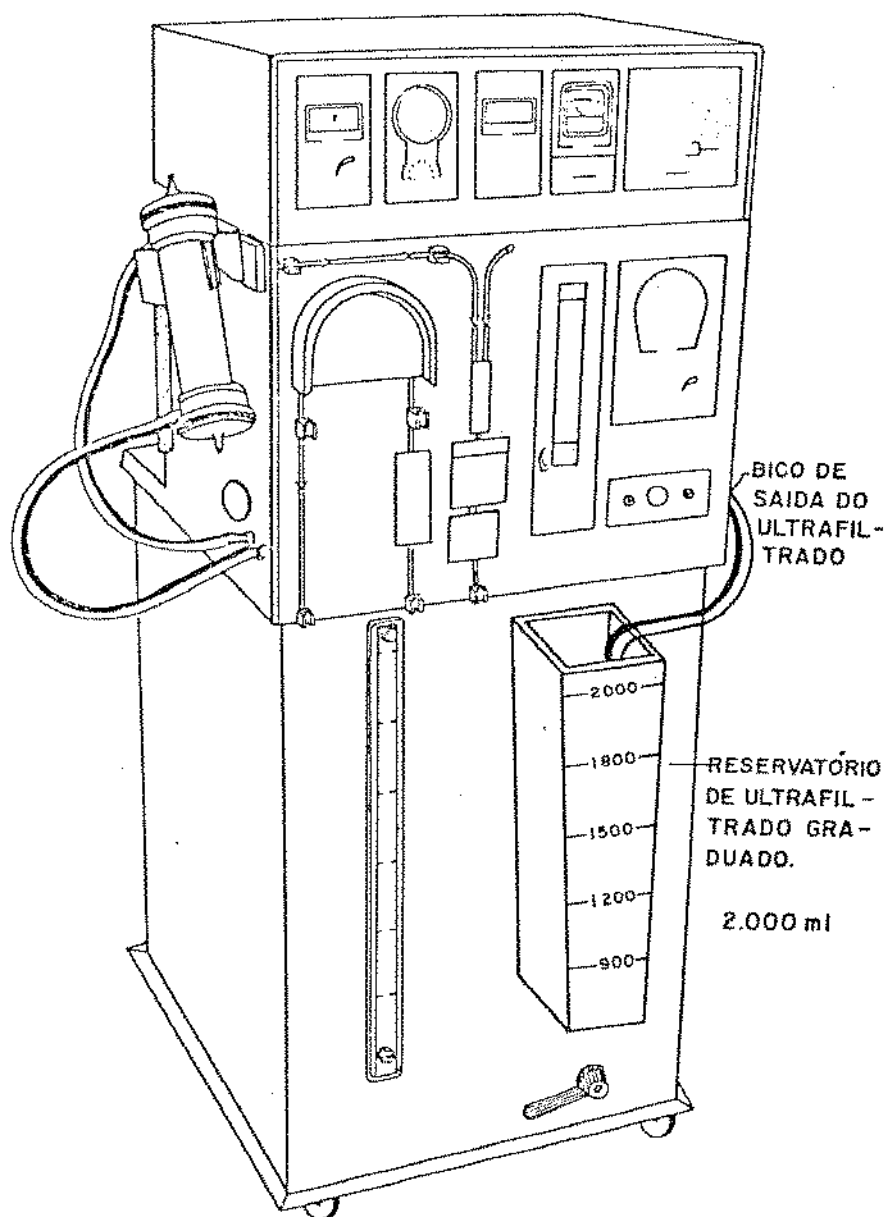


Fig. (2-28)

2.1.3.1.11 - Reservatório e sistema trocador de calor

I - Objetivo:

A finalidade dos reservatórios trocadores de calor, é aquecer a solução dialítica que será infundida no dialisador capilar.

A solução dialítica terá uma interface com o sangue do paciente, separada apenas por uma membrana semipermeável do dialisador. Assim, para manter a temperatura de 37°C do sangue (temperatura corporal), a solução dialítica também deverá estar a 37°C. Com isto, evita-se um mal estar que poderia ser ocasionado ao paciente, devido a solução dialítica estar à temperatura ambiente.

II - Descrição do sistema:

a) Reservatório trocador de calor "A", ver fig. (2-29):

Possui basicamente, duas funções:

- 1) Fornecer fluido necessário para o funcionamento da unidade geradora de pressão negativa, assunto que foi visto no item 2.1.3.1.9.
- 2) Trocar calor, aproveitando o calor da solução dialítica contaminada, fornecendo um pré-aquecimento à solução dialítica virgem.

Neste item, veremos como foi constituída sua função como reservatório trocador de calor..

O reservatório trocador de calor "A", foi construído em chapas de PVC de 6mm de espessura, soldados por maçarico de ar quente, com eletrodos de PVC de diâmetro 3mm.

ESQUEMA DO CIRCUITO DA SOLUÇÃO P/ DIÁLISE

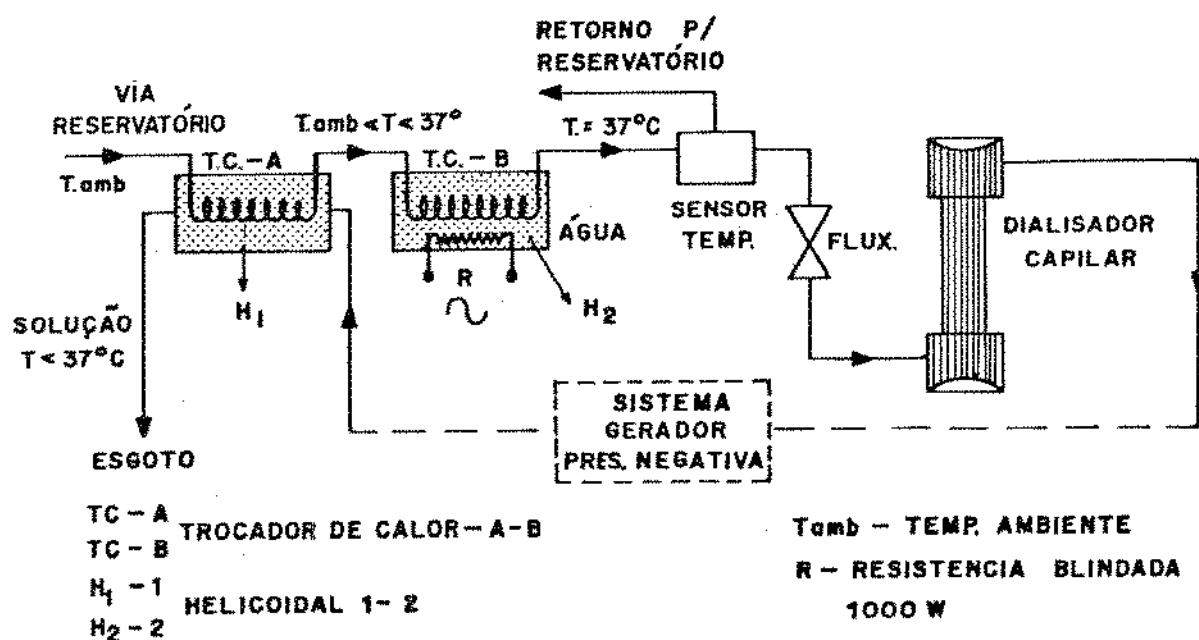


Fig. (2-29)

No seu interior temos uma serpentina helicoidal, por onde passará a solução dialítica virgem. Banhando a serpentina helicoidal, temos a própria solução dialítica contaminada que, após passar pelo dialisador capilar, retorna para a máquina, alimentando o reservatório trocador de calor "A". Esta solução dialítica contaminada, anteriormente solução dialítica virgem, encontra-se a 37°C , pois já passou pelo sistema trocador de calor. O nível de solução no seu sistema será estabelecido através de ladrão, ladrão este que encaminhará a solução dialisada para a linha de esgoto, ver fig. (2-29).

Seu abastecimento se dá gradativamente no início de cada seção de diálise. Para um fluxo de solução dialítica de $400\text{ml}/\text{min.}$ ajustado através do fluxômetro pelo perfusionista (médico-enfermeiro), tendo um fluxo máximo de $600\text{ml}/\text{min.}$, leva-se 7 minutos para se atingir seu nível máximo, onde o volume é de 2,6 litros.

Neste intervalo de tempo, seu rendimento é baixo passando a ser expressivo após cerca de 20 minutos de seção de diálise, tempo necessário para que o sistema trocador de calor entre em regime permanente.

No término de cada seção de diálise, ele será drenado através da válvula de drenagem, localizada no reservatório de solução dialítica.

b) Reservatório trocador de calor "B", ver fig. (2-29)

Sua função é aquecer a solução dialítica virgem; esta ao sair do reservatório trocador de calor "B", deve estar a 37°C (temperatura corporal).

O reservatório de trocador de calor "B" foi construído em chapas

de PVC de 6mm de espessura, soldadas por maçarico de ar quente, com eletrodos de PVC de diâmetro de 3mm.

No seu interior temos uma serpentina helicoidal por onde passará a solução dialítica virgem. Banhando a serpentina helicoidal, temos 2,6 litros de água clorada que será aquecida por uma resistência elétrica de 1,0KW de potência, quando alimentada por 220V, blindada com carcaça de latão, visto que fica imersa em água clorada.

A produção de calor é realizada pela transformação da energia elétrica em energia térmica, energia esta que será transferida para a água clorada.

O aquecimento da solução dialítica virgem se dará através da serpentina helicoidal, pela transferência de calor da água clorada.

Um visor permite a equipe de manutenção repor eventual volume de água clorada do reservatório. O visor localiza-se na lateral direita da máquina hemodiálisadora.

A solução dialítica virgem, ao sair do trocador de calor "B", passa por um sensor que transmite informação para o circuito eletrônico do termostato/termômetro, instalado no módulo de instrumentação, que controla e lê a temperatura da solução dialítica virgem.

III - Considerações gerais:

i) Os reservatórios foram construídos de PVC, pois a solução dialítica é altamente corrosiva.

ii) A serpentina helicoidal foi construída a partir de tubo de aço inox 316 sem costura, que é inerte à ação corrosiva da solu

ção dialítica.

iii) O reservatório trocador de calor "A", no início do projeto, tinha como função única armazenar fluido para a unidade geradora de pressão negativa, neste caso era designado como reservatório "A".

No decorrer do projeto, resolveu-se aproveitar o calor da solução dialítica contaminada que retorna do dialisador capilar aproximadamente a 37°C ; assim, foi introduzido no seu interior uma serpentina helicoidal com características idênticas à serpentina usada do reservatório trocador de calor "B". Com isto, obteve-se um pré-aquecimento na solução dialítica virgem, diminuindo a diferença de temperatura entre a entrada e a saída da solução dialítica virgem do reservatório trocador de calor "B", proporcionando maior estabilidade para os controles eletrônicos de aquecimento (termômetro/termostato).

IV - Dimensionamento do trocador de calor "B" (ver fig. (2-29 e 2-30)). (3)

Objetivo:

Determinar a área necessária de troca de calor de modo que, a solução dialítica virgem ao sair do trocador de calor "B", esteja a 37°C . O dimensionamento da serpentina helicoidal será em função da área de troca de calor.

Dados a serem determinados:

- área de troca de calor "A"

- comprimento do tubo da serpentina helicoidal (L)
- número de espiras da serpentina helicoidal (N)
- verificar se a serpentina dimensionada é compatível com as dimensões do reservatório.

Dados relativos ao sistema:

1) solução dialítica e água

- densidade relativa (ρ): $1000 \frac{\text{kg}}{\text{m}^3}$
- calor específico (c): $1,0 \frac{\text{kcal}}{\text{kg}^\circ\text{C}}$

2) Vazão em massa da solução dialítica virgem a ser aquecida ($\dot{M}_d$)

Para um fluxo máximo de $600 \frac{\text{ml}}{\text{min}}$ temos:

$$\dot{M}_d = 600 \frac{\text{ml}}{\text{min}} \times \frac{1 \text{ lit}}{1000 \text{ ml}} \times 60 \frac{\text{min}}{\text{h}} \times 1 \frac{\text{kg}}{1 \text{ lit}} = 36 \frac{\text{kg}}{\text{h}}$$

Valores adotados:

- temperatura de entrada da solução dialítica virgem (Tes): 4°C
- temperatura de saída da solução dialítica virgem (Tss): 37°C
- temperatura média do banho, água onde será mergulhada a serpentina helicoidal (Tmb): 50°C
- coeficiente global de transferência de calor (u)
para trocadores de calor água/água $750 - 1350 \frac{\text{kcal}}{\text{hm}^2 \text{ } ^\circ\text{C}}$

Valor adotado (média aritmética) - $1050 \frac{\text{kcal}}{\text{hm}^2\text{°C}}$

Dados referentes a serpentina helicoidal:

tubo de aço inox 316: diâmetro externo (De): 8mm

diâmetro interno:(Dih): 6mm

serpentina helicoidal: diâmetro interno (Dih): 60mm

diâmetro médio para

cálculo (Dmh): 68mm

Esquema do trocador de calor "B", ver fig. (2-30).

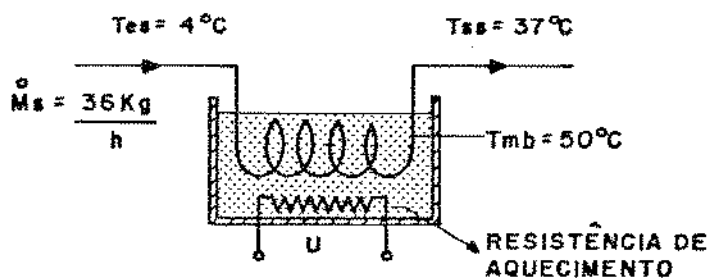
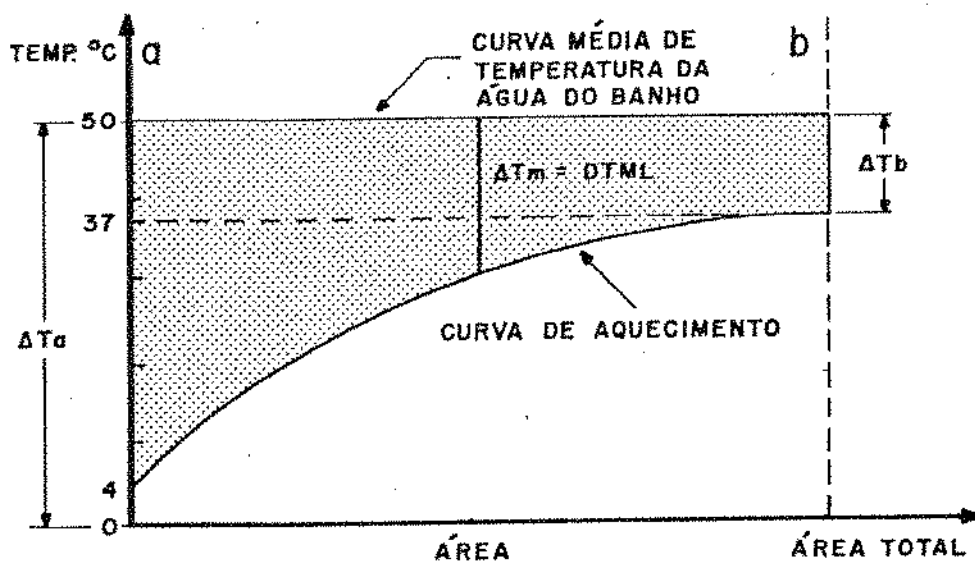


Fig. (2-30)

Observação: $T_{es} = 4^{\circ}\text{C}$ - situação mais crítica para a temperatura contida no reservatório de solução dialítica.

V - Distribuição de temperatura no trocador de calor, segundo (3)
"Kern", fig. (2-31).



Cálculos:

A equação da razão de transferência de calor é:

$$Q = U.A \quad \Delta T_m \quad (E 2-5)$$

onde:

Q - quantidade de calor transmitida por unidade de tempo

U - coeficiente global de transmissão de calor

A - área de transmissão de calor

$\Delta T_m = DTML$ - diferença de temperatura média logarítma

A quantidade de calor transmitido por unidade de tempo da água para a solução dialítica é:

$$Q = \dot{M}.c. \quad \Delta T \quad (E 2-6)$$

onde:

$\dot{M}$ - vazão em massa de solução dialítica

c - calor específico da solução dialítica

ΔT - diferença de temperatura entre a saída e a entrada

$$(T_{s\Delta} - T_{e\Delta})$$

da equação (II) temos:

$$Q = 36 \times 1,0 \times (37-4)$$

$$Q = 1.188 \frac{\text{kcal}}{\text{h}}$$

da equação (E 2-5), podemos escrever:

$$A = \frac{Q}{U \cdot \Delta T_m}$$

Para o cálculo de trocadores de calor de tubos em serpentina submersa, a diferença de temperatura média real ($\Delta T_{m\Delta}$) será aproximadamente a mesma que a diferença de temperatura média logarítma Kern ⁽³⁾, pg 562.

$$\Delta T_{m\Delta} = F \times DTML \quad (E 2-7)$$

onde F: fator de correção para DTML, no caso F=1

$$\Delta T_{m\Delta} = DTML = \Delta T_m \quad (E 2-8)$$

No gráfico temos:

$$\Delta T_a = 50 - 4 = 46^\circ\text{C}$$

$$\Delta T_b = 50 - 37 = 13^\circ\text{C}$$

$$\Delta T_m = \text{DTML} = \frac{\Delta T_a - \Delta T_b}{\ln \left(\frac{\Delta T_a}{\Delta T_b} \right)} = \frac{46-13}{\ln \left(\frac{46}{13} \right)} = 26,1^\circ\text{C}$$

$$\Delta T_m = 26,1^\circ\text{C}$$

Para a estimativa preliminar dos tamanhos dos trocadores de calor e dos parâmetros de desempenho, frequentemente é suficiente conhecer a ordem de grandeza da transmitância global sob condição de serviço médio, Kreith ⁽⁴⁾, pag. 467

A tabela 11.2, pag. 466, ⁽⁴⁾ apresenta valores típicos dos coeficientes globais de transmissão de calor recomendado para estimativas preliminares por "Mueller" .

$$U \text{ água/água varia de } 750 \text{ até } 1.350 \frac{\text{kcal}}{\text{hm}^2 \text{ } ^\circ\text{C}}$$

(E 2-9)

Como a densidade relativa da solução dialisante é aproximadamente igual a densidade relativa da água (solução com baixa concentração de sais), usaremos o coeficiente global de transmissão de calor água/água, que é o que mais se aproxima do nosso caso.

Adotaremos o coeficiente calculado através da média aritmética:

$$U = \frac{750 + 1.350}{2} = 1.050 \frac{\text{kcal}}{\text{hm}^2 \text{ C}}$$

Portanto,

$$A = \frac{1.188}{1.050 \times 26,1} = 0,04335\text{m}^2$$

$$A = 0,04335\text{m}^2$$

Cálculo do comprimento do tubo (L), a partir da área (A) de terminada:

$$A = \pi \cdot D_e \cdot L \rightarrow L = \frac{A}{\pi \cdot D_e} \quad (\text{E 2-10})$$

$$L = \frac{0,04335}{\pi \times 8,0 \times 10^{-3}} = 1,73\text{m}$$

Cálculo do número de espiras da serpentina (N):

$$N = \frac{\text{comprimento total do tubo (L)}}{\text{comprimento do tubo de uma espira (C)}}$$

Comprimento do tubo de uma espira (C)

$$C = \pi \cdot D_{mh}$$

$$C = \pi \times 0,068$$

$$C = 0,2136\text{m}$$

$$N = \frac{1,73}{0,2136} = 8,1 \quad \text{portanto,} \quad N = 9 \text{ espiras}$$

Cálculo da nova área (A), a partir do número de espiras de terminado:

$$L = N.C$$

$$L = 9. 0,2136 \quad (E 2-11)$$

$$L = 1,92m$$

$$A = \pi . D_e . L$$

$$A = \pi . 8,0 \times 10^{-3} \times 1,92$$

$$A = 0,0483m^2$$

resultados obtidos:

$$A = 0,0483m^2$$

$$L = 1,92m$$

$$N = 9 \text{ espiras}$$

As medidas do reservatório "B", conforme mostra a fig. (2-32) indica a colocação da serpentina helicoidal em seu interior, compatível com a área, o número e o diâmetro de espiras calculado.

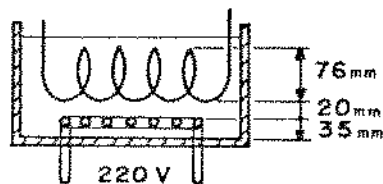
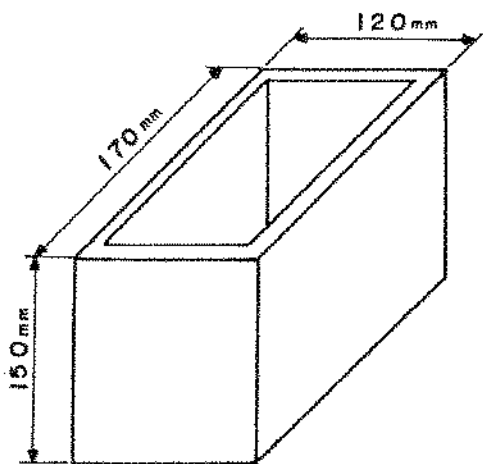


Fig. (2-32)

VI - Dimensões finais da serpentina

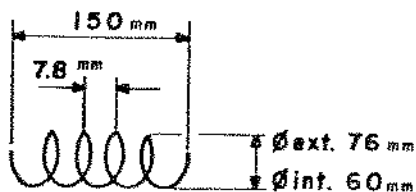


Fig. (2-33)

Como vemos na fig. (2-33), são necessárias:

9 espaços entre as espiras e 10 tubos.

10 tubos --- 80mm (diâmetro do tubo = 8mm)

150mm $- 80\text{mm} = 70\text{mm}$

Espaço entre espira: $\frac{70}{9} = 7,8\text{mm}$

Portanto, a serpentina é compatível ao reservatório trocador de calor.

VII - Considerações gerais:

A resistência elétrica do trocador de calor "B", conforme cálculo, deverá fornecer $1.188 \frac{\text{kcal}}{\text{h}}$, o que equivale a uma resistência de 1.381W de potência.

Utilizou-se uma resistência de 1,0kw de potência, pois o restante do calor necessário ao aquecimento da solução dialítica virgem será fornecido pelo pré-aquecimento.

Outro fato, é que tal resistência já pertence à linha de outros trocadores de calor de aparelhos médicos produzidos no país, proporcionando fácil aquisição e confiabilidade.

VIII- Cálculo relativo ao ganho percentual proporcionado pelo reservatório trocador de calor "A" - pré-aquecimento.

Dados relativos ao sistema:

Ídem ao reservatório trocador de calor "B"

Valores adotados:

- temperatura de entrada da solução dialítica virgem -
($T_{e\Delta}$): 4°C
- temperatura de saída da solução dialítica virgem -
($T_{s\Delta}$): a determinar
- temperatura média do banho, solução dialítica contaminada, onde será mergulhada a serpentina helicoidal (T_{mb}):
 $20,5^{\circ}\text{C}$
- temperatura de retorno da solução após passar pelo dialisador ($T_{r\Delta}$): $\approx 37^{\circ}\text{C}$
- coeficiente global de transferência de calor (U) - ídem ao reservatório trocador de calor "B".

Dados referentes a serpentina helicoidal:

Ídem ao reservatório trocador de calor "B"

Esquema do trocador de calor "A", ver fig. (2-34)

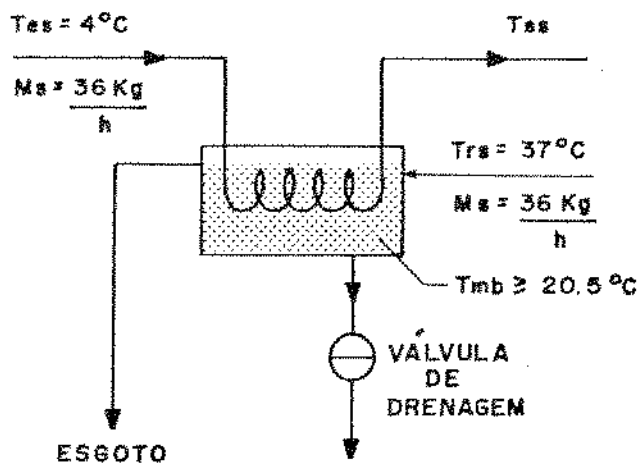


Fig. (2-34)

Distribuição de temperatura no trocador de calor "A", ver fig. (2-35)

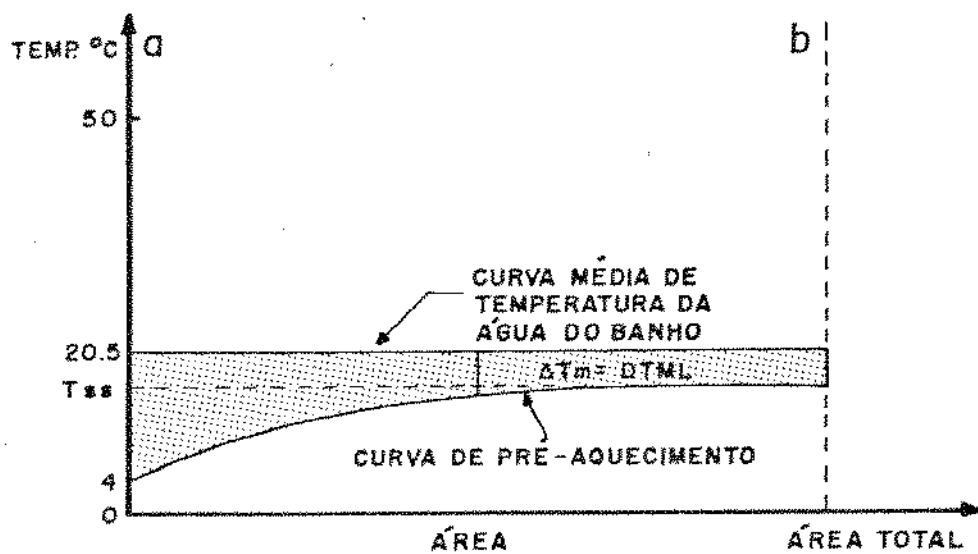


Fig. (2-35)

Vamos determinar a temperatura de saída da solução

$T_{\Delta\Delta}$ do trocador de calor "A".

No gráfico da fig. (2-35), temos:

$$\Delta T_a = 20,5 - 4 = 15,5^\circ\text{C}$$

$$\Delta T_b = 20,5 - T_{\Delta\Delta}$$

$$\Delta T_m = \frac{\Delta T_a - \Delta T_b}{\ln \left(\frac{\Delta T_a}{\Delta T_b} \right)} = \frac{15,5 - (20,5 - T_{\Delta\Delta})}{\ln \left(\frac{15,5}{20,5 - T_{\Delta\Delta}} \right)} = \frac{T_{\Delta\Delta} - 4}{\ln \left(\frac{15,5}{20,5 - T_{\Delta\Delta}} \right)}$$

Da equação (E 2-5), temos:

$$q = 1.050 \times 0,0518 \times \frac{T_{\Delta\Delta} - 4}{\ln \left(\frac{15,5}{20,5 - T_{\Delta\Delta}} \right)}$$

$$q = \frac{54,4 T_{\Delta\Delta} - 217,6}{\ln \left(\frac{15,5}{20,5 - T_{\Delta\Delta}} \right)} \quad (\text{E 2-12})$$

Da equação (E 2-6), temos:

$$q = 36 \times 1,0 \times (T_{\Delta\Delta} - 4)$$

$$q = 36 T_{\Delta\Delta} - 144 \quad (\text{E 2-13})$$

Igualando as equações (E 2-12) e (E 2-13), temos:

$$36 T_{\Delta\Delta} - 144 = \frac{54,4 T_{\Delta\Delta} - 217,6}{\ln \left(\frac{15,5}{20,5 - T_{\Delta\Delta}} \right)}$$

$$\ln \left(\frac{15,5}{20,5 - T_{\Delta\Delta}} \right) = \frac{54,4 T_{\Delta\Delta} - 217,6}{36 T_{\Delta\Delta} - 144}$$

Resolvendo pelo método iterativo, temos:

$$\text{para } T_{\Delta\Delta} = 17,2^{\circ}\text{C}$$

$$\ln \left(\frac{15,5}{20,5 - 17,2} \right) = \frac{54,4 (17,2) - 217,6}{36 (17,2) - 144}$$

$$1,547 = 1,511$$

$$\text{para } T_{\Delta\Delta} = 17,1^{\circ}\text{C}$$

$$\ln \left(\frac{15,5}{20,5 - 17,1} \right) = \frac{54,4 (17,1) - 217,6}{36 (17,1) - 144}$$

$$1,517 = 1,511$$

$$\text{para } T_{\Delta\Delta} = 17,0^{\circ}\text{C}$$

$$\ln \left(\frac{15,5}{20,5 - 17} \right) = \frac{54,4 (17) - 217,6}{36 (17) - 144}$$

$$1,488 = 1,511$$

portanto,

$$T_{\Delta\Delta} = 17,1^{\circ}\text{C}$$

substituindo $T_{\Delta\Delta}$ na equação (E 2-12), temos:

$$q = 36 (17,1) = 144$$

$$q = 471,6 \frac{\text{kcal}}{\text{h}}$$

Como o calor necessário para aquecer a solução dialisadora virgem da temperatura de 4°C a 37°C é de $1.188 \frac{\text{kcal}}{\text{h}}$, para uma vazão em massa de $36 \frac{\text{kg}}{\text{h}}$ (valor determinado no item trocador de calor "B"), temos que $471,6 \frac{\text{kcal}}{\text{h}}$ correspondem a 40% do calor total necessário. Isto justifica a incorporação do pré-aquecimento no sistema trocador de calor "A".

Considerações gerais:

i) adotou-se como temperatura média do banho a $20,5^{\circ}\text{C}$, valor determinado através do balanço de energia nos dois fluídos, como se estes fossem misturados no reservatório "A", ver fig. (2-36).

Como a serpentina helicoidal não permite que os fluídos se misturem, temos que a temperatura média do banho será maior que $20,5^{\circ}\text{C}$. Para efeito de cálculos usaremos $20,5^{\circ}\text{C}$.

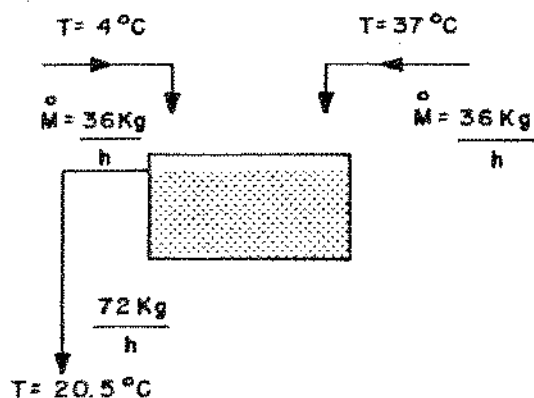


Fig. (2-36)

ii) A serpentina helicoidal do reservatório trocador de calor "A" é idêntica a serpentina helicoidal do reservatório trocador de calor "B". Esta alternativa foi adotada visando padronização dos trocadores.

2.1.3.1.12 - Detector de hemácias

É uma importante instrumentação do equipamento de hemodiálise para garantir a rápida informação da ruptura de eventuais fibras de cuprofone do dialisador capilar, que irá misturar o sangue do paciente com a solução de diálise.

Estas rupturas ocorre devido a vários motivos como:

- pressão transmembrana (TPM) superior a estabelecida para os dialisadores capilar 500mmHg.

- dose de anticoagulante insuficiente, que após as primeiras horas da hemodiálise aumentam o número de fibras obstruídas e em consequência a TPM.

- devido a prática do reuso, aplica-se métodos de lavagem e esterilização química, que reduzem a resistência mecânica das fibras de cuprofone, levando a ruptura no próximo uso, com pressões inferiores a média praticada nas seções de hemodiálise (TPM médio 250mmHg).

Funcionamento, ver fig. (2-37):

Duas LDR são instaladas num reservatório de acrílico com um volume de cerca de 150ml, por onde passa a solu

ção contaminada ou o líquido ultrafiltrado que, tendo passado pelo capilar, vai à linha do esgoto da máquina.

Um emissor de luz mantém os LDR recebendo uma certa intensidade de luz constante, através da solução; caso haja ruptura da fibra, haverá alteração da intensidade de luz recebida pelas células, e um circuito eletrônico identificará o fenômeno informando os operadores da máquina.

Esquema do circuito detector de hemácias:

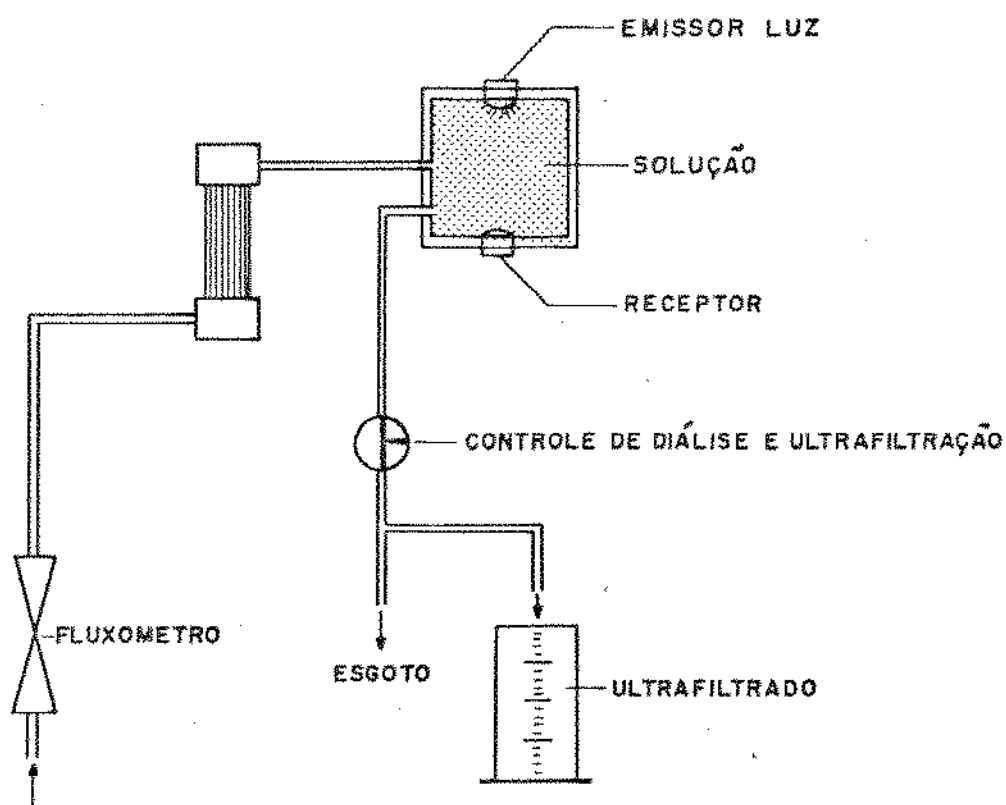


Fig. (2-37)

2.1.3.1.13 - Suporte posicionador do dialisador capilar

Introdução:

O dialisador capilar é posicionado semi-vertical (fig.2-38), com uma inclinação de aproximadamente 60° em relação ao piso, para facilitar a visão das fibras ocas no momento da entrada do sangue, quando no início da extracorpórea.

Já por convenção, todos os fabricantes de máquina hemodialisadora colocam o dialisador na posição da lateral direita da máquina, o que também foi feito no protótipo deste trabalho.

O suporte construído no protótipo deste trabalho, possui ampla liberdade de movimento, quando o dialisador posicionado, de forma a deslocar-se para a frente e para trás, além de girar em torno do eixo para permitir ao perfusionista (operador de equipamento de extracorpórea), eliminar todas as bolhas de ar no momento em que está preenchendo o circuito dos tubos dos equipos arterial, venoso e do capilar.

O motivo de se eliminar todas as eventuais bolhas de ar dentro das fibras ocas capilar, é de não ficar com áreas estagnadas na membrana de troca, além de não ser surpreendido por fenômeno de coagulação do sangue, por falta de heparinização e consequente obstrução destas fibras ocas, que no reuso seria impossível desobstruí-la, causando redução das áreas de troca dialítica.

Detalhes construtivos:

O suporte do dialisador capilar é todo construído em PVC, com os pinos de articulação em aço inox SAE 316.

Possui uma pinça tipo torniquete, para permitir a adaptação de qualquer tipo de dialisador capilar disponível no mercado, visto que cada um tem um diâmetro de carcaça diferente.

Inicialmente, foi feito um sistema de pinça do tipo lâmina mola, o que não permitia a versatilidade para adaptar aos dialisadores capilar de outras procedências.

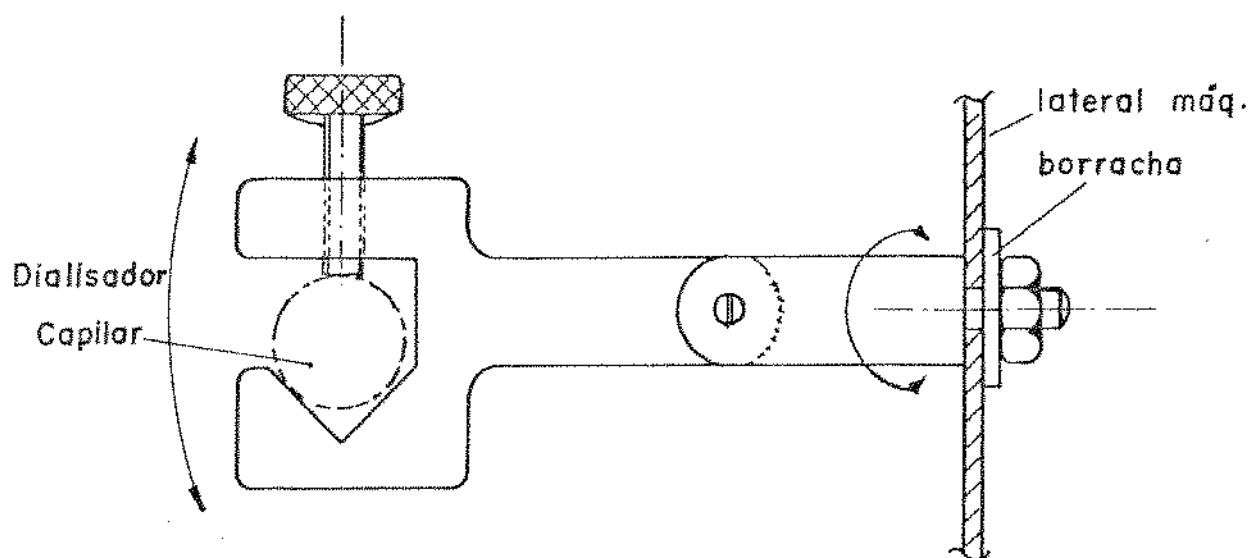


Fig. (2-38)

2.1.3.1.14 - Considerações finais dos sistemas mecânicos e hidráulicos da máquina hemodialisadora.

O circuito esquemático apresentado a seguir, fig. (2-39), ilustra todos os sistemas da máquina hemodialisadora descritos nos itens anteriores do Capítulo 2.

Observamos dois grandes circuitos:

1. circuito das linhas de sangue;

arterial - saída do paciente;

venoso - retorno ao paciente.

2. Circuito das linhas de solução dialítica:

solução virgem - antes de passar pelo dialisador capilar;

solução contaminada - após passar pelo dialisador capilar.

CIRCUITO ESQUEMÁTICO DA MÁQUINA HEMODIALISADORA DE PRESSÃO NEGATIVA

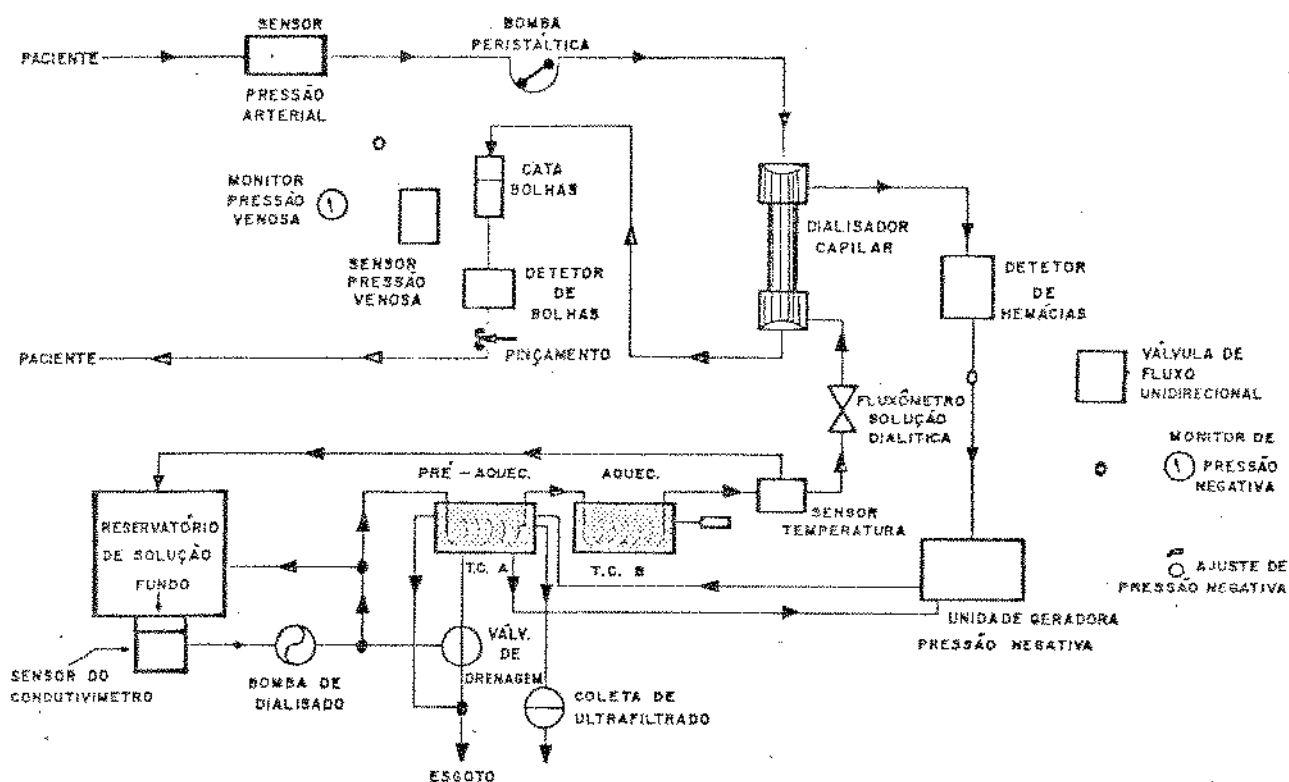


Fig. (2-39)

2.1.4 - Módulo de instrumentação e controle

2.1.4.1 - Princípio de funcionamento:

O módulo de instrumentação e controle recebeu todos os circuitos eletrônicos analógicos e digitais que operam e controlam toda a instrumentação da máquina hemodialisadora, além de contar com os alarmes sonoro e visual desta instrumentação, ver fig. (2-40a).

É o módulo superior, ver fig. (2-40), com um painel frontal que contém todos os instrumentos de leitura e de operação.

O painel recebeu um sobre-painel, em chapa acrílica cristal, que tem uma impressão em serigrafia das instruções de operação.

Este módulo pode ser removido com facilidade, a fim de ser reparado ou trocado; possui dois "plug" tipo 16 e 37 vias, todos alimentados por contacto de potência, fornece os sinais dos sensores respectivamente colocados no módulo hidráulico e controles hidráulicos.

A construção deste módulo é todo em chapa de PVC de 6mm, com processo de moldagem à quente e soldagem das partes por solda de PVC, com maçarico de ar quente.

Na parte trazeira deste módulo, existe um conjunto de portafusíveis que protegem os principais circuitos contidos no módulo.

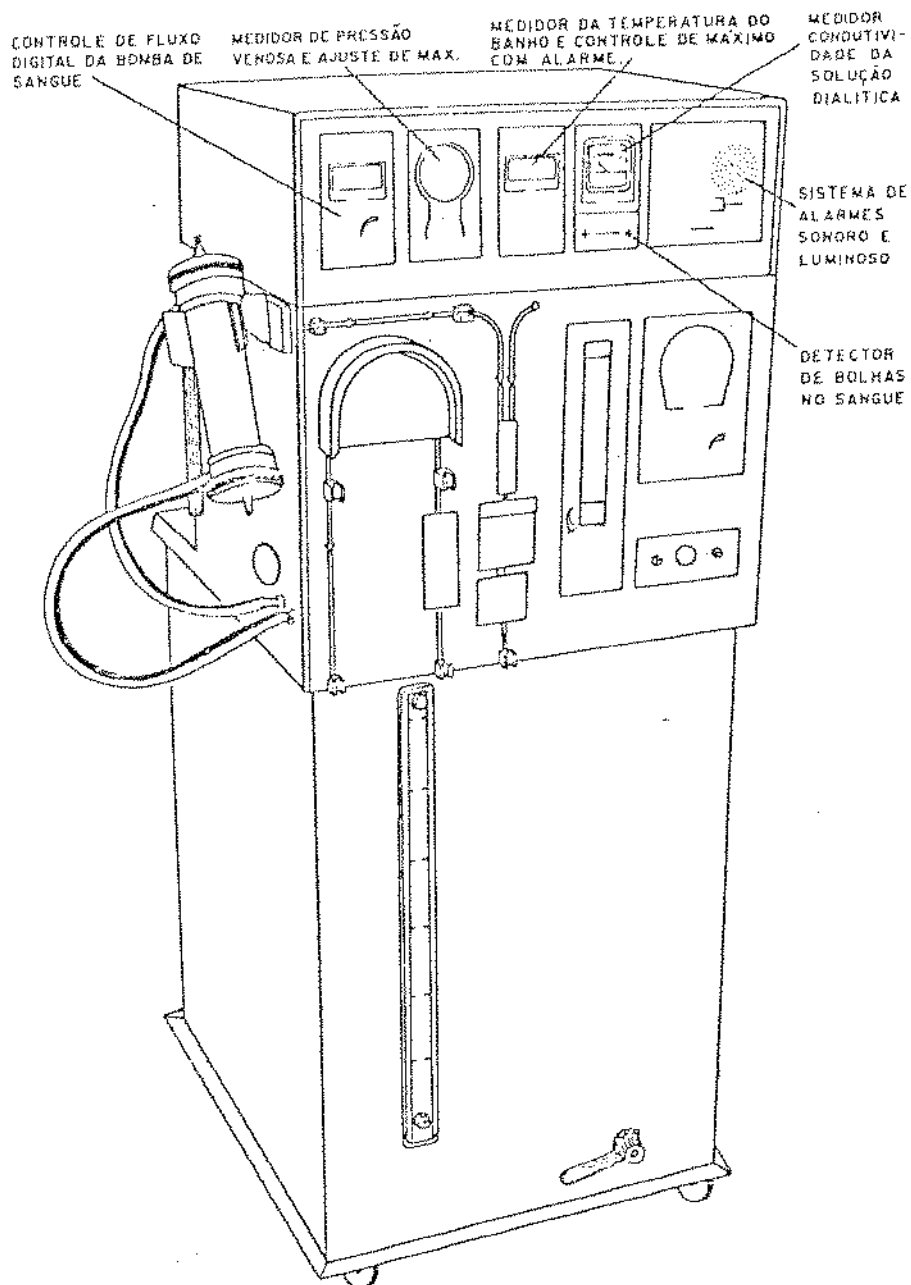


Fig. (2-40)

2.1.4.2 - Painel frontal e indicadores de operação

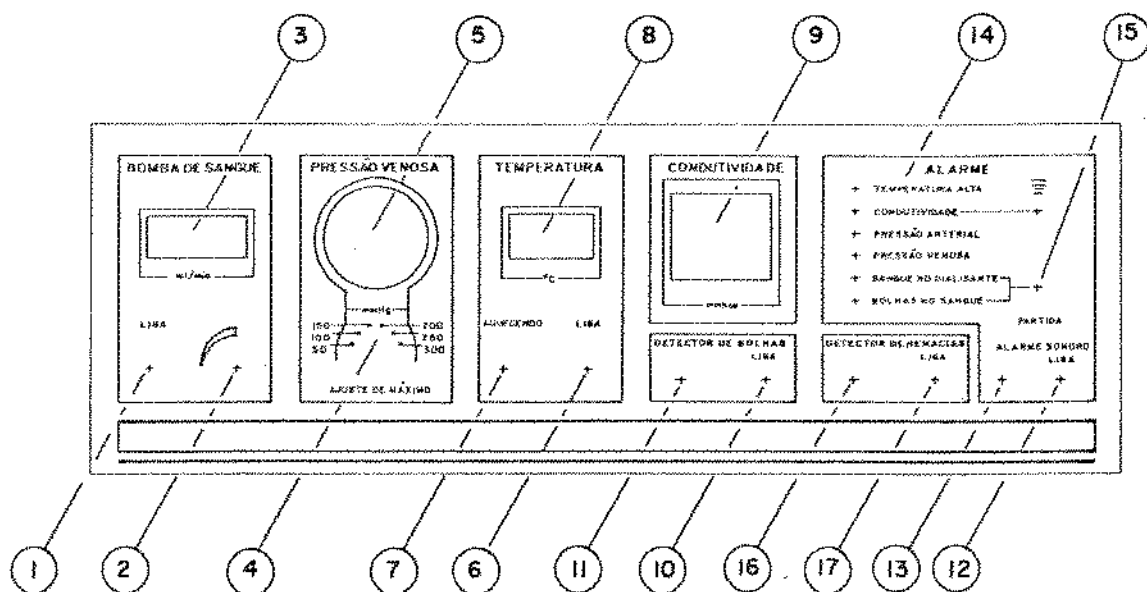


Fig. (2-41)

Observando o painel mostrado na fig. (2-41), temos que:

A chave (1), liga o motor da bomba peristáltica e acende os digitais do medidor de fluxo de sangue. O botão (2), opera a velocidade do motor da bomba de sangue, cujo fluxo em ml/min é lido em display (3).

A chave (4), é uma chave de onda que ajusta a pressão venosa máxima, na bolsa quebradora de bolhas da linha de sangue venoso.

No pressostato ou aneróide (5), lê-se a pressão da linha de sangue venoso. A chave (6), liga o aquecimento no reservatório (2) do sistema trocador de calor.

A lâmpada (7), indica quando a resistência contida no reservatório está ligada, sob comando do circuito do sistema de termos

tato.

Os mostradores digitais (8), indicam a temperatura em °C da solução que está entrando no corpo do dialísador capilar.

No galvanômetro (9), lê-se a condutividade da solução dialítica contida no reservatório de 120 litros em mmhos (mS).

A chave (10), liga o circuito do detector de bolhas e a lâmpada (11), indica que o circuito está monitorando.

A chave (12), liga o circuito do detector de hemácias e a lâmpada (13) indica que o circuito está monitorando.

As lâmpadas alinhadas com as leituras de alarmes visual ao lado, indica quando acesa, qual é o instrumento fora de operação.

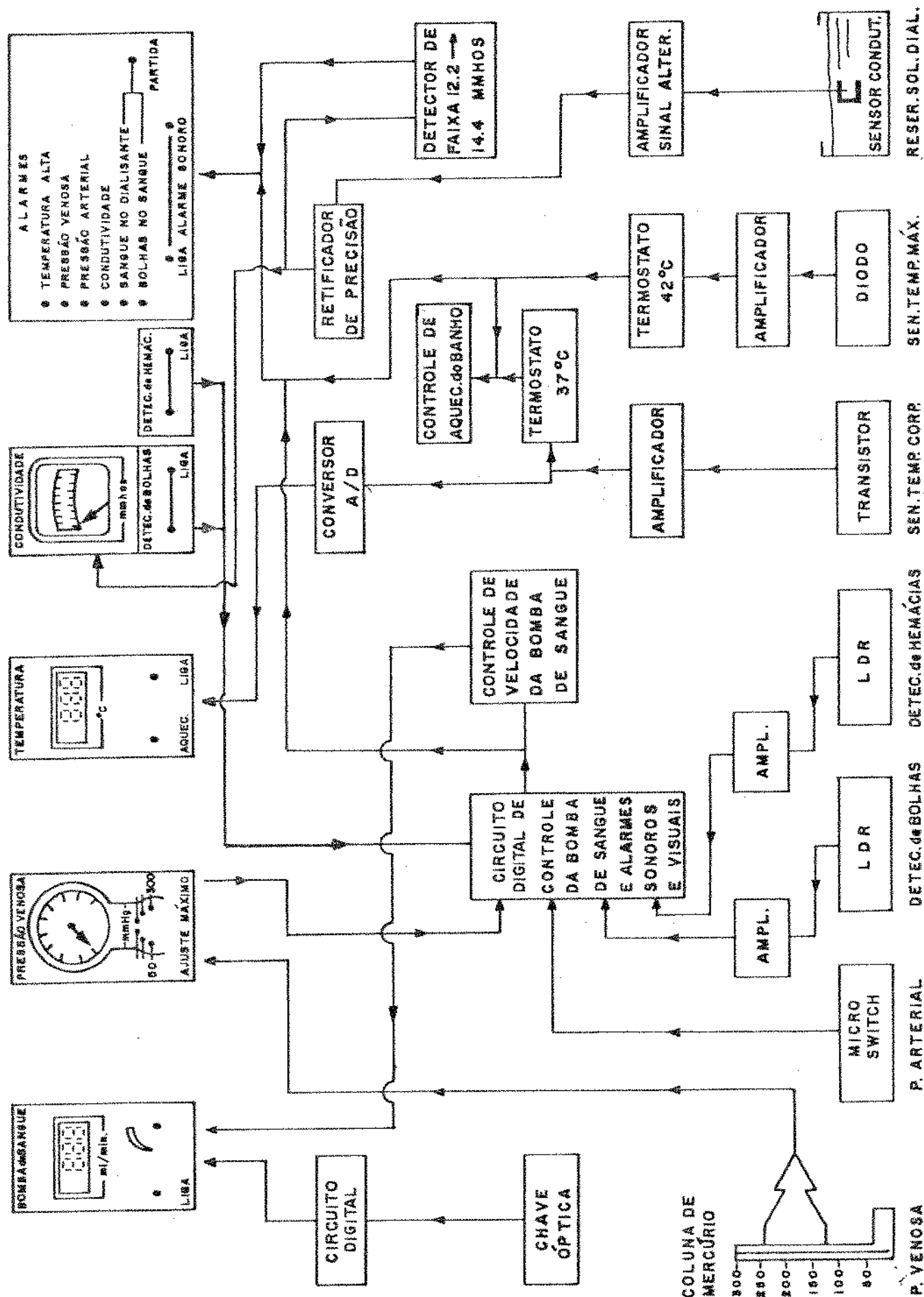
A chave (15), liga o alarme sonoro que opera em conjunto com o visual.

A lâmpada piloto (16) é indicador detector de hemácias funcionando.

A chave (17) liga o detector de hemácias.

A seguir, temos o diagrama em blocos dos circuitos eletrônicos = módulo de instrumentação e controle, ver fig. (2-41a).

MÓDULO DE INSTRUMENTAÇÃO E CONTROLE



2.1.4.2.2 - Medidor de pressão venosa e ajuste de máximo

Funciona com uma coluna de mercúrio, que se desloca em função da pressão, através de uma escala graduada, sendo que em cada valor de pressão desejada há um contato (terminal de saída), e um outro terminal de contato permanente, que está fixado sob a coluna de mercúrio.

Desta forma, haverá uma passagem de corrente através do mercúrio toda vez que o mesmo atingir o valor de pressão máxima ajustada. E assim, ocorrerá o alarme sonoro e visual, e a bomba de rolete irá parar.

Um detalhe técnico importante foi observado, no sentido de não passar a corrente do motor (bomba de sangue), através da coluna de mercúrio, uma vez que ela é razoavelmente alta, da ordem de 2A.

Entretanto, a corrente que se fez passar é de aproximadamente 1mA, suficiente para mudar o estado lógico do circuito, e em seguida acionar o circuito de comutação da bomba de rolete.

A fig. (2-43), mostra o esquema do medidor de pressão venosa e ajuste de máximo.

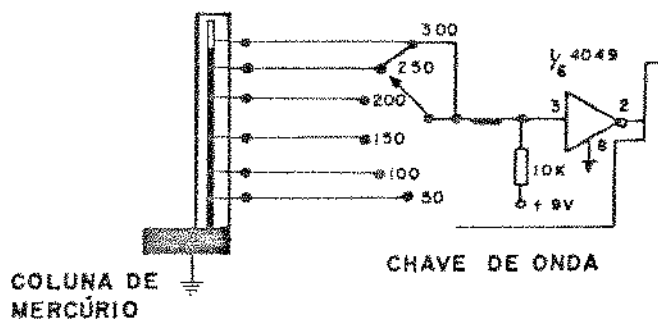


Fig. (2-43)

ESQUEMA DO CIRCUITO DA SOLUÇÃO P/ DIÁLISE

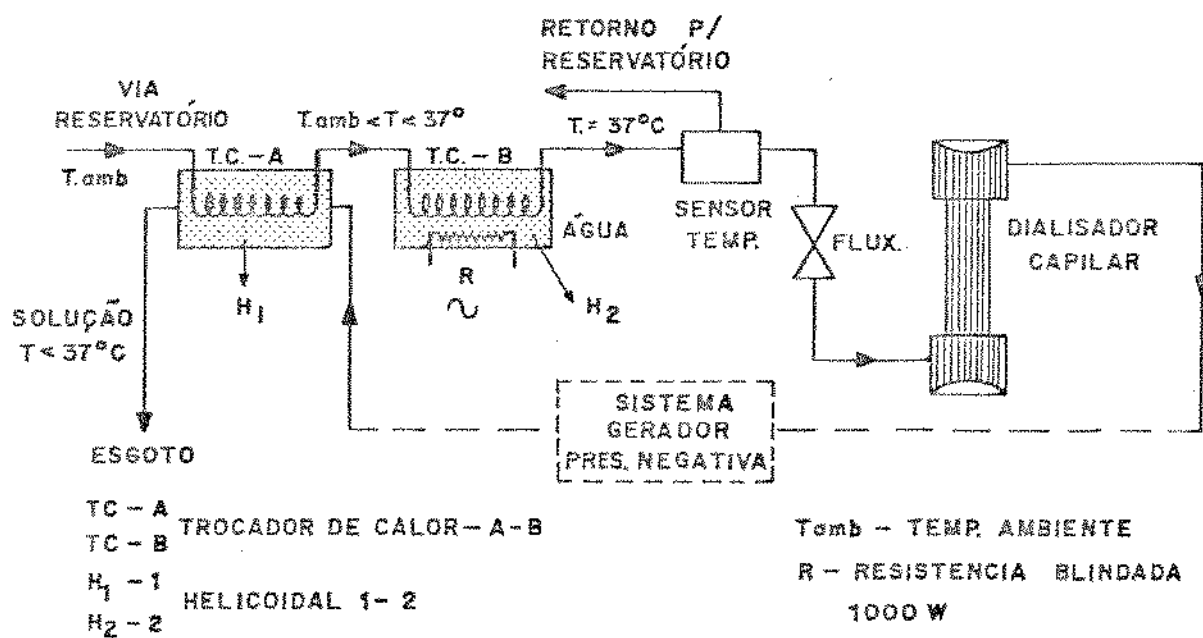


Fig. (2-45)

2.1.4.2.3.2 - Termostato de controle da temperatura do banho dialítico em 37°C

O sistema utiliza o mesmo sensor do termostato e o sinal foi obtido de um estágio do circuito do termômetro, e é novamente amplificado; isto foi necessário para obter uma precisão boa de décimos de graus centígrados, na repetibilidade do valor de temperatura em que deve ocorrer o aquecimento do banho.

O circuito de comutação, fig. (2-46), foi utilizado para ligar a resistência à rede, utiliza um dispositivo semi-condutor eletrônico chamado Triac, ao contrário dos termostatos convencionais que utiliza um chaveamento mecânico, bulbo de gas que se expande ao aquecer, abrindo ou fechando as lâminas de contacto.

Circuito eletrônico do termostato - 37°C.

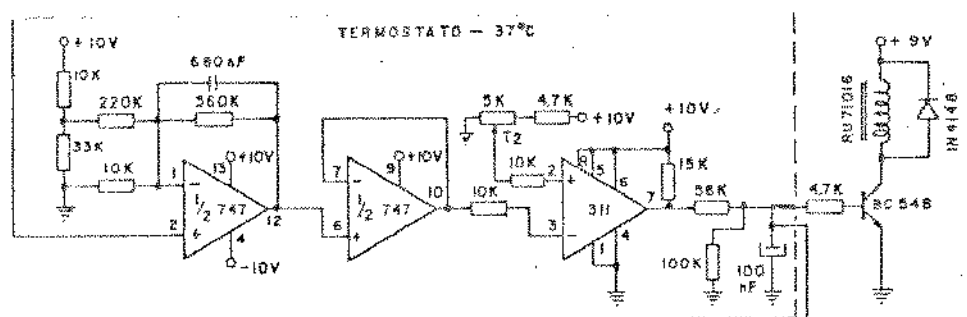


Fig. (2-46)

Em nosso circuito, a resistência usada para o aquecimento do banho foi de 220V - 1,0Kw, no entanto, com essa tensão havia um aquecimento muito rápido e a variação de temperatura em torno dos 37°C era de aproximadamente 2°C .

Entretanto, verificamos que diminuindo a metade da corrente pela resistência, ou melhor, solicitando apenas 500W da mesma resistência, obtivemos uma variação de temperatura em torno dos 37°C de apenas $0,9^{\circ}\text{C}$, conforme mostra a fig. (2-47).

Finalmente, com essa redução na potência de trabalho, a vida útil da resistência deverá aumentar, visto que passará a ser menos solicitada.

ESQUEMA DO CIRCUITO DE CONTROLE DE 37° COM RESISTÊNCIA DE 675 W

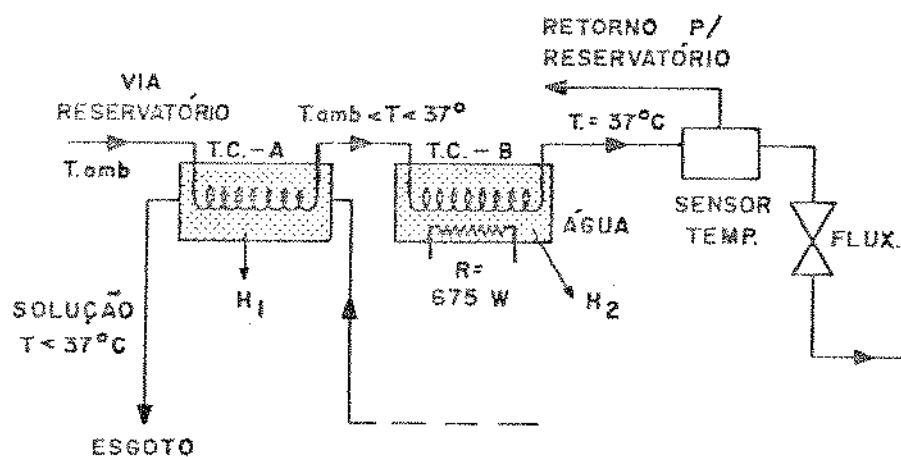


Fig. (2-47)

2.1.4.2.4 - Medidor de condutividade da solução do reservatório de solução dialítica

Funcionamento:

É um instrumento de medida cujo esquema está mostrado na fig. (2-49) e o circuito na fig. (2-50), que podemos dividir em dois blocos, circuito eletrônico e sensor. A solução dialítica a ser medida contém sais de sódio potássio, magnésio entre outros.

Graças a esta composição, ou melhor, com a presença destes sais ficou muito fácil de se fazer passar uma corrente elétrica a través da solução. Portanto, para verificar a percentagem dos sais na solução, criou-se um padrão de medida para facilitar a dosagem da solução.

Quando introduzimos o sensor do condutivímetro no banho e pressionamos o botão, estamos fazendo circular uma corrente alternada da ordem de 1mA , através da mesma.

Esta corrente tem a frequência aproximada de $4,8\text{KH}_2$ e está balanceada em zero. Isto foi necessário para não polarizar a solução, caso isto ocorra, torna-se praticamente impossível de se efetuar a leitura.

Depois que o sinal atravessa a solução da entrada no circuito eletrônico amplificador diferencial, em seguida passa por um retificador de precisão e um somador de tensão. Finalmente, este sinal é mostrado em um galvanômetro com escala de 11 até 15 mS, escala que obedece ao padrão internacional da medida de condutividade das soluções para uso em hemodiálise.

A unidade utilizada é a de condutância siemens (S). Desta forma, o condutivímetro mede o quanto é condutora a solução, baseado no ajuste de uma solução tampão.

Finalmente, associou-se a idéia de que quando a condutividade for 13,4 mS, a concentração do banho será ideal para a diálise, usando a membrana de cuprofane.

O valor 13,4 mS foi estabelecido experimentalmente, baseando-se nas concentrações médias atingidas pelos eletrólitos no sangue de pacientes renais crônicos ou agudos a cada 2 dias, de forma a conseguir o efeito osmose no sentido sangue solução dialítica.

ESQUEMA DO CONDUTIVÍMETRO

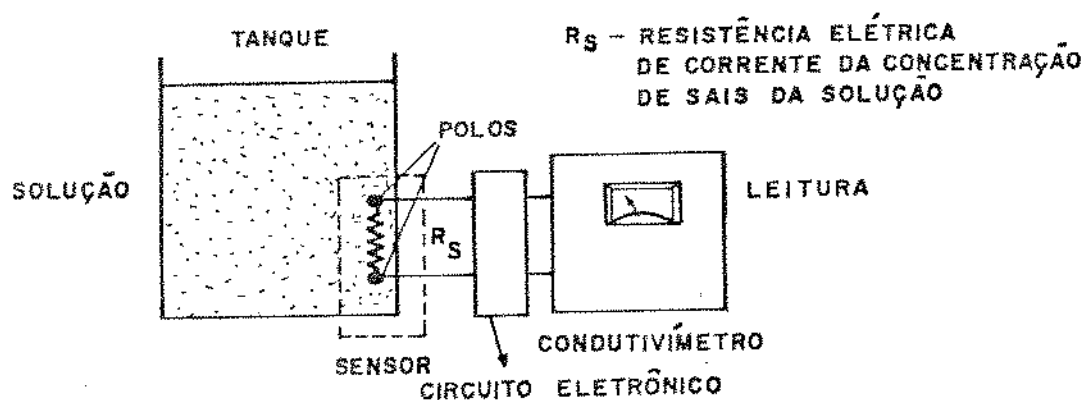


Fig. (2-49)

Circuito eletrônico do condutivímetro

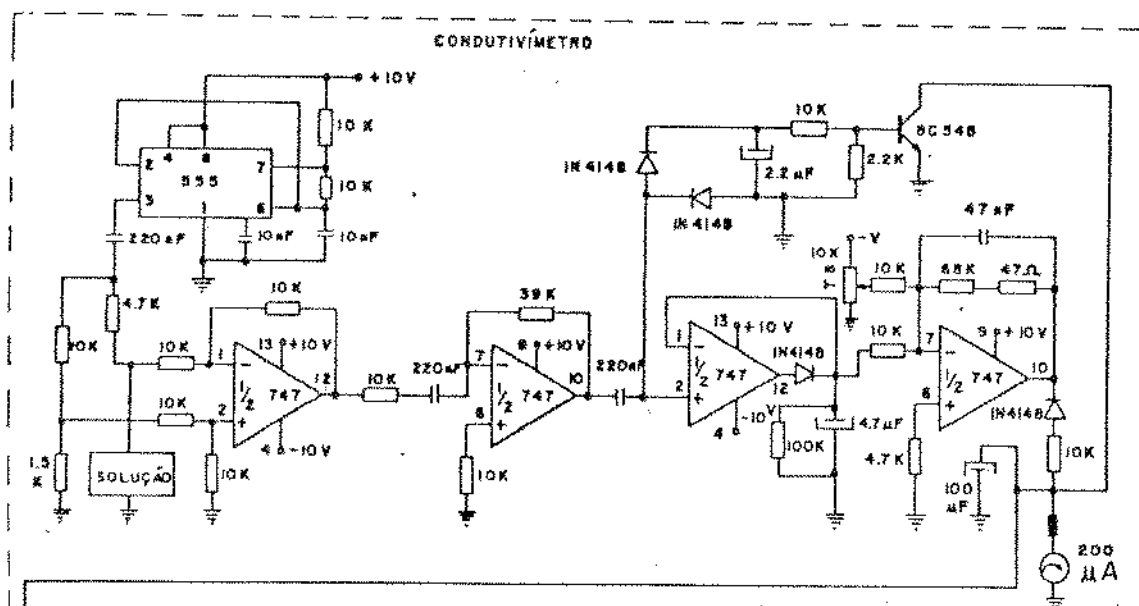


Fig. (2-50)

2.1.4.2.4.1 - Detector de faixa para condutividade

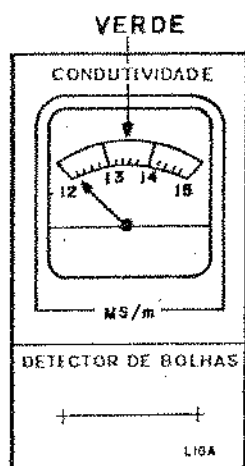
O galvanômetro medidor de condutividade, mostrado na fig. (2-51a), possui uma escala que vai de 11 a 15mS, sendo que a faixa em cor verde vai de 12,2 a 14,4mS, e esta faixa de condutividade é permissível para se fazer a diálise. Nesta faixa, sabemos que a concentração dos sais na solução está dentro dos padrões estabelecidos para o tratamento dialítico.

Com base neste princípio, foi elaborado um circuito eletrônico, fig.(2-51b), capaz de detectar a faixa operacional.

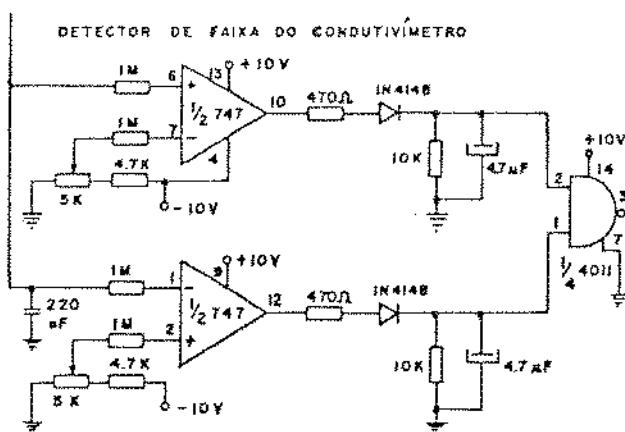
O circuito possui dois comparadores que analisam o sinal proveniente do galvanômetro, em seguida dá entrada em uma porta "Nand" (não E), de duas entradas, que irá processar o sinal, ou melhor, libera ou não o alarme sonoro e visual.

O alarme ficará inativo somente quando o ponteiro do condutivímetro estiver sobre a faixa verde do galvanômetro.

Esquema do detector de faixa para condutividade:



(a)



(b)

Fig. (2-51)

2.1.4.2.5 - Sistema detector de bolhas na linha de sangue venoso

Funciona a partir de um emissor e um sensor de luz, que é um LDR (Light Dependent Resistor).

O detector está fixado no painel da máquina.

A linha de sangue passa através deste detector que contém uma lâmpada e um LDR, ambos estão alinhados e opostos.

Funcionamento do circuito, fig. (2-52)

O LDR está acoplado a um circuito chamado gerador de corrente constante. Na saída deste circuito, existirá um nível de tensão

sempre constante enquanto houver sangue fluindo normalmente sem bolhas, através de tubo de PVC do equipo venoso.

No momento em que passar uma bolha, haverá um pulso na saída do gerador de corrente. Este pulso será amplificado e detectado a cionando o circuito de comutação que para a bomba de sangue e ativa o circuito de alarme sonoro e visual.

Circuito eletrônico do detector de bolhas

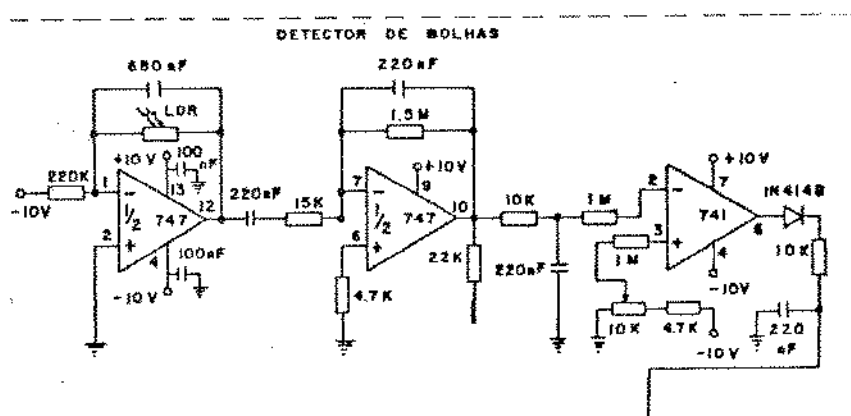


Fig. (2-52)

2.4.1.2.6 - Sistema detector de hemácias no circuito de solução dialítica

Funciona com o mesmo princípio do detector de bolhas, entretanto, no seu desenvolvimento houve muita dificuldade na detecção, pois pensávamos em detectar o sangue presente na solução a partir da própria linha de solução, ou melhor, fixando os sensores sobre o tubo de PVC do circuito hidráulico na linha de saída para o esgoto.

Entretanto, verificamos que estava ocorrendo um embaçamento

nas paredes internas do tubo, isto fez com que o circuito fosse sensível mesmo quando não havia presença de sangue na solução, acionando o alarme e parando a bomba de sangue constantemente.

Então, os sensores foram alojados em um recipiente com dimensões bem maiores que o tubo de PVC da linha de saída para o esgoto, ou seja, alojou-se os sensores em um compartimento onde a luz atravessa um copo de solução com aproximadamente 50mm de diâmetro, cerca de 10 vezes maior que o diâmetro do tubo de PVC, conforme mostra a fig. (2-53).

Mesmo ocorrendo um embaçamento nas paredes internas do copo de acrílico, o incremento acrescentado no circuito será desprezível, não falseando a leitura do sistema de sensores.

Funcionamento do circuito:

O LDR está acoplado a um circuito, fig. (2-54), chamado gerador de corrente constante. Na saída deste circuito, existirá um nível de tensão sempre constante.

No momento em que romper uma fibra oca do dialisador capilar e misturar sangue no circuito hidráulico do compartimento dos sensores, o nível de tensão presente na saída do gerador de corrente começará a aumentar até ultrapassar um certo nível de referência.

E assim, será acionado o circuito de comutação, parando a bomba de rolete e ativando os alarmes sonoro e visual.

ESQUEMA DO DETECTOR DE HEMÁCIAS

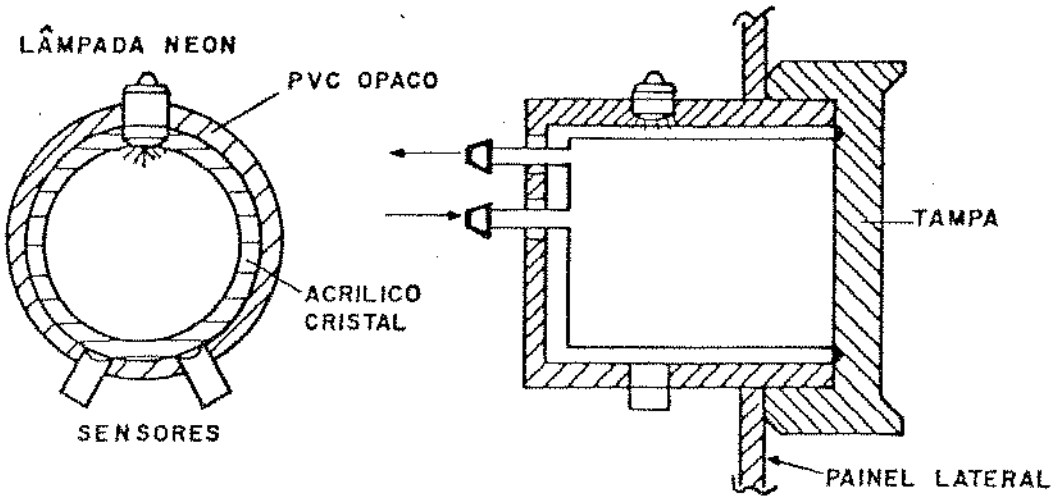


Fig. (2-53)

Circuito eletrônico do detector de hemácias:

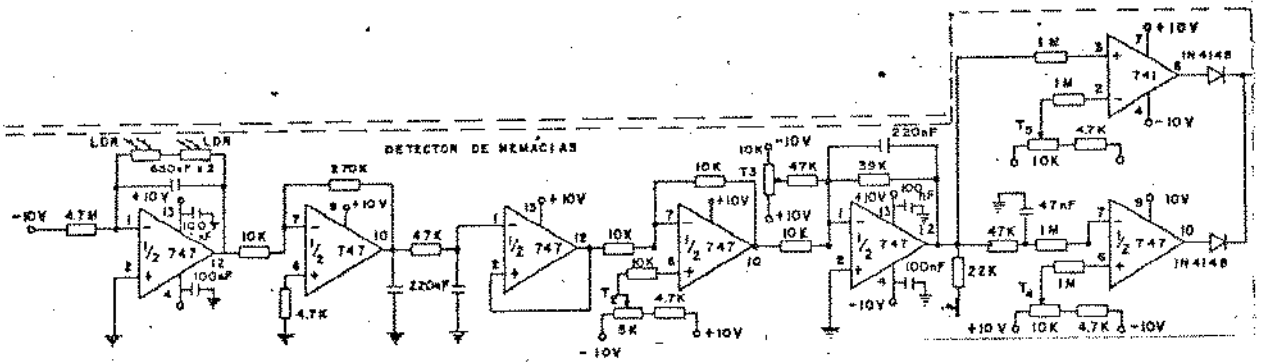


Fig. (2-54)

2.1.4.2.7 - Sistema de controle da pressão na linha de sangue arterial

Descrição do sistema:

Colocou-se um micro "switch" na linha de entrada arterial da bomba de sangue do módulo hidráulico, conforme mostra a fig. (2-55b).

O eixo deste micro "switch" recebe uma bolsa de PVC, chamado bolsa detectora de pressão negativa de linha de sangue. Uma vez ajustado o estado de repouso da bolsa sobre o eixo do micro "switch" com um ajuste por meio de rosca, que está na face oposta do eixo do micro "switch", o sistema se manterá em funcionamento.

Quando ocorrer uma falta de pressão na linha de sangue arterial, a bolsa detectora irá reduzir seu volume e esta permitirá que o eixo do micro "switch" seja liberado pela mola interna, consequentemente a bomba de sangue irá parar e ligar o alarme sonoro e visual, colocado no módulo de instrumentação.

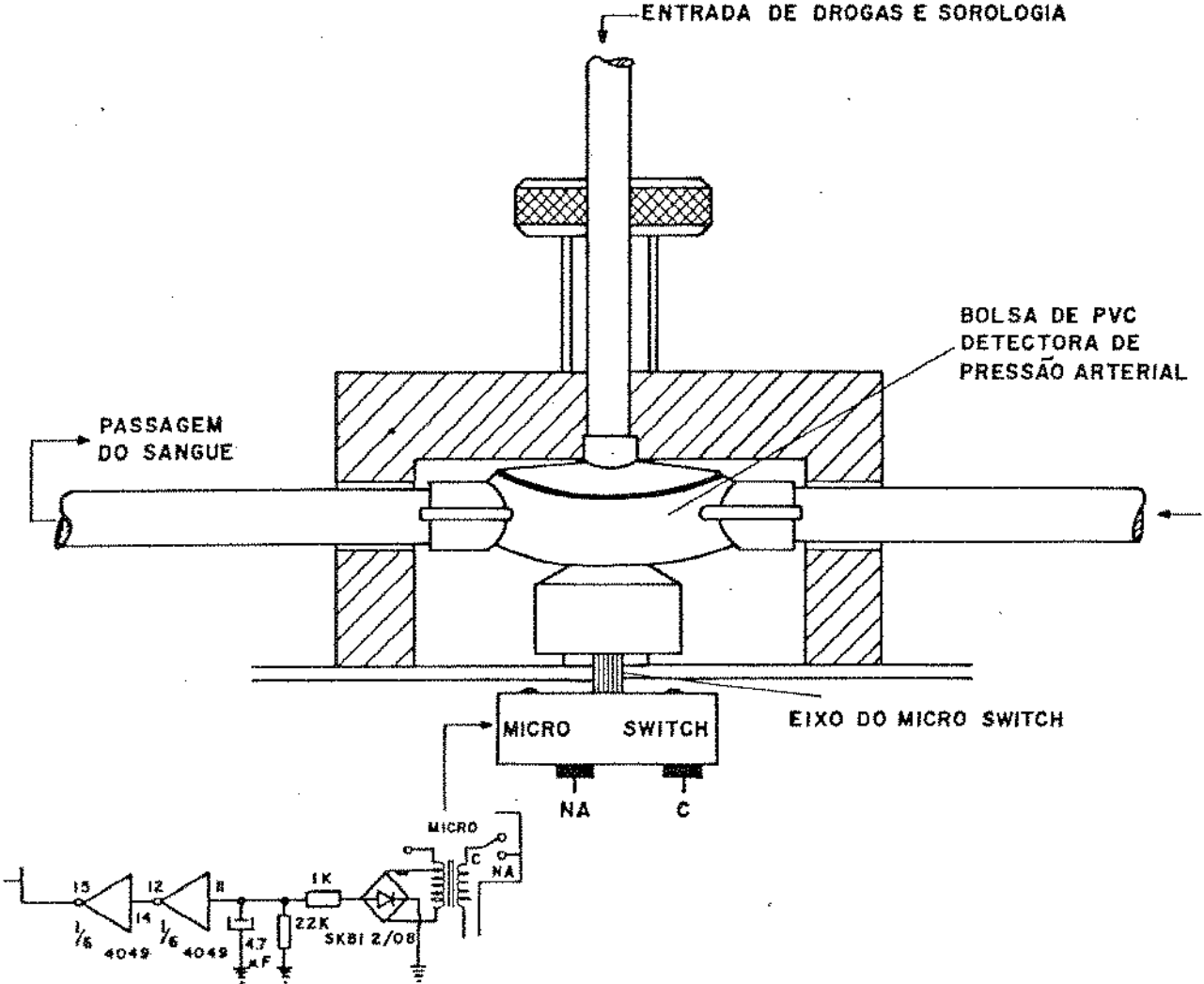
Funcionamento elétrico:

O micro "switch" tem um circuito, veja fig. (2-55a) que, uma vez ligado libera uma informação em forma de nível lógico e, em seguida, é acionado o circuito de comutação que permitirá o controle do motor.

Tivemos o cuidado de não passar a corrente do motor da ordem de 2A, através do micro "switch" e desta forma, aumentaremos a vida útil do mesmo.

O micro "switch" usado é do tipo Sermar A6, normalmente desli-
gado.

Esquema do sistema da pressão na linha de sangue arterial e
circuito eletrônico:



(a)

(b)

Fig. (2-55)

2.1.4.2.8 - Fonte de alimentação

Inicialmente, como indicado no circuito da fig. (2-56), a tensão da rede de 220V entra num transformador, cuja tensão de saída é de 16V, 16V, com o "center tape" do mesmo aterrado.

Em seguida, essas tensões são retificadas obtendo-se, assim, duas saídas de tensão +22V e -22V, ambas não reguladas. Logo em seguida, essa tensão dá entrada num circuito eletrônico de regulação composto por três circuitos integrados e mais componentes passivos (resistores e capacitores), obtendo-se assim, uma fonte ajustável regulada de precisão. As saídas são de +10V, -10V e +9V.

As tensões +10V e -10V, foram utilizadas para alimentar todo o circuito analógico e a tensão de +9V, somente para o circuito digital e relê.

Outra fonte de +5V, -5V é utilizada somente para o circuito do termômetro e é obtida a partir das tensões $\pm 10V$.

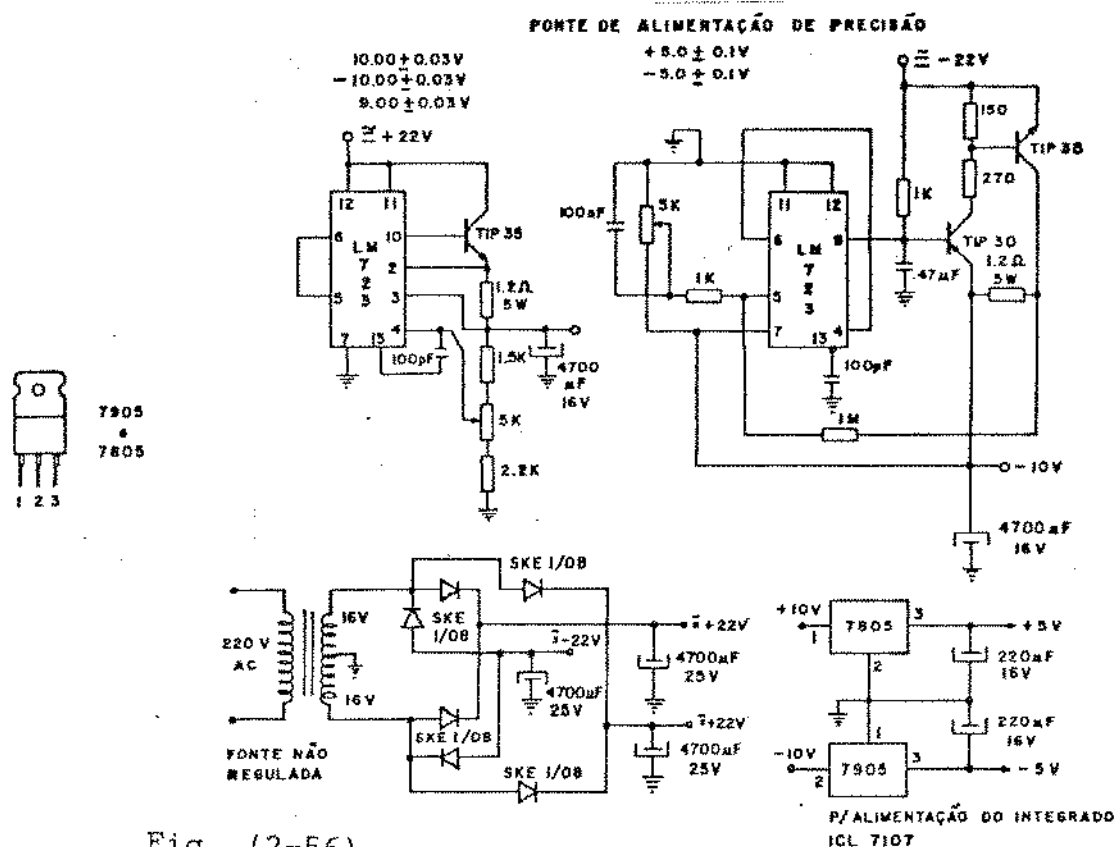


Fig. (2-56)

Parte do esquema geral dos circuitos do módulo de instrumen-

tação

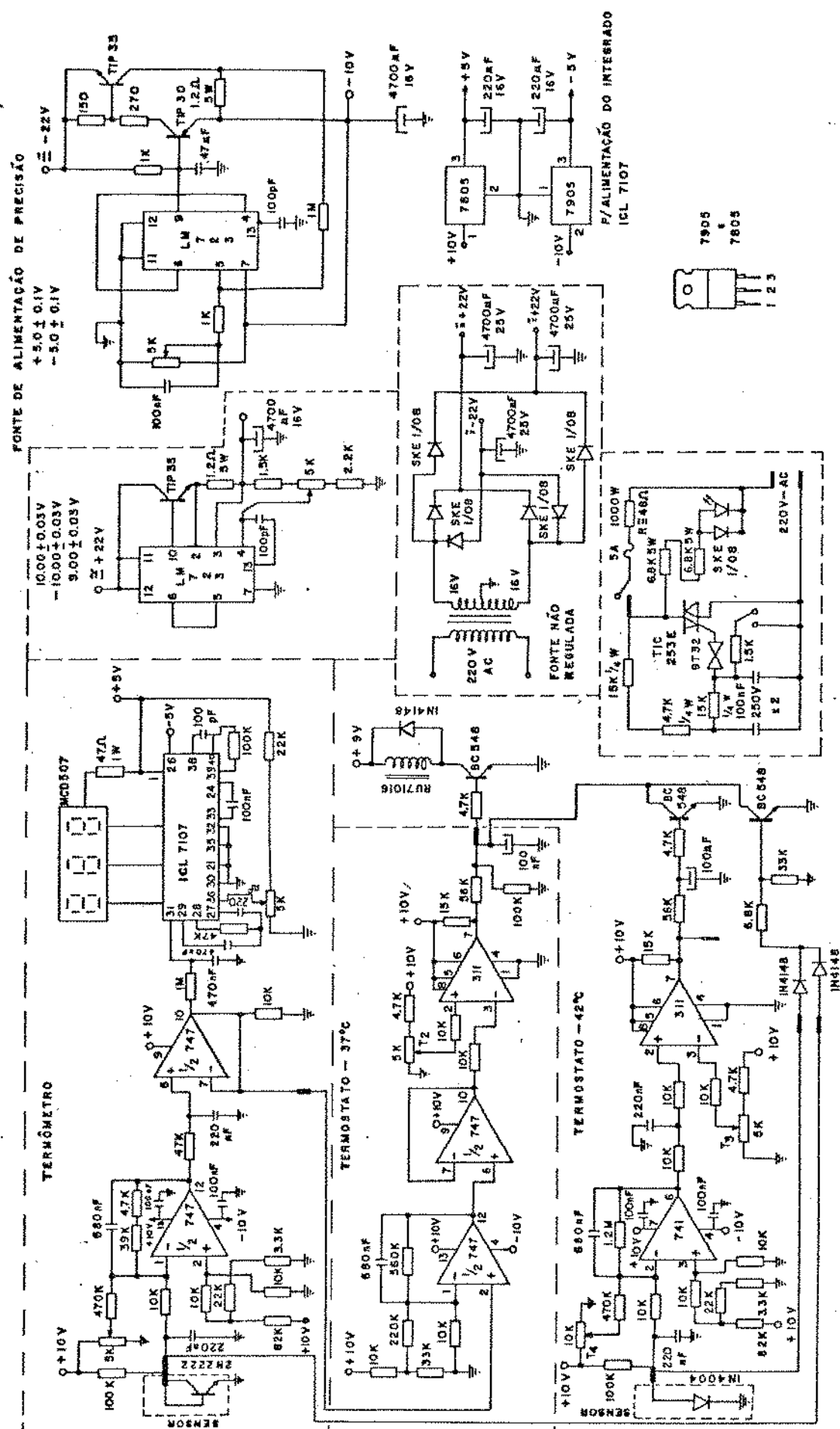
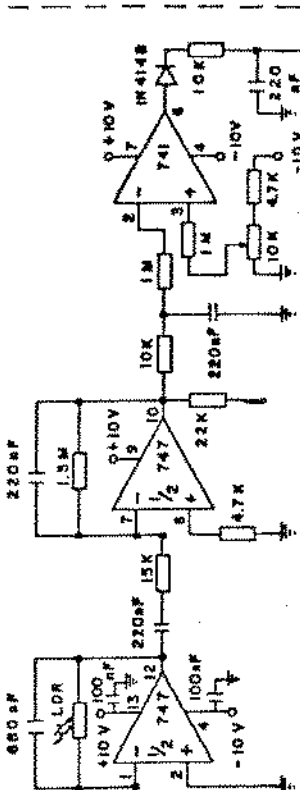
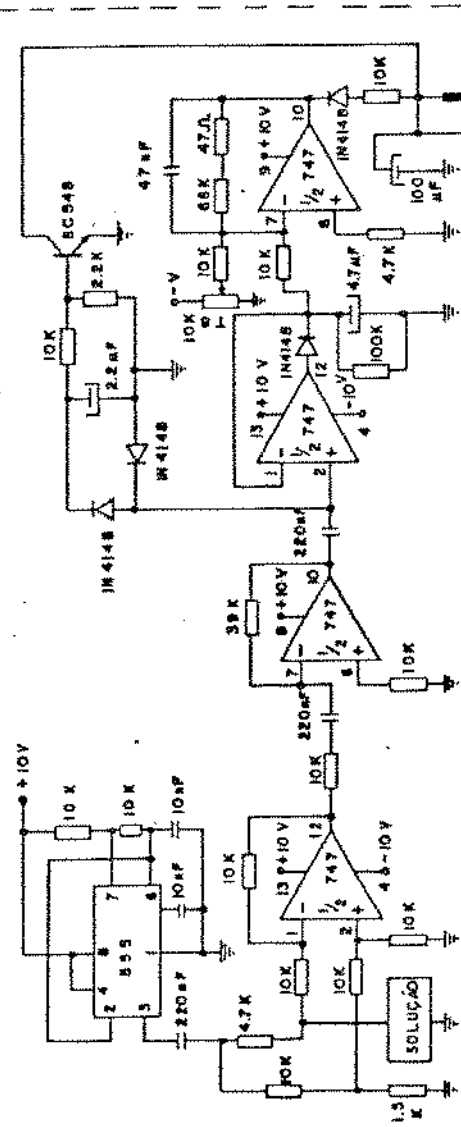


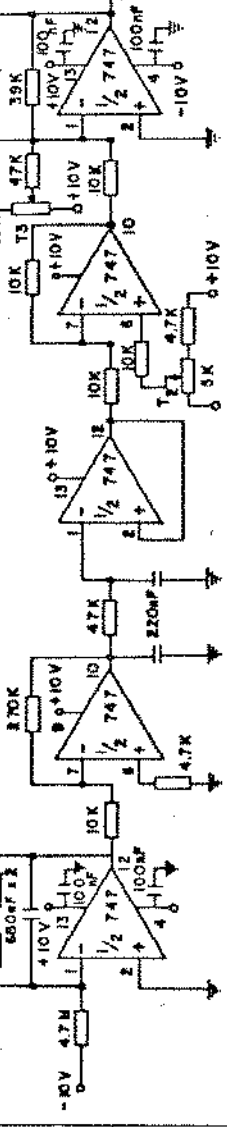
Fig. (2-58)

CONDUCTIVIMETRO

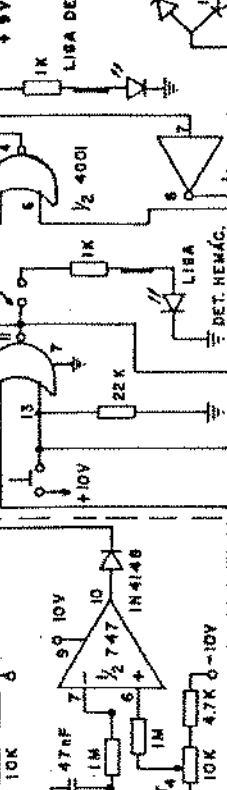
DETECTOR DE BOLNAS



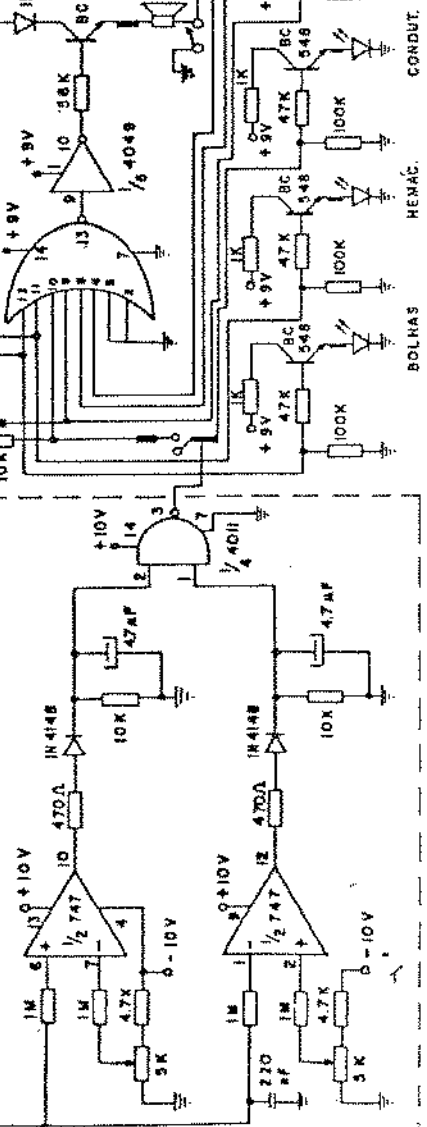
DETECTOR DE MEMÓRIAS



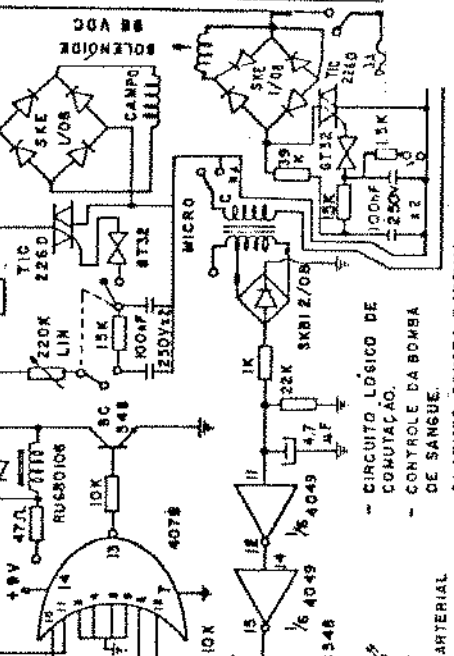
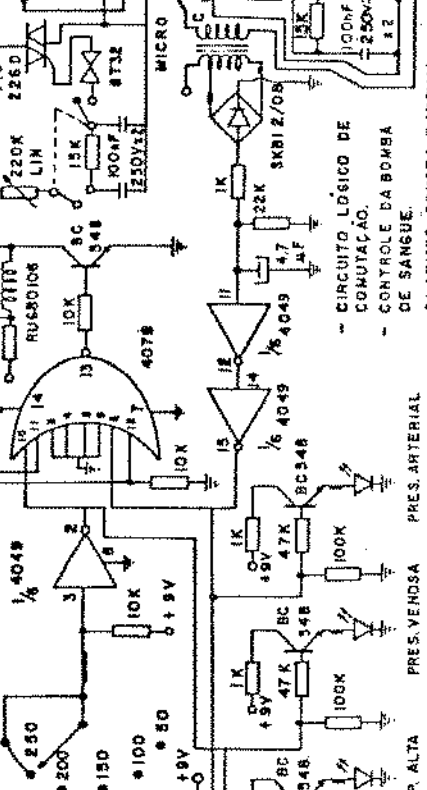
DETECTOR DE MEMÓRIAS



DETECTOR DE FAIXA DO CONDUCTIVIMETRO



DETECTOR DE FAIXA DO CONDUCTIVIMETRO



- CIRCUITO LÓGICO DE COMUTACÃO.
- CONTROLE DA BOMBA DE SANGUE.
- ALARMES SONORO E VISUAL

PRES. ARTERIAL

PRES. VENOSA

TEMP. ALTA

CONDUT.

HEMÁC.

BOLNAS

FOTO DO 1º PROTÓTIPO

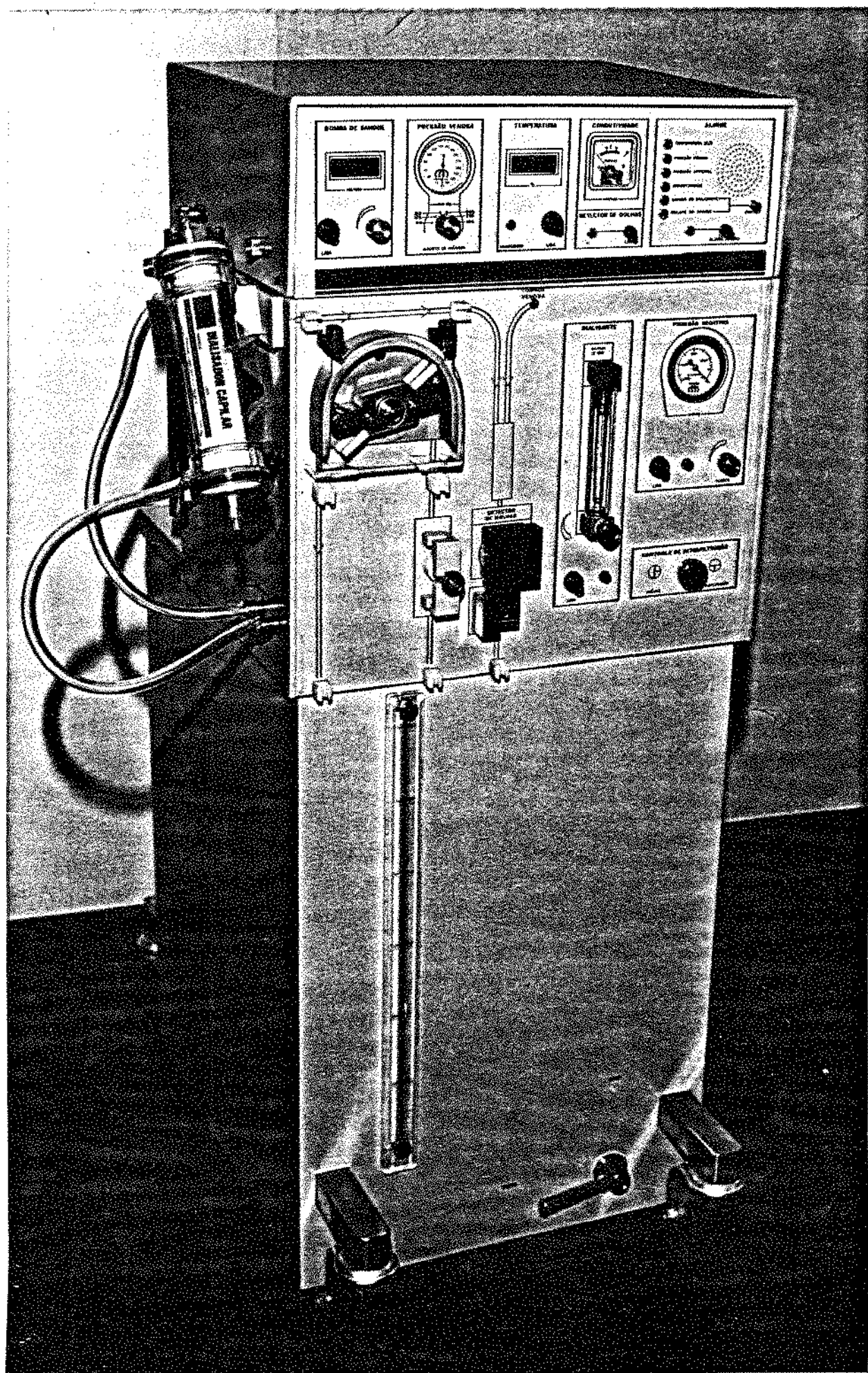
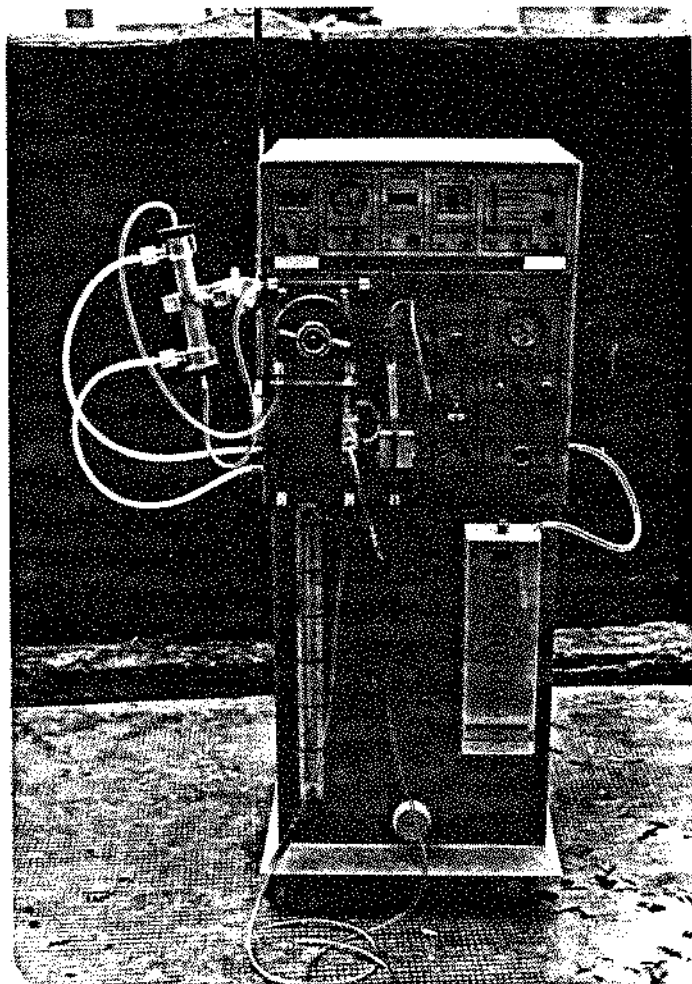
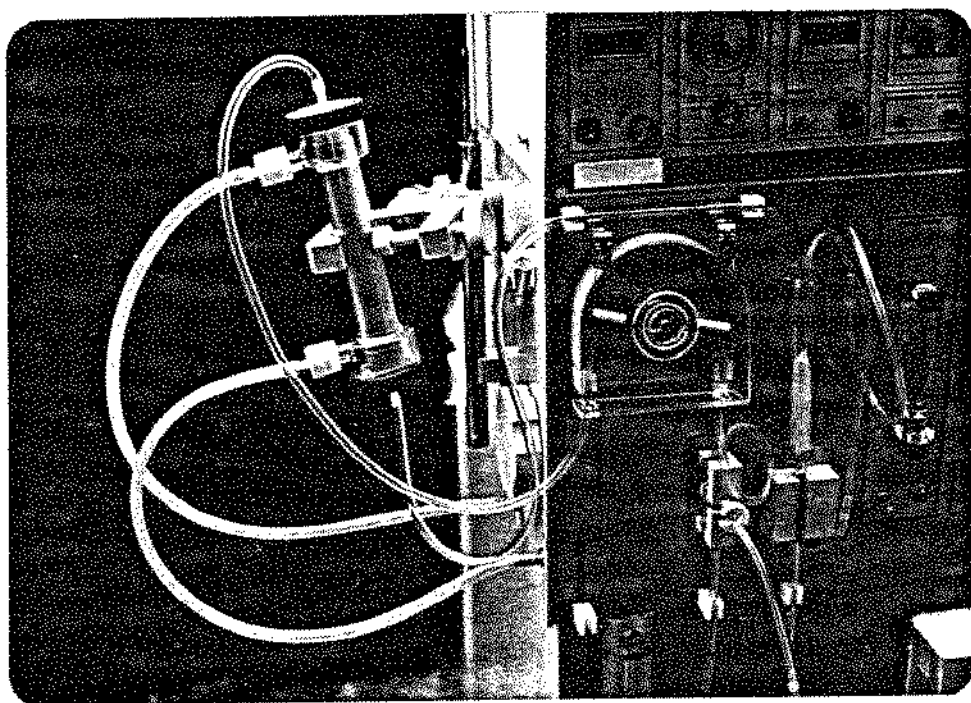


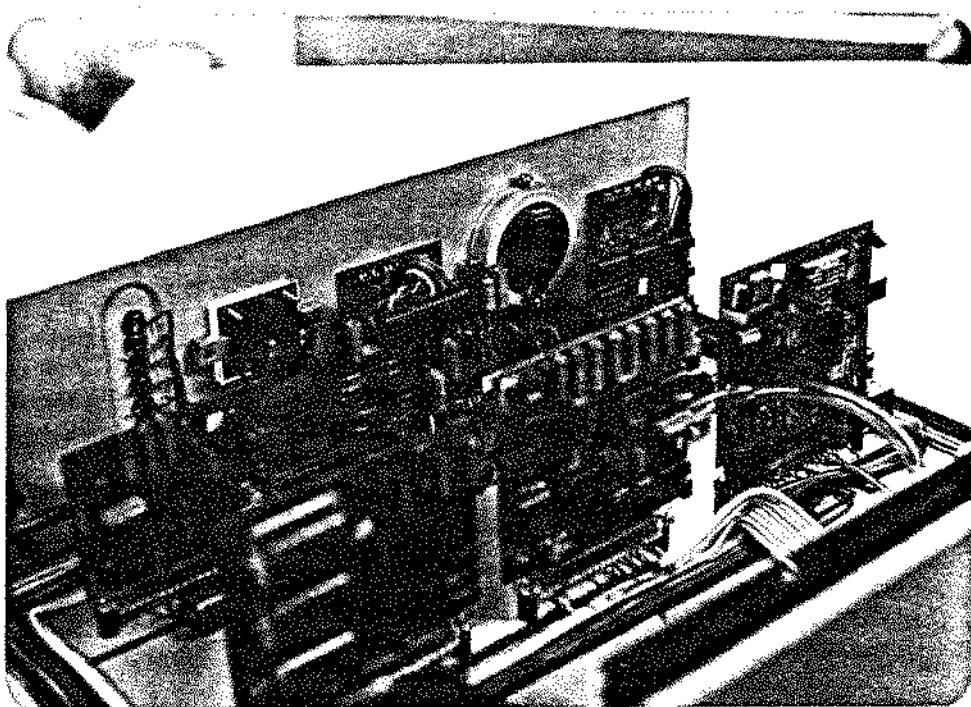
FOTO DO 2º PROTÓTIPO



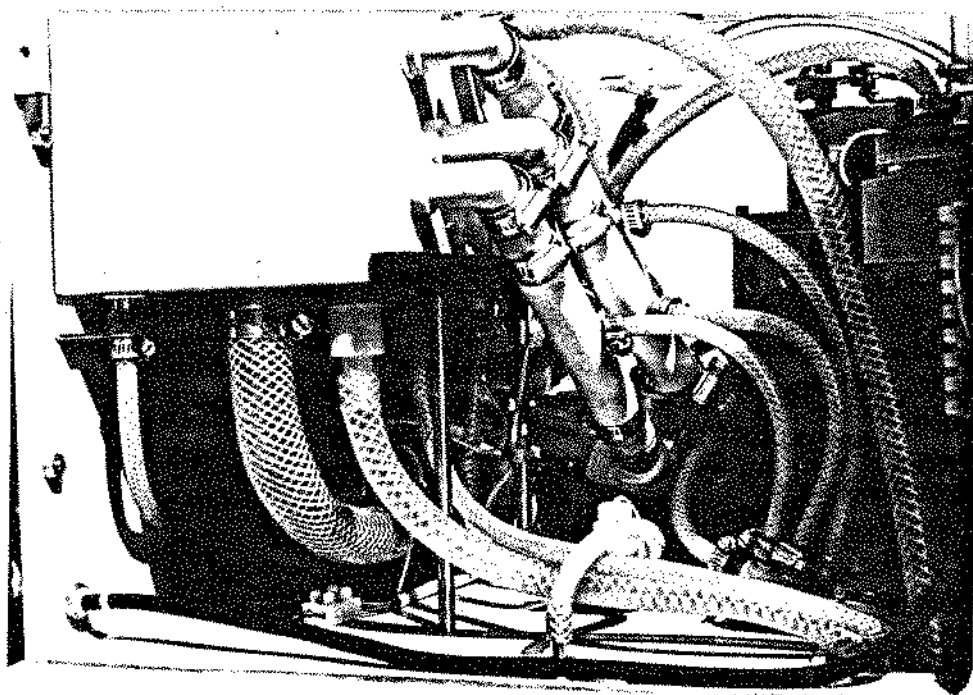
DETALHE DO DIALISADOR EM SEU SUPORTE



VISTA INTERNA DOS CIRCUITOS DO MÓDULO DE INSTRUMENTAÇÃO E CONTROLE



VISTA INTERNA DO MÓDULO HIDRÁULICO COM OS 3 VENTURIS PARALELOS DO SISTEMA DE PRESSÃO NEGATIVA



REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS DO CAPÍTULO 2

- (1) Dubbel Manual do Engenheiro Mecânico - Hemus Livraria Editora Ltda. - BOUCHE, CH; LEITNER, A.; SASS, A.; - pag. - 224 - 303 - 1980.
- (2) BRUNETTI, F.; Mecânica dos Fluídos - FEI - pag. 196 - 1974.
- (3) DONALD Q. KERN - Processos e Transmissão de calor - Guanabara II - 1980 - pag. 536 - 558.
- (4) FRANK KREITH - Princípios da Transmissão de calor - Edgard Blücher Ltda. - pag. 466 - 1977.

CAPITULO 3

ASPECTOS DO DIALISADOR CAPILAR DESENVOLVIDO

3.1 - Introdução

As inúmeras vantagens que um dialisador do tipo fibra oca capilar oferece sobre os demais tipos, conforme mencionado no Capítulo 1, está motivando os médicos nefrologistas a substituírem os atuais dialisadores em uso (coil).

Apesar destas vantagens serem evidentes, na elaboração de um projeto de dialisador de fibra oca capilar, foi necessário analisar vários fatores ligados a tipo de fibra ou membrana semi-permeável, tipo de material usado na fabricação das partes e peças do corpo do dialisador, e aos processos de montagens, encapsulamento, corte e lavagem de tais peças.

A preocupação com a biocompatibilidade na definição das matérias primas, nortearam e conduziram os processos mecânicos de fabricação dos protótipos, dos ferramentais de injeção, moldagem e os dispositivos de fabricação. (1)

Podemos dizer que o dialisador capilar idealizado e constituído por 4 partes, Fig. (3-1).

1. Um feixe com milhares de fibras ocas de cuprofane-celulose regenerada, obtida por processos de extrusão com tração; (2)

2. Corpo - carcaça injetada em policarbonato cristal, com 2 co

nectores laterais, para entrada e saída da solução dialisante mais ultrafiltrado.

3. Tampas de entrada e saída de sangue, lado arterial e venoso, composto por 2 "caps" injetados em polipropileno;

4. Dois anéis de fixação, tipo porca.

Representação esquemática das partes do dialisador capilar

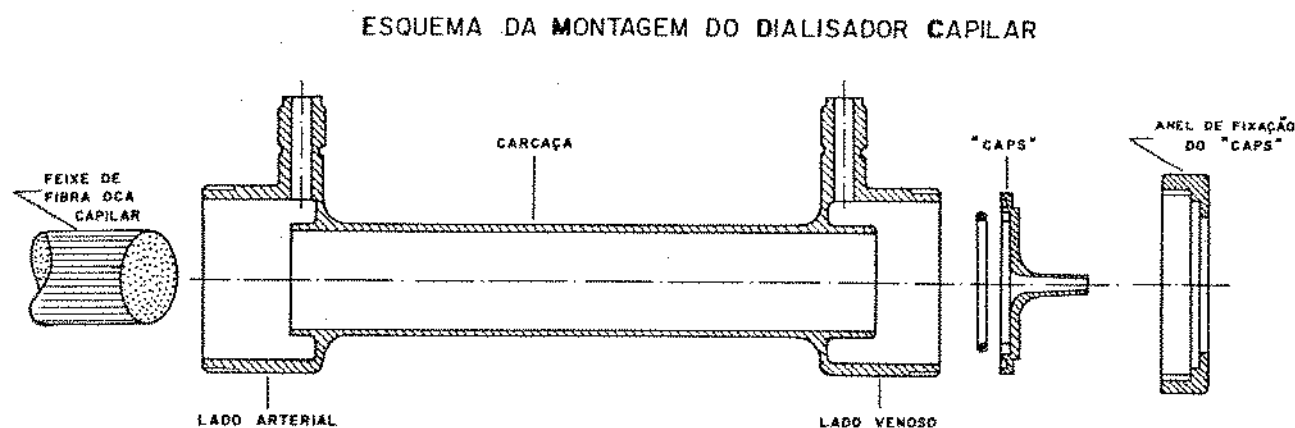


Fig. (3-1)

3.2 - Projeto da carcaça

A carcaça do dialisador capilar obedeceu certas características operacionais, da prática da hemodiálise, e características físicas e químicas, que definiram o projeto e construção dos moldes de injeção plástica.⁽³⁾

Características operacionais:

- as conexões de entrada e saída da solução ficaram do mesmo lado, para facilitar a ligação na máquina hemodialisadora;

- a carcaça foi construída em plástico, com alta resistência ao impacto, para evitar acidentes que poderiam romper o corpo do dialisador, levando o paciente a uma perda de sangue até a saída de extracorpórea.

- a carcaça foi injetada em plástico transparente cristal, para uma perfeita visualização do capilar com sangue, no uso durante a hemodiálise, e no reuso para eliminar o sangue, durante a lavagem e reesterilização. (4,5)

Características físicas e químicas:

- resistência a presença de álcool e formalina;

. álcool, usado no processo de lavagem após o encapsulamento e corte.

. formalina, (5) esterilização usada nos hospitais para o reuso dos dialisadores.

- material com baixo índice de contração na injeção plástica;

- material com baixo índice de tensão interna, para evitar o aparecimento de trincas futuras;

- resistência a presença de FREON TF12 (R), usado na lavagem final das fibras já encapsulado na carcaça;

. FREON TF12, é um desengraxante de alta eficiência, atóxi-
ca, não inflamável e usado para limpeza de produtos médi-
cos-cirúrgicos, (R) marca registrada da du Pont de Ne-
mours).

Para atender as características apresentadas, foi escolhido
como matéria prima para a carcaça o polycarbonato cristal, comerci-
almente conhecido como Lexan (R1) e Macrolon (R2). Apesar do kg do
polycarbonato custar cerca de 2 vezes a dos similares, optou-se pe-
la utilização deste, pelas inúmeras vantagens apresentadas, (R1-R2-
marcas registradas da G.E. e Bayer)

3.3 - Projeto dos anéis e "caps"

Pelo mesmo raciocínio do Ítem 3.2, optou-se pelo polycarbona-
to para a injeção dos anéis de fixação do "caps", fig. (3-2). Para
o caso dos "caps", o material escolhido para injeção foi o polipro-
pileno de médio impacto, sendo este biocompatível, podendo estar
em contacto com o sangue e atendendo a todas as características fí-
sica-química já analisadas.

O polipropileno de médio impacto é de fácil injeção, exigin-
do projeto simples de ferramental, sem extração automática e refri-
geração muito criteriosa.

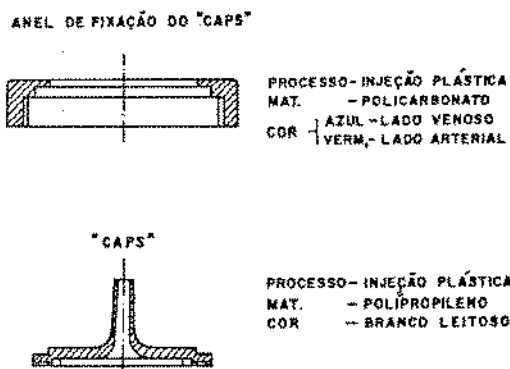


Fig. (3-2)

3.4 - Fibra oca utilizada, tipo, características

Existem 3 tipos básicos de materiais semi permeáveis, usados na fabricação de dialisadores. ⁽⁶⁾

1. Poliacrilonitrila (Polyacrylonitrile)
copolímero de acrilonitrila e sulfato de sódio metálico
(Rhône - Poulenc - Chimie Fine - Paris, França)
2. Policarbonato (Polycarbonate)
bloco de copolímeros de dois fenóis A e poliuretano glicólico.
(American Membrane Division - Califórnia, USA)
3. Cuprofone (Cuprophane - marca registrada)
celulose regenerada de fibras de algodão manufaturado -
via intermediação de cupramônia.
(Enka Glanzstoff. AG. - Alemanha Ocidental)

Dos três tipos de fibras existentes, duas são feitas por fabricantes de dialisadores, que as fazem exclusivamente para usar em seus produtos.

O terceiro tipo de fibra, que é o "cuprofone", à base de celulose regenerada, é feita por extrusão com tração; o fabricante desta fibra dispõe de vários tipos com características relativas à permeabilidade, índice de ultrafiltração, espessura de parede, diâmetro interno, etc. ⁽⁷⁾

No início do trabalho, foram usadas várias amostras de fibras de cuprofone de procedência germânica "Enka", e após a análise

se de uma série destas amostras, foi definido o tipo C1 IM U.F.
 $4,4 \varnothing i = 200$ microns, espessura da parede 11 microns.

A taxa de ultradiltração UF para o projeto do dialisador ca
 pilar, foi verificada experimentalmente no teste "in vitro", tra
 tado no Capítulo 4.2.

3.5 - Determinação do número de fibras para as áreas de dialisân- cia 0,80, 1,00, 1,40m²

A fibra oca capilar importada da firma "Enka AG (7)", situa
 da em Wuppertal, Alemanha, chega bobinada em forma de esteira, com
 as fibras paralelas amarradas por uma trama de poliester, tendo ca
 da fibra da esteira ou "mats" 265mm de comprimento, ver fig. (3-3).

- comprimento de cada capilar: 265mm
- diâmetro interno: 200 (microns)
- espessura da parede: 11 (microns)
- relação entre capilares: 19,5 fibras/cm

As áreas de troca ou dialisância mais utilizadas no Brasil,
 são: 0,80m², 1,0m² e 1,4m².

3.5.1 - Determinação do número de fibras para cada tipo de diali- sador capilar

Perímetro do tubo capilar:

$$P_c = \pi \cdot D$$

$$P_c = \pi \cdot 0,200 = 0,628\text{mm}$$

Área de cada capilar A_c : (265mm de comprimento)

$$A_c = P_c \cdot L_c$$

$$A_c = 0,628.215$$

$$A_c = 135,02\text{mm}^2 \quad (\text{E } 3-1)$$

3.5.1.1 - Área de dialisância $1,0\text{m}^2$

Formulação:

$$N_F = A_D/A_C$$

$$C_M = N_F/1,95$$

N_F = número de fibras (ver fig. 3-3)

C_M = comprimento do "mats" ou esteira

$$N_F = 1.10^6/135,02$$

$$N_F = 7406 \text{ fibras}$$

$$C_M = 7406/1,95$$

$$C_M = 3.798\text{mm}$$

$$C_M = 3,798 \text{ metros}$$

total de fibras para $1,0\text{m}^2 = 7406$ unidades com 265mm comprimento

3.5.1.2 - Área de dialisância 0,80m²

$$N_F = A_D/A_C$$

$$= 0,8,10^6/135,02$$

$$N_F = 5925 \text{ fibras}$$

$$C_M = N_F/1,95$$

$$= 5925/1,95$$

$$C_M = 3038\text{mm}$$

$$C_M = 3,038 \text{ metros}$$

Total de fibras para 0,80m²
5925 unidades com 265mm de comprimento.

3.5.1.3 - Área de dialisância 1,40m²

$$N_F = A_D/A_C$$

$$= 1,4.10^6/135,02$$

$$N_F = 10,368 \text{ fibras}$$

$$C_M = N_F/1,95$$

$$= 10.368/1,95$$

$$C_M = 5.317\text{mm}$$

$$C_M = 5,317 \text{ metros}$$

Total de fibras para 1,40m²
10368 unidades com 265mm de comprimento.

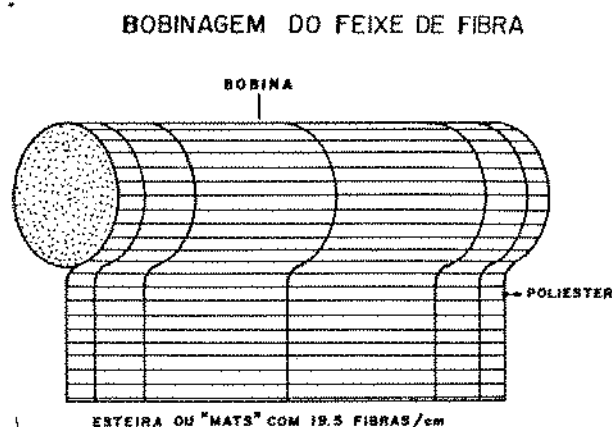


Fig. (3-3)

3.6 - Processo de encapsulamento das fibras capilares

Após o posicionamento paralelo das fibras em números equivalentes para obter áreas de diálise de $0,80\text{m}^2$; $1,0\text{m}^2$; $1,4\text{m}^2$, são lavadas por processo de imersão em álcool isopropílico, secas e colocadas dentro da carcaça de policarbonato.

O processo de encapsulamento usado na fabricação dos protótipos e lote piloto de dialisadores, é feito por vazamento da resina nas extremidades da carcaça, por processo de centrifugação orbital, fig. (3-4).

Conforme pode ser visto no esquema da fig. (3-4), a resina já preparada com o catalizador e o flexibilizante é colocada em 2 pequenos reservatórios, fixados pelas conexões da carcaça do dialisador, possuindo na sua lateral uma saída que vai a uma tampa descartável de isopor, que posiciona as fibras nas extremidades da carcaça.

O sistema é colocado em um dispositivo acoplado a um eixo de um moto-reductor de 450rpm.

A carcaça do dialisador com o feixe de fibra já introduzidas em seu interior, é posicionada pela tampa de isopor descartável.

O sistema é fixado no eixo da centrífuga, onde permanece por 35min a 450rpm.

ESQUEMA DO PROCESSO DO ENCAPSULAMENTO

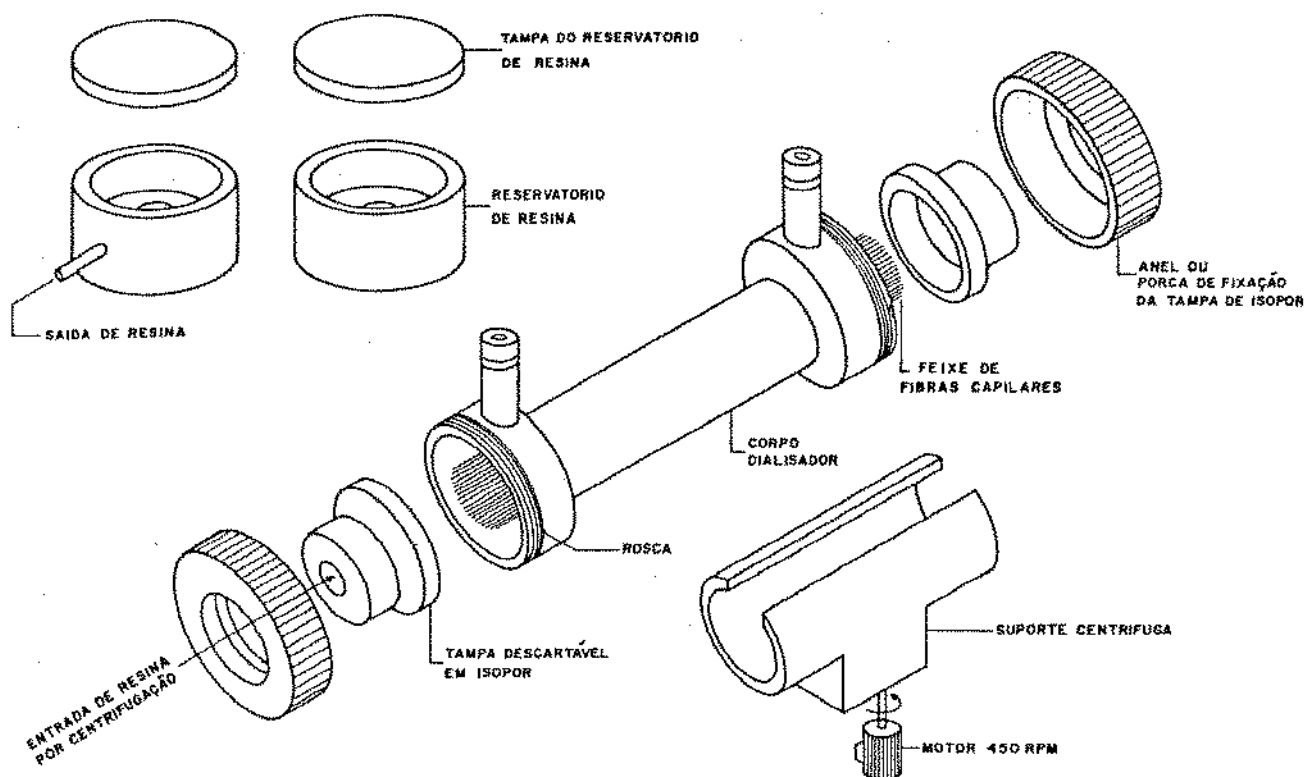


Fig. (3-4)

Na centrifugação a resina permanece nas bordas da carcaça, sem penetrar no interior da fibra, fig. (3-5).

ESQUEMA DO CONJUNTO MONTADO PARA A COLOCAÇÃO NA CENTRIFUGA DURANTE O ENCAPSULAMENTO

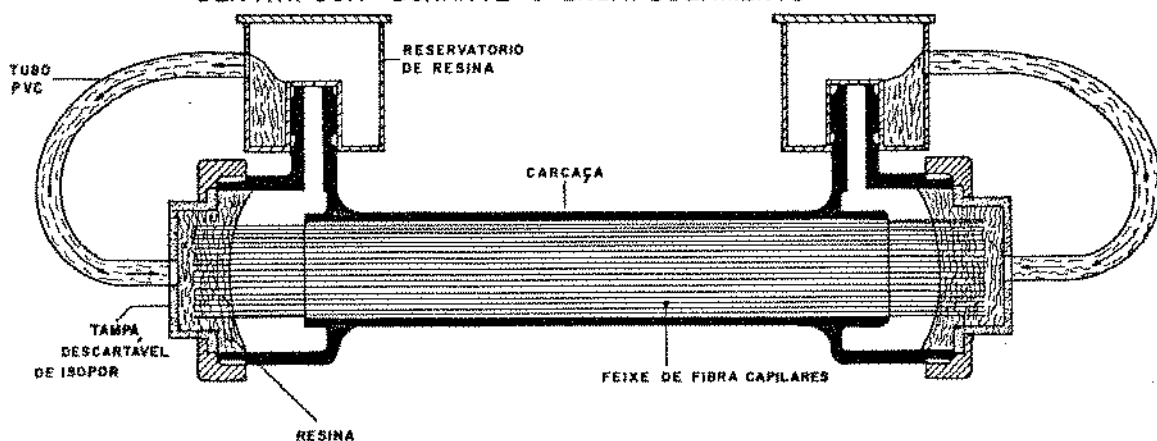


Fig. (3-5)

Após este processo, aguarda-se que a resina atinja dureza de 90 a 95 shore-A, e o dialisador é encaminhado para o processo de corte, ou seja, abertura das fibras capilares.

3.7 - Método e processo de corte após o encapsulamento

O processo utilizado para o corte e desobstrução dos capilares, é do tipo faca circular, sem geração de cavaco e refrigeração contínua à base de álcool.

Método:

Após a saída do dialisador da centrífuga orbital que faz o encapsulamento, ficará em descanso por um período de no mínimo 30 minutos e no máximo 12 horas. Estes períodos foram determinados através da mesma formulação da resina, e nos tempos de corte variã

veis, verificou-se que após 12 horas a dureza dificulta o corte, quando atinge valores superiores a 100 shore-A.

Para a obtenção do corte, fig. (3-6), sem geração de cavaco, utilizou-se uma faca circular fixa, produzindo movimentos circulares na peça.

Para esta finalidade, foi adaptado um torno mecânico, fig. (3-8), onde foi fixado em seu eixo árvore, o dispositivo que prenderá o dialisador e o castelo porta-ferramentas foi substituído pelo suporte da faca circular; os demais equipamentos não foram modificados.

Os testes para determinação da velocidade de corte e do avanço estão descritos no item 3.8, e estes testes foram realizados na faixa de 60 a 314rpm, usando-se os avanços manuais e automáticos, onde foram verificados os melhores acabamentos superficial e desobstruções dos capilares.

Basicamente, o processo do corte consiste no seguinte:

- após o período de descanso, faz-se um pré-corte para a retirada do excesso de material encapsulado, fig. (3-7).

ESQUEMA DO CORTE DA RESINA PARA OBTENÇÃO
DAS FIBRAS ABERTAS

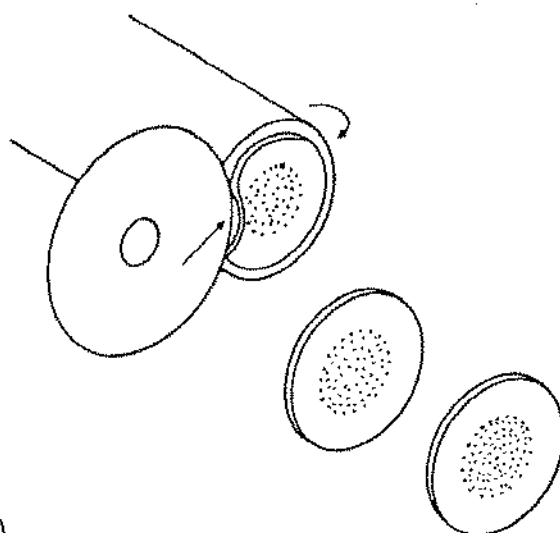


Fig. (3-6)

ESQUEMA DE PRÉ-CORTE DO EXCESSO DE RESINA

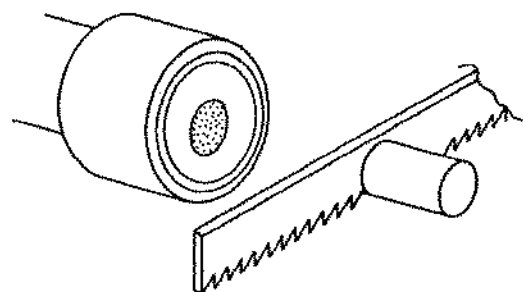


Fig. (3-7)

Sem o excesso de material, colocamos o dialisador no suporte do dispositivo, e com o movimento longitudinal do carro retira-se fatias sucessivas de material com espessura não superior a 0,5mm em movimento contínuo e refrigerado com álcool até a obtenção das fibras abertas, isto é, desobstruídas, ver fig. (3-6) e fig. (3-8).

ESQUEMA DO DISPOSITIVO DE CORTE DA RESINA APÓS O ENCAPSULAMENTO

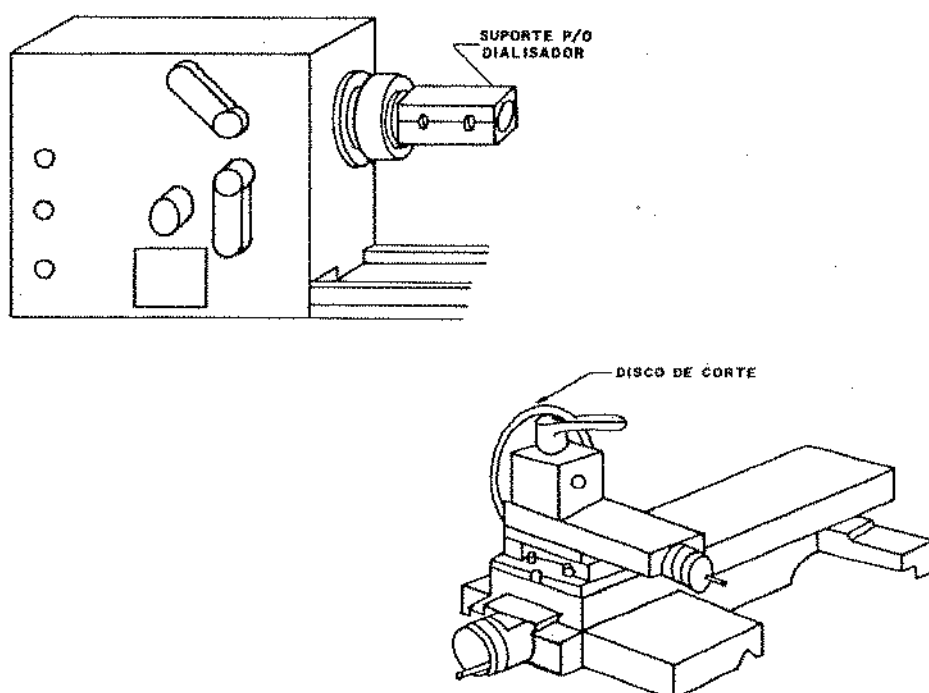


Fig. (3-8)

3.8 - Estudo por microscopia eletrônica da qualidade de corte das fibras ocas capilares, após o encapsulamento com resina

3.8.1 - Objetivo

A finalidade do estudo é avaliar os parâmetros de velocidade da máquina de corte e o avanço da ferramenta de corte, numa combinação ideal para se obter o melhor índice de fibras ocas abertas após o encapsulamento e a melhor condição de acabamento superficial da resina nos interstícios das fibras e o melhor acabamento de corte das fibras.

3.8.2 - Recursos utilizados

Foi construído um dispositivo bi-partido para fixação das carcaças dos dialisadores já com as fibras encapsuladas pela resina, a fim de se efetuar o corte e abrir as fibras ocas em ambos os lados, conforme visto no item 3.7, fig. (3-8).

O dispositivo foi instalado em torno mecânico, tipo PRN-320 1,0m entre pontas, com ajuste no cone da árvore.

O fluido de corte utilizado é o álcool isopropílico, por não apresentar problema de hidratação das fibras ocas que são de "cuprofane"; para tanto, construiu-se no torno, um sistema de bombeamento por um excêntrico colocado na parte terminal do mancal do varão, que aciona uma bomba de diafragma igual usada em veículos a álcool. Um pequeno reservatório de álcool é usado para reciclar o fluido. Como o álcool é bastante volátil, periodicamente faz-se o reabastecimento.

Para evitar os problemas de corrosão devido aos produtos residuais do álcool, todas as partes do torno em contacto com o fluído, tais como, carro transversal, longitudinal, porta-ferramenta e o próprio dispositivo de fixação rápida do dialisador, sofreram um tratamento superficial de cromeação.

3.8.3 - Método estabelecido

Foram analisadas algumas peças retiradas das amostragens de cada parâmetro estabelecido para velocidade e avanço, bem como, tempo de pós encapsulamento para diferentes durezas de resina, e diferentes condições de corte da faca circular estática.

Após o corte, foram retiradas amostras e encaminhadas ao laboratório de microscopia eletrônica da UNICAMP, no Departamento de Mecânica da F.E.C., onde efetuou-se as fotos por microscopia eletrônica das superfícies de corte.

Foram, também, fotografadas peças de um dialisador capilar de procedência japonesa, que utiliza a poliuretana no processo de encapsulamento, a fim de serem comparadas com as amostras dos protótipos deste trabalho.

Fotos por microscopia eletrônica obtidas de amostragens de protótipos:

<u>Fotos</u>	<u>Nº do protótipo</u>	<u>Tipo do protótipo</u>
8,9	PO-77	DC-100
10	PO-78	DC-100
1	PO-16	DC-80 - lado venoso
2	PO-18	DC-80 - lado arterial
3	PO-19	DC-80
4	PO-22	DC-80

5	PO-26	DC-80
6 e 7	PO-28	DC-80
11 e 12	PO-103	DC-100
13 e 14	Capilar japonês AM-10	
15	Foto das fibras ocas amarradas pelo trama	
16	Foto da trama usada para amarrar as fibras ocas paralelas, formando a esteira.	

3.8.4 - Cortes a serem observados nas fotos obtidas por microscopia eletrônica

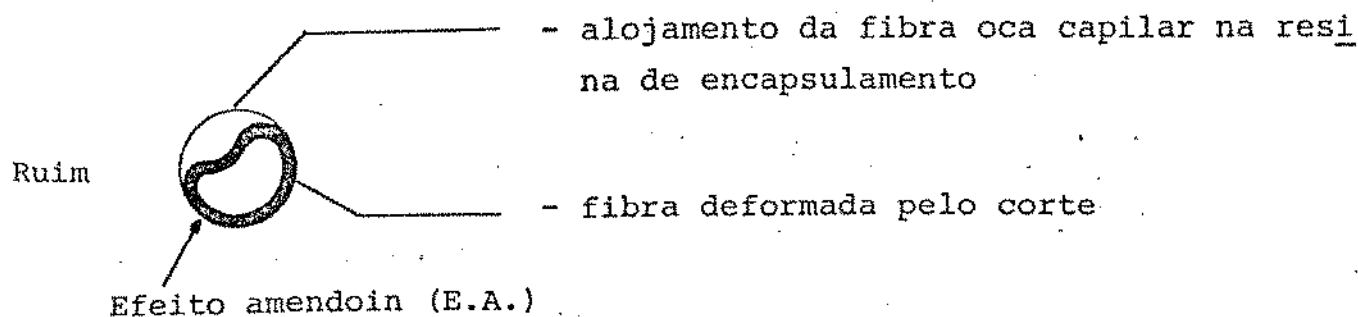


Fig. (3-9)

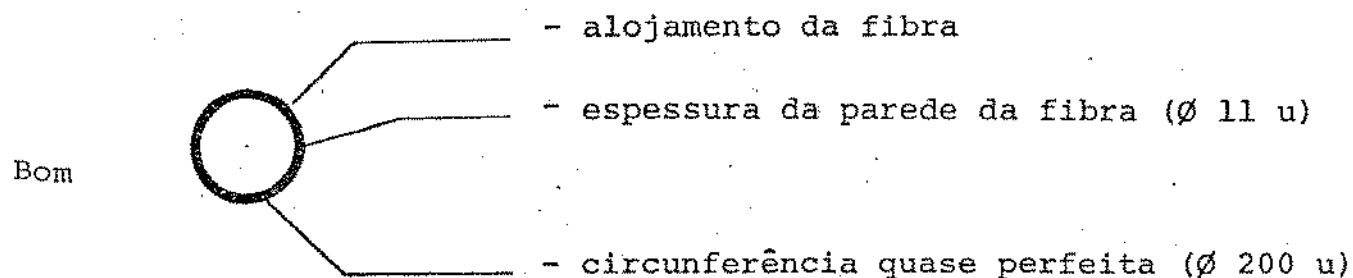


Fig. (3-10)

3.8.5 - Esquema do corpo do dialisador capilar com as fibras encapsuladas

Tipo de análise de corte que se pretendeu fazer com a microscopia eletrônica. Ver fig. (3-11a) (3-11b) e (3-11c).

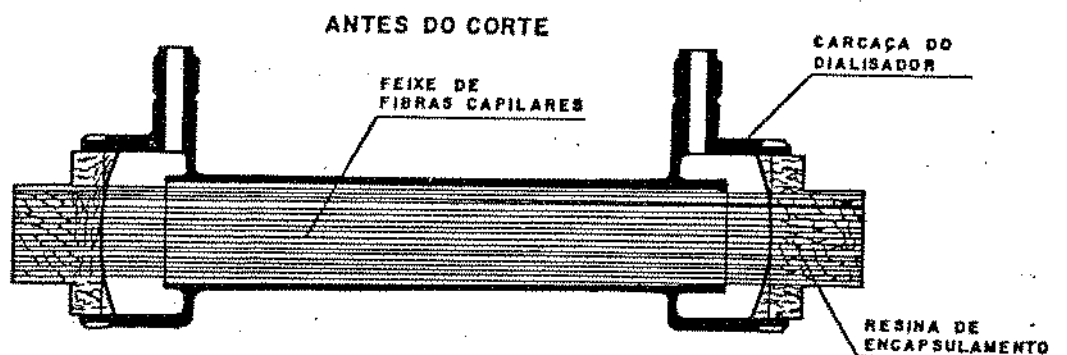


Fig. (3-11a)

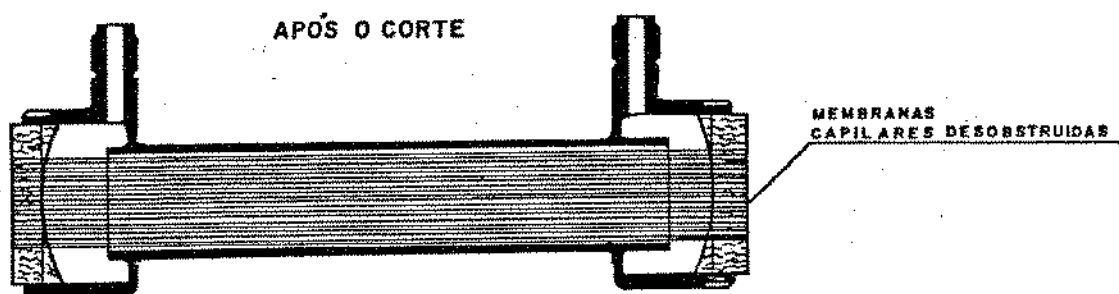


Fig. (3-11b)

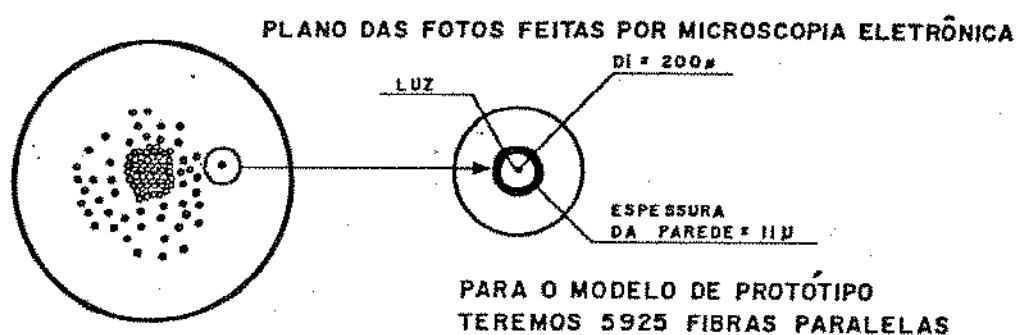
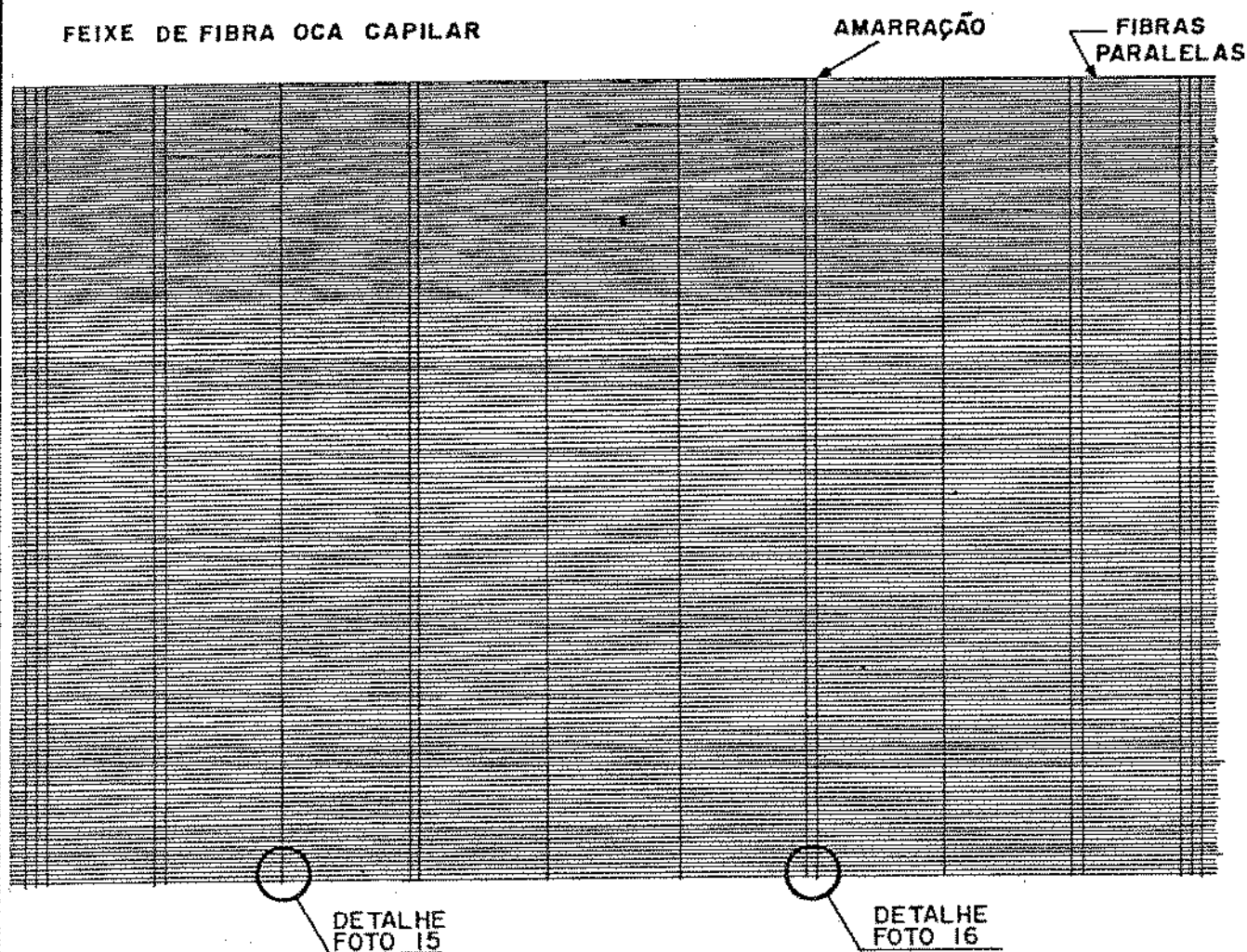


Fig. (3-11c)

3.8.6 - Esquema do "mats" usado na preparação dos feixes



FIBRAS OCAS CAPILARES

MODELO: C11M 200/11

UF 4.0

Fig. (3-12)

3.8.7 - Fotos de alguns protótipos

Apresentação das fotos obtidas, escolhidas aleatoriamente, a fim de mostrar os problemas encontrados no corte e a evolução obtida, até a construção dos protótipos para os testes "in vitro" e "in vivo" animal.

Foto nº 1

DC-80 - PO-16 (lado venoso) - ($0,8m^2$)

- aumento 100x
- 60rpm de velocidade de corte
- cortado com 72 hs após o encapsulamento
- faca sem ângulo de saída
- rebarbas e efeitos EA (seta 1)
- alguns capilares obstruídos (seta 2)

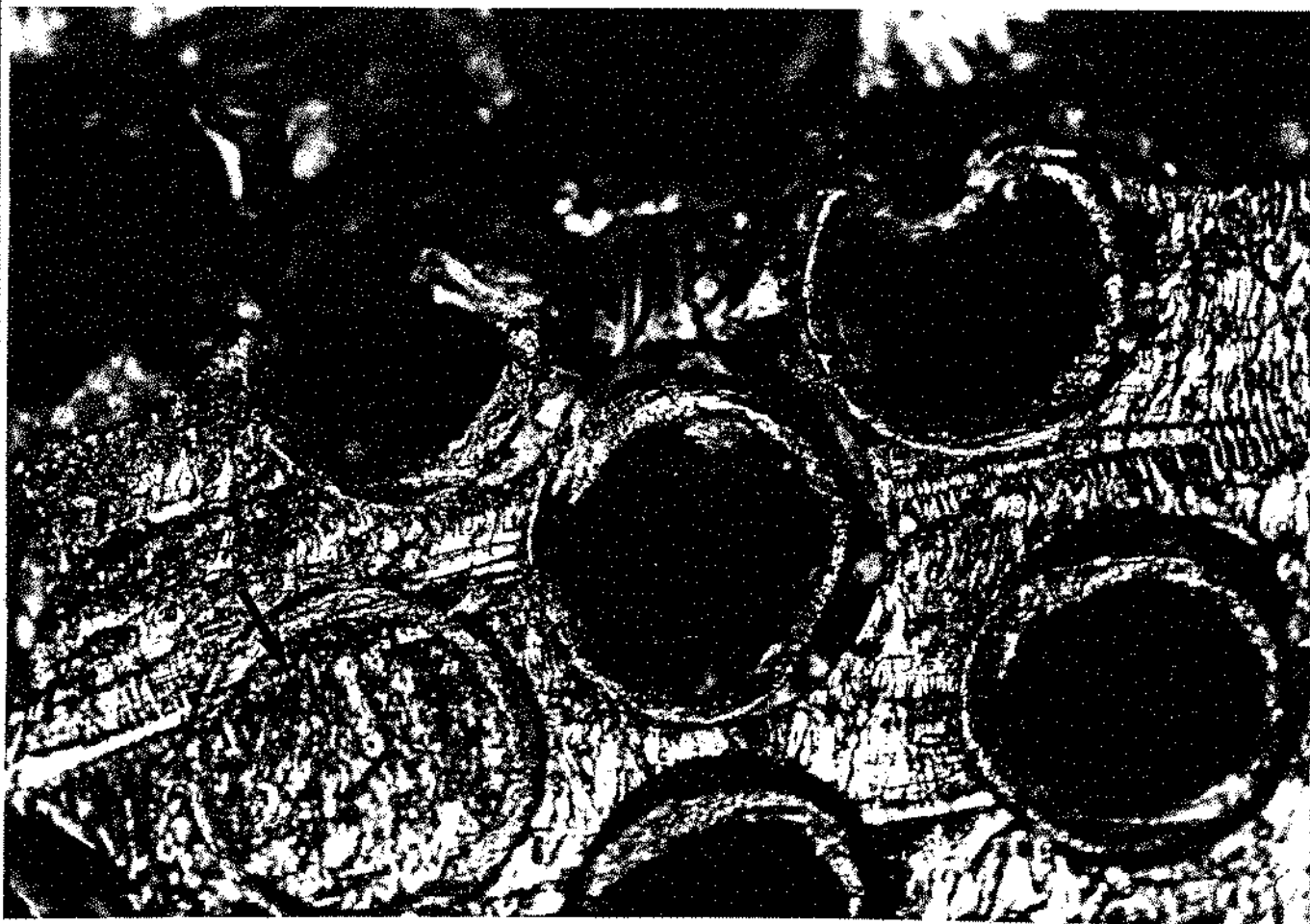


Foto nº 2

DC-80 - PO-18 (lado arterial) - ($0,8m^2$)

- aumento 100x
 - 60rpm de velocidade de corte
 - cortado após 4hs e 40min de encapsulamento
 - faca sem ângulo de saída
 - poucas rebarbas
- superfície rugosa

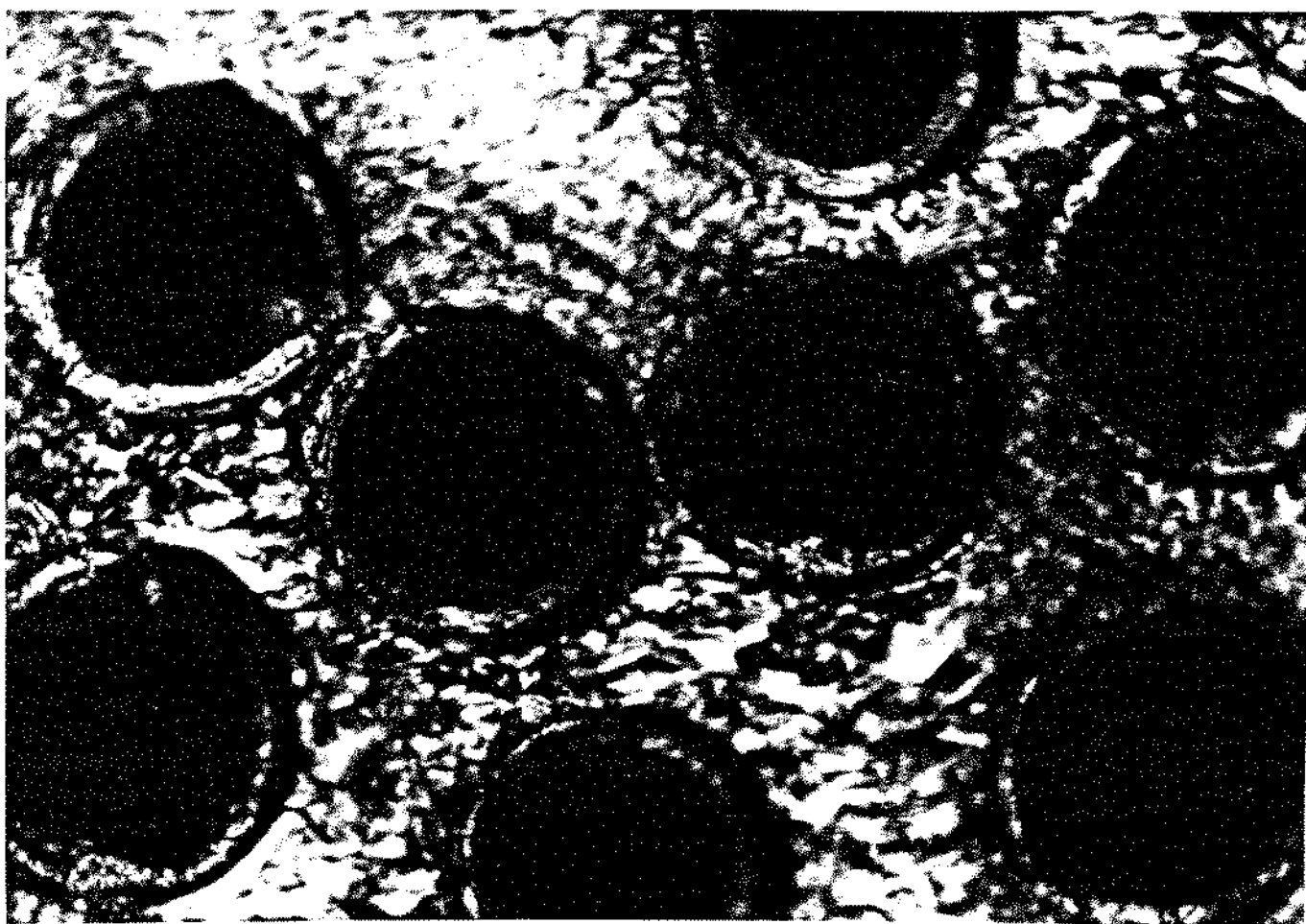


Foto nº 3

DC-80 - PO-19 - $(0,8m^2)$

- aumento 100x
- 95 rpm de velocidade de corte
- cortado em 280hs após o encapsulamento
- faca sem ângulo de saída
- rebarbas e efeitos EA (setas)
- superfície rugosa

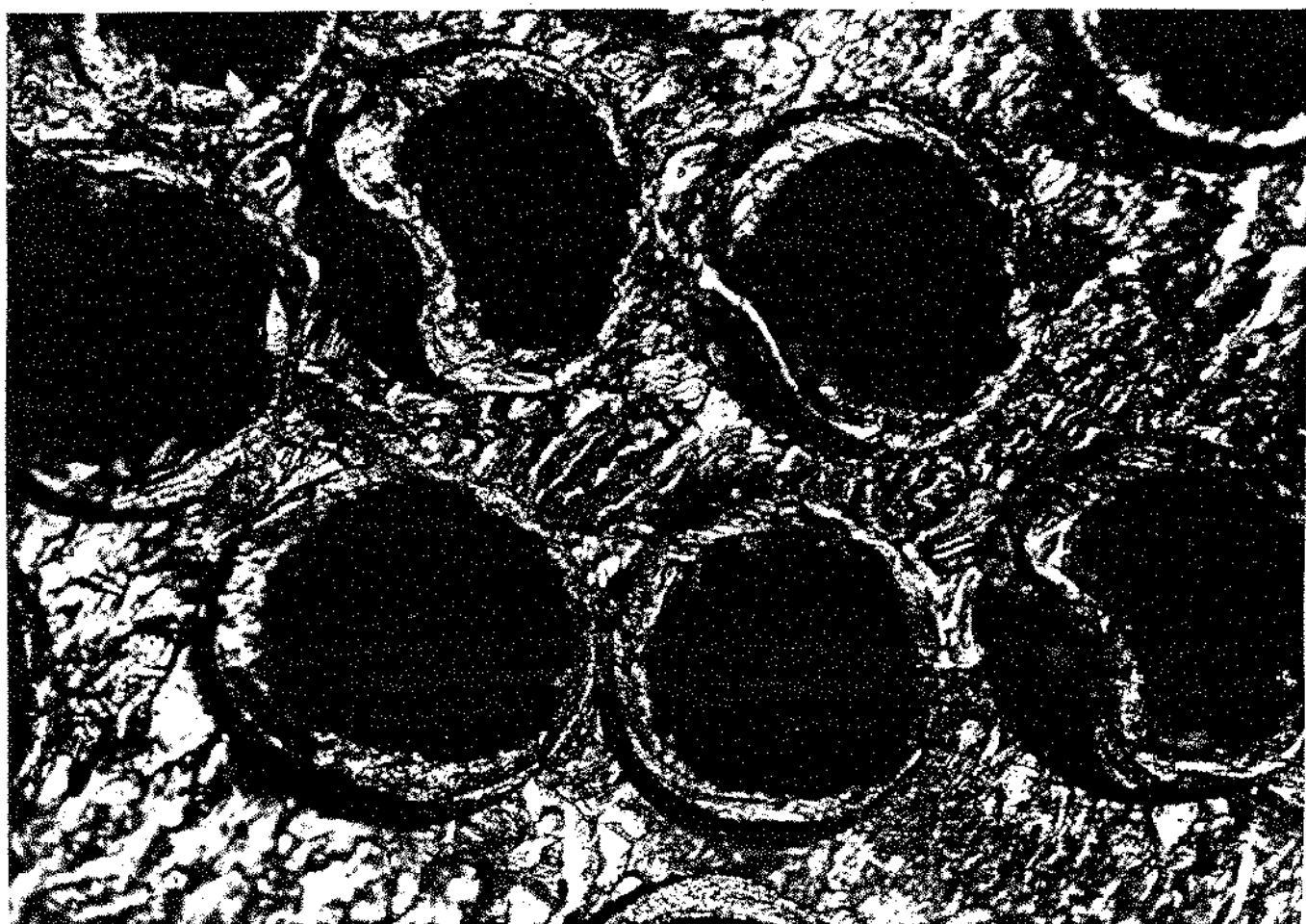


Foto nº 4

DC-80 - PO-22 (lado venoso) - ($0,8m^2$)

- aumento 100x
- 95rpm de velocidade de corte
- cortado com 288hs após o encapsulamento
- faca sem ângulo de saída
- corte ruim
- superfície rugosa escamada
- rebarbas



Foto nº 5

DC-80 - PO-26

- aumento 100x
- 95rpm de velocidade de corte
- cortado com 120hs após o encapsulamento
- faca afiada com pequeno ângulo de saída
- muitas deformações e efeito em amendoim (setas)
- epoxy ruim, superfície rugosa

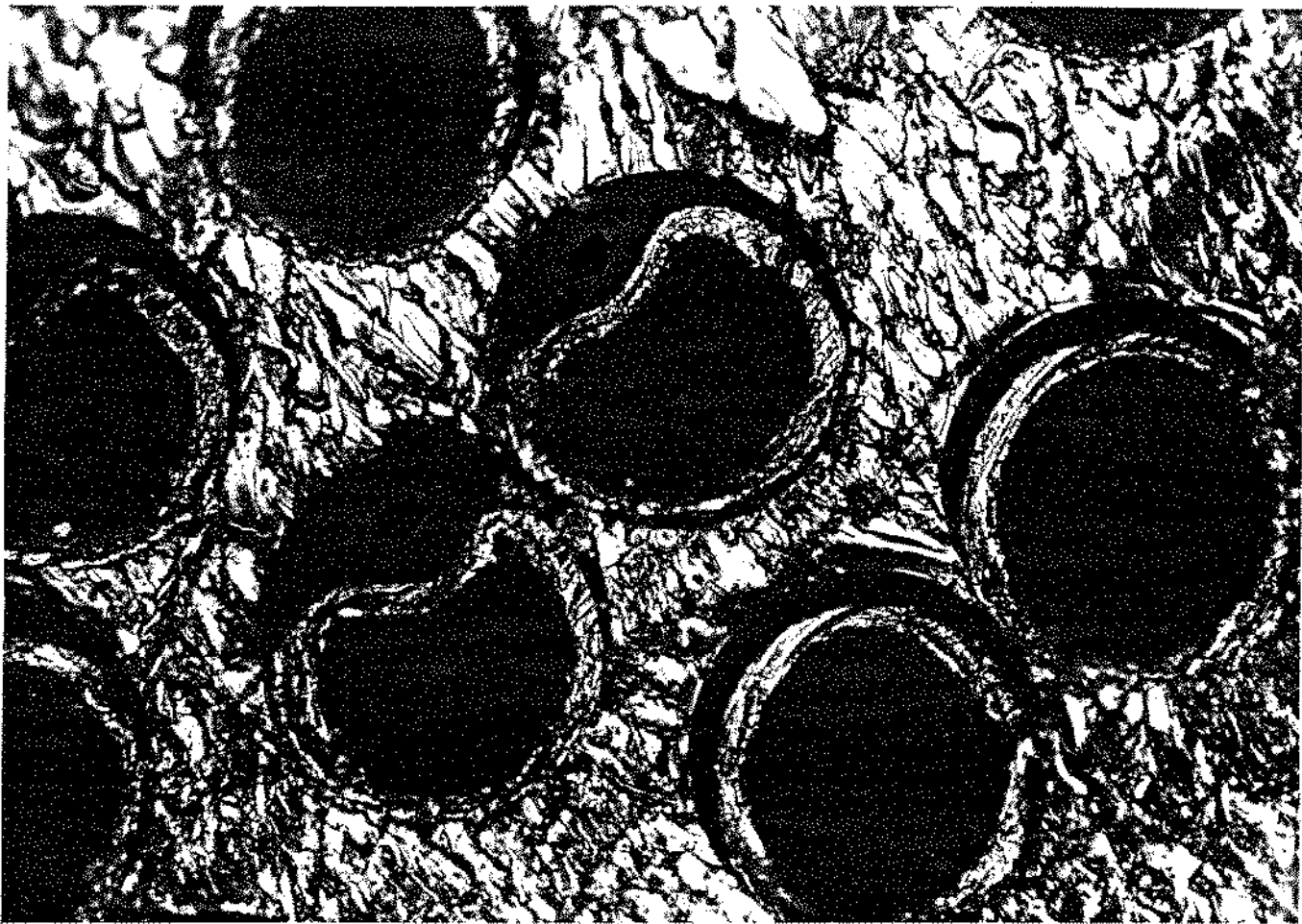


Foto nº 6

DC-80 - PO-28 - ($0,8m^2$)

- aumento 100x
- 95rpm de velocidade de corte
- cortado com 120hs após o encapsulamento
- faca com pequeno ângulo de saída
- alguns pequenos detritos nos canais (seta)
- superfície rugosa
- rebarbas em alguns capilares (seta)

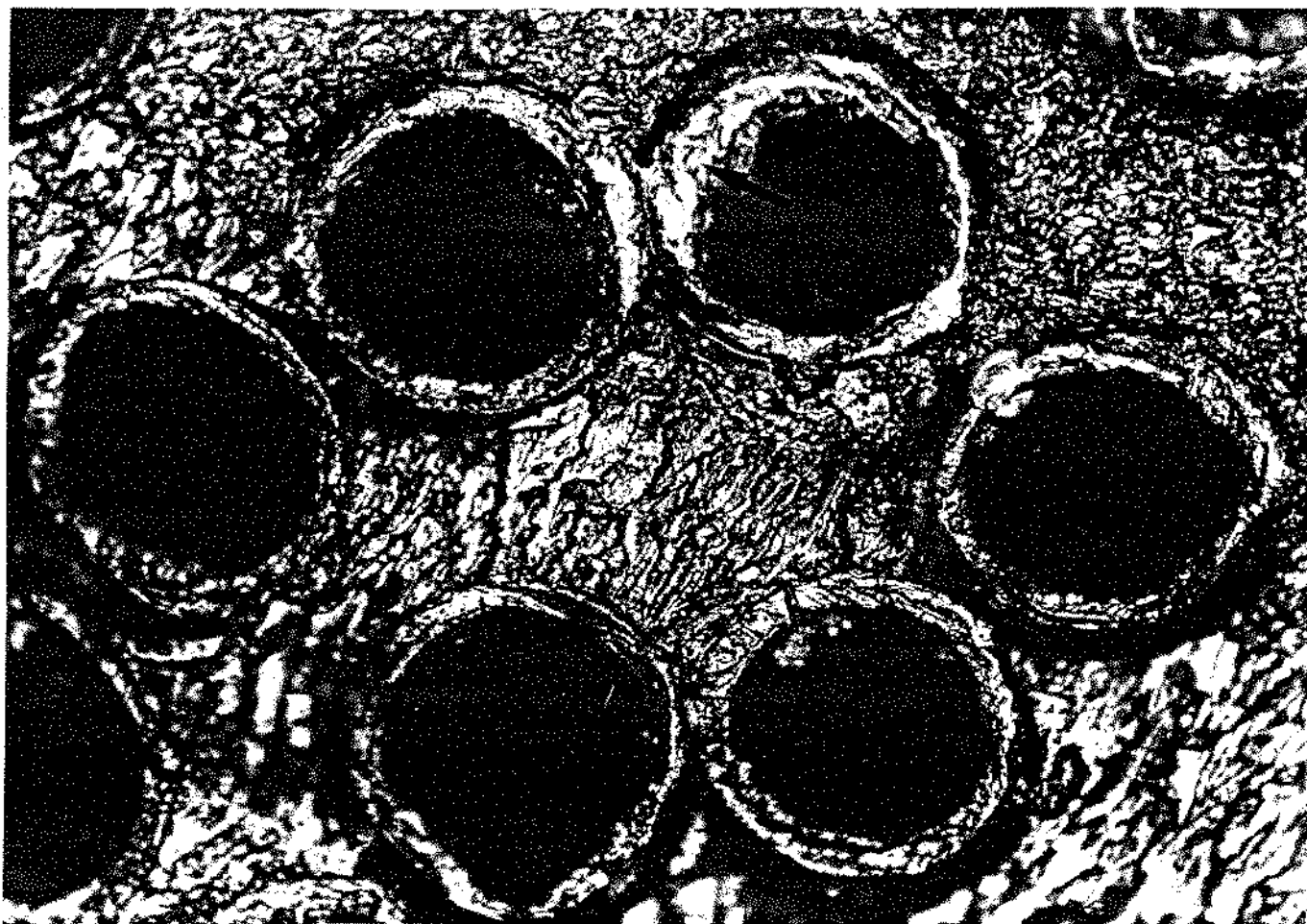


Foto nº 7

DC-80 - PO-28

- aumento 150x

- detalhe de destruição do capilar

Obs: é um bom corte (região ruim)

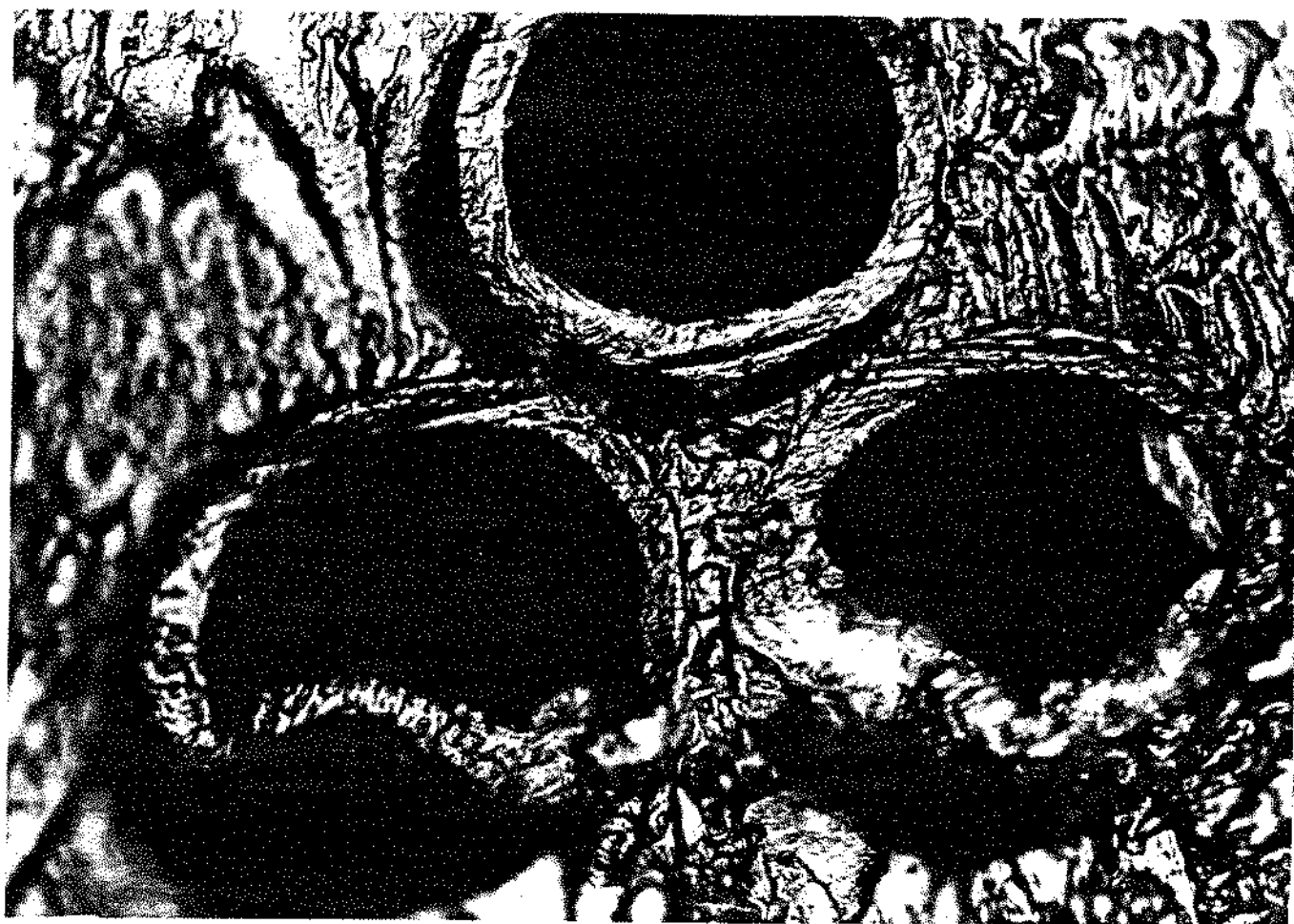


Foto nº 8

PO-77 - Modelo DC - 100 ($1m^2$)

- aumento 100x
- 118rpm de velocidade de corte
- corte com 2hs 10min após o encapsulamento
- faca afiada com pequeno ângulo de saída
- rebarbas em toda a superfície do capilar
- epoxy em bom estado, rugosidade provocada no corte

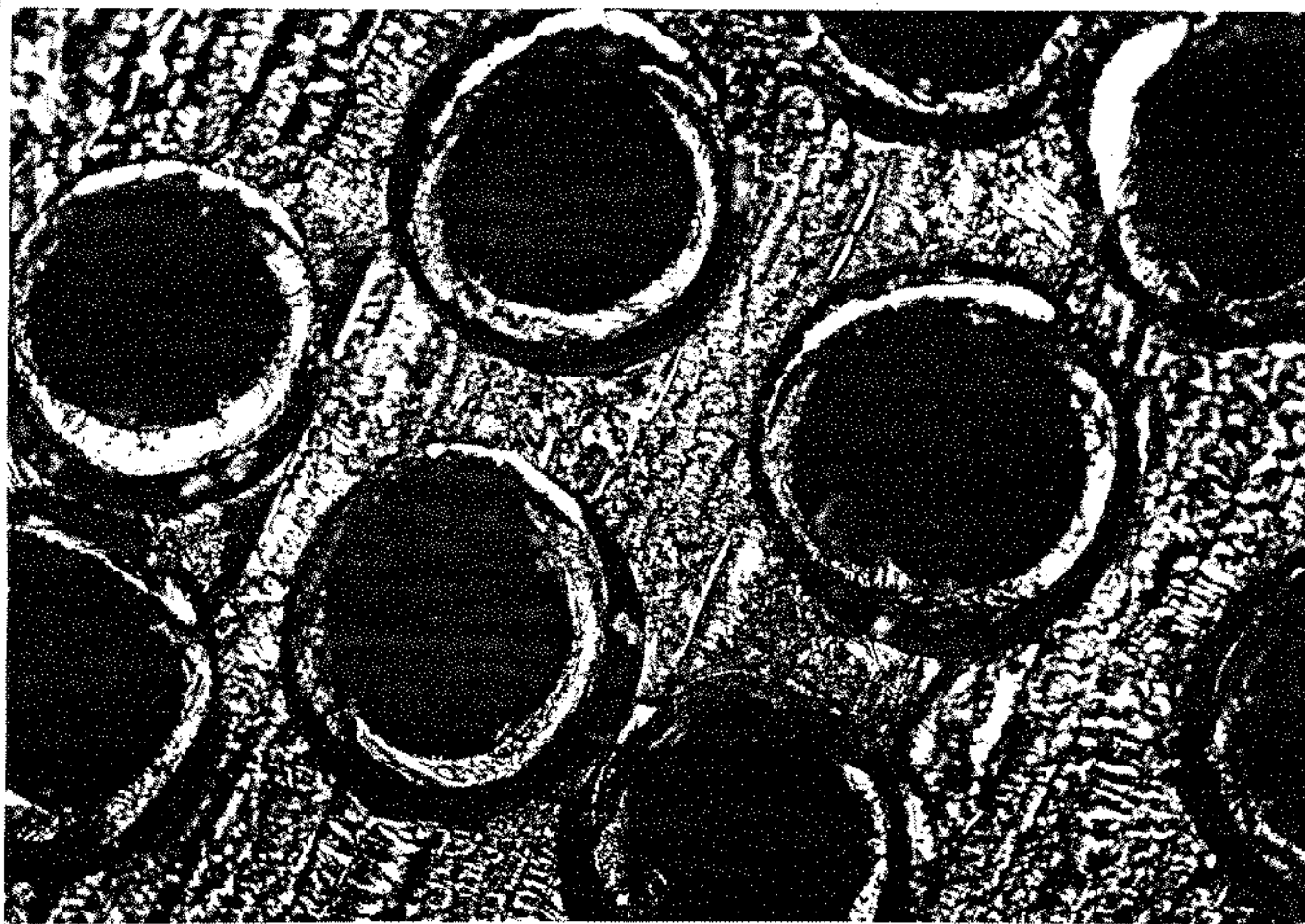


Foto nº 9

DC-100 - PO-77

- aumento 75x
- região central (muito ruim)
- manchas negras (sujeiras) (seta)
- sujeiras do processo de corte
- utilizou-se faca de corte sem ângulo de saída

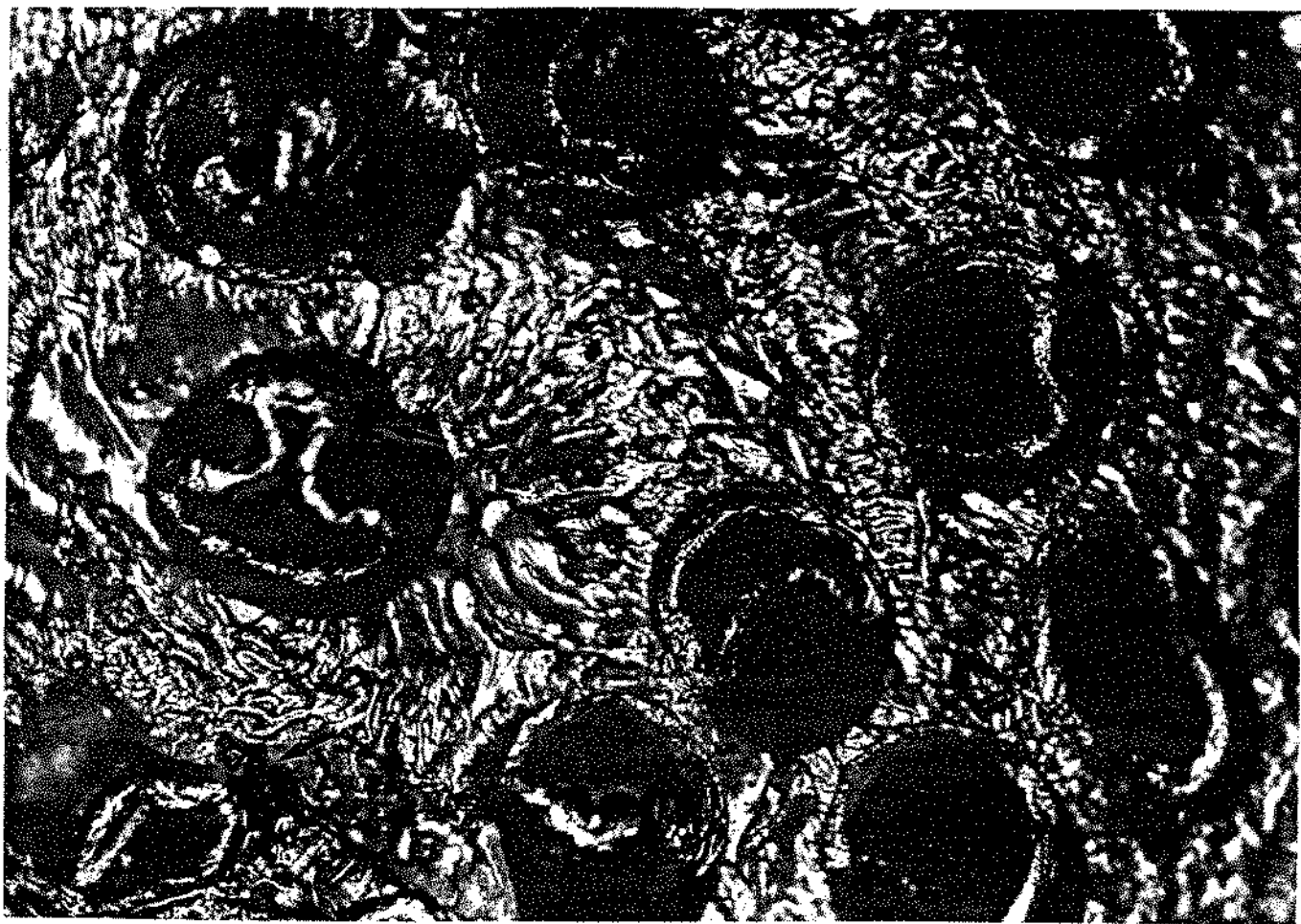


Foto nº 10

PO-78 - Modelo DC-100 ($1m^2$)

- aumento 100x
- 118rpm de velocidade de corte
- cortado com lh 50min após o encapsulamento
- faca afiada com pequeno ângulo de saída
- muitas rebarbas
- alguns detritos
- epoxy com superfície rugosa



Foto nº 11

DC-100 - PO-103 - (1,0m²)

- aumento 75x
- velocidade de corte 314rpm
- corte efetuado com lh 30min após o encapsulamento
- faca com ângulo de saída
- corte bom, sem rugosidade, sem rebarbas no capilar

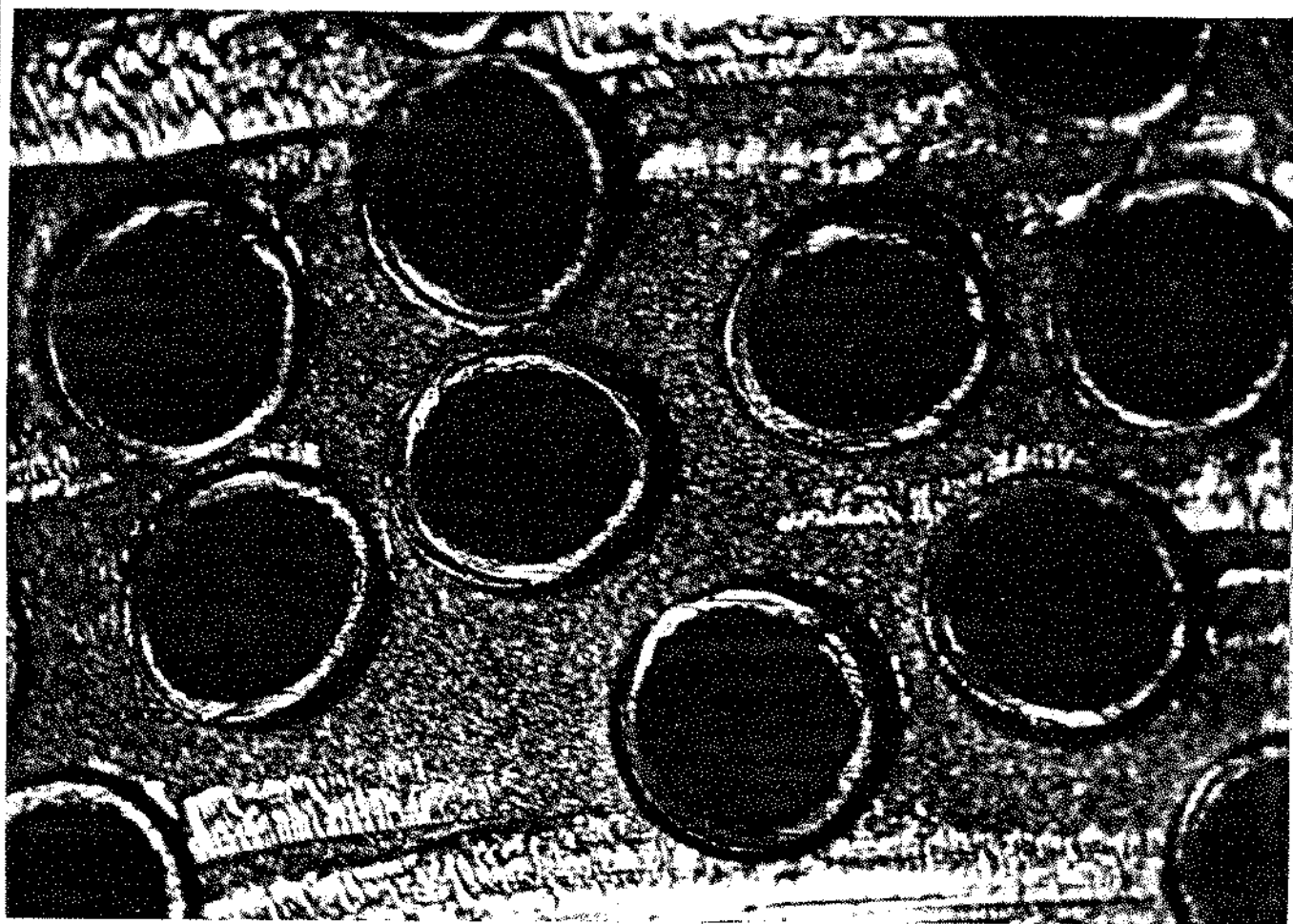


Foto nº 12

DC-100 - PO-103

- aumento 150x
- detalhe do espaço entre capilar e epoxy
- detalhe da superfície

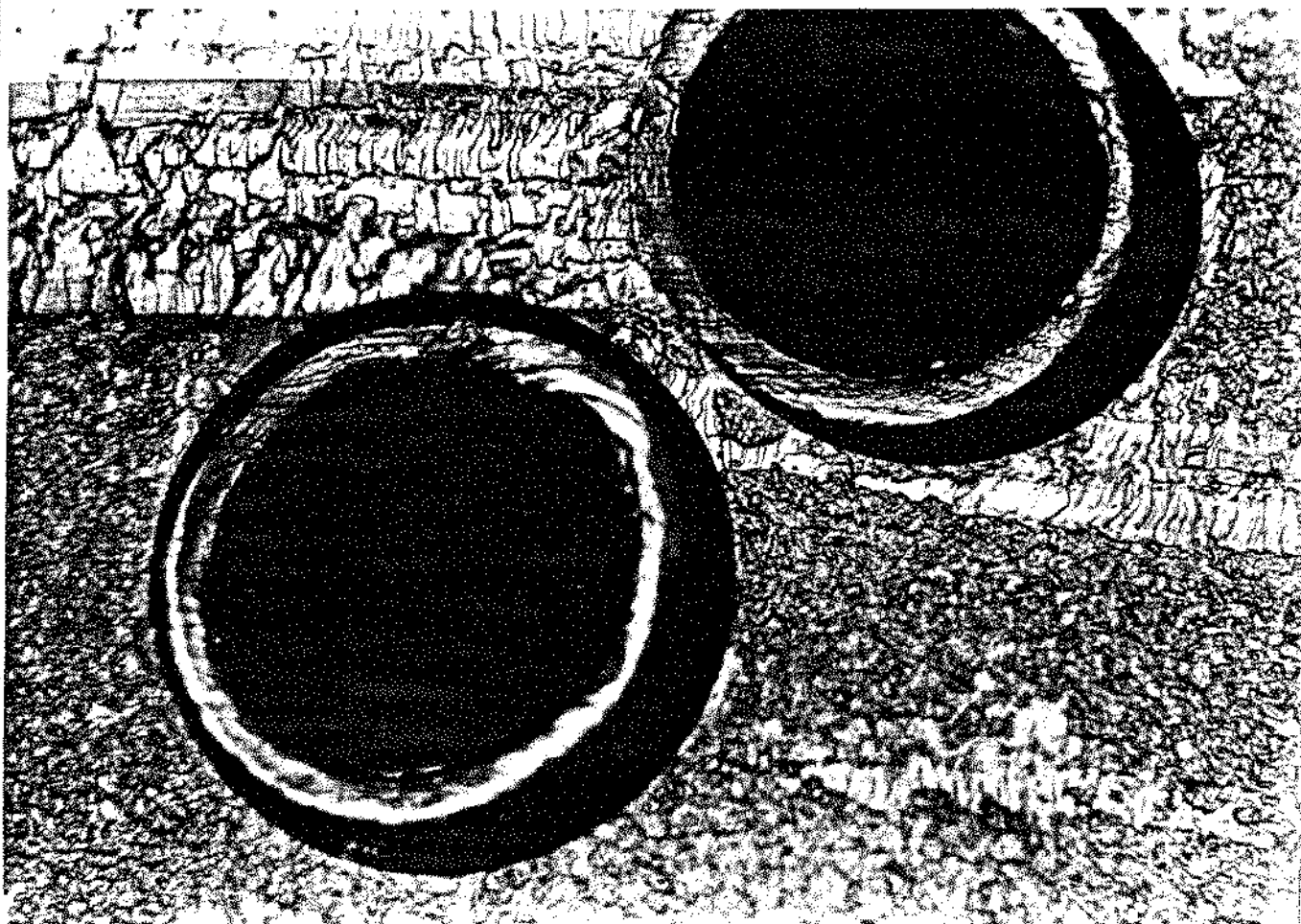


Foto nº 13

Capilar japonês AML0, (lado venoso), (1,0m²)

- aumento 75x
- capilares ligeiramente ressaltados
- pelas ranhuras no corte, nota-se que a peça permanece parada no corte, pois estas não são circulares

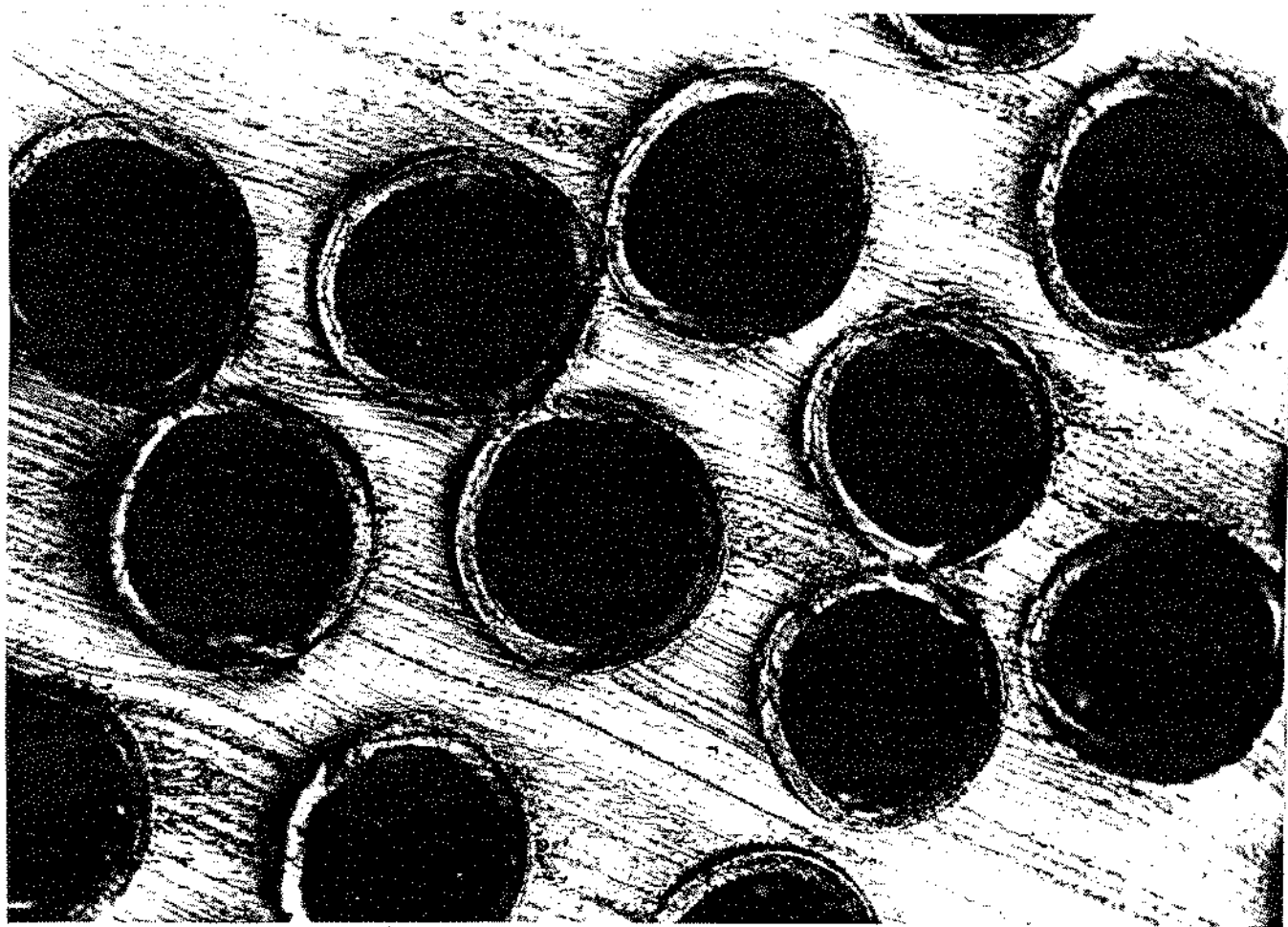


Foto nº 14

Capilar japonês AM10 (lado venoso) ($1,0\text{m}^2$)

- aumento 150x
- detalhe epoxy/capilar

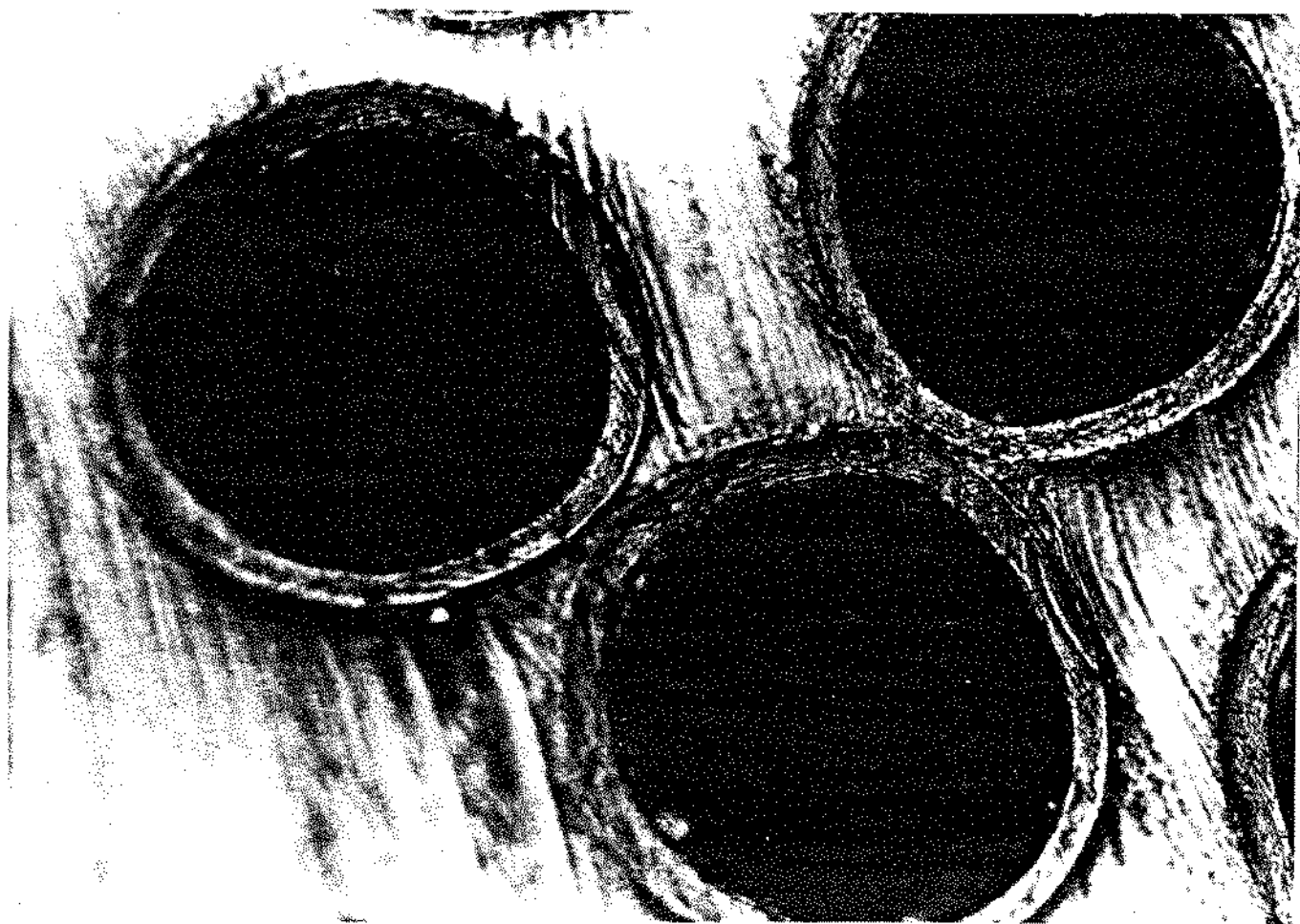


Foto nº 15

Fibras ocas amarradas pela trama de poliester

- aumento 50x

- detalhe de amarração/deformação das fibras (seta)

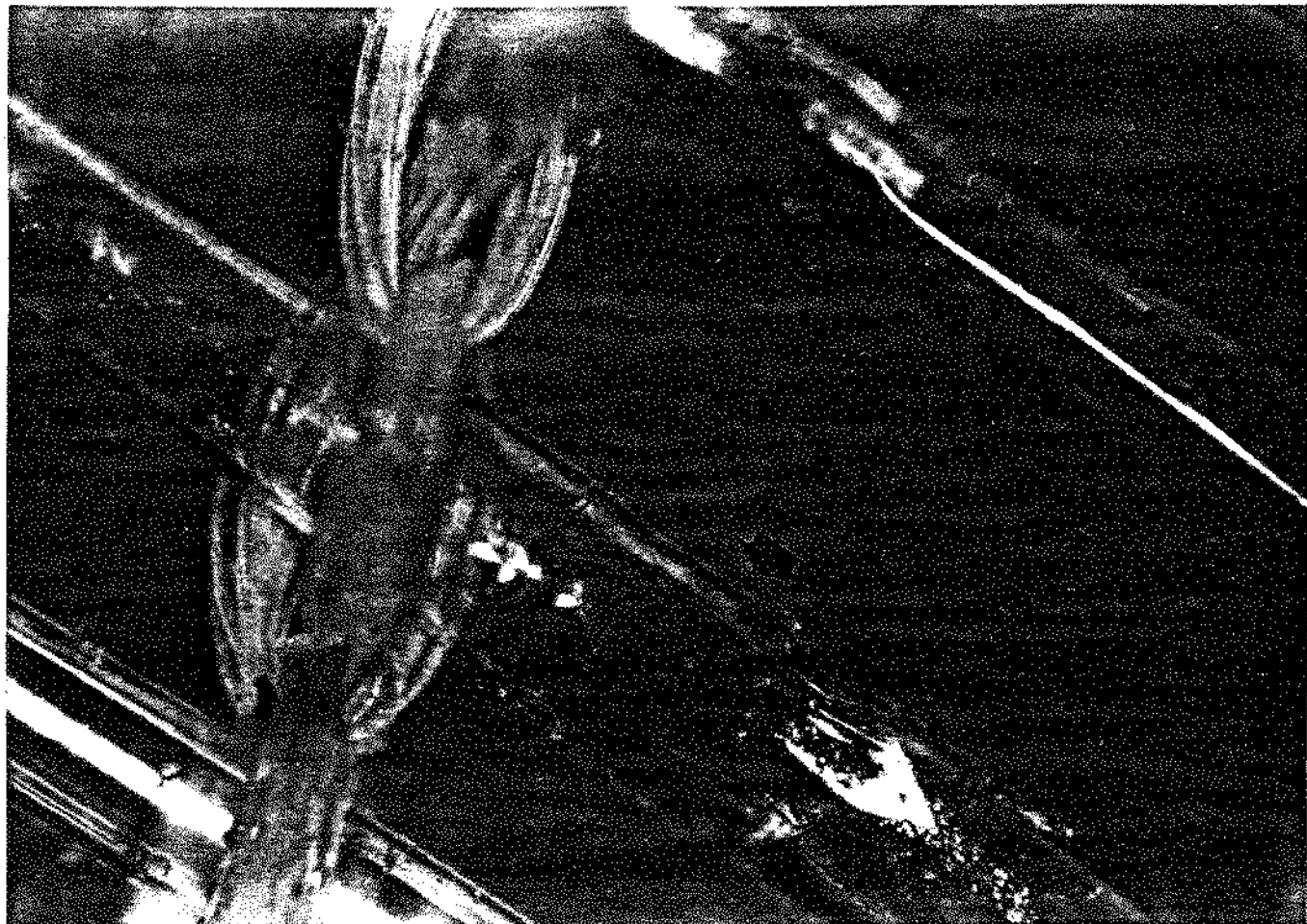
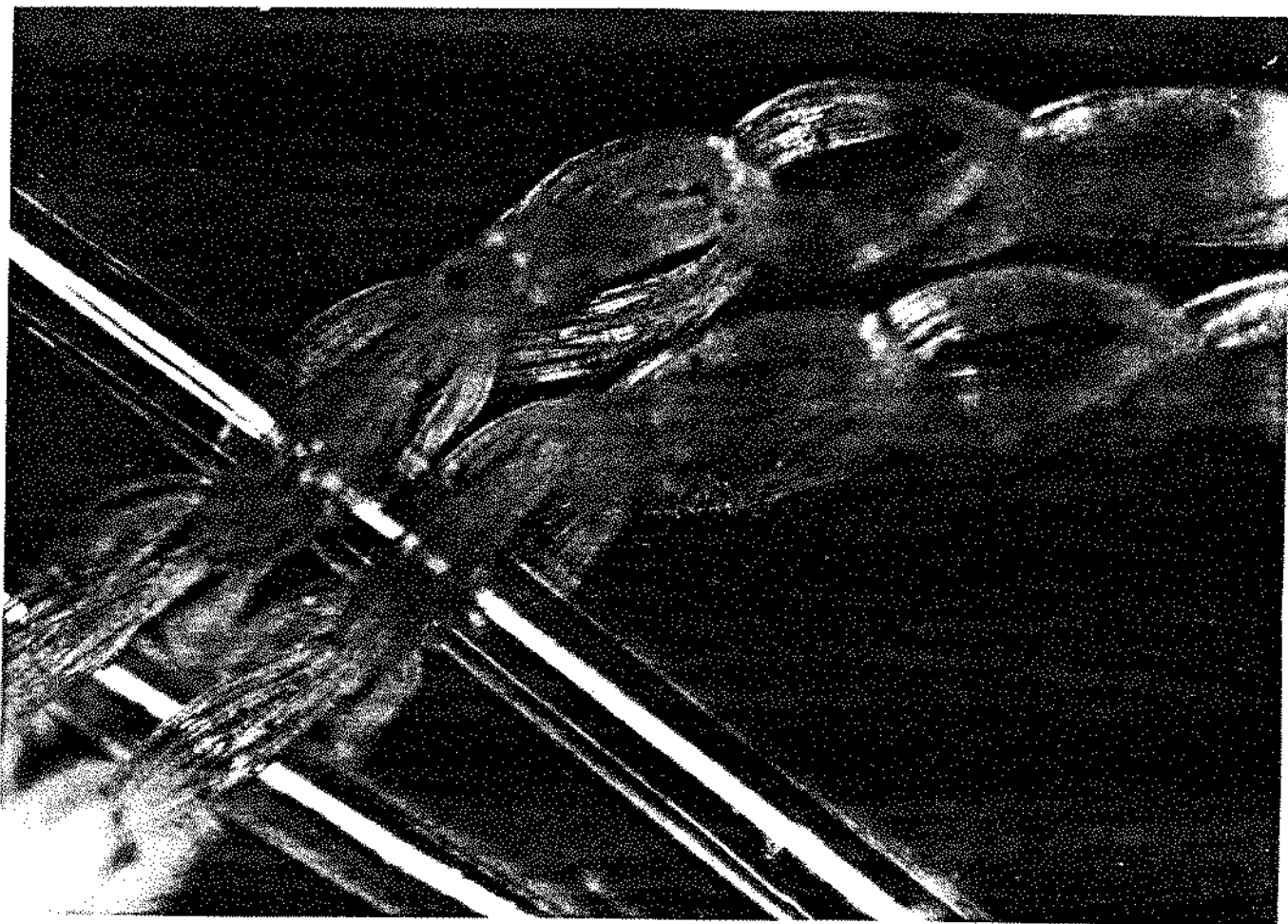


Foto nº 16

Trama usada para amarrar as fibras ocas paralelas,
formando a esteira

- aumento 37,5x
- detalhe amarração



3.8.8 - Considerações sobre as avaliações de corte por microscopia eletrônica

Com a verificação dos parâmetros estabelecidos para o corte dos capilares, notamos que um dos principais fatores foi o tempo para o corte das fibras, como para uma certa formulação da resina o grau de endurecimento aumenta com o tempo, até chegar ao seu índice máximo em sete dias e depois torna-se constante. Se o corte for efetuado após 2 horas de encapsulamento, obtemos uma superfície bastante rugosa com formação de escamas, conforme verificamos nas fotos 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 e 10, onde ocorreu uma variação no tempo de corte deste, 1 hora e 50 minutos até 288 horas do encapsulamento.

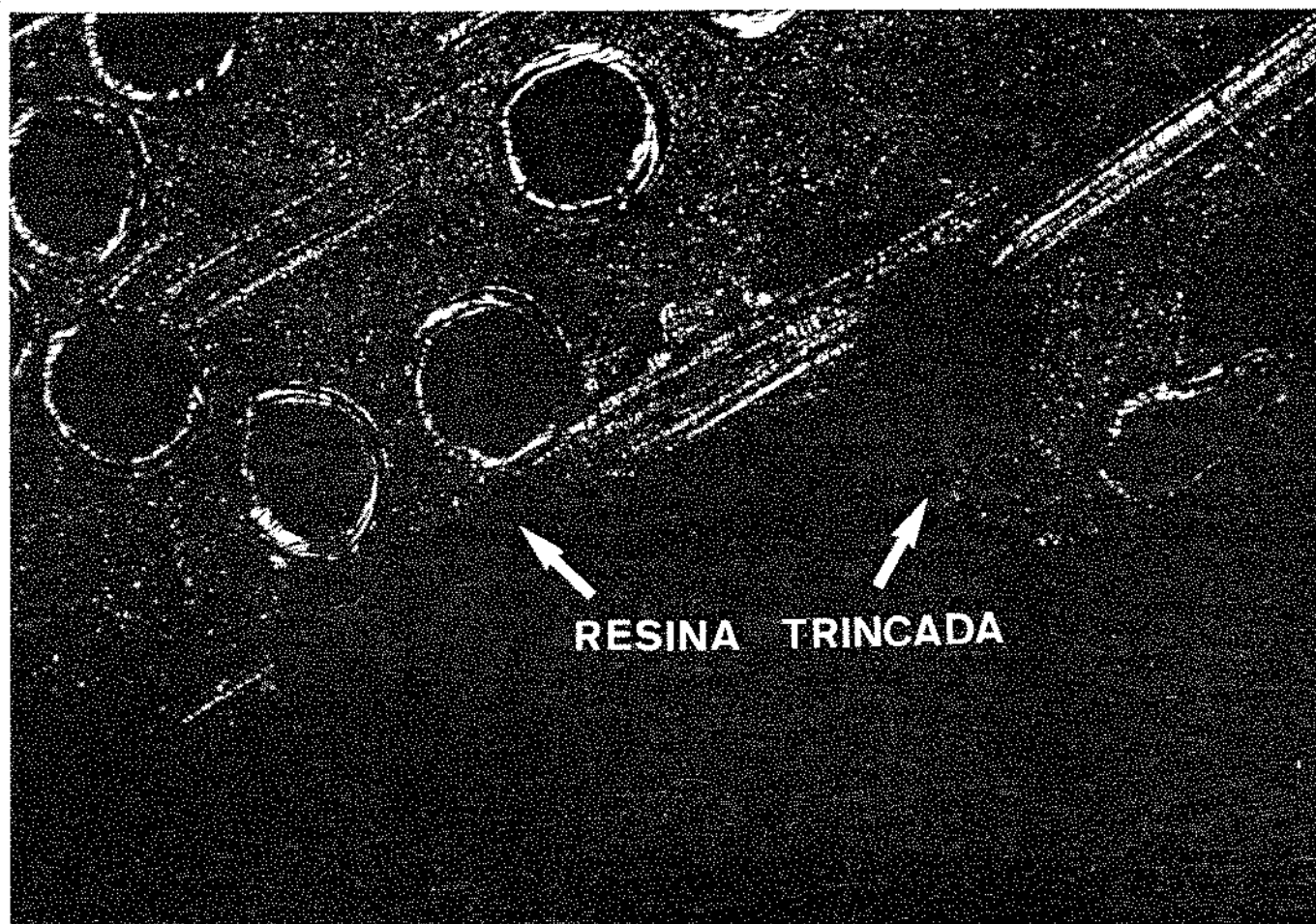
Junto com o estudo do tempo, fizemos variações da velocidade de corte, desde 60 até 314rpm. Com o aumento da velocidade de corte nas peças de tempo médio de encapsulamento, em torno de 1 hora e 30 minutos, o acabamento superficial ficou ótimo (fotos 11 e 12). Aliado ao fator velocidade, modificamos também o ângulo de saída do disco de corte, pois notamos que sem o ângulo de saída, o próprio movimento de corte provocava a obstrução ou a deformação da fibra (batizado efeito amendoim), fig. (3-9).

Após os estudos comparativos, os parâmetros que melhor se adaptaram às condições exigidas para o acabamento e desobstrução das fibras foram:

- rotação: 314rpm
- tempo: entre 1 a 1:30hs, após o encapsulamento
- disco de corte: com ângulo de saída de 2°, ver fig. (3-9 e 3-10), fotos 11 e 12.

Assim que todos os parâmetros foram definidos, passamos a trabalhar em fase de produto, com ótimos resultados de qualidade, comparados aos protótipos fabricados. Para termos idéia de um padrão ideal de qualidade de corte, fizemos o estudo de um dialisador capilar de procedência japonesa (fotos 13 e 14), embora eles não utilizem o mesmo tipo de resina para o encapsulamento, e o método de corte usado do tipo estático, isto é, a peça não tem movimento de rotação e a faca é do tipo guilhotina.

Com o sistema produtivo implantado, e com um lote de protótipos deparamo-nos com outro problema, relacionado com a resina que estavam utilizando. Como a resina utilizada tem seu endurecimento relativamente rápido até o ponto ideal para o corte, ocorria um acúmulo de tensões internas que afloravam de dois modos: ou por desprendimento da carcaça ou por trinca central na parte encapsulada (foto 17).



Este problema provocou a perda de vários protótipos, obrigando a reestudar uma nova formulação para a resina, o que foi solucionado introduzindo-se na mistura da resina um flexibilizante.

Praticando-se as mesmas condições de corte já estabelecidas, foram obtidos melhores resultados no processo de corte, devido a dureza da resina não ultrapassar 95 a 98 shore-A, o que vem facilitar muito o controle de tempo após o encapsulamento e antes do processo de corte.

Foi reiniciado os trabalhos de microfotografia nos laboratórios de microscopia eletrônica da F.E.C., UNICAMP, para verificar a qualidade do acabamento e corte através do estudo da superfície, e verificamos também a não mais ocorrência de trincas localizadas na resina (foto 18).

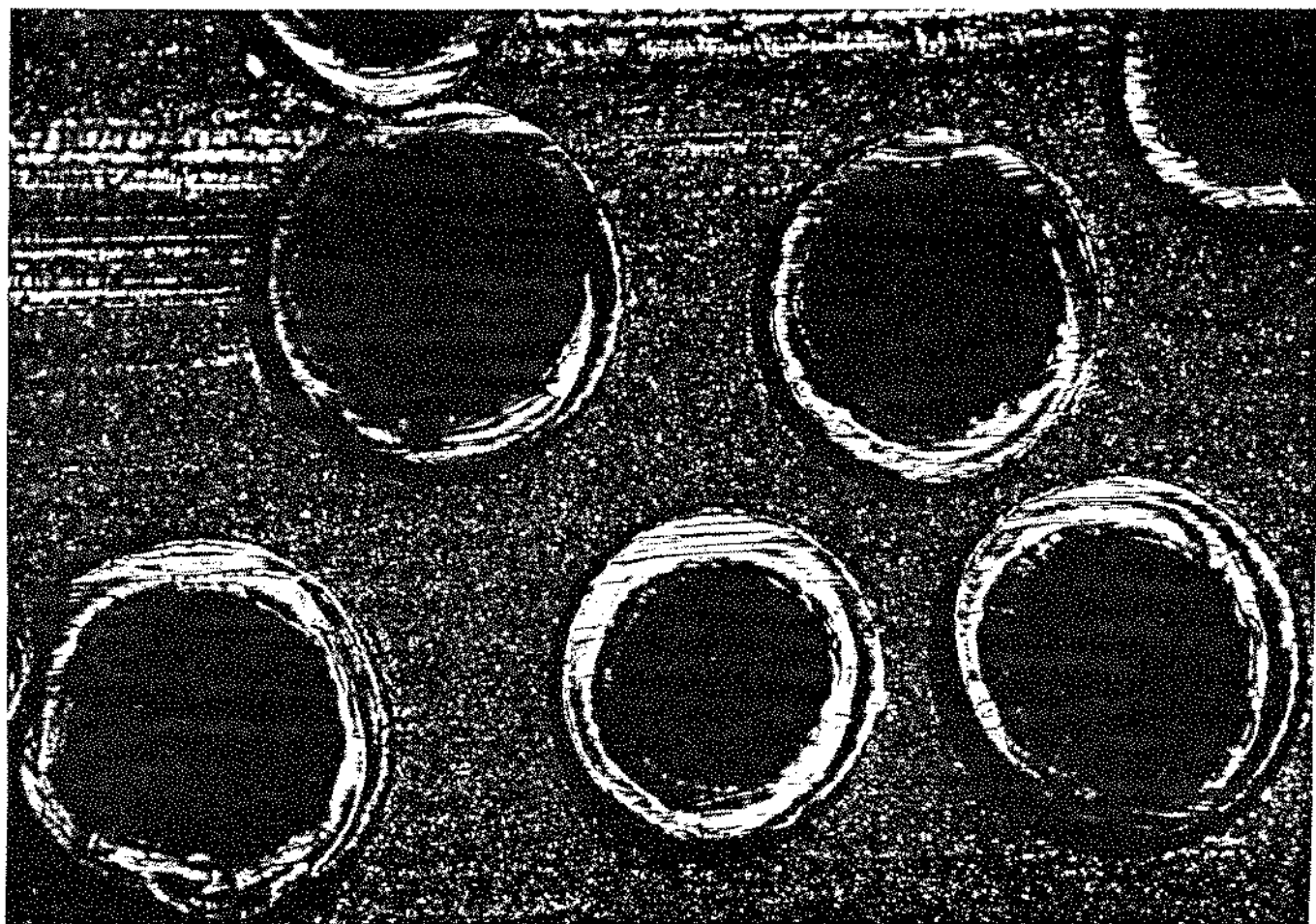


Foto de um protótipo do dialisador desenvolvido

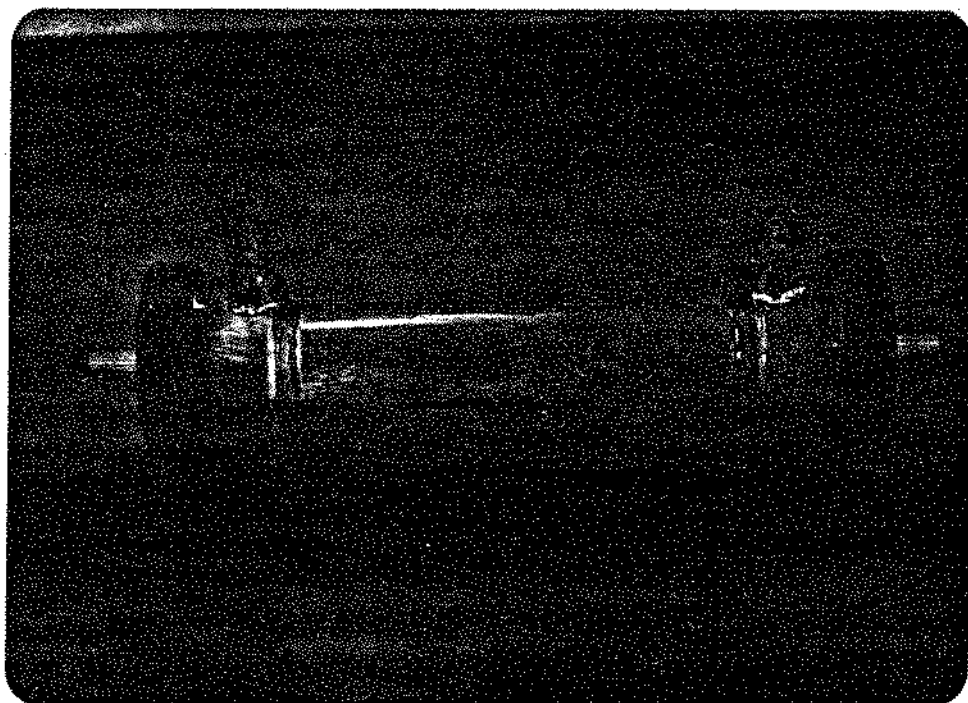


Foto nº 19

ESQUEMA DO DIALISADOR CAPILAR COMPLETO

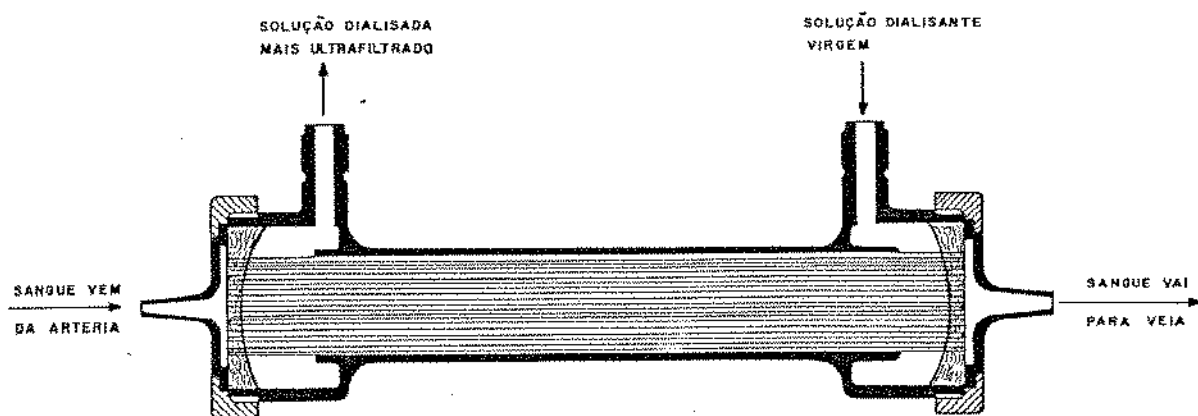


Fig. (3-13)

Dialisador e suas peças de montagem

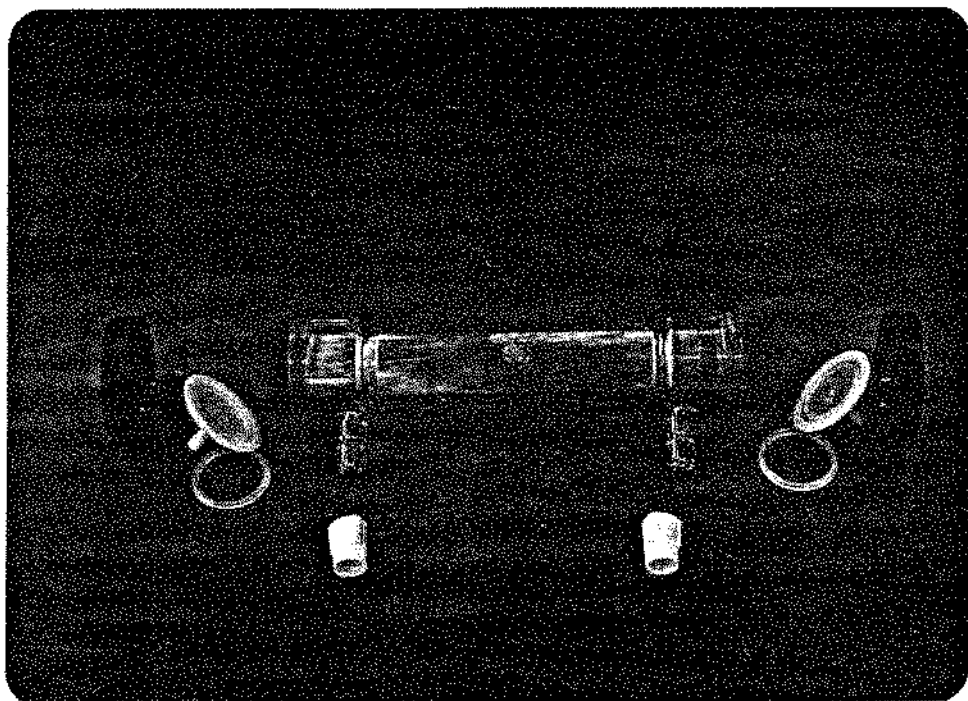


Foto 20

Dialisador e os tubos pronto para ligar na máquina
hemodiálisadora

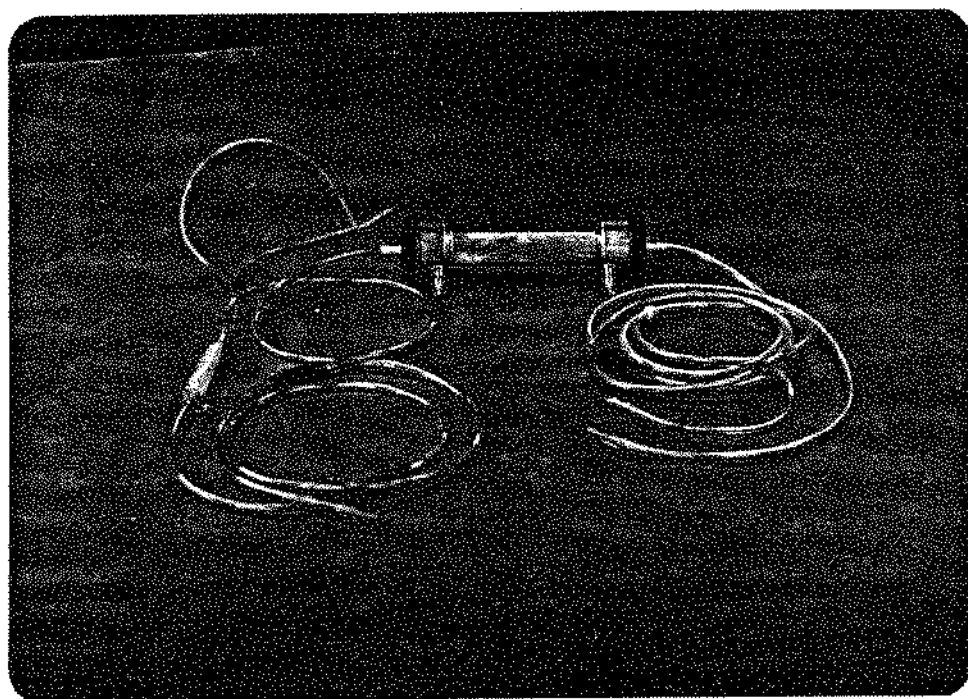


Foto 21

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS DO CAPÍTULO 3

- (1) P.G. SCHRADER; U.S. Patents 3,703,962; Nov. 28, 1972; and 3,619,459; november 9, 1971, by Dow Chemical Company.
- (2) K. TAKAHASHI; U.S. Patent 3.668,288; June 6, 1972 - Rapid fluid cooling of extruded Hollw Fibers.
- (3) A.B. GLANVILL; E.N. DENTON - Moldes de Injeção - princípios básicos de projetos; EDGARD BLÜCHER - 1970.
- (4) SIEMSEN, A.W. and cols - Clinical and Laboratory evaluation of coil reuse. Trans. Am. Soc. Artifical Int. Organs 20:589, 1974.
- (5) WATANABE, E. e colegas - Tratamento Dialítico - procedimentos básicos de enfermagem - Sarvier, 1982, pag.26.
- (6) E. KLEIN and cols - Evaluation of Hemodialysers and Dialysis Membranes Artificial Organs - 74,75,76 - November, 1977 - and 157, 158, may 1978.
- (7) ENKA - Data Sheet - Cuprophane - Hollow Fiber Membrane - october 16, 1981.

CAPITULO 4

TESTES DOS PROTÓTIPOS - DIALISADORES E MÁQUINA HEMODIALISADORA

Introdução:

Neste capítulo serão tratados os métodos técnicos e resultados das avaliações feitas nos protótipos dos dialisadores capilares, usados no protótipo da máquina hemodialisadora construída.

Para cada uma das etapas de testes "in vitro" e "in vivo" animal, foram escolhidos os controles que mais comumente são feitos para avaliações de dialisadores, a fim de viabilizar os testes sob o aspecto econômico, uma vez que exames e análises laboratoriais são bastante dispendiosos.

Os detalhes, resultados e conclusões dos testes são apresentados a seguir:

4.1 - Teste "in vitro" do dialisador capilar

4.1.1 - Objetivo:

Usamos o teste "in vitro" no dialisador capilar para determinar o comportamento da fibra oca capilar, ⁽¹⁾ no que se refere ao volume de ultrafiltração em relação ao tempo e ao índice de ultrafiltração, de forma a estabelecer referências para o perfusionista operar os recursos do equipamento e obter os resultados desejados em cada seção de hemodiálise. ^(2,3)

4.1.2 - Método e parâmetro utilizado para o teste "in vitro"

Foram aleatoriamente escolhidos e usados 8 dialisadores capilar dos protótipos do tipo DC 80 ($0,80\text{m}^2$ de área dialisante), na máquina hemodialisadora protótipo, cuja preparação é feita de acordo com o esquema de teste mostrado na fig. (4-1).

Estabeleceu-se para o teste "in vitro", os seguintes parâmetros:

- | | |
|--|---|
| - fluxo de sangue | - 300ml/min |
| - fluxo da solução dialisante | - 500ml/min |
| - temperatura do banho | - 37°C |
| - TPM - pressão transmembrana | - 400mmHg |
| - tempo de ultrafiltração | - 1 hora |
| - H_t nível de hematócrito do sangue humano | - 25% |
| - leitura do volume ultrafiltrado | - 10 em 10min |
| - reposição de volume ultrafiltrado | - 10 em 10min |
| - PV - pressão na linha venosa | - 20mmHg |
| - PN - pressão negativa na linha de solução | - 380mmHg |
| - VT - volume de sangue humano total com hematócrito conhecido | - 500ml |
| - VD - volume de sangue humano com $H_t = 25\%$ | - conforme diluição para obter $H_t = 25\%$ |

HEMODIÁLISE-PROJETO DIALISADOR CAPILAR

ESQUEMA DO CIRCUITO PARA TESTE INVITRO

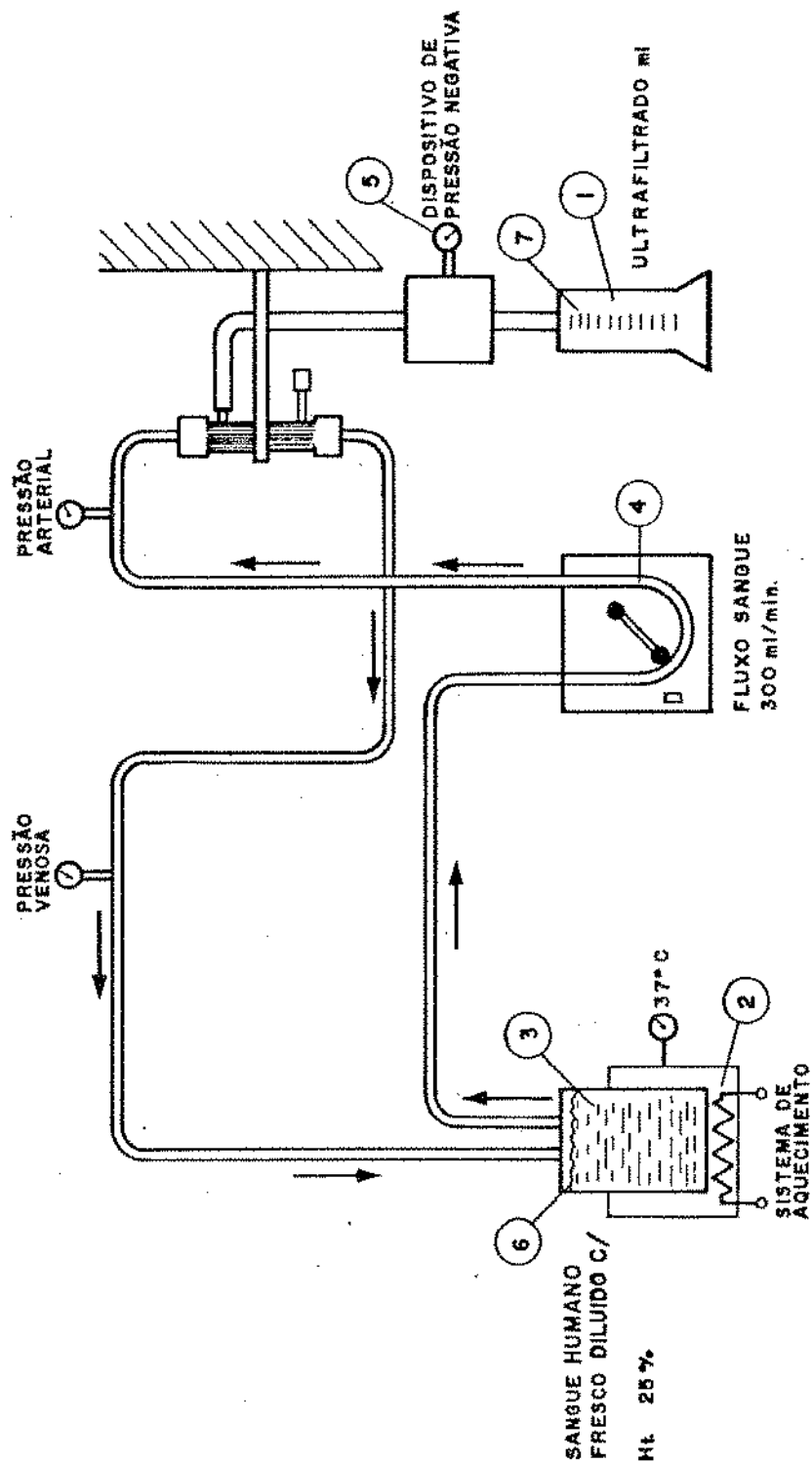


Fig. (4-1)

4.1.3 - Descrição do teste (ver fig. 4-1)

Preparou-se a estabilização dos sistemas da máquina hemodialisadora protótipo, como: temperatura do banho a 37°C (2), fluxo na bomba de sangue, etc.

O sangue humano utilizado foi colocado em um becker com capacidade de até 1000ml de volume (3), e diluído com solução fisiológica de cloreto de sódio para se obter $H_t = 25\%$.

Exemplo de diluição:

sangue humano fresco com $45\% H_t$

VT - volume total 500ml

Para se obter $H = 25\%$, efetua-se a diluição com solução fisiológica usando-se a regra três inversa:

H_t

45 - 500ml

25% - (500) + x

Concluimos, para o exemplo que, devemos acrescentar 400ml de solução fisiológica para obter $H_t = 25\%$

Este sangue diluído recebe 3mg de anticoagulante, heparina sódica, para permitir circular nos tubos do equipo sem o fenômeno de coagulação. (4;5)

Espera-se estabilizar a temperatura do sangue que está em banho-maria, em 37°C (2), e sem seguida, passa-se a ajustar os parâmetros de extracorpórea, como: fluxo de sangue em 300ml/min (4),

faz-se a reversão do sistema de diálise para ultrafiltração no controle da máquina, aciona-se o sistema gerador de pressão negativa, e ajusta-se o vacuômetro em 380mmHg (5).

Espera-se 15min para iniciar a leitura, sempre repondo o volume ultrafiltrado no volume de sangue diluído a cada 10min.

Após estabilização de todos os sistemas do circuito de extra corpórea, lê-se o volume de sangue no becker (6), e inicia-se a leitura de volume ultrafiltrado recolhido no resevatório frontal da máquina e cada 10min, repondo igual volume de solução fisiológica no sangue para manter o nível de hematócrito sempre próximo de 25%.

Os dados são apresentados nas tabelas e representadas nos gráficos de volume ultrafiltrado por hora (ml/h), em função da pressão transmembrana (mmHg).

4.1.4 - Determinação do TPM - pressão transmembrana

É feito por:

$$PV - (PN) = TPM$$

$$20 - (-380) = 400\text{mmHg} \quad (\text{E 4-1})$$

4.1.5 - Determinação do índice de ultrafiltração

Medindo-se o volume ultrafiltrado na TPM estabelecida para o teste, (6) temos:

$$UF = \text{índice de ultrafiltração}$$

$$UF = \frac{\text{volume ultrafiltrado/tempo}}{\text{TPM}} = \frac{\text{ml/h}}{\text{mmHg}} \quad (\text{E } 4-2)$$

$$UF = \frac{\text{ml}}{\text{mmHg} \cdot \text{h}} \quad (\text{E } 4-3)$$

4.1.6 - Apresentação dos resultados dos testes

Vamos mostrar a seguir, os resultados dos testes "in vitro", apresentado nos gráficos e tabelas onde o volume de ultrafiltração é medido em alguns protótipos do tipo DC 80 escolhidos aleatoriamente.

Os resultados médios de ultrafiltração foram comparados com os resultados apresentados por dois fabricantes, como veremos a seguir:

HEMODIÁLISE — PROJETO CAPILAR

TESTE "IN VITRO"

MODELO DO DIÁLISADOR DC 80 Nº DO PROTÓTIPO P07

DADOS DO EQUIPAMENTO E DO SANGUE USADO NOS TESTES

SANGUE 1846 Ht. 25 %

FLUXO SANGÜÍNEO 300 ml/min.

FLUXO DIALISANTE 500 ml/min.

TEMPERATURA 37°C °C

PRESSÃO TRANSMEMBRANA (TPM) 400 mmHg

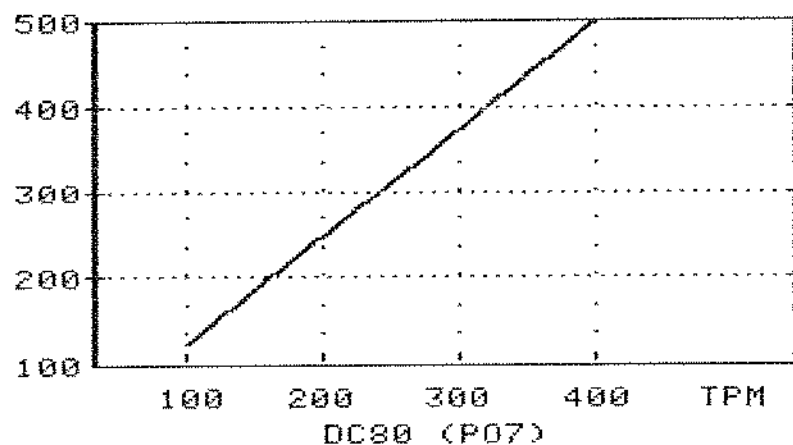
INÍCIO 11:00 HORAS ————— TÉRMINO 12:00 HORAS

VOLUME DE ULTRAFILTRAÇÃO				
TPM \ HORA	1	2	3	4
100	125	250	375	500
200	250	500	750	1000
300	375	750	1125	1500
400	500	1000	1500	2000

TAXA DE ULTRAFILTRAÇÃO (UF)

$$UF = \frac{\text{ml/h}}{\text{TPM}} = \frac{500}{400} \quad UF = \frac{1,25 \text{ ml}}{\text{h. mmHg}}$$

VOL. ULTRAFILTRAÇÃO/TPM PARA 1 HORA



HEMODIÁLISE — PROJETO CAPILAR

TESTE "IN VITRO"

MODELO DO DIÁLISADOR DC 80 Nº DO PROTÓTIPO P01

DADOS DO EQUIPAMENTO E DO SANGUE USADO NOS TESTES

SANGUE 1926 Ht 25 %

FLUXO SANGÜÍNEO 300 ml/min.

FLUXO DIALISANTE 500 ml/min.

TEMPERATURA 37°C °C

PRESSÃO TRANSMEMBRANA (TPM) 400 mmHg

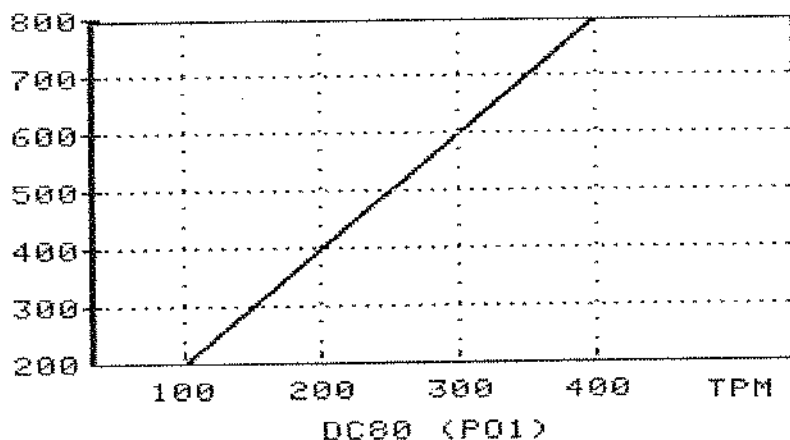
INÍCIO 14:15 HORAS ————— TÉRMINO 15:15 HORAS

VOLUME DE ULTRAFILTRAÇÃO				
TPM \ HORA	1	2	3	4
100	200	400	600	800
200	400	800	1200	1600
300	600	1200	1800	2400
400	800	1600	2400	3200

TAXA DE ULTRAFILTRAÇÃO (UF)

$$UF = \frac{\text{ml/h}}{\text{TPM}} = \frac{800}{400} \quad UF = \frac{2}{1} \frac{\text{ml}}{\text{h. mmHg}}$$

VOL. ULTRAFILTRAÇÃO/TPM PARA 1 HORA



HEMODIÁLISE — PROJETO CAPILAR

TESTE "IN VITRO"

MODELO DO DIÁLISADOR DC 80 Nº DO PROTÓTIPO P03

DADOS DO EQUIPAMENTO E DO SANGUE USADO NOS TESTES

SANGUE 1819 Ht 25 %

FLUXO SANGÜÍNEO 300 ml/min.

FLUXO DIALISANTE 500 ml/min.

TEMPERATURA 37°C °C

PRESSÃO TRANSMEMBRANA (TPM) 400 mmHg

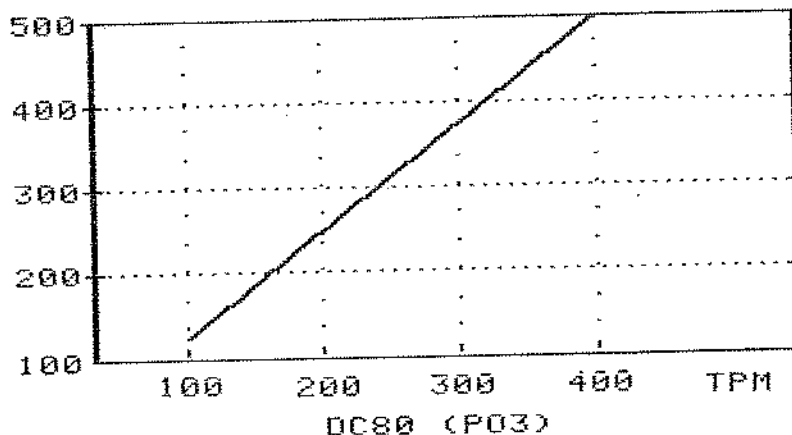
INÍCIO 10:10 HORAS ————— TÉRMINO 11:10 HORAS

VOLUME DE ULTRAFILTRAÇÃO				
TPM \ HORA	1	2	3	4
100	125	250	375	500
200	250	500	750	1000
300	375	750	1125	1500
400	500	1000	1500	2000

TAXA DE ULTRAFILTRAÇÃO (UF)

$$UF = \frac{\text{ml/h}}{\text{TPM}} = \frac{500}{400} = 1,25 \frac{\text{ml}}{\text{h. mmHg}}$$

VOL. ULTRAFILTRAÇÃO/TPM PARA 1 HORA



HEMODIÁLISE — PROJETO CAPILAR

TESTE "IN VITRO"

MODELO DO DIÁLISADOR DC 80 Nº DO PROTÓTIPO P06

DADOS DO EQUIPAMENTO E DO SANGUE USADO NOS TESTES

SANGUE Ht 25 %

FLUXO SANGÜÍNEO 300 ml/min.

FLUXO DIALISANTE 500 ml/min.

TEMPERATURA 37°C °C

PRESSÃO TRANSMEMBRANA (TPM) 400 mmHg

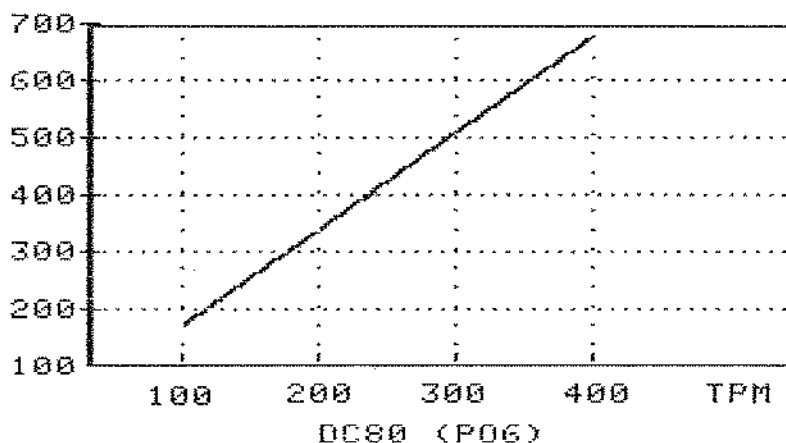
INÍCIO 10:55 HORAS TÉRMINO 13:55 HORAS

VOLUME DE ULTRAFILTRAÇÃO				
TPM \ HORA	1	2	3	4
100	170	340	510	680
200	340	680	1020	1360
300	510	1020	1530	2040
400	680	1360	2040	2720

TAXA DE ULTRAFILTRAÇÃO (UF)

$$UF = \frac{\text{ml/h}}{\text{TPM}} = \frac{2000/3}{400} \quad UF = 1,7 \frac{\text{ml}}{\text{h. mmHg}}$$

VOL. ULTRAFILTRAÇÃO/TPM PARA 1 HORA



HEMODIÁLISE — PROJETO CAPILAR

TESTE "IN VITRO"

MODELO DO DIÁLISADOR DC 80 Nº DO PROTÓTIPO P04

DADOS DO EQUIPAMENTO E DO SANGUE USADO NOS TESTES

SANGUE Ht 25 %

FLUXO SANGÜÍNEO 300 ml/min.

FLUXO DIALISANTE 500 ml/min.

TEMPERATURA 37°C °C

PRESSÃO TRANSMEMBRANA (TPM) 110 mmHg

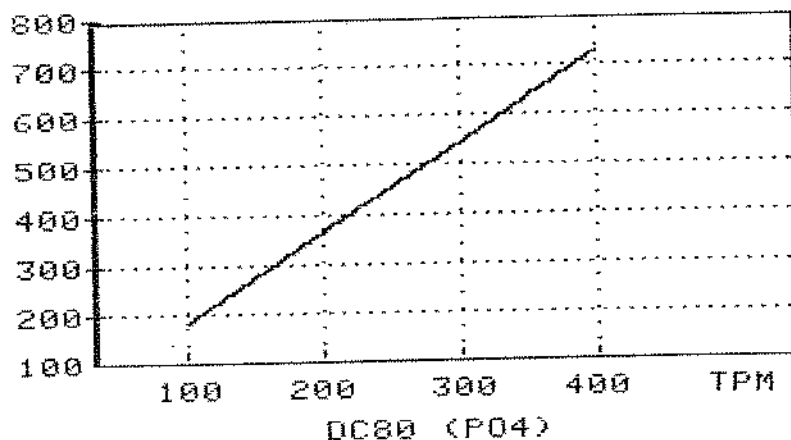
INÍCIO 14:15 HORAS ————— TÉRMINO 17:15 HORAS

VOLUME DE ULTRAFILTRAÇÃO				
TPM \ HORA	1	2	3	4
100	182	364	546	728
200	364	728	1092	1456
300	546	1092	1638	2184
400	728	1456	2184	2912

TAXA DE ULTRAFILTRAÇÃO (UF)

$$UF = \frac{\text{ml/h}}{\text{TPM}} = \frac{600/3}{110} \quad UF = \frac{1,82 \text{ ml}}{\text{h. mmHg}}$$

VOL. ULTRAFILTRAÇÃO/TPM PARA 1 HORA



HEMODIÁLISE — PROJETO CAPILAR

TESTE "IN VITRO"

MODELO DO DIÁLISADOR DC 80 Nº DO PROTÓTIPO MEDIA

DADOS DO EQUIPAMENTO E DO SANGUE USADO NOS TESTES

SANGUE Ht. %

FLUXO SANGÜÍNEO ml/min.

FLUXO DIALISANTE ml/min.

TEMPERATURA °C

PRESSÃO TRANSMEMBRANA (TPM) mmHg

INÍCIO HORAS TÉRMINO HORAS

VOLUME DE ULTRAFILTRAÇÃO				
TPM \ HORA	1	2	3	4
100	170	340	510	680
200	340	680	1020	1360
300	510	1020	1530	2060
400	680	1360	2040	2720

TAXA DE ULTRAFILTRAÇÃO (UF)

$$UF = \frac{\text{ml/h}}{\text{TPM}} \quad UF = \frac{1,7 \text{ ml}}{\text{h. mmHg}}$$

VOL. ULTRAFILTRAÇÃO/TPM PARA 1 HORA

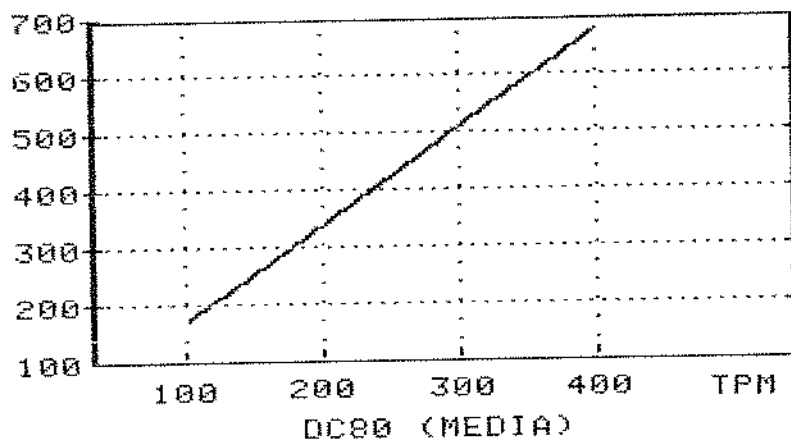


Gráfico 4-9

HEMODIÁLISE — PROJETO CAPILAR

TESTE "IN VITRO"

MODELO DO DIÁLISADOR SORIN Nº DO PROTÓTIPO (MÉDIA-TAMANHO 0,80m²)

DADOS DO EQUIPAMENTO E DO SANGUE USADO NOS TESTES

SANGUE Ht %

FLUXO SANGÜÍNEO ml/min.

FLUXO DIALISANTE ml/min.

TEMPERATURA °C

PRESSÃO TRANSMEMBRANA (TPM) mmHg

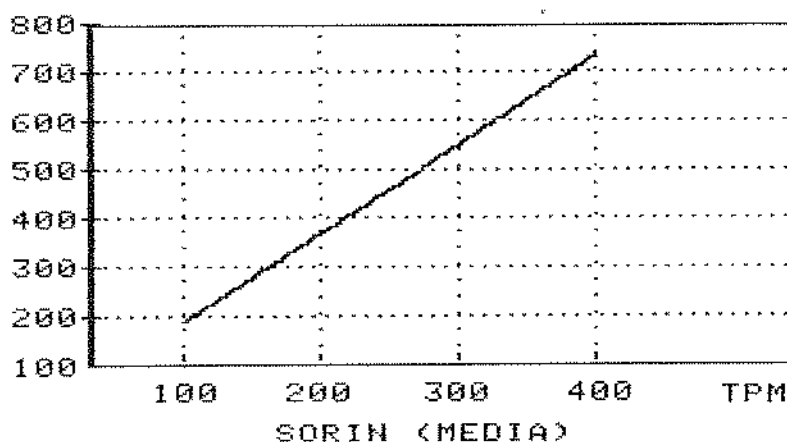
INÍCIO HORAS TÉRMINO HORAS

VOLUME DE ULTRAFILTRAÇÃO				
TPM \ HORA	1	2	3	4
100	184	368	552	736
200	368	736	1104	1472
300	552	1104	1656	2208
400	736	1472	2208	2944

TAXA DE ULTRAFILTRAÇÃO (UF)

$$UF = \frac{\text{ml/h}}{\text{TPM}} \quad UF = \frac{1,84 \text{ ml}}{\text{h. mmHg}}$$

VOL. ULTRAFILTRAÇÃO/TPM PARA 1 HORA



HEMODIÁLISE — PROJETO CAPILAR

TESTE "IN VITRO"

MODELO DO DIÁLISADOR TERUMO Nº DO PROTÓTIPO (MÉDIA)

DADOS DO EQUIPAMENTO E DO SANGUE USADO NOS TESTES

SANGUE _____ Ht. _____ %

FLUXO SANGÜÍNEO _____ ml/min.

FLUXO DIALISANTE _____ ml/min.

TEMPERATURA _____ °C

PRESSÃO TRANSMEMBRANA (TPM) _____ mmHg

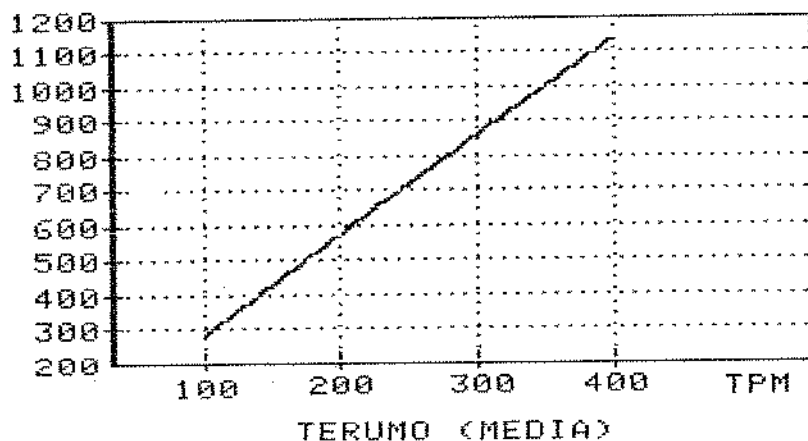
INÍCIO _____ HORAS ————— TÉRMINO _____ HORAS

VOLUME DE ULTRAFILTRAÇÃO				
TPM \ HORA	1	2	3	4
100	286	572	858	1144
200	572	1144	1716	2288
300	858	1716	2574	3432
400	1144	2288	3432	4576

TAXA DE ULTRAFILTRAÇÃO (UF)

$$UF = \frac{\text{ml/h}}{\text{TPM}} \quad UF = \frac{2,86 \text{ ml}}{\text{h. mmHg}}$$

UOL. ULTRAFILTRAÇÃO/TPM PARA 1 HORA



HEMODIÁLISE — PROJETO CAPILAR

TESTE "IN VITRO"

MODELO DO DIÁLISADOR INTERPOSIÇÃO Nº DO PROTÓTIPO

DADOS DO EQUIPAMENTO E DO SANGUE USADO NOS TESTES

SANGUE _____ Ht. _____ %
FLUXO SANGÜÍNEO _____ ml/min.
FLUXO DIALISANTE _____ ml/min.
TEMPERATURA _____ °C
PRESSÃO TRANSMEMBRANA (TPM) _____ mmHg
INÍCIO _____ HORAS ————— TÉRMINO _____ HORAS

VOLUME DE ULTRAFILTRAÇÃO				
TPM \ HORA	1	2	3	4
100				
200				
300				
400				

TAXA DE ULTRAFILTRAÇÃO (UF)

$$UF = \frac{\text{ml/h}}{\text{TPM}} \qquad UF = \frac{\text{ml}}{\text{h. mmHg}}$$

VOL. ULTRAFILTRAÇÃO/TPM PARA 1 HORA

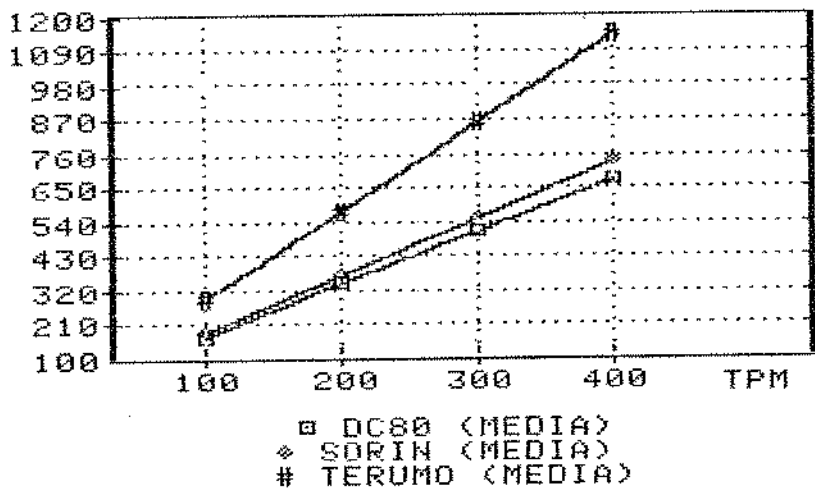


Gráfico 4-12

VOL. ULTRAFILTRAÇÃO/TPH PARA 1 HORA

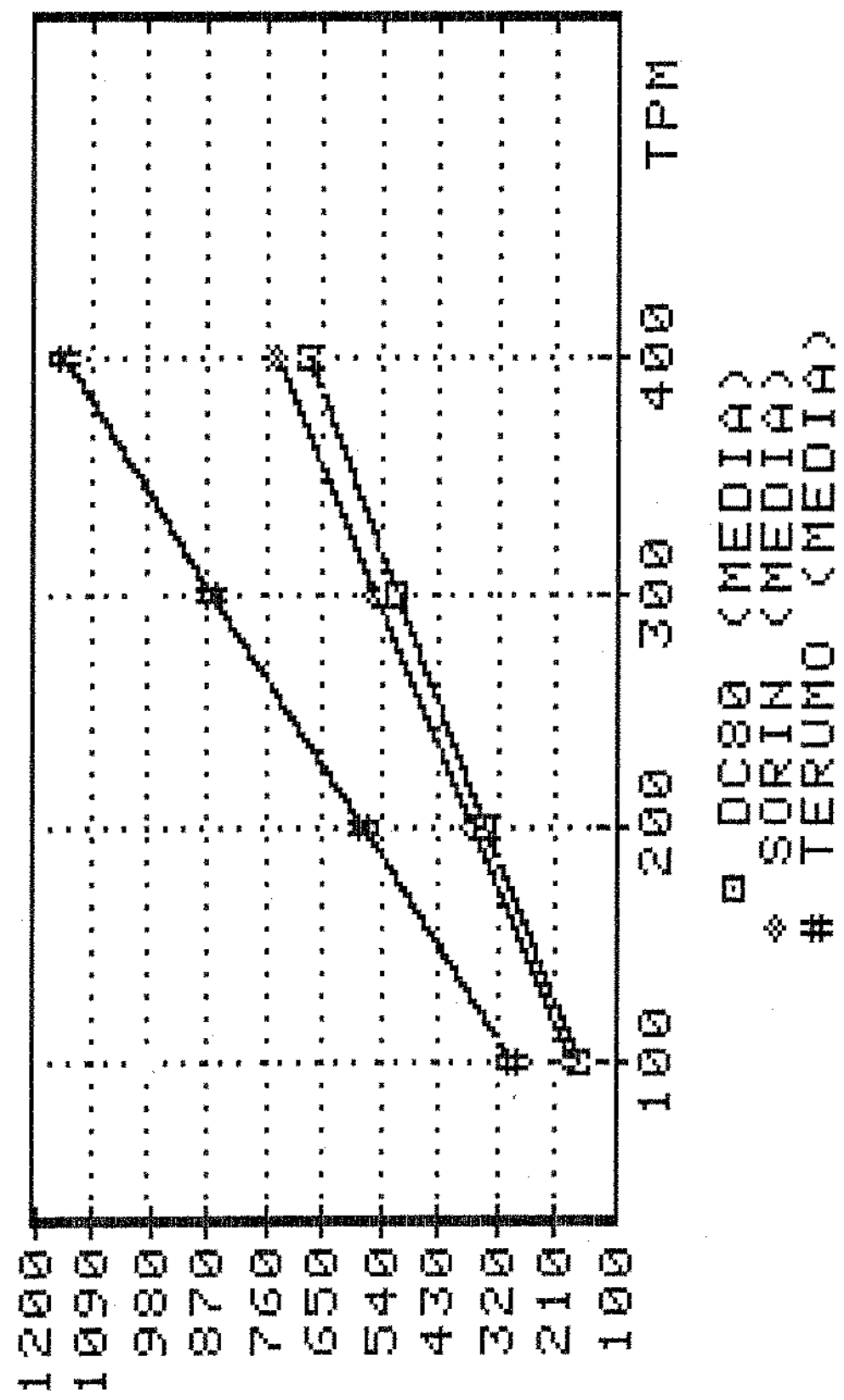


GRÁFICO AMPLIADO DA INTERPOSIÇÃO

4.1.7 - Conclusões sobre os resultados do teste "in vitro"

Os resultados obtidos com os testes "in vitro" para se determinar os parâmetros médios de ultrafiltração dos dialisadores capilar tamanho $0,80\text{m}^2$, foram comparados com os índices de ultrafiltração de outros fabricantes.

Os resultados foram apresentados em gráficos, onde se expressa a pressão transmembrana em mmHg, em função do volume ultrafiltrado em ml/h. Escolheu-se um dialisador de procedência européia SORIN Itália, e outro dialisador de procedência japonesa TERUMO, para os testes comparativos.

Sabemos que as fibras ocas capilares, utilizadas pela SORIN italiana é da mesma procedência das fibras dos protótipos do presente trabalho.

A empresa japonesa TERUMO, fabrica sua própria fibra, e não conhecemos detalhes dos processos e características destas fibras.

Os resultados obtidos neste teste "in vitro", mostram que a ultrafiltração dos dialisadores capilar da SORIN são, para uma dialisância $0,80\text{m}^2$, praticamente iguais à média da ultrafiltração dos protótipos testados.

No caso dos dialisadores da TERUMO, observamos uma ultrafiltração nas mesmas condições de teste, maior que o obtido nos protótipos do presente trabalho.

Isto nada tem de comprometimento na eficiência do dialisador do projeto em relação ao TERUMO, uma vez que, praticando-se pres

sões transmembrana maior TPM, (2) juntamente com o aumento do fluxo de sangue, obtemos volume de ultrafiltrado maiores, sem causar danos à fibra do dialisador, até pressões de 500mmHg, e sem causar danos ao paciente, desde que este tenha via de acesso artério-venoso em boas condições.

Outra alternativa evidente e mais eficiente para nivelar os índices de ultrafiltração, é praticar pressão negativa na linha de solução dialítica discretamente maior, usando os recursos da máquina na hemodialisadora.

Dentro do exposto, é conclusivo e satisfatoriamente o índice de ultrafiltração conseguido com a fibra Cl-IM UF = 4,4, sendo esta escolhida para o processo do produto final, conforme exposto no capítulo 1.

Obs: UF = 4,4 é o índice de ultrafiltrado dos testes padrões feito pelo fabricante da fibra.

4.2 - Avaliação "in vivo" animal (cão) do dialisador capilar desenvolvido

4.2.1 - Objetivo:

Nesta avaliação, determinou-se os parâmetros de eficiência do dialisador capilar, bem como seu comportamento durante uma hemodiálise em cão, onde foram observados também, a possibilidade de reação pirogênica do animal à presença dos materiais definidos e usados na construção dos protótipos. (7,8,9)

Padronizou-se uma rotina para os testes experimentais "in vivo", de forma que os médicos e veterinários da cirurgia experimental do Instituto "Dante Pazzanese" de Cardiologia, juntamente com os bioquímicos do laboratório de análise, puderam executar as análises das amostras de sangue e urina, de acordo com o protocolo estabelecido (P-41).

Nestes testes, estiveram em análise:

- bioquímica da uréia;
- bioquímica da creatinina;
- volume de ultrafiltração;
- observações pré-pós hemodiálise quanto a reação pirogênica.

4.2.2 - Métodos do teste

A avaliação "in vivo" foi feita em 9 cães normais obtidos do Serviço de Recolhimento da Prefeitura do Município de São Paulo, que depois de avaliados pelos veterinários, foram preparados com alimentação balanceada durante 10 a 15 dias.

Os cães, quando em condições de teste, recebiam um controle de pesagem pré anestesia. Após este controle, uma veia e uma artéria radial do membro inferior (ver fig. 4-2), era dissecada e recebia um shunt de silicone, tubo de silicone, que colocado no interior da artéria e veia, serviam como via de acesso para o sangue do cão passar pelo dialisador capilar. Este preparo já era habitualmente usado em testes experimentais da cirurgia experimental do Instituto "Dante Pazzanese" de Cardiologia.

Na preparação dos cães com alimentação balanceada, estes eram examinados pelo grupo de nefrologistas do IDPC, para verificar os parâmetros fisiológicos e hematológicos e saber se estavam com estes parâmetros dentro dos índices normais para cães, conforme mostra a tabela (T 4.1)

Parâmetros hematológicos e fisiológicos para cães (4,10) tabela (T.4.1)

- hematócrito (H_t)	50 a 58%
- PH	
- Na^+	150-153mEq/l
- K^+	4.8-5.5mEq/l
- PO_2	
- PCO_2	
- Uréia	10 - 20mg%
- Creatinina	1 a 2mg%

A discrepância entre os valores normais e os encontrados nos cães para os testes, está ligado ao fato de que os cães provinham do setor de recolhimento de animais da Prefeitura do Município de São Paulo, e já chegavam subnutridos e mesmo com alimentação balan

ceada não estabeleciam os níveis normais.

Para melhor identificação das amostras de sangue e urina dos cães em teste com o dialisador capilar, foi criado o protocolo (P.4.1), a fim de que o laboratório de análise pudesse saber a rotina dos exames bioquímicos estabelecidos para os testes.

Inicialmente, imaginou-se os cães para o teste com nefrectomia e colocação de shunt,⁽¹¹⁾ mas foram feitas três cirurgias de nefrectomia e shunt, tivemos insucesso, devido a grande dificuldade de se manter o acompanhamento dos cães e também devido às condições gerais desses cães, como: baixo índice de hematócrito e com muitos vermes, etc., eles não suportaram o pós operatório.

Com um cão nefrectomizado, isto é, com os rins retirados, estaríamos simulando um cão renal crônico.

Em face a esta dificuldade de se manter cão nefrectomizado, optou-se pelo sistema de teste "in vivo", fazendo somente a cirurgia de colocação dos shunts para a via de acesso ao sangue da artéria e da veia.^(4,11)

Para se obter níveis de uréia e creatinina em torno de 120 - 150mg% e 3 a 5mg% respectivamente, preparou-se uma solução estéril concentrada de uréia e creatinina para ser injetada via venosa do cão, minutos antes da extracorpórea com o dialisador capilar a ser testado, de acordo com a rotina estabelecida no protocolo (P-4.1).

A fig. (4-2), mostra o esquema utilizado para o teste "in vivo" animal e o circuito com os parâmetros e controles estabelecidos para o teste.

Os resultados, conclusões estão apresentados nas tabelas, gráficos a seguir:

Protocolo estabelecido para o teste "in vivo" animal, com cão, sem nefrectomia (P.4.1)

HEMODIÁLISE PROJETO CAPILAR

ESQUEMA DO CIRCUITO PARA TESTE "IN VIVO" ANIMAL

DIALISADOR CAPILAR-----

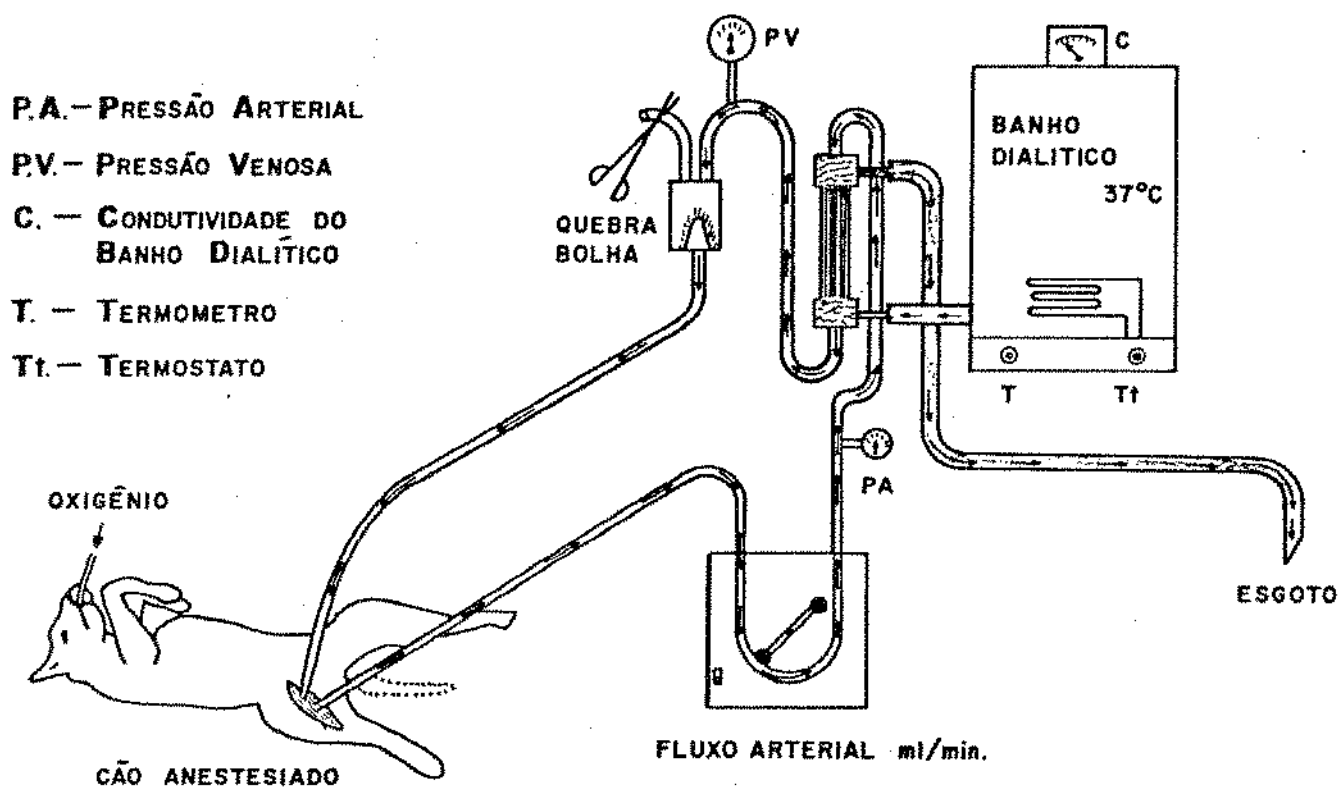


Fig.(4-2)

Sequência de preparo do cão para hemodiálise:

- 01 - pré anestesia;
- 02 - pesagem do cão;
- 03 - anestesia e posicionamento na mesa;
- 04 - colocar cateter venoso e arterial;
- 05 - colocar cateter vesical
- 06 - esvaziar a bexiga e colher amostra da urina para bioquímico

- mica pré da urina;
- 07 - colher amostra 2ml de sangue arterial para bioquímica pré do sangue;
- 08 - injetar via venoso de 7 a 10ml da solução de uréia e creatinina concentrada para tornar os níveis próximos dos níveis urêmicos;
- 09 - aguardar de 10 a 15min para homogenização na corrente sanguínea do cão;
- 10 - colher nova amostra de sangue arterial para bioquímica pré hemodiálise;
- 11 - colher nova amostra de urina do cão, comprimindo a bexica e fazer bioquímica pré hemodiálise;
- 12 - para as amostras 10 e 11, fazer bioquímica de uréia, creatinina, sódio (Na^+), potássio (K^+) e densidade;
- 13 - após colher as amostras (10) e (11), entrar em extracorpórea com o dialisador capilar e iniciar a hemodiálise, colhendo amostras de sangue e urina a cada 30 minutos, até o período de 2 horas de hemodiálise;
- 14 - compor os resultados obtidos com o dialisador e os rins do cão:

Por exemplo, no caso da uréia:

uréia total dosada a cada 30min = uréia retirada pelos rins
do cão + uréia retirada pe
lo dialisador capilar

4.2.3 - Parâmetros e avaliações contidas no protocolo das hemodiálises dos testes

No protocolo de anotações da extracorpórea e resultados dos exames bioquímicos, só foram apresentados os resultados de queda de uréia, feito pelo dialisador capilar.

Após o período de 2 horas de hemodiálise, fez-se 1 hora de ultrafiltração, tendo diluído o hematócrito do cão em aproximadamente $H_t = 25\%$. Alguns cães, devido ao estado de desnutrição, já possuíam H_t abaixo de 25%.

Durante todo o tempo de hemodiálise, o cão ficou sob observação e controle de anestesia com *Alotano*, feito pelo veterinário que se mantinha atento aos reflexos do cão, para observar eventual reações e efeito pirogênio.

Os parâmetros da máquina hemodialisadora foram fixados de acordo com os testes "in vivo" animal, feitos pelos fabricantes americanos, e são os seguintes:

- fluxo de sangue dado pela bomba peristáltica - 50ml/Kg peso
- temperatura do banho dialítico - 37°C
- condutividade do banho dialítico - 13,4mmhos (mS)
- fluxo da solução dialisante - 300ml/min
- TPM em ultrafiltração - 400mmHg

O controle de heparinização foi feito com uma dose inicial com um cálculo teórico, (4,5) e a cada 30 minutos faziam-se medidas a fim de manter o sangue protegido durante a extracorpórea dos

fenômenos de coagulação, quando necessário reforçava-se a dose de heparina.

Outras dosagens foram também feitas para auxiliar o veterinário em suas observações e controle, como é o caso de PH, Na^+ , K^+ , PO_2 , PCO_2 .

- PH do sangue;
- Dosagem de sódio, potássio para se comparar com índices normais;
- PO_2 , PCO_2 , pressão parcial do oxigênio e do gás carbônico no sangue.

A seguir, veremos os protocolos dos testes com os 9 cães.

HEMODIÁLISE — PROJETO CAPILAR
TESTE "IN VIVO ANIMAL" — HEMODIÁLISE EM CÃO
MODELO DO DIALISADOR DC 80 N° DO PROTÓTIPO P52

DADOS DO CÃO	

PESO	Kg
PRÉ	15,5
PÓS	15,0

HEMATÓCRITO	%
PRÉ	32
PÓS	32

P.A (mmHg)
100
100

Grande agitação

LABORATÓRIO CONTROLE			
mg %	PRÉ	DURANTE	PÓS
URÉIA	20	102	55
CREATININA	0,6	0,9	0,7

VOLUME DE URINA	
PRÉ (ml)	
PÓS (ml)	

HEMATÓCRITO		
TEMPO	Ht %	P.A VOLUME(ml) mmHg TRANSFUND.
11,36	32	100 50
13,30		250
14,00		250
14,35	32	100 -

ULTRAFILTRAÇÃO	
HORA	ml
13,30	-
14,00	225
14,30	175

LABORATÓRIO SANGUE ARTERIAL		
ELEMENTO	PRÉ	PÓS
PH	7,35	7,40
Na	145,0	140,0 mEq/l
K	3,2	3,1 mEq/l
PO ₂	47,0	82,0 mmHg
PCO ₂	36,5	18,5 mmHg

MÁQUINA HEMODIALISADORA	
FLUXO DE SANGUE	75 ml/min
TEMPERATURA DO BANHO	37 °C
CONDUTIVIDADE DO BANHO	1,34 mmhos
FLUXO DE SOLUÇÃO DIALISANTE	300 ml/min.
T.P.M. NA ULTRAFILTRAÇÃO	400 mmHg

INFUSÃO DO CONCENTRADO	
URÉIA (ml)	10,0
CREATININA (ml)	10,0

HEPARINIZAÇÃO			
QUANTIDADE (mg/Kg)	PRÉ	30,0	PÓS
HORA DA COLETA DE AMOSTRA	11,20	12,05	12,30 13,00 14,35
T.C.A (min.)	11'45"	11'	9' 8' 5'

HEMODIÁLISE — PROJETO CAPILAR TESTE "IN VIVO ANIMAL" — HEMODIÁLISE EM CÃO MODELO DO DIALISADOR DC 80 — Nº DO PROTÓTIPO P42

DADOS DO CÃO

PESO	Kg
PRÉ	35,0
PÓS	34,5

HEMATÓCRITO	%
PRÉ	35
PÓS	37

P.A. (mmHg)
120
110

LABORATÓRIO CONTROLE			
mg %	PRÉ	DURANTE	PÓS
URÉIA	25	380	188
CREATININA	0,7	6,3	2,3

VOLUME DE URINA	
PRÉ (ml)	200
PÓS (ml)	500

HEMATÓCRITO			
TEMPO	Ht %	P.A. mmHg	VOLUME (ml)
17,30	35	120	50
19,20			300
19,50			300
20,20	37%	110	-

ULTRAFILTRAÇÃO	
HORA	ml
19,20	-
19,50	270
20,20	240

LABORATÓRIO SANGUE ARTERIAL			
ELEMENTO	PRÉ	PÓS	
PH	7,41	7,51	
Na	148,0	102,0	mEq/l
K	5,3	3,0	mEq/l
PO ₂	42,0	78,0	mmHg
PCO ₂	36,5	16,2	mmHg

MÁQUINA HEMODIALISADORA			
FLUXO DE SANGUE	175	ml/min	
TEMPERATURA DO BANHO	37	°C	
CONDUTIVIDADE DO BANHO	13,4	mmhos	
FLUXO DE SOLUÇÃO DIALISANTE	300	ml/min	
T.R.M. NA ULTRAFILTRAÇÃO	400	mmHg	

INFUSÃO DO CONCENTRADO	
URÉIA (ml)	42,0
CREATININA (ml)	42,0

HEPARINIZAÇÃO				
QUANTIDADE (mg/Kg)	PRÉ	70,0	8,5	PÓS
HORA DA COLETA DE AMOSTRA	17,15	18,00	18,30	19,02
T.C.A. (min.)	2''	11'	9'	11,5
				3'20'

INÍCIO DA HEMODIÁLISE 17,30
 LOCAL IDPC

TÉRMINO 19,20 / INÍCIO DA ULTRAFILTRAÇÃO

TÉRMINO 20,20

BISCEGLI — I.D.P.C — 1984

HEMODIÁLISE — PROJETO CAPILAR TESTE "IN VIVO ANIMAL" — HEMODIÁLISE EM CÃO MODELO DO DIALISADOR DC 80 — Nº DO PROTÓTIPO P30

DADOS DO CÃO

PESO	Kg
PRÉ	25,3
PÓS	24,9

HEMATÓCRITO	%
PRÉ	24
PÓS	24

P.A (mmHg)
120
100

LABORATÓRIO CONTROLE		
mg %	PRÉ	DURANTE PÓS
URÉIA	27	298 193
CREATININA	0,9	5,2 1,3

VOLUME DE URINA	
PRÉ (ml)	80
PÓS (ml)	150

HEMATÓCRITO		
TEMPO	Ht %	P.A mmHg
9,35	24	120
11,40		300
12,10		300
12,40	24	100

ULTRAFILTRAÇÃO	
HORA	ml
11,40	-
12,10	240
12,40	235

LABORATÓRIO SANGUE ARTERIAL		
ELEMENTO	PRÉ	PÓS
PH		
Na		mEq/l
K		mEq/l
PO ₂		mmHg
PCO ₂		mmHg

MÁQUINA HEMODIALISADORA	
FLUXO DE SANGUE	125 ml/min
TEMPERATURA DO BANHO	37 °C
CONDUTIVIDADE DO BANHO	13,4 mmhos
FLUXO DE SOLUÇÃO DIALISANTE	300 ml/min
TRM. NA ULTRAFILTRAÇÃO	400 mmHg

INFUSÃO DO CONCENTRADO	
URÉIA (ml)	30,0
CREATININA (ml)	30,0

HEPARINIZAÇÃO				
QUANTIDADE (mg/Kg)	PRÉ	50,0	6,25	6,25
HORA DA COLETA DE AMOSTRA	9,25	10,10	10,40	11,10
T.C.A (min.)	1'45"	8'20"	5'20"	8'
				2'30"

INÍCIO DA HEMODIÁLISE 9:25 ————— TÉRMINO 11:35 / INÍCIO DA ULTRAFILTRAÇÃO 11:40 ————— TÉRMINO 12:40 ———
 LOCAL IDPC ————— DATA 09 / 08 / 84 ————— BISCEGLI — I.D.P.C — 1984

HEMODIÁLISE — PROJETO CAPILAR
TESTE "IN VIVO ANIMAL" — HEMODIÁLISE EM CÃO
MODELO DO DIALISADOR DC 80 N° DO PROTÓTIPO P 29

GRANDE AGITAÇÃO

DADOS DO CÃO

PESO	Kg
PRÉ	17
PÓS	16,8

HEMATÓCRITO	%
PRÉ	18
PÓS	23

P.A (mmHg)
110
90

LABORATÓRIO CONTROLE		
mg %	PRÉ	DURANTE PÓS
URÉIA	21	120 70
CREATININA	0,5	0,85 0,60

VOLUME DE URINA	
PRÉ (ml)	110
PÓS (ml)	70

HEMATÓCRITO		
TEMPO	Ht %	P.A mmHg
11,30	18	110
14,30		200
15,00		150
15,50	23	90

ULTRAFILTRAÇÃO	
HORA	ml
14:35	-
15:05	210
15:35	230

LABORATÓRIO SANGUE ARTERIAL		
ELEMENTO	PRÉ	PÓS
PH	7,23	7,38
Na	146,0	142,0 mEq/l
K	4,8	3,0 mEq/l
PO ₂	92,0	224,0 mmHg
PCO ₂	38,8	10,2 mmHg

MÁQUINA HEMODIALISADORA	
FLUXO DE SANGUE	85 ml/min
TEMPERATURA DO BANHO	37 °C
CONDUTIVIDADE DO BANHO	13,4 mmhos
FLUXO DE SOLUÇÃO DIALISANTE	300 ml/min
TRM. NA ULTRAFILTRAÇÃO	400 mmHg

INFUSÃO DO CONCENTRADO	
URÉIA (ml)	11,0
CREATININA (ml)	11,0

HEPARINIZAÇÃO			
QUANTIDADE (mg/Kg)	PRÉ		PÓS
	12,25	34,0	3,5
HORA DA COLETA DE AMOSTRA	13,02	13,30	14,00
T.C.A (min.)	2'30"	10'	9'
		7'30"	3'

HEMODIÁLISE — PROJETO CAPILAR
TESTE "IN VIVO ANIMAL" — HEMODIÁLISE EM CÃO
MODELO DO DIALISADOR DC 80 N° DO PROTÓTIPO P25

DADOS DO CÃO

PESO	Kg
PRÉ	25,3
PÓS	25,0

HEMATÓCRITO	%
PRÉ	29
PÓS	30

P.A (mmHg)
140
130

LABORATÓRIO CONTROLE		
mg %	PRÉ	DURANTE PÓS
URÉIA	20	330 160
CREATININA	0,8	4,1 1,4

VOLUME DE URINA	
PRÉ (ml)	140
PÓS (ml)	200

HEMATÓCRITO		
TEMPO	Ht %	P.A mmHg VOLUME(ml) TRANSFUND.
9,30	29	140 50
14,00		300
14,30		300
15,10		130 -

ULTRAFILTRAÇÃO	
HORA	ml
14,00	-
14,30	210
15,00	210

LABORATÓRIO SANGUE ARTERIAL		
ELEMENTO	PRÉ	PÓS
PH		
Na		mEq/l
K		mEq/l
PO ₂		mmHg
PCO ₂		mmHg

MÁQUINA HEMODIALISADORA	
FLUXO DE SANGUE	125 ml/min
TEMPERATURA DO BANHO	37 °C
CONDUTIVIDADE DO BANHO	13,4 mmhos
FLUXO DE SOLUÇÃO DIALISANTE	300 ml/min
TRM. NA ULTRAFILTRAÇÃO	400 mmHg

INFUSÃO DO CONCENTRADO	
URÉIA (ml)	30,0
CREATININA (ml)	30,0

HEPARINIZAÇÃO			
QUANTIDADE (mg/Kg)	PRÉ	50,0	PÓS
HORA DA COLETA DE AMOSTRA	11,50	12,30	13,30
T.C.A (min.)	2'	8'	7'15"
			6'20"
			5'5"

HEMODIÁLISE — PROJETO CAPILAR TESTE "IN VIVO ANIMAL" — HEMODIÁLISE EM CÃO MODELO DO DIALISADOR DC 80 N° DO PROTÓTIPO P23

DADOS DO CÃO

PESO	Kg
PRÉ	24,0
PÓS	23,6

HEMATÓCRITO	%
PRÉ	30
PÓS	33

P.A (mmHg)
120
115

LABORATÓRIO CONTROLE			
mg %	PRÉ	DURANTE	PÓS
URÉIA	30	319	170
CREATININA	0,7	4,0	1,2

VOLUME DE URINA	
PRÉ (ml)	120
PÓS (ml)	160

HEMATÓCRITO			
TEMPO	Ht %	P.A mmHg	VOLUME(mi) TRANSFUND.
14,10	30	120	50
16,15			250
16,40			250
17,35	33	115	-

ULTRAFILTRAÇÃO	
HORA	ml
16,20	-
16,50	270
17,20	290

LABORATÓRIO SANGUE ARTERIAL			
ELEMENTO	PRÉ	PÓS	
PH	7,41	7,43	
Na	148,0	140,0	mEq/l
K	5,2	3,1	mEq/l
PO ₂	42,0	165,0	mmHg
PCO ₂	36,5	16,0	mmHg

MÁQUINA HEMODIALISADORA		
FLUXO DE SANGUE	120	ml/min
TEMPERATURA DO BANHO	37	°C
CONDUTIVIDADE DO BANHO	13,4	mmhos
FLUXO DE SOLUÇÃO DIALISANTE	300	ml/min
TPM. NA ULTRAFILTRAÇÃO	400	mmHg

INFUSÃO DO CONCENTRADO	
URÉIA (ml)	30,0
CREATININA (ml)	30,0

HEPARINIZAÇÃO			
QUANTIDADE (mg/Kg)	PRÉ	48,0	PÓS
HORA DA COLETA DE AMOSTRA	14,00	14,30	15,00
T.C.A (mln.)	2'20"	11'	9'20"
		8'25"	2'30"

INÍCIO DA HEMODIÁLISE 14,15 ————— TÉRMINO 16,20 ————— INÍCIO DA ULTRAFILTRAÇÃO 16,20 ————— TÉRMINO 17,25

LOCAL ————— IDPC ————— DATA 28 / 03 / 84

BISCEGLI — I.D.P.C — 1984

HEMODIÁLISE — PROJETO CAPILAR
TESTE "IN VIVO ANIMAL" — HEMODIÁLISE EM CÃO
MODELO DO DIALISADOR — DC 80 — Nº DO PROTÓTIPO — P13 —

GRANDE AGITAÇÃO

DADOS DO CÃO

PESO	Kg
PRÉ	22,0
PÓS	21,7

HEMATÓCRITO	%
PRÉ	24
PÓS	26

P.A (mmHg)
100
100

LABORATÓRIO CONTROLE			
mg %	PRÉ	DURANTE	PÓS
URÉIA	23	130	62
CREATININA	0,9	1,3	1,0

VOLUME DE URINA	
PRÉ (ml)	90
PÓS (ml)	130

HEMATÓCRITO			
TEMPO	Ht %	P.A mmHg	VOLUME(ml) TRANSFUND.
11,20	24	100	50
12,10			200
12,45			200
13,20	26	100	-

ULTRAFILTRAÇÃO	
HORA	ml
12,15	-
12,45	300
13,15	290

LABORATÓRIO SANGUE ARTERIAL			
ELEMENTO	PRÉ	PÓS	
PH			
Na			mEq/l
K			mEq/l
PO ₂			mmHg
PCO ₂			mmHg

MÁQUINA HEMODIALISADORA			
FLUXO DE SANGUE	110	ml/min	
TEMPERATURA DO BANHO	37	°C	
CONDUTIVIDADE DO BANHO	13,4	mmhos	
FLUXO DE SOLUÇÃO DIALISANTE	300	ml/min	
TPM. NA ULTRAFILTRAÇÃO	400	mmHg	

INFUSÃO DO CONCENTRADO	
URÉIA (ml)	15,0
CREATININA (ml)	15,0

HEPARINIZAÇÃO				
QUANTIDADE (mg/Kg)	PRÉ	44,0	5,5	PÓS
HORA DA COLETA DE AMOSTRA	9,45	10,30	11,00	11,35
T.C.A (min.)	2'10"	9'20"	8'10"	7'
				4'

INÍCIO DA HEMODIÁLISE 10,00 ————— TÉRMINO 12,10 / INÍCIO DA ULTRAFILTRAÇÃO 12,15 ————— TÉRMINO 13,20 ————
LOCAL ————— IDPC ————— DATA 30 / 03 / 84 ————— BISCEGLI — I.D.P.C — 1984 —————

HEMODIÁLISE — PROJETO CAPILAR
TESTE "IN VIVO ANIMAL" — HEMODIÁLISE EM CÃO
MODELO DO DIALISADOR DC 80 — Nº DO PROTÓTIPO P12

GRANDE AGITAÇÃO

DADOS DO CÃO

PESO	Kg
PRÉ	20
PÓS	-

HEMATÓCRITO	%
PRÉ	35
PÓS	34

P.A. (mmHg)
125
130

LABORATÓRIO CONTROLE		
mg %	PRÉ	DURANTE PÓS
URÉIA	25	130 52
CREATININA	1,0	1,9 1,2

VOLUME DE URINA	
PRÉ (ml)	80
PÓS (ml)	115

HEMATÓCRITO		
TEMPO	Ht %	P.A. mmHg
13,10	35	125
15,30		300
16,00		300
16,35	34	130

ULTRAFILTRAÇÃO	
HORA	ml
15,30	-
16,00	310
16,30	270

LABORATÓRIO SANGUE ARTERIAL		
ELEMENTO	PRÉ	PÓS
PH		
Na		mEq/l
K		mEq/l
PO ₂		mmHg
PCO ₂		mmHg

MÁQUINA HEMODIALISADORA	
FLUXO DE SANGUE	100 ml/min
TEMPERATURA DO BANHO	37 °C
CONDUTIVIDADE DO BANHO	13,4 mmhos
FLUXO DE SOLUÇÃO DIALISANTE	300 ml/min
TPM. NA ULTRAFILTRAÇÃO	400 mmHg

INFUSÃO DO CONCENTRADO	
URÉIA (ml)	15,0
CREATININA (ml)	15,0

HEPARINIZAÇÃO			
QUANTIDADE (mg/Kg)	PRÉ	40,0	5,00
HORA DA COLETA DE AMOSTRA	13,00	13,35	14,00 14,35
T.C.A. (min.)	3'10"	11'	9' 9'10'

INÍCIO DA HEMODIÁLISE 13,15
LOCAL ----- IDPC -----

TÉRMINO 15,25
DATA 22 / 03 / 84

INÍCIO DA ULTRAFILTRAÇÃO 15,30

TÉRMINO 16,30

BISCEGLI — I.D.P.C — 1984

HEMODIÁLISE — PROJETO CAPILAR
TESTE "IN VIVO ANIMAL" — HEMODIÁLISE EM CÃO
MODELO DO DIALISADOR DC 80 Nº DO PROTÓTIPO P08-

GRANDE AGITAÇÃO

DADOS DO CÃO

PESO	Kg
PRÉ	22,1
PÓS	22,0

HEMATÓCRITO	%
PRÉ	29
PÓS	30

P.A (mmHg)
110
110

LABORATÓRIO CONTROLE			
mg %	PRÉ	DURANTE	PÓS
URÉIA	29	150	68
CREATININA	0,95	2,3	1,6

VOLUME DE URINA	
PRÉ (ml)	95
PÓS (ml)	140

HEMATÓCRITO			
TEMPO	Ht %	P.A mmHg	VOLUME(ml) TRANSFUND.
9,00	29	110	50
11,20			300
11,40			300
12,50	30	110	-

ULTRAFILTRAÇÃO	
HORA	ml
11,20	-
11,50	270
12,20	270

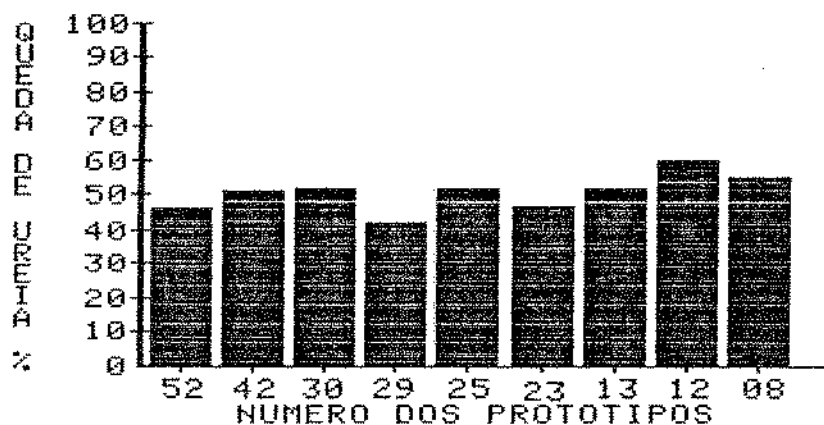
LABORATÓRIO SANGUE ARTERIAL		
ELEMENTO	PRÉ	PÓS
PH		
Na		mEq/l
K		mEq/l
PO ₂		mmHg
PCO ₂		mmHg

MÁQUINA HEMODIALISADORA			
FLUXO DE SANGUE	110	ml/min	
TEMPERATURA DO BANHO	37	°C	
CONDUTIVIDADE DO BANHO	13,4	mmhos	
FLUXO DE SOLUÇÃO DIALISANTE	300	ml/min	
TPM. NA ULTRAFILTRAÇÃO	400	mmHg	

INFUSÃO DO CONCENTRADO	
URÉIA (ml)	15,0
CREATININA (ml)	15,0

HEPARINIZAÇÃO				
QUANTIDADE (mg/Kg)	PRÉ	44,0	5,5	PÓS
HORA DA COLETA DE AMOSTRA	8,50	9,45	10,15	10,40
T.C.A (min.)	1'25"	7'	8'15"	2'10"

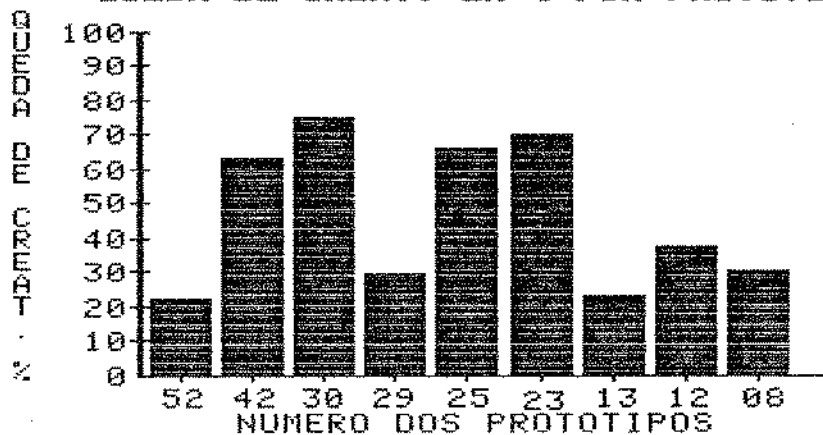
QUEDA DE UREIA EM % POR PROTOTIPO



TEMPO DE HEMODIALISE - 2 HORAS

Gráfico 4-13

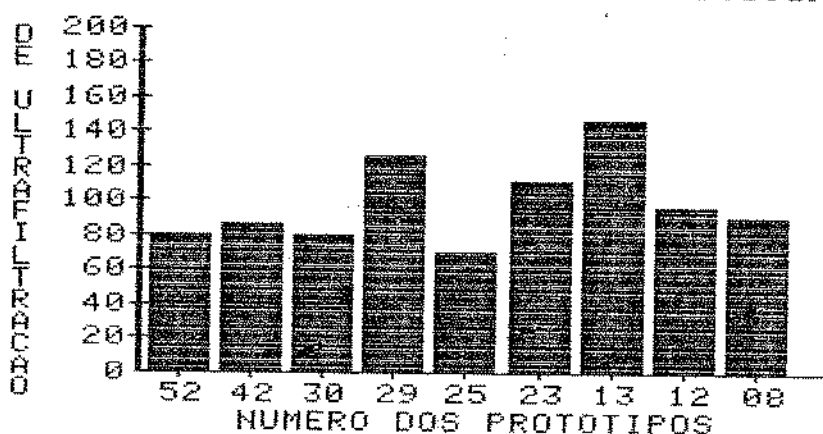
QUEDA DE CREAT. EM % POR PROTOTIPO



TEMPO DE HEMODIALISE - 2 HORAS

Gráfico 4-14

% ULTRAFILTRACAO EM % POR PROTOTIPO



PERIODO DE ULTRAFILTRACAO - 1 HORA

Gráfico 4-15

CONCLUSÕES SOBRE AS AVALIAÇÕES "IN VIVO" ANIMAL

Os protocolos elaborados nas avaliações "in vivo" animal realizados em 9 cães, cada um usando protótipos diferentes, estes protótipos foram selecionados dentre os que apresentavam melhor acabamento de corte das fibras. Os testes foram analisados sob os aspectos de retirada de uréia e creatinina durante as 2 horas de hemodiálise e a ultrafiltração feita na última hora após a hemodiálise, praticando-se $TPM = 400\text{mmhg}$.

A queda de uréia em % dos 9 protótipos usados nos testes com os 9 cães, é apresentado no gráfico (4-13).

Podemos observar que a queda de uréia deu-se na faixa de 45% a 60%, o que está dentro dos limites aceitáveis para as primeiras 2 horas de hemodiálise. Observamos que a queda de uréia é mais regular para os diferentes cães, visto que, esta depende de fonte exógena (alimentação) nível de proteína, como foi dito, os cães eram preparados com alimentação balanceada.

A creatinina, conforme mostra o gráfico (4-14), apresentou queda em % variando de cão em cão, na faixa de 21% a 75%, o que pode ser analisado em função da capacidade muscular dos cães, visto que o metabolismo muscular é responsável pela geração de creatinina.

Podemos observar que, para 2 horas de hemodiálise a capacidade de retirado de creatinina é considerada aceitável, quando os cães se mantinham tranquilos, como é o caso dos que usaram os protótipos P42, P30, P25, P23; os demais cães apresentaram irritação

e iniquitação muito grande como é o caso dos que usaram os protótipos P52, P29, P13, P12, P08, e em consequência geravam níveis de creatinina maior no sangue, levando a queda de creatinina em % menor durante a hemodiálise.

A ultrafiltração conforme mostra o gráfico (4-15), apresentou % de retirada de 78% a 145%, onde podemos observar que os cães com níveis de H_t muito baixo, tiveram maior capacidade de ultrafiltração e em consequência ultrafiltraram mais que o volume transfundido, como é o caso dos cães que usaram os protótipos de dialisadores números P29, P23, P13.

A ultrafiltração, como foi visto no capítulo 4.1, é função direta do TPM e dos níveis de H_t do sangue, logo os cães dos protótipos P29, P23, P13, tiveram, para uma mesma TPM = 400mmhg, H_t pós hemodiálise superior ao pré hemodiálise.

4.3 - Avaliação em pacientes do dialisador capilar

4.3.1 - Introdução:

Para as avaliações em pacientes, foram contactados três hospitais localizados em São Paulo. Todos os dialisadores tipo capilar, foram usados e reusados num total de 10 vezes e os resultados foram tirados para cada uso, controle de fluxo sanguíneo, pressão transmembrana, fluxo de solução dialisante e tempo de diálise constante.

Para uma avaliação clínica ideal, são necessários vários testes e nem todos os hospitais possuíam laboratórios com recursos de análise para todos os testes, sabendo ainda que alguns são de alto custo. Tendo em vista que na maioria dos centros de diálise e até mesmo o INAMPS orienta como teste de avaliação de eficiência de um dialisador a verificação dos níveis de uréia e creatinina no sangue pré e pós hemodiálise, foi o que fizemos.

Outro motivo para a escolha da uréia e creatinina para o controle da hemodiálise em pacientes, é que a uréia é molécula pequena e a creatinina molécula média, além de terem métodos de análise muito facil. (11)

Com base nisto, efetuamos todos os testes seguindo este critério. Aproveitamos também para verificar o comportamento do dialisador após sua utilização normal, e fizemos um demonstrativo para cada uso.

Os dados foram obtidos com:

- fluxo de sangue: 250ml/min
- fluxo da solução dialisante: 500ml/min

- pressão transmembrana: 600mmHg
- tempo de hemodiálise: 4 horas
- temperatura do sangue: 37°C

Nas tabelas foram colocadas a redução de uréia e creatinina em porcentagem, isto é, o diferencial da quantidade de uréia e creatinina entre o valor que o paciente entrou em hemodiálise, menos o valor com que ele saiu, dividido pelo valor com que ele entrou em hemodiálise.

A seguir, veremos os resultados da queda de uréia e creatinina obtidos no uso e reuso, para os 10 dialisadores.

HOSPITAL A

Uso	Urêia (%) de queda	Creatinina (%) de queda
01	59,5	51,1
02	44,2	40,7
03	42,3	35,6
04	31,1	29,8
05	25	28,4
06	21	26
07	20,6	23,5
08	14,6	22
09	13,5	20,1
10	11,9	18,5

REDUCAO UREIA/N. USO

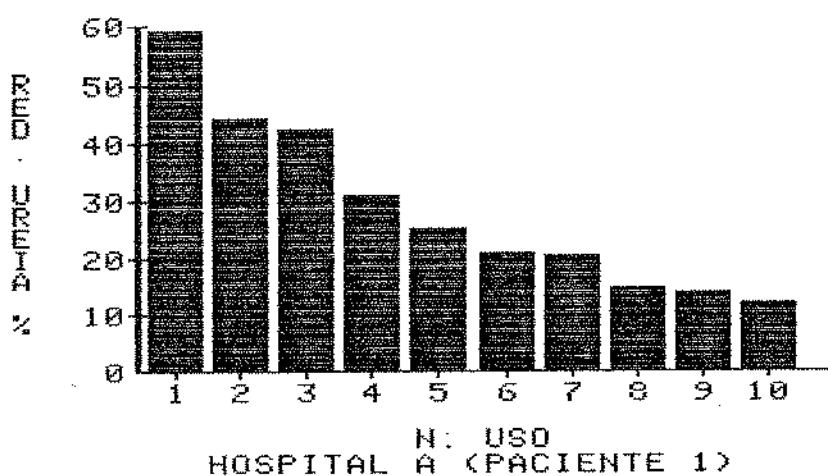


Gráfico (4-16)

REDUCAO CREAT./N. USO

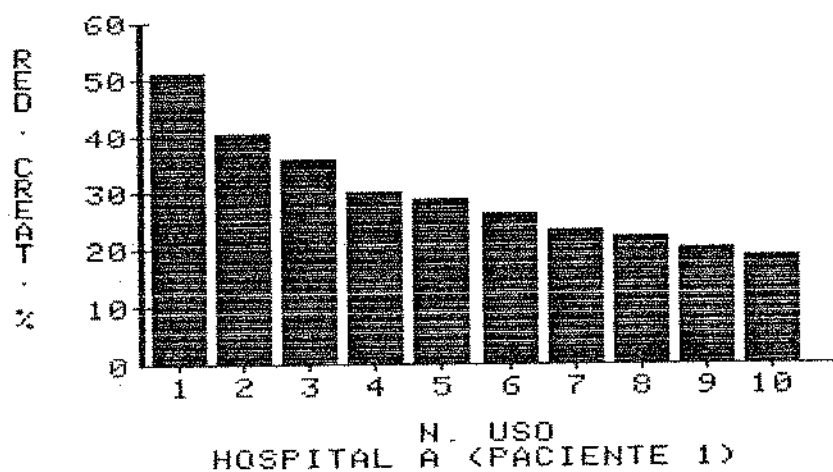


Gráfico (4-17)

HOSPITAL A

Uso	Urêia (%) de queda	Creatinina (%) de queda
01	20,4	23,2
02	17,5	20
03	16,2	18,1
04	15,2	17,2
05	14,3	16
06	13,4	14,5
07	12,5	13
08	10,5	11,2
09	10	10,3
10	9,6	9,5

REDUCAO UREIA/N. USO

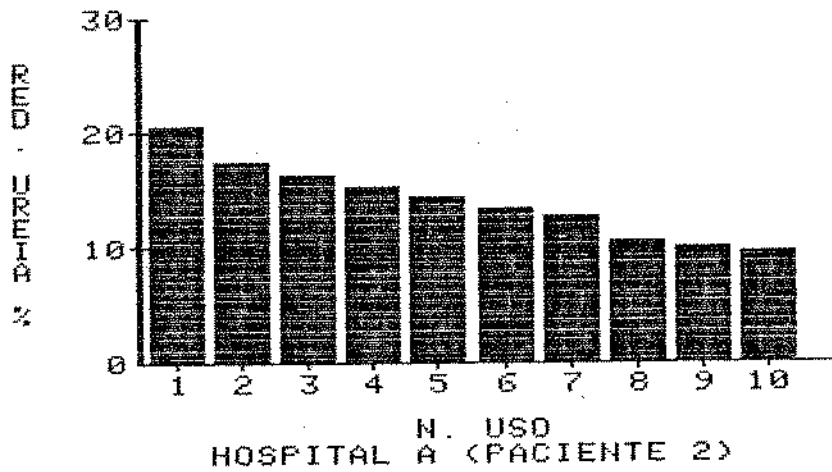


Gráfico (4-18)

REDUCAO CREAT./N. USO

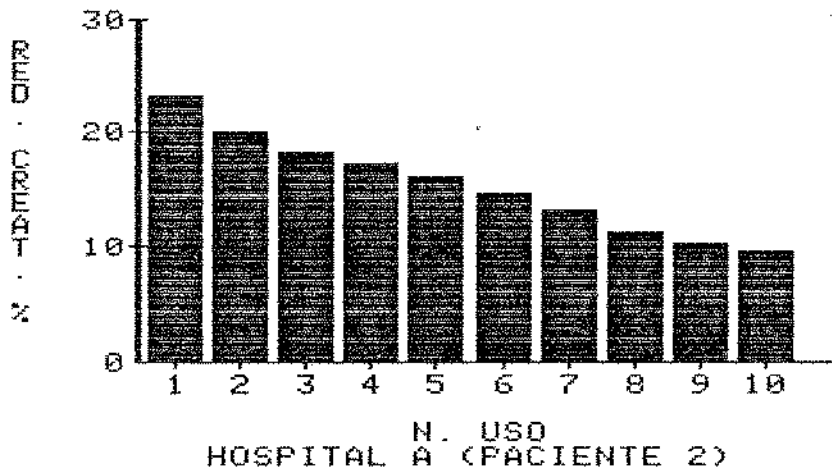


Gráfico (4-19)

HOSPITAL A

Uso	Uréia (%) de queda	Creatinina (%) de queda
01	51,2	54,3
02	40,1	45,1
03	31,2	42,2
04	26	39,1
05	24	37,5
06	23,2	35,2
07	20	33,1
08	15,4	30,2
09	13,1	27
10	11,6	22,4

REDUÇÃO UREIA/N. USO

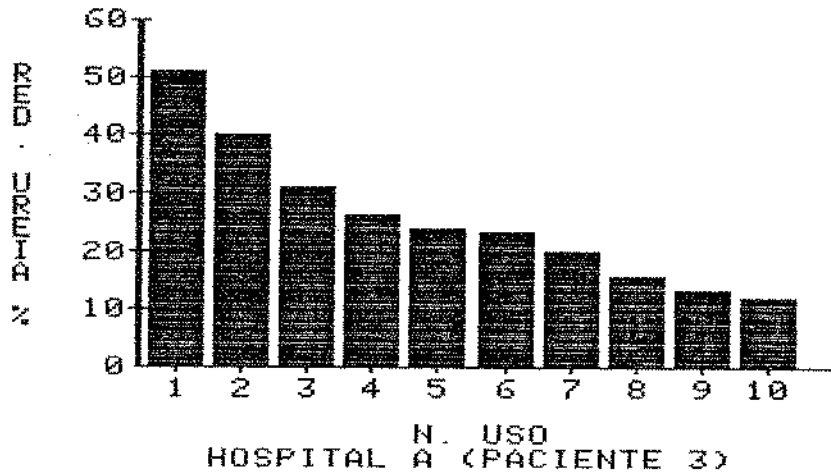


Gráfico (4-20)

REDUÇÃO CREAT./N. USO

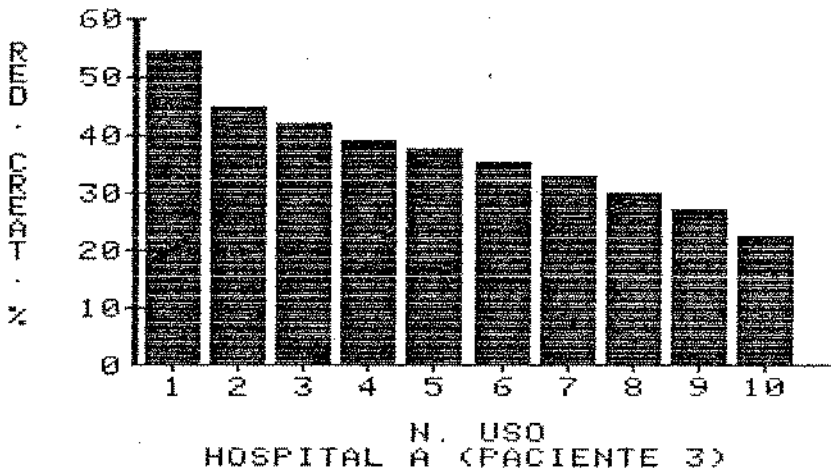


Gráfico (4-21)

HOSPITAL A

Uso	Urêia (%) de queda	Creatinina (%) de queda
01	12,8	21,4
02	12,1	19,9
03	11,4	18,4
04	10,7	16,9
05	10	15,6
06	9,3	14,0
07	8,6	12,4
08	7,9	10,9
09	7,2	9,4
10	6,5	8,1

REDUCAO UREIA/N. USO

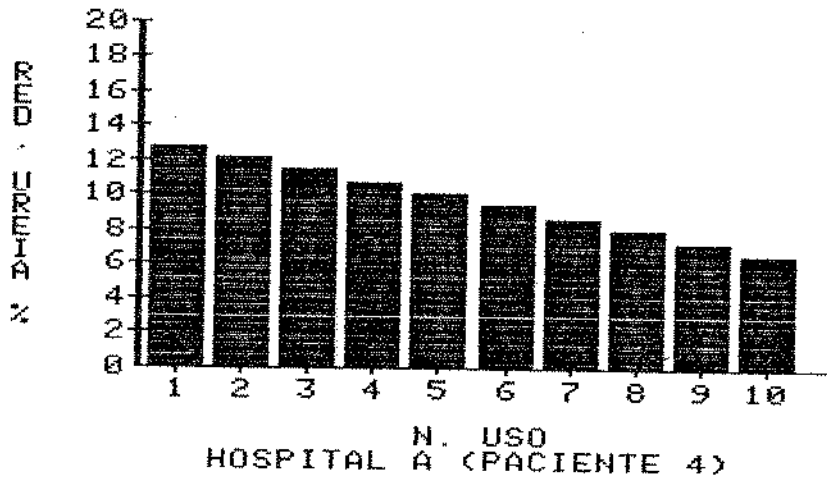


Gráfico (4-22)

REDUCAO CREAT./N. USO

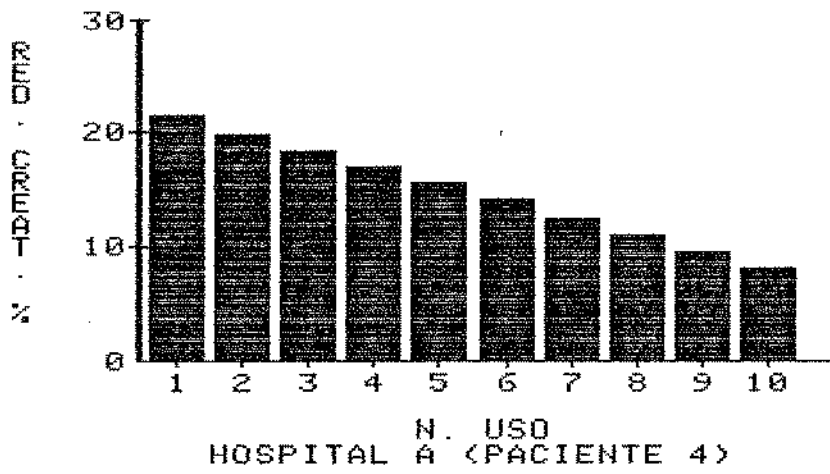


Gráfico (4-23)

HOSPITAL B

Uso	Urêia (%) de queda	Creatinina (%) de queda
01	49,5	31,3
02	45,2	29,2
03	39,8	27,1
04	35,3	25,4
05	29,2	22,1
06	24,6	19,8
07	20,1	17,3
08	17,8	16
09	15,2	14,2
10	12,3	13,1

REDUCAO UREIA/N. USO

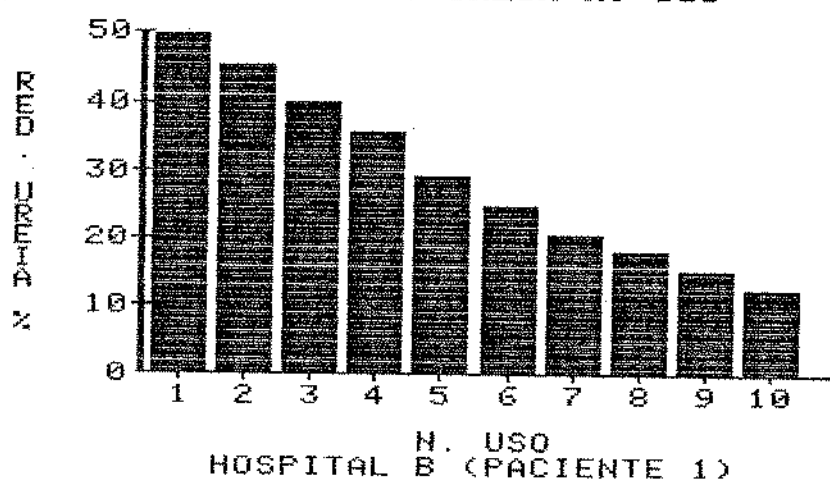


Gráfico (4-24)

REDUCAO CREAT./N. USO

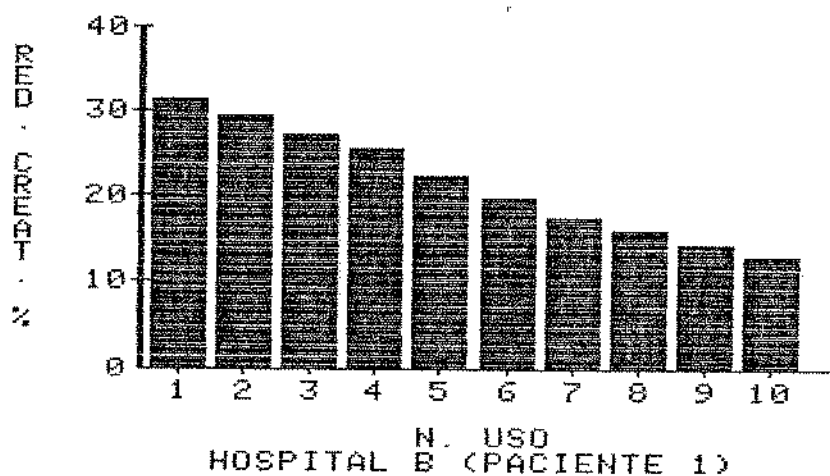


Gráfico (4-25)

Uso	Urêia (%) de queda	Creatinina (%) de queda
01	52	46
02	47,3	42,3
03	41,9	38,1
04	36,5	35,6
05	32,1	31,2
06	27,3	27,8
07	21,5	24,1
08	26,2	21,2
09	21,3	17,5
10	18,2	12,8

REDUCAO UREIA/N. USO

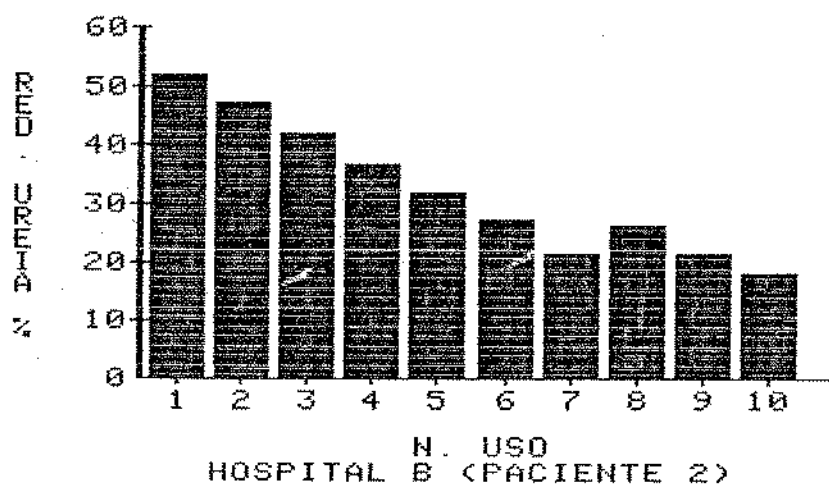


Gráfico (4-26)

REDUCAO CREAT./N. USO

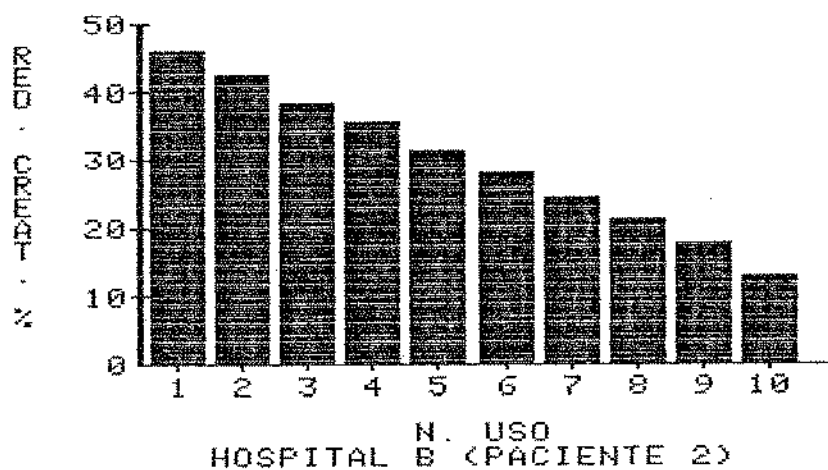
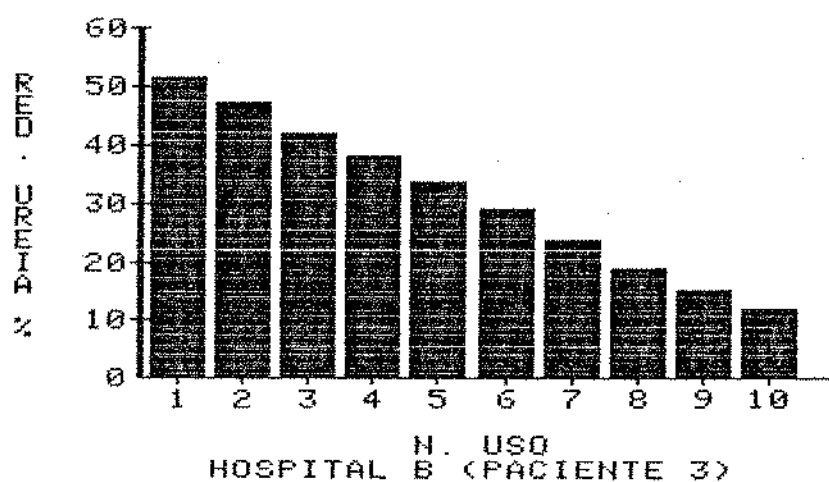


Gráfico (4-27)

Uso	Urêia (%) de queda	Creatinina (%) de queda
01	51,6	53
02	47,2	49,2
03	42,1	45,5
04	38,3	41,1
05	33,7	36,7
06	29,2	31,3
07	23,8	27,2
08	19,2	24,5
09	15,3	22,8
10	11,9	20,3

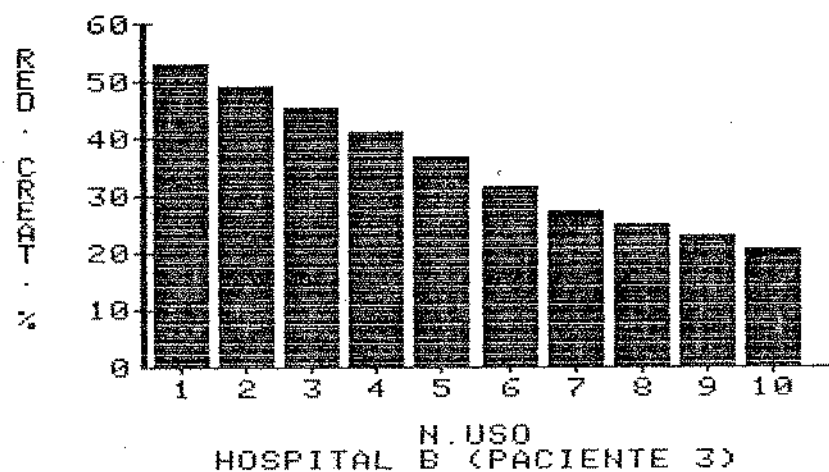
REDUCAO UREIA/N. USO



HOSPITAL B (PACIENTE 3)

Gráfico (4-28)

REDUCAO CREAT./N. USO



HOSPITAL B (PACIENTE 3)

Gráfico (4-29)

Uso	Urêia (%) de queda	Creatinina (%) de queda
01	42	53,9
02	38,1	48,3
03	34,9	42,9
04	30,2	37,1
05	27,1	32,8
06	23,5	28,1
07	20,1	22,5
08	16,8	17,3
09	12,5	12,4
10	10,3	10,8

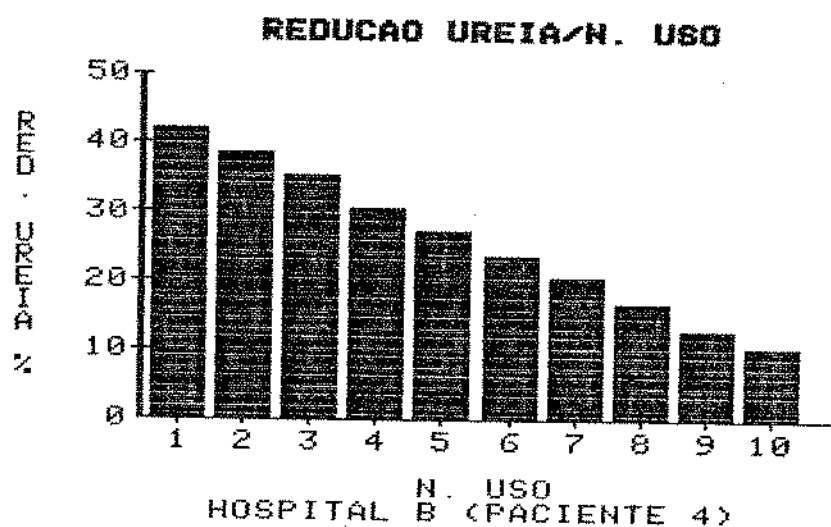


Gráfico (4-30)

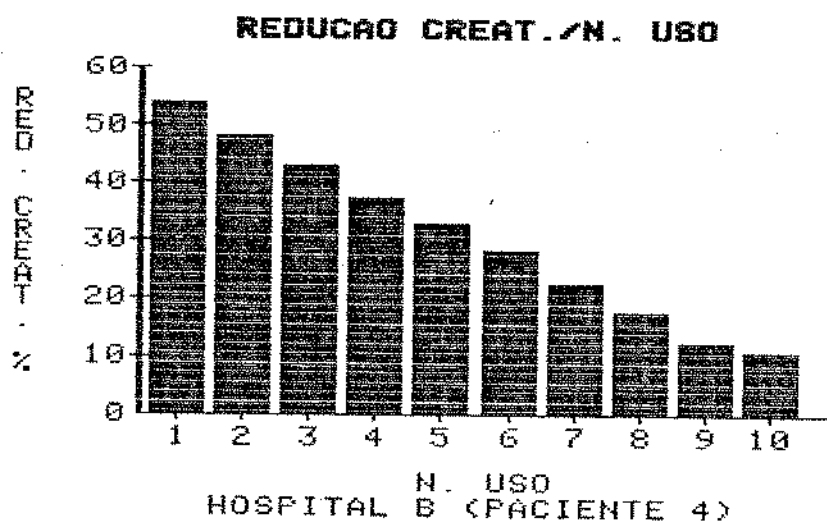
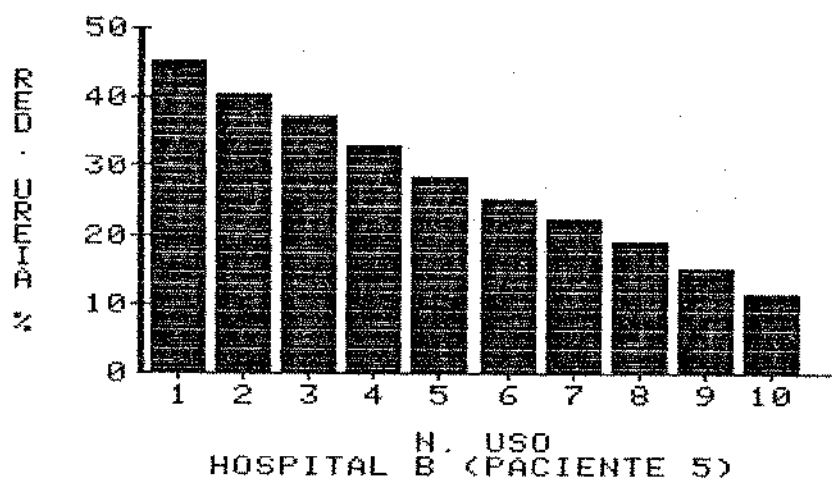


Gráfico (4-31)

Uso	Uréia (%) de queda	Creatinina (%) de queda
01	44,9	36
02	40,1	32,8
03	37,2	28,4
04	32,5	25,2
05	28,3	21,9
06	25,2	18,3
07	22,1	14,9
08	19,1	11,6
09	15,2	10,3
10	11,6	9,5

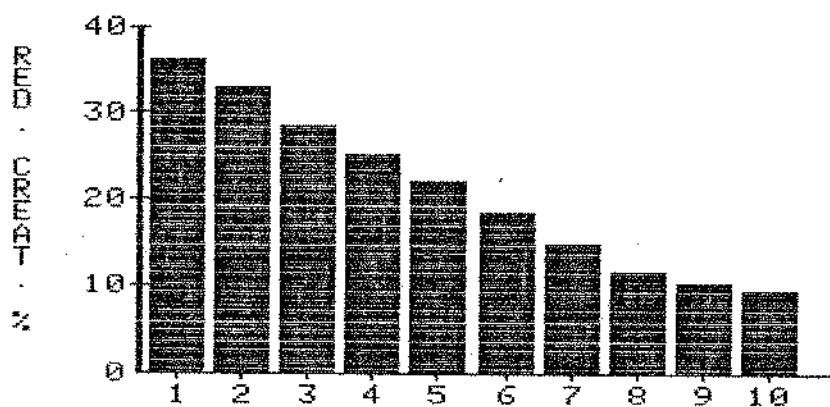
REDUCAO UREIA/N. USO



HOSPITAL B (PACIENTE 5)

Gráfico (4-32)

REDUCAO CREAT./N. USO



HOSPITAL B (PACIENTE 5)

Gráfico (4-33)

HOSPITAL C

Uso	Urêia (%) de queda	Creatinina (%) de queda
01	58,3	71,4
02	54,2	66,4
03	50,1	61,2
04	46,3	56,3
05	42,2	51,1
06	38,1	45,3
07	34,5	39,3
08	30,3	34,7
09	27,2	29,1
10	22,1	26,2

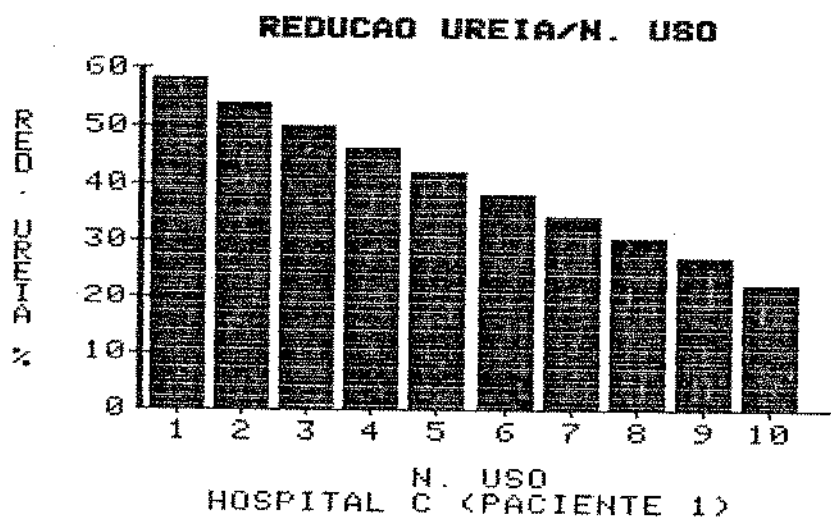


Gráfico (4-34)

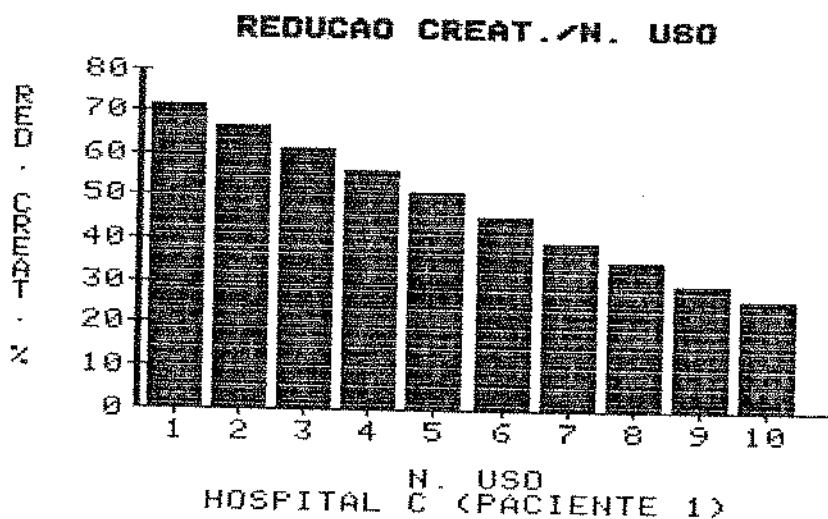
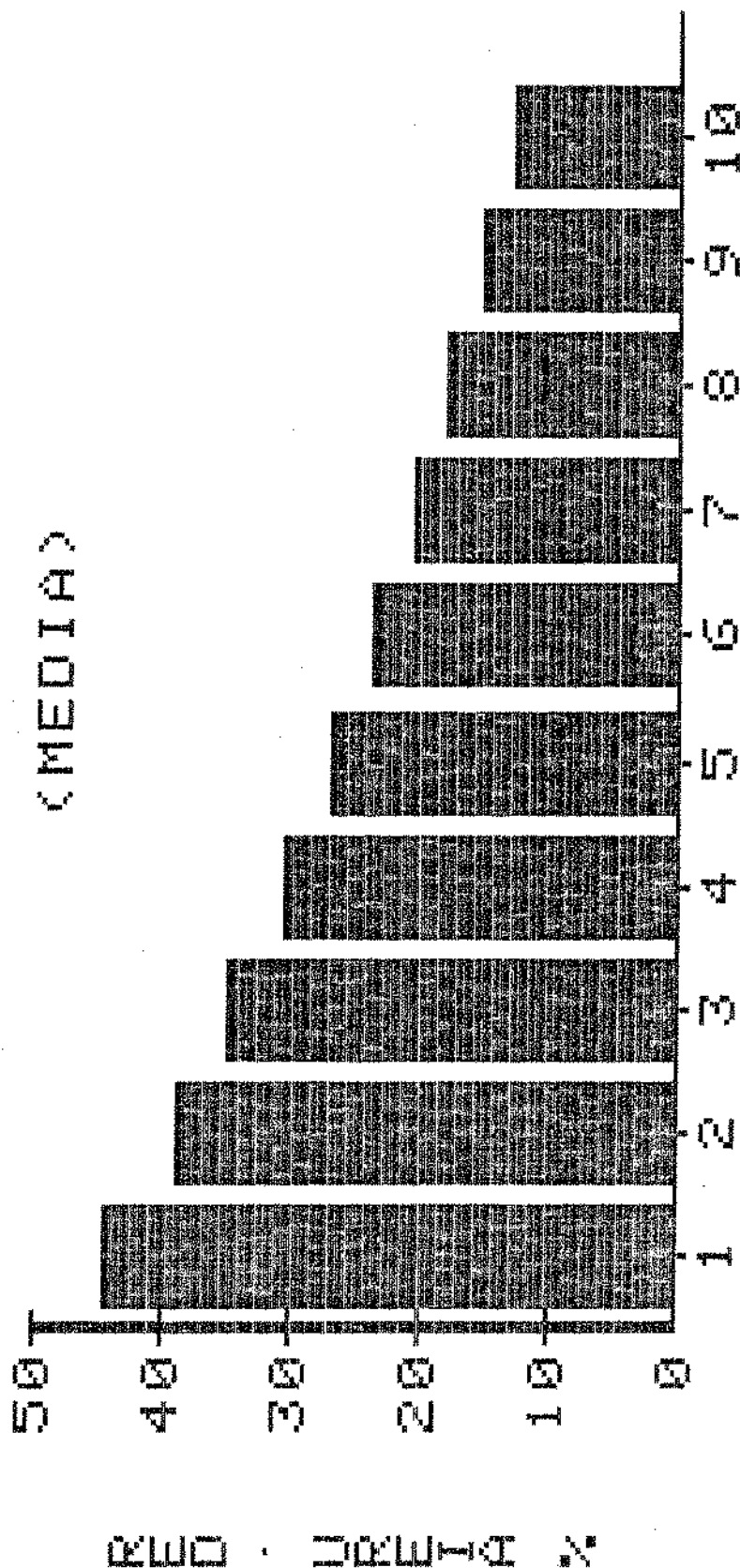


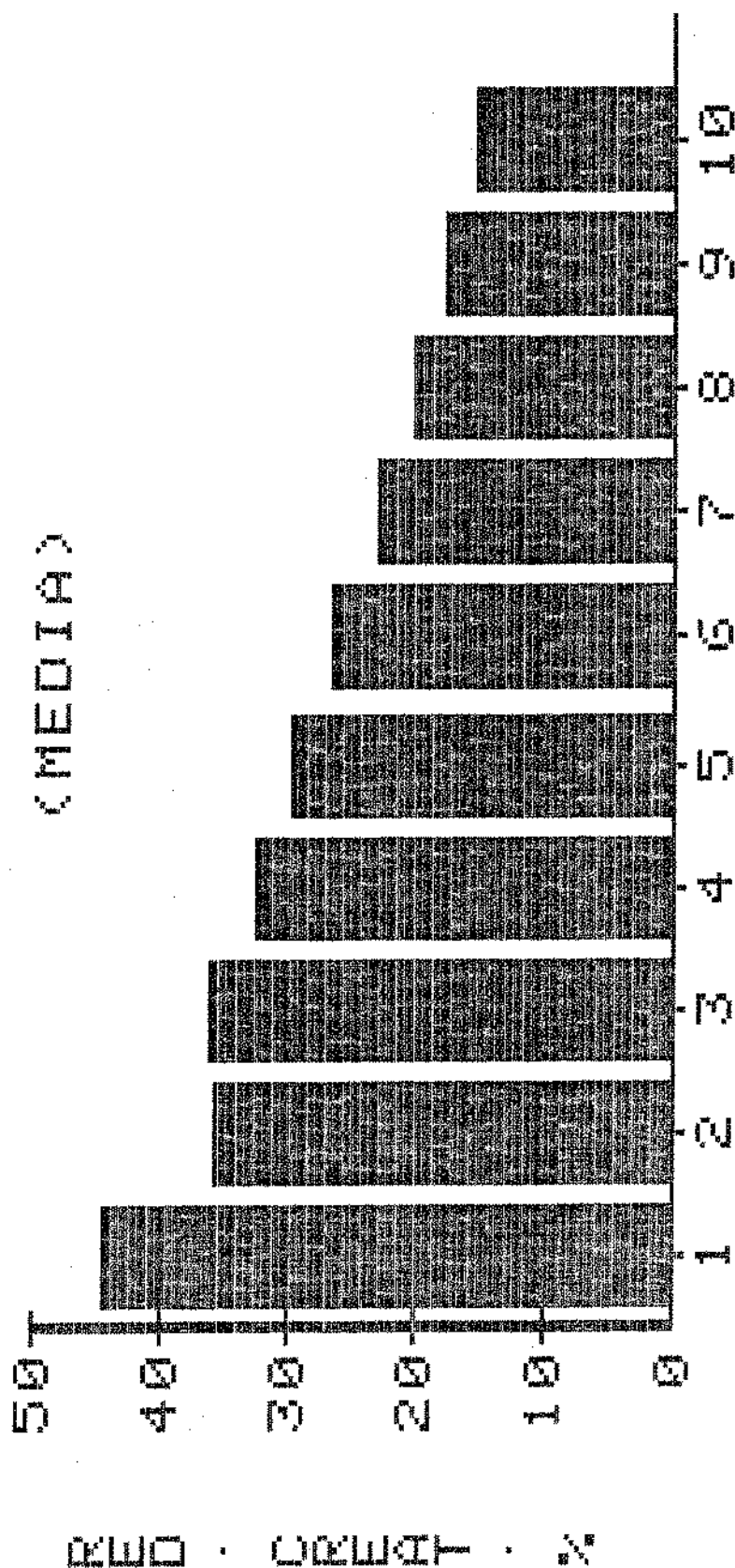
Gráfico (4-35)

REDUÇÃO UREIÂN. USO



MÉDIA DA REDUÇÃO DE UREIA PARA CADA CASO, EM TODOS OS PACIENTES

REDUÇAO DE CREAT. / N. USO



N. USO
MÉDIA DE REDUÇAO DE CREATININA PARA
CADA CASO, EM TODOS OS PACIENTES

4.3.2 - Conclusão das avaliações em pacientes

Diante das avaliações propostas para o uso do dialisador capilar em diálise humana, os dialisadores da linha piloto do presente trabalho tiveram boa performance, segundo observou-se nos testes das avaliações médicas, baseadas nos resultados das análises laboratoriais das amostragens do sangue do paciente, no pré e pós hemodiálise.

Os três hospitais selecionados para as avaliações, tinham supervisão do mesmo grupo médico, a fim de que as análises fossem feitas em condições iguais, como:

- queda de uréia
 - queda de creatinina
- { para cada seção de hemodiálise
até 10º uso
- condições fisiológicas do paciente no pré e pós hemodiálise;
 - redução de peso corporal pela ultrafiltração;
 - condição de bem estar do paciente durante as seções de hemodiálise;
 - lavagem e preparação dos dialisadores para reuso⁽¹²⁾
 - controle e condições operacionais da máquina hemodialisadora protótipo, dentro do mesmo parâmetro para cada seção de hemodiálise, em relação a cada paciente;
 - foram dialisados neste programa 10 pacientes distribuídos em três hospitais, com uso de 10 dialisadores capilares em 9 reuso cada um, num total de 100 seções de hemodiálise.

Segundo as avaliações do grupo médico, os dialisadores do presente trabalho tiveram um comportamento geral absolutamente satisfatório e compatível com todos os demais dialisadores disponíveis no mercado brasileiro.

Não foi proposto nem executado teste comparativo em termos quantitativos entre os resultados de queda de uréia e creatinina com dialisadores comerciais, visto que a literatura cita apenas esta prática em reuso com dialisadores "coil"⁽¹²⁾, tendo sido o Brasil um dos primeiros países a praticar o reuso, forçado por condições econômicas do INAMPS, e que hoje é imitado por vários países, baseados na experiência brasileira.

Podemos observar que a redução de uréia, como mostra o gráfico (4-36), apresenta uma eficiência menor, a medida que aumenta o reuso, conforme foi observado com os dialisadores do tipo "coil".⁽¹²⁾ O mesmo caso ocorre com a creatinina, como pode ser visto no gráfico (4-37).

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS DO CAPÍTULO 4

- (1) COLTON, C.K.; SMITH, K.A.; MERRILL, E.W. and FARRELL, P.C. Permeability Studies with Cellulosic Membranes - J. Biomed Mater Res. 5:457, 1971.
- (2) KERR, D.N.S.; HOENICH, N.A.; FORST, T.H.; CLAYTON, C.B. and JOLLY, D. - Wich Dialyzer? Nefron, 12:368 - 1974.
- (3) EDSON, H.; KEEN, M. and GOTCH, F.A. - Comparative Solute Transport and Therapeutic Effective Ness of Multiple point support and standard kill dialyzer - Trans. Am. Soc. - Artificial Int. Organs 18:113, 1972.
- (4) GOMES, OTONI M. - Cirurgia Experimental - SARVIER Hemodialise, pag 327 - 1978.
- (5) FRANK, A.H. e cols - The course of hemorrhagic shock in dogs treated by peritoneal irrigation or by an artificial Kidney - Amerc J. Physiol. 108(1): 140, 1952.
- (6) ENKA, A.G. Plant Wuppertal - Barmen - Test of the ultrafiltration rate (hydraulic permeability) of cuprophane^(R) - Tubular Membranes, 1980.
- (7) BLUCK, S.D. - Blood compatible synthetic polymers - Thomas C.C. Springfield III, pg 86, 1974.
- (8) MASON, R.G. - Some methods for In Vitro estimation of the Blood compatibility of biomaterials - Bull N.Y. Acad. Med. 48:407, 1972.
- (9) ZUCKER, W.H.; SHINODA B.A. and MASON, R.G. - Experimental Internactions of Components of Hemodialysis Units with Human Blood. Amerc J. Pathol. 75:139, 1974.

- (10) VANATA, J. e cols - Improvements of the artificial Kidney an experimental study of its application to dogs bilaterally nephrectomized on otherwise deprived of renal function - Amer J. Physiol., 156:443, 1949.
- (11) GERHARD MALNIC; MARCELO MARCONDES - Fisiologia Renal transporte através de membranas, Fisiopatologia do Nefron - EPU-USP, pg. 221 e 65, 1979.
- (12) BILINSKY, R.T. and MORRIS, A.J. - Hemodialysis coil reuse; A safe and economical new method, J.A.M.A. 218:1806, 1971.

CONCLUSÃO

A máquina hemodialisadora desenvolvida, apresentou ao nível do primeiro protótipo uma série de alternativas construtivas, tais como:

- o sistema de mistura pronta para a solução dialítica, utilizando o reservatório, ao invés do sistema de mistura proporcional, que nos hospitais brasileiros ainda apresentam muitos problemas funcionais;
- o tipo de estrutura usada na construção do protótipo, eliminando os metais e usando o PVC em chapas soldadas nos 3 módulos que compõe a máquina;
- o sistema desenvolvido para gerar pressão negativa na linha de solução dialítica é original e bastante fácil a construção e a manutenção;
- o trocador de calor da solução dialítica recebeu um pré aquecimento da própria solução que é descartada, augmentando o rendimento e estabilizando mais a temperatura do banho.

Na construção do segundo protótipo, foram efetuadas algumas simplificações nos instrumentos do módulo hidráulico, como o detector de bolhas e o fluxômetro, visando reduzir o custo das peças e a manutenção, sem contudo, alterar ou modificar a eficiência destes sistemas.

Os resultados obtidos no uso da máquina hemodialisadora du

rante os testes, foram considerados satisfatórios pelos nefrologistas.

Os dialisadores de fibra oca capilar, tiveram durante o desenvolvimento e produção dos protótipos, uma série de alterações como por exemplo:

- tipo de resina usado no encapsulamento;
- a composição da mistura e preparação da resina;
- condições de corte do encapsulamento, como:
 - . avanço e velocidade da máquina de corte;
 - . tempo para o corte, após o encapsulamento;
 - . tipo de refrigeração durante o corte;
 - . dureza da resina adequada para o corte.

Nas avaliações e nos testes "in vitro" e "in vivo", surgiram alguns problemas relacionados com o vazamento das câmaras de sangue e da solução, devido a contração relacionadas aos problemas da resina e da mistura usada, que após as alterações ditas acima foram eliminadas.

Para melhorar o processo de lavagem e o reuso dos dialisadores nos hospitais, foi necessário empregar, na sua fase de confecção, uma técnica de limpeza (lavagem) utilizando o FREON TF12, por um período de tempo maior que o empregado nos primeiros protótipos. Tal procedimento foi adotado a fim de eliminar as rebarbas residuais resultante do processo de corte.

Foi uma satisfação imensa poder observar que os pacientes renais crônicos, submetidos ao uso deste sistema de hemodiálise, saíram bem nas seções a que assisti nos hospitais.

Finalmente, ao meu ver, todo o trabalho produziu uma nova al
ternativa de sistema de hemodiálise, com projeto, desenvolvimento,
testes e avaliações de um produto totalmente nacional, desenvolvi
do com os recursos disponíveis dentro do mercado brasileiro, e den
tro da realidade brasileira.

APENDICE 1

Sistema renal: anatomia, fisiologia, patologia e métodos de tratamento (1,2,3,4)

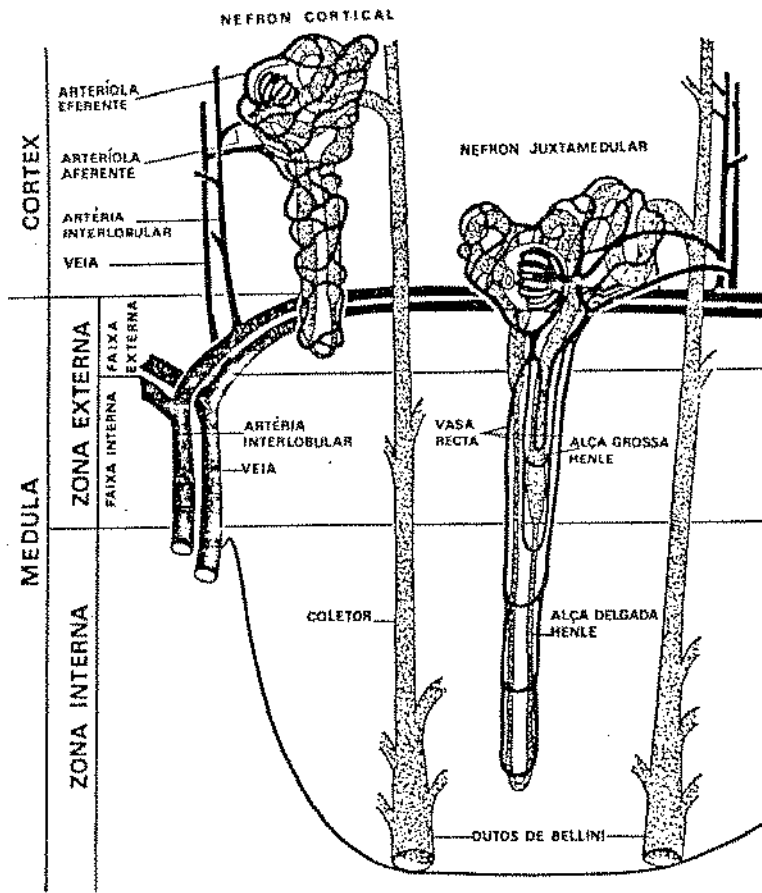
1. O rim humano:

Na prática clínica, a remoção e perda de produtos como sal e água, é considerada uma das importantes funções renais. Outras funções incluem a regulação química do sangue, regulação da quantidade de água no corpo, harmonização da síntese das enzimas, e remoção das substâncias que não são utilizadas no metabolismo do corpo, tal como água e toxinas.

A ação do rim inclui a filtração, reabsorção e excreção. O sangue arterial é introduzido nos glomérulos, que é o local da filtração, fig. (Ap-1).

Água, glicose, amino ácidos, proteínas de baixo peso molecular, sal, uréia, ácido úrico e creatinina, são filtrados.

Substâncias como as de peso molecular menor que 68.000, são filtrados do sangue. O processo de absorção começa na entrada do tubo proximal. A glucose, amino ácido, proteína, água e sais são os primeiros a serem reabsorvidos. Este processo é um processo ativo, o qual é difícil explicar nos termos simples da química de engenharia.



Irrigação de nefrons corticais e juxta-medulares

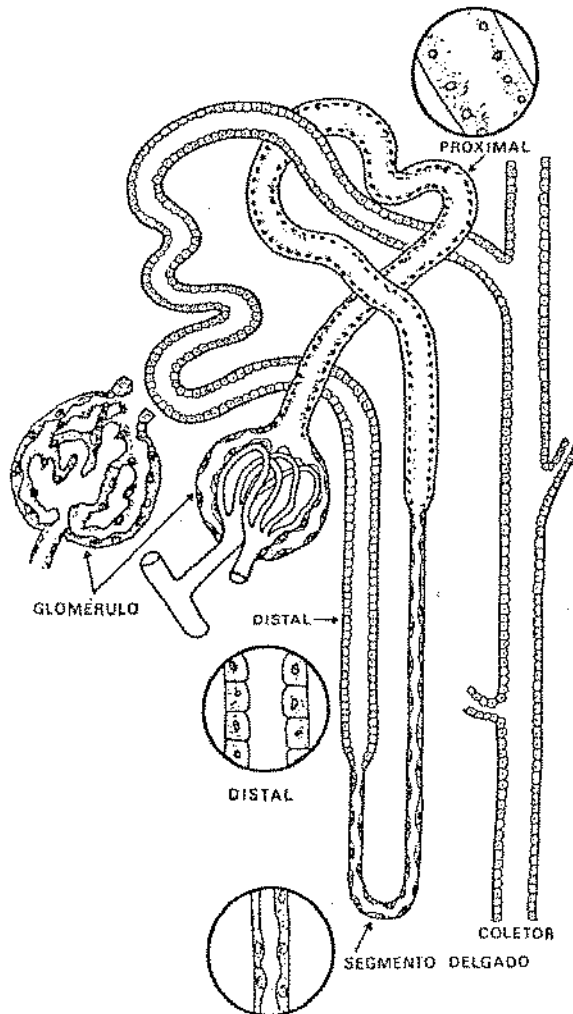


Fig. (Ap-1)

Representação esquemática do nefron e de seus principais tipos de células.

Considerações gerais:

A energia requerida para filtração é suprida pela ação da bomba cardíaca, a qual deve vencer uma resistência dos poros do capilar na pressão osmótica da proteína do plasma.

A pressão de filtração no líquido, pode ser expresso por:

$$P_f = P_b - (P_{os} + P_e) \quad (1)$$

onde:

- P_f - pressão de filtração no líquido;
- P_b - pressão hidrostática do sangue no capilar;
- P_{os} - pressão osmótica da proteína no plasma;
- P_e - pressão hidrostática do filtrado no túbulo.

Tabela abaixo, mostra uma lista da faixa normal de pressões e das informações adicionais do glomérulo capilar.

Características normais de filtração no capilar do glomérulo renal:

Pressão hidrostática no capilar	-	70 mmHg
Pressão hidrostática intra capilar	-	10 - 15 mmHg
Pressão osmótica no plasma	-	25 - 30 mmHg
Coeficiente de filtração	-	1,9 a 4,5ml/min x mmHg x gr de rim
Área total do capilar	-	500 - 15.000cm ² /100gr de rim
Diâmetro do poro	-	70 - 100 Å°
Total de área do poro capilar	-	500 - 1000cm ² /100gr de rim
Pressão coloidal-osmótica	-	25 - 30 mmHg

Parte desses foram obtidos do Rappenheimer.

1.1 - Estimativa do tamanho dos poros do capilar

A microscopia eletrônica estudou e mostrou que a estimativa dos poros, com diâmetro na ordem de 0,1 micra no capilar do endotélio, mas recoberto por uma diafragma transparente.

Outra técnica da estimativa do tamanho do poro é baseada na determinação experimental das características de filtração.

Por uma série de N poros em paralelo, a razão de filtração FR é dado pela equação de Poisson.

$$FR = (N \pi r^4 / 8n) \cdot (\Delta P / T) \quad (2)$$

onde:

T - é a espessura da membrana

r - raio do poro

$A_p = (N \pi r^2)$ = área da secção de N poros

substituindo A_p na equação 2, temos:

$$FR = (A_p r^2 / 8n) (\Delta P / T) \quad (3)$$

A permeabilidade da membrana pode ser expresso em coeficiente de permeabilidade definido por:

$$K_f = FR / \Delta P \quad (4)$$

substituindo esta expressão na equação 3, temos:

$$K_f = (r^2 / 8n) \cdot (A_p / T) \quad (5)$$

Para determinar r na equação (5), os valores de K_f e A_p/T deve ser medido; K_f pode ser facilmente medido pelo conhecimento da relação de filtração e a queda de pressão.

No caso das membranas artificiais, como o cuprofone do dialisador capilar, que reproduzem grosseiramente certos aspectos da filtração renal, A_p/T pode ser determinado pela difusão experimental, usando dados da equação de difusão de Fick's, e uma pequena molécula cada uma (HTO), uma relação de transporte através da qual a membrana pode ser prontamente medida e expressa em:

$$d_n \text{ (HTO) } / dE = D_{HTO} \cdot A_p \cdot AC/T \quad (6)$$

$$\frac{A_p}{T} = \frac{d_n \text{ (HTO) }}{dE} \cdot \frac{1}{D_{HTO} \cdot AC} \quad (7)$$

onde:

D_{HTO} é o coeficiente de difusão livre do HTO na água

AC é a diferença na concentração do HTO num dos lados da membrana

Estes métodos de determinação do tamanho dos poros, não podem ser aplicados diretamente para a membrana capilar do glomérulo do rim humano.

Ao invés de uma só molécula representar a equação, no caso do rim humano, usamos a medida de concentração de diversas proteínas, cuja equação é:

$$\frac{C_G}{C_p} = \frac{1 + \frac{D \cdot 8nK_f}{FR \cdot r^2}}{1 + \frac{(2.4a/R)}{2(1-a/r^2)} - (1-A/C)^4} + \frac{D \cdot 8nK_f}{FR \cdot r^2}$$

onde:

C_p e C_G - se refere ao plasma e a concentração do filtrado glomerular da molécula difundida.

a - é um raio de EINSTEN-STOKES

D - é o coeficiente de difusão livre da proteína

2 - Descrição do sistema renal e seus problemas

O rim é o principal órgão regulador da excreção de água, eletrólitos e demais solutos dos mamíferos. Para que isto ocorra, necessita de um total equilíbrio entre os processos circulatórios locais e os mecanismos de transporte entre as células dos tubulos renais. A regulação do movimento de transporte de água e solutos através do epitelio tubular, está intimamente dependente do fluxo sanguíneo renal, filtração glomerular e troca capilar peritubular, dando-lhe a característica de sistema excretor.

2.1 - Anatomia vascular renal

O rim humano recebe aproximadamente 20% do débito cardíaco. Esta característica de grande aporte sanguíneo não é igualada por nenhum outro órgão do corpo humano.

Explica-se esta qualidade pela baixa resistência apresentada pelos vasos intra-renais, ver fig. (Ap-2).

A idéia de que o rim atua como um filtro é bastante antiga, remontando pelo menos ao século XVIII. Somente a partir de meados

do século XIX, no entanto, é que a concepção de que o glomérulo funciona como um ultrafiltro pode amadurecer. Já neste século, em meados da década de 20, demonstrou-se cabalmente esta tese.

SISTEMA RENAL NORMAL

O RIM E VIAS URINÁRIAS

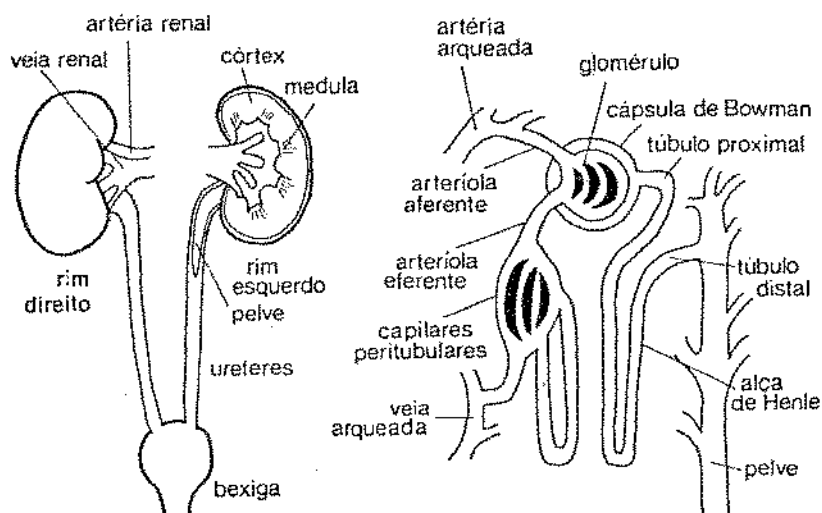


Fig. (Ap-2)

Tratamentos Dialíticos - Procedimentos Básicos
de Enfermagem - Watanabe, E.; Fadil, M.A.;
Oshii, R.M. e Nogueira, R.M. - 1982 (5)

2.2 - As funções renais

Além da função de ultrafiltração, o rim também tem um papel importante na conservação de substâncias que são essenciais ao organismo, como os sais, açúcares, aminoácidos, que ao nível do rim, são filtrados e reabsorvidos, como é o caso das proteínas que também recebem este tratamento na função renal.

2.3 - Auto-regulação renal

É através da auto-regulação do fluxo sanguíneo que o rim humano mantém o equilíbrio dos elementos essenciais ao organismo, que são figurados no sangue.

Sabe-se que fluxo plasmático renal não se altera com pressão de perfusão entre 60 a 180mmhg.

2.4 - Excreção renal de água e eletrólitos

Do ponto de vista quantitativo, a reabsorção de água e eletrólitos pelos túbulos renais é sem dúvida sua função mais importante: diariamente, no homem, os túbulos renais reabsorvem cerca de 178 litros de água contendo aproximadamente 1,5kg de cloreto de sódio. Isto porque, de um ritmo de filtração de 180 litros por dia pelo glomérulo, são excretados somente de 1 a 2 litros de urina, sendo a concentração do NaCl normalmente mais baixa na urina que o plasma e no filtrado glomerular. Portanto, a maior parte do trabalho renal se dá para reabsorver cloreto de sódio, seguindo a água passivamente este sal. Manter a quantidade e o transporte de NaCl

é muito importante para manter o volume de fluido intracelular do organismo humano, no qual o NaCl é o soluto predominante.

2.5 - Potássio (K)

Da mesma forma, a excreção renal de potássio (K) é de fundamental auto-regulação deste cátion intracelular no organismo, através da membrana celular que é um determinante muito importante da diferença de potencial, através das membranas e portanto, da excitabilidade muscular. Então a regulação do nível de potássio no organismo humano, que é feita pelo rim, é de fundamental importância fisiológica. Sabe-se que a ingestão média diária de potássio pelo homem é da ordem de 100mEq (mili equivalente), e deste total o rim é responsável pela regulação e excreção de cerca de 92mEq/dia.

2.6 - Cálcio (Ca), Fósforo (F)

Outros produtos recebem cuidados especiais do rim, no que tange a regulação dos níveis de cálcio e fósforo, que também desempenham importantes papéis no metabolismo do corpo humano.

2.7 - Água

Concentração e diluição urinária é também derivada do processo de balanço de água, que é feito pelo rim, e esta variação de concentração e diluição tem haver com a dieta do indivíduo. Em casos normais, a diurese (volume urinário), varia de 0,5 a 2,0 litros por dia. Com isto, verificou-se para uma mesma eliminação diária

de soluto num indivíduo, níveis de osmolaridade urinária de 1200 a 1400m osm/l, em caso de fluxo urinário baixo e 40 a 50ml/h que corresponde a um fluxo diário de aproximadamente 1,0l.

2.8 - Ácido bórico, ácidos orgânicos, ácidos minerais

A regulação do equilíbrio ácido bórico é também outra função renal de grande importância, como é o caso dos ácidos não voláteis como os ácidos orgânicos e ácidos minerais, que são excretados pela urina, após serem regulados e filtrados pelo rim.

2.9 - Doenças renais

São doenças renais, entre outras:

- a) glomerulonefrite
- b) síndrome nefrótica
- c) necrose tubular aguda
- d) insuficiência renal aguda ou crônica
- e) cálculos renais (nefrolitíase)

A área da medicina que trata as doenças renais é a nefrologia. Na nefrologia o processo clínico que trata os doentes com insuiciência renal aguda ou crônica é a hemodiálise e a diálise peritonial.

Um paciente em insuficiência renal crônica, vai aumentando os níveis de potássio (e outros elementos que são excretados do sangue), que quando atinge limites superiores ao normal, que é 4m Eq/l para 8 a 12m Eq/l, provoca paralisia muscular, alterações no mús

culo cardíaco, insuficiência cardíaca e morte.

3. DEFINIÇÕES DOS TRATAMENTOS UTILIZADOS EM PACIENTES RENAIIS CRÔNICOS

3.1 - Diálise peritoneal

Consiste em introduzir uma solução de diálise na cavidade abdominal, que recebe um orifício por onde passa-se um cateter que serve de via de acesso do líquido de diálise ou solução de diálise para a cavidade peritoneal, fig. (Ap-3).

Como a membrana do peritônio tem aproximadamente 22.000cm^2 de área e é perfundida por micro vasos de sangue, a solução dialítica efetua um processo semelhante a do rim, retirando do sangue, através da membrana peritoneal, os elementos tóxicos em concentrações elevadas, que estão em níveis elevados devido ao não funcionamento do rim.

Os problemas deste método de tratamento, é que não se pode praticar durante longos períodos como meses ou anos, devido aos grandes riscos de contaminação do peritônio, como a peritonite.

Para tornar o tratamento em programas mais longos, sem que estejam presentes os grandes riscos de infecção, contaminação, etc. usa-se o outro tratamento que é a hemodiálise.

Como funciona:

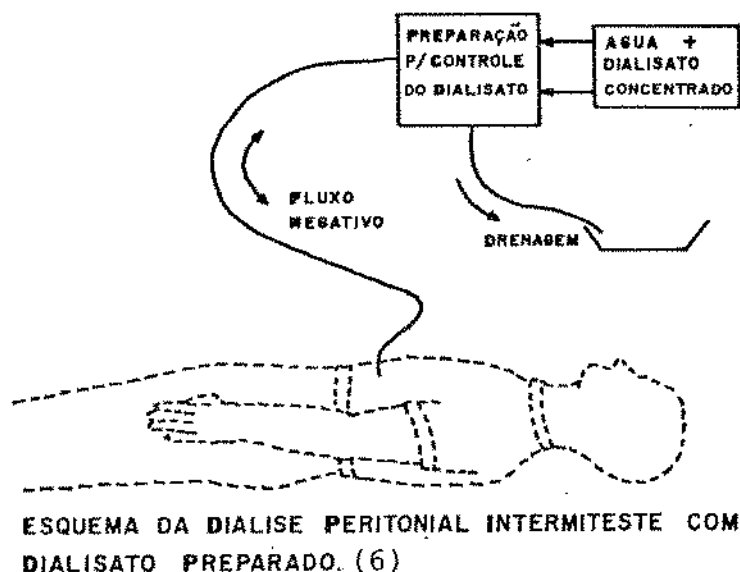


Fig. (Ap-3)

3.2 - Hemodiálise

O sangue de uma artéria do paciente que possui um sistema de via de acesso chamado fístula artério venosa ou "shunt", é retirado e levado por um equipo (tubos plásticos), para um aparelho (rim artificial), que é constituído por uma membrana artificial de cupro-fane semi-permeável tubular, plana ou capilar, membrana esta que é banhada por solução eletrolítica, ver fig. (Ap-4).

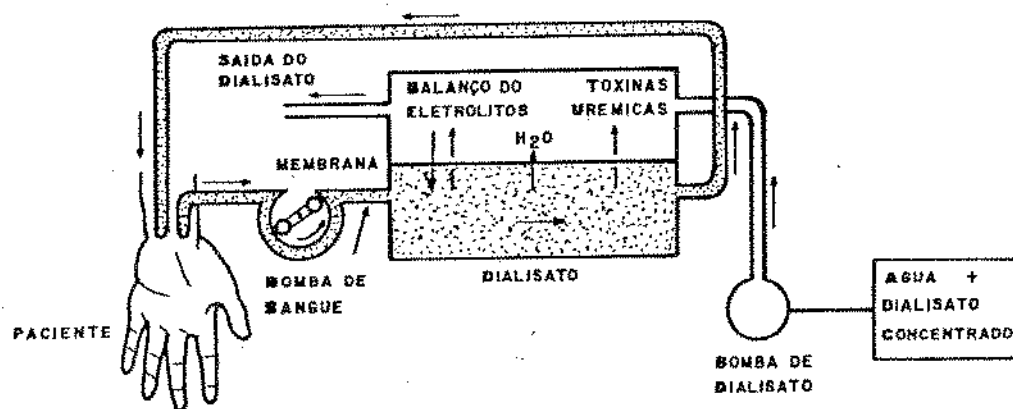
Como o sangue dos pacientes renais crônicos ou agudos possuem concentrações elevadas dos elementos tóxicos, como uréia, Na, K, Ca, creatinina, etc., estes passam através da membrana semi-permeável para a solução eletrolítica pelo processo de osmose.

O sangue volta ao paciente por uma veia, já tendo passado pelo aparelho hemodialisador (rim artificial).

Este processo dura em média 5 horas, dependendo do tipo de dialisador usado e da máquina que controla, instrumenta e infunde a solução e o sangue através do dialisador.

Um paciente em processo de hemodiálise, efetua o tratamento em dias alternados em seções que duram em média 5 horas, dependem das prescrições médicas e também do tipo de rim artificial usado.

ESQUEMA DO CIRCUITO DE HEMODIÁLISE COM DIALISATO PREPARADO (6)



ESQUEMA DO CIRCUITO DE HEMODIÁLISE COM DIALISATO PREPARADO

Fig. (Ap-4)

BIBLIOGRAFIA - APENDICE 1

- (1) GERHARD MALNIC - MARCELLO MARCONDES

Fisiologia Renal - Transporte através de membranas

Fisiopatologia do Nefron

- (2) PETER DEETJEN - JOHN W. BOYLAN - KURT KRAMER

Physiology of the Kidney and of water Balance

- (3) J.H.U. BROWN - DONALD S. GANN

Engineering Principles in Physiology - volume II

- (4) R.C. SEAGRAVE

Biomedical Applications of Heat and Mass Transfer

- (5) WATANABE, E.; FADIL, M.A.; ISHII, R.M.; NOGUEIRA, R.M. -

Tratamentos Dialíticos - Sarvier - Rins Artificiais, pag. 4

- (6) FINK, G.D.; CHRISTIANSE, D. - Electronics Engineers

Handbook - Second Edition. - Artificial Organs, p. 26-20; 26-21