



Cibele da Silva

Ensaio *In Vivo* e Avaliação Clínica de Bomba de Sangue para Circulação Extracorpórea durante Cirurgia Cardíaca: *Spiral Pump*

23/2013

**CAMPINAS
2013**



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE ENGENHARIA MECÂNICA

CIBELE DA SILVA

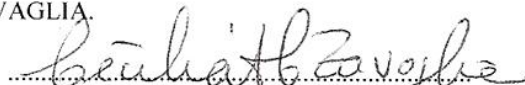
Ensaio *In Vivo* e Avaliação Clínica de Bomba de Sangue para Circulação Extracorpórea durante Cirurgia Cardíaca: *Spiral Pump*

Orientadora: Cecília Amélia de Carvalho Zavaglia

Co-orientador: Aron José Pazin de Andrade

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

ESTE EXEMPLAR CORRESPONDE À VERSÃO FINAL DA DISSERTAÇÃO DEFENDIDA PELA ALUNA CIBELE DA SILVA E ORIENTADA PELA PROFA. DRA CECÍLIA AMÉLIA DE CARVALHO ZAVAGLIA.


ASSINATURA DA ORIENTADORA

CAMPINAS
2013

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

Si38e Silva, Cibeles da
Ensaio in vivo e avaliação clínica de bomba de sangue para circulação extracorpórea durante cirurgia cardíaca: spiral pump / Cibeles da Silva. --Campinas, SP: [s.n.], 2013.

Orientador: Cecília Amélia de Carvalho Zavaglia
Coorientador: Aron José Pazin de Andrade.
Dissertação de Mestrado - Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Engenharia Mecânica.

1. Sangue - Circulação extracorpórea. 2. Bombas centrífugas. 3. Testes in vivo. 4. Avaliação Funcional. I. Zavaglia, Cecília Amélia de Carvalho, 1954-. II. Andrade, Aron José Pazin de. III. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Engenharia Mecânica. IV. Título.

Título em Inglês: In vivo tests and clinical evaluation of centrifugal blood pump for cardiopulmonary bypass during cardiac surgery: spiral pump

Palavras-chave em Inglês: Artificial blood circulation, Centrifugal pump, Assay in vivo, Functional circulation

Área de concentração: Materiais e Processos de Fabricação

Titulação: Mestra em Engenharia Mecânica

Banca examinadora: Antônio Celso Fonseca de Arruda, Eduardo Guy Perpétuo Bock

Data da defesa: 27-03-2013

Programa de Pós Graduação: Engenharia Mecânica

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

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO ACADEMICO

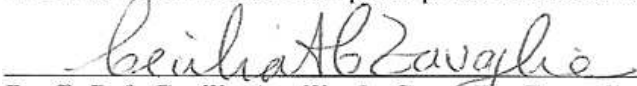
**Ensaio *In Vivo* e Avaliação Clínica de Bomba
de Sangue para Circulação Extracorpórea
durante Cirurgia Cardíaca: *Spiral Pump***

Autor: Cibeles da Silva

Orientadora: Cecília Amélia de Carvalho Zavaglia

Co-orientador: Aron José Pazin de Andrade

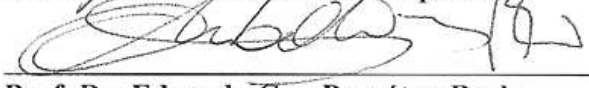
A Banca Examinadora composta pelos membros abaixo aprovou esta Dissertação:



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



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



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

Campinas, 27 de março de 2013.

Dedico este trabalho aos meus amados pais, Manasses e Circe, meus maiores incentivadores.

Agradecimentos

Agradeço a todas as pessoas que se fizeram presentes em minha vida nos últimos três anos. Sem sua contribuição, direta ou indireta, este trabalho não poderia ser feito:

Aos meus orientadores, Prof^ª. Dr^ª. Cecília Zavaglia pela orientação e apoio e Prof. Dr. Aron Andrade pela oportunidade de realização deste estudo e pelos conhecimentos transmitidos neste período.

À minha família, minha base, pelo apoio incondicional e amor.

Aos companheiros de trabalho do Centro de Engenharia em Assistência Circulatória, da Cirurgia Experimental e do Centro Cirúrgico do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia: Beatriz Uebelhart, Bruno Utiyama, Jeison Fonseca, Pêrsio Anibal, José Santos, Daniel Legendre, Eduardo Farias, Isaias Clasto, Dr. Paulo Valente, Conceição Gouveia, Dr. Jarbas Dinkhuysen, Adriana Silva e às perfusionistas Cláudia e Cristiane. Um agradecimento especial à amiga Juliana Leme, com quem trabalhei diretamente e dividi as alegrias e angústias durante o desenvolvimento deste estudo.

À empresa Sintegra, em especial Alex Eugênio e Carlos Mello, pelo apoio no desenvolvimento desse projeto.

Obrigada à minha família urbana e amigos queridos, que me acompanharam e apoiaram neste caminho, Juliana Correia, Magali Santos, Neusa Seki, Viviane Gomes, Rodrigo Baru, Alessandra Rigo, Mayumi Tani, Maroá Zotelli e Juliana Bruscino.

Ao meu querido namorado Bruno Flohlish, obrigada pelo carinho, apoio, paciência, e por me ajudar a equilibrar tanta emoção com um pouco de razão.

À Bartholomeu José e Antonina Maria, pelo amor incondicional e alegria de viver.

Isso de querer ser exatamente aquilo que a gente é ainda vai nos levar além”

Paulo Leminski

Resumo

Neste trabalho foram elaborados os métodos e realizados estudos *In Vivo* e Avaliação Clínica de uma Bomba de Sangue para Circulação Extracorpórea (CEC), durante Cirurgia Cardíaca, denominada *Spiral Pump*[®] (*SP*). Esses estudos foram realizados com o objetivo de avaliar o desempenho e segurança da bomba, finalizando assim o projeto e avaliando a *SP* como um produto em sua aplicação rotineira durante as cirurgias cardíacas. A *SP* utiliza, simultaneamente, dois princípios de bombeamento, o centrífugo e o axial, proporcionados por sua geometria cônica, visando aumentar a eficiência de bombeamento sem o aumento dos índices de destruição dos elementos figurados do sangue. O primeiro passo para avaliação *In Vivo* foi a elaboração de um protocolo para avaliação *In Vivo* animal e sua submissão a Comissão de Ética para Uso de Animais (CEUA) do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia (IDPC). As avaliações *In Vivo* consistiram em instalação normal da CEC, em animais suínos, utilizando a *SP* conectada a um módulo de acionamento e, para fins de comparação, foi realizado o mesmo procedimento com a *Bio-Pump*[®]. Foram realizados seis experimentos com a *SP*, sendo o primeiro considerado piloto, e três experimentos com a *Bio-Pump*[®], com duração de seis horas cada. As observações realizadas pela equipe médica e pela perfusionista demonstraram grande semelhança de funcionamento entre as duas bombas, inclusive em relação a vibrações, ruídos e facilidade de utilização. As bombas foram comparadas em relação à medição do trauma, analisado a partir da evolução da hemoglobina livre no plasma (PFH). Analisando os resultados laboratoriais e de hemólise obtidos com a *SP* e a *Bio-Pump*[®], pode-se verificar que não existem diferenças significativas entre elas. Com resultados satisfatórios nos ensaios *In Vivo*, a *SP* foi aprovada para Avaliação Clínica, realizada de acordo com a legislação vigente. Foi elaborado um Protocolo de Pesquisa Clínica que seguiu a Resolução ANVISA número 39 de 05 de junho de 2008, que estabelece requisitos para realização de pesquisa clínica no Brasil. Esse protocolo foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do IDPC e ao Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). A pesquisa clínica foi realizada no Centro Cirúrgico do IDPC em um grupo de quarenta pacientes com indicação de cirurgia cardíaca com CEC, com ou sem cardioplegia, ambos os sexos, adultos, peso corporal mínimo de 50 kg. Durante a

CEC, a *SP* substituiu as convencionais bombas de roletes no circuito de CEC. Todos os pacientes foram entrevistados e autorizaram a realização do estudo, assinando do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Foram coletados dados comumente monitorados durante uma cirurgia cardíaca e foram realizados, nos períodos de pré e pós CEC, exames de Desidrogenase Láctica (U/L), Plaquetas (mil/mm³), Fibrinogênio (mg/dL), além de monitoração da hemólise através de fita de urianálise. Os procedimentos transcorreram de forma habitual, e os parâmetros mantiveram-se dentro do esperado para o estudo, demonstrando a eficiência e segurança da *SP* como bomba para circulação extracorpórea durante cirurgia cardíaca.

Palavras Chave: Sangue - Circulação extracorporea, Bombas centrífugas, Testes in vivo, Avaliação Funcional.

Abstract

Were developed methods and studies In Vivo and clinical evaluation were conducted with a blood pump for cardiopulmonary bypass (CPB), during cardiac surgery, the Spiral Pump[®] (SP). These studies are designed to assess the performance and safety of SP, finalizing the project and evaluating the SP as a product in its routine application during heart surgeries. The SP uses simultaneously, two principles of pumping, axial and centrifugal, provided by its conical geometry, in order to increase pumping efficiency without increased levels of destruction of the figured elements from blood. First step for In Vivo evaluation was the development of a protocol for In Vivo experiments and its submission to the “Ethic Committee for Animal Use” of Institute Dante Pazzanese of Cardiology (IDPC). The In Vivo assessments consisted of normal installation of the CPB in pigs, using the SP connected to a driver console and, for comparison purposes, the same procedure was performed with Bio-Pump[®]. Six experiments were performed with SP and three experiments with Bio-Pump[®], lasting six hours each. Observations made by medical team showed great similarity between two pumps, including characteristics of vibration and noise. Two pumps were compared concerning to measurement of trauma, through the evolution of plasma free hemoglobin (PFH) and the PFH variation (Δ PFH). Analyzing laboratory results and hemolysis, from In Vivo assays with SP and the Bio-Pump[®], we can observe no significant differences between them. With satisfactory results from In Vivo assays, SP was approved for clinical evaluation, carried out in accordance with current legislation. A Clinical Research Protocol was elaborated following ANVISA (National Health Surveillance Agency) resolution number 39 of 2008, which establishes requirements for conducting clinical research in Brazil. This Protocol was submitted to the Ethic Committee Research of IDPC for review and subsequently to National Council of Ethics in Research. Clinical research was conducted at operating room of IDPC in a group of forty patients under cardiac surgery with CPB, both sexes, adults, minimum of 50 kg of body weight. During CPB, SP replaced conventional CPB roller pump. All patients were interviewed and had authorized this study, signing of consent form. Usually monitored data were collected during a heart surgery and

additional examinations were carried out at periods of pre and post CEC such as: Lactic dehydrogenase exams (U/L), platelets (1000/mm³), Fibrinogen (mg/dL), as well as monitoring of hemolysis by urianalysis tape. All procedures were as usual way, and all parameters remained as expected for this study, demonstrating the performance and safety of SP as pump for CPB during heart surgery.

Keywords: Artificial blood circulation, Centrifugal pump, Assay in vivo, Functional circulation

Lista de Ilustrações

2.1. Desenho esquemático da circulação extracorpórea	07
2.2. Desenho esquemático da propulsão da bomba de roletes	09
2.3. Máquina de circulação extracorpórea modelo EM-1	10
2.4. <i>Bio-Pump</i> [®] fabricada e comercializada pela empresa <i>Meditronic, Inc.</i>	13
2.5. Esquema de bombeamento centrífugo da <i>Bio-Pump</i> [®]	13
2.6. Bomba centrífuga modelo <i>Sarns</i> TM	14
2.7. Bomba centrífuga modelo <i>Capirox</i> [®]	15
2.8. Bomba centrífuga <i>RotaFlow</i>	16
2.9. <i>RotaFlow Console</i>	16
2.10. Bomba centrífuga <i>Nikkiso</i> HMS-15	17
2.11. Partes da bomba centrífuga <i>Nikkiso</i>	17
2.12. Bomba centrífuga <i>IsoFlow</i> , <i>St. Jude Medical Inc.</i>	18
2.13. Bomba centrífuga <i>HiFlow</i>	18
2.14. Bomba centrífuga <i>CentriFlux</i>	19
2.15. Bomba centrífuga <i>IBC FloPump</i> TM	20
2.16. Biobomba centrífuga Bio-data do Brasil	20
2.17. <i>Spiral Pump</i> [®] (SP) desenvolvida no Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia (IDPC)	22
2.18. Desenho esquemático em corte da SP mostrando seus componentes internos	23
2.19. Console desenvolvido no IDPC	24
2.20. Foto <i>Spiral Pump</i> [®]	26
2.21. Desenho esquemático da SP	27
3.1. Instalação da CEC	31
3.2. Perfusionista (à esquerda) acompanhando o funcionamento da CEC e cirurgião (à direita) verificando as instalações das cânulas da CEC.	32
3.3. Módulo de acionamento em funcionamento com os dados a serem monitorados	33

4.1. Gráfico com a linha de tendência da hemoglobina livre no plasma da <i>Spiral Pump</i> [®] e <i>Bio-Pump</i> [®]	46
4.2. Alteração na região da rosca antes e após inclusão de anel	49
4.3. Gráfico com variação da Hemoglobina de acordo com tempo de perfusão	50
4.4. Gráfico com variação do Hematócrito de acordo com tempo de perfusão	51
4.5. Gráfico ilustrando presença de Hb Livre na Urina	52
4.6. Gráfico DHL pré e pós-CEC – Grupo CEC até 60 minutos	54
4.7. Gráfico DHL pré e pós-CEC – Grupo CEC de 61 a 120 minutos	55
4.8. Gráfico DHL pré e pós-CEC – Grupo CEC maior que 120 minutos	56
4.9. Gráfico com valores de plaquetas pré e pós-CEC – Grupo até 60 minutos	57
4.10. Gráfico plaquetas pré e pós-CEC – Grupo CEC de 61 a 120 minutos	58
4.11. Gráfico plaquetas pré e pós-CEC – Grupo CEC maior que 120 minutos	59
4.12. Gráfico fibrinogênio pré e pós-CEC – Grupo CEC até 60 minutos	60
4.13. Gráfico fibrinogênio pré e pós-CEC – Grupo CEC de 61 a 120 minutos	61
4.14. Gráfico Fibrinogênio pré e pós-CEC – Grupo CEC maior que 120 minutos	62

Lista de Tabelas

2.1 Tipos de aplicação das bombas centrífugas	11
4.1. Dados do experimento 1 - <i>Spiral Pump</i> [®] 1	42
4.2. Dados do experimento 2- <i>Spiral Pump</i> [®] 2	42
4.3. Dados do experimento 3 - <i>Spiral Pump</i> [®] 3	42
4.4. Dados do experimento 4 - <i>Spiral Pump</i> [®] 4	43
4.5. Dados do experimento 5 - <i>Spiral Pump</i> [®] 5	43
4.6. Dados do experimento 6 - <i>Spiral Pump</i> [®] 6	43
4.7. Dados do experimento 7 – <i>Bio-Pump</i> [®] 1	44
4.8. Dados do experimento 8 – <i>Bio-Pump</i> [®] 2	44
4.9. Dados do experimento 9 - <i>Bio-Pump</i> [®] 3	44
4.10. Valores de Hemoglobina	50
4.11. Valores de Hematócrito	51
4.12. Valores de DHL para CEC até 60 minutos	53
4.13. Valores de DHL para CEC de 61 a 120 minutos	54
4.14. Valores de DHL para CEC maior que 120 minutos	55
4.15. Valores de Plaquetas para CEC até 60 minutos	56
4.16. Valores de Plaquetas para CEC de 61 a 120 minutos	57
4.17. Valores de plaquetas para CEC maior que 120 minutos	59
4.18 Valores de Fibrinogênio para CEC até 60 minutos	60
4.19 Valores de Fibrinogênio para CEC de 61 a 120 minutos	61
4.20. Valores de Fibrinogênio para CEC maior que 120 minutos	62
4.21. Tabela de fluxo teórico e fluxo obtido	63

Lista de Equações

Equação 3.1 $PFH = [2(^A405) - (^A340 + ^A505)] \times 83,6$

34

Lista de Abreviaturas e Siglas

10 ³ /mm ³	Mil por milímetro cúbico
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AVC	Acidente Vascular Cerebral
AVE	Acidente Vascular Encefálico
CEAC	Centro de Engenharia em Assistência Circulatória
CEC	Circulação Extracorpórea
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CEUA	Comissão de Ética para Uso de Animais
CO ₂	Gás carbônico
CONEP	Conselho Nacional de Ética em Pesquisa
CPK	Creatinoquinase
DCV	Doenças Cardiovasculares
DHL	Desidrogenase Láctica
ECG	Eletrocardiograma
ECMO	Circulação Extracorpórea com Oxigenador de Membranas
ELSA	Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto
ETO	Óxido de Etileno
FAJ	Fundação Adib Jatene
g/dL	Grama por decilitro
Hb	Hemoglobina
IDPC	Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia

INH	Índice Normalizado de Hemólise
INR	Razão Normalizada Internacional
K+	Potássio
L	Litros
L/min	Litros por minuto
LVAD	Assistência Ventricular Esquerda
mg	Miligrama
mg%	Miligrama por cento
mg/kg	Miligrama por kilo
ml	Mililitros
mmHg	Milímetros de Mercúrio
mmol/L	Milimol por litro
Na+	Sódio
nm	Nanometros
O ₂	Oxigênio
°C	Graus centígrados
PAM	Pressão Arterial Média
PCPS	Suporte Cardiopulmonar Percutâneo
PFH	Hemoglobina Livre no Plasma
PVC	Policloreto de vinila
PVC (2)	Pressão venosa central
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada

RM	Revascularização Cirúrgica do Miocárdio
RPM	Rotações por minuto
RVAD	Assistência Ventricular Direita
SP	<i>Spiral Pump</i> ®
SUS	Sistema Único de Saúde
TCA	Tempo de Coagulação Ativada
TGO	Transaminase glutâmico oxalacética
TTPa	Tempo de tromboplastina parcial ativada
U/L	Unidade por litro
U/mL	Unidade por mililitro
UTI	Unidade de Tratamento Intensivo
WHO	<i>World Health Organization</i>
Δ PFH	Variação de Hemoglobina Livre no Plasma

SUMÁRIO

Lista de Ilustrações	xxi
Lista de Tabelas	xxv
Lista de Equações	xxvii
Lista de Abreviaturas e Siglas	xxix
1 INTRODUÇÃO.....	1
1.1 Doenças cardiovasculares	1
1.2 Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia	2
1.3 Objetivos do trabalho	3
1.3.1 Objetivo principal	3
1.3.2 Objetivos secundários	3
2 REVISÃO DA LITERATURA.....	5
2.1 Conceitos Circulação Extracorpórea	5
2.2 Bombas para circulação extracorpórea.....	7
2.2.1 Bomba de roletes	8
2.2.2 Bombas centrífugas	10
2.2.3 Spiral Pump	21
2.3 Hemólise.....	27
3. MATERIAIS E MÉTODOS.....	29
3.1 Avaliação <i>In Vivo</i>	29
3.1.1. Preparo do animal.....	30
3.1.2 Anestesia	30
3.1.3 Ato cirúrgico	30
3.1.4 Monitoração de dados	32
3.2 Determinação da hemoglobina livre no plasma	34
3.3 Avaliação Clínica	34
3.2.1 Descrição do procedimento	35
3.2.2 Avaliação Laboratorial	37
3.2.4 Análise dos parâmetros.....	37
3.2.4.1 Hemoglobina	37

3.2.4.2	Hematócrito	38
3.2.4.3	Desidrogenase láctica	38
3.2.4.4	Plaquetas	38
3.2.4.5	Fibrinogênio	39
3.2.4.6	Hemoglobina livre na urina	39
3.2.5	Desempenho da <i>SP</i>	40
4.	RESULTADOS	41
4.1	Avaliação <i>In Vivo</i>	41
4.2	Resultados da Avaliação Clínica	47
4.2.1	Hemoglobina	50
4.2.2	Hematócrito	51
4.2.3	Hemoglobina Livre na Urina.....	52
4.2.4	Desidrogenase Láctica (DHL)	53
4.2.5	Plaquetas	57
4.2.6	Fibrinogênio	60
4.2.7	Desempenho da <i>SP</i>	64
4.2.8.	Pós-operatório	65
5.	DISCUSSÃO	66
6.	CONCLUSÕES E SUGESTÕES PARA PRÓXIMOS TRABALHOS	69
	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	71
	Anexo I - Parecer do Comitê de Ética de Uso de Animais	76
	Anexo II – Inclusão no protocolo CEUA	77
	Anexo III - Ficha de acompanhamento teste <i>In Vivo</i>	78
	Anexo IV – Procedimento – Teste de Hemólise	80
	Anexo V – Autorizações CEP, CONEP, ANVISA	84
	Anexo VI – Formulário de Avaliação Clínica – <i>Spiral Pump</i>	94
	Anexo VII – Resultados dos testes “ <i>In Vivo</i> ”	96

1 INTRODUÇÃO

1.1 Doenças cardiovasculares

A principal causa de morte no mundo são as doenças cardiovasculares (DCV): mais pessoas morrem anualmente de doenças cardiovasculares do que de qualquer outra causa. Esta é uma afirmação da *World Health Organization* (WHO). De acordo com dados de 2011 da WHO, 17,3 milhões de pessoas morreram de doenças cardiovasculares em 2008, representando 30% de todas as mortes globais. Destas mortes, foram estimados que 7,3 milhões morreram devido à doença cardíaca coronária e 6,2 milhões por acidente vascular cerebral (World Health Organization, 2012).

Um estudo conduzido pelo Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde – ELSA Brasil: maior estudo epidemiológico da América Latina - publicado na Revista Saúde Pública no ano de 2009, afirma que em 2003, no Brasil, 32% das mortes foram causadas por DCV, de acordo com dados do Ministério da Saúde. O mesmo estudo aponta que em 2005 o Sistema Único de Saúde (SUS) gastou seis bilhões de reais com o pagamento de Autorização de Internação Hospitalar (exceto partos), sendo que as doenças cardiovasculares representaram 22% deste montante (Ministério da Saúde, 2009).

As DCV são um grupo de doenças que acometem o coração e os vasos sanguíneos, que incluem distúrbios cardiovasculares (ataques cardíacos), acidente vascular cerebral (AVC) ou acidente vascular encefálico (AVE), hipertensão, doença arterial periférica, doença reumática, doença cardíaca congênita e insuficiência cardíaca (World Health Organization, 2012).

O tratamento das DCV, dependendo de seu tipo e gravidade, pode ser clínico – através do uso de drogas ou com intervenção cirúrgica. Nos casos em que a intervenção cirúrgica é necessária, na tentativa de restaurar o funcionamento normal do coração é utilizado um conjunto

de equipamentos para realização da circulação sanguínea e troca gasosa, substituindo temporariamente as funções do coração e dos pulmões do paciente. Esse conjunto é denominado Circulação Extracorpórea (CEC), composto por uma bomba – que desempenha as funções de bombeamento do coração – e por oxigenadores que realizam as trocas gasosas do sangue (World Health Organization, 2012; Leme, 2010).

1.2 Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia

O Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia (IDPC), antigo Instituto de Cardiologia do Estado, fundado em 1954, está sediado em São Paulo e possui cerca de 60.000 m² de área construída, com capacidade instalada de 453 leitos, sendo um dos maiores hospitais de cardiologia da América Latina. A Divisão Cirúrgica do IDPC realiza, em média, quinze cirurgias diariamente – sendo dez cirurgias cardíacas e cinco cirurgias vasculares periféricas (Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, 2012).

Em 1984, um grupo de médicos e funcionários do IDPC, decidiu criar a Fundação Adib Jatene (FAJ), que através de um contrato com a Secretaria de Saúde e, dentro do IDPC, passou a desenvolver novos projetos, produzir e comercializar os produtos com o objetivo de desenvolver novas pesquisas de tecnologia na área médica e investir recursos na estrutura física do IDPC.

A Divisão de Bioengenharia da Fundação Adib Jatene (FAJ) tem como objetivo a realização de pesquisa e desenvolvimento de equipamentos médicos com aplicação na cardiologia, realizando experimentos *In Vitro* e *In Vivo*, orientação de alunos, convênios com universidades, projetos com entidades de fomento à pesquisa, produção e comercialização dos produtos para a área de cardiologia.

Em 2009 foi criado o Centro de Engenharia em Assistência Circulatoria (CEAC) com o objetivo de estruturar e organizar as linhas de pesquisa em equipamentos de bombeamento de sangue e assistência circulatoria já existente no IDPC e FAJ. As atividades relacionadas às linhas de pesquisa em assistência circulatoria são complexas e específicas, por isso a criação do CEAC foi importante para que os profissionais envolvidos possam dedicar-se prioritariamente às suas pesquisas e tenham acesso à infraestrutura necessária. Atualmente estão em andamento, em etapas distintas, os seguintes projetos: Coração Artificial Auxiliar, Simulador Físico do Sistema Cardiovascular, Bomba Centrífuga Implantável, Equipamentos e componentes complementares para dispositivos de assistência ventricular e Bomba Centrífuga para Circulação Extracorpórea.

Buscando produzir uma bomba de sangue para circulação extracorpórea, utilizando tecnologia nacional, que possua desempenho similar às bombas importadas e com valor final mais acessível que os similares importados, que a equipe da Divisão de Bioengenharia da FAJ iniciou os estudos para desenvolvimento da *Spiral Pump*[®] (SP).

1.3 Objetivos do trabalho

1.3.1 Objetivo principal

Este trabalho tem como objetivo elaborar os processos e realizar os estudos para validação da bomba de sangue para circulação extracorpórea *Spiral Pump*[®] (SP), finalizando assim o projeto e avaliando a SP como produto para saúde.

1.3.2 Objetivos secundários

- Realizar revisão bibliográfica sobre bombas existentes no mercado;

- Elaboração de Protocolo de ensaios *In Vivo* e sua aprovação pela Comissão de Ética para Uso de Animais (CEUA);
- Realização dos ensaios *In Vivo* para analisar o desempenho da *SP* como bomba para circulação extracorpórea, avaliando a hemólise provocada, de acordo com normas, e possibilitar seu uso para Avaliação Clínica de Produto;
- Elaboração de Protocolo de Pesquisa Clínica e sua submissão aos órgãos competentes - Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) IDPC, Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);
- Realização da Avaliação Clínica de Produto, de acordo com o Protocolo de Pesquisa Clínica aprovado, para avaliação da *SP* como produto em sua aplicação rotineira durante as cirurgias cardíacas.
- Viabilizar a utilização da *SP* pelo SUS, disponibilizando um produto seguro e acessível.

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 Conceitos Circulação Extracorpórea

Le Gallois, em 1812, postulou que: “se fosse possível substituir o coração por uma forma de bombeamento artificial do sangue, obtido natural ou artificialmente, não seria difícil manter viva, por tempo indeterminado, qualquer parte do organismo” (Le Gallois, 1812 apud Gomes, 1943).

A circulação extracorpórea (CEC), como método de suporte em cirurgia cardíaca, é historicamente, um processo recente. De Bakey, em 1934, foi o idealizador e responsável pela introdução da bomba de roletes para transfusão sanguínea, que posteriormente foi adaptada para circulação extracorpórea. Em 1937 John Gibbon demonstrou experimentalmente a possibilidade de realização de cirurgia cardíaca com auxílio da circulação extracorpórea. Mas só após dezesseis anos de pesquisas e experiências, John e sua mulher Mary Gibbon, construíram um sistema de respiração e circulação artificiais, capaz de suprir, temporariamente, todas as necessidades metabólicas de um ser humano. A primeira cirurgia cardíaca com CEC, realizada com sucesso, ocorreu em 1953 (Souza, 2006).

No seu início, a CEC era limitada a oxigenar e bombear o sangue por períodos curtos, suficientes apenas para a realização de operações mais simples. Os equipamentos eram construídos artesanalmente e as técnicas rudimentares. Os procedimentos de maior porte, frequentemente, eram acompanhados de grandes complicações, raramente reversíveis (Souza, 2006). Com o desenvolvimento de materiais biocompatíveis, novas técnicas cirúrgicas, tecnologia e drogas foram diminuindo os efeitos deletérios desse procedimento. Apesar disso, a CEC impõe ao organismo alterações importantes com o desvio do sangue para um circuito artificial, como a mudança do regime do fluxo sanguíneo, possível aumento do gradiente de

temperatura, estresse mecânico sobre os elementos figurados do sangue, devido ao seu contato com superfícies não endoteliais, filtros, compressão e turbulências (Moura, 2001).

A CEC compreende o sistema e conjunto de máquinas, circuitos, peças descartáveis e técnicas que substituem, temporariamente, as funções do coração e dos pulmões durante uma cirurgia cardíaca. As funções de bombeamento do coração são desempenhadas por uma bomba mecânica e as funções dos pulmões são substituídas por um oxigenador de sangue, aparelho capaz de realizar trocas gasosas com o sangue (Lopes, 1998). Tubos plásticos descartáveis unem diversos componentes do sistema, entre si e ao paciente, permitindo a circulação extracorpórea do sangue. A oxigenação do sangue e o seu bombeamento para o paciente ocorrem externamente (Leme, 2010).

Na CEC o sangue venoso é drenado do coração e dos pulmões antes de chegar ao átrio direito do paciente, através de cânulas colocadas nas veias cavas, superior e inferior. A linha venosa leva o sangue até o reservatório do oxigenador pela ação da gravidade, devido a um desnível de aproximadamente 70 cm entre o paciente e o oxigenador. Do reservatório, o sangue venoso é bombeado através do oxigenador onde recebe oxigênio, elimina gás carbônico, é filtrado e tem a temperatura regulada. Pela linha arterial, o sangue retorna ao paciente, geralmente para a aorta ascendente, para ser distribuído aos tecidos e órgãos. Após circular pelo sistema capilar dos tecidos, o sangue volta às veias cavas. Este procedimento é realizado pelo tempo necessário para a realização da cirurgia cardíaca, podendo durar horas. Um esquema da circulação extracorpórea é demonstrado na Figura 2.1 (Lopes, 1998; Serra, 2002).

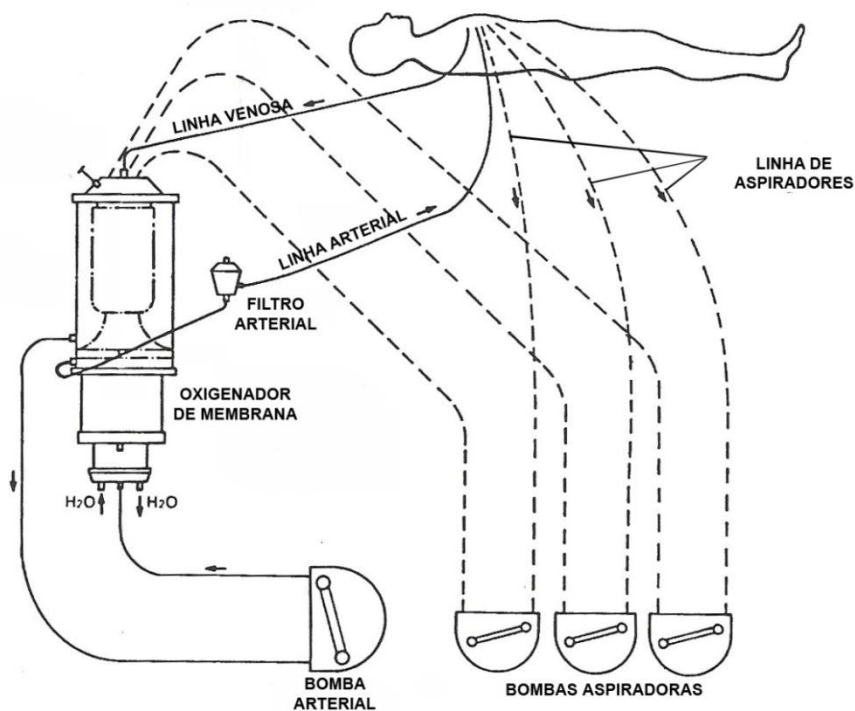


Figura 2.1 Desenho esquemático da circulação extracorpórea.

2.2 Bombas para circulação extracorpórea

As bombas para CEC foram adaptadas de modelos e projetos existentes na engenharia dos fluidos. Durante um longo tempo buscaram-se sistemas capazes de deslocar grandes volumes de sangue a fluxos médios de 1 a 5 litros por minuto, sem produzir trauma significativo aos elementos celulares e proteínas do sangue (Souza, 2006).

A bomba de roletes é utilizada tanto para a função de bomba arterial quanto das aspiradoras. Os tipos de bombas utilizadas na CEC, atualmente, são a bomba de roletes e a

bomba centrífuga. Uma característica favorável das bombas de roletes é sua facilidade de construção e seu custo mais baixo. Sendo assim, as bombas centrífugas se caracterizam no mercado como bombas de preço mais elevado, que se destacam por apresentarem menor hemólise, variando com a característica de seu rotor (Souza, 2006; Morini, 2007).

2.2.1 Bomba de roletes

Na bomba de roletes, um segmento de tubo elástico é montado em um leito rígido em forma de ferradura, ocupando um segmento de círculo com prolongadores paralelos, no qual excursionam dois cilindros opostos (roletes), equidistantes de um eixo central. À medida que o eixo central gira, os roletes comprimem o tubo e impulsionam o sangue. A todo o momento um dos roletes está comprimindo o tubo e o grau de oclusão é manualmente ajustado pelo operador, como mostrado no desenho da Figura 2.2 (Lopes, 1998; Silva, 2005).

O grau de oclusão refere-se ao ponto de calibração mais adequado para o funcionamento da bomba de roletes, onde o rolete apenas colapsa internamente o tubo, sem comprimir suas paredes. Um rolete excessivamente apertado, além do grau de oclusão, aumenta o trauma ao sangue, podendo produzir hemólise acentuada. Um rolete com folga excessiva permite refluxo, causa turbilhonamento e hemólise, além de impulsionar volumes variáveis de sangue, de acordo com o estado da resistência do sistema arteriolar perfundido (Souza, 2006).

A bomba de roletes foi adotada em virtude da sua simplicidade mecânica, da facilidade de construção e de uso. O fluxo gerado por ela é linear, não pulsátil. A bomba é operada eletricamente, mas pode também ser acionada manualmente, com o uso de manivelas acopladas ao eixo dos roletes para o caso de ocorrer falha elétrica ou mecânica do equipamento (Souza, 2006).

Uma característica dessa bomba é a pressão negativa elevada que ela exerce, no orifício de entrada, necessária para aspirar o líquido a ser propelido, pois ela não se enche passivamente, e sim por sucção. Se não usada adequadamente, a bomba de roletes pode aspirar e bombear ar, gerando complicações de extrema gravidade (Souza, 2006).

As bombas de roletes disponíveis hoje no mercado brasileiro possuem várias características comparáveis entre si, tais como faixa de rotação, estabilidade, acabamento e manejo (Vieira Jr., 2009).



Figura 2.2 Desenho esquemático da propulsão da bomba de roletes (Cirtec, 2012).

A **Figura 2.3** mostra a máquina de roletes da marca Nipro Medical com uma bomba propulsora e três aspiradoras da Marca Nipro Medical (Nipro Medical, 2012).



Figura 2.3 Máquina de circulação extracorpórea modelo EM-1 (Nipro Medical, 2012).

2.2.2 Bombas centrífugas

O outro tipo de bomba utilizado em CEC é a bomba centrífuga. O uso deste tipo de bomba foi iniciado nos anos setenta, apresentado como atraumática para o sangue e incapaz de produzir embolias aéreas, no caso de entrada acidental de ar no circuito. A produção de hemólise em relação às modernas bombas de roletes não é significativamente menor, mas para procedimentos de maior tempo de duração, a bomba centrífuga tem substituído com vantagens a bomba de roletes convencional (Souza, 2006).

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

(LVAD), de acordo com a necessidade de utilização e característica da bomba utilizada, conforme **Tabela 2.1** (Nosé, 1998 apud Bock, 2011).

Os sistemas de ECMO são utilizados para oferecer suporte circulatório de longa duração a pacientes com severo comprometimento da função cardíaca e assim prover o suporte cardiorespiratório necessário. PCPS é um variante do ECMO, frequentemente usado para proporcionar suporte a pacientes em colapso circulatório, que pode ser instalado rapidamente e por isso pode ser empregado em situações de emergência (Inoue, 2002; Souza, 2006).

Os dispositivos de assistência ventricular (LVAD, RVAD) são utilizados para assistência circulatória mecânica, em conjunto com o coração doente, auxiliando no bombeamento de sangue. A assistência circulatória mecânica consiste no implante de uma bomba de sangue para manter completa ou parcialmente a função de circulação de sangue, a pressão arterial e o controle da frequência cardíaca do coração natural (Silva, 2012).

Tabela 2.1. Tipos de aplicação das bombas centrífugas (Nosé, 1998 apud Bock, 2011).

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

* Tradução livre dos termos

Nas bombas centrífugas a ação de propulsão do sangue é realizada pela adição de energia cinética produzida pelos giros e um elemento rotor (Souza, 2006).

A maior dificuldade para generalização do uso das bombas centrífugas na CEC de rotina, é o custo do descartável em comparação aos tubos de da bomba de roletes (Souza, 2006).

Existem diversas bombas centrífugas disponíveis no mercado mundial, entre elas estão *Bio-Pump®* - Medtronic, Inc; *Capiiox®* e *Sarns™* - Terumo, Co.; *RotaFlow* – Maquet; *Nikkiso* – Nikkiso Co. Ltd.; *Isoflow* – St. Jude Medical Inc.; *HiFlow* – HIA – MEDOS AG; *CentriFlux* –

Braile Biomedica; IBC Flo PumpTM – International Biophysics CO e Bio-data – Bio-data do Brasil.

A *Bio-Pump[®]*, fabricada pela *Meditronic, Inc, (Minneapolis, USA)*, é, atualmente, a bomba centrífuga para CEC mais utilizada – Figura 2.4. O corpo da bomba é transparente e em forma de cone. É constituída por um rotor, com três cones superpostos e um corpo de acrílico com entrada e saída com ângulos retos entre si. O rotor é acionado por acoplamento magnético, ou seja, dentro do rotor interno do dispositivo descartável existe um ímã que é forçado a girar por acoplamento magnético a outro ímã existente dentro do módulo de acionamento. O sangue entra através do ápice do cone e sai através de uma saída na base, conforme mostrado na Figura 2.5 (Andrade, 1996; Texas Heart Institute, 2012).

Estão disponíveis no mercado dois modelos, o de uso adulto, com 80 ml e o de uso infantil, com 48 ml. O modelo adulto pode atingir 5000 rpm e vazão de 10 L/min (Texas Heart Institute, 2012). Possui registro ANVISA.

Por ser a bomba mais utilizada no mercado atualmente, a *Bio-Pump[®]* foi utilizada como bomba de referência na realização dos ensaios que compuseram este estudo.



Figura 2.4 *Bio-Pump*[®] fabricada e comercializada pela empresa *Meditronic, Inc* (Medical Expo, 2012)

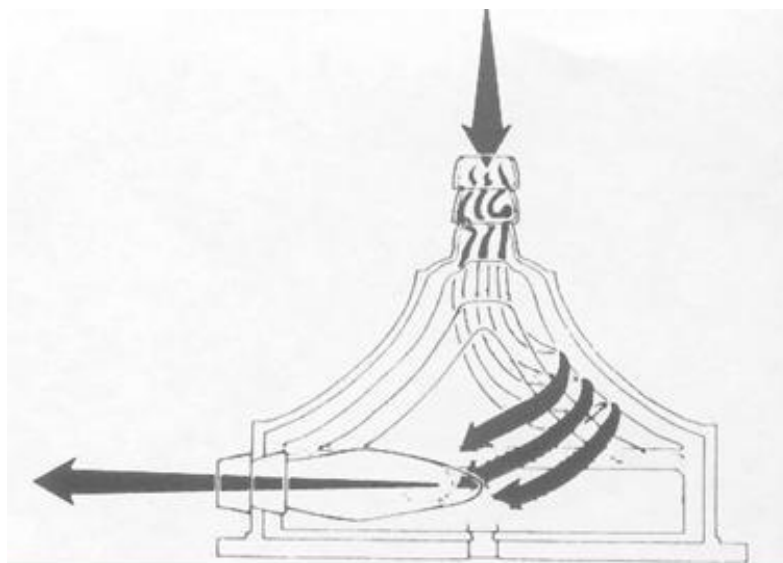


Figura 2.5 Esquema de bombeamento centrífugo da *Bio-Pump*[®] (Wheeldon, 2003)

A *Terumo Cardiovascular Systems*, possui dois modelos de bombas centrífugas, *Sarns*[™], Figura 2.6 e *Capiox*[®], Figura 2.7 .

O modelo *Sarns*TM é uma peça com o corpo moldado em plástico policarbonato que possui um impulsor giratório moldado em acrílico, que através de movimentos rotatórios, impulsiona o sangue que entra na centrífuga, dirigindo-o à saída voltando para o circuito. A movimentação do impulsor é produzida por um motor externo, onde a centrífuga é acoplada para uso. Este modelo tem volume de preenchimento de 48 ml e capacidade de bombeamento de 9,9 L/min a 3600 rpm, com pressão máxima de saída de fluxo de 700 mmHg. Esse modelo é importado, possui registro na ANVISA como parte do Sistema de Circulação Assistida *Sarns*TM e é comercializado pela *Terumo Medical* do Brasil Ltda (Manual Terumo, 2012).



Figura 2.6. Bomba centrífuga modelo *Sarns*TM (Terumo, 2012)

O modelo *Capiox*[®] tem geometria semelhante ao modelo anterior, contudo suas aletas são retas e em menor quantidade. Seu volume de preenchimento é de 45 ml, com rotação de 3000 rpm e pressão máxima de saída de 800 mmHg (Terumo, 2012; Leme, 2010).



Figura 2.7 Bomba centrífuga modelo *Capiox*[®] (Terumo, 2012).

A *RotaFlow*, **Figura 2.8**, é uma bomba centrífuga produzida e comercializada pela *Maquet*. Tem volume de preenchimento de 32 ml, fluxo de 10 L/min e pressão máxima de saída de 600 mmHg com rotação de 4500 rpm. A bomba é um componente do circuito para CEC e deve ser utilizada em conjunto com módulo específico, de acoplamento magnético, *RotaFlow Console*, **Figura 2.9**. Pode ser utilizada para assistência prolongada - oxigenação com membrana extracorpórea (ECMO), utilizando um circuito específico (Maquet, 2012).



Figura 2.8. Bomba centrífuga *RotaFlow* (Maquet, 2012)



Figura 2.9. *RotaFlow Console* (Maquet, 2012)

Nikkiso HMS-15 é uma bomba produzida no Japão pela *Nikkio Co. Ltd*, Figura 2.10. Possui pequeno volume de preenchimento de 25 ml, fluxo de 10 L/min a 3600 rpm. Ativada por acoplamento magnético, possui eixo flexível que possibilita seu tamanho reduzido, entrada reta e baixa geração de calor. Possui seis pás retas e seis pequenos furos no rotor, com objetivo de

prevenir estagnação do sangue. As partes estão demonstradas na Figura 2.11. (Franco, 2003; Reul, 2000).



Figura 2.10. Bomba centrífuga *Nikkiso* HMS-15 (Franco, 2003)

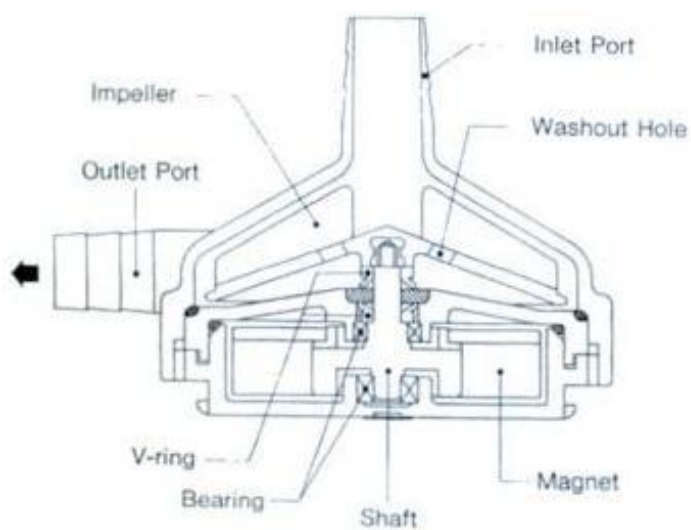


Figura 2.11. Partes da bomba centrífuga *Nikkiso* (Franco, 2003)

A bomba centrífuga *Isoflow*, Figura 2.12, produzida pela *St. Jude Medical Inc.* possui um fluxo de 9 L/min a 3500 rpm. Seu rotor tem aletas curvas (Franco, 2003).

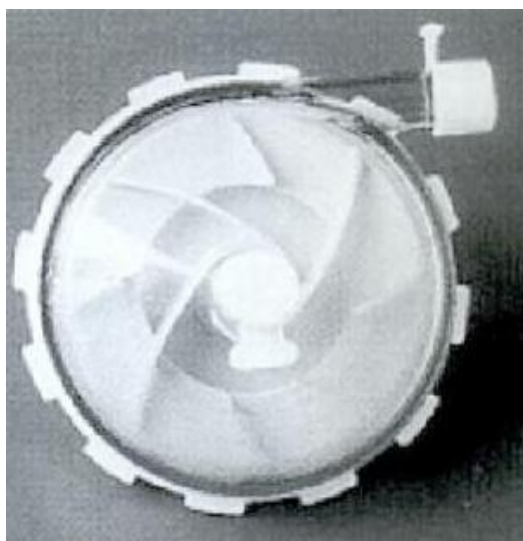


Figura 2.12. Bomba centrífuga *IsoFlow*, *St. Jude Medical Inc.* (Franco, 2003)

HiFlow, mostrada na Figura 2.13, é uma bomba centrífuga desenvolvida por HIA – MEDOS AG, Alemanha. Possui fluxo de 6 L/min, com rotação de 3500 rpm (Reul, 2000).



Figura 2.13. Bomba centrífuga *HiFlow* (Reul, 2000)

CentriFlux, Figura 2.14, bomba centrífuga desenvolvida e comercializada pela Braile Biomedica, Brasil. Seu fluxo de operação é de 1 a 7 L/min, com rotação máxima de 4500 rpm e

pressão máxima de saída de 1100 mmHg. A utilização do descartável é feita com módulo dedicado, produzido pelo mesmo fabricante - *CentriPump* BRB-100 (Braile Biomedica, 2012).



Figura 2.14. Bomba centrífuga CentriFlux (Braile Biomedica, 2012)

Após a queda da patente da *Bio-Pump*[®], o mercado de bombas centrífugas para CEC foi inundado por uma série de fabricantes em diversos países, motivados pela possibilidade de venderem somente as bombas descartáveis, que podem ser utilizadas nos módulos das bombas tradicionais. Estes módulos são equipamentos mais caros e de maior complexidade e dessa forma, existem muitos modelos semelhantes e de utilização em seu módulo (Bock, 2007). Entre esses modelos estão a IBC *FloPump*[™], Figura 2.15, e a Bio-data, Figura 2.16.

Tanto a IBC *FloPump*[™], produzida pela *International Biophysics CO* e a Bio-data, produzida pela Bio-data do Brasil Indústria, possuem registro na ANVISA.



Figura 2.15. Bomba centrífuga IBC *FloPump*TM (Zammi, 2012)



Figura 2.16. Biobomba centrífuga Bio-data do Brasil (BioData do Brasil, 2012).

2.2.3 Spiral Pump

O projeto de pesquisa e desenvolvimento de uma bomba centrífuga para circulação extracorpórea da Divisão de Bioengenharia do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia (IDPC) foi iniciado em 1992, motivado pela busca de uma bomba com maior abrangência que a bomba de roletes e que apresentasse menos complicações (Leme, 2010; Dinkhuysen, 2005).

Com o objetivo de projetar um produto de fácil acesso pelo SUS, produzido no Brasil, levou-se em conta os princípios de uma bomba de sangue considerada ideal – um sistema capaz de deslocar grandes volumes de sangue causando poucos danos as suas células e proteínas (Leme, 2010; Souza, 2006).

Os requisitos iniciais de projeto previam que a bomba ideal deveria ter as seguintes características:

- Impulsionar de cinco a seis litros de sangue por minuto, com pressões de até 180 mmHg, independente da resistência do circuito;
- O débito gerado deveria ser proporcional ao número, rotações por minuto da parte mecânica móvel da bomba;
- Ajuste simples, confiável e manuseio facilmente reproduzível;
- Impulsionar o sangue a baixas velocidades de fluxo com intuito de reduzir o traumatismo a crase sanguínea;
- As partes em contato com o sangue deveriam ter superfícies lisas e sem ressalto que pudessem causar turbulência, estagnação, formação de bolhas ou coágulos;
- Fácil montagem e esterilizável (Dinkhuysen, 2005).

Utilizando o princípio do parafuso de Arquimedes foi desenvolvido, na Oficina Experimental do IDPC, o primeiro modelo da bomba, que consistia em um rotor cilíndrico com fusos sem fim, com um ímã fixo na sua base, situado dentro de uma carcaça de plástico cilíndrica, que, por sua vez, tinha uma entrada na parte superior e saída lateral. (Dinkhuysen, 2005).

Foram realizados diversos testes *In Vitro* e constadas necessidades de modificações até que a capacidade hidráulica de geração de fluxo e pressão se tornassem satisfatórias, até que se chegou ao primeiro modelo da *Spiral Pump*[®] (SP), Figura 2.17 (Dinkhuysen, 2005).

A SP utiliza, simultaneamente, dois princípios de bombeamento, o centrífugo e o axial, proporcionados por sua geometria cônica, visando aumentar a eficiência de bombeamento sem o aumento dos índices de destruição dos elementos figurados do sangue (Leme, 2011).



Figura 2.17. *Spiral Pump*[®] (SP) desenvolvida no Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia (IDPC)

A SP é um descartável, composto por um rotor com rosca cônica de uma entrada na superfície, um cone externo liso, uma base externa com um eixo central de aço inoxidável 316L e uma base interna que acondiciona dois rolamentos com um espaçador, entre eles, um retentor para evitar a entrada do sangue e um ímã em forma de anel. A rosca proporciona o efeito axial de bombeamento e a conicidade o efeito centrífugo. A combinação de ambos provoca uma melhoria

na eficiência hidrodinâmica, comparando com as bombas de princípio apenas centrífugo (Andrade, 1996; Leme, 2010). O projeto inicial apresentava características conforme mostra a Figura 2.18.

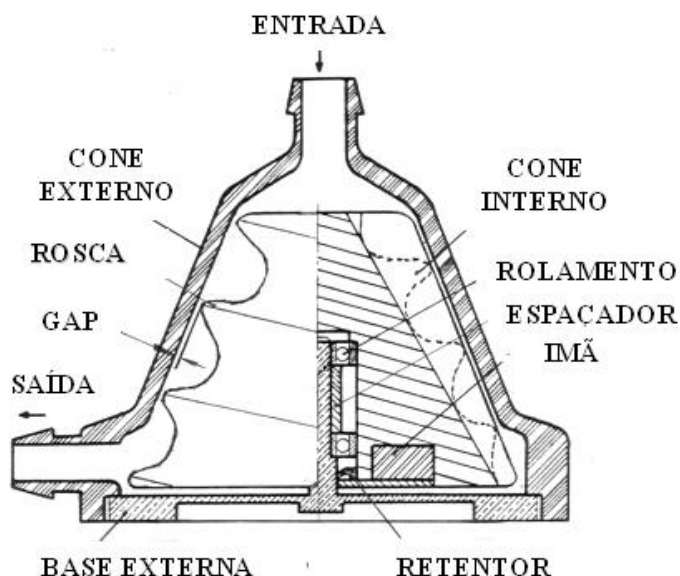


Figura 2.18. Desenho esquemático em corte da SP mostrando seus componentes internos
(Leme, 2010)

Em 1996 foi realizado um estudo sobre a variação do GAP, distância entre o filete de rosca e a parede do cone externo, onde foi determinado que para esse modelo de descartável, o ideal seria o GAP em 1,5 mm (Leme, 2010).

Durante o desenvolvimento da bomba foi projetado um console para a utilização do descartável, promovendo seu funcionamento através de um campo magnético gerado entre os imãs do descartável e do módulo. O console projetado, Figura 2.19, utilizava tensão de rede 110/220V e baterias de chumbo de 12V, para caso de queda de energia elétrica da rede. Essa bateria possuía autonomia de funcionamento entre cinquenta minutos e duas horas, dependendo da rotação de trabalho da bomba (Dinkhuysen, 2005).



Figura 2.19. Console desenvolvido no IDPC (Leme, 2010)

Entre 1994 e 1999, um lote piloto do descartável foi produzido para a realização de testes *In Vivo* em carneiros, utilizando um protocolo aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do IDPC. Entre 1999 e 2002, foram realizadas avaliações clínicas no Centro Cirúrgico do IDPC, onde os descartáveis foram utilizados em quarenta e três pacientes indicados à cirurgia cardíaca com uso de CEC (Dinkhuysen, 2007 citado em Leme, 2010).

Finalizadas as avaliações clínicas, o descartável foi registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e patentado como título de invenção.

Em 1997 foram realizados estudos de visualização de fluxo e ensaios de eficiência hidrodinâmica no *Baylor College of Medicine, Houston, USA*. Com o resultado desses estudos foi possível notar possibilidades de modificações para melhoria do desempenho hidrodinâmico com diminuição da área de recirculação (Andrade, 1997 citado em Leme, 2010).

Em 2004 iniciou-se o desenvolvimento de um novo modelo de descartável utilizando rosca com duas entradas no filete e uma base externa modificada, com encaixe idêntico aos demais

descartáveis existentes, idealizado para encaixar nos módulos utilizados no mercado mundial. Foram realizados ensaios em um protótipo em 2005 que comprovaram a melhora na eficiência hidrodinâmica e diminuição do Índice Normalizado de Hemólise (INH) (Leme, 2010).

Por tratar-se de um produto para saúde classe II, de acordo com classificação, ANVISA constante na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) número 185 de 2001, e a dificuldade de infraestrutura para produção do da *SP*, optou-se pela procura de uma empresa qualificada para construção dos moldes de injeção. Esse processo teve início em 2006, e em 2007 foi fechada uma parceria a empresa Sintegra, divisão médica do grupo Jacto (Leme, 2010).

Durante o processo de desenvolvimento, foram montados seis modelos com modificações estruturais significativas, com os quais foram realizados testes *In Vitro* para verificação do desempenho hidrodinâmico.

Utilizando o resultado dos ensaios hidrodinâmicos como base, o protótipo com melhor desempenho foi selecionado para a realização de ensaios preliminares para determinação do INH. Comparando os valores de INH da *Spiral Pump*[®] com os valores da bomba de referência, foi possível notar que não são significativamente diferentes, o que mostrou que o projeto era viável e estava apto a ser injetado em policarbonato para produção de um lote piloto, a ser submetido a ensaios *In Vivo* e Avaliação Clínica (Leme, 2010).

A *SP* desenvolvida, Figura 2.20, é constituída de policarbonato, esterilizado a óxido de etileno (ETO), injetados em quatro partes e montados, unidos através de colagem com adesivo de cura por raios ultravioleta.



Figura 2.20. Foto *Spiral Pump*® (Leme, 2010)

A *SP* possui os seguintes componentes, conforme apresentado na figura 2.21:

- Entrada: entrada do sangue, com conexão para tubos poliméricos (PVC) com 9.5 mm de diâmetro;
- Cone externo: cone externo em policarbonato transparente;
- Base externa do cone: possui um eixo central em aço inoxidável 316L onde os rolamentos são fixados por interferência, esta base é colada no cone externo permitindo total isolamento do sangue com o meio exterior;
- Gaxeta: para evitar que o sangue entre em contato com os rolamentos;
- Imã: ímã utilizado no acoplamento magnético entre o cone interno e o motor do módulo de acionamento, para transmissão do torque necessário à rotação do cone interno;
- Rolamento: dois rolamentos de esferas permitindo a livre rotação do cone interno;
- Fusão: cone interno com filetes de rosca em sua superfície, seu formato cônico produz o efeito de bombeamento por força centrífuga e seus filetes de roscas com duas entradas produzem o efeito de bombeamento axial;

- Saída: saída do sangue, com conexão para tubo de PVC 9.5 mm (Leme, 2010).

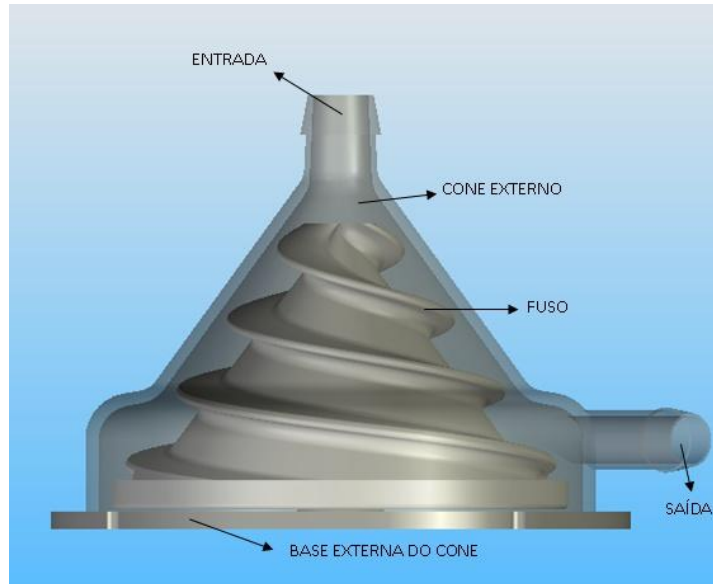


Figura 2.21. Desenho esquemático da *SP* (Leme, 2010)

2.3 Hemólise

A lise ou rotura das membranas das células sanguíneas vermelhas, hemácias, é conhecida como hemólise. A lesão das hemácias permite a liberação da hemoglobina para o plasma, constituindo a hemoglobina livre. A hemoglobinúria é o fenômeno gerado pelo aumento de hemoglobina livre no plasma (PFH), como consequência da hemólise.

Normalmente, o sistema retículo-endotelial é capaz de remover cerca de 0,1 mg de hemoglobina/Kg/minuto, mas varia de acordo com a capacidade de remoção do pigmento pelo organismo de cada indivíduo. Quando a PFH supera o valor de 100 mg%, a hemoglobina é filtrada pelos rins. A urina que contém hemoglobina adquire a coloração avermelhada, característica da hemoglobinúria. A lesão renal produzida pela hemoglobina pode ocorrer quando

os valores da hemoglobina livre no plasma são superiores a 3.000 mg%. Um miligrama por cento representa 1 mg para cem mililitros de sangue.

O plasma normal contém uma pequena quantidade de hemoglobina livre, que corresponde à hemoglobina liberada pela destruição das hemácias “velhas”, para a sua renovação. A quantidade de PFH normal é de aproximadamente 6 mg%. A circulação extracorpórea, adequadamente conduzida, eleva a hemoglobina livre para 20 a 40 mg%, em função da hemólise produzida pelo trauma. Quando o trauma celular na perfusão é excessivo, a hemoglobinemia é acentuada e supera os 100 mg%, produzindo a hemoglobinúria (Souza, 2006).

Outros elementos do sangue podem sofrer alterações que indicam hemólise, como por exemplo, diminuição de número de plaquetas, diminuição de valores de fibrinogênio, aumento de valores de desidrogenase láctica e diminuição de valores de hematócrito (Dinkshuysen, 2005).

3. MATERIAIS E MÉTODOS

3.1 Avaliação *In Vivo*

O primeiro passo para avaliação *In Vivo* foi a elaboração de um protocolo para avaliação *In Vivo* animal e sua submissão a Comissão de Ética para Uso de Animais (CEUA) do IDPC. O parecer aprovando a realização do estudo consta no Anexo I, e a inclusão de testes com bomba de referência (*Bio-Pump*[®]) consta no Anexo II. O projeto teve como coordenador o Prof. Dr. Jarbas Jakson Dinkhuysen.

As avaliações *In Vivo* consistiram em instalação normal da CEC, utilizando a *Spiral Pump*[®] conectada a um módulo de acionamento (*Bio-console*[®], modelo 550, *Medtronic*, USA) e, para fins de comparação, foi realizado o mesmo procedimento com a *Bio-Pump*[®].

O período de CEC foi de seis horas sendo que para realização de análises, foram coletadas amostras de sangue que consistiram em amostra inicial (T0), no momento de início da perfusão, e demais amostras (T1, T2, T3, T4, T5 e T6), coletadas em um intervalo de uma em uma hora.

Os equipamentos utilizados na cirurgia e que compuseram o circuito de CEC foram *Spiral Pump*[®], *Bio-Pump*[®] BPX-80 (*Medtronic*, Minneapolis, USA), Módulo de acionamento (*Bio-console*[®] 550, *Medtronic*, Minneapolis, USA), Fluxômetro (*Bio-Probe*[®] TX-50, *Medtronic*, Minneapolis, USA), Misturador de gases (*Nipro Medical*, Sorocaba, BR), Máquina de Circulação Extracorpórea (Macchi, São Paulo, BR), Kit de tubos com filtro arterial (*Nipro Medical*, Sorocaba, BR), Oxigenador de Membranas (Vital, *Nipro Medical*, Sorocaba, BR), Termômetro Digital (Dixtal DX 2020, Dixtal, São Paulo, BR), Aparelho de anestesia (Servo SV 900, Maquet, São Paulo, BR), Monitor de coagulação ativada (MCA 2000, FAJ, São Paulo, BR), Bisturi Elétrico (SS-601, WEM, Ribeirão Preto, BR), Desfibrilador FAJ 200 (FAJ, São Paulo, BR), Instrumentais cirúrgicos e descartáveis diversos.

Os animais selecionados para realização da avaliação foram suínos, da raça Landrace, machos e com peso de 60 a 90 kg.

3.1.1. Preparo do animal

Os animais foram submetidos a jejum de doze horas antes do procedimento cirúrgico. Ao entrar no centro cirúrgico o animal é submetido aos seguintes procedimentos:

- Punção de artéria femoral direita para aferição de pressão arterial média (PAM) com gelco n. 18;
- Punção de veia jugular externa com *intracath* para medida de pressão venosa central (PVC) e infusão de líquidos;
- Punção de bexiga urinária com colocação de sonda de *Foley* N-14 para aferição da diurese e coleta de urina para exames;
- Posicionamento dos eletrodos do eletrocardiograma.

3.1.2 Anestesia

A anestesia dos animais foi realizada com Acepromazina (0,2 mg/kg) e Midazolan (0,3 mg/kg) através de intubação endotraqueal e ventilação mecânica.. Para manutenção da anestesia foi utilizado Halotano (2%) e para manter o TCA entre 900 e 1200 segundos foi utilizada Heparina Sódica (3 ml).

3.1.3 Ato cirúrgico

A Circulação Extracorpórea (CEC) foi instalada de forma convencional, através de toracotomia mediana, com canulação da aorta descendente para o retorno venoso do sangue oxigenado e canulação das cavas, para drenagem do sangue venoso para o reservatório do oxigenador de membrana e para a bomba de sangue, Figura 3.1. A instalação da CEC foi feita com clampeamento da aorta, substituindo completamente o coração em hipotermia leve.

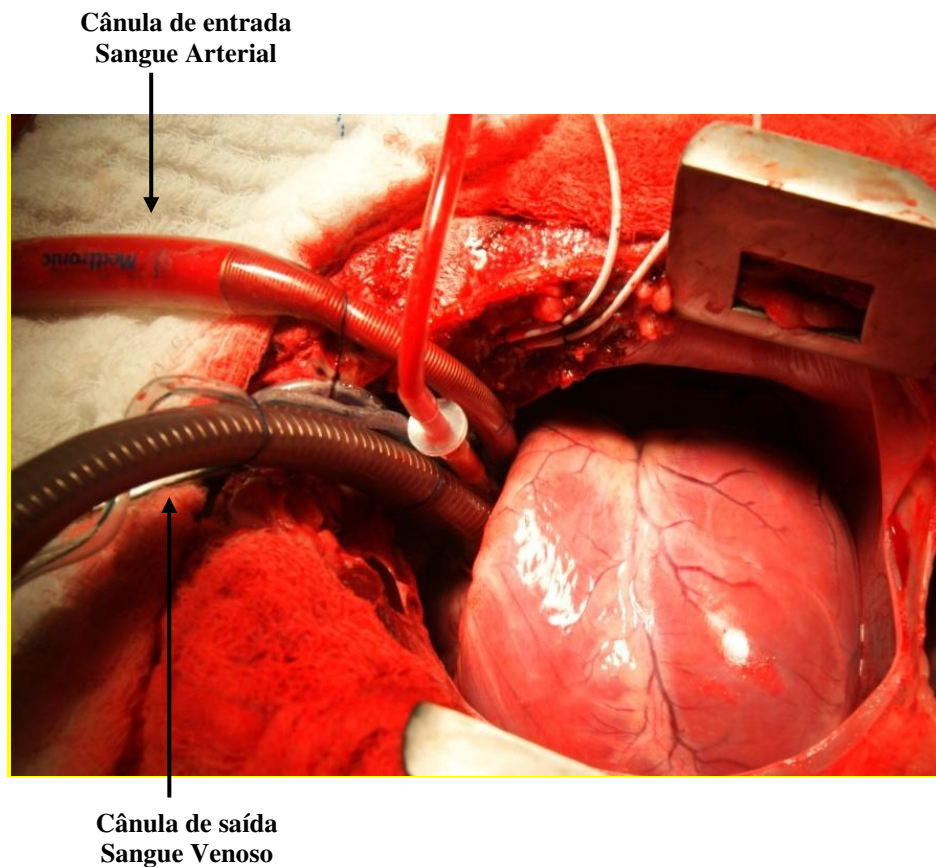


Figura 3.1. Instalação da CEC

Após as canulações e estabilização da CEC, a ventilação pulmonar e os batimentos cardíacos são interrompidos, sendo que as necessidades metabólicas e perfusionais são sustentadas pelo oxigenador de membrana e pela bomba de sangue. O tempo de CEC foi de 6 horas ininterruptas, e neste período foi realizado acompanhamento por perfusionista e pelo cirurgião, conforme mostrado na Figura 3.2.



Figura 3.2. Perfusionista (à esquerda) acompanhando o funcionamento da CEC e cirurgião (à direita) verificando as instalações das cânulas da CEC.

3.1.4 Monitoração de dados

Durante o procedimento cirúrgico foram monitorados pressão arterial média (mmHg) e temperatura corporal (°C) do animal, além do dados de funcionamento da *Spiral Pump*[®], como fluxo sanguíneo (L/min) e rotação (rpm). A Figura 3.3 mostra a *Spiral Pump*[®] em funcionamento e o módulo de acionamento com os dados que foram registrados.



Figura 3.3. Módulo de acionamento em funcionamento com os dados a serem monitorados

Além disso, foram registradas as condições ergonômicas durante o funcionamento da *SP*: presença de ruído, dificuldade na remoção do ar, dificuldade na instalação no módulo (console) e dificuldade durante a montagem do circuito.

Para a realização de exames laboratoriais foram coletadas amostras de sangue a cada 60 minutos, a partir do começo do procedimento de CEC: Pré T0 (início CEC), T1 (60 minutos), T2 (120 minutos), T3 (180 minutos), T4 (240 minutos), T5 (300 minutos) e T6 (360 minutos).

Foram realizados exames hematológicos: TCA (segundos), INR (segundos), TTPa (segundos), Leucócitos (U/mL), Plaquetas ($10^3/\text{mm}^3$), Hemoglobina (g/dL), Hematócrito (%), Hemoglobina livre no plasma (mg/dL), e bioquímicos: Potássio (mmol/L), Sódio (mmol/L), Glicemia (mg/dL), Creatinina (mg/dL), Uréia (mg/dL), Bilirrubina total (mg/dL), Bilirrubina direta (mg/dL), TGO (U/L), CPK (U/L), Desidrogenase láctica (U/L). Todos os dados foram registrados em ficha de acompanhamento, conforme Anexo III.

Ao final do procedimento foi realizada a eutanásia com injeção de 10 ml de cloreto de potássio pela veia jugular externa, e interrupção da CEC.

3.2 Determinação da hemoglobina livre no plasma

A metodologia seguiu as normas ASTM F18141 e o procedimento da FAJ “Teste de Hemólise – Harboe Method” – Anexo IV.

A medição do trauma é feita da hemoglobina livre no plasma (PFH), Equação 3.1. O método utilizado para medição da PFH foi o *Harboe Method* (Harboe, 1959), onde a oxihemoglobina absorvida em filtro de 405 nm é identificada por absorção para carboxihemoglobina e as impurezas são absorvidas de forma linear nos filtros de 340 nm e 505 nm (Harboe, 1959 citado em Leme, 2010).

$$\textbf{Equação 3.1: } PFH = [2(^A_{405}) - (^A_{340} + ^A_{505})] \times 83,6$$

Onde:

PFH = Hemoglobina livre no plasma em mg/dL

83,6 = Fator de referência;

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

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

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

3.3 Avaliação Clínica

Para realização da avaliação clínica foi elaborado um Protocolo de Pesquisa Clínica que seguiu a Resolução ANVISA número 39 de 05 de junho de 2008, que estabelece requisitos para realização de pesquisa clínica no Brasil. Esse protocolo foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) IDPC para análise e posteriormente, ao Conselho Nacional de Ética em Pesquisa

(CONEP). Por tratar-se de um produto para saúde, passível de registro na ANVISA de classe de risco II, de acordo com classificação estabelecida na RDC 185/2001, para realização de pesquisa clínica, foi necessária a notificação à ANVISA através de uma anuência em pesquisa clínica.

Após obtenção de todas as aprovações, constantes no Anexo V, foi possível dar início a avaliação clínica da *Spiral Pump*[®].

A pesquisa clínica foi realizada no Centro Cirúrgico do Instituto IDPC que possui a infraestrutura necessária aos estudos e utilizará um grupo de quarenta pacientes.

Os pacientes indicados para cirurgia cardíaca com utilização de circulação extracorpórea (CEC) são entrevistados por um dos pesquisadores e convidados a participar do estudo, de acordo com critérios de inclusão e exclusão, estabelecidos no protocolo.

Os pacientes convidados a participar do estudo, são pacientes com indicação de cirurgia cardíaca com CEC para revascularização do miocárdio e orovalvares, com ou sem cardioplegia, ambos os sexos, adultos, peso corporal mínimo 50 kg.

Os critérios de exclusão são cirurgia cardíaca sem CEC, alterações nos exames laboratoriais (coagulograma), cirurgia em pacientes de baixo peso.

3.2.1 Descrição do procedimento

Durante a CEC, a bomba de sangue *Spiral Pump*[®] irá substituir as convencionais bombas de roletes da máquina de CEC.

Serão utilizados os procedimentos de rotina para realização de cirurgias cardíacas, como anestesia oral com intubação endotraqueal para ventilação pulmonar, avaliação da temperatura corpórea por um termômetro esofágico, avaliação da pressão arterial média (PAM) por

cateterização de linha arterial periférica e da pressão venosa central (PVC) por cateterização da veia central, sondagem vesical para avaliação de débito urinário e monitorização do ritmo cardíaco em aparelho específico.

A exposição do coração será realizada por toracotomia mediana. Será realizada uma heparinização sistêmica (5mg/Kg/peso) instalação do circuito de CEC pela canulação da aorta ascendente ou artéria femural para injeção do sangue oxigenado proveniente do oxigenador bombeado pela *Spiral Pump*[®], e, do átrio direito com cânula única, ou, seletiva das cavas superior e inferior, para drenagem do sangue venoso em direção ao oxigenador de membrana para troca de CO₂ / O₂.

Após entrada em CEC e estabilizados os parâmetros metabólicos e perfusionais, com temperatura esofágica ao redor de 32°C, a ventilação pulmonar será interrompida. O perfusionista, a cada 5 minutos, anotarà na ficha de balanço a PAM, PVC, diurese, temperatura, fluxo arterial e eventuais ocorrências no período. Conforme rotina, no início, meio e fim do procedimento serão coletadas amostras para exames laboratoriais habituais (gasometria, A/V, K+, Na+, hematócrito, glicemia) que servem de base para qualquer intervenção terapêutica durante o procedimento. O controle da anticoagulação, durante a CEC, será realizada com medição de tempo de coagulação ativada (TCA) em monitor de coagulação ativada (MCA 2000, Fundação Adib Jatene/ SP), procurando manter acima de 500 segundos. Ao final do procedimento de CEC, será realizada a reversão da heparina com sulfato de protamina, conforme procedimento padrão do centro cirúrgico.

Ao final do procedimento cirúrgico, o paciente será encaminhado à unidade de recuperação pós-operatória, ainda sob ventilação mecânica, monitorização do ECG e controles de PAM, diurese e temperatura.

3.2.2 Avaliação Laboratorial

Com a finalidade de avaliar as interações entre a *Spiral Pump*[®] e o sangue, os parâmetros específicos a serem investigados nesta pesquisa se referem à dosagem de fibrinogênio (g/L), plaquetas ($10^3/\text{mm}^3$), desidrogenase láctica (U/L), tempo de coagulação ativado (segundos) e fita de urianálise nas fases pré e pós CEC em todos os pacientes. O teste realizado com a tira reagente de urianálise qualitativo e semi-quantitativo e apresenta resultados numa escala que vai de (-) – Negativo para hemoglobina livre até (+++) 0,060 mg/dl de hemoglobina livre.

Estes parâmetros são aferidos no período pré-CEC e após seu término, com o paciente ainda na sala de cirurgia e antes de ser encaminhado à unidade de recuperação.

3.2.3 Registro dos dados

Os dados registrados no “Formulário de Avaliação Clínica – *Spiral Pump*”, conforme Anexo VI, são hora, rotação (RPM), fluxo (L/min), diurese (ml), pressão arterial média (mmHg), temperatura (°C), pH, pressão parcial de gás carbônico (mmHg), pressão parcial de oxigênio (mmhg), saturação de oxigênio (%), hemoglobina (%), hematócrito (%), bicarbonato (mmol/L), potássio (mg/L), sódio (mg/L), glicemia (mg%), tempo de coagulação ativada (segundos), além de quaisquer observações realizadas durante o procedimento.

3.2.4 Análise dos parâmetros

3.2.4.1 Hemoglobina

A monitoração dos valores de hemoglobina é realizada rotineiramente durante as cirurgias cardíacas, antes da circulação extracorpórea, durante o procedimento cirúrgico e após saída de circulação extracorpórea.

Os valores de referência de hemoglobina é de 12 a 15 mg% (Souza, 2006).

3.2.4.2 Hematócrito

O hematócrito é o percentual do volume do sangue ocupado pelas hemácias. O hematócrito do homem normal varia de 38 a 42%. Dependendo do grau de hemodiluição usada na perfusão o hematócrito pode baixar a valores de 20 a 25% (Souza, 2006).

A determinação do hematócrito durante as cirurgias cardíacas foi realizada rotineiramente, antes de entrar em perfusão, durante a cirurgia e após o término da circulação extracorpórea.

3.2.4.3 Desidrogenase láctica

As hemácias contém a enzima desidrogenase láctica (DHL) em grande quantidade. Quando as hemácias se rompem, a desidrogenase láctica é liberada no plasma e seu teor aumenta consideravelmente, podendo chegar a 1834 U/L após uma cirurgia cardíaca (Souza, 2006; Teixeira, 2002).

A dosagem sérica de DHL foi realizada pelo laboratório, sendo os valores de referência 313 a 618 U/L. Foram analisadas amostras coletas antes do início da perfusão e após seu término.

3.2.4.4 Plaquetas

As plaquetas sofrem alterações bastante significativas durante a circulação extracorpórea, que resultam em dificuldades com a hemostasia e coagulação do sangue. O número de plaquetas três minutos após o início da perfusão é de aproximadamente 78% do normal, caindo para 70% após 5 minutos. A quantidade normal de plaquetas de 150 mil a 300 mil/mm³ cai, durante a

circulação extracorpórea, para cerca de 100 mil/mm³ e, ocasionalmente para valores mais baixos (Souza, 2006).

A contagem de plaquetas foi realizada pelo laboratório através de método citoquímico, com amostras coletadas antes do início da perfusão e após seu término.

3.2.4.5 Fibrinogênio

O fibrinogênio é uma proteína plasmática fundamental nos fenômenos da coagulação. Corresponde a 7% do total de proteínas do plasma e é sensível aos diversos tipos de traumas, incluindo mecânico e térmico, podendo ser desnaturadas ou destruídas durante o período de CEC (Souza, 2006).

O valor de referência para a dosagem de fibrinogênio é de 180 a 350 mg/dl. Durante a circulação extracorpórea, os valores de fibrinogênio podem ser reduzidos em até 50% (Libby, 2008).

Este parâmetro foi analisado pelo laboratório com amostras coletadas antes do início da perfusão e após seu término.

3.2.4.6 Hemoglobina livre na urina

Durante o procedimento cirúrgico foi monitorada a presença de hemoglobina livre na urina do paciente utilizando Tira reagente para urianálise (Bio Color, Bioeasy Diagnóstica Ltda). Esse teste é qualitativo e semi-quantitativo e apresenta resultados numa escala que vai de (-) – Negativo para hemoglobina livre até (+++) 0,060 mg/dl de hemoglobina livre.

O teste foi realizado em intervalos variáveis, de acordo com a diurese do paciente, sendo 100 ml a quantidade mínima para sua realização.

3.2.5 Desempenho da *SP*

O fluxo teórico adotado para perfusão de adultos é de 40 a 60 ml/kg/min. O cálculo é realizado através da multiplicação do peso do paciente pelos fatores 40, 50 e 60 para obtenção dos valores de fluxo teórico mínimo, médio e máximo esperados (Souza, 2006).

O desempenho da *Spiral Pump*[®] foi analisado comparando os valores de fluxo teórico – calculado utilizando o peso do paciente – com os valores reais de fluxo obtidos.

4. RESULTADOS

4.1 Avaliação *In Vivo*

A avaliação *In Vivo* foi conduzida conforme os procedimentos, apresentados no Capítulo 3, e foram realizados seis experimentos com a *Spiral Pump*[®] e três experimentos com a *Bio-Pump*[®], bomba de referência.

No primeiro experimento (piloto), realizado com a *Spiral Pump*[®], foram analisadas as condições propostas no protocolo experimental. Nessa análise, alguns itens foram acrescentados (dados de coagulação TTPa e INR) e outros excluídos (dados de diurese), devido a dificuldade de canulação da uretra de suínos machos. Essa modificação foi adotada nos demais experimentos, para garantir a fidelidade dos dados para posterior análise, e o primeiro experimento foi excluído da análise comparativa entre as duas bombas.

Os dados coletados durante os experimentos com a *Spiral Pump*[®] (5 experimentos) e *Bio-Pump*[®] (3 experimentos), foram registrados em formulário padronizado “Formulário de acompanhamento de experimento com a Bomba Espiral” e constam no Anexo VII.

Um dos principais objetivos do estudo foi analisar impacto hidrodinâmico das bombas na crase sanguínea. Com os valores medidos no espectrofotômetro, nos comprimentos de onda de 340, 405 e 505 nm calculou-se o PFH (mg/dl) e sua variação, conforme mostrado nas tabelas 4.1 a 4.9.

Tabela 4.1. Dados do experimento piloto - *Spiral Pump*[®] 1

Amostra	340	405	505	PFH (mg/dL)	Δ PFH (mg/dL)	Tempo (min)
T 0	0,077	0,087	0,032	5,4340	—	0
T 1	0,407	0,364	0,193	10,7008	5,2668	60
T 2	0,296	0,308	0,173	12,2892	1,5884	120
T 3	0,241	0,276	0,109	16,8872	4,5980	180
T 4	0,346	0,456	0,159	34,0252	17,1380	240
T 5	0,42	0,520	0,197	35,3628	1,3376	300
T 6	0,331	0,455	0,145	36,2824	0,9196	360
Desvio padrão				13,218673	6,150540	
Média				21,568800	5,141400	

Tabela 4.2. Dados do experimento 2 - *Spiral Pump*[®] 2

Amostra	340	405	505	PFH (mg/dL)	Δ PFH (mg/dL)	Tempo (min)
0	0,383	0,29	0,15	3,9292		0
1	0,406	0,352	0,21	7,3568	3,42760	60
2	0,357	0,328	0,195	8,6944	1,33760	120
3	0,435	0,398	0,232	10,7844	2,09000	180
4	0,445	0,416	0,239	12,3728	1,58840	240
5	0,386	0,390	0,202	16,0512	3,67840	300
6	0,379	0,519	0,178			360
Desvio padrão				4,202345	1,068969	
Média				11,051920	2,424400	

Tabela 4.3. Dados do experimento 3 - *Spiral Pump*[®] 3

Amostra	340	405	505	PFH (mg/dL)	Δ PFH (mg/dL)	Tempo (min)
0	0,457	0,377	0,275	1,8392		0
1	0,562	0,462	0,318	3,6784	1,83920	60
2	0,523	0,440	0,29	5,6012	1,92280	120
3	0,685	0,640	0,375	18,3920		180
4	0,563	0,549	0,303	19,3952	1,00320	240
5	0,518	0,525	0,276	21,4016	2,00640	300
6	0,632	0,620	0,321	23,9932	2,59160	360
Desvio padrão				9,363502	0,568849	
Média				15,410267	1,872640	

Tabela 4.4. Dados do experimento 4 - *Spiral Pump*[®] 4

Amostra	340	405	505	PFH (mg/dL)	Δ PFH (mg/dL)	Tempo (min)
0	0,062	0,04	0,014	0,3344		0
1	0,383	0,289	0,178	1,4212	1,08680	60
2	0,231	0,199	0,13	3,0932	1,67200	120
3	0,323	0,275	0,168	4,9324	1,83920	180
4	0,345	0,318	0,156	11,2860		240
5	0,314	0,295	0,126	12,5400	1,25400	300
6	0,144	0,187	0,043	15,6332	3,09320	360
Desvio padrão				6,105621	0,790009	
Média				7,034343	1,789040	

Tabela 4.5. Dados do experimento 5 - *Spiral Pump*[®] 5

Amostra	340	405	505	PFH (mg/dL)	Δ PFH (mg/dL)	Tempo (min)
0	0,098	0,215	0,3	2,6752		0
1	0,121	0,183	0,155	7,5240	4,84880	60
2	0,064	0,097	0,027	8,6108	1,08680	120
3	0,059	0,150	0,09	12,6236	4,01280	180
4	0,097	0,219	0,136	17,1380	4,51440	240
5	0,171	0,244	0,11	17,3052	0,16720	300
6	0,273	0,390	0,27	19,8132	2,50800	360
Desvio padrão				6,245589	1,925645	
Média				12,241429	2,856333	

Tabela 4.6. Dados do experimento 6 - *Spiral Pump*[®] 6

Amostra	340	405	505	PFH (mg/dL)	Δ PFH (mg/dL)	Tempo (min)
0	0,029	0,033	0,016	1,7556		0
1	0,071	0,138	0,092	9,4468	7,69120	60
2	0,086	0,160	0,104	10,8680	1,42120	120
3	0,069	0,135	0,038	13,6268	2,75880	180
4	0,135	0,224	0,117	16,3856	2,75880	240
5	0,096	0,196	0,085	17,6396	1,25400	300
6	0,106	0,239	0,121	20,9836	3,34400	360
Desvio padrão				6,333953	2,346565	
Média				12,958000	3,204667	

Tabela 4.7. Dados do experimento 7 – *Bio-Pump*[®] 1

Amostra	340	405	505	PFH (mg/dL)	Δ PFH (mg/dL)	Tempo (min)
0	0,116	0,093	0,05	1,6720	0,41800	0
1	0,542	0,444	0,316	2,5080	0,83600	60
2	0,658	0,500	0,289	4,4308	1,92280	120
3	0,674	0,578	0,329	12,7908	8,36000	180
4	0,568	0,532	0,238	21,5688	8,77800	240
5	0,677	0,613	0,287	21,9032	0,33440	300
6	0,573	0,535	0,233	22,0704	0,16720	360
Desvio padrão				9,526226	4,052890	
Média				12,420571	3,399733	

Tabela 4.8. Dados do experimento 8 - *Bio-Pump*[®] 2

Amostra	340	405	505	PFH (mg/dL)	Δ PFH (mg/dL)	Tempo (min)
0	0,99	0,77	0,536	1,1704		0
1	0,185	0,164	0,056	7,2732	6,10280	60
2	0,469	0,421	0,224	12,4564	5,18320	120
3	0,826	0,733	0,443	16,4692	4,01280	180
4	0,795	0,705	0,417	16,5528	0,08360	240
5	0,826	0,733	0,389	20,9836	4,43080	300
6	0,353	0,374	0,128	22,3212	1,33760	360
Desvio padrão				7,558357	2,327275	
Média				13,889543	3,525133	

Tabela 4.9. Dados do experimento 9 - *Bio-Pump*[®] 3

Amostra	340	405	505	PFH (mg/dL)	Δ PFH (mg/dL)	Tempo (min)
0	0,531	0,354	0,141	3,0096		0
1	0,713	0,562	0,365	3,8456	0,83600	60
2	0,729	0,624	0,367	12,7072		120
3	0,535	0,484	0,265	14,0448	1,33760	180
4	0,202	0,218	0,045	15,8004	1,75560	240
5	0,492	0,468	0,237	17,3052	1,50480	300
6	0,202	0,251	0,063	19,8132	2,50800	360
Desvio padrão				6,515694	0,614332	
Média				12,360857	1,588400	

Com os dados de PFH dos experimentos foi criado um gráfico com a evolução da hemoglobina livre no plasma (linha de tendência) dos cinco experimentos com a *Spiral Pump*[®] e três experimentos com a *Bio-Pump*[®], mostrados na Figura 4.1 (Significância de $p > 0,05$).

A variação mínima de PFH foi de 0,57 com desvio padrão de 1,9 e a variação máxima foi de 4,0 com desvio padrão de 3,4, correspondentes, respectivamente aos experimentos de número 3 (*Spiral Pump*[®] 3) e 6 (*Bio Pump*[®] 1).

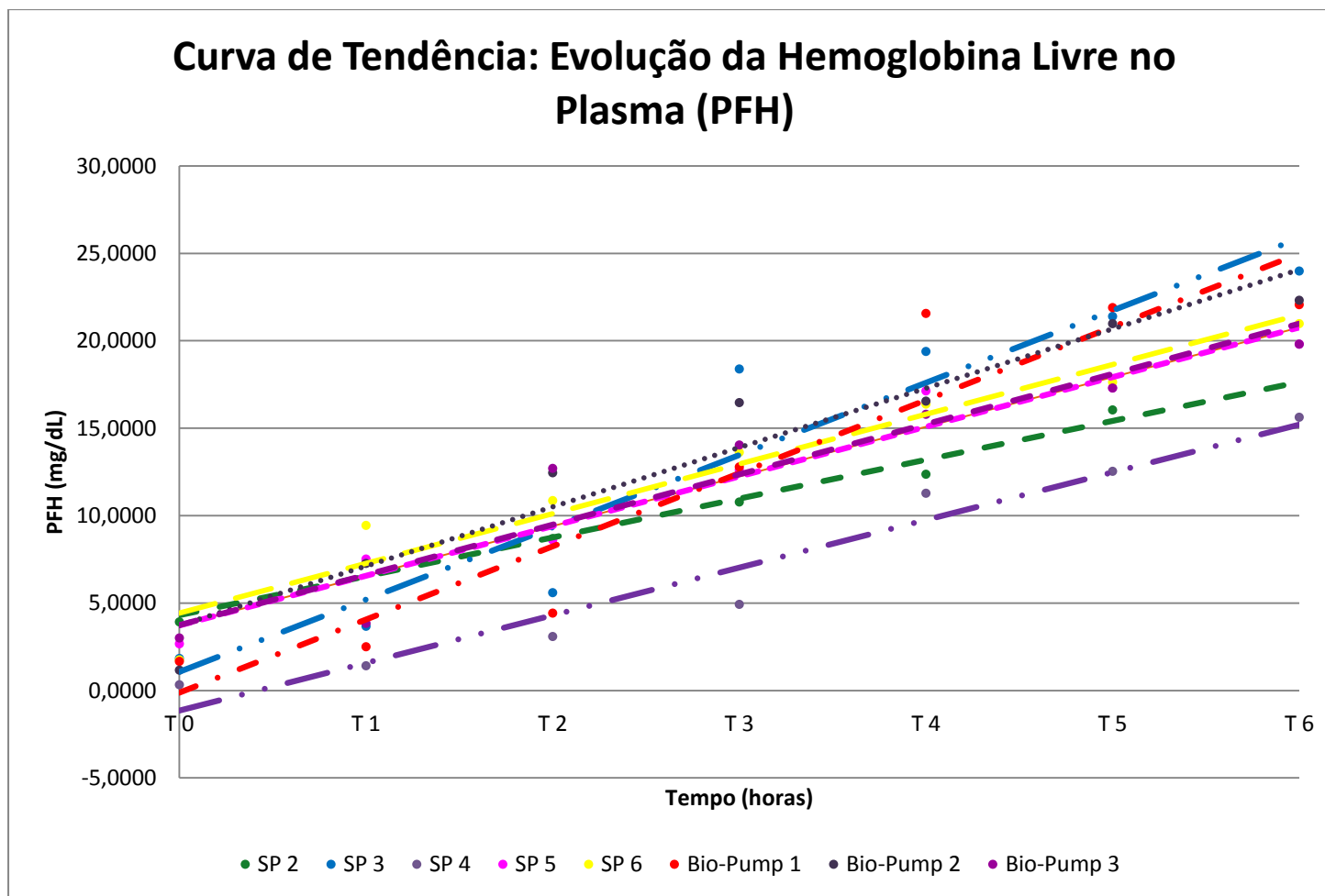


Figura 4.1. Gráfico com a linha de tendência da hemoglobina livre no plasma da *Spiral Pump*[®] e *Bio-Pump*[®]

4.2 Resultados da Avaliação Clínica

A Avaliação Clínica foi realizada em um grupo de quarenta pacientes submetidos a cirurgias cardíacas com CEC convencional, conforme proposto no protocolo de Avaliação Clínica. Todos os pacientes envolvidos foram entrevistados por um membro da equipe de Bioengenharia que obtiveram sua autorização para realização do estudo, assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Os pacientes que fizeram parte do estudo eram adultos, com idade variando entre 20 e 80 anos (média de 57 anos), peso corporal entre 53 e 102 kg (média de 72 kg), sendo 18 do sexo masculino e 22 do sexo feminino.

Foram realizadas catorze cirurgias para Revascularização Cirúrgica do Miocárdio (RM), dezesseis Cirurgias Orovalvares (plastia ou implante de válvula), sete cirurgias com RM associada à Cirurgia Orovalvar, um caso congênito (correção de comunicação interatrial) e dois outros (um tumor de átrio esquerdo e um aneurisma de ventrículo esquerdo). O tempo de CEC variou de acordo com a complexidade dos procedimentos cirúrgicos, ocorrendo oito com tempo de CEC até 60 minutos, dezenove com tempo de CEC entre 61 e 120 minutos e treze casos com tempo de CEC maior que 120 minutos.

Durante todos os procedimentos, os dados foram registrados por um membro da equipe da Bioengenharia em formulário elaborado para este estudo. Os dados coletados, comumente monitorados, durante uma cirurgia cardíaca foram Diurese (ml), Pressão arterial média (mmHg), Temperatura (°C), Tempo de Coagulação Ativada (segundos) e parâmetros de gasometria arterial: pH, Pressão parcial de CO₂ (mmHg), Pressão de oxigênio (mmHg), Saturação de oxigênio (%), Hemoglobina (mg%), Hematócrito (%), Bicarbonato (mmol/L), Potássio (mg/dL) Sódio (mg/dL), Glicemia (mg%).

Além dos dados comumente monitorados durante uma cirurgia cardíaca, foram realizados, nos períodos de pré e pós-CEC, exames de Desidrogenase Láctica (U/L),

Plaquetas (mil/mm^3), Fibrinogênio (mg/dL), além de monitoração da hemólise através de fita de urianálise.

Todos os dados do acompanhamento dos procedimentos cirúrgicos foram registrados em Formulários de Avaliação Clínica (Anexo VI).

No procedimento de número 06 ocorreu um vazamento na parte interna da *SP* acarretando formação de bolhas e suspensão do procedimento, paralisando a avaliação clínica para investigar e corrigir o problema.

Em conjunto com a empresa *Sintegra*, empresa que monta a *SP*, concluiu-se que o vazamento estava sendo provocada pelo rompimento do adesivo que cola o topo da rosca com a base interna da *SP*, devido à exposição do produto a variações de pressões e vácuo gerados pela câmara de esterilização.

Para investigar o problema, foram realizados, pela empresa *Sintegra*, ensaios de tração no conjunto interno (rosca e base interna) para avaliar a influência dos parâmetros de processo de esterilização na resistência do adesivo.

Para não alterar o tipo de adesivo, já validado em testes de bancada e testes *In Vivo*, foi sugerida uma alteração na geometria da rosca, com inclusão de um anel, Figura 4.2, com o objetivo de aumentar a superfície de contato do adesivo, aumentando a resistência da peça. A modificação aumentou a resistência no filete de adesivo, pois em ensaio de tração com força de 3302N as peças não apresentaram soltura do filete, teste esse realizados pela empresa *Sintegra*.

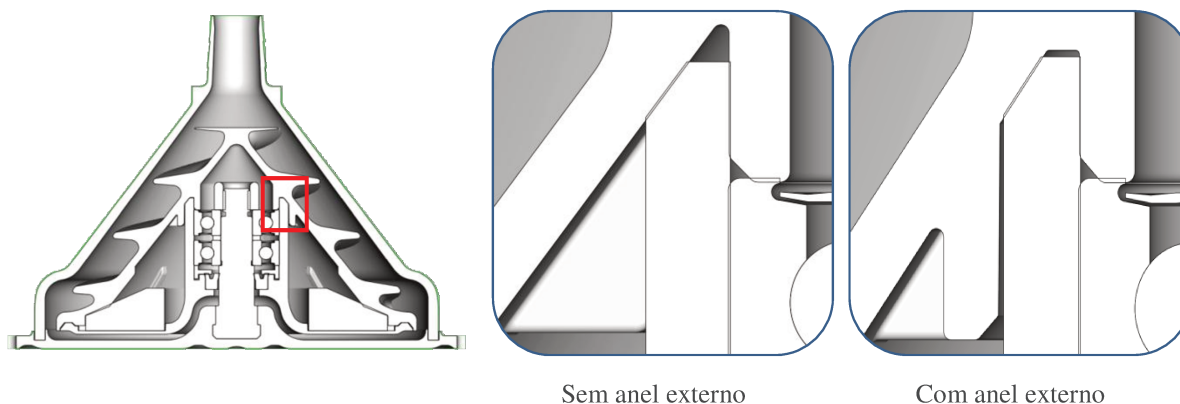


Figura 4.2. Alteração na região da rosca antes e após inclusão de anel.

O lote produzido, após essa alteração, contendo 32 peças, teve 16 peças testadas em bancada, depois do processo de esterilização, não apresentando vazamentos nem formação de bolhas, sendo possível assim, prosseguir com o processo de Avaliação Clínica com as 16 peças restantes.

Foram utilizadas *SP* de três lotes de produção distintos, sendo cinco do lote 10512, oito do lote 10812 e vinte e sete do lote 11112. Os lotes 10812 e 11112 foram produzidos após a alteração da área de colagem.

Os dados utilizados para analisar o impacto causado pela bomba nas hemácias foram: Hemoglobina, Hematócrito, Desidrogenase Láctica, Plaquetas, Fibrinogênio e Hemoglobina Livre na Urina.

Para cada um desses parâmetros foram elaborados gráficos para analisar os resultados. No caso da Hemoglobina Plásmatica, Hematócrito e Hemoglobina Livre na Urina, foi analisada a evolução durante a perfusão.

Nos parâmetros Desidrogenase Láctica, Plaquetas e Fibrinogênio foram comparados os valores obtidos no período pré-CEC e no pós-CEC, utilizando os valores de referência e valores esperados no pós-CEC, provenientes da literatura. Para melhor análise, foram

separados pelo tempo de perfusão em três grupos: CEC até 60 minutos, CEC de 61 a 120 minutos, CEC maior que 120 minutos.

4.2.1 Hemoglobina

A Tabela 4.10 mostra os valores médios e desvio padrão da hemoglobina plasmática em função do tempo de perfusão durante o estudo.

Tabela 4.10. Dados de Hemoglobina

	Pré-CEC	15 min	30 min	45 min	60 min	75 min	90 min	105 min	120 min	135 min	150 min	Pós-CEC
Média	12,41	8,98	8,93	9,43	9,68	9,44	9,31	9,15	10,08	10,30	9,00	12,1
Desvio Padrão	1,45	1,30	1,00	1,26	1,05	0,34	0,75	0,75	1,01	1,56	0,49	4,08

Utilizando os dados da Tabela 4.10 foi gerado um gráfico de evolução durante o tempo de perfusão, comparando com valores de referências apresentados na metodologia, Figura 4.3.

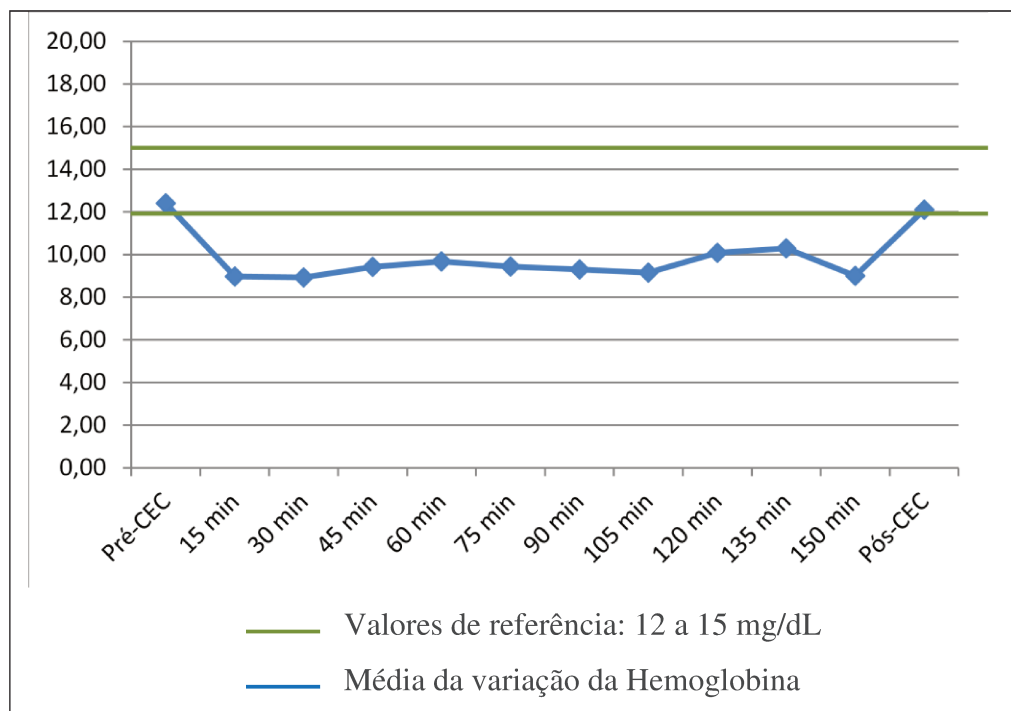


Figura 4.3. Gráfico com variação da Hemoglobina de acordo com tempo de perfusão.

4.2.2 Hematócrito

A Tabela 4.11 mostra os valores médios e desvio padrão do hematócrito em função do tempo de perfusão durante o estudo.

Tabela 4.11 Valores de Hematócrito

	Pré-CEC	15 min	30 min	45 min	60 min	75 min	90 min	105 min	120 min	135 min	150 min	Pós-CEC
Média	38,3	27,94	27,75	28,96	29,96	29,27	28,9	28,35	31,12	31,85	28,3	34,86
Desvio Padrão	4,4	3,86	2,91	4,16	3,16	1,01	2,18	2,24	3,06	5,42	1,27	4,59

Utilizando os dados da Tabela 4.11 foi gerado um gráfico de evolução durante o tempo de perfusão, comparando com valores de referências apresentados na metodologia, Figura 4.4.

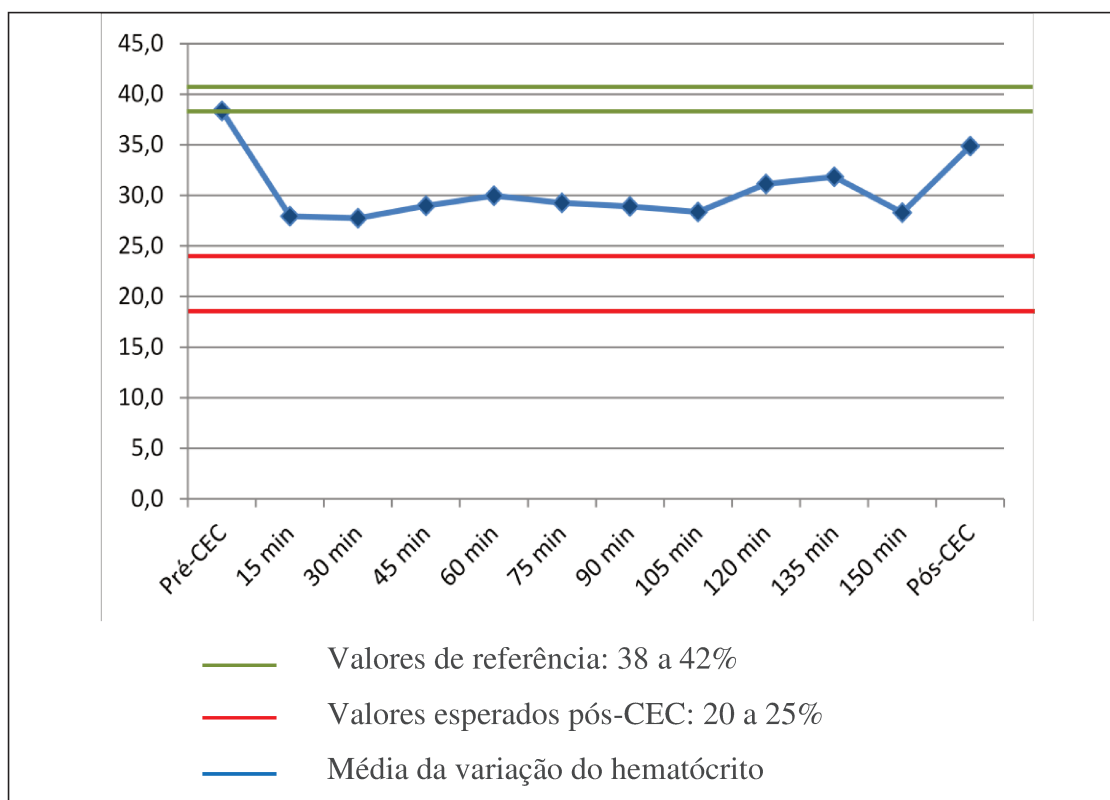


Figura 4.4 Gráfico com variação do Hematócrito de acordo com tempo de perfusão.

4.2.3 Hemoglobina Livre na Urina

A presença de Hemoglobina (Hb) Livre na Urina foi mensurada utilizando tiras reagentes para urianálise. O resultado, semi quantitativo, é obtido comparando a tira reagente, que foi colocada em contato com a urina, com o gráfico de cores da embalagem.

A escala vai de (-), (+-), (+), (++) e (+++), que correspondem respectivamente a ausência de Hb Livre, Hb Livre abaixo de 0,018 mg/dL, de 0,018 a 0,032mg/dL, de 0,033 a 0,046 mg/dL e 0,047 a 0,060 mg/dL.

Utilizando os dados coletados durante o estudo foi gerado um gráfico de evolução de casos com as respectivas escalas de valores, Figura 4.5.

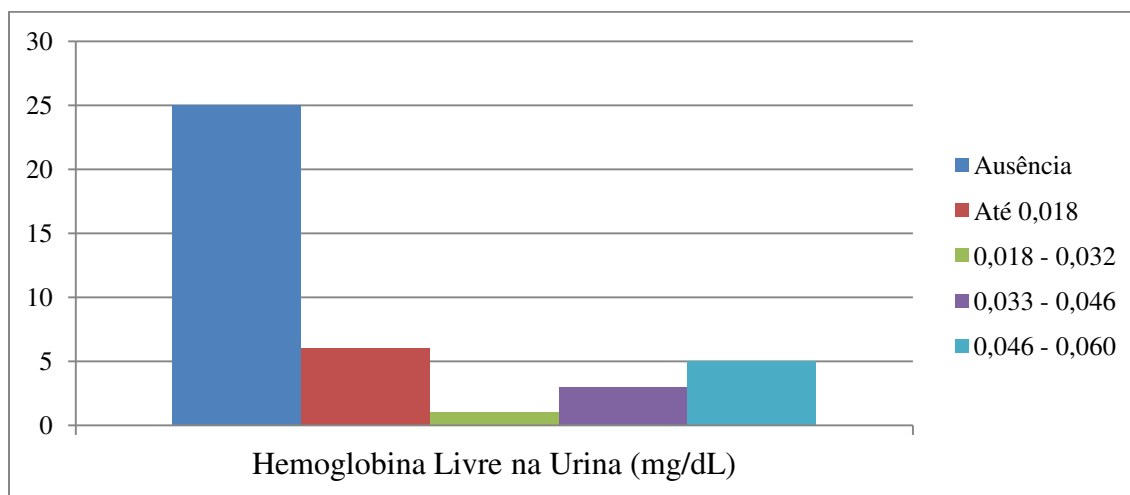


Figura 4.5 Gráfico ilustrando presença de Hb Livre na Urina.

Em 62% dos casos (25), não foi encontrada Hb livre na urina, mesmo em casos com CEC maior que 120 minutos. Foi encontrado Hb livre de 0,018 até 0,046 mg/dL em 25% dos casos, a partir dos 115 minutos de perfusão. Em 12% dos casos (5) foi encontrada Hb livre na urina até 0,060 mg/dL, a partir de 140 minutos de perfusão.

4.2.4 Desidrogenase Láctica (DHL)

A Tabela 4.12 mostra os valores médios da Desidrogenase Láctica em função do tempo de pré e pós CEC para perfusão de até 60 min.

Tabela 4.12 Valores de DHL para CEC até 60 minutos

	Pré-CEC	Pós-CEC
1o.quartil	285	546
Mínimo	238	380
Mediana	410,00	638
Máximo	477	962
3o.quartil	423	751

Utilizando os dados da Tabela 4.12 foi gerado um gráfico de igualdade tipo “Box Plot”. Através dessa representação pode-se observar como as variáveis estão distribuídas em relação à homogeneidade dos dados, valores da tendência central, valores máximos e mínimos e valores atípicos se existirem. Os valores do 1º. quartil e 3º quartil correspondem, respectivamente, ao percentil 25 e 75. O gráfico foi gerado com valores de mediana, máximo e mínimo obtidos nos períodos Pré e Pós-CEC de perfusão de até 60 min, comparando com valores de referências apresentados na metodologia, Figura 4.6.

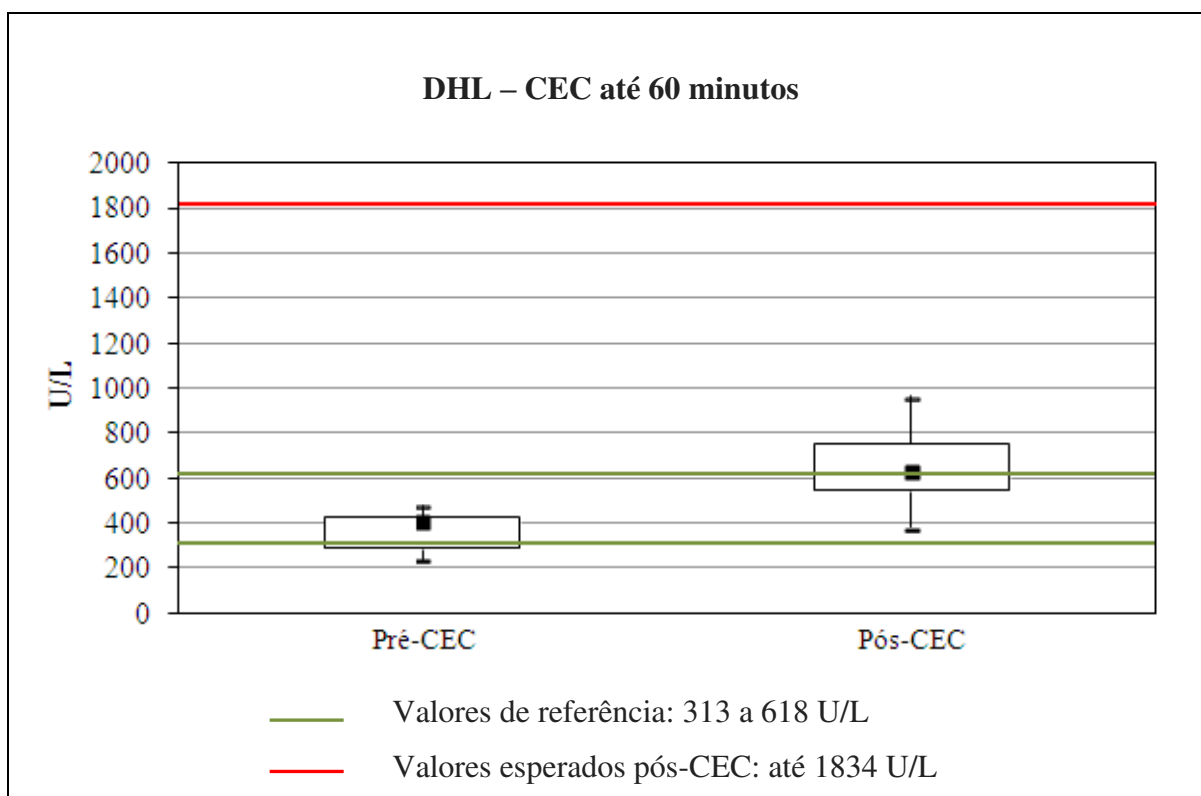


Figura 4.6. Gráfico DHL pré e pós-CEC – Grupo CEC até 60 minutos.

O aumento médio nos valores de DHL para o grupo de CEC até 60 minutos foi de 73,22%, com desvio padrão de 35,8%.

A Tabela 4.13 mostra os valores médios da Desidrogenase Láctica em função do tempo de pré e pós CEC para perfusão de 61 a 120 min.

Tabela 4.13. Valores de DHL para CEC de 61 a 120 minutos

	Pré-CEC	Pós-CEC
1o.quartil	351	647
Mínimo	309	584
Mediana	392,00	811
Máximo	994	1586
3o.quartil	471	901

Utilizando os dados da Tabela 4.13 foi gerado um gráfico de igualdade tipo “Box Plot” com valores de mediana, máximo e mínimo obtidos nos períodos Pré e Pós-CEC de perfusão de 61 a 120 min, comparando com valores de referências apresentados na metodologia, Figura 4.7.

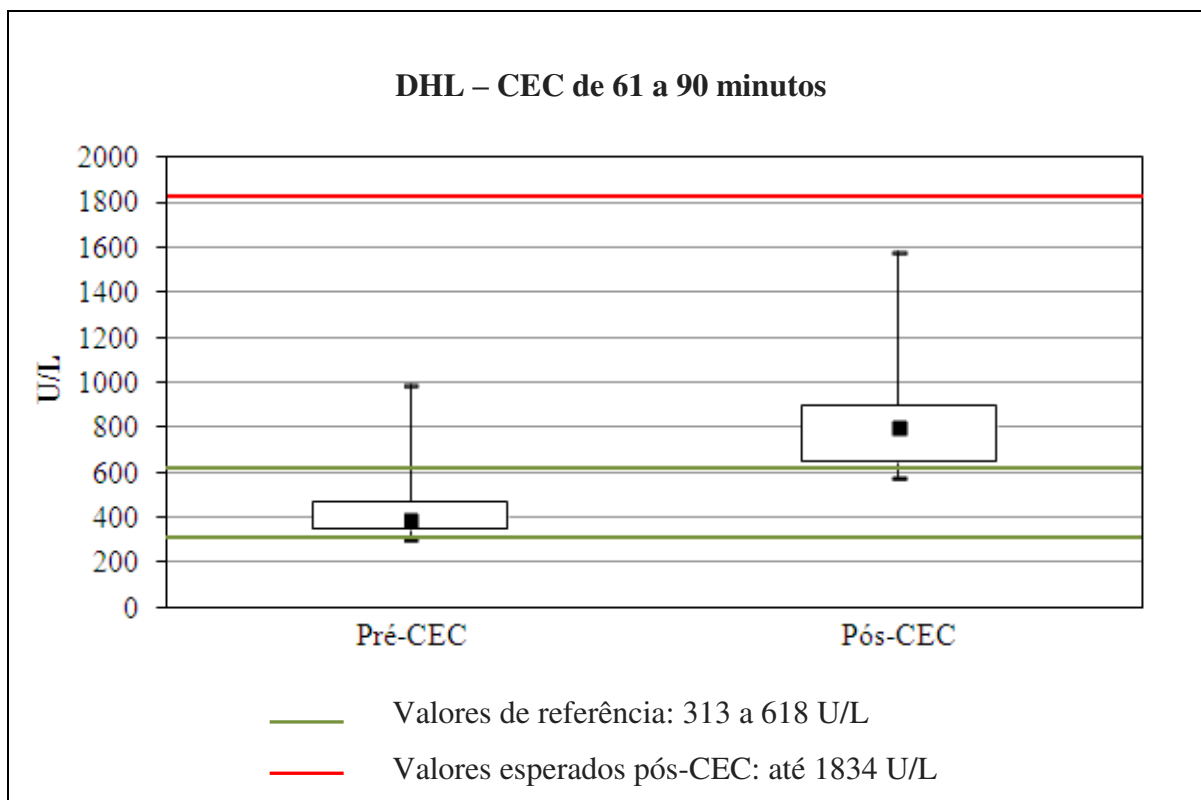


Figura 4.7 Gráfico DHL pré e pós-CEC – Grupo CEC de 61 a 120 minutos.

Para o grupo com CEC de 61 a 120 minutos, o aumento médio de DHL foi de 96,33%, com desvio padrão de 32,73.

A Tabela 4.14 mostra os valores médios da Desidrogenase Láctica em função do tempo de pré e pós CEC para perfusão maior que 120 min.

Tabela 4.14. Valores de DHL para CEC maior que 120 minutos

	Pré-CEC	Pós-CEC
1o.quartil	356	1010
Mínimo	331	936
Mediana	392,00	1292
Máximo	896	1549
3o.quartil	545	1421

Utilizando os dados da Tabela 4.14 foi gerado um gráfico de igualdade tipo “Box Plot” com valores de mediana, máximo e mínimo obtidos nos períodos Pré e Pós-CEC de perfusão maior que 120 min, comparando com valores de referências apresentados na metodologia, Figura 4.8.

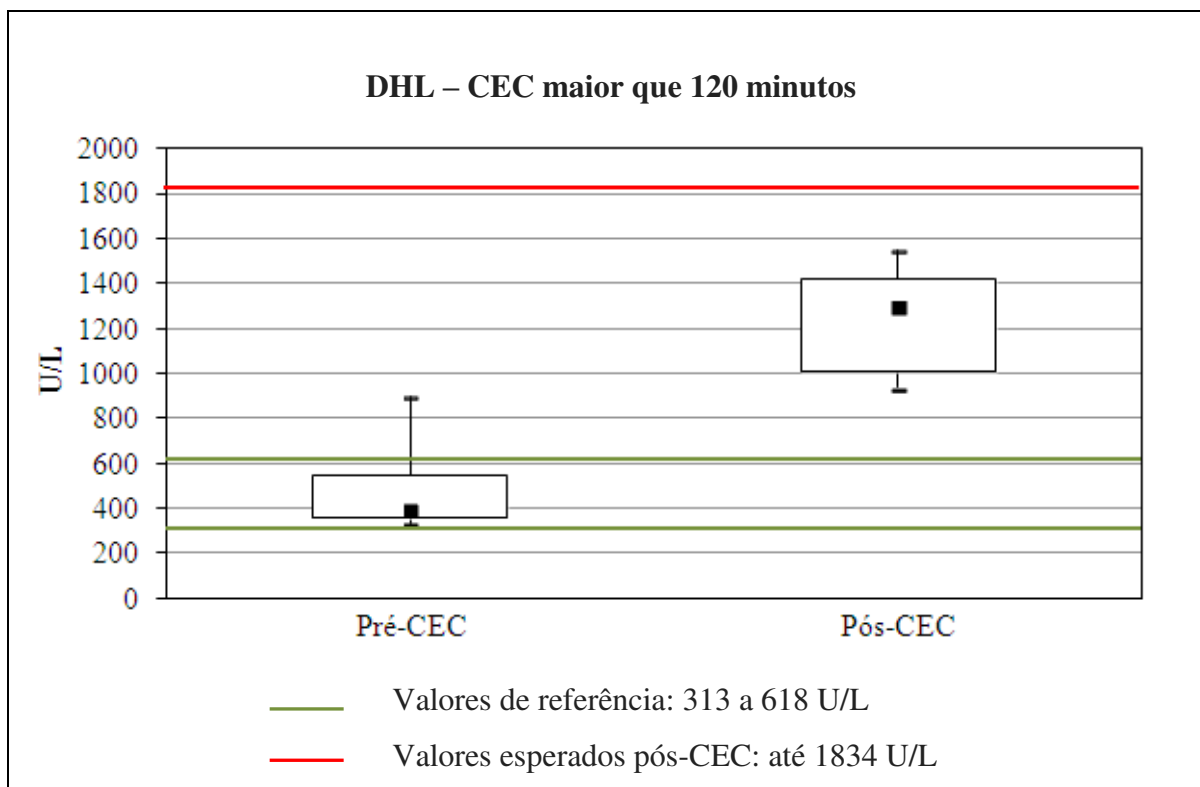


Figura 4.8 Gráfico DHL pré e pós-CEC – Grupo CEC maior que 120 minutos

O aumento médio nos valores de DHL para o grupo com CEC maior que 120 minutos foi de 191%, com desvio padrão de 57,8.

4.2.5 Plaquetas

A Tabela 4.15 mostra os valores médios das Plaquetas em função do tempo de pré e pós CEC para perfusão de até 60 minutos.

Tabela 4.15. Valores de Plaquetas para CEC até 60 minutos

	Pré-CEC	Pós-CEC
1o.quartil	172,00	132
Mínimo	154	119
Mediana	202,00	137,5
Máximo	357	212
3o.quartil	225,00	182

Utilizando os dados da Tabela 4.15 foi gerado um gráfico de igualdade tipo “Box Plot” com valores de mediana, máximo e mínimo obtidos nos períodos Pré e Pós-CEC de perfusão de até 60 min, comparando com valores de referências apresentados na metodologia, Figura 4.9.

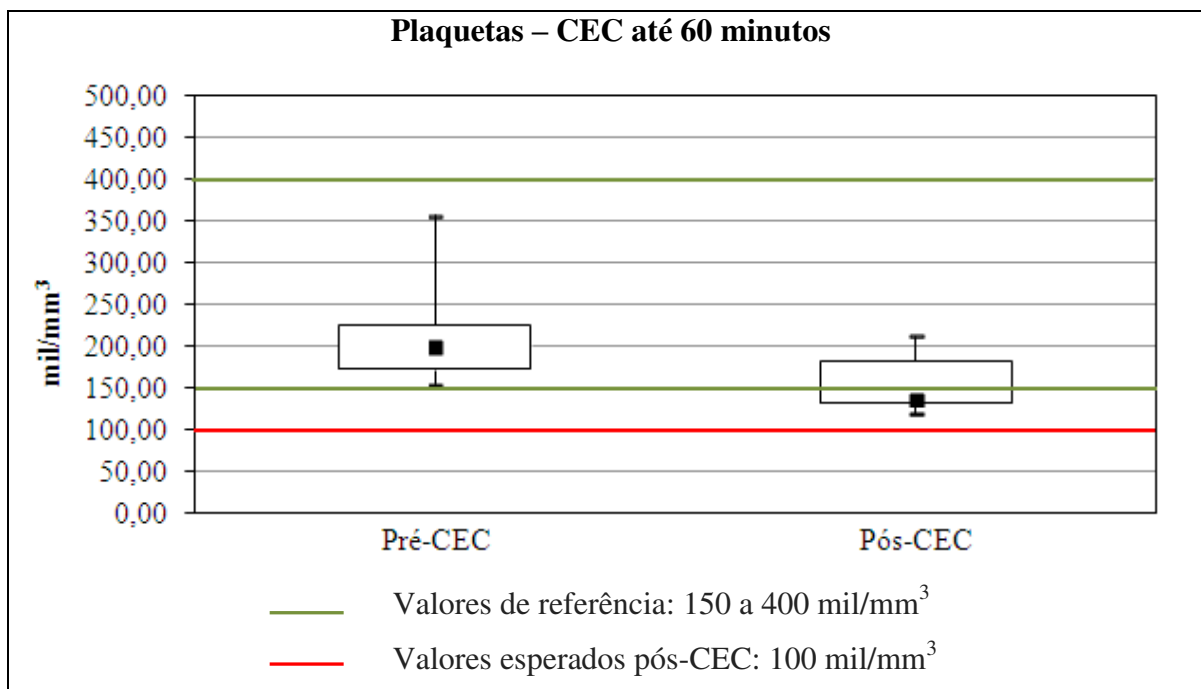


Figura 4.9 Gráfico plaquetas pré e pós-CEC – Grupo CEC até 60 minutos.

A queda média nos valores de plaquetas para CEC de até 60 minutos foi de 26,61%, com desvio padrão de 7,94.

A Tabela 4.16 mostra os valores médios das Plaquetas em função do tempo de pré e pós CEC para perfusão de 61 a 120 minutos.

Tabela 4.16. Valores de Plaquetas para CEC de 61 a 120 minutos

	Pré-CEC	Pós-CEC
1o.quartil	188,00	119
Mínimo	131	73
Mediana	176,00	118
Máximo	302	233
3o.quartil	262,00	193

Utilizando os dados da Tabela 4.16 foi gerado um gráfico de igualdade tipo “Box Plot” com valores de mediana, máximo e mínimo obtidos nos períodos Pré e Pós-CEC de perfusão de 61 a 120 min, comparando com valores de referências apresentados na metodologia, Figura 4.10.

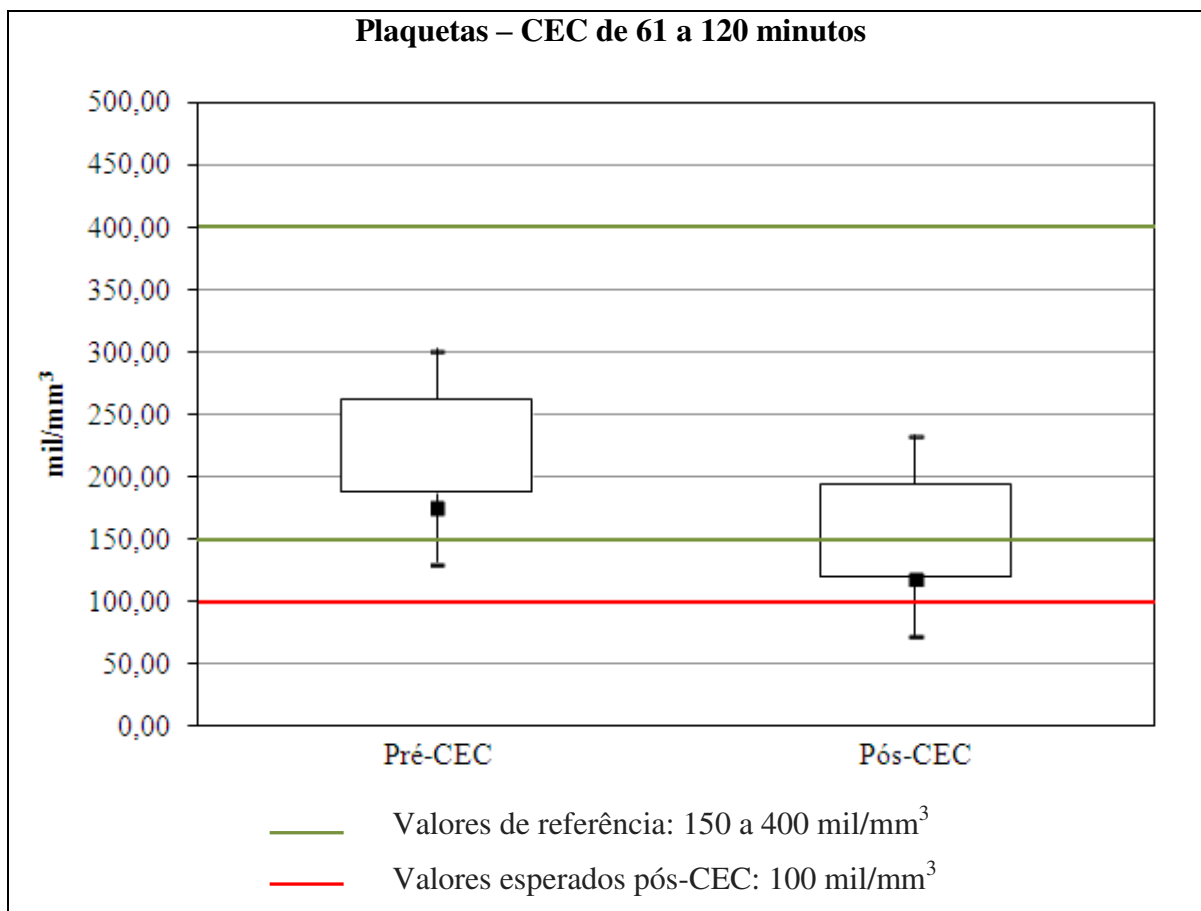


Figura 4.10. Gráfico plaquetas pré e pós-CEC – Grupo CEC de 61 a 120 minutos.

Os casos com CEC de 61 a 120 minutos tiveram média de queda de plaquetas de 32,11% com desvio padrão de 20,33.

A Tabela 4.17 mostra os valores médios das Plaquetas em função do tempo de pré e pós CEC para perfusão maior que 120 minutos.

Tabela 4.17. Valores de plaquetas para CEC maior que 120 minutos

	Pré-CEC	Pós-CEC
1o.quartil	171,00	110
Mínimo	127	66
Mediana	171,00	110
Máximo	260	207
3o.quartil	236,00	176

Utilizando os dados da Tabela 4.17 foi gerado um gráfico de igualdade tipo “Box Plot” com valores de mediana, máximo e mínimo obtidos nos períodos Pré e Pós-CEC de perfusão maior que 120 min, comparando com valores de referências apresentados na metodologia, Figura 4.11.

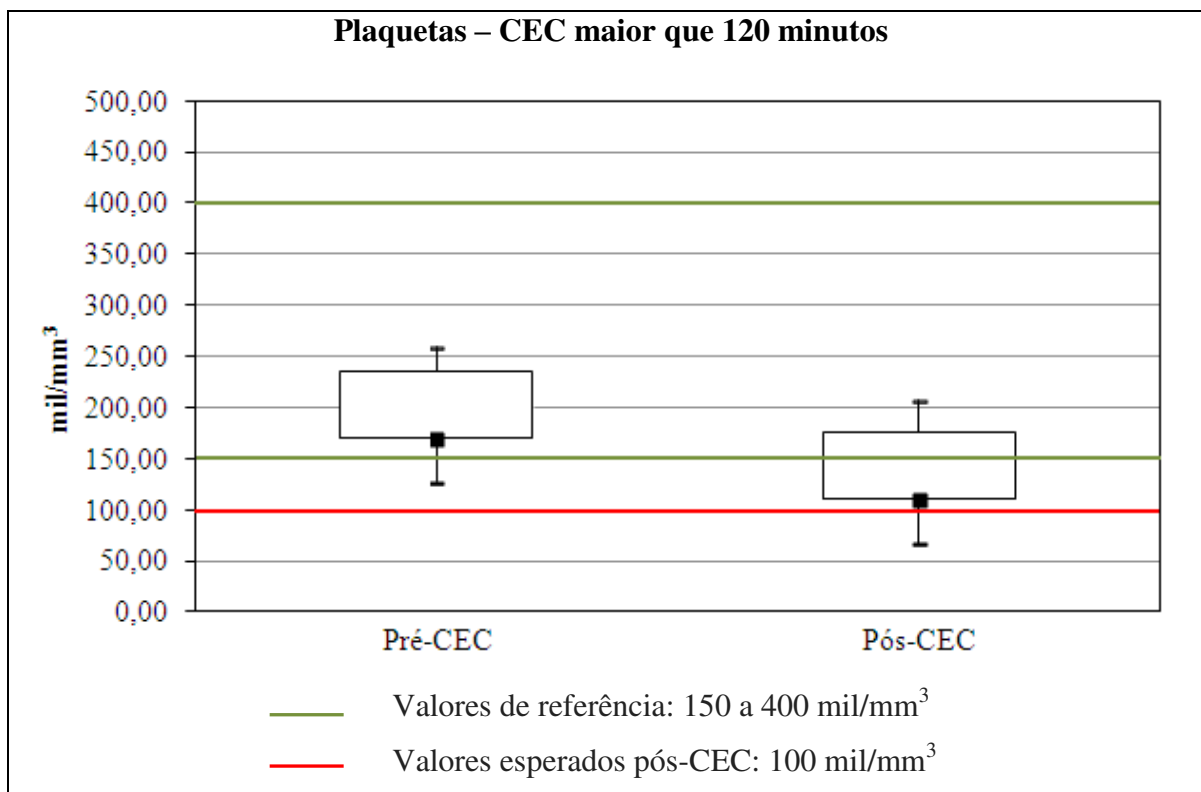


Figura 4.11 Gráfico plaquetas pré e pós-CEC – Grupo CEC maior que 120 minutos.

A queda média de plaquetas para CEC maior que 120 minutos foi de 31,77% com desvio padrão de 22,83.

4.2.6 Fibrinogênio

A Tabela 4.18 mostra os valores médios do Fibrinogênio em função do tempo de pré e pós CEC para perfusão de até 60 minutos.

Tabela 4.18 Valores de Fibrinogênio para CEC até 60 minutos

	Pré-CEC	Pós-CEC
1o.quartil	207,00	170,1
Mínimo	164,2	148,1
Mediana	210,10	173,95
Máximo	270,3	275,4
3o.quartil	260,5	230,90

Utilizando os dados da Tabela 4.18 foi gerado um gráfico de igualdade tipo “Box Plot” com valores de mediana, máximo e mínimo obtidos nos períodos Pré e Pós-CEC de perfusão de até 60 min, comparando com valores de referências apresentados na metodologia, Figura 4.12.

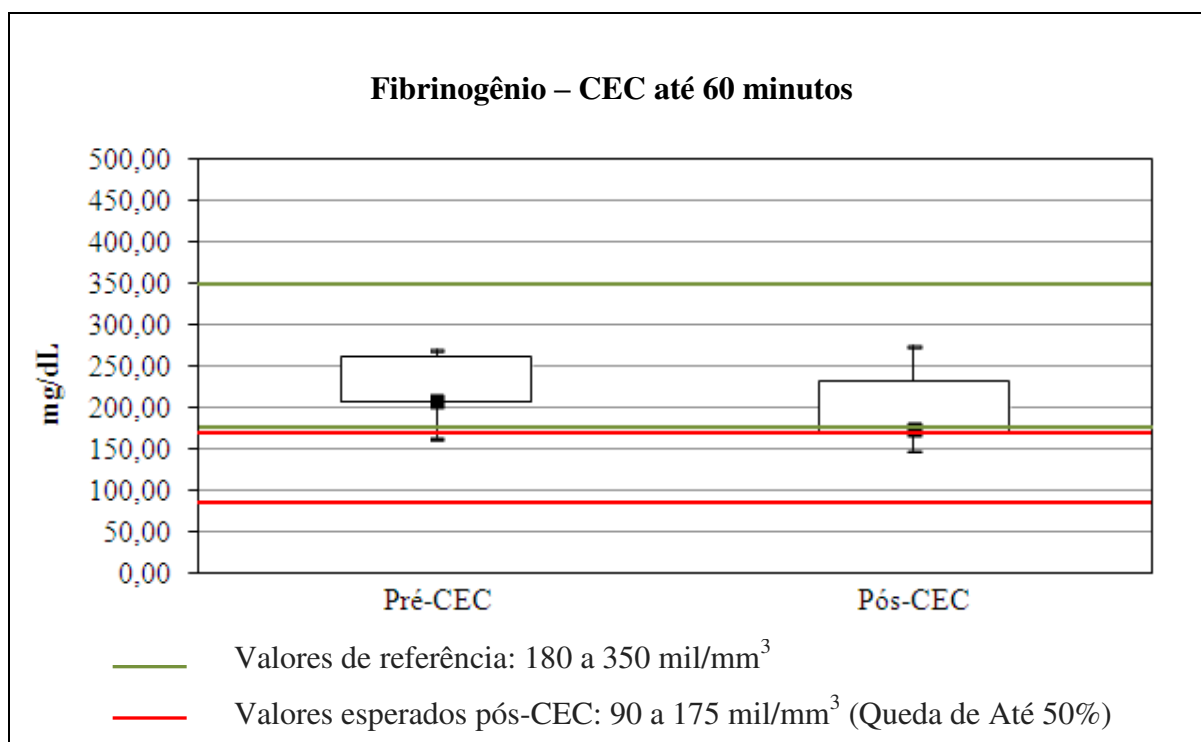


Figura 4.12 Gráfico fibrinogênio pré e pós-CEC – Grupo CEC até 60 minutos

A queda média de fibrinogênio para CEC de até 60 minutos foi de 10,81%, com desvio padrão de 13,53.

A Tabela 4.19 mostra os valores médios do Fibrinogênio em função do tempo de pré e pós CEC para perfusão de 61 a 120 minutos.

Tabela 4.19 Valores de Fibrinogênio para CEC de 61 a 120 minutos

	Pré-CEC	Pós-CEC
1o.quartil	221,5	166,90
Mínimo	186,1	121,10
Mediana	275,40	198,7
Máximo	403,2	439,30
3o.quartil	310,5	251,20

Utilizando os dados da Tabela 4.19 foi gerado um gráfico de igualdade tipo “Box Plot” com valores de mediana, máximo e mínimo obtidos nos períodos Pré e Pós-CEC de perfusão de 61 a 120 min, comparando com valores de referências apresentados na metodologia, Figura 4.13.

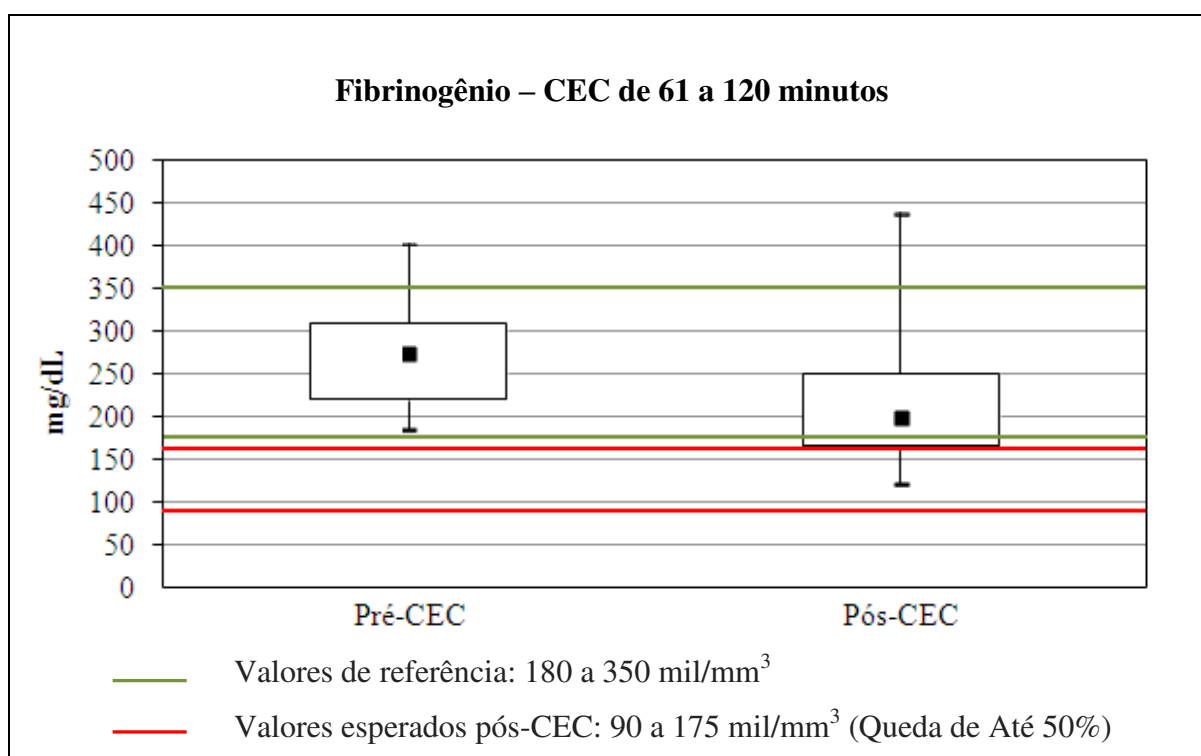


Figura 4.13 Gráfico fibrinogênio pré e pós-CEC – Grupo CEC de 61 a 120 minutos

Para CEC de 61 a 90 minutos, a queda média do fibrinogênio foi de 21,86%, com desvio padrão de 17,19.

A Tabela 4.20 mostra os valores médios do Fibrinogênio em função do tempo de pré e pós CEC para perfusão maior que 120 minutos.

Tabela 4.20. Valores de Fibrinogênio para CEC maior que 120 minutos

	Pré-CEC	Pós-CEC
1o.quartil	223,6	149,60
Mínimo	196,0	110,0
Mediana	246,90	193,3
Máximo	325,8	237,0
3o.quartil	255,8	228,70

Utilizando os dados da Tabela 4.20 foi gerado um gráfico de igualdade tipo “Box Plot” com valores de mediana, máximo e mínimo obtidos nos períodos Pré e Pós-CEC de perfusão maior que 120 min, comparando com valores de referências apresentados na metodologia, Figura 4.14.

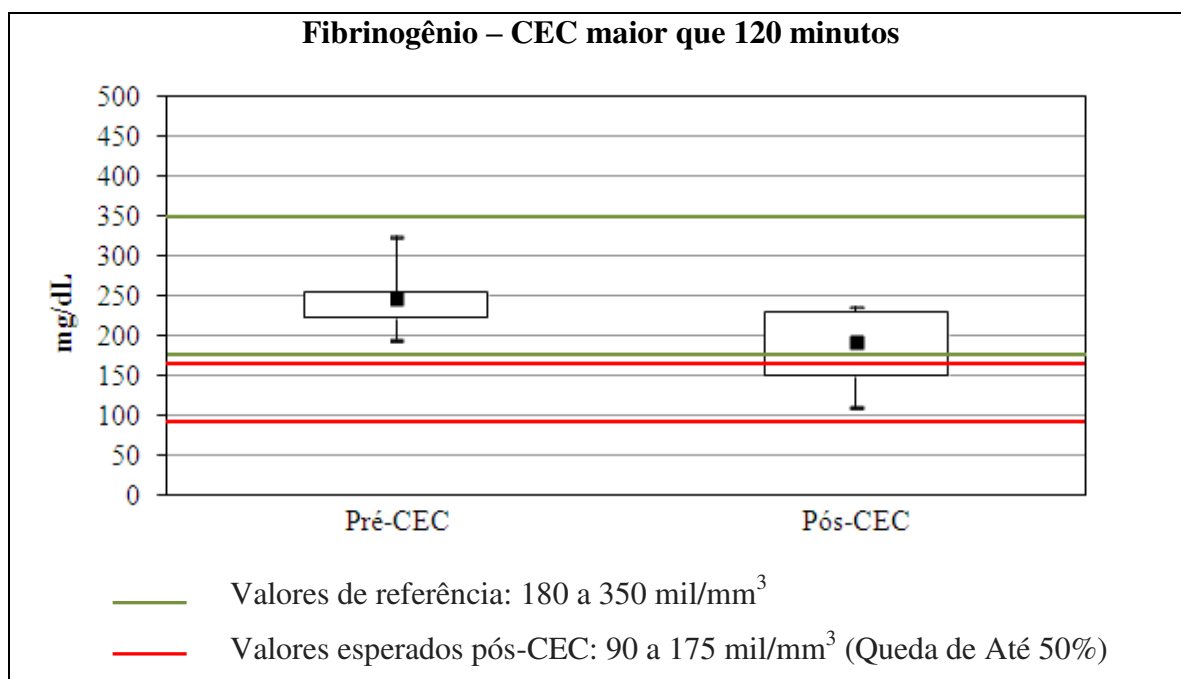


Figura 4.14 Gráfico Fibrinogênio pré e pós-CEC – Grupo CEC maior que 120 minutos

A queda média de fibrinogênio para CEC maior que 120 minutos foi de 26,63%, com desvio padrão de 14,56.

4.2.7 Desempenho da SP

A Tabela 4.21 mostra os valores teóricos de fluxo para cada caso e a médias obtidas durante o estudo.

Tabela 4.21. Tabela de fluxo teórico e fluxo obtido.

Fluxo teórico (L/min)			Fluxo obtido (L/min)	
Fluxo mínimo	Fluxo médio	Fluxo máximo	Média de Fluxo	Desvio Padrão
2800	3500	4200	2725	266
2240	2800	3360	3350	420
3120	3900	4680	3450	430
3200	4000	4800	3433	430
4080	5100	6120	4500	374
2400	3000	3600	3279	135
3680	4600	5520	4358	356
2400	3000	3600	2789	286
2400	3000	3600	3737	197
2680	3350	4020	3936	468
3120	3900	4680	3473	785
2600	3250	3900	3129	378
2240	2800	3360	2844	542
2960	3700	4440	3113	444
2640	3300	3960	3391	416
2400	3000	3600	3170	595
3200	4000	4800	2820	606
2400	3000	3600	3410	427
3440	4300	5160	3147	726
2400	3000	3600	3813	708
2720	3400	4760	4545	78
3040	3800	4560	4654	400
2720	3400	4080	3737	179
2560	3200	3840	2879	385

Fluxo teórico (L/min)			Fluxo obtido (L/min)	
Fluxo mínimo	Fluxo médio	Fluxo máximo	Média de Fluxo	Desvio Padrão
3040	3800	4560	4063	318
3000	3750	4500	3848	283
3200	4000	4800	3510	127
3840	4800	5760	5357	525
2880	3600	4320	4297	762
2560	3200	3840	3670	1007
2560	3200	3840	2914	469
3440	4300	5160	4450	150
3000	3750	4500	3307	675
4000	5000	6000	3869	341
2400	3000	3600	3672	897
2100	2700	3300	3714	624
2400	3000	3600	3200	514
3600	4500	5400	3481	1023
3200	4000	4800	3567	774
3400	4250	5100	4250	2179

4.2.8. Pós-operatório

Consultando os prontuários médicos dos pacientes que participaram do estudo, foi possível calcular a média de tempo de internação na UTI e na enfermaria. O tempo de permanência na UTI foi de 5,09 (± 9) dias e o tempo de permanência na enfermaria até a alta foi de 8,96 (± 11) dias. Foi necessária utilização de bolsa de sangue no período de UTI em 8% dos pacientes.

Um dos pacientes destacou-se pelo tempo de internação que foi de 44 dias de UTI e 61 dias de enfermaria, o que contribui para aumentar a média de tempo de internação. O paciente em questão era diabético e tabagista e teve complicações no pós-operatório.

5. DISCUSSÃO

O primeiro experimento *In Vivo* realizado com a *Spiral Pump*® (*SP*) foi considerado o piloto, sendo utilizadas as ocorrências encontradas para analisar as condições propostas no protocolo experimental. Alguns itens foram acrescentados, como dados de coagulação TTPa e INR, e outros excluídos, dados de diurese, devido a dificuldade encontrada pelo médico veterinário de canular a uretra do animal. Essa modificação foi adotada nos demais procedimentos, para garantir a fidelidade e repetibilidade dos dados para posterior análise. Por este motivo, o primeiro experimento foi excluído da análise comparativa entre os demais experimentos da *SP* e a *Bio-Pump*®.

Analisando os resultados laboratoriais e de hemólise, obtidos nos testes *In Vivo* com a *SP* e a bomba de referência, pode-se verificar que não existem diferenças significativas entre elas. As observações realizadas pela equipe médica e pela perfusionista demonstraram grande semelhança de funcionamento entre as duas bombas, inclusive em relação a vibrações, ruídos e repetibilidade de utilização.

A *SP* manteve o fluxo sanguíneo e a pressão arterial em níveis fisiológicos e compatíveis com os praticados em cirurgias cardíacas com CEC, sem apresentar qualquer problema de funcionamento durante as seis horas em todos os experimentos realizados. Comparativamente, a *SP* demonstrou uma tendência de necessidade de menor rotação para obtenção dos fluxos e pressões médios nos experimentos realizados.

Após os resultados satisfatórios nos testes *In Vivo*, encaminhou-se a *SP* para Avaliação Clínica, realizada de acordo com a legislação vigente.

Todos os procedimentos da avaliação clínica foram realizados com o mesmo cirurgião, pesquisador principal do protocolo de avaliação clínica, e duas perfusionistas, para manter a confiabilidade dos resultados. O grupo de pacientes consistiu em pacientes

adultos, submetidos a cirurgias cardíacas com CEC convencional nas quais a bomba de roletes foi substituída pela *SP*.

Nos procedimentos realizados, a perfusão durante cirurgia cardíaca foi acompanhada desde a pré-CEC até o pós-CEC. Neste período os dados de funcionamento da *SP*, como rotação, fluxo, vibrações e ruídos foram acompanhados e mostraram-se satisfatórios para os padrões praticados em cirurgia cardíaca.

Os resultados de fluxo obtidos, comparados ao fluxo teórico calculado para cada paciente, mostraram-se dentro do esperado e atendendo às necessidades de perfusão durante a cirurgia e demonstrando que a *SP* é adequada para utilização em perfusão de adultos.

Foram registrados os parâmetros fisiológicos e laboratoriais rotineiramente acompanhados no centro cirúrgico como Diurese, Pressão Arterial Média, Temperatura, Dados de gasometria. Desses parâmetros, os selecionados como indicadores de hemólise foram Hemoglobina e Hematócrito, os quais se mostraram satisfatórios através de sua comparação com valores normais e com valores esperados pós perfusão provenientes da literatura.

No caso da Hemoglobina, a análise em relação ao tempo, mostra que este parâmetro tende a cair após os primeiros quinze minutos de perfusão, estabilizando abaixo do valor de referência e voltando à normalidade após o término da perfusão. O mesmo ocorre com o Hematócrito, que no pós-CEC apresenta média muito próxima ao valor mínimo normal, mas ainda assim mostra-se maior que o valor mínimo esperado durante a perfusão e no pós-CEC.

Na maior parte dos casos, 62%, houve ausência de Hemoglobina Livre na urina. A presença de Hb Livre na urina só foi notada em casos a partir de 115 minutos de perfusão.

Os parâmetros específicos para esse estudo, Desidrogenase Láctica, Plaquetas e Fibrinogênio tiveram sua análise realizada de acordo com o tempo de perfusão. Para o grupo com CEC até 60 minutos, houve aumento médio nos valores de DHL de 73,22%,

com desvio padrão de 35,8%, diminuição média nos valores de plaquetas de 26,61%, com desvio padrão de 7,94 e diminuição média nos valores de fibrinogênio de 10,81%, com desvio padrão de 13,53. Para o grupo com CEC de 61 a 120 minutos, houve aumento médio de DHL de 96,33% (+32,73), diminuição média de plaquetas de 32,11% (+20,33) e queda média de fibrinogênio de 21,86%, (+17,19). Por fim, para o grupo com CEC maior que 120 minutos, houve aumento médio de DHL 191%, (+57,8), queda média de plaquetas de 31,77% (+22,83) e queda média nos valores de fibrinogênio de 26,63% (+14,56).

Nota-se que o tempo de perfusão tem influência direta no aumento de DHL e diminuição de plaquetas e fibrinogênio, parâmetros estes indicadores de ocorrência de hemólise. Ainda assim, os valores encontrados estão dentro dos valores aceitáveis para o pós-CEC, o que significa que o sistema de perfusão utilizado está adequado.

Os valores de referência estabelecidos para comparação dos valores pré e pós-CEC podem ser utilizados em pesquisas posteriores, para análise de outras bombas de circulação extracorpórea para cirurgia cardíaca e até mesmo de outros componentes do circuito de CEC.

É importante ressaltar que a hemólise causada mecanicamente não é consequência apenas da utilização da *Spiral Pump*®, e sim resultante de todo o sistema de perfusão que inclui além da bomba, filtro arterial, oxigenador, hemoconcentrador e tubos. Além disso, ainda pode ser provocada por medicamentos utilizados durante a cirurgia.

6. CONCLUSÕES E SUGESTÕES PARA PRÓXIMOS TRABALHOS

O ponto de partida para este trabalho foi à conclusão do trabalho de mestrado denominado “Projeto, Desenvolvimento e Ensaio “In Vitro” de Novo Modelo de Bomba de Sangue para Circulação Extracorpórea – Bomba Espiral”, que a partir de ensaios “In Vitro” chegou ao protótipo com melhor desempenho e INH adequado.

Com a realização aos testes “In Vivo”, pode-se concluir que a *Spiral Pump*[®] possui grande semelhança com a *Bio-Pump*[®] não apenas por não haver diferenças significantes entre os valores de hemólise encontrados, como também no seu funcionamento.

Partindo do resultado do teste “In Vivo”, pode-se concluir que a *Spiral Pump*[®] estava apta a ser utilizada para Avaliação Clínica em pacientes, sendo assim aprovada e liberada para fabricação dos primeiros lotes.

Durante a Avaliação Clínica foi possível observar e analisar o desempenho da *SP* em condições reais de utilização. Foi necessária uma modificação de geometria para correção de problema de vazamento ocorrido no início do estudo. Com essa modificação aprovada por testes “In Vitro” prosseguiu-se a avaliação.

Os tipos de cirurgia cardíaca e tempo de perfusão foram variados e o desempenho da *SP* mostrou-se adequado para todos os casos em relação ao fluxo, facilidade de ajuste rotação/fluxo pela perfusionista e ausência de ruídos ou vibrações.

Os resultados obtidos na Avaliação Clínica demonstram que o sistema de perfusão com a utilização da *SP*, apresenta alterações nos parâmetros indicativos de hemólise dentro de valores aceitáveis e atende satisfatoriamente as necessidades para sua aplicação em cirurgias cardíacas, estando apta para ser comercializada com segurança.

Como sugestão para um trabalho futuro, pode-se realizar Avaliação Clínica comparativas com outros modelos de bombas centrífugas para circulação extracorpórea.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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

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

ASTM F18141. *American Society for Testing Materials; Standard Practice for Assessment of Hemolysis in Continuous Flow Blood Pumps*, 1997.

BioData do Brasil, Biobomba centrífuga Bio-data do Brasil. Disponível em: <http://www.biodatabrasil.com.br/cardiaca.html>. Acesso em: 19 set. 2012.

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

Bock, E. G. P. *Projeto, Construção e Testes de um Dispositivo de Assistência Ventricular: Bomba de Sangue Centrífuga Implantável*. Campinas: Faculdade de Engenharia Mecânica, Universidade Estadual de Campinas, 2011, 132 p. Tese (Doutorado).

Braile Biomédica, Produtos, Bomba Centrífuga CentriFlux. Disponível em: <http://www.braile.com.br/produto-detalhes.asp?id=180#>. Acesso em: 20 set. 2012.

Brasil; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução da Diretoria Colegiada número 185 de 22 de outubro de 2001*. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2001.

Brasil; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução da Diretoria Colegiada número 39 de 05 de junho de 2008*. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2008.

Catálogo Nipro Medical, EM-1 Máquina de Circulação Extracorpórea. Disponível em: http://www.nipro.com.br/wpcontent/themes/nipro/catalogos/Lamina_24_2_EM1.pdf. Acesso em: 10 ago. 2012.

Circulatory Technology Inc. Disponível em: <http://www.cirtec.com/>. Acesso em: 20 dez. 2012.

Dinkhuysen, J. J. *Bomba Sanguínea Espiral: Concepção, Desenvolvimento e Aplicação Clínica de Projeto Original.* São Paulo: Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, 2005, 115 p. Tese (Livre-Docência).

Dinkhuysen, J. J. et al. *Bomba Sanguínea Espiral: Concepção, Desenvolvimento e Aplicação Clínica de Projeto Original.* Rev. Bras. Cir. Cardiovascular, v. 22, n. 2, PP. 224 – 234, 2007.

ELSA Brasil: maior estudo epidemiológico da América Latina. Informes Técnicos Institucionais. Rev. Saúde Pública 2009;43(1). Ministério da Saúde, Brasil, 2009.

Franco, K.L., Verrier, E.D. *Advanced Therapy in Cardiac Surgery.* Estados Unidos da América: 2ª ed. PMHP, 2003.

Gomes, O. M. *Circulação Extracorpórea.* Volta Redonda: 2ª ed. IPSIS Gráfica e Editora S.A., 1985.

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

Heart Assist Devices, Meditronic Bio-Pump. Disponível em: <http://texasheart.org/Research/Devices/biopump.cfm>. Acesso em: 12 set. 2012.

Inoue, T. et al. *Percutaneous cardiopulmonary support for the treatment of right ventricular thrombus*. *Perfusion* 17:73-75, 2002.

Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, *Infra Estrutura*. Disponível em: http://www.dantepazzanese.org.br/cpg_infra.htm. Acesso em: 12 de dezembro de 2012.

Le Gallois, J.J.C. *Experiments on the Principle of Life* apud Gomes, O. M. *Circulação Extracorpórea*. Volta Redonda: 2ª ed. IPSIS Gráfica e Editora S.A., 1985

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

Leme, J. Fonseca, J., Bock, E. et al. *A new modelo of centrifugal blood pump for cardiopulmonary bypass: performance and hemolysis tests*. *Artificial Organs* 35(5): 443-447, 2011.

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

Lopes, M. L. *Sistema de Apoio à Circulação Extracorpórea*. Campinas: Faculdade de Engenharia Elétrica e Computação, Universidade Estadual de Campinas, 1998, 111 p. Dissertação (Mestrado).

Manual Terumo, Sistema de Circulação Assistida SarnsTM, Terumo Medical do Brasil LTDA. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/Tecnovigilancia/ResultadoGGTPS.asp>. Acesso em: 11 set. 2012.

Maquet, Centrifugal Pump Rotaflow, Maquet Cardiopulmonary AG. Disponível em: http://www.maquet.com/content/Cardiopulmonary/Documents/Brochures/CENT-PUMP-ROTAFLOW_BROCHU_Centrifugal-Pump-RotaFlow_September2007_EN_NONUS.pdf. Acesso em: 13 set. 2012.

Media Centre. Cardiovascular diseases. Fact sheet N. 317. Disponível em: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs317/en/index.html>. Acesso em: 04 set. 2012.

Medical Expo, Centrifugal blood pump BPX-80 BIO. Disponível em: <http://www.medicalexpo.com/prod/medtronic/centrifugal-blood-pumps-70691-441974.html>. Acesso em: 12 set. 2012.

Morini, R. G. *Análise Construtiva e Funcional de Bombas de Roletes e Comparação entre Circuito Venoso-Arterial e Circuito Venoso-Arterial mais a Linha de Aspiração.* Ilha Solteira: Faculdade de Engenharia de Ilha Solteira, Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho, 2007, 42 p. Dissertação (Trabalho de Conclusão de Curso).

Moura, H. V., et AL. *Síndrome da Resposta Inflamatória Sistêmica na Circulação Extracorpórea: Papel das Interleucinas.* Rev. Bras. Cir. Cardiovasc. v. 16 n. 4, p. 376 – 386, 2001.

Nosé, Y. *Design and Development Strategy for the Rotary Blood Pump.* Artificial Organs, v. 22, n. 6, pp. 438-446, 1998.

Reul, H.M., et al. *Blood Pump for Circulatory Support.* Perfusion, v. 15, p. 295 – 311, 2000.

Serra, J. C. V. *Obtenção e caracterização de revestimentos não trombogênicos, em tubos de PVC utilizados na Circulação Extracorpórea.* Campinas: Faculdade de

- Engenharia Mecânica, Universidade Estadual de Campinas, 2002, 156 p. Tese (Doutorado).
- Silva, B. U. *Avaliação e Aperfeiçoamento de uma Bomba de Sangue Centrífuga Implantável Ápice Ventricular para Assistência Cardíaca*. Campinas: Faculdade de Engenharia Mecânica, Universidade Estadual de Campinas, 2012, 91 p. Dissertação (Mestrado).
- Silva, S. A. *Definição e Elaboração do Registro Mestre da Bomba Centrífuga Spiral Pump*. Sorocaba: Faculdade de Tecnologia de Sorocaba, 2005, 65 p. Dissertação (Monografia).
- Souza, M. H., Elias, D.O. *Fundamentos da Circulação Extracorpórea*. Rio de Janeiro: 2ª ed. Centro Editorial Alfa Rio, 2006.
- Teixeira, L.R., Bucharles, D.G.E., et al. *Análise bioquímica e citológica na fase aguda do pós-operatório de cirurgia de revascularização*. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*. v. 28, n. 2, p. 22, 2002.
- Terumo, *Cardiovascular, Cirurgia Cardíaca*. Disponível em: http://www.terumo.com.br/cardio_cirurgiacardiaca.php. Acesso em: 11 set. 2012.
- Vieira Jr. F. U., et al. *Análise do perfil hidrodinâmico em diferentes modelos de bombas de rolete utilizadas em circulação extracorpórea*. *Rev. Bras. Cir. Cardiovasc.* v. 24. n. 2, 188-193, 2009.
- Wheeldon D.R. *Mechanical circulatory support: state of the art and future perspectives*. *Perfusion* v. 18, p. 159 – 169, 2003.
- Zammi, *Flow Pump IBC*. Disponível em: <http://www.zammi.com.br/produtos-detallhes.php?uid=63>. Acesso em: 19 set. 2012.

Anexo I - Parecer do Comitê de Ética de Uso de Animais



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
Coordenadoria de Serviços de Saúde
INSTITUTO DANTE PAZZANESE DE CARDIOLOGIA
CIRURGIA EXPERIMENTAL - VETEBI



Reunião da Comissão de Ética para Uso de Animais – CEUA IDPC realizada às 10:00 horas do dia 04 de novembro de 2010.

PARECER:

A CEUA decide **APROVAR COM RECOMENDAÇÃO** o projeto de pesquisa intitulado: “Avaliação *in vivo* de uma bomba de sangue espiral em circulação extracorpórea”, e que seu início poderá ocorrer imediatamente após o cumprimento das recomendações assim resumidas:

1. Considerar o Prof. Dr. Jarbas Jackson Dinkhuysen como **COORDENADOR DO PROJETO**;
2. Envio de novo **FORMULÁRIO DE ENCAMINHAMENTO PARA PESQUISA**.
3. Definição da equipe:

Cirurgião Responsável: Prof. Dr. Jarbas Jackson Dinkhuysen,

Cirurgião Assistente: indicar o nome.

Veterinário Responsável e Anestesista: Dr. Paulo Roberto Valente

Perfusionista: indicar o nome.

Instrumentadora: indicar o nome.

Circulantes : Isaías Clasto e Eduardo Silva;

Equipe Técnica: Prof. Eng. Dr. Aron José Pazin de Andrade e Tecnóloga MSc. Juliana Leme.

4. Listagem dos eventos que serão pesquisados durante o acionamento da bomba;
5. O médico veterinário ser responsável pela coleta de dados e avaliação dos resultados clínicos;
6. Tratamento estatístico dos dados obtidos;
7. O pesquisador responsável pela pesquisa deverá encaminhar a CEUA, o relatório final das atividades.

Presidente CEUA:

Saul Goldenberg

Membros:

Luiz Carlos Bento de Souza

Mirian Ghiraldini Franco

Paulo Roberto Valente

Celso Amodeo

André Nascimento

Anexo II – Inclusão no protocolo CEUA



Coordenadoria de Saúde da Região Metropolitana da Grande São Paulo
Instituto "Dante Pazzanese" de Cardiologia
COMITÊ DE ÉTICA EM EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL



São Paulo, 08 de fevereiro de 2011

PESQUISADOR PRINCIPAL: JARBAS JAKSON DINKHUYSEN

Título do Projeto:

**PROTOCOLO DE APLICAÇÃO DE DISPOSITIVO PARA ASSISTÊNCIA
MECANICA CIRCULATÓRIA ELETROMECHANICO PULSÁTIL
PARACORPÓREO EM ANIMAIS DE EXPERIMENTAÇÃO**

Senhor Pesquisador,

A CEUA/IDPC **analisou e aprovou** a solicitação de inclusão, no protocolo previamente aprovado, de mais três experimentos em suínos, para que seja realizada a análise comparativa dos dados com a *Bio-Pump®*. Solicitamos que, ao final dos experimentos, no prazo máximo de 30 dias, seja apresentado relatório final do protocolo para arquivo na Comissão de Ética.

Prof. Dr. Saul Goldenberg
Presidente da CEUA/IDPC

Anexo III - Ficha de acompanhamento teste *In Vivo*

 Fundação Adib Jatene		Documento do RHPJ				Pag. 1/4	
Título:		Descrição: Formulário de acompanhamento de experimento com a Bomba Espiral					
		Versão: 03					
Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia - Laboratório de Cirurgia Experimental - Bioengenharia							

Suíno n°:	BE n°:	Data:	Peso:		
Início CEC:	Fim CEC:	Heparina inicial:	Reforço:		

Tempo	Unidade	T0 Início CEC	T1 60 min	T2 120 min	T3 180 min	T4 240 min	T5 300 min	T6 360 min	Média	Desvio padrão
Hora										
Fluxo (L/min)	L/min									
Pressão Arterial (mmHg)	mmHg									
Rotação (rpm)	RPM									
Temperatura (°C)	°C									
BIOQUÍMICA										
Sódio	mmol/L									
Potássio	mmol/L									
Glicemia	mg/dL									
Creatinina	mg/dL									
Uréia	mg/dL									
Bilirrubina total	mg/dL									
Bilirrubina direta	mg/dL									
TGO	U/L									
CPK	U/L									
Desidrogenase láctica	U/L									
HEMATOLOGIA										
TCA 1	segundos									
TCA 2	segundos									
INR	segundos									
TPa	segundos									
Leucócitos	U/mL									
Plaquetas	10 ³ /mm ³									
Hemoglobina	g/dL									
Hematócrito	%									
Hb Livre no Plasma	mg/dL									

Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia - Laboratório de Cirurgia Experimental - Bioengenharia

Suíno nº:	BE nº:	Data:
Início CEC:	Fim CEC:	Peso:

Equipe:	
Cirurgião:	Anestesista:
Cirurgião Assistente:	Circulantes:
Instrumentadora:	Apoio Técnico:
Perfusionista:	

Console	Marca/Modelo	nº série
Fluxômetro Console	Marca/Modelo	nº série
Oxygenador	Marca/Modelo	nº série
Tubos	Marca/Modelo	nº série
Termômetro Digital	Marca/Modelo	nº série
Respirador	Marca/Modelo	nº série
Monitor de Coagulação Ativada (1)	Marca/Modelo	nº série
Monitor de Coagulação Ativada (2)	Marca/Modelo	nº série
Máquina de Circulação Extracorpórea	Marca/Modelo	nº série
Bisturi Elétrico	Marca/Modelo	nº série
Desfibrilador	Marca/Modelo	nº série

Condições Ergonômicas
1) Tempo de Funcionamento do console com a Bomba Espiral?
2) A Bomba Espiral apresentou ruído?
3) Dificuldade na remoção do ar?
4) Dificuldade na instalação no console?
5) Dificuldade durante a montagem do circuito com a Bomba Espiral?
Observações:

Anexo IV – Procedimento – Teste de Hemólise

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

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

1. Objetivos

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

2. Introdução

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

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

3. Materiais

- Sangue bovino com EDTA 15%;
- Carbonato de Sódio;
- Balança digital;
- Água deionizada ou destilada;
- Analisador fotométrico;
- Centrífuga;
- Pipetas graduadas de 1ml e 10ml;
- Balão volumétrico de 1000ml;

- Tubo de plástico ou tubo de ensaio com tampa;
- Termômetro Digital;
- Fluxômetro Digital com “probe” de 3/8”;
- Módulo de acionamento;
- Bomba de sangue;
- Seringas de 5ml e 10ml;
- EPI’s (Luvas para procedimento, óculos e jaleco);
- Circuito de teste com bolsa de sangue com saídas 3/8” e torneira de 3 vias;
- Tubos de PVC 3/8” de 60 e 189cm.

4. Procedimentos

a. Preparo do Reagente

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

b. Circuito de teste

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

- Ligar o módulo para o sangue circular por 30 segundos em 5L/min para retirar as bolhas;
- Caso aparecer bolhas repetir o passo anterior;
- Caso não aparecer bolhas começar o teste circulando o sangue por 5 minutos em 5L/min e retirar a amostra T0;
- Com uma seringa nova de 5ml, girar a torneira 90°;
- Puxar o sangue com a seringa e devolver o sangue 2 vezes (para homogeneizar o sangue);
- Na 3ª vez puxar 4 ml de sangue e fechar a torneira 45°;
- Retirar a seringa;
- Colocar o sangue no tubo da centrifuga;
- Desprezar a seringa;
- Centrifugar a amostra por 10 minutos a 3500rpm (mesmo processo com a amostra padrão);
- Pipetar 2 ml de plasma (com muito cuidado);
- Colocar o plasma no tubo de plástico com tampa;
- Etiquetar os tubos com os respectivos tempos e reservar.
- Retirar as amostras a cada 60 minutos, T1, T2, T3, T4, T5 e T6;

c. Preparo das amostras

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

5. Cálculos

a. Hemoglobina livre no plasma (PFH)

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

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

Onde:

83,6 = Fator de referência;

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

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

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

b. Índice Normalizado de Hemólise (NIH)

Para obtenção do NIH utilizar a seguinte fórmula:

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

Onde:

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

PFH = Variação na hemoglobina livre no plasma entre as amostras (mg/dL);

V = Volume total de sangue bombeado (L);

Ht = Hematócrito (%);

Q = Vazão (L/min);

t = tempo entre as amostras (min).

6. Resultados

Os resultados dos comprimentos de onda e dos cálculos deveram ser anotados e um relatório gerado.

Anexo V – Autorizações CEP, CONEP, ANVISA



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
Coordenadoria de Serviços de Saúde
INSTITUTO DANTE PAZZANESE DE CARDIOLOGIA
Comitê de Ética em Pesquisa



PARECER CONSUBSTÂNCIADO DE PROJETO DE PESQUISA

DATA DO PARECER: 05 de Maio de 2011.

PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Dr. Jarbas Jakson Dinkhuysen

REGISTRO CEP: 4072

GRUPO E ÁREA TEMÁTICA: Novos Equipamentos

PROJETO DE PESQUISA: "Avaliação Clínica do Projeto Bomba Espiral em pacientes submetidos à Cirurgia Cardíaca com Circulação Extracorpórea"

INTUIÇÃO RESPONSÁVEL: "Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia".

CEP DE ORIGEM: "Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia"

OBJETIVOS/ JUSTIFICATIVAS

O objetivo principal do estudo é realizar avaliação clínica da Bomba Espiral em circulação extracorpórea, durante cirurgia cardíaca.

A Divisão de Bioengenharia do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia iniciou em 1992 o projeto de pesquisa e desenvolvimento de uma bomba centrífuga para circulação extracorpórea, Spiral Pump®. Esta bomba foi idealizada para minimizar os danos causados aos elementos figurados do sangue durante o procedimento de Circulação Extracorpórea, além de proporcionar custo reduzido por ser produzida no Brasil.

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

Em 1994 e 1999 foi produzido um lote piloto do descartável, para realização de testes In Vivo "carneiros", entre 1999 e 2002 foram utilizados em 43 pacientes indicados a cirurgia cardíaca com uso de Circulação Extracorpórea.

Aprovado nas avaliações clínicas, o descartável Spiral Pump®, obteve registro na ANVISA e foi patenteado como título de invenção.

Com o vencimento do registro junto a ANVISA, ocorreu a possibilidade de alteração no projeto, onde se iniciou o desenvolvimento de um novo modelo de descartável denominado Bomba Espiral (BE), utilizando um modelo de rosca com duas entradas no filete e uma base externa modificada, com encaixe idêntico aos outros descartáveis do mundo.

Esta Bomba Espiral (BE), destina-se ao bombeamento de sangue durante cirurgias cardíacas e bombeamento de sangue para manutenção da pressão arterial no pré e pós-operatório do paciente, utilizando como princípios de bombeamento a força centrífuga e o deslocamento axial dos filetes de rosca de



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
Coordenadoria de Serviços de Saúde
INSTITUTO DANTE PAZZANESE DE CARDIOLOGIA
Comitê de Ética em Pesquisa



um fuso cônico em rotação, visando o aumento da eficiência de bombeamento sem o aumento dos índices de destruição dos elementos figurados do sangue.

DESENHO/ METODOLOGIA DO PROJETO

Trata-se de um estudo de um novo equipamento, a Bomba Espiral (BE), que irá substituir as convencionais bombas de roletes da máquina de Circulação Extracorpórea, em cirurgias cardíacas, como anestesia oral com intubação endotraqueal para ventilação pulmonar, avaliação da temperatura corpórea por um termômetro esofágico, avaliação da pressão arterial média por cateterismo de linha arterial periférica e da pressão venosa central por cateterização da veia central, sondagem vesical para avaliação de débito urinário e monitorização do ritmo cardíaco em aparelho específico.

O estudo utilizará um grupo de 40 pacientes num período de até 3 meses.

A exposição do coração será realizada por toracotomia mediana.

Será realizada uma heparinização sistêmica, instalação do circuito de Circulação Extracorpórea pela canulação da aorta ascendente ou artéria femural para injeção do sangue oxigenado, proveniente do oxigenador bombeado pela Bomba Espiral, e o átrio direito com cânula única ou seletiva das cavas superior e inferior, para drenagem do sangue venoso em direção ao oxigenador de membrana para troca de CO₂/O₂.

Ao final do procedimento de Circulação Extracorpórea será realizada a reversão da heparina com sulfato de protamina, conforme procedimento padrão do centro cirúrgico.

A pesquisa será desenvolvida no Centro Cirúrgico do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia que possui infra-estrutura adequada ao estudo.

Os pacientes indicados para cirurgia cardíaca com utilização de circulação extracorpórea serão entrevistados pelo pesquisador e convidados a participar do referido estudo, se preencherem todos os critérios de inclusão e consentirem a sua participação, através do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, devidamente aprovado pelo CEP/CONEP.

NA HIPÓTESE DE OCORRER QUALQUE ALTERAÇÃO NA BOMBA ESPIRAL DURANTE SUA APLICAÇÃO, IMEDIATAMENTE ENTRARÁ EM FUNCIONAMENTO A BOMBA DE ROLETE QUE FICARÁ COMO RESERVA PARA ESTAS CIRCUNSTÂNCIAS, NÃO COMPROMETENDO O BOM ANDAMENTO DA CIRURGIA, NÃO COMPROMETENDO A SEGURANÇA DO SUJEITO DE PESQUISA.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
Coordenadoria de Serviços de Saúde
INSTITUTO DANTE PAZZANESE DE CARDIOLOGIA
Comitê de Ética em Pesquisa



CRITÉRIOS DE INCLUSÃO:

O sujeito de pesquisa precisará satisfazer todos os seguintes critérios:
Indicação de cirurgia cardíaca com circulação extracorpórea (Revascularização do Miocárdio e Orovalvares), consentir a sua participação, através do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, devidamente aprovado pelo CEP/CONEP; deverá concordar em seguir as instruções e a realizar os procedimentos do estudo; idade entre 40 e 80 anos; com ou sem cardioplegia; ambos os sexos; peso corporal entre 55 a 80 Kg.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO:

O sujeito de pesquisa será excluído da inclusão se quaisquer uns dos seguintes critérios forem satisfeitos:

Não consentir a sua participação, através do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, devidamente aprovado pelo CEP/CONEP; Cirurgia cardíaca sem Circulação Extracorpórea; alterações nos exames laboratoriais (coagulograma); cirurgia em pacientes de baixo peso.

POSSÍVEIS RISCOS/ DESCONFORTOS:

Os riscos ou possíveis ocorrências anormais, durante o estudo, são inerentes à utilização de qualquer tipo de bomba de sangue centrífuga.

Possíveis riscos: embalagem violada; queda acidental do descartável; defeito aparente do descartável, como: riscos, trinca ou manchas; desacoplamento dos ímãs durante o uso; presença de bolhas internas, antes do início da Circulação Extracorpórea; mau funcionamento, como: queda de fluxo, pressão ou rotação, vibrações ou vazamentos e ruído excessivo.

Possíveis desconfortos/ efeitos adversos: infecções; hemólise; fenômenos tromboembólicos; falhas mecânicas e danos as células do sangue.

POSSÍVEIS BENEFÍCIOS:

Aumentar a eficiência de bombeamento do sangue e minimizar os danos aos elementos do sangue durante o procedimento de circulação extracorpórea, acarretando em diminuição no tempo de recuperação do paciente no pós-operatório e sua permanência no hospital.

O protocolo tem apoio da Fundação Adib Jatene, e a realização será no Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, incluirá 40 pacientes no centro, o material será disponibilizado pelo Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, a Bomba Espiral será disponibilizada pela Divisão de Bioengenharia da FAJ- Fundação Adib Jatene, os exames laboratoriais são de rotina do centro cirúrgico, exceto os exames de hemoglobina livre no plasma e hemoglobina na urina, que serão custeados pela Divisão de Bioengenharia- Fundação Adib Jatene.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
Coordenadoria de Serviços de Saúde
INSTITUTO DANTE PAZZANESE DE CARDIOLOGIA
Comitê de Ética em Pesquisa



O estudo contém, relevância clínica e valor científico e segue todos os preceitos da boa conduta clínica em estudos clínicos, atendendo aos requisitos das Resoluções do Conselho Nacional de Saúde - CNS a respeito da pesquisa envolvendo seres humanos.

Há instrução completa e adequada do protocolo de pesquisa clínica, descrevendo os procedimentos do estudo; há o compromisso do pesquisador, patrocinador/ apoio e instituição responsável por conduzir a pesquisa, comprometendo-se aos requerimentos estabelecidos nos Guias e Normas Regulatórias em Pesquisa com Seres Humanos ICH/ GCP, Declaração de Helsinki, Resolução Brasileira 196 de 10 de Outubro de 1996 do Conselho Nacional de Saúde - CNS do Ministério da Saúde - MS, e Diretivas aplicáveis da ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Diante do exposto o Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, analisou e aprovou o referido protocolo de pesquisa clínica.

O CEP Informa que, a Resolução 196/96-2.5 (manutenção e financiamento do CEP), estabelece que não é permitida a cobrança para apreciação e emissão de parecer.

São Paulo, 05 de Maio de 2011.

Pedro L. Farsky

Dr. Silvio Farsky
Coordenador CEP
CRM 55073



**CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE
COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA**

PARECER nº 451/2011

Registro CONEP 16517 (Este nº deve ser citado nas correspondências referentes a este projeto)

Folha de Rosto – 413405

Processo nº 25000.097368/2011-74

Projeto de Pesquisa: *"Avaliação Clínica do Projeto Bomba Espiral em pacientes submetidos à cirurgia cardíaca com Circulação Extracorpórea"*. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - FORM 001IDPC Mar/09 rev.1.

Pesquisador Responsável: Jarbas Jakson Dinkhuysen

Instituição: Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia (**CENTRO ÚNICO**)

CEP de origem: Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia

Área Temática Especial: Novos Equipamentos

Patrocinador: Instituto Dante Pazzanese

Sumário geral do protocolo

Introdução: A Divisão de Bioengenharia do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia (IDPC) iniciou em 1992 o projeto de pesquisa e desenvolvimento de uma bomba centrífuga para circulação extracorpórea, Spiral Pump® (SP). Esta bomba foi idealizada para minimizar os danos causados aos elementos figurados do sangue durante o procedimento de Circulação Extracorpórea (CEC), além de proporcionar custo reduzido por ser produzida no Brasil. A SP utiliza, simultaneamente, dois princípios de bombeamento, o centrífugo e o axial, proporcionados por sua geométrica conicidade, visando aumentar a eficiência de bombeamento sem o aumento dos índices de destruição dos elementos figurados do sangue.

Entre 1994 e 1999, um lote piloto do descartável foi produzido para a realização de testes *In Vivo* em carneiros, utilizando protocolo aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa Experimental do IDPC, substituindo a bomba de roletes como elemento propulsor do co circuito de Circulação Extracorpórea (CEC). Entre 1999 até 2002, foram realizadas as Avaliações Clínicas no Centro Cirúrgico do IDPC, onde os dispositivos foram utilizados em 43 pacientes indicados a cirurgia cardíaca com uso de CEC, os dados do estudo foram publicados em 2007. Aprovado nas Avaliações Clínicas, a Spiral Pump obteve registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) nº 10264470020 e foi patenteado no Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) nº PI9102221-5, como Patente de Invenção.

Após o vencimento do registro na ANVISA, em 2007, iniciou-se o desenvolvimento de novo "design" do descartável denominado Bomba Espiral (BE), utilizando rotor com duas entradas no filete e base externa modificada, com encaixe idêntico aos outros descartáveis, permitindo sua conexão nos módulos utilizados no mercado mundial.

O dispositivo descartável destina-se ao bombeamento de sangue durante cirurgias cardíacas e bombeamento de sangue para manutenção da pressão arterial no pré e pós-operatório do paciente. Utiliza como princípios de bombeamento a força centrífuga e o deslocamento axial dos filetes de rosca de um fuso cônico em rotação. A utilização simultânea destes dois princípios visa o aumento da eficiência de bombeamento sem o aumento dos índices de destruição dos elementos figurados do sangue. É utilizado em

conexão com módulo de acionamento eletrônico, por acoplamento magnético, ou seja, dentro do rotor interno do dispositivo descartável existe um ímã (6 pólos) que gira por acoplamento magnético a outro ímã (6 pólos) existente no módulo. É um produto constituído de policarbonato (material biocompatível), esterilizado a óxido de etileno, confeccionado com 4 componentes injetados e montados, unidos por colagem com adesivo de cura por raios ultravioleta.

Durante o processo de desenvolvimento da BE, foram realizados vários ensaios *In Vitro* e 6 ensaios *In Vivo* animal. Os ensaios *In Vitro* foram utilizados na elaboração de uma dissertação de mestrado pela Universidade Estadual de Campinas, publicações nacionais e internacionais e participações em congressos. Os ensaios *In Vivo* animal foram realizados conforme Protocolo de Experimento nº 2010/003, aprovado pela Comissão de Ética em Uso de Animais do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia. Com os resultados obtidos foi possível aprovar o projeto e seguir para a fase seguinte, a Avaliação Clínica, e também, foi elaborado o Relatório do Experimento *In Vivo*, contendo os resultados e as análises do estudo. Para a Avaliação Clínica o descartável será produzido em ambiente controlado, seguindo as normas ISO 14.644, ISO 8 e ISO 13.485. Após a produção o descartável será esterilizado por óxido de etileno (ETO) por empresa terceirizada e do seguimento de produtos para a saúde.

Objetivos: Esse projeto tem como objetivo realizar avaliação clínica da Bomba Espiral (BE) em circulação extracorpórea (CEC), durante cirurgia cardíaca, substituindo a bomba de roletes como propulsora do sangue.

Desenho do estudo: A pesquisa será desenvolvida no Centro Cirúrgico do Instituto de Dante Pazzanese de Cardiologia e os pacientes indicados para cirurgia cardíaca com utilização de circulação extracorpórea (CEC) serão entrevistados por um dos pesquisadores e convidados a participar do estudo.

Métodos: Durante a CEC, a Bomba Espiral (BE) irá substituir as convencionais bombas de roletes da máquina de Circulação Extracorpórea (CEC).

Serão utilizados os mesmos procedimentos para realização de cirurgias cardíacas, como anestesia geral com intubação endotraqueal para ventilação pulmonar, avaliação da temperatura corpórea por um termômetro esofágico, avaliação da pressão arterial média (PAM) por cateterização de linha arterial periférica e da pressão venosa central (PVC) por cateterização da veia central, sondagem vesical para avaliação de débito urinário e monitorização do ritmo cardíaco em aparelho específico.

A exposição do coração será realizada por toracotomia mediana. Será realizada heparinização sistêmica (5mg/Kg/peso) instalação do circuito de CEC pela canulação da aorta ascendente ou artéria femural para injeção do sangue oxigenado proveniente do oxigenador bombeado pela BE, e, do átrio direito com cânula única, ou, seletiva das cavas superior e inferior, para drenagem do sangue venoso em direção ao oxigenador de membrana para troca de CO₂/O₂.

Após entrada em CEC e estabilizados os parâmetros metabólicos e perfusionais, com temperatura esofágica ao redor de 32°C, a ventilação pulmonar será interrompida. O perfusionista, a cada 5 minutos, anotará na ficha de balanço a PAM, PVC, diurese, temperatura, fluxo arterial e eventuais ocorrências no período. Conforme rotina, no início, meio e fim do procedimento serão coletadas amostras para exames laboratoriais habituais (gasometria, A/V, K⁺, Na⁺, hematócrito, glicemia) que servem de base para qualquer intervenção terapêutica durante o procedimento. O controle da anticoagulação durante a CEC será realizada através da medição de tempo de coagulação ativada (TCA) em monitor de coagulação ativada (MCA 2000 – Fundação Adib Jatene/ SP), procurando manter acima de 500 segundos. Ao final do procedimento de CEC será realizada a reversão da heparina com sulfato de protamina, conforme procedimento padrão do centro cirúrgico.

Ao final do procedimento cirúrgico o paciente será encaminhado à unidade de recuperação pós operatória ainda sob ventilação mecânica, monitorização do ECG e controles de PAM, diurese e temperatura.

Com a finalidade de avaliar as interações entre a BE e o sangue no período de uso da bomba espiral, os parâmetros específicos a serem investigados nesta pesquisa são: à dosagem de hemoglobina livre plasmática (mg/dL), desidrogenase láctica, (U/L), fibrinogênio (g/L), contagem de plaquetas, ($103/\text{mm}^3$), tempo de coagulação ativado (segundos) e fita de uroanálise, nas fases pré (5 minutos antes) e pós CEC (5 minutos após perfusão) em todos os pacientes ainda na Sala de Cirurgia e antes de ser encaminhado à Unidade de Recuperação.

Como um exame de caráter geral é importante realizar um hemograma no início da observação e outro no fim da perfusão e assim observar eventuais variações leucocitárias. Para avaliação sequencial o tempo de coagulação ativado será determinado no período que precede a CEC e durante a CEC após 30, 60, 90, 120 minutos e após reversão da anticoagulação no final da CEC em todos os pacientes.

Critérios de inclusão/exclusão: Critérios de inclusão: Indicação de cirurgia cardíaca com CEC: revascularização do miocárdio e orovalvares; com ou sem cardioplegia; idade entre 40 e 80 anos; ambos os sexos; peso corporal entre 55 a 80kg.

Os critérios de exclusão são: Cirurgia cardíaca sem CEC; alterações nos exames laboratoriais (coagulograma); cirurgia em pacientes de baixo peso

Riscos/Benefícios: Riscos: Riscos inerentes à cirurgia cardíaca com Circulação Extracorpórea (CEC): No decorrer de uma cirurgia cardíaca com CEC podem ocorrer complicações, como: embolias, alterações do equilíbrio ácido-básico, alterações eletrolíticas, alterações da coagulação, complicações renais, complicações pulmonares, complicações cerebrais, complicações relacionadas com os equipamentos de circulação extracorpórea. Riscos inerentes à utilização de uma Bomba Centrífuga de Sangue: Os riscos ou possíveis ocorrências anormais, durante os estudos são inerentes à utilização de qualquer tipo de bomba de sangue e podem estar relacionados a uma montagem inadequada dos componentes da bomba ou mau funcionamento do descartável.

Benefícios: Os Benefícios na utilização das Bombas Centrífugas de Sangue ao invés das bombas peristálticas (de roletes) convencionais, durante a Circulação Extracorpórea são: Minimizar danos aos elementos figurados do sangue; Menor o risco de danos neurológicos causados por embolia por bolhas ou partículas; Redução da necessidade de transfusão sanguínea; Menor tempo de permanência na Unidade de Terapia Intensiva para recuperação do paciente; Menor tempo total de internação do paciente no Hospital.

Existem possíveis efeitos adversos, mas não se limitam a infecções, falhas mecânicas, hemólise e fenômeno tromboembólico. Esses são efeitos adversos potenciais com todos os sistemas de circulação extracorpórea: É necessário assegurar-se que a bomba e o circuito estão sem bolhas e que foi realizado o enchimento adequado antes de começar a CEC, para minimizar o risco de infusão de ar para o paciente. A utilização de um filtro arterial é recomendada. A entrada de grande quantidade de ar dentro da bomba exige a parada da bomba e a remoção do ar antes de prosseguir com a circulação. Não expor o descartável a agentes químicos, uma vez que pode afetar a integridade do material. Manter uma rotação mínima que supere a pressão da linha e a resistência do paciente, para evitar refluxo. Linhas arteriais devem ser pinçadas quando a bomba estiver parada para prevenir o refluxo. Anticoagulação sistêmica deverá ser iniciada antes que o descartável seja utilizado. É recomendado a monitorização frequente do paciente e do dispositivo. Não operar a bomba por mais de 30 segundos na ausência de fluxo. O aumento da temperatura dentro da bomba poderá resultar em danos celulares. A bomba deve ser manipulada e utilizada de maneira asséptica. Este sistema somente deve ser

Cont. Parecer CONEP nº 451/2011

utilizado por pessoas treinadas em procedimentos de circulação extracorpórea. Não bater no descartável com as mãos ou instrumentos, pois choques podem danificar o descartável ocasionando mau funcionamento. Este descartável é de uso único. Não reesterilizar. A reesterilização por qualquer meio pode causar severos danos ao dispositivo e seus componentes. Conectar cuidadosamente os tubos de maneira a evitar dobras, quebras ou quaisquer restrições que possam alterar o fluxo. Monitorizar cuidadosamente sinais de oclusão através do circuito.

Local de realização

Trata-se de um projeto nacional e unicêntrico. O estudo utilizará um grupo de 40 pacientes num período de até 3 meses.

Apresentação do protocolo

Os seguintes documentos foram apresentados no CD-ROM do protocolo em tela: 1. Folha de rosto, 2. Termo de Compromisso do Investigador, 3. Declaração do Investigador de Confidencialidade, 4. Lista de centros participantes no Brasil, 5. Declaração do Investigador para recrutamento de pacientes, 6. Declaração da Instituição de realização do estudo, 7. Declaração do Investigador de manuseio de material biológico, 8. Orçamento Financeiro Detalhado, 9. Cronograma de execução do projeto, 10. Declaração do Investigador de propriedade das informações, 11. Declaração do Investigador de responsabilidade, direitos e obrigações, 12. Declaração do Investigador de publicação dos resultados da pesquisa, 13. Declaração do Investigador sobre o Currículo Lattes, 14. Declaração do Investigador sobre os Riscos e Benefícios, 15. Declaração da Instituição em caso de dano pessoal, 16. Carta de Aprovação do CEP, 17. Parecer consubstanciado do CEP, 18. Projeto de Pesquisa, 19. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - FORM 001IDPC Mar/09 rev.1 (pdf), 20. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - FORM 001IDPC Mar/09 rev.1 (word).

Diante do exposto, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP, de acordo com as atribuições definidas na Res. CNS 196/96, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

Situação: **Protocolo aprovado.**

Brasília, 28 de julho de 2011.


Gyselle Saddi Tannous
Coordenadora da CONEP/CNS/MS

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Caixa Postal

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

DE: COPEM
ASSUNTO: Ofício em Branco [OE] nº 0686003126

ENVIADA EM: 24/08/2012 17:57:03

Ofício nº 0686003126/2012, COORDENAÇÃO DE PESQUISAS E ENSAIOS CLÍNICOS/ANVISA

Brasília, 24/08/2012

Ao(À) Senhor(a)

Luiz Carlos Bento de Souza
FUNDACAO ADIB JATENE
AV DR DANTE PAZZANESE 500 IBIRAPUERA
CEP 04012180. SÃO PAULO/SP

Ref.: Processo: 25351.551693/2011-31

Assunto:

NOTIFICAÇÃO EM PESQUISA CLÍNICA

Nº 151/2012

Expediente do CE: 0685101/12-1

Brasília, 24/08/2012

Empresa: FUNDACAO ADIB JATENE

Fax:

Prezado(a) Senhor(a),

O Projeto de Pesquisa foi devidamente notificado a esta gerência de acordo com a RDC 39/08. Conforme informado, a sua execução será realizada no(s) centro(s) abaixo:

Local de Realização do Estudo	Investigador	Expediente
FUNDACAO ADIB JATENE	JARBAS JAKSON DINKHUYSEN	774337118

ESTUDO

Protocolo Clínico: 01-Março/2011

Processo: 25351551693201131

Expediente da Anuência: 774337118

Título do Estudo: AVALIAÇÃO CLÍNICA DO PROJETO BOMBA ESPIRAL EM PACIENTES SUBMETIDOS À CIRURGIA CARDÍACA COM CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA

Assunto da Anuência: ENSAIOS CLÍNICOS - Notificação em Pesquisa Clínica - Classe 2
(Pesquisas clínicas envolvendo Produtos para Saúde - dispositivos médicos que se enquadram nas classes I e II da RDC 185/2001) - RDC 39/2008

DESCRIÇÃO DO ESTUDO

Fase do Estudo: I

Medicamento / Produto: SPIRAL PUMP

Agência Nacional de Vigilância Sanitária-Anvisa
Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5, Área Especial 57 / Lote 200
CEP: 71205-050-Brasília/DF
Fone: 0800-642.9782
www.anvisa.gov.br
Controler AA3381A23A604059A7E0C1287B18949E

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5 - Área Especial 57 - Brasília (DF) - CEP 71205-050 - Tel: (61) 3462-6000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997

Copyright © 2003 Anvisa

3/9/2012

 Ministério da Saúde			
 Agência Nacional de Vigilância Sanitária www.anvisa.gov.br		Caixa Postal	
 Institucional	 Anvisa Divulga	 Serviços	 Áreas de Atuação
 Legislação	 Espaço Cidadão	 Profissional de Saúde	 Setor Regulado

DE: GGMED
ASSUNTO: Comunicado Especial 151/2012 - 0685101121

ENVIADA EM: 30/08/2012 15:55:02

Gerência Geral de Medicamentos - GGMED
Gerência de Avaliação da Segurança e Eficácia - GESEF

NOTIFICAÇÃO EM PESQUISA CLÍNICA

Nº 151/2012

Expediente do CE: 0685101121

Brasília, 30/08/2012

Empresa: FUNDACAO ADIB JATENE

Prezado(a) Senhor(a),

O Projeto de Pesquisa foi devidamente notificado a esta gerência de acordo com a RDC 39/08, bem como as demais normas que regulamentam a pesquisa clínica em nosso país. Conforme informado, a sua execução será realizada no(s) centro(s) abaixo:

Local de Realização do Estudo	Investigador	Expediente
FUNDACAO ADIB JATENE	JARBAS JAKSON DINKHUYSEN	774337118

ESTUDO

Protocolo Clínico: 01-Março/2011

Processo: 25351551693201131

Expediente da Anuência: 774337118

Título do Estudo: AVALIAÇÃO CLÍNICA DO PROJETO BOMBA ESPIRAL EM PACIENTES SUBMETIDOS À CIRURGIA CARDÍACA COM CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA

Assunto da Anuência: ENSAIOS CLÍNICOS - Notificação em Pesquisa Clínica ? Classe 2 (Pesquisas clínicas envolvendo Produtos para Saúde - dispositivos médicos que se enquadram nas classes I e II da RDC 185/2001) - RDC 39/2008

DESCRIÇÃO DO ESTUDO

Fase do Estudo: I

Medicamento / Produto: SPIRAL PUMP

Coordenação de Pesquisas, Ensaios Clínicos
e Medicamentos Novos COPEM

Anexo VI – Formulário de Avaliação Clínica – *Spiral Pump*

IDPC FAJ	Título: Formulário de Avaliação Clínica Spiral Pump	Pág. 1
---------------------------	---	---------------

Descrição: Coleta de dados	Versão: 00
----------------------------	------------

Controle das Últimas Versões		
Versão	Data	Descrição
00	04/07/2012	Liberado para implantação

Registro do Paciente:		Iniciais do Paciente:
Idade:	Peso:	Data da Cirurgia:
Sexo: () Feminino () Masculino		

Tipo de Cirurgia: () RM () Orovalvar () Congênito () outros
Especificar outros:

Cirurgião:	
Perfusionista:	Anestesista:
Nº Lote da Spiral Pump:	Nº Série da Spiral Pump:
Oxygenador (Marca/Modelo)	
Tubos de CEC (Marca/Modelo)	
Filtro arterial (Marca/Modelo)	
Perfusato:	Proteção Micocárdica: () PI () CC
Horário Início CEC:	Horário Fim CEC:
Tempo total de CEC:	Tempo total de pinçamento da Aorta:

[illegible]

		FAJ		Título: Formulário de Avaliação Clínica - Spiral Pump							Pág. 1/1			
Registro do Paciente:		Data da Cirurgia:		Responsável pelo registro:							Assinatura:			
Tempo	Pré-CEC	15 min	30 min	45 min	60 min	75 min	90 min	105 min	120 min	135 min	150 min	165 min	Pós-CEC	
Hora														
Balanço Hídrico														
Rotação (rpm)														
Fluxo (L/min)														
Diurese (ml)														
PAM (mmHg)														
Temperatura (°C)														
pH														
pCO2 (mmHg)														
pO2 (mmHg)														
SatO2 (%)														
Hb (mg%)														
Ht (%)														
HCO3 (mmol/L)														
K+ (mg/l)														
Na+ (mg/l)														
Glicemia (mg%)														
TCA (segundos)														
Desidrogenase láctica (%)														
Plaquetas (10 ³)														
Fibrinogênio (mg%)														
Hb livre fita uroanálise														
Observações:														

Anexo VII – Resultados dos testes “*In Vivo*”

 Fundação Adib Jatene	Título:	Pag. 1/2	
	Documento do RHPJ		

Descrição: Formulário de acompanhamento de experimento com a Bomba Espiral	Versão: 03
--	------------

Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia - Laboratório de Cirurgia Experimental - Bioengenharia

Suíno nº:	1	BE nº:	5	Data:	30/11/2010	Peso:	80 kg
Início CEC:	10:00	Fim CEC:	16:15	Heparina inicial:	6,5 ml	Reforço:	1,5 ml (240 min)

Tempo	Unidade	T0	T1	T2	T3	T4	T5	T6	Média	Desvio Padrão
		Início CEC	60 min	120 min	180 min	240 min	300 min	360 min		
Hora		10:00	11:20	12:20	13:20	14:40	15:15	16:15		
Fluxo (L/min)	L/min	4,17	5,10	5,90	4,10	4,00	4,00	4,00	4,4671	0,745
Pressão Arterial (mmHg)	mmHg	65	60	43	58	62	63	60	58,714	7,296
Rotação (rpm)	RPM	3300	3300	3400	3700	3200	3200	3200	3328,6	179,947
Temperatura (°C)	°C	37,5	38,2	37,4	37	34	36,4	37,5	36,857	1,373
BIOQUÍMICA										
Sódio	mmol/L	127	131	135	137	140	141	141	136,00	5,385
Potássio	mmol/L	6,1	6,4	5,9	5,5	5,6	5,1	5,2	5,69	0,474
Glicemia	mg/dL	159,8	279,1	249	184,4	119,3	89,7	79,8	165,87	76,910
Creatinina	mg/dL	1,49	2,37	2,08	1,96	1,78	1,77	2,51	1,99	0,357
Uréia	mg/dL	18,6	30,3	27	28,7	34,8	34,7	34,8	29,84	5,898
Bilirrubina total	mg/dL	0,14	0,16	0,24	0,26	0,24	0,24	0,38	0,24	0,078
Bilirrubina direta	mg/dL	0,01	0,1	0,04	0,09	0,8	0,09	0,14	0,18	0,276
TGO	U/L	34	59,7	65,5	100,9	122,5	150,6	170,3	100,50	50,296
Desidrogenase láctica	U/L	471,7	738,6	803,2	1114,1	1336,5	1504,6	1638,4	1086,73	432,422
HEMATOLOGIA										
TCA 1	segundos	-	1850	1956	2000	561	2000	-	1673,4	624,864
TCA 2	segundos	-	1350	702	575	614	643	-	776,8	323,760
Leucócitos	U/mL	9.600	12.600	10.400	18.400	22.600	26.700	28.600	18414	7806,499
Plaquetas	10 ³ /mm	309	305	236	213	191	194	190	234	52,434
Hemoglobina	g/dL	10,6	12,1	11,8	11	10,9	10,6	10,9	11,129	0,588
Hematócrito	%	30,9	34,3	35,2	31,3	30,9	30,3	30,9	31,971	1,938
Hb Livre no Plasma	mg/dL	5,434	10,701	12,289	16,887	34,025	35,363	36,282	21,569	13,219

Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia - Laboratório de Cirurgia Experimental - Bioengenharia

Suíno nº:	1	BE nº:	5	Data:	30/11/2010
Início CEC	10:00	Fim CEC:	16:15	Peso:	80 kg

Equipe:

Cirurgião: Dr. Jarbas Dinkhuysen	Anestesista: Dr. Paulo Valente
Cirurgião Assistente: Dr. Daniel Dantas	Circulantes: Eduardo
Instrumentadora: Adriana	Apoio Técnico: Juliana, José Carlos
Perfusionista: Claudia	

Console	Marca/Modelo Medtronic / 550	nº série 8724
Fluxômetro Console	Marca/Modelo Medtronic	nº série
Oxigenador	Marca/Modelo Nipro / Vital	nº série Lote 0k04A
Tubos	Marca/Modelo Nipro / 5MA 154 -3/8" c/	nº série Lote 0I27E
Termômetro Digital	Marca/Modelo FAJ / TermoSystem	nº série
Respirador	Marca/Modelo Maquet / SV900	nº série 176913
Monitor de Coagulação Ativada (1)	Marca/Modelo FAJ / MCA 2000	nº série 620
Monitor de Coagulação Ativada (2)	Marca/Modelo FAJ / MCA 2000	nº série 002
Máquina de Circulação Extracorpórea	Marca/Modelo Macchi	nº série 269
Bisturi Elétrico	Marca/Modelo WEW / SS-601	nº série 029
Desfibrilador	Marca/Modelo FAJ / FAJ 200	nº série 098

Condições Ergonômicas

- | |
|--|
| 1) Tempo de Funcionamento do console com a Bomba Espiral? 6 horas |
| 2) A Bomba Espiral apresentou ruído? No início e quando o fluxo passava de 6,5 L/min e 3700 rpm |
| 3) Dificuldade na remoção do ar? Sim |
| 4) Dificuldade na instalação no console? Sim |
| 5) Dificuldade durante a montagem do circuito com a Bomba Espiral? Não |
| Observações: Utilizado 5 Spiral Pump e todas apresentaram dificuldade na remoção do ar, não sendo retirada |

Observações: Utilizado 5 Spiral Pump e todas apresentaram dificuldade na remoção do ar, não sendo retirada

 Fundação Adib Jatene	Título:		Pag. 1/2							
	Documento do RHPJ									

Descrição: Formulário de acompanhamento de experimento com a Bomba Espiral	Versão: 03				
--	------------	--	--	--	--

Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia - Laboratório de Cirurgia Experimental - Bioengenharia

Suíno nº: 2	BE nº: 10	Data: 10/12/2010	Peso: 65 kg
Início CEC: 09:00	Fim CEC: 15:00	Heparina inicial: 6,5 ml	Reforço: sem reforço

Tempo	Unidade	T0	T1	T2	T3	T4	T5	T6	Média	Desvio Padrão
		Início CEC	60 min	120 min	180 min	240 min	300 min	360 min		
Hora		9:15	9:50	10:55	11:55	12:55	13:55	14:58		
Fluxo (L/min)	L/min	2,50	3,40	3,30	3,40	3,70	3,90	3,00	3,3143	0,460
Pressão Arterial (mmHg)	mmHg	40	68	75	61	63	61	59	61	10,755
Rotação (rpm)	RPM	2700	2900	2700	2700	2700	2700	2400	2685,7	146,385
Temperatura (°C)	°C	35	34	38	38	38	38	38	37	1,732
BIOQUÍMICA										
Sódio	mmol/L	131	131	133	132	132	136	135	132,86	1,952
Potássio	mmol/L	5,6	7,4	6,01	5,7	6,1	5,4	5,6	5,97	0,675
Glicemia	mg/dL	221	155	159	147	183	152	132,1	164,16	29,344
Creatinina	mg/dL	1,54	1,78	1,68	1,62	1,82	1,92	2,18	1,79	0,213
Uréia	mg/dL	9,6	4,9	10,5	6,8	21,9	11,2	15,7	11,51	5,718
Bilirrubina total	mg/dL	0,57	0,19	0,23	0,38	1,46	0,35	0,6	0,54	0,434
Bilirrubina direta	mg/dL	0,34	0,17	0,01	0,18	0,51	0,02	0,1	0,19	0,180
TGO	U/L	28	62	87	109,5	150,6	167,8	238,3	120,46	70,995
Desidrogenase láctica	U/L	541,6	776	920	1189	1633	1679	1951	1241,37	526,108
HEMATOLOGIA										
TCA 1	segundos	2000	2000	2000	2000	2000	632	423	1579,3	721,035
TCA 2	segundos	2000	2000	2000	2000	816	789	442	1435,3	714,542
INR	segundos	0,85	0,64	14,6	4,7	2,29	1,72	0,72	3,6457	5,034
TTPa	segundos	>240	123	>240	>240	171	57,2	37,8	158,43	87,724
Leucócitos	U/mL	9.200	9.400	14.600	20.900	18.600	19.900	22.900	16500	5531,727
Plaquetas	10 ³ /mm	256	190	205	241	231	231	238	227,43	22,516
Hemoglobina	g/dL	8,6	10,3	9,7	10,6	10,5	9,6	9,7	9,8571	0,690
Hematócrito	%	25	30,1	28,5	31,3	29,7	27,4	27	28,429	2,141
Hb Livre no Plasma	mg/dL	3,9292	7,3568	8,6944	10,784	12,373	16,051	40,212	14,2	12,095

Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia - Laboratório de Cirurgia Experimental - Bioengenharia

Suíno nº: 2	BE nº: 10	Data: 10/12/2010
Início CEC: 09:00	Fim CEC: 15:00	Peso: 65 kg

Equipe:	
Cirurgião: Dr. Jarbas Dinkhuysen	Anestesista: Dr. Paulo Valente
Cirurgião Assistente: Dr. Luis	Circulantes: Eduardo
Instrumentadora: Adriana	Apoio Técnico: Juliana, Cibele e Rafael
Perfusionista: Claudia	

Console	Marca/Modelo Medtronic / 550	nº série 8724
Fluxômetro Console	Marca/Modelo Medtronic	nº série E5325
Oxygenador	Marca/Modelo Nipro / Vital	nº série Lote 0k04A
Tubos	Marca/Modelo Nipro / 5MA 154 -3/8" c/	nº série Lote 0I27E
Termômetro Digital	Marca/Modelo Dixtal / DX2020	nº série
Respirador	Marca/Modelo Maquet / SV900	nº série 176913
Monitor de Coagulação Ativada (1)	Marca/Modelo FAJ / MCA 2000	nº série 620
Monitor de Coagulação Ativada (2)	Marca/Modelo FAJ / MCA 2000	nº série 003
Máquina de Circulação Extracorpórea	Marca/Modelo Macchi	nº série 269
Bisturi Elétrico	Marca/Modelo WEW / SS-601	nº série 029
Desfibrilador	Marca/Modelo FAJ / FAJ 200	nº série 098

Condições Ergonômicas
1) Tempo de Funcionamento do console com a Bomba Espiral? <i>6 horas</i>
2) A Bomba Espiral apresentou ruído? <i>Não</i>
3) Dificuldade na remoção do ar? <i>Não</i>
4) Dificuldade na instalação no console? <i>Não</i>
5) Dificuldade durante a montagem do circuito com a Bomba Espiral? <i>Não</i>
Observações:

 Fundação Adib Jatene	Título:		Pag. 1/2	
	Documento do RHPJ			

Descrição: Formulário de acompanhamento de experimento com a Bomba Espiral	Versão: 03
--	------------

Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia - Laboratório de Cirurgia Experimental - Bioengenharia

Suíno nº: 3	BE nº: 4	Data: 14/12/2010	Peso: 90 kg
Início CEC: 08:55	Fim CEC: 15:00	Heparina inicial: 9 ml	Reforço: 1 ml (14:35)

Tempo	Unidade	T0	T1	T2	T3	T4	T5	T6	Média	Desvio Padrão
		Início CEC	60 min	120 min	180 min	240 min	300 min	360 min		
Hora		9:00	10:00	11:00	12:00	13:00	14:00	15:00		
Fluxo (L/min)	L/min	5,20	3,70	3,30	3,30	3,50	3,50	3,50	3,7143	0,669
Pressão Arterial (mmHg)	mmHg	60	69	68	80	85	85	80	75,286	9,656
Rotação (rpm)	RPM	3100	2700	2600	2800	2800	2800	2800	2800	152,753
Temperatura (°C)	°C	37	36	37,4	37,5	37,5	37,5	37,5	37,2	0,560
BIOQUÍMICA										
Sódio	mmol/L	130	131	134	135	130	133	134	132,43	2,070
Potássio	mmol/L	6	6,2	6,4	5,6	6,3	6,3	6,1	6,13	0,269
Glicemia	mg/dL	52,9	132,3	126,6	136	138,2	137,1	139,9	123,29	31,351
Creatinina	mg/dL	1,23	1,45	1,2	1,36	1,39	1,45	1,48	1,37	0,111
Uréia	mg/dL	15,3	18,7	22,7	26	41,4	35,5	35,7	27,90	9,789
Bilirrubina total	mg/dL	0,16	1,09	0,62	0,37	1	0,6	10,3	2,02	3,666
Bilirrubina direta	mg/dL	0,15	0,07	0,24	0,24	0,39	0,08	0,29	0,21	0,116
TGO	U/L	23,7	33,4	45,4	77,1	107,7	174,7	185,5	92,50	66,230
Desidrogenase láctica	U/L	525,9	683,1	812	1095	1239	1433	1581	1052,71	394,184
HEMATOLOGIA										
TCA 1	segundos	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	0,000
TCA 2	segundos	2000	2000	2000	2000	1151	2000	805	1708	508,589
INR	segundos	>10,0	>10,0	>10,0	>10,0	6	1,98	2,31	7,1843	3,741
TTPa	segundos	>240	>240	88,5	104	58,6	31,6	28,8	113,07	90,934
Leucócitos	U/mL	9.900	14.900	18.300	18.500	22.600	27.700	29.500	20200	6942,382
Plaquetas	10 ³ /mm	506	418	454	332	338	333	296	382,43	77,554
Hemoglobina	g/dL	8,3	10,6	12,1	10,7	11	11,1	10,8	10,657	1,153
Hematócrito	%	30,5	30,6	33,7	28,9	30,7	30,1	28,9	30,486	1,611
Hb Livre no Plasma	mg/dL	1,8392	3,6784	5,6012	18,392	19,395	21,402	23,993	13,472	9,364

Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia - Laboratório de Cirurgia Experimental - Bioengenharia

Suíno nº: 3	BE nº: 4	Data: 14/12/2010
Início CEC: 08:55	Fim CEC: 15:00	Peso: 90kg

Equipe:	
Cirurgião: Dr. Jarbas Dinkhuysen	Anestesista: Dr. Paulo Valente
Cirurgião Assistente: Dr. Luis	Circulantes: Eduardo
Instrumentadora: Adriana	Apoio Técnico: Juliana, Cibele e Rafael
Perfusionista: Claudia	

Console	Marca/Modelo Medtronic / 550	nº série 8724
Fluxômetro Console	Marca/Modelo Medtronic	nº série E5325
Oxygenador	Marca/Modelo Nipro / Vital	nº série Lote 0I30A
Tubos	Marca/Modelo Nipro / 5MA 154 -3/8" c/	nº série Lote 0I27E
Termômetro Digital	Marca/Modelo Dixtal / DX2020	nº série
Respirador	Marca/Modelo Maquet / SV900	nº série 176913
Monitor de Coagulação Ativada (1)	Marca/Modelo FAJ / MCA 2000	nº série 620
Monitor de Coagulação Ativada (2)	Marca/Modelo FAJ / MCA 2000	nº série 003
Máquina de Circulação Extracorpórea	Marca/Modelo Macchi	nº série 269
Bisturi Elétrico	Marca/Modelo WEW / SS-601	nº série 029
Desfibrilador	Marca/Modelo FAJ / FAJ 200	nº série 098

Condições Ergonômicas
1) Tempo de Funcionamento do console com a Bomba Espiral? <i>6 horas</i>
2) A Bomba Espiral apresentou ruído? <i>Não</i>
3) Dificuldade na remoção do ar? <i>Não</i>
4) Dificuldade na instalação no console? <i>Não</i>
5) Dificuldade durante a montagem do circuito com a Bomba Espiral? <i>Não</i>
Observações:

 Fundação Adib Jatene	Título:		Pag. 1/2							
	Documento do RHPJ									
Descrição: Formulário de acompanhamento de experimento com a Bomba Espiral					Versão: 03					
Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia - Laboratório de Cirurgia Experimental - Bioengenharia										
Suíno nº: 4		BE nº: 6		Data: 16/12/2010		Peso: 70 kg				
Início CEC: 09:10		Fim CEC: 15:15		Heparina inicial: 7 ml		Reforço: sem reforço				
Tempo	Unidade	T0	T1	T2	T3	T4	T5	T6	Média	Desvio Padrão
		Início CEC	60 min	120 min	180 min	240 min	300 min	360 min		
Hora		9:15	10:15	11:15	12:15	13:15	14:15	15:15		
Fluxo (L/min)	L/min	3,20	2,60	2,50	2,70	2,60	2,70	2,20	2,6429	0,299
Pressão Arterial (mmHg)	mmHg	52	75	62	62	63	61	60	62,143	6,768
Rotação (rpm)	RPM	2400	2400	2300	2300	2300	2300	2300	2328,6	48,795
Temperatura (°C)	°C	36,5	37,3	37,4	37,4	37,4	37,5	37,5	37,286	0,353
BIOQUÍMICA										
Sódio	mmol/L	131	135	136	141	142	144	144	139,00	5,033
Potássio	mmol/L	6,7	5,9	5,4	5,5	5,3	5,1	4,8	5,53	0,618
Glicemia	mg/dL	65,3	163,1	228	267	224,7	184,3	161,5	184,84	65,204
Creatinina	mg/dL	1,47	1,51	1,55	1,78	1,71	1,68	1,71	1,63	0,118
Uréia	mg/dL	57,6	48,9	60,4	54,7	54,2	55,5	63,8	56,44	4,778
Bilirrubina total	mg/dL	0,53	0,53	0,34	0,33	0,2	0,26	0,27	0,35	0,131
Bilirrubina direta	mg/dL	0,08	0,1	0,07	0,13	0,07	0,16	0,18	0,11	0,045
TGO	U/L	12,7	29	24,6	38,5	76,9	266,4	420,7	124,11	157,655
Desidrogenase láctica	U/L	346	421,7	427,4	566	790,8	1072	1363	712,41	383,004
HEMATOLOGIA										
TCA 1	segundos	2000	2000	1865	885	2000	298	224	1324,6	828,553
TCA 2	segundos	2000	889	753	2000	633	285	280	977,14	734,165
INR	segundos	>10	>10	>10	>10	6,7	2,5	1,96	7,3086	3,676
TTPa	segundos	189	132	188	146	93,8	114	49,9	130,39	50,144
Leucócitos	U/mL	12.400	17.000	14.400	11.400	14.200	14.000	15.000	14057	1802,644
Plaquetas	10 ³ /mm	283	426	442	379	348	340	282	357,14	63,168
Hemoglobina	g/dL	8	11,6	10,5	9,8	10	9,1	9,1	9,7286	1,151
Hematócrito	%	23,1	34,6	29	26,3	29,7	26,2	24,5	27,629	3,849
Hb Livre no Plasma	mg/dL	0,3344	1,4212	3,0932	4,9324	11,286	12,54	15,633	7,0343	6,037

Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia - Laboratório de Cirurgia Experimental - Bioengenharia

Suíno nº:	4	BE nº:	6	Data:	16/12/2010
Início CEC:	09:10	Fim CEC:	15:15	Peso:	70 kg

Equipe:	
Cirurgião: Dr. Jarbas Dinkhuysen	Anestesista: Dr. Paulo Valente
Cirurgião Assistente: Dr. Luis	Circulantes: Eduardo
Instrumentadora: Adriana	Apoio Técnico: Juliana, Cibele e Rafael
Perfusionista: Claudia	

Console	Marca/Modelo Medtronic / 550	nº série 8724
Fluxômetro Console	Marca/Modelo Medtronic	nº série E5325
Oxigenador	Marca/Modelo Nipro / Vital	nº série Lote 0K04A
Tubos	Marca/Modelo Nipro / 5MA 154 -3/8" c/	nº série Lote 0I27E
Termômetro Digital	Marca/Modelo Dixtal / DX2020	nº série
Respirador	Marca/Modelo Maquet / SV900	nº série 176913
Monitor de Coagulação Ativada (1)	Marca/Modelo FAJ / MCA 2000	nº série 620
Monitor de Coagulação Ativada (2)	Marca/Modelo FAJ / MCA 2000	nº série 003
Máquina de Circulação Extracorpórea	Marca/Modelo Macchi	nº série 269
Bisturi Elétrico	Marca/Modelo WEW / SS-601	nº série 029
Desfibrilador	Marca/Modelo FAJ / FAJ 200	nº série 098

Condições Ergonômicas
1) Tempo de Funcionamento do console com a Bomba Espiral? 6 horas
2) A Bomba Espiral apresentou ruído? Não
3) Dificuldade na remoção do ar? Não
4) Dificuldade na instalação no console? Não
5) Dificuldade durante a montagem do circuito com a Bomba Espiral? Não
Observações:

 Fundação Adib Jatene	Título:		Pag. 1/2							
	Documento do RHPJ									
Descrição: Formulário de acompanhamento de experimento com a Bomba Espiral					Versão: 03					
Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia - Laboratório de Cirurgia Experimental - Bioengenharia										
Suíno nº: 5		BE nº: 7		Data: 20/12/2010		Peso: 70 kg				
Início CEC: 09:30		Fim CEC: 15:30		Heparina inicial: 8 ml		Reforço: 1 ml (14:15)				
Tempo	Unidade	T0 Início CEC	T1 60 min	T2 120 min	T3 180 min	T4 240 min	T5 300 min	T6 360 min	Média	Desvio Padrão
Hora		9:30	10:30	18:30	12:30	13:30	14:30	15:30		
Fluxo (L/min)	L/min	3,70	4,00	6,35	5,37	5,90	5,70	5,85	5,2671	1,014
Pressão Arterial (mmHg)	mmHg	52	51	44	42	48	45	52	47,714	4,112
Rotação (rpm)	RPM	2600	2090	3840	3420	3600	3470	3530	3221,4	630,963
Temperatura (°C)	°C	36,9	37,5	37,7	37,7	37,7	37,8	37,8	37,586	0,318
BIOQUÍMICA										
Sódio	mmol/L	132	134	134	135	143	152	154	140,57	9,199
Potássio	mmol/L	6,2	6,4	5,7	5,9	5,6	4,7	4	5,50	0,856
Glicemia	mg/dL	65,2	212,7	378,9	836	296	157,4	75,2	288,77	266,545
Creatinina	mg/dL	1,07	1,19	1,22	1,36	1,62	1,79	1,73	1,43	0,286
Uréia	mg/dL	29,1	31,6	29,3	29,8	30,2	34,1	33,7	31,11	2,072
Bilirrubina total	mg/dL	1,15	0,67	0,27	0,25	0,67	0,3	0,22	0,50	0,345
Bilirrubina direta	mg/dL	0,03	0,05	0,11	0,12	0,08	0,1	0,11	0,09	0,034
TGO	U/L	15	34	52,5	64,4	78,6	131	254	89,93	81,168
Desidrogenase láctica	U/L	412,6	588,9	702	896	822	1000	1142	794,79	248,569
HEMATOLOGIA										
TCA 1	segundos	2000	493	701	628	304	2000	2000	1160,9	794,578
TCA 2	segundos	2000	603	2000	2000	664	2000	562	1404,1	743,755
INR	segundos	>10	>10	7,35	2,17	1,82	7,78	3,91	6,1471	3,496
TTPa	segundos	>240	>240	50,7	48,4	86	114	69,6	121,24	84,113
Leucócitos	U/mL	9.600	30.000	24.200	10.300	4.200	3.500	2.500	12043	10838,336
Plaquetas	10 ³ /mm	314	452	419	387	259	191	144	309,43	117,122
Hemoglobina	g/dL	7,5	10,1	10	9,5	6,8	6	6,7	8,0857	1,732
Hematócrito	%	21,6	29,7	29,4	28,1	20,1	16,9	13,2	22,714	6,518
Hb Livre no Plasma	mg/dL	2,6752	7,524	8,6108	12,624	17,138	17,305	19,813	12,241	6,246

Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia - Laboratório de Cirurgia Experimental - Bioengenharia

Suíno nº:	5	BE nº:	
Início CEC:	09:30	Fim CEC:	15:30

Data:	20/12/2010
Peso:	70 kg

Equipe:	
Cirurgião: Dr. Jarbas Dinkhuysen	Anestesista: Dr. Paulo Valente
Cirurgião Assistente: Dr. Luis / Dra. Sandra	Circulantes: Eduardo
Instrumentadora: Adriana	Apoio Técnico: Juliana e Rafael
Perfusionista: Claudia / Yvina	

Console	Marca/Modelo Medtronic / 550	nº série 8724
Fluxômetro Console	Marca/Modelo Medtronic	nº série E5325
Fluxômetro Externo	Marca/Modelo	nº série
Oxygenador	Marca/Modelo Nipro / Vital	nº série Lote 0K04A
Tubos	Marca/Modelo Nipro / 5MA 154 -3/8" c/	nº série Lote 0I27E
Termômetro Digital	Marca/Modelo Dixtal / DX2020	nº série
Respirador	Marca/Modelo Maquet / SV900	nº série 176913
Monitor de Coagulação Ativada (1)	Marca/Modelo FAJ / MCA 2000	nº série 620
Monitor de Coagulação Ativada (2)	Marca/Modelo FAJ / MCA 2000	nº série 002
Máquina de Circulação Extracorpórea	Marca/Modelo Macchi	nº série 269
Bisturi Elétrico	Marca/Modelo WEW / SS-601	nº série 029
Desfibrilador	Marca/Modelo FAJ / FAJ 200	nº série 098

Condições Ergonômicas
1) Tempo de Funcionamento do console com a Bomba Espiral? 6 horas
2) A Bomba Espiral apresentou ruído? Não
3) Dificuldade na remoção do ar? Não
4) Dificuldade na instalação no console? Não
5) Dificuldade durante a montagem do circuito com a Bomba Espiral? Não
Observações:
<i>O animal não mantinha pressão e mesmo aumentando o fluxo da bomba, foi necessário administrar muito soro, mais ou menos 6 litros, isso causou uma hemodiluição, o que pode ocasionar perda no hematócrito.</i>

 Fundação Adib Jatene	Título:		Pag. 1/2							
	Documento do RHPJ									
Descrição: Formulário de acompanhamento de experimento com a Bomba Espiral					Versão: 03					
Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia - Laboratório de Cirurgia Experimental - Bioengenharia										
Suíno nº: 6		BE nº: 9		Data: 21/12/2010		Peso: 70 kg				
Início CEC: 08:55		Fim CEC: 15:00		Heparina inicial: 7 ml		Reforço: 1 ml (11:40)				
Tempo	Unidade	T0	T1	T2	T3	T4	T5	T6	Média	Desvio Padrão
		Início CEC	60 min	120 min	180 min	240 min	300 min	360 min		
Hora		9:00	10:00	11:00	12:00	13:00	14:00	15:00		
Fluxo (L/min)	L/min	3,20	3,60	3,50	3,50	3,60	3,60	3,50	3,5	0,141
Pressão Arterial (mmHg)	mmHg	51	70	62	68	67	65	62	63,571	6,294
Rotação (rpm)	RPM	2600	2620	2600	2600	2650	2600	2520	2598,6	39,340
Temperatura (°C)	°C	37,1	37,5	37,2	38,1	37,9	37,6	37,8	37,6	0,365
BIOQUÍMICA										
Sódio	mmol/L	127	130	130	132	132	133	138	131,71	3,402
Potássio	mmol/L	6,1	6,3	6,2	5,9	6,1	5,4	5,3	5,90	0,396
Glicemia	mg/dL	64,7	95	148,1	155,3	128	121,7	117,6	118,63	31,033
Creatinina	mg/dL	1,51	1,37	1,51	1,39	1,34	1,25	1,22	1,37	0,114
Uréia	mg/dL	18,7	21,6	20,6	21,6	24,5	22,7	27,9	22,51	2,968
Bilirrubina total	mg/dL	0,19	0,14	0,18	0,2	0,2	0,19	0,13	0,18	0,029
Bilirrubina direta	mg/dL	0,07	0,06	0,13	0,14	0,19	0,17	0,08	0,12	0,051
TGO	U/L	41,9	70	45,2	46,4	70	66,4	58,6	56,93	12,305
Desidrogenase láctica	U/L	446,3	542,2	557,4	702,2	742	772	869,3	661,63	149,949
HEMATOLOGIA										
TCA 1	segundos	857	2000	673	2000	2000	1282	175	1283,9	744,256
TCA 2	segundos	2000	2000	2000	2000	580	1076	198	1407,7	781,213
INR	segundos	>10	>10	6,25	>10	4,18	1,7	1,49	6,2314	3,869
TTPa	segundos	>240	>240	>240	>240	88,2	67,4	55,9	167,36	91,093
Leucócitos	U/mL	14.000	22.800	21.900	23.500	24.000	23.500	28.300	22571	4292,518
Plaquetas	10 ³ /mm	325	323	290	278	262	219	201	271,14	47,810
Hemoglobina	g/dL	8,8	9,1	8,9	8,7	8	7,4	7,2	8,3	0,766
Hematócrito	%	26,6	26,6	25	25,5	23,3	21,3	20,6	24,129	2,449
Hb Livre no Plasma	mg/dL	1,7556	9,4468	10,868	13,627	16,386	17,64	20,984	12,958	6,334

Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia - Laboratório de Cirurgia Experimental - Bioengenharia

Suíno nº:	6	BE nº:	
Início CEC	08:55	Fim CEC:	15:00

Data:	21/12/2010
Peso:	70 kg

Equipe:	
Cirurgião: Dr. Jarbas Dinkhuysen	Anestesista: Dr. Paulo Valente
Cirurgião Assistente: Dr. Daniel	Circulantes: Eduardo
Instrumentadora: Adriana	Apoio Técnico: Juliana e Rafael
Perfusionista: Claudia	

Console	Marca/Modelo Medtronic / 550	nº série 8724
Fluxômetro Console	Marca/Modelo Medtronic	nº série E5325
Oxygenador	Marca/Modelo Nipro / Vital	nº série Lote 0K10D
Tubos	Marca/Modelo Nipro / 5MA 154 -3/8" c/ 2m	nº série Lote 0I27E
Termômetro Digital	Marca/Modelo Dixtal / DX2020	nº série
Respirador	Marca/Modelo Maquet / SV900	nº série 176913
Monitor de Coagulação Ativada (1)	Marca/Modelo FAJ / MCA 2000	nº série 620
Monitor de Coagulação Ativada (2)	Marca/Modelo FAJ / MCA 2000	nº série 003
Máquina de Circulação Extracorpórea	Marca/Modelo Macchi	nº série 269
Bisturi Elétrico	Marca/Modelo WEW / SS-601	nº série 029
Desfibrilador	Marca/Modelo FAJ / FAJ 200	nº série 098

Condições Ergonômicas

- 1) Tempo de Funcionamento do console com a Bomba Espiral? *6 horas*
- 2) A Bomba Espiral apresentou ruído? *Não*
- 3) Dificuldade na remoção do ar? *Não*
- 4) Dificuldade na instalação no console? *Não*
- 5) Dificuldade durante a montagem do circuito com a Bomba Espiral? *Não*

Observações:

 Fundação Adib Jatene	Título:		Pag. 1/2							
	Documento do RHPJ									
Descrição: Formulário de acompanhamento de experimento com a Bomba Espiral					Versão: 03					
Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia - Laboratório de Cirurgia Experimental - Bioengenharia										
Suíno nº:	7	BE nº:	Bio-Pump (10889156)	Data:	8/2/2011	Peso:	65 kg			
Início CEC:	09:35	Fim CEC:	16:35	Heparina inicial:	6,5 ml (9:27)	Reforço:	sem reforço			
Tempo	Unidade	T0 Início CEC	T1 60 min	T2 120 min	T3 180 min	T4 240 min	T5 300 min	T6 360 min	Média	Desvio Padrão
Hora		9:35	10:35	11:35	12:35	13:35	14:35	15:35		
Fluxo (L/min)	L/min	2,94	3,39	3,57	3,23	3,76	3,07	2,25	3,1729	0,495
Pressão Arterial (mmHg)	mmHg	61	61	77	82	66	71	71	69,857	7,883
Rotação (rpm)	RPM	2560	2660	2840	2700	2590	2510	2130	2570	221,961
Temperatura (°C)	°C	35,5	35,2	35,3	35,4	35,4	35,4	35,4	35,371	0,095
BIOQUÍMICA										
Sódio	mmol/L	140	141	143	141	146	148	148	143,86	3,436
Potássio	mmol/L	3,5	3,7	3,4	3,3	3,7	4,1	5	3,81	0,584
Glicemia	mg/dL	62,2	127,2	154,6	128,8	98,2	63	46,3	97,19	41,190
Creatinina	mg/dL	0,99	1,01	1,11	1,21	1,23	0,84	1,1	1,07	0,136
Uréia	mg/dL	10,5	14,2	19,9	24,1	69,5	23,4	28,8	27,20	19,651
Bilirrubina total	mg/dL	0,06	0,11	0,18	0,22	0,25	0,3	0,27	0,20	0,087
Bilirrubina direta	mg/dL	0,04	0,08	0,14	0,14	0,25	0,25	0,18	0,15	0,080
TGO	U/L	19,5	45,6	31,9	38,7	69,5	85,1	102,3	56,09	30,258
Desidrogenase láctica	U/L	487	585	672	722,7	1082	1169	3771	1212,67	1155,926
HEMATOLOGIA										
TCA 1	segundos	2000	2000	724	826	2000	367	585	1214,6	748,006
TCA 2	segundos	2000	439	2000	609	2000	232	564	1120,6	831,240
INR	segundos	>10	>10	4,33	2,36	1,61	1,54	1,57	4,4871	3,890
TTPa	segundos	>240	>240	>240	>240	>240	79,8	75,9	193,67	79,129
Leucócitos	U/mL	8,5	6,2	7	3,9	4,9	4,4	3,9	5,5429	1,752
Plaquetas	10 ³ /mm	311	320	334	286	252	208	217	275,43	50,504
Hemoglobina	g/dL	8,3	9,3	9,7	9,6	9,4	8,6	8,6	9,0714	0,559
Hematócrito	%	27,3	30,1	32,3	32,1	32,3	29,7	28,8	30,371	1,952
Hb Livre no Plasma	mg/dL	1,672	2,508	4,4308	12,7908	21,569	21,903	22,07	12,421	9,526

Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia - Laboratório de Cirurgia Experimental - Bioengenharia

Suíno nº:	7	BE nº:	Bio-Pump
Data:	8/2/2011		
Início CEC:	09:35	Fim CEC:	16:35
Peso:	65 kg		

Equipe:	
Cirurgião: Dr. Jarbas Dinkhuysen	Anestesista: Dr. Paulo Valente
Cirurgião Assistente: Dr. Luís	Circulantes: Eduardo / Isaías
Instrumentadora: Adriana	Apoio Técnico: Juliana, Cibele e Rafael
Perfusionista: Yvina	

Console	Marca/Modelo Medtronic / 550	nº série 8787
Fluxômetro Console	Marca/Modelo Medtronic / TX-50	nº série E5222
Oxigenador	Marca/Modelo Nipro / Vital	nº série Lote 0K11F
Tubos	Marca/Modelo Nipro / 5MA 154 -3/8" c/	nº série Lote 0K09A
Termômetro Digital	Marca/Modelo Dixtal / DX2020	nº série
Respirador	Marca/Modelo Maquet / SV900	nº série 176913
Monitor de Coagulação Ativada (1)	Marca/Modelo FAJ / MCA 2000	nº série 620
Monitor de Coagulação Ativada (2)	Marca/Modelo FAJ / MCA 2000	nº série 002
Máquina de Circulação Extracorpórea	Marca/Modelo Macchi	nº série 269
Bisturi Elétrico	Marca/Modelo WEW / SS-601	nº série 029
Desfibrilador	Marca/Modelo FAJ / FAJ 200	nº série 098

Condições Ergonômicas	
1)	Tempo de Funcionamento do console com a Bomba Espiral? 6 horas
2)	A Bomba Espiral apresentou ruído? Não
3)	Dificuldade na remoção do ar? Não
4)	Dificuldade na instalação no console? Não
5)	Dificuldade durante a montagem do circuito? Não
Observações: Bio-Pump BPX-80 Lote 10889156, Validade 30/04/2012	

 Fundação Adib Jatene	Título:		Pag. 1/2							
	Documento do RHPJ									

Descrição: Formulário de acompanhamento de experimento com a Bomba Espiral	Versão: 03				
--	------------	--	--	--	--

Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia - Laboratório de Cirurgia Experimental - Bioengenharia

Suíno nº: 8	BE nº: Bio-Pump (10889156)	Data: 9/2/2011	Peso: 60 kg
Início CEC: 09:35	Fim CEC: 16:35	Heparina inicial: 6,0 ml (9:28)	Reforço: 1,0 ml 14:40

Tempo	Unidade	T0	T1	T2	T3	T4	T5	T6	Média	Desvio Padrão
		Início CEC	60 min	120 min	180 min	240 min	300 min	360 min		
Hora		9:35	10:35	11:35	12:35	13:35	14:35	15:35		
Fluxo (L/min)	L/min	3,35	3,34	2,91	2,65	2,98	2,67	3,03	2,99	0,282
Pressão Arterial (mmHg)	mmHg	77	81	77	75	76	63	77	75,143	5,669
Rotação (rpm)	RPM	2710	2720	2550	2430	2560	2350	2570	2555,7	134,890
Temperatura (°C)	°C	35,7	36	35,4	35,3	35,3	35,2	35,3	35,457	0,288
BIOQUÍMICA										
Sódio	mmol/L	148	149	151	155	144	147	152	149,43	3,599
Potássio	mmol/L	3,6	4	4	3,7	4	4	4,2	3,93	0,206
Glicemia	mg/dL	55,8	86	102,3	107,4	119,7	117,1	132,2	102,93	25,387
Creatinina	mg/dL	1,31	1,11	1,48	1,33	1,37	1,21	1,24	1,29	0,120
Uréia	mg/dL	8,9	17,6	16,7	14,4	14,9	17,1	18,2	15,40	3,182
Bilirrubina total	mg/dL	0,18	0,29	0,31	0,31	0,39	0,33	0,25	0,29	0,066
Bilirrubina direta	mg/dL	0,11	0,19	0,17	0,17	0,31	0,19	0,2	0,19	0,060
TGO	U/L	15,7	25,7	30,4	32,1	32,1	29,3	33,5	28,40	6,148
Desidrogenase láctica	U/L	388	586	691,8	758	869,6	886,8	946,2	732,34	196,096
HEMATOLOGIA										
TCA 1	segundos	791	539	503	432	616	272	224	482,43	195,912
TCA 2	segundos	2000	497	530	485	538	265	329	663,43	598,621
INR	segundos	>10	8,73	30,3	1,73	1,34	1,18	1,32	7,8	10,617
TTPa	segundos	127,1	150	116	86	65,6	41,1	43	89,829	42,551
Leucócitos	U/mL	12,9	14,5	15,3	14,5	15,8	11,6	12,7	13,9	1,529
Plaquetas	10 ³ /mm	703	894	885	736	692	605	620	733,57	116,021
Hemoglobina	g/dL	7,2	8,4	8,3	7,9	7,6	6,7	6,8	7,5571	0,685
Hematócrito	%	24,2	28,5	27,4	26,5	26	22,6	22,7	25,414	2,300
Hb Livre no Plasma	mg/dL	1,1704	7,2732	12,456	16,4692	16,553	20,984	22,321	13,89	7,558

Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia - Laboratório de Cirurgia Experimental - Bioengenharia

Suíno nº:	8	BE nº:	Bio-Pump	Data:	9/2/2011
Início CEC	09:35	Fim CEC:	16:35	Peso:	60 kg

Equipe:	
Cirurgião: Dr. Jarbas Dinkhuysen	Anestesista: Dr. Paulo Valente
Cirurgião Assistente: Dr. Daniel Dantas	Circulantes: Eduardo / Isaías
Instrumentadora: Adriana	Apoio Técnico: Juliana, Cibele e Rafael
Perfusionista: Yvina	

Console	Marca/Modelo Medtronic / 550	nº série 8787
Fluxômetro Console	Marca/Modelo Medtronic / TX-50	nº série E5222
Oxigenador	Marca/Modelo Nipro / Vital	nº série Lote 0L20B
Tubos	Marca/Modelo Nipro / 5MA 154 -3/8" c/	nº série Lote 0K09A
Termômetro Digital	Marca/Modelo Dixtal / DX2020	nº série
Respirador	Marca/Modelo Maquet / SV900	nº série 176913
Monitor de Coagulação Ativada (1)	Marca/Modelo FAJ / MCA 2000	nº série 620
Monitor de Coagulação Ativada (2)	Marca/Modelo FAJ / MCA 2000	nº série 003
Máquina de Circulação Extracorpórea	Marca/Modelo Macchi	nº série 269
Bisturi Elétrico	Marca/Modelo WEW / SS-601	nº série 029
Desfibrilador	Marca/Modelo FAJ / FAJ 200	nº série 098

Condições Ergonômicas	
1) Tempo de Funcionamento do console com a Bomba Espiral?	6 horas
2) A Bomba Espiral apresentou ruído?	Não
3) Dificuldade na remoção do ar?	Não
4) Dificuldade na instalação no console?	Não
5) Dificuldade durante a montagem do circuito?	Não
Observações: Bio-Pump BPX-80 Lote 10889156, Validade 30/04/2012	

 Fundação Adib Jatene	Título:		Pag. 1 / 2							
	Documento do RHPJ									
Descrição: Formulário de acompanhamento de experimento com a Bomba Espiral					Versão: 03					
Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia - Laboratório de Cirurgia Experimental - Bioengenharia										
Suíno nº: 9	BE nº: Bio-Pump (10889156)	Data: 10/2/2011	Peso: 65 kg							
Início CEC: 09:15	Fim CEC: 16:15	Heparina inicial: 6,0 ml (9:06)	Reforço: 1,0 ml 12:48							
Tempo	Unidade	T0 Início CEC	T1 60 min	T2 120 min	T3 180 min	T4 240 min	T5 300 min	T6 360 min	Média	Desvio Padrão
Hora		9:15	10:15	11:15	12:15	13:15	14:15	15:15		
Fluxo (L/min)	L/min	4,76	4,30	6,20	4,30	5,28	4,85	2,61	4,6143	1,099
Pressão Arterial (mmHg)	mmHg	50	49	52	93	35	49	33	51,571	19,798
Rotação (rpm)	RPM	3240	3090	4030	3370	3560	3490	2470	3321,4	478,694
Temperatura (°C)	°C	36,3	36,6	36,4	36,6	35,6	35,5	36,5	36,214	0,467
BIOQUÍMICA										
Sódio	mmol/L	137	155	157	156	162	168	170	157,86	10,915
Potássio	mmol/L	3,3	3,3	3,5	3,7	3,9	3,8	4,4	3,70	0,387
Glicemia	mg/dL	60,1	93,7	116,9	246,1	203,3	170,4	128,1	145,51	64,780
Creatinina	mg/dL	1,15	1,05	1,27	1,41	1,46	1,39	1,23	1,28	0,149
Uréia	mg/dL	15,9	19,7	31,4	38,9	37,4	28	12,2	26,21	10,499
Bilirrubina total	mg/dL	0,2	0,29	0,3	0,31	0,36	0,32	0,25	0,29	0,052
Bilirrubina direta	mg/dL	0,18	0,14	0,21	0,18	0,23	0,24	0,24	0,20	0,038
TGO	U/L	19,9	34,7	48,1	73,2	73,6	81,2	86,4	59,59	25,476
Desidrogenase láctica	U/L	513,8	764,6	797,5	977,8	1104	1154	1171	926,10	244,556
HEMATOLOGIA										
TCA 1	segundos	459	1070	824	961	721	290	306	661,57	314,091
TCA 2	segundos	520	610	1587	680	910	423	164	699,14	453,833
INR	segundos	>10	8,32	2,68	1,87	1,76	1,66	1,58	3,9814	3,589
TTPa	segundos	>240	>240	71,3	82,6	69,8	67,6	55,2	118,07	83,675
Leucócitos	U/mL	14,8	22,1	20,3	11,7	11,8	10,9	10,6	14,6	4,738
Plaquetas	10 ³ /mm	308	341	296	259	250	240	209	271,86	45,238
Hemoglobina	g/dL	8,1	10,3	10	9,4	9,6	9,2	8,4	9,2857	0,801
Hematócrito	%	25,4	33,5	33,7	32,2	32,3	31	28,2	30,9	3,050
Hb Livre no Plasma	mg/dL	3,0096	3,8456	12,707	14,0448	15,8	17,305	19,813	12,361	6,516

Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia - Laboratório de Cirurgia Experimental - Bioengenharia

Suíno nº:	9	BE nº:	Bio-Pump
Início CEC:	09:15	Fim CEC:	15:15
Data:	10/2/2011		
Peso:	65 kg		

Equipe:	
Cirurgião: Dr. Jarbas Dinkhuysen	Anestesista: Dr. Paulo Valente
Cirurgião Assistente: Dr. Luís	Circulantes: Eduardo / Isaías
Instrumentadora: Adriana	Apoio Técnico: Juliana, Cibeles e Rafael
Perfusionista: Yvina	

Console	Marca/Modelo Medtronic / 550	nº série 8787
Fluxômetro Console	Marca/Modelo Medtronic / TX-50	nº série E5222
Oxigenador	Marca/Modelo Nipro / Vital	nº série Lote 0H19G
Tubos	Marca/Modelo Nipro / 5MA 154 -3/8" c/	nº série Lote 0K09A
Termômetro Digital	Marca/Modelo Dixtal / DX2020	nº série
Respirador	Marca/Modelo Maquet / SV900	nº série 176913
Monitor de Coagulação Ativada (1)	Marca/Modelo FAJ / MCA 2000	nº série 620
Monitor de Coagulação Ativada (2)	Marca/Modelo FAJ / MCA 2000	nº série 002
Máquina de Circulação Extracorpórea	Marca/Modelo Macchi	nº série 269
Bisturi Elétrico	Marca/Modelo WEW / SS-601	nº série 029
Desfibrilador	Marca/Modelo FAJ / FAJ 200	nº série 098

Condições Ergonômicas

1) Tempo de Funcionamento do console com a Bomba Espiral? 6 horas
2) A Bomba Espiral apresentou ruído? Não
3) Dificuldade na remoção do ar? Não
4) Dificuldade na instalação no console? Não
5) Dificuldade durante a montagem do circuito? Não
Observações: Bio-Pump BPX-80 Lote 10889156, Validade 30/04/2012