

## Desenvolvimento de uma Prótese de Ventrículo Artificial Implantável

Marina J.S. Maizato<sup>1</sup>; Milton S. Oshiro<sup>1</sup>; Sérgio A. Hayashida<sup>1</sup>; Maria L. Lopes<sup>1</sup>; Euclydes F. Marques<sup>1</sup>; Gina H. Hamamoto<sup>1</sup>; Cecília A.C. Zavaglia<sup>2</sup>; Adolfo A. Leirner<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Divisão de Bioengenharia do INCOR - HC FMUSP  
Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 44 - CEP 05436-000 - São Paulo (SP)

<sup>2</sup> Departamento de Engenharia Biomédica - UNICAMP

**Resumo** - O objetivo deste trabalho foi o desenvolvimento de uma prótese de ventrículo artificial tipo implantável (VAI), para utilização em pacientes com insuficiência cardíaca profunda que necessitam de assistência circulatória mecânica, como ponte para transplante de coração. Foi utilizado um programa CAD (Microstation) para o projeto mecânico do VAI. O dispositivo apresenta uma membrana livre fixada entre duas carcaças de titânio, seu acionamento é do tipo pneumático. O dispositivo foi projetado para ser implantado na cavidade abdominal e conectado ao coração nativo via ápice do ventrículo esquerdo e aorta, por meio de cânulas confeccionados em silicone, acopladas a válvulas biológicas de pericárdio bovino.

**Abstract** - This paper describes the design of an implantable artificial ventricular assist device to support the heart as a bridge to heart transplantation, in patients with profound cardiac failure. The artificial ventricle presented has a free floating membrane, dividing two titanium carcass. The driving unit is pneumatic. Two silicone cannulae are used to connect the device to the patient's heart (left ventricle apex and aorta). Each cannula is equipped with one bovine pericardium valve. A computer program (Microstation) was utilized to provide volumetric calculus, bidimensional and tridimensional visualization to optimize the design.

### Introdução

O auxílio a pacientes com insuficiência cardíaca profunda, pode ser feito através de assistência circulatória mecânica, assistência biomecânica e transplante cardíaco.

O objetivo deste trabalho foi a confecção de um ventrículo artificial implantável de membrana livre, com acionamento tipo pneumático, para utilização em pacientes com insuficiência cardíaca e que necessitam de assistência circulatória mecânica como ponte para transplante.

O dispositivo de assistência ventricular implantável (DAV) foi confeccionado em titânio (Ti), com revestimento interno da câmara sangüínea e membrana propulsora em poliuretano. Utiliza duas cânulas com o corpo em

silicone e válvulas biológicas de pericárdio bovino.

### Metodologia

#### A) Estudo anatômico:

O DAV será implantado na posição intra abdominal no espaço extraperitoneal, devendo ser conectado ao coração natural via ápice do ventrículo esquerdo e aorta.

Foi confeccionado um modelo em arame do dispositivo a ser implantado. Esse modelo foi acoplado a um modelo tridimensional de tronco moldado em arame, em tamanho real, construído através de cortes tomográficos. Após os devidos acertos do modelo no tronco de arame, ele foi testado em cadáver.

#### B) Confeção do DAV:

O projeto mecânico do DAV foi realizado utilizando-se um programa CAD (Microstation da Bentley System, Inc.).

As calotas superior e inferior do DAV foram obtidas por estampagem de chapa de Ti puro de 0,5 mm de espessura.

Em uma capela de fluxo laminar (classe 100 com sistema de exaustão de gases) foram feitos o revestimento da carcaça superior e a confecção da membrana propulsora por rotomoldagem com poliéter poliuretana segmentada<sup>1</sup>. A membrana propulsora foi colada à carcaça superior, formando a câmara de sangue e a câmara propulsora foi obtida com a fixação da carcaça inferior à câmara de sangue, por sistema de cravação (Fig. 1). O volume sistólico do DAV implantável é de 65 ml.

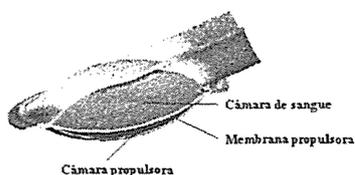


Fig. 1 - Esquema do DAV em corte.

As cânulas que interligam o DAV ao coração nativo, foram confeccionadas por "dipping", em silicone líquido RTV.

As válvulas utilizadas são de pericárdio bovino tamanho 23, com o anel adaptado para permitir sua fixação às cânulas.

## Resultados

A Figura 2 mostra o DAV confeccionado pelo processo descrito.

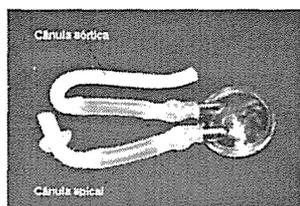


Fig. 2 - DAV implantável com as respectivas cânulas.

O desempenho hidrodinâmico foi avaliado através de sistema especialmente desenvolvido para este propósito. O resultado está ilustrado na Figura 3.

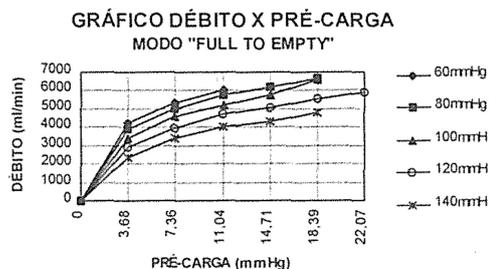


Fig. 3 - Curvas de desempenho hidrodinâmico.

## Discussão e Conclusões

O acabamento interno do DAV confeccionado pelo processo descrito, foi inspecionado através de fibras óticas. Não foi detectado aderências de partículas estranhas na superfície interna da câmara de sangue, comprovando a eficiência do processamento dentro de capelas de fluxo laminar com sistema de exaustão.

Os testes "in vitro" do desempenho hidrodinâmico do DAV para as diversas pré-cargas e pós-cargas, demonstram a viabilidade do seu funcionamento dentro das faixas fisiológicas, podendo manter um débito em torno de 5 l/min para uma pré-carga fisiológica de 10 mmHg e pós cargas de 100 a 80 mmHg. Os resultados destes testes, quando comparada com o desempenho do DAV-INCOR paracor-póreo<sup>2</sup>, atualmente disponível para utilização clínica, demonstraram desempenho semelhante e portanto indicam a possibilidade de sua utilização clínica após os testes de hemólise e experimentos em animais de grande porte.

## Referências Bibliográficas

- GIBBONS, D.F. Cardiac Assist Devices. In Garth W. Hastind (Ed): *Cardiovascular Biomaterials*, p.185-194, 1992.
- OSHIRO, M.S., HAYASHIDA, S.A., MAIZATO, M.J.S., MARQUES, E.F., STOLF, N.A.G., JATENE, A.D., LEIRNER, A.A. Design, Manufacturing, and Testing of a Paracorporeal Pulsatile Ventricular Assist Device: São Paulo Heart Institute VAD. *Artificial Organs*, 19(3), p.274-279, 1995.

## Agradecimentos

Este projeto recebeu auxílio financeiro do FINEP / PADCT / MCT e Fundação E. J. Zerbini.