

Desenvolvimento de um Coração Artificial para Suporte Circulatório

Roberto Vito ARDITO⁽¹⁾ João GARUTTI⁽²⁾ Ricardo Souza BENEZ⁽³⁾ Alexandre Rossi SILBERMAN⁽³⁾

Reblampa 78024-381

Ardito RV, Garutti J, Benez RS, Silberman AR. Desenvolvimento de um coração artificial para suporte circulatório. Reblampa 2005; 18(1): 15-19.

RESUMO: O presente trabalho descreve o desenvolvimento de uma bomba centrífuga magnética, portátil de fácil instalação e baixo custo, que pode ser utilizada em pacientes que precisam de suporte circulatório temporário e que foi empregada em 65 pacientes submetidos a cirurgia cardíaca.

DESCRITORES: bomba centrífuga, suporte circulatório, choque cardiogênico.

INTRODUÇÃO

O tratamento da insuficiência cardíaca congestiva (ICC), no seu estágio final, tem sido alvo de pesquisas em todo o mundo nas últimas décadas, com especial atenção à assistência circulatória mecânica.

Esse investimento decorre da alta prevalência e do grave prognóstico da ICC. Estima-se que 4,7 milhões de americanos sofram de ICC. A cada ano, 550.000 novos casos são diagnosticados. Os EUA gastam de 10 a 40 bilhões de dólares por ano no tratamento da doença¹. Acredita-se que os pacientes com ICC tenham 50% de sobrevida em 5 anos de acompanhamento e que, nos casos mais graves, 50% vem a falecer no prazo de 1 ano².

Pacientes com ICC leve ou moderada obtêm benefícios com o tratamento medicamentoso, mas, mesmo assim, sua sobrevida e qualidade de vida são limitadas.

O transplante cardíaco tem sido a única solução, com excelentes resultados individuais, mas, a cada ano, o número de doadores disponíveis no mundo não ultrapassa 3.000, razão pela qual o transplante cardíaco, ainda que eficiente, produz resultados limita-

dos, com pouco impacto nas estatísticas mundiais. Assim sendo, cresce o interesse por alternativas terapêuticas para o suporte circulatório, como os corações artificiais, temporários ou definitivos³.

O impacto dessa nova modalidade no tratamento da falência miocárdica já se faz notar, assim como a grande variedade de equipamentos disponíveis, com resultados animadores.

A inexistência de um propulsor cardíaco disponível no nosso meio levou-nos a investir no desenvolvimento de um modelo de suporte circulatório capaz de reunir as seguintes características: simplicidade, segurança, portabilidade, compatibilidade com acessórios descartáveis facilmente disponíveis no mercado nacional e, sobretudo, baixo custo, permitindo seu amplo uso nas mais diferentes situações de falência cardíaca.

MATERIAL E MÉTODO

O coração artificial RA 6000 (figura 1), seja desenho ou foto é um propulsor cardíaco que utiliza o princípio da bomba centrífuga magnética (Ventricular Assist Device - VDA). Pode ser acoplado a tubos e oxigenadores descartáveis, comuns no mercado brasileiro.

(1) Cirurgião Cardíaco do Hospital do Coração do Instituto de Moléstias Cardiovasculares (HMC/IMC) de São José do Rio Preto - SP.

(2) Biólogo/Perfusionista do HMC/IMC.

(3) Engenheiro Eletrônico do HMC/IMC.

Endereço para correspondência: Rua Ondina, 667 - Redentora - CEP 15015-200 - São José do Rio Preto - SP - Brasil. E-mail: ardito@terra.com.br
Trabalho recebido em 01/2005 e publicado em 03/2005.

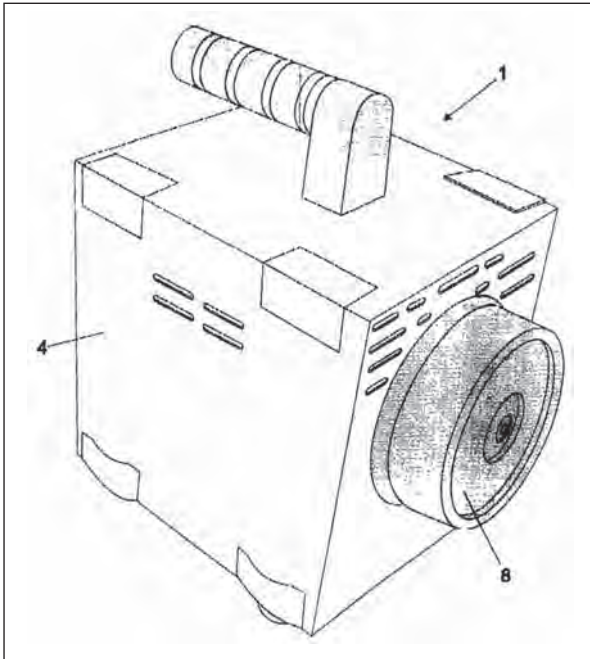


Figura 1 - Vista em perspectiva do dispositivo acoplado em um motobombeador de CEC.

No seu desenvolvimento, foram realizados inicialmente testes físicos de resistência, estabilidade dos parâmetros do microprocessador, tempo de duração das baterias, desenho da caixa, resistência elétrica, variação de voltagem e, principalmente, otimização do manuseio (figura 2).

Inúmeros testes em animais permitiram definir os parâmetros de funcionamento em relação ao núme-

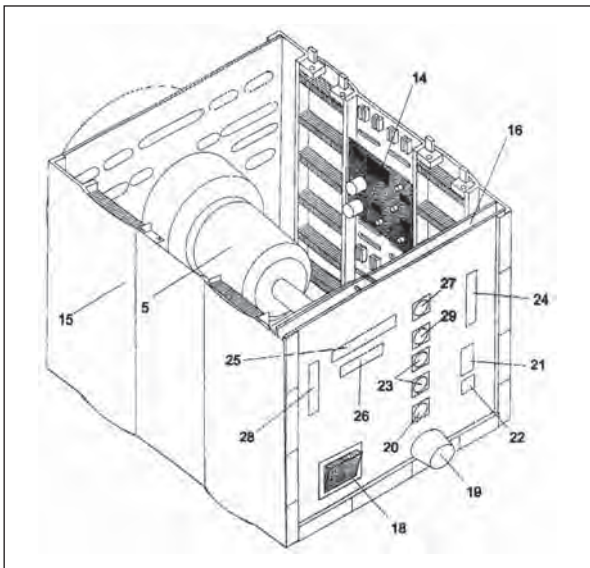


Figura 2 - Vista em perspectiva do dispositivo acoplado em um motobombeador de CEC, com a tampa aberta mostrando as placas.

ro de revoluções por minuto necessárias para manter um débito condizente com a superfície corpórea dos futuros pacientes, tendo em conta que o RA 6000 deve ser capaz de oferecer suporte circulatório para todos os tipos de procedimentos, podendo inclusive ser utilizado em circulação extracorpórea (CEC).

Os testes clínicos foram previamente aprovados pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Moléstias Cardiovasculares (IMC), de São José do Rio Preto – São Paulo. Durante a realização dos mesmos, um equipamento similar para uso de emergência foi mantido disponível para substituição imediata no caso de eventual falha. Nas diferentes modalidades de cirurgia cardíaca, todos os parâmetros vitais de rotina dos pacientes em circulação extracorpórea (CEC) foram monitorados continuamente (figura 3).

PROCEDIMENTOS DE CEC

No procedimento cirúrgico, os pacientes são monitorados com ECG em DII e V5, oxímetro de pulso, PAMI, capnometria, temperatura de nasofaringe (eventualmente timpânica e retal), PVC e fluxo urinário.

No pré-operatório, são hidratados continuamente com solução de Ringer-Lactato, 1 a 2ml/kg/hora, e são mantidas todas as medicações de uso prévio.

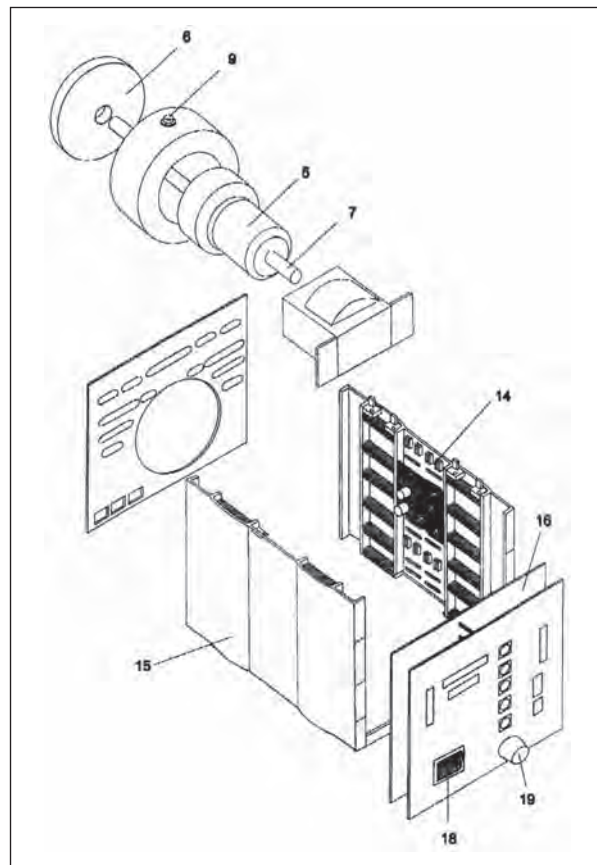


Figura 3 - Vista do dispositivo acoplado a um motobombeador de CEC.

Os pacientes chegam à sala de cirurgia tendo recebido Prometazina 50mg IM, ou Diazepam 10mg VO ou ainda Midazolam 7,5 a 15mg VO, administrados 60 minutos antes do horário da cirurgia. A anestesia é induzida com Etomidato 2mg/kg, Sufentanila 1mcg/kg e Pancurônio 0,15mg/kg; e mantida com Sufentanila 0,01mcg/kg/min e Midazolam 0,25mcg/kg/mim, infundidos continuamente por seringa.

A heparinização é realizada após a medida dos TAC e TC iniciais pelo Método do Tempo de Coagulação Ativado pelo Celite, sendo então aplicada Heparina Sódica 2mg/kg, realizada nova medida do TAC e traçado um gráfico até atingir o TAC de 480 segundos, após o que é feita a segunda dosagem de heparina. A heparinização é monitorada pela medida seqüencial do TAC durante toda a cirurgia, até o momento da reversão com Cloridrato de Protamina 1:1.

Após a técnica cirúrgica de instalação das cânulas de drenagem venosa e infusão arterial, a CEC é iniciada, sendo então monitorados PAMI, fluxo urinário, temperatura e resistência vascular periférica. São utilizados oxigenadores de membrana das companhias Braile Biomédica e Edwards Lifesciences e cones de centrifugação Medtronic e IBC FloPump 6000.

Após a CEC, é recuperada a volemia, revertida a heparinização, estabilizada a temperatura e toda a hemodinâmica do paciente, que é então encaminhado à UTI sob sedação, extubado ou em ventilação mecânica.

DESCRIÇÃO TÉCNICA DA RA 6000

O propulsor RA 6000 é composto por conjunto de acionador e controlador que fornece e controla a força motriz para ativação de bombas centrífugas convencionais utilizadas na circulação sanguínea extracorpórea.

Seus componentes apresentam-se agrupados de forma compacta, de modo a permitir a portabilidade do equipamento. A facilidade de transporte, instalação e operação traz como vantagem sua utilização no ambiente hospitalar, tanto em situações de rotina como em emergências, permitindo ainda atendimentos de emergência em pontos isolados.

O equipamento mostra-se útil em diferentes situações clínicas, em especial aquelas relacionadas a procedimentos cardíacos, no suporte circulatório pré e pós-operatório, insuficiência cardíaca, choque cardiogênico, parada cardíaca, ponte para transplante cardíaco e *by pass* temporário, entre tantos outros.

No atual estado da técnica, os equipamentos de apoio para CEC são de grande porte, pois, além do conjunto motor, agregam uma série de outros recursos que ocupam demasiado espaço e volume, o que os torna de difícil mobilidade e impossíveis de serem transportados para pontos isolados. Dificulta-se assim sua utilização em atendimentos emergenciais, que não escolhem hora ou lugar para acontecer.

O equipamento aqui apresentado difere dos demais existentes no mercado, no formato do conjunto de acionador e controlador e também na utilização de bombas centrífugas de acionamento magnético convencional, de uso comum em procedimentos cardíacos (figura 4). As figuras 4 e 5 permitem visualizar algumas de suas características:

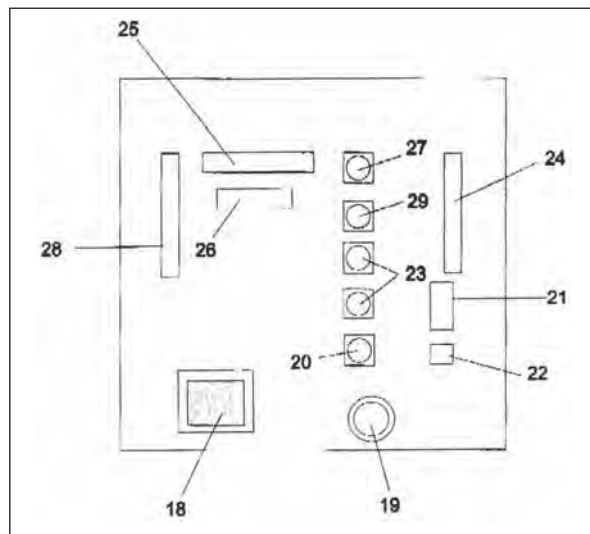


Figura 4 - Vista frontal do dispositivo acoplado em um motobombeador de CEC, mostrando o painel de controle.

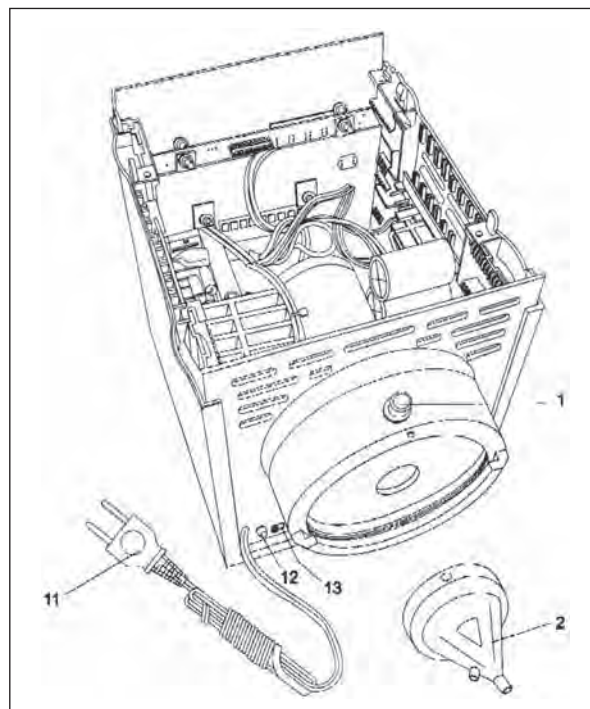


Figura 5 - Vista em perspectiva anterior do dispositivo acoplado a um motobombeador de CEC, mostrando em detalhe a extremidade magnética.

O equipamento é formado por um console (4) que comporta um motor elétrico (5) de alta rotação, com um ímã rotativo (6) fixado ao seu eixo (7). Na porção anterior do console existe um receptáculo (8) com forma e dimensão apropriadas para receber a bomba (2) de CEC, fixada por uma trava de segurança (9) em sua extremidade superior. Essa bomba é acoplada magneticamente ao receptáculo e o funcionamento do motor faz girar o ímã existente na ponta do eixo e, conseqüentemente, o ímã (10) da bomba centrífuga, ocasionando a circulação do sangue pela bomba e tubulações anexas. Ainda na porção anterior do console é possível visualizar o cabo de alimentação (11), o porta fusível de proteção (12) e a chave seletora de voltagem (13).

O motor tem sua rotação controlada por uma placa (14) localizada na lateral do console. Na lateral oposta existe uma segunda placa de alimentação DC (15). Uma terceira placa (16) é responsável pelo painel frontal (17), controlando o alarme de segurança, o *timer* e a carga da bateria.

No painel frontal, encontram-se os botões de acionamento (18), de controle de velocidade (19) e de teste de bateria (20). Há ainda o *display* da bateria (21), o sinalizador de carga da bateria (22), os botões do *timer* (23), o alarme de rotação baixa (24), os *displays* de rotação (25) e do *timer* (26), o botão de acionamento) da alta rotação (27), o alarme da alta rotação (28) e o botão de modo silencioso (29).

RESULTADOS

Sessenta e três pacientes foram operados de forma consecutiva, de acordo com o procedimento recomendado pelo CEP da Instituição, sendo 44 do sexo masculino e 19 do sexo feminino, com idade variando de 25 a 81 anos (média de 62,8 anos), peso de 48 a 130 Kg (média de 73,8 Kg) e superfície corpórea de 2,55 a 1,40m² (média de 1,81m²).

Durante a CEC, a pressão arterial média dos pacientes foi de 73,14 mmHg, com variação de 100 a 50 mmHg, com fluxo da bomba de 4,34 l/min, variando de 3,40 a 6,61 l/min. A diurese foi de 1.230 ml em média, variando de 50 a 3.700 ml. A temperatura foi mantida em 37°C. O tempo de circulação extracorpórea foi de 82 minutos em média, com variação de 26 a 150 minutos, e o pinçamento aórtico durou 49 minutos em média, com variação de 16 a 115 minutos.

Foram realizadas cirurgias das mais diferentes modalidades utilizando o RA 6000:

- Revascularização miocárdica (33)
- Revascularização miocárdica e troca de válvula (8)
- Revascularização miocárdica e aneurismectomia de VE (1)

- Aneurismectomia de VE (1)
- Aneurismectomia de VE e troca de válvula (1)
- Troca de válvula (11)
- Re-troca de válvula (3)
- Correção de cardiopatia congênita (1)
- Cirurgia de Vinnemberg (1)
- Correção de aneurisma de aorta torácica (3)

Todos os procedimentos cirúrgicos foram realizados conforme os protocolos de rotina do Serviço, sem necessidade de modificações, pois não ocorreu nenhuma complicação operatória.

COMENTÁRIOS

O RA 6000 é um propulsor mecânico desenvolvido principalmente para o tratamento de pacientes em falência miocárdica. Sua principal finalidade é evitar uma atitude expectante frente a pacientes em choque cardiogênico, que muitas vezes não apresentam condições para receber um balão intra-aórtico. Este, além de exigir ritmo sinusal e PA mínima de 70 mmHg, é inapropriado para uso rotineiro, sem contar com a co-morbidade associada ao seu uso.

As características básicas do coração artificial RA 6000 atendem necessidades primordiais. É seguro, portátil, evitando o transtorno do manuseio de grandes equipamentos de CEC; dispõe de acessórios descartáveis e de fácil disponibilidade no mercado nacional.

Seu manuseio é simples: um único potenciômetro controla a velocidade da bomba, monitorada no painel de controle, além de RPM, tempo de funcionamento, alarmes de alta e baixa velocidade, sistema de segurança microprocessado, o que também garante a facilidade de manutenção.

Seu custo operacional é baixo, o que aumenta sua aplicabilidade em inúmeras situações, podendo ser utilizado como suporte circulatório em CEC de rotina, no transporte de pacientes críticos, como ponte para transplante cardíaco, no choque cardiogênico, na disfunção de VE de qualquer etiologia etc. Pode ser usado tanto no laboratório de hemodinâmica, estabilizando a isquemia miocárdica durante o procedimento pós-operatório na terapia intensiva.

Os testes clínicos realizados nos 63 pacientes submetidos a CEC, em que as exigências para manutenção do paciente são máximas, permitiram constatar o acoplamento perfeito entre a máquina e o paciente, que foram mantidos em condições de estabilidade hemodinâmica, com PA média de 73,14 mmHg, fluxo sanguíneo de 4,34 l/min e diurese de 1.230 ml em média, com boa perfusão tecidual.

O tempo médio de CEC foi de 82 minutos, atingin-

do o tempo máximo de 150 minutos em um paciente com aneurisma de aorta torácica, hipotermia profunda (18°C), em parada circulatória total e perfusão cerebral anterógrada pela artéria subclávia direita.

CONCLUSÕES

O RA 6000 apresenta possibilidade real de ECMO (*extracorporeal membrane oxynation*), proporcionando estabilização hemodinâmica e permitindo ganhar tempo até a instituição de alternativas terapêuticas. Serve

de ponte para o transplante cardíaco e de alternativa para o transporte de pacientes de alto risco. Utiliza descartáveis comuns e é de fácil manuseio, a ponto de poder ser utilizado por outras especialidades.

Nos testes a que foi submetido, os objetivos relacionados com segurança e confiabilidade relacionados com o funcionamento do equipamento foram alcançados. O propulsor cardíaco RA 6000 é o único disponível no Brasil até o momento e sua utilização abre novas perspectivas para o suporte circulatório.

Reblampa 78024-381

Ardito RV, Garutti J, Benez RS, Silberman AR. Development of an artificial heart for circulatory support. Reblampa 2005; 18(1): 15-19.

ABSTRACT: This study describes the development of a small centrifugal magnetic pump, portable and inexpensive. The device has been designed to allow rapid deployment through femoral access to the heart and circulatory system.

DESCRIPTORS: centrifugal pump, circulatory assist device, cardiogenic shock.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 O'Connell JB, Birstow MR. Economic impact of heart failure in the United States: time for a different approach. J Heart Lung Transplant 1994;13: S107-S112.
- 2 Califf RM, Adams KF, McKenna WJ, et al. A randomized controlled trial of epoprostenol therapy for severe congestive heart failure: the Flolan International Randomized Survival Trial (FIRST). Am Heart J 1997;134: 44-54.
- 3 Hosenpud JD, Bennett LE, Keck BM, Boucek MM, Novick RJ. The Registry of the International Society for Heart and Lung Transplantation: seventeenth official report – 2000. J Heart Lung Transplant 2000; 19: 909-31.