

BIODESIGN DO CORAÇÃO ARTIFICIAL PEDIÁTRICO INCOR

SÍNTESE DO TRABALHO

OBJETIVOS

Esse trabalho teve como objetivo o desenvolvimento de um dispositivo para suporte circulatório de pacientes pediátricos em insuficiência cardíaca grave ou choque cardiogênico, para produção nacional com custos compatíveis com a política de ressarcimento do Sistema Único de Saúde (SUS).

Os objetivos específicos foram:

- Desenvolver um dispositivo pediátrico para assistência circulatória mecânica, com o design de uma unidade propulsora do sangue (bomba) e implementar a readequação do console de acionamento para seu funcionamento dentro dos requisitos da assistência pediátrica;
- Desenvolver insumos para implantação cirúrgica do dispositivo, levando-se em consideração variáveis anatômicas de pacientes com malformações cardíacas;
- Caracterizar o desempenho do dispositivo quanto aos parâmetros hemodinâmicos de débito, fluxo, pressões e frequência de batimento;
- Avaliar a fluidodinâmica do escoamento através do mapeamento das regiões de turbulência, recirculação e estagnação e as consequências sobre a hemólise e trombogenicidade.

RESULTADOS

Foi desenvolvido um dispositivo de assistência ventricular pediátrico (DAVp) para assistência circulatória mecânica constituído de bomba e console de acionamento. A bomba tem volume de ejeção de 15 ml, sendo construída em poliuretana grau médico. Contém uma câmara sanguínea e uma câmara pneumática separadas por um diafragma flexível. A câmara sanguínea possui dutos de entrada e saída com conectores de titânio e válvulas de pericárdio bovino que mantêm o fluxo unidirecional. Quando o volume de sangue dentro da câmara sanguínea alcança o valor pré-determinado, o console de acionamento envia um pulso de ar para a câmara pneumática que eleva a pressão dentro dela, provocando o deslocamento do

diafragma e a ejeção do sangue com o esvaziamento da câmara de sangue. Ao término do esvaziamento, a válvula de entrada se abre permitindo a passagem do sangue e um novo ciclo de enchimento se inicia. O DAVp opera em 3 modos: de frequência fixa, automático e síncrono.

O DAVp foi avaliado quanto ao seu desempenho hidrodinâmico e apresentou débito máximo de 1,5 l/min garantindo o suporte a pacientes com peso de até 15 Kg ou 0,4 m² de superfície corporal. O padrão de escoamento do fluido mostrou velocidades de até 1,8 m.s⁻¹ permitindo boa lavagem do diafragma e das paredes da câmara de sangue. Os perfis de energia cinética turbulenta e seus respectivos mapas de tensões de Reynolds resultantes foram avaliados e a geometria da câmara de sangue modificada visando melhorar o escoamento do fluido e eliminando regiões de turbulência, tensões indesejáveis e regiões de estagnação. A partir de modelagem 3D de superfície foram criadas e testadas novas câmaras até a definição da geometria da câmara atual. Obteve-se a redução da hemólise com o posicionamento adequado dos dutos de entrada e saída e modificação nas regiões de turbulência. Através da eliminação regiões passíveis de estagnação reduziu-se a possibilidade de formação de trombos. Após estudos agudos, o DAVp foi avaliado *in vivo* em testes crônicos de eficácia e segurança em ovelhas mantidas em circulação assistida por 30 dias.

CONCLUSÃO

O DAVp InCor foi desenvolvido visando sua produção em escala com custos compatíveis com a política de ressarcimento do Sistema Único de Saúde (SUS) e dentro dos padrões internacionais de desempenho, tendo sido contemplados os testes de segurança, validação do design, testes em bancada e estudos em animais. O sistema de acionamento operou de forma estável permitindo o controle das variáveis de assistência. Nos testes *in vivo*, o DAVp demonstrou suporte circulatório mecânico eficaz com baixa hemólise, função renal preservada e ausência de eventos neurológicos graves, infartos ou eventos adversos durante o período de seguimento.

APLICABILIDADES

O DAVp permite a manutenção de médio e longo prazo de pacientes pediátricos em insuficiência cardíaca refratária ao tratamento medicamentoso ou em choque cardiogênico. Pode também ser empregado no suporte circulatório de casos de malformação congênita, aumentando a sobrevida desses pacientes e permitindo a espera pelo transplante. O DAVp pode ser utilizado na recuperação pós-operatória de cirurgias de correção de mal formações cardíacas e outros procedimentos cirúrgicos complexos em cardiopediatria. Pode ser utilizado em pacientes pediátricos durante o choque cardiogênico pós-cirúrgico ou por afecções inflamatórias agudas, especialmente nos casos em que se espera a recuperação da função cardíaca, na chamada ponte para a recuperação.

Os avanços tecnológicos obtidos no desenvolvimento desse dispositivo deverão ser aplicados para o desenvolvimento de outras bombas de diferentes débitos, permitindo melhor ajuste entre o débito da bomba e demanda metabólica de crianças ou adolescentes com área corporal maior. O DAVp pode ser produzido em escala industrial com custos compatíveis com a política de ressarcimento do SUS, permitindo sua disseminação para diversos centros do país. O conhecimento gerado a partir da implantação do programa de suporte circulatório mecânico com o DAVp terá implicações diretas no tratamento dos pacientes pediátricos. Deverá gerar informações específicas para o paciente pediátrico brasileiro durante a assistência mecânica de médio e longo prazo, até o momento inexistentes, e permitir a adequação do tratamento para nossa realidade socioeconômica.