JOSÉ RICARDO CAMILO PINTO

AVALIAÇÃO HIDRODINÂMICA DE UMA VÁLVULA NEUROLÓGICA AJUSTÁVEL POR ACIONAMENTO MECÂNICO

Tese de doutorado apresentada ao Programa de Pós-Graduação Interunidades Bioengenharia - Escola de Engenharia de São Carlos / Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto / Instituto de Química de São Carlos da Universidade de São Paulo como parte dos requisitos para a obtenção do título de doutor em Ciências.

Área de Concentração: Bioengenharia

Orientador: Prof. Dr. João Manuel Domingos de Almeida Rollo

> São Carlos, 2013

AUTORIZO A REPRODUÇÃO E DIVULGAÇÃO TOTAL OU PARCIAL DESTE TRABALHO, POR QUALQUER MEIO CONVENCIONAL OU ELETRÔNICO, PARA FINS DE ESTUDO E PESQUISA, DESDE QUE CITADA A FONTE.

Camilo Pinto, José Ricardo

 Avaliação hidrodinâmica de uma válvula neurológica
 ajustável por acionamento mecânico / José Ricardo
 Camilo Pinto; orientador João Manuel Domingos de
 Almeida Rollo. São Carlos, 2013.
 Tese (Doutorado) - Programa de Pós-Graduação
 Interunidades Bioengenharia e Área de Concentração em
 Bioengenharia -- Escola de Engenharia de São Carlos;
 Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto; Instituto de
 Química de São Carlos, da Universidade de São Paulo,
 2013.
 Válvula neurológica. 2. Derivação
 ventrículo-peritoneal. 3. Biomateriais. 4.
 Hidrocefalia. 5. Líquor. 6. Teste hidrodinâmico. I.
 Título.



Programa de Pós-Graduação Interunidades em Bioengenharia EESC / FMRP / IQSC

José Ricardo Camilo Pinto

Título: "Avaliação hidrodinâmica de uma válvula neurológica ajustável por acionamento mecânico".

TESE APRESENTADA AO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO INTERUNIDADES BIOENGENHARIA - EESC/FMRP/IQSC DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO PARA OBTENÇÃO DO TÍTULO DE DOUTOR EM CIÊNCIAS NA ÁREA DE BIOENGENHARIA.

Aprovado em: 13 112, 2013

Prof. Dr. João Manuel Domingos de Almeida Rollo (Orientador)

Resultado: APROVACO

Prof. Dr. Dionei Freitas de Morais

Resultado: Aprilio

Prof^a. Dr^a. Eliana Cristina da Silva Rigo

Resultado: _aprovad

Prof. Dr. Edson Del Rio Vieira

Resultado: AP20 NADO

Prof. Dr. Carlos Alberto Fortulan

nroundo Resultado:

Escola de Engenharia de São Carlos - USP

Assinatura: Centro do Cérebro e Coluna

Assinatura:

Faculdade de Zootecnia e Engenharia de Alimentos - USP

Assinatura:

Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho" - UNESP Assinatura

Escola de Engenharia de São Carlos - USP Assinatura Homologado em:____/___

DEDICATÓRIA

Em primeiro lugar a Deus, pela sua presença em todos os dias de minha vida; à minha querida esposa Simone, companheira de todas as horas, pelo apoio, dedicação, cumplicidade, amor e incentivo ao estudo; aos meus filhos João Ricardo e Laísa, pela compreensão dos momentos de ausência paterno; com imenso carinho, aos meus pais José Camilo e Maria Vilma; ao meu irmão José Rodrigo, por toda ajuda; ao amigo José Ricardo de Andrade, por todo o apoio; ao João Manuel Rollo, pela orientação do trabalho e pelo companheirismo em todos os momentos; aos meus professores e aos meus amigos.

AGRADECIMENTOS

- Ao prof. João Manuel Domingos de Almeida Rollo, pela orientação, companheirismo e atenção dispensada.
- Ao corpo docente do Programa de Pós-Graduação Interunidades em Bioengenharia, que me proporcionou uma sólida formação profissional.
- Aos colaboradores, Janete Ferreira Rodrigues dos Santos e Nelson Ferreira da Silva Jr, do Programa de Pós-Graduação Interunidades em Bioengenharia pela ajuda e prestatividade em tudo que eu solicitei.
- Ao Neurocirurgião Dr. Angelo Luiz Maset, pelo incentivo à pesquisa e pelas valiosas informações, ideias, discussões e sugestões.
- Aos amigos da Ventura Biomédica José Ricardo de Andrade, Geovânia Marquini Laurentino Pereira, Bruna Monieli Mancini, Carlos Roberto Alves Jr, Abner Machado Calazans, Saulo Veltri, Fernando Araújo, Thamires Arruda Fontolan, Ricardo Cesar Barbosa, Renata Leoncio Bacarissa, Jean Hernandes e Felipe Muniz pela ajuda, pelo companheirismo e constantes discussões sobre o trabalho.
- Ao amigo Mário Caetano de Mello Filho, pela motivação e confiança depositada na realização deste trabalho.
- Aos amigos Rolando Roberto Santoro e Iraci Duarte pelo apoio e diálogos sobre o andamento das atividades deste estudo.
- Ao amigo Orlando Tirolla e Hugo Leonardo Caffé Tirolla pelas discussões técnicas sobre moldes para injeção de termoplástico.
- Às amigas Katia Maria Geromel e Maria Sueli Ribeiro da Silva, pela colaboração e incentivo.
- À empresa Ventura Biomédica, pelo suporte financeiro que viabilizou a realização deste trabalho, recursos para a aquisição de equipamentos, montagem da bancada experimental e pelo auxílio à minha participação em eventos científicos.
- A todos aqueles que de forma direta ou indireta, contribuíram para a realização do presente trabalho.

"Uma pessoa inteligente resolve um problema, um sábio o previne"

Albert Einstein

RESUMO

CAMILO PINTO, J. R. Avaliação hidrodinâmica de uma válvula neurológica ajustável por acionamento mecânico. 2013. 129f. Tese (Doutorado) – Programa de Pós-Graduação Interunidades em Bioengenharia - EESC/FMRP/IQSC, Universidade de São Paulo, São Carlos, 2013.

A hidrocefalia é uma doença ocasionada pelo distúrbio na formação, circulação ou absorção do líquido cefalorraquidiano (líquor) que acarreta na elevação da pressão intracraniana. O tratamento mais usual para a disfunção é a derivação ventrículo-peritoneal (DVP) responsável pela drenagem do líquor do ventrículo até o abdômen do paciente, através do implante de um cateter ventricular, uma válvula neurológica e um cateter peritoneal. Desse modo, o presente estudo apresenta o conceito de uma nova válvula neurológica com um mecanismo inovador para alteração da pressão de funcionamento, com um menor custo produtivo e de possível aceitação pelo Sistema Único de Saúde (SUS). A norma ISO 7197 forneceu as diretrizes atendidas no desenvolvimento da válvula neurológica ajustável e as informações para a construção das bancadas de testes, utilizadas para a realização dos ensaios hidrodinâmicos no protótipo do dispositivo valvular. Foram pesquisados os biomateriais empregados na fabricação de válvulas neurológicas comerciais, para a proposição dos materiais necessários para a construção da válvula ajustável por acionamento mecânico proposta. O aparato utilizado nos testes hidrodinâmicos apresentou incertezas experimentais, que não comprometem os resultados e a avaliação do desempenho in vitro do dispositivo testado. O protótipo da válvula resistiu aos testes de vazamento e de refluxo de fluido. As pressões de abertura e de fechamento apresentaram-se adequadas para o início e a interrupção do escoamento na DVP. Também foi obtido o comportamento do diferencial de pressão, em função da vazão, para as quatro classes de funcionamento disponíveis no protótipo testado. A avaliação hidrodinâmica do protótipo da válvula ajustável por acionamento mecânico apresenta resultados satisfatórios no controle da drenagem de líquor, frente a todos os ensaios hidrodinâmicos realizados.

Palavras-chave: Válvula neurológica. Derivação ventrículo-peritoneal. Biomateriais. Hidrocefalia. Líquor. Teste hidrodinâmico.

ABSTRACT

CAMILO PINTO, J. R. **Hydrodynamic evaluation of an adjustable neurological valve by mechanical drive.** 2013. 129f. Tese (Doutorado) – Programa de Pós-Graduação Interunidades em Bioengenharia - EESC/FMRP/IQSC, Universidade de São Paulo, São Carlos, 2013.

Hydrocephalus is a disease caused by disturbance in formation, circulation or absorption of cerebrospinal fluid (CSF) which causes high intracranial pressure. The most common treatment for the dysfunction is the ventricle-peritoneal shunt responsible for drainage of cerebrospinal fluid from the patient's ventricle to the abdomen, through the implant of a ventricular catheter, a neurological valve and a peritoneal catheter. Thus, the present study introduces the concept of a new valve with an innovative mechanism to change the working pressure, with a lower cost of production and possible acceptance by the Brazilian Health System. ISO 7197 provided the guidelines met in the development of adjustable neurological valve and the information for the construction of testing rigs, used for hydrodynamic testing on the valve device prototype. Biomaterials used in manufacturing commercial neurological valves have been researched for proposition of materials needed for the proposed adjustable neurological valve by mechanical drive. The apparatus used in hydrodynamic tests presented experimental uncertainties, which do not compromise the results and evaluation of in vitro performance of the device tested. The prototype of the valve withstood the leak and the fluid backflow testing. The opening and closing pressures were suitable for the beginning and the interruption of the flow in the ventricle-peritoneal shunt. It was also obtained the behavior of the pressure differential, due to the flow, for the four classes of operation available in the prototype tested. Hydrodynamic evaluation of the prototype of the adjustable valve by mechanical drive shows satisfactory results in the control of CSF drain, dealing with all hydrodynamic tests carried out.

Keywords: Neurological valve, Shunt, Biomaterials, Hydrocephalus, CSF, Hydrodynamic test.

LISTA DE FIGURAS

Figura 2.1-	Partes que compõem o cérebro: (1) telencéfalo, (2) diencéfalo, (3) mesencéfalo, (4) ponte, (5) cerebelo e (6) medula oblonga ilustrado por Schirmer (1995)23	
Figura 2.2-	Ventrículos do encéfalo ilustrado por Sobotta (2006)	24
Figura 2.3-	Vista anterior dos ventrículos do encéfalo ilustrado por Sobotta (2006)	24
Figura 2.4-	Ilustração das meninges ilustrado por Sobotta (2006)	25
Figura 2.5-	Representação da circulação liquórica ilustrado por Schirmer (1995)	27
Figura 2.6-	Representação esquemática do comportamento da pressão ventricular no cérebro ilustrado por Drake e Sainte-Rose (1995)	29
Figura 2.7-	Gráfico da pressão em função da vazão ilustrada por Drake e Sainte-Rose (1995)	30
Figura 2.8-	Gráfico da pressão x volume: sistema rígido (1) e sistema complacente (2), ilustrado por Drake e Sainte-Rose (1995)	30
Figura 2.9-	Ventrículo normal (esquerda) e ventrículo expandido (direita)	31
Figura 2.10-	Representação da implantação de um sistema valvular	37
Figura 2.11-	Partes integrantes de um sistema de derivação ventrículo-peritoneal	37
Figura 2.12-	Pressões relacionadas com o sistema de DVP: pressão intraventricular (PIV) pressão de fechamento da válvula (PF), pressão intra-abdominal (PIA) e altura hidrostática (H)	38
Figura 2.13-	Comportamento das pressões envolvidas no sistema de drenagem alternativo, ilustrado por Kajimoto et al. (2000)	39
Figura 2.14-	Resistências presentes no sistema de derivação ventrículo-peritoneal	40
Figura 2.15-	Representação das resistências geralmente encontradas em uma válvula neurológica	42
Figura 2.16-	Modelos de elementos resistivos de válvulas direcionais, ilustrado por Maset et al. (2009)	43
Figura 2.17-	Válvula neurológica com elementos resistivos com fendas	14
Figura 2.18-	Válvula neurológica com elemento resistivo de membrana ilustrado por Drake e Sainte-Rose (1995)	44

Figura 2.19-	Válvula Hakim ilustrado por Drake e Sainte-Rose (1995)45
Figura 2.20-	Válvula Cordis Orbi-Sigma ilustrado por Drake e Sainte-Rose (1995)46
Figura 2.21-	Válvula Delta Valve ilustrado por Drake e Sainte-Rose (1995)46
Figura 2.22-	Dispositivo anti-sifão ilustrado por Radionics (1999)47
Figura 2.23-	Dispositivo anti-sifão SiphonGuard ilustrado por Codman (2006)47
Figura 2.24-	Válvula gravitacional Gav modelo adulto ilustrado por Aesculap (2008a)48
Figura 2.25-	Válvula Miethke ShuntAssistent ilustrado por Aschoff et al. (1999)48
Figura 2.26-	Mecanismo programável para alteração da pressão de trabalho da válvula49
Figura 2.27-	Válvula ajustável Certas (esquerda) e vista superior do reservatório, mecanismo ajustável e dispositivo anti-sifão (direita) ilustrado por Codman (2006)
Figura 2.28-	Válvula ajustável Polaris ilustrado por Sophysa (2011)49
Figura 2.29-	Válvula ajustável Strata vista em corte ilustrado por Medtronic (2001)50
Figura 3.1-	Características dimensionais dos cateteres ventricular e peritoneal
Figura 3.2-	Exemplo de marcação em válvulas mono-pressão67
Figura 3.3-	Imagens de raios X das válvulas Hakim Programable, ilustrado por Codman (2006)
Figura 3.4-	Bancada experimental proposta para teste de ausência de vazamento ou de vedação71
Figura 3.5-	Exemplo de bancada de teste para determinação da pressão de abertura e fechamento da válvula neurológica, ilustrado por ISO 7197(1997)72
Figura 3.6-	Aparato para determinação das pressões de abertura e fechamento da válvula73
Figura 3.7-	Bancada de teste para verificação do refluxo ilustrado por ISO 7197 (1997)75
Figura 3.8-	Ilustração da bancada utilizada para testar a resistência ao refluxo75
Figura 3.9-	Ilustração da disposição dos equipamentos utilizados para aferir a bomba de infusão
Figura 3.10-	Valores da calibração do sensor de pressão79
Figura 3.11-	Comportamento da histerese apresentada pelo sensor de pressão

Figura 3.12-	Variações da temperatura da água e do ambiente80
Figura 4.1-	Protótipo virtual da válvula neurológica ajustável por acionamento mecânico 83
Figura 4.2-	Local da implantação subcutânea da válvula neurológica ajustável por acionamento mecânico
Figura 4.3-	Princípio de funcionamento da válvula ajustáve (representada pelo corte da vista superior da peça)
Figura 4.4-	Princípio de funcionamento do sistema para alteração da pressão de operação da válvula, onde: (a) indica o mecanismo em uma classe de pressão,(b) durante o acionamento e (c) ajustado em outra classe de pressão
Figura 4.5-	Ilustração da haste com extremidade arredondada utilizada para ajuste da classe de pressão da válvula neurológica
Figura 4.6-	Imagem da vista superior do protótipo da válvula neurológica ajustável por acionamento mecânico
Figura 4.7-	Imagem de raios X do protótipo da válvula87
Figura 4.8-	Componentes do protótipo da válvula ajustável por acionamento mecânico88
Figura 4.9-	Comportamento da pressão do protótipo válvula ajustada na baixa-pressão frente ao escoamento de 30 ml/h92
Figura 4.10-	Comportamento hidrodinâmico do protótipo da válvula ajustada nas pressões de funcionamento P1, P2, P3 e P493
Figura 4.11-	Gráfico da relação pressão-vazão do protótipo da válvula ajustada na pressão P294
Figura 4.12-	Relação da pressão-vazão do protótipo da válvula ajustável com cateter peritoneal96
Figura 4.13-	Relação das médias das pressões com a vazão no protótipo da válvula ajustável junto ao cateter peritoneal96
Figura 4.14-	Resultado da queda da pressão manométrica no teste de refluxo98
Figura 5.1-	Pressões médias e variações especificadas no projeto do protótipo106
Figura A.1-	Dispositivo da Codman (2010a), para ajuste da classe de funcionamento da válvula neurológica Hakim Programable117
Figura A.2-	Dispositivo da Codman (2010b), para ajuste da classe de funcionamento da válvula neurológica Certas

Figura A.3-	Dispositivo da Sophysa (2011), para ajuste da classe de funcionamento da válvula neurológica Polaris
Figura A.4-	Dispositivo da Medtronic (2010), para ajuste da classe de funcionamento da válvula neurológica Strata
Figura A.5-	Dispositivo da Aesculap (2008b), para ajuste da classe de funcionamento da válvula neurológica proGav
Figura B.1-	Ilustração de uma válvula ajustável para controle da drenagem de líquor (PUDENZ-SCHULTE MEDICAL RESEARCH CORPORATION, 1997)120
Figura B.2-	Ilustração de uma válvula pediátrica ajustável para hidrocefalia (JOHNSON & JOHNSON PROFESSIONAL, 1999)121
Figura B.3-	Ilustração de uma válvula ajustável com dispositivo para alteração da sua pressão de funcionamento (CHRISTOPH MIETHKE GMBH & CO. KG, 2008)121
Figura B.4-	Ilustração de uma válvula ajustável (NEGRE, 2011)122
Figura B.5-	Ilustração de uma válvula ajustável implantável (CODMAN & SHURTLEFF, 2012)123
Figura C.1-	Desempenho da pressão-vazão de válvulas neurológicas: (a) Hakim Precision (CODMAN, 2010b), (b) Radionics (RADIONICS, 1999) e (c) Cello (CELLO, 2013)
Figura C.2-	Desempenho da pressão-vazão da válvula ajustável Certas (CODMAN, 2010a)125
Figura C.3-	Desempenho da pressão-vazão da válvula ajustável Strata (MEDTRONIC, 2001)
Figura E.1-	Comportamento da variação da pressão, em função do tempo, no teste hidrodinâmico do protótipo da válvula para determinação das pressões de abertura e fechamento
Figura E.2-	Indicação da pressão de abertura em cada teste hidrodinâmico com o protótipo da válvula ajustado nas pressões P1, P2, P3 e P4129

LISTA DE TABELAS

Tabela 2.1-	Composição do líquor e plasma humano apresentado por Wood (1980)27
Tabela 2.2-	Relação de volumes do ventrículo e líquor conforme grupos de indivíduos analisados apresentado por Tsunoda et al. (2002)
Tabela 2.3-	Valores da pressão intraventricular, pressão intra-abdominal e altura hidráulica apresentado por Kajimoto et al. (2000)
Tabela 2.4-	Modelos de válvulas e respectivos elementos resistivos
Tabela 2.5-	Biomateriais utilizados nas válvulas neurológicas estudadas. Obs.: (-) indica que especificação do material não foi encontrada na pesquisa realizada, (1) aço inoxidável 316L e (2) rubi sintético
Tabela 2.6-	Densidade e propriedades mecânicas dos materiais
Tabela 3.1-	Relação de itens da ISO 7197 (2006), e as respectivas metodologias ou justificativas
Tabela 3.2-	Dimensões de válvulas neurológicas comerciais62
Tabela 3.3-	Processos produtivos utilizados na fabricação dos principais componentes de válvulas neurológicas. Obs.: (I) injeção de termoplástico, (U) usinagem, (V) vulcanização e (-) processo não definido na pesquisa realizada ou item não presente na válvula
Tabela 3.4-	Principais valores de pressão, vazão e tempo utilizados nos ensaios76
Tabela 3.5-	Valores das vazões programadas na bomba de infusão comparada aos valores obtidos com o auxílio da balança eletrônica78
Tabela 4.1-	Relação das classes de pressão com as variações do diferencial de pressão na vazão de 20 ml/h e número de identificação na válvula ajustável
Tabela 4.2-	Descrição dos materiais presentes no protótipo e biomateriais indicado na fabricação de uma válvula neurológica ajustável por acionamento mecânico88
Tabela 4.3-	Pressões médias de abertura e fechamento do protótipo da válvula ajustável e respectivo desvios-padrões
Tabela 4.4-	Valores da relação pressão-vazão no teste hidrodinâmico do protótipo da válvula ajustável
Tabela 4.5-	Comparação entre o valor médio das pressões obtidas com o desejado no projeto do protótipo da válvula ajustável97

Tabela 4.6-	Queda da pressão manométrica no teste para avaliação da resistência do protótipo da válvula ao refluxo de fluido
Tabela 5.1-	Dimensões de válvulas comerciais e do protótipo da válvula neurológica ajustável por acionamento mecânico99
Tabela 5.2-	Comparação das pressões médias de abertura (Pa) e fechamento (Pf) com o diferencial de pressão na vazão de 20 ml/h do protótipo da válvula ajustado na P1, P2, P3 e P4104
Tabela 5.3-	Valores do refluxo de líquido comparado ao aceitável pela ISO 7197 (2006) durante os 5 minutos de ensaio (0,2 ml)107
Tabela D.1-	Valores obtidos na calibração do sensor de pressão126
Tabela D.2-	Valores obtidos no testes para avaliação da histerese no sensor de pressão127

LISTA DE ABREVIATURAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária		
С	Carbono		
Cr	Cromo		
Di	Diâmetro interno do tubo		
DLP	Derivação lombo-peritoneal		
DVA	Derivação ventrículo-atrial		
DVP	Derivação ventrículo-peritoneal		
Е	Requisitos específicos		
ETO	Óxido de etileno		
F	Força		
Fe	Ferro		
G	Requisitos gerais		
Н	Altura hidrostática ou hidráulica		
Ι	Injeção de termoplástico		
LCR	Líquido cefalorraquidiano		
M1	Movimento linear para esquerda		
M2	Movimento rotacional		
M3	Movimento linear para direita		
ΔP	Diferencial de pressão		
OPME	Órtese, próteses e matérias especiais		
Р	Pressão		
P1	Baixa pressão		
P2	Média pressão		
P3	Média-alta pressão		
P4	Alta pressão		
Pe	Pressão de equilíbrio		
PA (P _a)	Pressão de abertura da válvula		
PES	Polietersulfona		
PF (P _f)	Pressão de fechamento da válvula		
PIA	Pressão intra-abdominal		

PIV	Pressão intra-ventricular
PP	Polipropileno
PPSU	Polifenilsulfona
PSU	Polisulfona
Q	Vazão volumétrica
R	Resistência
R ₁	Resistência do cateter ventricular
R ₂	Resistência da válvula neurológica
R_{2a}	Resistência do conector de entrada da válvula
R_{2b}	Resistência do elemento resistivo da válvula
R_{2c}	Resistência do reservatório da válvula
R _{2d}	Resistência do elemento resistivo da válvula
R _{2e}	Resistência do conector de saída da válvula
R ₃	Resistência do cateter peritoneal
S	Área da secção
SNC	Sistema Nervoso Central
SUS	Sistema Único de Saúde
Ti	Titânio
U	Usinagem
\overline{V}	Velocidade média do escoamento
V	Vulcanização
Vol	Volume
ρ	Densidade do fluido
μ	Viscosidade dinâmica do fluido

Sumário

1	INTRODUÇÃO	
2	REVISÃO DA LITERATURA	
2.1	Anatomia e fisiologia do sistema nervoso central	22
2.1.1	Evolução da neurocirurgia	25
2.1.2	Circulação liquórica	26
2.1.3	Comportamento hidrodinâmico do cérebro	
2.1.4	Hidrocefalia	
2.2	Bioengenharia aplicada na DVP	35
2.2.1	Sistemas de derivação liquórica	35
2.2.2	Válvulas neurológicas	41
2.3	Biomateriais	51
2.3.1	Biomaterias aplicados na DVP	
2.3.2	Propriedades dos Biomateriais utilizados nas válvulas neurológicas	54
3	MATERIAIS E MÉTODOS	
3.1	Válvulas neurológicas ajustável por acionamento mecânico	61
3.1.1	Características gerais	
3.1.2	Viabilidade para o SUS	63
3.1.3	Marcação radiopaca	64
3.1.4	Princípio de funcionamento	65
3.1.5	Características da pressão x vazão	66
3.1.6	Identificação	67
3.1.7	Comportamento à RM	
3.2	Biocompatibilidade	69
3.3	Testes hidrodinâmicos	70

3.3.1	Resistência a vazamentos	70
3.3.2	Pressão de abertura e fechamento	71
3.3.3	Características da pressão x vazão	74
3.3.4	Resistência ao refluxo	74
3.3.5	Avaliação da bancada hidrodinâmica	77
4	RESULTADOS	32
4.1	Válvula neurológica ajustável por acionamento mecânico	32
4.2	Avaliação hidrodinâmica do protótipo da válvula ajustável por acionamento mecânico) 0
4.2.1	Resistência a vazamento) 1
4.2.2	Pressão de abertura e fechamento) 1
4.2.3	Características da pressão-vazão) 4
4.2.4	Resistência ao refluxo) 7
5	DISCUSSÃO)9
6	CONCLUSÃO10)8
REFE	RÊNCIAS10)9
ANEX	O A Dispositivos para ajuste de válvulas neurológicas11	l 7
ANEX	OB Patentes de válvulas ajustáveis12	20
ANEX	OC Relação da pressão em função da vazão de válvulas neurológicas12	24
ANEX	O D Valores obtidos na calibração e avaliação da histerese do sistema de medição da pressão12	26
ANEX	O E Determinação das pressões de abertura do protótipo da válvula proposta12	28

1 INTRODUÇÃO

O corpo humano é tema de muitos estudos para uma adequada compreensão da sua anatomia, sistemas fisiológicos e morfológicos. Dentre inúmeros sistemas, encontra-se o esquelético com a função de sustentação e conformação do corpo, proteção, permitir movimento e reservar minerais. As articulações permitem movimentos por deslizamento, flexão, extensão, rotação e circundação dentre outros. O sistema muscular participa ativamente do movimento e determina a postura do indivíduo. O coração e os vasos são responsáveis pelo escoamento do sangue através do corpo. O sistema linfático auxilia na drenagem venosa.

O sistema nervoso central controla e coordena as funções de todos os sistemas do organismo, interpreta estímulos e proporciona respostas adequadas a cada tipo de estímulo. Inerente à parte denominada de sistema nervoso central, conforme a classificação anatômica, encontra-se, além da circulação sanguínea, a circulação liquórica constituída, pela absorção, movimentação e absorção de um fluido transparente, com características semelhantes à água, denominado de líquido cefalorraquidiano (LCR) e também conhecido como líquor.

O líquor é produzido pelos plexos coróides no interior dos ventrículos cerebrais e se exterioriza no sistema nervoso central através de pequenos orifícios, recobre a coluna espinhal e é absorvido na concavidade cerebral por veias especializadas, que lançam este líquido na corrente sanguínea.

Anomalias na circulação liquórica levam a uma patologia chamada de hidrocefalia, em que o líquor acumulado no cérebro aumenta a pressão dentro da cavidade intracraniana. Os ventrículos se tornam maiores devido ao aumento do volume de LCR e, como consequência, o cérebro é dilatado e comprimido dentro da caixa craniana. A hidrocefalia deve ser tratada, pois pode rapidamente levar o paciente à morte ou provocar danos irreversíveis ao sistema nervoso central.

Dentre os tratamentos mais utilizados para a hidrocefalia, destaca-se a derivação ventrículo-peritoneal, a qual consiste na instalação de um duto proximal no ventrículo do indivíduo, de uma válvula neurológica para o controle da drenagem do líquor e de um duto distal que interliga a válvula até a cavidade abdominal (peritônio). Assim, este sistema, também chamado de *shunt*, conduz o fluido do ventrículo lateral até a cavidade abdominal.

O corpo humano trabalha de uma forma altamente harmonizada e complexa, e qualquer dispositivo, prótese ou biomaterial desenvolvido para a substituição parcial ou total de um componente de um sistema ou mesmo uma parte do corpo, embora possa atingir os propósitos da aplicação, na maioria das vezes não se compara na plenitude com a atividade do elemento substituído.

Os fabricantes de sistemas alternativos de drenagem de LCR conhecem esta realidade e direcionam esforços para o desenvolvimento de dispositivos, cada vez mais tecnológicos, para controlar a drenagem do líquor, no entanto, até o momento não se tem registro de um *shunt* que atue de forma semelhante ao sistema fisiológico da circulação liquórica de um indivíduo saudável.

No Brasil, o Sistema Único de Saúde (SUS) é um dos maiores sistemas públicos de saúde do mundo e proporciona ao cidadão brasileiro desde simples atendimento ambulatorial até o transplante de órgãos. O SUS permite a aquisição de produtos para aplicação na área médica, conforme valor presente na tabela denominada Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME), sendo que o principal produto para o tratamento da hidrocefalia, através da derivação ventrículo-peritoneal, é denominado de conjunto para hidrocefalia para baixo perfil e o valor pago é de R\$ 845,80 por cada unidade do produto. Conforme indicado no sistema que disponibiliza informações sobre a área da saúde, conhecido por DATASUS (2013), no ano de 2008, a quantidade deste material adquirido pelo SUS foi de 5997 unidades; em 2009, correspondeu a 6484 unidades; em 2010, equivalentes a 6219 unidades; em 2011, foi de 6170 e, em 2012, foi de 4989 unidades. O valor do material para hidrocefalia de baixo perfil reembolsado pelo SUS, em 2010, alcançou R\$ 5.260.030,20; em 2011, foi equivalente à R\$ 5.048,748, 30 e, em 2012, correspondeu a R\$ 4.219696,20. O total do consumo no Brasil deste produto é superior ao indicado devido à adição dos produtos adquiridos pelos convênios e atendimento particular. Baru et al. (2001) indicam que, no início deste século, o uso anual de válvula neurológica era de aproximadamente 150.000 unidades em todo o mundo e, deste montante, 40.000 unidades foram utilizadas somente nos Estados Unidos.

Os conjuntos para hidrocefalia adquiridos através do SUS, geralmente, utilizam sistemas mais simplificados para o controle da drenagem do líquor, são ajustados na fábrica e não permitem a mudança na pressão de trabalho da válvula. Se ocorrer a necessidade de alteração da pressão do sistema valvular, é necessária a substituição da válvula através de procedimento cirúrgico. Este fato gera um agravante, tratando-se de pessoas com idade

avançada, onde é mais difícil a determinação de qual produto, com pressão pré-definida, é o indicado para o tratamento da hidrocefalia.

Produtos com melhores recursos tecnológicos e de uma maior complexidade inerente para o controle do fluxo liquórico são comercializados por valores que podem atingir até R\$ 25.000,00, conforme os diferenciais que apresentam para o tratamento da doença e, portanto, não são acessíveis aos usuários do SUS. Dentre estes sistemas, encontram-se as válvulas ajustáveis, que permitem o neurocirurgião regular a pressão de funcionamento ou operação da válvula de forma não invasiva, evitando, assim, uma nova intervenção cirúrgica para a substituição da válvula por outra com diferente pressão de trabalho, o aumento dos custos do tratamento e, principalmente, o desconforto para o paciente devido ao ato cirúrgico. Porém, a modificação da pressão de trabalho é realizada pela ação de um mecanismo rotacional presente no implante, que altera a resistência ao escoamento quando é aplicado um determinado campo magnético por um dispositivo externo, o qual eleva o custo do produto. A maior parte das válvulas ajustáveis não está isenta de interferências eletromagnéticas produzidas por equipamentos comuns no cotidiano, tais como: sistemas de segurança bancário, tablets, e outros, que podem acionar indevidamente o elemento responsável pela imposição da resistência ao fluxo e alterar, substancialmente, a intensidade da drenagem do líquor.

Em se tratando de hipótese, uma válvula neurológica, que permite ao neurocirurgião alterar a sua pressão de funcionamento através de acionamento mecânico, oferece melhor condição para o tratamento da hidrocefalia e, devido ao menor custo produtivo, é passível de uma provável aceitação pelo SUS.

O objetivo do presente trabalho é desenvolver o conceito e testar hidrodinamicamente o protótipo de uma válvula neurológica ajustável, com recurso da alteração da pressão de funcionamento, por acionamento mecânico, e de possível aceitação pelo SUS.

O estudo realizado neste trabalho justifica-se por benefícios apresentados pelo sistema proposto para controle da vazão de líquor, tais como: acionamento mecânico de forma não invasiva, e não por ação de campo magnético; redução da necessidade de revisões cirúrgicas; possibilitar custo inferior aos produtos importados; possibilidade de aceitação pelo SUS e oferecer uma melhor condição de vida para os usuários deste recurso no tratamento da hidrocefalia. Outra vantagem é a redução do número total de produtos nos estoques dos hospitais que, atualmente, mantêm sistemas para tratamento da hidrocefalia com diferentes pressões fixas, a serem utilizadas conforme a escolha do neurocirurgião, em decorrência da necessidade do paciente.

A revisão da literatura, apresentada no Capítulo 2, fundamenta a proposição da válvula ajustável por acionamento mecânico. São abordados assuntos relacionados à anatomia e à fisiologia humana do sistema nervoso central, à compreensão da circulação do líquor, ao comportamento hidrodinâmico do cérebro e às relações entre volume de líquor e à pressão no interior dos ventrículos, à patologia chamada de hidrocefalia, dentre outras informações. Outro tópico refere-se à bioengenharia aplicada no tratamento da hidrocefalia para a compreensão das características construtivas de diferentes sistemas de derivação liquórica e o princípio de funcionamento de modelos de válvulas neurológicas comerciais. Os principais biomateriais utilizados nos sistemas de derivação ventrículo-peritoneal são estudados juntamente a sua resistência ao escoamento.

Os materiais e os métodos são apresentados no Capítulo 3, seguindo os princípios de normas internacionais para fabricação e garantia das válvulas neurológicas. O estudo de patentes de válvulas ajustáveis é apresentado e subsidia a proposição de um sistema inovador para a alteração da pressão de trabalho da válvula em estudo. O levantamento dos processos produtivos, utilizados na fabricação de produtos comerciais, auxilia na determinação de uma válvula ajustável com custo menor de fabricação, objetivando o possível atendimento do SUS. Um aparato para testes *in vitro* de válvulas neurológicas foi construído e avaliado para a caracterização hidrodinâmica do protótipo da válvula neurológica proposta nesse estudo.

O Capítulo 4 apresenta os resultados subdivididos em dois itens: o dispositivo proposto e a avaliação hidrodinâmica do protótipo da válvula ajustável por acionamento mecânico.

A discussão e a proposta para trabalhos futuros encontram-se no Capítulo 5 desse trabalho.

2 REVISÃO DA LITERATURA

Segundo Eklund, Koskinen e Malm (2004), o sistema mais utilizado para o tratamento da hidrocefalia, através da drenagem alternativa do líquor, é a derivação ventrículo-peritoneal (DVP) que consiste do implante de um cateter ventricular, uma válvula neurológica que fica alojada acima do osso craniano e de um cateter peritoneal, que conduz o fluido originado no ventrículo para a cavidade peritoneal.

Alguns termos mencionados, tais como ventrículo, peritônio, hidrocefalia e líquor, são comuns no meio médico. Os itens cateteres e válvula são conhecidos na área neurocirúrgica e integram as áreas do conhecimento da bioengenharia e biomateriais.

Sendo assim, para o desenvolvimento conceitual do presente trabalho, é necessário o levantamento de informações das áreas interdisciplinares de anatomia, fisiologia, bioengenharia e biomateriais aplicados à derivação ventrículo-peritoneal.

A proposição de um sistema para controle da vazão liquórica, conduz ao estudo de assuntos relacionados às seguintes questões:

a) Onde é implantado no corpo humano?

- b) Qual a finalidade?
- c) Como funciona?
- d) Quais são os biomateriais utilizados?

2.1 Anatomia e fisiologia do sistema nervoso central

O cateter ventricular é um tubo responsável pela extração do líquor do interior do ventrículo lateral, sendo assim, é essencial compreender onde se localizam os ventrículos dentro do sistema nervoso central e os tecidos presentes entre eles e o couro cabeludo.

O sistema nervoso é dividido em: parte central, parte periférica e divisão autônoma. Dângelo e Fattini (2003) indicam que a divisão é topográfica e funcional, embora as três partes sejam independentes.

O sistema nervoso central (SNC) é formado pelo encéfalo e medula espinhal. O sistema periférico compreende os nervos cranianos e espinhais, os gânglios e as terminações nervosas, enquanto que a divisão autônoma compreende as partes simpáticas e parassimpáticas.

Segundo Schirmer (1995), do ponto de vista morfológico e funcional, o cérebro é formado por: prosencéfalo, rombencéfalo e cerebelo. Outra classificação baseada na embriologia do cérebro é: prosencéfalo (reúne o telencéfalo e o diencéfalo) e rombencéfalo (demais partes inclusive o cerebelo).

Dângelo e Fattini (2003) e Schirmer (1995) definem como a classificação mais adequada para o encéfalo, indicada a seguir e representada na Figura 2.1.

- a. Telencéfalo e diencéfalo originam o cérebro;
- b. Mesencéfalo;
- c. Metencéfalo origina o cerebelo e a ponte;
- d. Mielencéfalo origina a medula oblonga ou bulbo.



Figura 2.1- Partes que compõem o cérebro: (1) telencéfalo, (2) diencéfalo, (3) mesencéfalo, (4) ponte, (5) cerebelo e (6) medula oblonga ilustrado por Schirmer (1995)

O mesencéfalo, a ponte e o bulbo formam o chamado tronco encefálico. Os ventrículos são compartimentos ou subdivisões vesiculares à luz do tubo neural primitivo, sendo composto pelos ventrículos laterais, terceiro ventrículo e quarto ventrículo, ilustrados nas Figuras 2.2 e 2.3.



Figura 2.2- Ventrículos do encéfalo ilustrado por Sobotta (2006)



Figura 2.3- Vista anterior dos ventrículos do encéfalo ilustrado por Sobotta (2006)

Do ponto de vista morfológico, os ventrículos laterais encontram-se posicionados no telencéfalo, o terceiro ventrículo no diencéfalo, o aqueduto (que comunica o terceiro e quarto ventrículo) no mesencéfalo e o quarto ventrículo no rombencéfalo.

O cérebro e a coluna são envolvidos por membranas fibrosas chamadas meninges, ilustradas na Figura 2.4 e indicadas a seguir:

 a. Dura-máter – membrana dura e firme é a mais espessa, mais externa e mais resistente; envolve a medula (saco dural) e, no crânio, denomina-se dura-máter craniana;

- b. Aracnóide situa-se entre a dura-máter e a pia-máter e apresenta a estrutura semelhante a uma teia de aranha ou uma profusão de trabéculas; esta membrana forma um teto sobre a pia-máter, embora não adere a esta em todos os pontos, formando as chamadas cisternas;
- c. Pia-máter aderida ao cérebro e à coluna, possui o trânsito de artérias e veias superficiais do sistema nervoso central.



Figura 2.4- Ilustração das meninges ilustrado por Sobotta (2006)

O espaço entre a aracnóide e a pia-máter é denominado subaracnóideo e contém o líquido cefalorraquidiano (líquor).

Para acessar o conteúdo liquórico presente no interior do ventrículo, é necessário cirurgicamente efetuar uma incisão no couro cabeludo, trepanar o osso craniano com uma broca especial, realizar a incisão da dura-máter e da pia-máter e transpassar a massa cerebral e a parede do ventrículo.

2.1.1 Evolução da neurocirurgia

O procedimento para acesso ao líquor presente nos ventrículos é uma prática da neurocirurgia, que abrange o tratamento das lesões traumáticas e as doenças do cérebro e

coluna espinhal. Schirmer (1995) indica que a neurocirurgia e a cirurgia em geral desenvolveram-se a partir do tratamento de várias lesões, especialmente traumas e lesões de guerra.

Pressupõe-se que textos antigos, datados de 2.500 a 3.000 a.C., descrevem com precisão casos de lesão no cérebro e da medula espinhal. Crânios humanos encontrados indicam que foram realizadas perfuração do osso craniano (trepanação) há mais de 10.000 anos e há indícios que pacientes sobreviveram ao procedimento. Segundo Schirmer (1995), a trepanação é uma das cirurgias mais antigas que se tem relato.

Aschoff et al. (1999) relatam que o médico grego Hipócrates (446 – 377 a.C.) descreve casos de hidrocefalia, e Claudius Galen demonstrou conhecimento de anatomia ventricular através do estudo em animais. Médicos árabes também contribuíram com relatos sobre procedimentos neurocirúrgicos e com o estudo da hidrocefalia.

Schirmer (1995) classifica que, de Hipócrates até o século XIX, não se conquistou nenhum processo crucial na área neurocirúrgica e, na era Moderna, ocorreram as maiores contribuições através dos conhecimentos sobre as conexões anatômicas e fisiológicas, além de procedimentos cirúrgicos assépticos. Outro grande avanço foi ocasionado pelo uso da tomografia computadorizada (introduzida por Ambrose e Houndsfield em 1972) e a ressonância magnética (início dos anos 80) para o diagnóstico de doenças cerebrais.

2.1.2 Circulação liquórica

O líquido cefalorraquidiano (LCR), também chamado de líquido cérebro espinhal ou líquor, é um fluido aquoso intracraniano produzido pelos plexos coróides, dentro das quatro cavidades intracerebrais, chamadas de ventrículos cerebrais subdivididos em dois ventrículos laterais, terceiro ventrículo e quarto ventrículo, já ilustrados nas Figuras 2.2 e 2.3.

O líquor, normalmente, flui através de fendas estreitas que comunicam todos os ventrículos entre si e se exteriorizam, no sistema nervoso central, por orifícios (foramens) localizados no tronco cerebral. O LCR recobre a medula espinhal, circulando até sua parte mais inferior e retornando para ser absorvido na concavidade cerebral, por veias especializadas que lançam o LCR na corrente sanguínea, ilustrado na Figura 2.5.



Figura 2.5- Representação da circulação liquórica ilustrado por Schirmer (1995)

Wood (1980), consoante apresentado na Tabela 2.1, comparou a composição do líquor e do plasma humano.

Componentes	Líquor	Plasma
Densidade	1,0075	1,025
Total de sólidos (g/100 ml)	1	8,7
Água (g/100 ml)	99	91,3
Substâncias redutoras (mg/100 ml)	65	98
Glicose	61	92
Não-glicose	4	6
Sódio (mEq/l)	141	137
Potássio (mEq/l)	3,3	4,9
Cálcio (mEq/l)	2,5	5
Magnésio (mEq/l)	2,4	1,64
Total de base (mEq/l)	155	162
Cloro (mEq/l)	124	101
Bicarbonato (mEq/l)	21	23
Fosfato (mEq/l)	0,48	1,3
Lactase (mEq/l)	1,7	1,7
Nitrogênio não proteico (mg N/100 ml)	19	27
Uréia	14	14
Ácido úrico	0,6	1,6
Creatinina	1,6	5
Colesterol (mg/100 ml)	4	6
Proteína (mg/100 ml)	0,14	160
Albumina	28	7000
Globulina	23	4430
Fibrinogênio	5	2270
Proteínas do líquor (mg/100 ml)	0	300
Ventricular	5 – 15	-
Cisternal	15 - 25	-
Lombar	15 - 45	-

O líquor contém maiores concentrações de magnésio e íons clorídricos e menores concentrações de glicose, proteínas, aminoácidos, ácido úrico, cálcio e fosfato do que o plasma. Em razão dessas diferenças de concentrações e da energia para criação destas, concluiu-se que a formação do LCR não deveria ser, na totalidade, apenas uma ultrafiltragem do plasma e, consequentemente, o processo de sua formação seria mais complexo.

Schirmer (1995) informou que os plexos coróides estão constantemente produzindo líquor, por meio de um mecanismo de filtração semelhante ao dos glomérulos renais, e esse líquor precisa ser reabsorvido, pois, do contrário, instalaria a hipertensão intracraniana. Esclareceu também que, provavelmente, essa reabsorção se processa nas granulações de Pacchioni da aracnóide, assim como nas bainhas das raízes dos nervos espinhais.

Tsunoda et al. (2002) apresentaram importante trabalho de pesquisa em que estudaram e mediram o volume do líquor presente nos ventrículos e no sistema liquórico de diferentes grupos de pessoas: saudáveis; com suspeita de hidrocefalia de pressão normal idiopática; com hidrocefalia de pressão normal secundária; e com atrofia cerebral.

As medições efetuadas por Tsunoda et al. (2002) foram realizadas em um grupo de 80 pessoas (entre 64 e 84 anos), empregando ressonância magnética e o programa processador de imagens AVS versão 5.02. Os resultados apresentados na Tabela 2.2 demonstram o volume ventricular, o volume intracraniano de líquor e a proporção entre os dois volumes, com suas respectivas variações em relação a pessoas saudáveis e demais pacientes sintomáticos citados anteriormente.

Grupos	Volume ventricular e desvio padrão [ml]	Volume líquor e desvio padrão [ml]	Proporção entre volume ventricular/volume líquor e desvio padrão [%]
Hidrocefalia de pressão normal idiopática	109,3 (50,7)	281,2 (73,1)	38,0 (9,5)
Hidrocefalia de pressão normal secundária	71,3 (18,2)	196,9 (46,5)	37,3 (8,9)
Atrofia cerebral	64,9 (25,3)	284,4 (54,5)	22,8 (7,7)
Pessoa saudável	30,8 (13,2)	194,7 (51,6)	15,6 (5,0)

Tabela 2.2- Relação de volumes do ventrículo e líquor conforme grupos de indivíduos analisados apresentado por Tsunoda et al. (2002)

Pople (2002) cita que o volume ventricular normal é de aproximadamente 20 ml, enquanto que o volume total de líquor, em uma pessoa adulta, é de 120 a 150 ml, ou seja, aborda genericamente esses volumes. Os valores registrados são inferiores aos valores médios, verificados com base em análise específica e detalhada, apresentada por Tsunoda et al. (2002).

Estudos recentes apresentados por Penn et al. (2011) relatam que o volume ventricular em pessoas saudáveis é de 33±9,4 ml e, em pacientes com hidrocefalia de pressão normal, é de 130 ml, antes do tratamento, e de 98 ml após a implantação de uma válvula neurológica ajustável.

A produção de líquor é constante e em torno de 500 ml/dia, conforme citado por autores, como Pople (2002) e Sotelo, Izurieta e Arriada (2001). Portanto, apoiado no volume de líquor presente em pessoas normais, o LCR é renovado mais de três vezes por dia.

2.1.3 Comportamento hidrodinâmico do cérebro

Para o entendimento da mecânica dos fluidos envolvido nos ventrículos, pode-se basear no modelo de cérebro e compartimento liquórico, apresentados por Drake e Sainte-Rose (1995), para simular fenômenos hidrodinâmicos básicos. Os ventrículos são representados por um compartimento, com fluido conectado por uma entrada da produção constante de líquor e uma saída com resistência hidrodinâmica constante, conforme indicado na Figura 2.6, cujo recipiente ilustra o comportamento do compartimento ventricular.



Figura 2.6- Representação esquemática do comportamento da pressão ventricular no cérebro ilustrado por Drake e Sainte-Rose (1995)

Quando a vazão de formação do LCR é igual a absorvida pelo organismo, tem-se a manutenção da pressão do fluido no ventrículo denominada de pressão de equilíbrio (P_e). O modelo apresentado indica que, na primeira fase, tem-se um rápido acréscimo da pressão, mesmo com menor incremento no volume de líquor; na segunda fase, tem-se o acréscimo da

pressão com grande incremento na quantidade do volume; e, na fase final, o comportamento assemelha-se à fase inicial.

Drake e Sainte-Rose (1995), demonstraram, graficamente, o conceito da relação pressão em função da vazão presente nos ventrículos, conforme Figura 2.7, demonstrando que a interseção das linhas de vazão de entrada (constante) e a vazão de saída indicam o ponto de equilíbrio do modelo sob influência da pressão de equilíbrio (P_e) interna aos ventrículos. As pressões inferiores à P_e levam a uma menor vazão do LCR, e as pressões superiores ocasionam uma maior absorção do fluido. Em condições normais, o sistema sempre busca o equilíbrio entre a formação e absorção do líquor. A pressão de abertura corresponde à resistência do sistema fisiológico para o início da drenagem.



Figura 2.7- Gráfico da pressão em função da vazão ilustrada por Drake e Sainte-Rose (1995)

Outro parâmetro importante, definido por Drake e Sainte-Rose (1995), é a característica de compressibilidade dos compartimentos cerebrais. A relação pressão, em função do volume dentro do cérebro (sistema rígido) e dos ventrículos (sistema complacente), é ilustrada na Figura 2.8.



Figura 2.8- Gráfico da pressão x volume: sistema rígido (1) e sistema complacente (2), ilustrado por Drake e Sainte-Rose (1995)

Existe considerável evidência de que o ventrículo tem três fases distintas de compressividade, conforme indicado abaixo:

1ª Fase – o ventrículo é muito incompressível ou inelástico; neste caso, a pressão pode ser incrementada rapidamente, sob a influência de um pequeno volume.

2^a Fase – é muito compressível, permitindo uma considerável mudança no volume, enquanto que a mudança da pressão é lenta.

3ª Fase – retorna para o estado de incompressibilidade relativa.

A descompensação entre a formação e a absorção do LCR ocasiona a hidrocefalia e o acúmulo do fluido, no interior dos ventrículos, ocasiona a expansão acentuada dos ventrículos, o aumento da pressão intraventricular e a compressão do cérebro, conforme indicado na Figura 2.9.



Figura 2.9- Ventrículo normal (esquerda) e ventrículo expandido (direita)

A doença precisa ser tratada rapidamente, pois, em pouco tempo, levará o indivíduo a morte ou provocará danos irreversíveis ao sistema nervoso central.

2.1.4 Hidrocefalia

Schirmer (1995) define a hidrocefalia como uma doença causada pelo aumento na produção do LCR, distúrbio na circulação ou na absorção do líquor (chamada hidrocefalia comunicante) ou em virtude da obstrução nas vias de drenagem (chamada hidrocefalia obstrutiva). Tanto a produção de líquor em excesso como os distúrbios da sua reabsorção são extremamente raros. O líquor se acumula no cérebro, aumentando a pressão dentro da cavidade intracraniana. Os ventrículos se tornam maiores devido ao aumento do volume de LCR e, como consequência, o cérebro é dilatado e comprimido dentro da caixa craniana. Em neonatos e crianças pequenas, a cabeça (perímetro cefálico) aumentará excessivamente de

tamanho visto que os ossos cranianos, ainda, não se "colaram". Tecnicamente, diz-se que as suturas cranianas não se fecharam. Em crianças maiores e adultos, como as suturas cranianas já se fecharam, não haverá aumento no perímetro cefálico, caso ocorra hidrocefalia. Por isso, a hidrocefalia, no adulto, não se revela à simples inspeção do doente.

Aschoff et al. (1999) mostraram a história científica da hidrocefalia, citando que esqueletos, encontrados de 2500 A.C. a 500 D.C., apresentavam crânios hidrocefálicos, sendo o caso mais eminente o do faraó Ikhnaton. Casos de hidrocefalia foram descritos por Hipócrates, Galen e, mais tarde, por físicos árabes medievais, que acreditavam que essa doença era causada pelo acúmulo de água extracerebral. As mais antigas descrições científicas sobre a hidrocefalia foram atribuídas a Hipócrates que mencionava sintomas, tais como dores de cabeça, vômito, distúrbios visuais e epilepsia e, em seus trabalhos, surgiu, pela primeira vez, o termo *hydrocephalus* (em grego, significa água no cérebro), empregado até hoje.

Aschoff et al. (1999) relata que a hidrocefalia é uma desordem mecânica e que a história do seu tratamento poderia ser, teoricamente, realizada de três maneiras: redução da produção do líquor, através de interferência realizada no plexo coróide, desbloqueia ou ligações alternativas realizadas dentro do cérebro e o uso de sistemas de drenagem do líquor para outras cavidades do corpo humano.

Aschoff et al. (1999) também relataram que diferentes procedimentos cirúrgicos foram usados no passado, como constatado por intermédio de crânios encontrados recentemente e, ainda, por variados registros de procedimentos. Extração de fluido da superfície intracranial, em crianças com hidrocefalia, foi descrito, com detalhes, primeiramente, no século X, por Abulkassim Al Zahrawi. Em 1881, Wernicke desenvolveu o puncionamento ventricular esterilizado e a drenagem externa do líquor. Anterior ao emprego dos sistemas de drenagens utilizados presentemente, os tratamentos da hidrocefalia foram buscados, muitas vezes, não alcançando resultados satisfatórios, quando não causando a morte do paciente ou danos irreversíveis. Dos tratamentos mais aplicados, podem ser citados: dietas e drogas, drenagem extracorporal pontual localizada no ventrículo ou na espinha, chegando até a serem usadas técnicas cirúrgicas para a destruição do plexo coróide.

Lifshutz e Johnson (2001) reforçam que, devido à incompreensão da fisiopatologia da hidrocefalia, as primeiras terapias geralmente resultavam em falhas e o uso de múltiplos medicamentos e laxantes, diuréticos, óleo, injeções intraventriculares e trepanações levaram a raras curas e muitas complicações.

Na busca de tratamentos para a doença, Lifshutz e Jonhson (2001) registram que Quincke, em 1891, descreveu a punção lombar. Keen foi o primeiro a descrever a drenagem

contínua ventricular e Mikulicz direcionou a drenagem do líquor do ventrículo lateral para os espaços subgaleal, subdural e subaracnóidea, usando tubos de ouro. Em 1908, Payr direcionou o líquor do ventrículo para a veia jugular e seio sagital. No mesmo ano, Kausch utilizou um tubo de borracha para drenar o LCR do ventrículo lateral à cavidade peritoneal. Outros locais receberam o fluido, incluindo o coração, veia jugular, dutos torácicos, espaço pleural, tubo de falópio e dutos salivares; porém, o átrio direito e o espaço peritoneal tornaram-se a localização preferida para o direcionamento do líquor.

Aschoff et al. (1999) citam que a criação da anestesia geral (Morton, em 1846), técnicas de assepsia (Semmelweis, 1847 e Lister, 1867) e localização de funções neurológicas no cérebro (Jakcson, Broca, Wernicke) proporcionaram grandes avanços com relação a intervenções cirúrgicas. Lifshutz e Jonhson (2001) destacam que progressos significativos, quanto à investigação de fisiologia da dinâmica liquórica e da hidrocefalia, ocorreram no século XX, com destaque para o uso de contrastes radioativos a partir de 1950.

Drake e Sainte-Rose (1995), da mesma forma, relataram a evolução do conceito de hidrocefalia, mencionando também os pioneiros na busca de informações referentes à doença, às suas descrições e de técnicas utilizadas no tratamento da hidrocefalia.

As causas mais comuns para que a hidrocefalia ocorra são:

• Hidrocefalia congênita: significa que a hidrocefalia está presente, desde o nascimento e, frequentemente, a causa exata não pode ser determinada. É importante salientar que esse tipo de hidrocefalia não implica em hereditariedade.

• Meningite: é uma infecção das membranas que recobre o cérebro. O LCR circula entre a membrana denominada pia-máter e a membrana subracnóide. No processo inflamatório causado pela infecção, esses tecidos criam debris e tecido fibroso que dificultam a circulação do LCR, causando, assim, hidrocefalia comunicante. A meningite pode ocorrer em qualquer faixa etária.

• Prematuridade: bebês nascidos prematuramente correm um risco maior de adquirir hidrocefalia do que bebês nascido a termo, uma vez que alguns tecidos ainda não adquiriram maturidade.

• Espinha Bífida: a maioria dos bebês portadores de espinha bífida tem hidrocefalia. Além das anormalidades que ocorrem no cordão espinhal, também existem anormalidades na estrutura física de certas partes do cérebro que se desenvolvem, antes do nascimento, comprometendo, assim, a absorção do LCR.

• Tumores: tumores intracranianos podem causar compressão e edema dos tecidos vizinhos, dificultando a circulação liquórica e, portanto, causando hidrocefalia. Essa

dificuldade para a circulação liquórica pode ser transitória, havendo a necessidade de medidas de controle temporário da hidrocefalia, como o caso de drenagem temporária de líquor.

Schirmer (1995) cita que a sintomatologia da doença nas crianças, pelo fato da dilatação da caixa craniana, é geralmente descoberta pelo controle da circunferência craniana nas consultas médicas e, à medida que a criança cresce e o aumento da pressão intracraniana deixa de serem compensados pela disjunção das suturas cranianas, os sintomas do paciente são de apatia, sonolência e, em alguns casos, cefaléia, vômitos e estase de papila. O adulto apresenta cefaléia, estase da papila, náusea e, finalmente, perda da consciência.

Schirmer (1995) classifica a hidrocefalia denominada normal (ou normotensa) pela ausência da hipertensão no interior dos ventrículos cerebrais, ao contrário do que ocorre na hidrocefalia obstrutiva, que pode ocorrer em adultos devido à atrofia cerebral e da respectiva dilatação dos ventrículos. Neste caso, a sintomatologia é, às vezes, difusa e os sinais típicos são demência progressiva, marcha espástica e a incontinência urinária.

Penn et al. (2011) citam que a hidrocefalia de pressão normal é pouco compreendida, e estudos recentes mostram que ocorre uma dilatação das paredes ventriculares devido ao fluxo retrógrado do líquor para dentro dos ventrículos. Um pequeno gradiente de pressão, na direção contrária, é suficiente para a ampliação dos ventrículos no interior do cérebro.

O tratamento da hidrocefalia mais aplicado requer procedimento cirúrgico, que consiste na implantação de um sistema valvular, que drena o líquor dos ventrículos cerebrais para um local alternativo do corpo humano. O sistema valvular (*shunt*) controla a pressão intracraniana por meio da drenagem do LCR, prevenindo que a doença avance. Geralmente, os sintomas da hipertensão intracraniana melhoram; contudo, não é um procedimento curativo, e sim um paliativo para o controle da doença.

Em muitos casos, após a instalação de um *shunt*, persiste a dilatação ventricular ou ocorrendo redução exagerada dos ventrículos. Walchenbach et al. (2002) abordam o uso da drenagem lombar externa temporariamente, para a detecção da hidrocefalia de pressão normal, mas reforçam que o método não apresenta alta acuracidade na detecção de sua ocorrência.

A avaliação de complicações hidrodinâmicas, por inadequação entre o débito e a produção de líquor, pode ser realizada através da tomografia computadorizada e ressonância magnética. Outros exames empregados para detectar a hidrocefalia são: a ultrassonografia, radiografia, e, antigamente, a pneumoventriculografia. Entretanto, a tomografia computadorizada e a ressonância magnética, atualmente, tornaram o diagnóstico da doença mais simples, revelando, às vezes, a própria causa da obstrução liquórica.

2.2 Bioengenharia aplicada na DVP

Segundo (WIKIPÉDIA, 2012) a bioengenharia pode ser definida como:

[...] aplicação de engenharia com a finalidade de adaptação de equipamentos e dispositivos elétricos, eletrônicos e mecânicos para organismos vivos. Este ramo da engenharia visa a criação de sistemas e equipamentos de estudo, manutenção e suporte à vida. (WIKIPEDIA, 2012)

Antonio (2004) destaca que a bioengenharia é uma ciência com aplicação de técnicas e métodos da Engenharia e das Ciências Exatas no desenvolvimento de órgãos internos artificiais e dispositivos auxiliares dos sistemas biológicos. Também relata que a Bioengenharia tem o objetivo de criar ferramentas teóricas, que permitam compreender e criar artificialmente órgãos internos, equipamentos extracorpóreos e próteses implantáveis.

Antonio (2004), também cita produtos desenvolvidos pela bioengenharia no Brasil, dentre eles: dreno cerebral, maxilar inferior e placas de titânio, canal do nariz e orelha de silicone, aparelho de surdez, dentes de cerâmica, olho de vidro, pele artificial, laringe com válvula para fala, marca passo e ventrículo artificial.

O dreno cerebral é um produto com a função de retirar do cérebro: (i) conteúdo hemorrágico, como, por exemplo, na região subdural: (ii) o LCR de forma temporária, através dos sistemas de drenagem externa (CAMILO PINTO, 2005; MASET; CAMILO; VIEIRA, 2005; MASET et al., 2006); (iii) e o LCR por longo período, utilizando o sistema de derivação liquórica, o qual está diretamente relacionado com este estudo.

2.2.1 Sistemas de derivação liquórica

O tratamento mais usual da hidrocefalia comunicante é efetuado através do uso de sistemas, que permitem a drenagem do LCR para outras partes do corpo e, assim, evitar a compressão do cérebro pelos ventrículos, quando dilatados. Eles também são chamados de *shunt* e possuem a função de compensar a absorção ineficaz do LCR pelo corpo humano.

A derivação lombo-peritoneal (DLP), segundo Yadav, Parihar e Sinha (2010) é uma técnica de derivação do líquor do saco tecal lombar para o peritônio, utilizada,
principalmente, em tratamentos de pseudotumor cerebral e hipertensão intracranial idiopática. Mukerji et al. (2009) citam que este sistema de derivação liquórica evita riscos à região parênquima do cérebro, pois se trata de um procedimento extracranial, além de apresentar menor taxa de mortalidade, quando comparado ao sistema ventrículo-peritoneal. Porém, o mencionado recurso para o tratamento da hidrocefalia requer em média 3 revisões, e alguns autores indicam o uso como último recurso na maioria dos casos.

Toma et al. (2010) indica que a DLP é composto de um cateter com fendas na extremidade, que controla a drenagem do líquor pela ação da gravidade e da resistência das fendas. A DLP evita o risco de hemorragia cerebral, infecção ou convulsões associadas com o *shunt* ventrículo-peritoneal, além de ser interessante especialmente para pacientes com ventrículos pequenos. Contudo, uma série de publicações apresenta alto risco de obstrução e complicações devido a hiperdrenagem do fluido, que podem provocam náuseas, vômitos, distúrbios na visão, vertigem, redução na audição e outros problemas.

O uso deste sistema para controle da vazão de líquor no Brasil apresenta-se reduzido. Segundo DATASUS (2013), foram vendidas 61 unidades de DLP para o SUS, em 2011, e o equivalente a 45 unidades do produto em 2012.

A derivação ventrículo-atrial (DVA) consiste no direcionamento do líquor do ventrículo para a região cardíaca, em geral, o átrio direito.

Schirmer (1995) comenta que é necessária a presença da válvula neurológica junto aos cateteres para impedir o retorno do sangue para os ventrículos.

Wu et al. (2011) relatam os resultados clínicos de uma paciente com 18 anos que, após a exteriorização do cateter peritoneal de uma derivação ventrículo-peritoneal através da pele, recebeu uma DVA e o cateter, inserido na veia jugular direita, apresentou trombos e a necessidade da retirada do dispositivo.

Jorro et al. (2012) citam que o cateter atrial pode levar a derrame no pericárdio e a perfuração miocárdica pela ponta do cateter.

Segundo informações apresentadas no DATASUS (2013), foram vendidas para o SUS 48 unidades de cateter atrial, em 2011, e 33 unidades em 2012.

O sistema mais utilizado para drenagem do líquor é a derivação ventrículo-peritoneal (DVP), que consiste de um dreno implantado que cria um caminho alternativo. Conforme ilustrado na Figura 2.10, o sistema possui tubos de silicone acoplado a uma válvula para controlar a taxa de drenagem e prevenir o refluxo do fluido. O tubo proximal, dito cateter ventricular, é inserido nos ventrículos cerebrais, por meio de uma punção, e conectado a uma válvula que fica alojada acima do osso craniano. Assim, o cateter ventricular drena o líquido

até a válvula que introduz uma resistência a sua passagem. O último componente do sistema valvular é o tubo distal, que mais comumente drena o líquor para a cavidade peritoneal, onde o fluido é absorvido e retorna para a corrente sanguínea.



Figura 2.10- Representação da implantação de um sistema valvular

As partes integrantes de uma DVP encontram-se ilustradas na Figura 2.11.



Figura 2.11- Partes integrantes de um sistema de derivação ventrículo-peritoneal

Fox, McCullough e Green (1972, 1973) e McCullough e Fox (1974), foram precursores na descrição dos fatores que influenciam pressão de perfusão e o fluxo. A vazão volumétrica (Q) do LCR, através dos sistemas de drenagem interna, é regida pelo diferencial de pressão do sistema (ΔP) ou pressão de perfusão e a resistência (R) imposta pela válvula neurológica e dutos cilíndricos por onde passa o fluido, conforme indicado na equação 1.

$$Q = \frac{\Delta P}{R} \tag{1}$$

Desse modo, a vazão pode ser considerada como diretamente proporcional a diferença de pressão entre as duas extremidades do sistema e inversamente proporcional à resistência do sistema à passagem do fluido.

O diferencial de pressão do sistema está sob influência da pressão intraventricular (PIV) atuante na entrada do cateter ventricular, da pressão intra-abdominal (PIA) atuante na saída do cateter peritoneal, da pressão hidráulica devido à diferença de altura entre as extremidades dos cateteres (H), ocasionada pela coluna de fluido e da pressão de fechamento (PF) da válvula, que representa a pressão que reflete a sua resistência para interromper o escoamento.

As pressões intraventriculares e intra-abdominais possuem diferentes valores pressóricos, conforme a posição do indivíduo (horizontal e vertical), e a altura hidrostática (H) são acrescidas, consideravelmente, quando o indivíduo encontra-se na posição vertical, o que potencializa a ocorrência da hiperdrenagem do fluido devido ao efeito-sifão.

A figura 2.12 ilustra as pressões envolvidas no sistema de DVP.





Kajimoto et al. (2000) apresentam na Tabela 2.3 os valores das pressões PIV, PIA e H, conforme a posição corporal do indivíduo, que utiliza o sistema de derivação ventrículoperitoneal.

Pressões	Posição horizontal – valores em mm de coluna de H ₂ O	Posição vertical – valores em mm de coluna de H ₂ O
PIV	$62,5\pm40,8$	$-193,0 \pm 85,6$
PIA	$77{,}5\pm45{,}0$	$200,0 \pm 65,2$
Н	$45,0 \pm 13,6$	$583,0 \pm 45,0$

Tabela 2.3- Valores da pressão intraventricular, pressão intra-abdominal e altura hidráulica apresentado por Kajimoto et al. (2000) [Modificado]

A pressão intraventricular e a altura hidrostática facilitam o escoamento do fluido enquanto que a pressão intra-abdominal oferece resistência ao escoamento; portanto, pode-se tratar o diferencial de pressão conforme indicado na equação 2.

$$Q = \frac{PIV + H - PIA - PF}{R}$$
(2)

Para uma melhor compreensão, a Figura 2.13 ilustra as pressões envolvidas e citadas na equação 2, para o indivíduo deitado e sentado (ou ereto). Uma DVP, quando o indivíduo encontra-se na posição horizontal, tem um diferencial de pressão menor do que na posição ereta, onde ocorre um considerável acréscimo devido à altura hidráulica do sistema (H) e, apoiado na equação 1, o escoamento do fluido é maior, ocasionado a hiperdrenagem do líquor.





Figura 2.13- Comportamento das pressões envolvidas no sistema de drenagem alternativo, ilustrado por Kajimoto et al. (2000)

Maset et al. (2009) apresentam a resistência do sistema (R) como uma somatória das resistências do cateter ventricular (R_1), válvula neurológica (R_2) e cateter peritoneal (R_3), conforme indicados na Figura 2.14.



 $\mathbf{R}_1 + \mathbf{R}_2 + \mathbf{R}_3 = \mathbf{R}_{\Sigma}$

Figura 2.14- Resistências presentes no sistema de derivação ventrículo-peritoneal

O desempenho hidrodinâmico de uma DVP, representado pela relação entre o diferencial de pressão e a vazão do fluido, é comumente avaliado pelo neurocirurgião para a escolha do produto adequado a o tratamento da hidrocefalia do paciente.

Considerando a mecânica dos fluidos envolvida nos testes hidrodinâmicos *in vitro*, a determinação do tipo de escoamento (laminar ou turbulento), presente nos cateteres, é possível com o uso da equação da continuidade, indicada na equação 3, onde a vazão volumétrica (Q) equivale ao produto da área da secção (S) normal dos tubos de silicone e a velocidade média do escoamento (\overline{V}).

$$\mathbf{Q} = \mathbf{S} \cdot \mathbf{V} \tag{3}$$

Para uma vazão máxima de 60 ml/h ($60x10^{-6}$ m³/h), utilizada nos testes hidrodinâmicos nesse trabalho, e cateteres ventricular e peritoneal com diâmetros internos (D_i) de 1,5 mm e 1,2 mm, respectivamente, tem-se as velocidades médias equivalentes:

$$\overline{V}_{ventricular(máx)} = \frac{60.10^{-6}}{\pi . \frac{(1,5.10^{-3})^2}{4}} = 34,0m/h \qquad \text{para } D_i = 1,5 \text{ mm}$$

$$\overline{V}_{peritoneal(max)} = \frac{60.10^{-6}}{\pi . \frac{(1,2.10^{-3})^2}{4}} = 53,0m/h \qquad \text{para } D_i = 1,2 \text{ mm}$$

Sendo a água destilada o fluido de trabalho utilizado no sistema hidrodinâmico e como as variações da sua densidade são desprezíveis na temperatura do fluido nos testes (37±2°C), tem-se escoamento incompressível. Utilizando-se a equação 4 para o cálculo do número de

Reynolds, a qual relaciona o produto da densidade do fluido (ρ) em [kg/m³], velocidade média (\overline{V}) em [m/s] e o diâmetro interno do tubo (D_i) em [m], pela viscosidade dinâmica do fluido (μ) em [N.h/m²], e aplicando valores de Fox e McDonald (2001), tem-se:

$$\operatorname{Re} = \frac{\rho . \bar{V} . D_i}{\mu} \tag{4}$$

$$\operatorname{Re}_{cateterventricular} = \frac{997,0x34,0x0,0015}{2,88} \cong 17,7$$

$$\operatorname{Re}_{cateter \, peritoneal} = \frac{997,0x53,0x0,0012}{2,88} \cong 22,0$$

Sabe-se que para valores de $R_e < 2.300$, o escoamento é classificado como laminar; portanto, o tipo de escoamento presente no estudo, tanto no cateter ventricular como peritoneal, é caracterizado como laminar, e o movimento do fluido ocorre em lâminas ou camadas.

2.2.2 Válvulas neurológicas

O sistema de derivação ventrículo-peritoneal (DVP) possui a presença de uma válvula neurológica para o controle da drenagem do líquor. A interligação entre o ventrículo e o abdômen somente por tubos leva à hiperdrenagem do fluido e ao esvaziamento do conteúdo ventricular em demasia; consequentemente provoca a ocorrência de pressões internas ao ventrículo não adequadas em termos fisiológicos, além de permitir o refluxo de líquido oriundo da cavidade abdominal.

Sotelo, Izurieta e Arriada (2001) relatam que o uso de um tubo, com diâmetro de 0,51 mm e comprimento de 1.000 mm, possui um efeito resistivo capaz de evitar a hiperdrenagem de líquor em um sistema de DVP. Porém, não impede que o fluido escoe no sentido do peritônio para o ventrículo, sendo comprometedor para o paciente.

Aschoff et al. (1999) relataram que existem, aproximadamente, 200 tipos diferentes de válvulas desenvolvidas desde 1949. Em levantamento realizado em 1999 indicou que mais de

127 estão disponíveis comercialmente, e o restante estavam em estágio de protótipos ou próximas da produção.

Segundo Aschoff et al. (1999), os diferentes tipos de válvulas podem ser divididos em dois grupos, denominados de primeira geração, com elementos simplificados para controle da drenagem, e segunda geração com dispositivos para evitar a hiperdrenagem do fluido ou com recursos tecnológicos para melhor administrar o escoamento do líquor.

Para ilustrar a resistência ao escoamento de uma válvula neurológica de forma esquemática, na Figura 2.15 é ilustrado uma subdivisão da resistência R_2 , apresentada na equação 3 e ilustrada na Figura 2.15, nas parcelas resistivas ocasionadas pelos conectores R_{2a} e R_{2e} , que se acoplam aos cateteres, aos elementos resistivos R_{2b} e R_{2d} e reservatório R_{2c} . Ressalta-se que a ilustração refere-se ao que ocorre, normalmente, em uma válvula para indivíduo adulto, mas pode não possuir reservatório ou o conector de saída (cateter colado ao corpo da válvula), e neste caso, não possuir as resistências R_{2c} e R_{2e} . Nas válvulas neonatais com dimensões reduzidas, pode-se encontrar a presença de somente um elemento resistivo, e, portanto, não possuem a resistência R_{2d} .



Figura 2.15- Representação das resistências geralmente encontradas em uma válvula neurológica

Nessa revisão, os elementos resistivos com princípio de funcionamento diretamente proporcional ao diferencial de pressão, nas válvulas de primeira geração, são denominados de R_{2b} e R_{2d} . Nas válvulas de segunda geração, os elementos resistivos, que trabalham sob diferencial de pressão, são denominados R_{2b} ; enquanto que os dispositivos antihiperdrenagem de fluido são chamados de R_{2d} .

A primeira geração de válvulas, cujo funcionamento é regido por elementos resistivos, dividem se em 4 tipos de acordo com o princípio de funcionamento: cone e esfera (ou esfera e mola); diafragma (ou membrana); fenda proximal; e fenda distal, indicados na Figura 2.16.

Os mecanismos resistivos ($R_{2b} e R_{2d}$) em fenda estão alojados no interior das válvulas neurológicas, geralmente, dentro dos conectores ($R_{2a} e R_{2e}$), e possuem a função de controlar o fluxo através da imposição da resistência ao escoamento. O fluido no sentido do escoamento não escoa até vencer a pressão necessária para a abertura do elemento resistivo com a presença de fenda. Após a pressão no fluido superar a pressão necessária para a abertura da fenda, o fluido escoa através do dispositivo e, quando a pressão do fluido for inferior à pressão necessária para manter a fenda aberta (pressão de fechamento) o elemento resistivo obstrui o escoamento. Os elementos resistivos de membrana e esfera/mola possuem o mesmo princípio de funcionamento.



Modelo em membrana



Outra função dos elementos resistivos é impedir o refluxo, conforme indicado na posição de repouso na Figura 2.16, através da interrupção do escoamento, quando o fluxo é anterógrado.

A Figura 2.17 ilustra uma válvula Cello, modelo adulto, da empresa Ventura Biomédica, a qual utiliza elementos resistivos em fenda ($R_{2b} e R_{2d}$). O fluido entra na válvula através do conector de entrada (R_{2a}), passa pelo elemento resistivo (R_{2b}), ingressa no reservatório central (R_{2c}) e, após passar pelo segundo elemento resistivo (R_{2d}), é direcionado pelo conector de saída (R_{2e}). O escoamento ocorre quando o diferencial de pressão é suficiente para superar a resistência, imposta pelos elementos resistivos; caso contrário, não ocorre o escoamento através da válvula. A pressão necessária para o início do escoamento é denominada pressão de abertura (PA). Quando o fluido está escoando e ocorre uma queda no diferencial de pressão, a pressão na qual a válvula interrompe o escoamento é denominada pressão de fechamento (PF).

Neste tipo de válvula é comum a presença de dois elementos resistivos para possibilitar a realização do teste de bombeamento pelo neurocirurgião, a fim de verificar do funcionamento do sistema de derivação. Ao acionar a região central do corpo da válvula, o

conteúdo liquórico presente no interior do reservatório é direcionado para a cavidade peritoneal, com a evidência do abaixamento da região apertada; mas, se houver uma obstrução no cateter distal, não ocorre a deformação (abaixamento) da região. Após o acionamento, o neurocirurgião retira o esforço aplicado e o reservatório deve retornar a posição original preenchido pelo líquido do oriundo do ventrículo; caso contrário, o cateter ventricular encontra-se obstruído. Isto é possível devido ao fato dos elementos resistivos permitirem a passagem do fluido em um único sentido.



Figura 2.17- Válvula neurológica com elementos resistivos com fendas

O mesmo princípio construtivo também é encontrado na válvula modelo adulto do fabricante HP Bioprótese, modelo adulto do fabricante Medicone e na válvula CRx do fabricante Vygon.

Os fabricantes de válvulas, que utilizam elementos resistivos com fendas, oferecem modelos para neonatos com a presença de único elemento resistivo, para, assim, proporcionar dimensões reduzidas ao implante e menor resistência ao escoamento.

O modelo Flow Control Valve do fabricante PS Medical apresenta o elemento resistivo (R_{2b}) por membrana, de acordo com a Figura 2.18.



Figura 2.18- Válvula neurológica com elemento resistivo de membrana ilustrado por Drake e Sainte-Rose (1995) [Modificado]

Outro exemplo de válvula de primeira geração é a válvula Hakim Precision, do fabricante Codman, que possui como elemento resistivo (R_{2b}) uma esfera e uma mola plana

para o controle do escoamento, ilustrado na Figura 2.19. Por meio de um mecanismo de rubi esférico e um assento em rubi, produz-se uma válvula com extrema precisão para controlar a pressão do sistema de derivação. Por uma mola, precisamente calibrada, que pressiona a esfera de rubi, é determinada a pressão de abertura da válvula. A força exercida pelo fluxo de líquor mantém a esfera de rubi sempre girando, minimizando a possibilidade do acúmulo dos resíduos em suspensão no líquor. A área de passagem do líquor varia de acordo com a sua vazão, conforme a esfera de rubi se distancia, ou se aproxima do assento. Esse dispositivo encontra-se disponível em cinco bandas de pressão, desde a pressão extra-baixa até alta pressão, e possui, na sua saída, uma válvula anti-refluxo, que não permite o retorno do fluido.



Figura 2.19- Válvula Hakim ilustrado por Drake e Sainte-Rose (1995) [Modificado]

A segunda geração de válvulas, por sua vez, oferece recursos para melhor controlar o escoamento ou superar o problema da hiperdrenagem do líquor, quando o usuário estiver na posição ereta, e pode ser dividida em: válvulas autorreguláveis, válvulas anti-sifão, válvulas gravitacionais e válvulas ajustáveis.

As válvulas autorreguláveis possuem mecanismo para controle constante da produção e drenagem do líquor, com o fluxo diretamente relacionado ao diferencial de pressão do sistema. São muito difundidas pelo fato de serem autorreguláveis, conforme a condição de produção de líquor e a posição do indivíduo.

A válvula autorregulável Cordis Orbis-Sigma, ilustrada por Aschoff et al. (1999) na Figura 2.20, possui um dispositivo autorregulável, segundo a diferença de pressão entre a entrada e a saída imposta à válvula pelo organismo do usuário. No estágio I, a válvula (R_{2b}) permite a vazão de fluido em menor intensidade, quando o sistema possui uma menor pressão intraventricular, em comparação com o estágio III, em que a válvula permite uma maior vazão impulsionada pelo acréscimo da pressão intraventricular. O estágio II possui características de vazão intermediária em relação aos estágios I e III.



Figura 2.20- Válvula Cordis Orbi-Sigma ilustrado por Drake e Sainte-Rose (1995) [Modificado]

As válvulas anti-sifão possuem dispositivos sensíveis ao diferencial de pressão conforme a posição do usuário, sendo que, na posição horizontal, oferecem baixa resistência ao escoamento, e quando o indivíduo encontra-se na vertical, aumentam consideravelmente à resistência a passagem, do fluido para evitar o efeito da hiperdrenagem. Portanto, nestas válvulas a resistência R_{2d} é variável, segundo a posição corporal do indivíduo.

Drake e Sainte-Rose (1995) explica que a válvula Delta, ilustrada na Figura 2.21, possui mecanismo anti-sifão que opera, conforme a diferença de pressão entre a entrada e saída da válvula. Quando o indivíduo estiver na posição horizontal e a pressão intraventricular for suficiente para a abertura da membrana integrante da válvula, o líquor escoa, sendo direcionado para o peritônio do usuário e conduzido pelo cateter distal. No entanto, quando o indivíduo estiver na posição ereta, o próprio peso da coluna de fluido exercerá uma pressão negativa na saída da válvula, succionando a membrana, e fazendo com que o escoamento seja reduzido, evitando, assim, a ocorrência do sifonamento. Desse modo, a válvula anti-sifão deve administrar o escoamento, mantendo-o o mais constante possível, mesmo com o aumento do diferencial de pressão causada pela postura ereta do usuário.



Figura 2.21- Válvula Delta Valve ilustrado por Drake e Sainte-Rose (1995) [Modificado]

A válvula anti-sifão Radionics, demonstrada na Figura 2.22, possui construção e materiais semelhantes à válvula Delta, exceto pelo mecanismo anti-sifão, que possui uma única via para o escoamento do fluido (R_{2d}).



Figura 2.22- Dispositivo anti-sifão ilustrado por Radionics (1999) [Modificado]

O dispositivo anti-sifão SiphonGuard, do fabricante Codman apresenta um diferenciado mecanismo para prevenção da hiperdrenagem (R_{2d}), como ilustrado na Figura 2.23. Quando o usuário encontra-se na posição horizontal, o escoamento ocorre através do caminho primário (axial) e secundário (radial), oferecendo baixa resistência ao escoamento; porém, se a pessoa mudar para a posição ereta, ocorre um acréscimo da pressão distal na válvula e a esfera bloqueia a passagem principal do escoamento, forçando o fluido a seguir pelo caminho secundário, com maior resistência ao escoamento, para compensar o efeito sifão.



Figura 2.23- Dispositivo anti-sifão SiphonGuard ilustrado por Codman (2006) [Modificado]

A válvula gravitacional destaca-se por possuir massas internas (esferas) que, conforme a posição, vertical ou horizontal oferece maior ou menor resistência ao escoamento pela ação da gravidade. No sistema gravitacional, a resistência R_{2d} também é variável, segundo a posição do indivíduo e, respectivamente, da válvula neurológica.

A válvula Gav, modelo adulto, do fabricante Aesculap, indicada na Figura 2.24, é uma válvula neurológica gravitacional. Possui um sistema de abertura, cuja pressão é imposta por esfera e mola (R_{2b}), e o mecanismo anti-hiperdrenagem (R_{2d}) é efetuado por esferas que, na posição ereta, permitem a passagem do fluido, quando a pressão for suficiente para vencer a pressão de abertura da válvula e a força peso gerada pela massa das esferas. Na posição horizontal, o sistema impõe baixa resistência ao escoamento.



Figura 2.24- Válvula gravitacional Gav modelo adulto ilustrado por Aesculap (2008a) [Modificado]

A válvula Miethke ShuntAssistent, ilustrada por Aschoff et al. (1999) na Figura 2.25, abrange o princípio de anti-sifão (R_{2d}) semelhante ao indicado acima, não possuindo sistema direto, que impõe a pressão de abertura da válvula.



Figura 2.25- Válvula Miethke ShuntAssistent ilustrado por Aschoff et al. (1999) [Modificado]

A válvula Codman-Medos Programável, do fabricante Codman e ilustrada na Figura 2.26, possui característica análoga da válvula Hakim, mas possibilita o ajuste mediante procedimentos não invasivos, por meio de sinal eletromagnético sequencial e codificado, que ativa um servo-motor, que regula o pivô microajustável e, consequentemente, a pressão de abertura da válvula. Após a programação, a pressão de funcionamento pode ser verificada por raios X. Possui como grande vantagem, o ajuste da pressão de acordo com a necessidade do usuário e pode ser alterada quando for conveniente, sem a realização de procedimentos cirúrgicos e troca de válvulas.



Figura 2.26- Mecanismo programável para alteração da pressão de trabalho da válvula [Modificado]

A válvula programável Certas, fabricada pela Codman e ilustrada na Figura 2.27, possibilita a alteração de 8 pressões de trabalho do dispositivo pela movimentação de um rotor, por ação magnética de um dispositivo manual externo. A Certas conta com o dispositivo ant-sifão Siphon Guard para evitar a hiperdrenagem do líquor.



Figura 2.27 – Válvula ajustável Certas (esquerda) e vista superior do reservatório, mecanismo ajustável e dispositivo anti-sifão (direita) ilustrado por Codman (2006) [Modificado]

A válvula ajustável Polaris, fabricada pela Sophysa e indicada na Figura 2.28, possui um pivô rotativo com dois micros magnético (R_{2b}), que atua sob uma mola semicircular, a qual pressiona uma esfera que oferecerá diferentes resistências ao escoamento do líquor. O ajuste de 5 classes de pressão, ou seja, 5 diferentes resistência é possível pela ação não invasiva de um dispositivo magnético, posicionado acima da válvula e externamente ao couro cabeludo do paciente.



Figura 2.28- Válvula ajustável Polaris ilustrado por Sophysa (2011) [Modificado]

A válvula Strata, do fabricante Medtronic e ilustrada na Figura 2.29, oferece a condição de ajuste da pressão de trabalho também por ação magnética rotaciona um rotor interno à válvula, que comprime uma mola e uma esfera, para oferecer 5 diferentes resistências ao escoamento. A Strata possui mecanismo anti-sifão (R_{2d}) para evitar a hiperdrenagem do fluido.



Figura 2.29- Válvula ajustável Strata vista em corte ilustrado por Medtronic (2001) [Modificado]

Os modelos das válvulas estudadas com as características dos elementos resistivos estão apresentados na Tabela 2.4.

Modelo	Fig.	Geração	Тіро	$\mathbf{R}_{2\mathbf{b}}$	\mathbf{R}_{2c}	$\mathbf{R}_{2\mathbf{d}}$
Cello	2.17	1 ^a	Fenda	Fenda	Sim	Fenda
Flow Control	2.18	1^{a}	Membrana	Não	Sim	Membrana
Hakim Precision	2.19	1 ^a	Esfera/mola	Esfera/mola	Sim	Esfera/mola
Orbis-sigma	2.20	2ª	Auto-regulável	Auto- regulável	Não	Não
Delta	2.21	2ª	Anti-sifão	Membrana	Sim	Membrana
Radionics	2.22	$2^{\mathbf{a}}$	Anti-sifão	Membrana	Sim	Membrana
Siphon Guard	2.23	$2^{\mathbf{a}}$	Anti-sifão	Não	Não	Siphon guard
Gav	2.24	2ª	Gravitacional	Esfera/mola	Não	Esferas
ShuntAssistent	2.25	2ª	Gravitacional	Não	Não	Esferas
Hakin Programable	2.26	2ª	Ajustável/MAS	Esfera/mola	Sim	Não
Certas	2.27	2^{a}	Ajustável/MAS	Esfera/mola	Sim	Siphon guard
Polaris	2.28	2^{a}	Ajustável	Esfera/mola	Não	Não
Strata	2.29	2ª	Ajustável/MAS	Esfera/mola	Sim	Membrana

Tabela 2.4- Modelos de válvulas e respectivos elementos resistivos

Os produtos, com condições de ajustar ou programar as pressões de trabalho das válvulas neurológicas implantadas, possuem relativo altos valores de mercado (aproximadamente entre R\$ 15.000,00 e R\$ 25.000,00) e, consequentemente, não estão disponíveis a usuários do SUS.

Dentre os tipos de válvulas apresentadas, ressalta-se que as válvulas ajustáveis possuem, como diferencial, a possibilidade de ajuste das pressões de trabalho e de controle da vazão do líquor.

Embora atualmente exista a disponibilidade de uma vasta gama de válvulas e sistemas empregados no tratamento da hidrocefalia, ainda não se encontram disponíveis sistemas que permitam uma drenagem similar à drenagem realizada pelo corpo sadio. Este fato motiva ao desenvolvimento de novos conceitos, e técnicas para melhorar os sistemas de drenagem de controle de vazão de líquor.

2.3 Biomateriais

Os biomateriais são materiais destinados a estar em contato e a interagir com o sistema biológico e são classificados como de origem sintética, natural ou natural modificados ISO 10993-1 (2003). A partir do início do século XXI, os biomateriais começaram a ser amplamente utilizados na Odontologia, Medicina e Biotecnologia, realidade diferente quando comparado aos materiais e produtos regulamentados disponíveis a 50 anos atrás (RATNER et al., 2004).

Ratner et al. (2004) citam que os implantes no corpo humano provocam uma interação dinâmica e tecidual, na qual a biocompatibilidade e a biofuncionalidade devem ser consideradas, pois o material funciona com uma resposta apropriada ao hospedeiro em uma aplicação específica.

Maia et al. (2010) definem os materiais biocompatíveis como aqueles que não induzem nenhuma resposta inflamatória ao organismo, e a biocompatibilidade desempenha um importante papel na garantia de que os materiais são seguros para uso dentro do corpo humano e nos fluidos endógenos.

Segundo Callister Jr (1991), a biofuncionalidade é um fator primordial na escolha do material a ser utilizado na substituição ou na restauração de tecidos danificados, na composição de órgãos artificiais ou em próteses no geral, e está relacionada com as características físicas dos materiais como, por exemplo, as propriedades mecânica, elétrica, térmica, magnética, ótica e deteriorativa.

Na área médica, os biomateriais são empregados em implantes em variadas aplicações, tais como, liberação controlada de drogas, engenharia de tecidos, contrastes em diagnósticos por imagens Mitragotri e Lahann (2009), válvulas para o coração, *stents*, implante dental, prótese femoral e pinos, lentes oftalmológicas. Rollo e Rossitti (2011) relatam que o aço inoxidável, modificado pelo nióbio, apresenta vantagens quanto ao uso nos tratamentos de ortodontia. Especificamente na área da neurocirurgia, dentre outros produtos, encontram-se os sistemas para a derivação ventrículo-peritoneal, utilizados para o tratamento da hidrocefalia.

2.3.1 Biomaterias aplicados na DVP

O conhecimento das propriedades dos biomateriais utilizados nas DVPs é essencial para o entendimento de suas funções e biocompatibilidade, sendo necessário para a especificação de quais biomateriais podem compor o sistema DVP, com a válvula ajustável por acionamento mecânico.

As informações referentes aos biomateriais utilizados nos shunts foram obtidas através de pesquisa bibliográfica, apresentada no item 2.2.2, e de avaliações dos materiais presentes em 12 produtos comercializados para tratamento da hidrocefalia utilizando a DVP. Foram analisadas 12 DVP com válvulas neurológicas indicadas para pacientes adulto, sendo elas: modelo Cello (fabricante Ventura Biomédica), Flow Control (PS Medical), Hakim Precision (Codman), Orbis Sigma (Cordis), Delta (PS Medical), Radionics (Radionics), Gravity Assisted-Gav (Aesculap), Shunt Assistent (Aesculap), Hakim Programmable (Codman), Certas (Codman), Polaris (Sophysa) e Strata (Meditronic). Ressalta-se que dispositivo Siphon Guard, ilustrado na Figura 2.23, está comercialmente disponível integrado à válvula neurológica Certas, sendo assim, os materiais utilizados neste dispositivo serão analisados como um item anti-hiperdrenagem da válvula *Certas*.

Nos sistemas de DVE, parte do cateter ventricular permanece inserida no interior do crânio, enquanto que a sua outra parte, a válvula e o cateter peritoneal são implantados na região subcutânea do corpo humano. Os componentes são classificados como materiais para implante e devem seguir a norma internacional de biocompatibilidade ISO 10993-1 (2003) para atendimento de ensaios de toxicidade, toxicidade crônica e carcinogênica, dentre outros testes, para a proteção da saúde do paciente que recebe o produto.

O cateter ventricular possui características funcionais, como a flexibilidade e a resistência mecânica nas paredes do tubo, para que não ocorra colabamento e interrupção do escoamento. Evidencia-se que silicone é o material utilizado nos cateteres, juntamente com o sulfato de bário, na sua composição em todo o corpo do cateter ou em uma faixa longitudinal para que seja possível a visualização do posicionamento do tubo no paciente, através do exame de raios X.

O cateter peritoneal é o elemento responsável pela condução do fluido da válvula até o peritônio e é implantado na região subcutânea, ao longo da trajetória, entre a cabeça e a região abdominal e possui as mesmas propriedades mecânicas nos materiais encontrados no cateter ventricular.

A válvula neurológica é instalada tradicionalmente abaixo do couro cabeludo, interposta entre o cateter ventricular e peritoneal, possuindo a função de controlar o escoamento. A Tabela 2.5 apresenta os principais biomateriais presentes nas válvulas neurológicas estudadas.

510L C (2) rubi sinteneo						
Modelo	Fig.	Conector	Base	Corpo	Elemento Resistivo	Anti- hiperdrenagem
Cello	2.17	PPSU	PPSU	Silicone	Silicone	Não possui
Flow Control	2.18	PP	PP	Silicone	PP/silicone	Não possui
Hakim Precision	2.19	PES	Ti	Silicone	Ti/ inox1/rubi2	Não possui
Orbis-sigma	2.20	-	Não possui	PSU	Silicone/rubi2	Não possui
Delta	2.21	PP	PP	Silicone	PP/silicone	PP/silicone
Radionics	2.22	PP	PP	Silicone	PP/silicone	PP/silicone
Gav	2.23	Ti	Não possui	Ti	Tântalo/safira	Tântalo/safira
ShuntAssistent	2.24	Ti	Não possui	Ti	Não possui	Tântalo/safira
Hakin Programable	2.25	PES	Ti	Silicone	Ti/ inox1/rubi2	Não possui
Certas	2.26	PES	-	Silicone	-	PES
Polaris	2.27	-	Não possui	PSU	-	Não possui
Strata	2.28	PP	PP	Silicone	PP/rubi2	PP/silicone

Tabela 2.5- Biomateriais utilizados nas válvulas neurológicas estudadas. Obs.: (-) indica que especificação do material não foi encontrada na pesquisa realizada, (1) aço inoxidável 316L e (2) rubi sintético

As válvulas de primeira geração são geralmente compostas de corpo, conectores, elementos resistivos, reservatório e base rígida. O corpo das válvulas é fabricado em silicone e permite maleabilidade, além de melhor acomodação na região do implante. Os conectores são fabricados em termoplásticos, como polisulfona (PS), polietersulfona (PES),

polifenilsulfona (PPSU) e polipropileno (PP), e estão submetidos aos esforços de compressão ocasionados pelo couro cabeludo e de tração, quando o usuário está na fase de crescimento. Os elementos resistivos, que atuam pelo princípio de fenda ou membrana, são produzidos em silicone, enquanto que os que utilizam esfera e mola são confeccionados em rubi sintético, titânio (Ti) e aço inoxidável AISI 316L. As válvulas com corpos de silicone e presença de reservatório possuem base de termoplástico (PPSU, PP) ou titânio, para evitar que a agulha, utilizada, quando for necessário o procedimento médico de puncionamento do reservatório, não transpasse a válvula.

As válvulas de segunda geração possuem dispositivos para evitar a hiperdrenagem do fluido e/ou recursos tecnológicos diferenciados, para controlar o escoamento do líquor, apresentam conectores com termoplásticos semelhantes aos encontrados nas válvulas de primeira geração e titânio (*Gav e Shunt Assistment*). A maior parte dos corpos das válvulas é de silicone, porém, onde é necessário material estrutural, com maior resistência e deformações dentro do regime elástico, para proteger componentes internos que podem ter o desempenho prejudicado frente a esforços externos, é utilizado titânio (*Gav, Shunt Assistment*) ou polisulfona (*Orbis Sigma e Polaris*). Os elementos resistivos e dispositivos antidrenagem utilizam materiais semelhantes aos presentes em conectores e elementos resistivos das válvulas de primeira geração.

Analisando os produtos, constata-se que os materiais utilizados são de origem sintética, onde se destacam os bioinertes ou biotoleráveis, como, por exemplo, titânio, aço inox AISI 316L, silicone, polisulfona, polietersulfona, polifenilsulfona, polipropileno e rubi sintético. Os bioabsorvíveis, como, por exemplo, o PLF, PLA, PLGA, gelatina e quitosana, tanto como os bioativos, exemplificados pela hidroxiapatita e materiais vitrocerâmicos, não são aplicados em componentes dos *shunts*.

2.3.2 Propriedades dos Biomateriais utilizados nas válvulas neurológicas

Segundo Ratner et al. (2004), informações sobre propriedades básicas dos materiais são disponibilizadas em livros e publicações diversificadas. Contudo, tratando-se de materiais

para aplicação médica, é necessária a avaliação da biocompatibilidade e a aplicação do material para que atenda à funcionalidade desejada.

Ratner et al. (2004) definem que os materiais, no estado sólido, possuem determinadas propriedades, tais como: mecânica, térmica, acústica, óptica, elétrica e magnética.

No desenvolvimento de válvulas neurológicas, destacam-se as propriedades mecânicas dos biomateriais, dentre elas o módulo de elasticidade do material e a resistência ao escoamento, mesmo quando submetida à temperatura corporal.

Propriedades acústica, óptica e elétrica do material não interferem diretamente na aplicação do produto. Porém, a propriedade magnética deve ser principalmente considerada para que não interfira durante a realização de exame de ressonância magnética ou movimente o implante, quando submetido a campos magnéticos.

Conforme Ratner et al. (2004), os materiais utilizados, na maior parte das estruturas, são divididos em 4 classes: metais, cerâmicos, poliméricos e compósitos.

Dentre os materiais metálicos, o titânio é utilizado em corpos de elementos resistivos, bases e apoios internos a dispositivos ajustáveis, pela resistência à corrosão e à deformação e à baixa densidade.

A liga de titânio mais comumente usada é a Ti-6AL-4V (6% de alumínio e 4 % de vanádio) devido às excelentes propriedades mecânicas (BEER e JOHNSTON, 2006).

O aço inoxidável 316L é utilizado na confecção de molas presentes nos elementos resistivos de válvulas neurológicas.

Os aços inoxidáveis são ligas de ferro (Fe), carbono (C) e cromo (Cr) com um mínimo de 13,0% de Cr (ROLLO, 1990). O cromo é o elemento mais importante por dar aos aços inoxidáveis excelentes resistência à corrosão. O aço 316L é um dos aços inoxidável austenítico, não magnético e estrutura cúbica de face centrada (CARBÓ, 2008).

Tratando de materiais poliméricos, o silicone, devido a sua baixa dureza, alta flexibilidade e alta elasticidade (NUSIL, 2013) são utilizadas nos corpos das válvulas, elementos resistivos, membranas e nos cateteres instalados em regiões delicadas e compostas de tecidos macios (ventrículo e região abdominal).

O silicone começou a ser empregado na fabricação de válvulas em 1955. John Holter pesquisou sem sucesso o uso de borracha natural e de vinis sintético que encolhiam quando aquecidos e permitiam refluxo do líquido (BARU et al., 2001).

Os termoplásticos polipropilenos, polisulfona, polifenilsulfona e polietersulfona, devido às características mecânicas são utilizados em conectores, encapsulamentos de dispositivos, bases protetoras e outras aplicações.

O prolipropileno (PP) tem boa resistência química, baixo absorção de umidade, é atóxica e boa estabilidade térmica (VICK, 2013).

O polisulfona (PSU) possui alta resistência e estabilidade a temperaturas elevadas, é estável em ácidos e bases aquosas (BASF, 2013a). O polifenilsulfona (PPSU) tem características de resistência e estabilidade semelhantes ao PSU (PLASTIC INTERNATIONAL, 2013). O polietersulfona (PES) também possui alta resistência mecânica e estabilidade a temperaturas elevadas (BASF, 2013b).

Considerando os materiais cerâmicos, para componentes onde é necessário um bom acabamento superficial, verifica-se a presença de rubi sintético ou safira, como, por exemplo, em assentos e esferas.

O rubi é considerado um dos materiais mais duros conhecidos e utilizado em várias aplicações tais como: esfera a para a ponta de prova de instrumentos de medição, assentos e esferas de válvulas neurológicas. O rubi sintético possui elevada dureza e sua composição é $Al_2O_3 + Cr_2O_3$.

A safira sintética possui estrutura romboédrica e é um material anisotrópico com alta estabilidade química em altas temperaturas. A composição da safira sintética é Al₂O₃ e possui elevada dureza (CRYSTAL SYSTEMS, 2007).

O rubi e a safira sintéticos apresentam resistência mecânica centenas de vezes superiores ao esforço aplicado em um sistema de drenagem de LCR e, devido ao excelente acabamento superficial, permite um preciso encaixe nos assentos, evitando a passagem de fluido no sentido contrário ao escoamento.

A Tabela 2.6 apresenta a densidade e as propriedades mecânicas dos materiais mais utilizados na fabricação de válvulas neurológicas.

Material	Densidade [g/cm3]	Módulo de elasticidade [GPa]	Resistência ao escoamento [MPa]
Titânio	4,46	114	825
Aço inoxidável 316L	8,00	193	485
Silicone – shore 50 ^a	1,16	-	10
Polipropileno	< 1	1,30	35
Polisulfona	1,24	2,60	75
Polietersulfona	1,37	2,70	90
Polifenilsulfona	1,29	2,41	70
Rubi sintético	3,98	345	415
Safira	3,98	345	415

Tabela 2.6- Densidade e propriedades mecânicas dos materiais

O conhecimento das características dos materiais utilizados na fabricação de válvulas neurológicas subsidia a especificação dos biomateriais utilizado na válvula neurológica ajustável por acionamento mecânico, proposta nesse trabalho, porém; para a caracterização hidrodinâmica, utilizou-se um protótipo confeccionado em termoplástico diferente dos estudados, mas que atende os testes realizados *in vitro*.

3 MATERIAIS E MÉTODOS

A pesquisa fundamenta-se no estudo do conceito de uma válvula neurológica ajustável por acionamento mecânico, com capacidade de desempenhar satisfatoriamente a função de controlar a drenagem de líquor, considerando: (i) a indicação de biomateriais e processos produtivos; (ii) atendimento da norma internacional ISO 7197 (2006); (iii) e avaliação hidrodinâmica, por meio do ensaio de um protótipo em bancadas fabricadas, segundo as diretrizes normalizadas para testes *in vitro*.

A fabricação de qualquer válvula neurológica, em escala comercial, demanda uma considerável quantia de recursos financeiros, para aquisição de máquinas, equipamentos específicos, além de estrutura de salas limpas. Por esse motivo, no presente trabalho foram direcionados esforços para a realização do estudo teórico dos biomateriais e biocompatibilidade e atividades experimentais relacionadas à caracterização hidrodinâmica de um protótipo da inovadora de uma válvula neurológica ajustável, proposta para o tratamento da hidrocefalia.

A norma internacional ISO 7197 (2006) é utilizada como diretriz principal para o desenvolvimento e avaliação hidrodinâmica da válvula ajustável, pois trata de implantes neurocirúrgicos – esterilização e uso único de shunts e componentes para hidrocefalia. Essa norma informa procedimentos adotados por praticamente todos os fabricantes de sistemas DVP, válvulas neurológicas e componentes para o tratamento da hidrocefalia, e também aborda requisitos e informações técnicas das válvulas conforme o tipo e características específicas.

A ISO 7197 (2006) referencia como normas complementares: a ISO 10993-1 (2003), que trata de avaliação biológica de dispositivos médicos (avaliação e testes); a ISO 14630 (2008); que aborda requisitos gerais para implantes cirúrgicos não ativos; e ASTM F2503 (2008) com práticas para marcação de dispositivos médicos e outros itens para segurança no ambiente de ressonância magnética.

Dessa norma, são abordados termos e definições, e também, requisitos gerais e específicos para o sistema de derivação ventrículo peritoneal/atrial, sendo que, para o desenvolvimento do trabalho, os principais requisitos gerais são:

- a) Gerais: tamanho da amostra analisada deve ser justificado e apresentado;
- b) Marcação radiopaca: todas as partes de uma DVP devem possuir marcações radiopacas para identificação por exame de raios X;
- c) Biocompatibilidade: deve ser assegurada por princípios e métodos recomendados pela ISO 10993-1 (2003);
- d) Resistência a vazamento: a DVP deve resistir a vazamentos sob a inserção de ar à pressão equivalente a 1 m de coluna de água por 5 minutos;
- e) Controle da válvula implantada: o fabricante deve informar sobre o implante, princípio de funcionamento e desempenho do produto;
- f) Características de pressão-vazão: o fabricante deve mostrar as características da pressão-vazão do sistema valvular entre as faixas de 5 e 50 ml/h e deve declarar se o sistema completo (válvula, reservatório e cateteres) causa mudanças nas características pressão-vazão da válvula e, em afirmativo, deve apresentar as características do sistema de DVP;
- g) Identificação: o tipo da válvula e o sentido do escoamento devem ser detectados de forma não invasiva, por exame de raios-X;
- h) Resistência à sobre-pressão: a funcionalidade e a integridade não devem ser afetadas por uma pressão de 1 m de coluna de água;
- Resistência à ruptura: o implante deve resistir à ruptura por esforço dinâmico de tração até o alongamento de 10% ou uma força de 5 N, considerando o que ocorrer primeiro, por 100.000 ciclos com uma frequência de 1±0,2 Hz;
- j) Condição do comportamento frente à ressonância magnética: o fabricante deve atestar se a válvula é segura, não segura ou compatível com a ressonância magnética, conforme a ASTM F 2503-08 (2008);
- k) Pressão de ruptura: cada componente deve resistir a uma pressão de 2m de coluna de água por 2 horas de teste, sem mudar as características, dentro de uma tolerância de ± 10% para cada especificação analisada.

Os requisitos específicos para os componentes abordam:

a) Desempenho do sistema de derivação ventículo-atrial quanto ao refluxo: a válvula deve permitir um refluxo de, no máximo, 0,04 ml/min sob aplicação da pressão entre 0 e 500 mm de coluna de água, na direção contrária ao escoamento;

- b) Estabilidade em longo prazo: determina que a válvula imersa em água destilada à temperatura corporal, submetida à infusão contínua de 20 ml/h durante 28 dias, deve permanecer dentro de seus parâmetros de funcionamento quanto ao desempenho da vazão média ou pressão de abertura;
- c) Influência da posição corporal do paciente frente ao funcionamento da válvula: o fabricante deve descrever as características da válvula, quando há uma dependência da posição corporal do paciente (horizontal e vertical);
- d) Resistência de tubos e componentes: além do gráfico da pressão-vazão, o fabricante deve especificar a influência de tubos ou outro componente adicional no manual de uso do produto;
- e) Pressão de abertura: corresponde à pressão de abertura do sistema de derivação.

A norma também menciona as informações que o fabricante deve fornecer quanto ao sistema DVP, como, por exemplo: testes de desempenho, dimensões dos componentes, região de implante, interferência da pressão cutânea, quando ocorre, interferência da ressonância magnética no funcionamento da válvula, informação do produto (nome, tipo, fabricante, número de lote e série), além de outras orientações. A norma aborda uma série de informações relacionadas aos aspectos comerciais e de apresentação do produto, que não serão abordados nesse trabalho.

A Tabela 3.1 apresenta, sinteticamente, os itens dos requisitos gerais (G) ou específicos (E) e a metodologia adotada para atendimento da norma ISO 7197 (2006), quando aplicável ao estudo (S) e a justificativa, quando não aplicável ao protótipo da válvula neurológica ajustável (N).

Os requisitos gerais referentes à resistência a sobre pressão (item h) e resistência a ruptura (item i) não serão abordados pelo fato do material utilizado no protótipo da válvula apresentar resistência mecânica inferior ao material a ser proposto para a produção de uma válvula neurológica comercial. Pelo mesmo motivo, os requisitos específicos relacionados à estabilidade de longo prazo (item b) e resistência de componentes (item d) não serão trabalhados. A influência da posição corporal do paciente não será estudada pelo fato da válvula proposta no estudo não ter mecanismo anti-sifão ou dispositivo anti-hiperdrenagem presentes na sua construção. Os demais mencionados itens, presentes na Tabela 3.1, são abordados no trabalho e, com o propósito de facilitar o desenvolvimento das atividades, foram divididos em três tópicos, sendo eles: a válvula neurológica ajustável por acionamento mecânico, a biocompatibilidade dos materiais e os testes hidrodinâmicos.

G/E	Item	Descrição	S/N	Metodologia (S) / Justificativa (N)
G	а	Requisitos gerais	Sim	Avaliação de 1 protótipo
G	b	Marcação radiopaca	Sim	Imagem de raios-X
G	с	Biocompatibilidade	Sim	Análise dos materiais e ISO 10993-1 (2003)
G	d	Resistência a vazamentos	Sim	Bancada de teste
G	e	Controle da válvula	Sim	Informações da válvula ajustável
G	f	Pressão-vazão	Sim	Bancada de teste
G	g	Identificação	Sim	Imagem de raios-X
G	h	Resistência à sobre pressão	Não	As peças utilizadas no estudo são protótipos e não apresentam resistência mecânica compatível com o material proposto
G	i	Resistência à ruptura	Não	As peças utilizadas no estudo são protótipos e não apresentam resistência mecânica compatível com o material proposto
G	j	Comportamento à RM	Sim	Análise dos materiais e ASTM F2503 (2008)
G	k	Pressão de ruptura	Não	O protótipo pode não representar o comportamento dos materiais sob elevada pressão
Е	а	Resistência ao refluxo	Sim	Bancada de teste
E	b	Estabilidade em longo prazo	Não	O protótipo da válvula ajustável pode não representar o comportamento do material proposto em longo prazo
E	с	Influência da posição corporal do paciente	Não	A válvula ajustável não dispõe de mecanismo anti-sifão
E	d	Resistência de tubos e componentes	Não	As peças utilizadas no estudo são protótipos e não apresentam resistência mecânica compatível com o material indicado para fabricação da válvula ajustável
E	e	Pressão de abertura	Sim	Bancada de teste

Tabela 3.1- Relação de itens da ISO 7197 (2006), e as respectivas metodologias ou justificativas

Ressalta-se que os testes, para a avaliação hidrodinâmica, são realizados em um protótipo da válvula ajustável, porém, serão indicados os biomateriais a serem utilizados no dispositivo direcionado à escala comercial, fundamentado nas propriedades dos materiais, apresentadas no item 2.3.1 desse estudo.

3.1 Válvulas neurológicas ajustável por acionamento mecânico

O desenvolvimento conceitual do protótipo da válvula deve atender os requisitos gerais – itens: a, b, e, g e j, indicados na Tabela 3.1. A seguir são apresentadas as metodologias e procedimentos adotados para cada item.

3.1.1 Características gerais

O sistema de derivação ventrículo-peritoneal estudado é composto do protótipo da válvula neurológica ajustável por acionamento mecânico, cateteres ventricular e peritoneal de silicone, ambos com marcação radiopaca. A avaliação hidrodinâmica deste sistema de DVP é realizada com cateteres ventricular (diâmetro interno de 1,5 mm e comprimento de 230 mm) e peritoneal (diâmetro interno de 1,2 mm e comprimento de 1.000 mm), com as dimensões ilustradas na Figura 3.1.



Figura 3.1- Características dimensionais dos cateteres ventricular e peritoneal

O local de implantação da válvula proposta é acima do osso craniano da mesma forma que as válvulas neurológicas comerciais, apresentadas no item 2.2.1 desse trabalho.

O processo de esterilização por óxido de etileno (ETO) é o mais utilizado em implantes neurológicos com a vantagem de não provocar ligações cruzadas nos materiais e não provocar danos nos componentes da válvula neurológica proposta. Os requisitos referentes a este processo de esterilização, em dispositivos médicos, são apresentados na ASTM F647-94 (1994) intitulada *Medical Devices – Validation and routine control of ethylene oxide sterilization*.

As análises das dimensões de cinco válvulas neurológicas comerciais, modelo adulto, demonstram variações no comprimento, largura e altura do corpo da válvula, conforme indicado na Tabela 3.2.

Modelo	Comprimento [mm]	Altura [mm]	Largura [mm]
Cello	30,0	6,0	11,0
Hakim Precision	42,0	7,5	12,5
Radionics	32,0	7,0	15,0
Hakim Programable	40,0	8,0	12,5
Strata	42,0	7,0	15,0

Tabela 3.2- Dimensões de válvulas neurológicas comerciais

As dimensões apresentadas orientam no projeto da válvula neurológica proposta, principalmente quanto ao local do implante que limita a instalação de componentes com altura elevada. Para fins comparativos das dimensões entre as válvulas comerciais e a válvula ajustável por acionamento mecânico, serão enfatizadas as válvula ajustáveis Hakim Programable e Strata, com função semelhante ao dispositivo abordado no trabalho, ou seja, possibilidade de alteração da pressão de funcionamento, de forma não invasiva, mesmo após o implante.

3.1.2 Viabilidade para o SUS

A viabilidade da válvula ajustável por acionamento mecânico para usuários do SUS pertence ao objetivo dessa pesquisa; sendo assim, esforços foram direcionados para o estudo de processos de fabricação e o mecanismo de ajuste da pressão de trabalho da válvula proposta, visando custos inferiores aos produtos comerciais disponíveis.

A determinação de processos produtivos adequados para produção de válvula, proposta com menor custo, é primordial para propósito de atender a população, que hoje não conta com os recursos de uma válvula ajustável no tratamento da hidrocefalia.

O estudo das partes, que compõem cada válvula apresentada no Capítulo 2, permite a identificação dos processos produtivos utilizados na fabricação dos itens e auxilia no projeto da válvula neurológica proposta.

Os corpos das válvulas são fabricados através dos seguintes processos produtivos: usinagem de metais, como, por exemplo, a válvula ShuntAssistent produzida em titânio, injeção de termoplástico, como por exemplo, a Polaris ou vulcanização de silicone, como, nas válvulas Cello, Hakim, Delta, Strata e outras.

A determinação do processo de fabricação do corpo depende do princípio de funcionamento da válvula, onde é necessária a rigidez utiliza-se a usinagem de metais ou o processo de injeção de termoplástico; caso contrário, é empregado o processo de vulcanização, de silicone que possibilita a flexibilidade e a boa acomodação no local do implante.

Os principais componentes internos às válvulas também são produzidos por estes processos produtivos, conforme ilustrados na Tabela 3.3.

Modelo	Fig.	Conector	Base	Corpo	Elemento Resistivo	Anti- hiperdrenagem
Cello	2.17	Ι	Ι	V	V	-
Flow Control	2.18	Ι	Ι	V	I / V	-
Hakim Precision	2.19	Ι	Ι	V	U	-
Orbis-sigma	2.20	-	-	Ι	V	-
Delta	2.21	Ι	Ι	V	I/V	-
Radionics	2.22	Ι	Ι	V	I/V	-
Gav	2.24	U	-	U	-	-
ShuntAssistent	2.25	U	-	U	-	-
Hakin Programable	2.26	Ι	U	V	U	-
Certas	2.27	Ι	-	V	-	Ι
Polaris	2.28	-	-	Ι	-	-
Strata	2.29	Ι	Ι	V	Ι	I / V

Tabela 3.3- Processos produtivos utilizados na fabricação dos principais componentes de válvulas neurológicas. Obs.: (I) injeção de termoplástico, (U) usinagem, (V) vulcanização e (-) processo não definido na pesquisa realizada ou item não presente na válvula

Outros processos produtivos também são utilizados, como, por exemplo, a estampagem das molas plana e curvada presentes, respectivamente, nas válvulas Hakim e Polaris ou conformação das molas helicoidal ou cônica integrantes respectivamente da ShuntAssistent e Polaris.

Os processos produtivos são considerados para a proposição da válvula ajustável por acionamento mecânico, com o propósito de melhorar a relação entre custo e benefício e, consequentemente, viabilidade para o SUS.

O mecanismo de ajuste da pressão de trabalho também interfere, diretamente, no custo do produto, tendo como premissa básica dispensar o uso de sofisticados e caros dispositivos.

3.1.3 Marcação radiopaca

A ASTM F640 (2012) aborda os métodos de testes padrão para determinação da radiopacidade para uso médico. A marcação radiopaca permite através de uma imagem de raios X determinar o posicionamento de cada parte do *shunt* no organismo humano.

A radiopacidade é determinada pela comparação qualitativa de imagens de um teste específico e um padrão definido, com ou sem o uso de simulação de corpo humano ou quantitativa, através da diferença entre densidade ótica ou *pixel* de um teste específico,

também com ou sem o uso de simulação de corpo humano. O padrão definido pode ser um produto médico comercial ou um padrão desenvolvido pelo fabricante.

Os cateteres utilizados no sistema de DVP estudado possuem uma faixa longitudinal de sulfato de bário, que apresenta excelente característica radiopaca, e o protótipo da válvula ajustável apresenta a indicação do sentido do escoamento, marcado no corpo da válvula, através da mistura de cola de silicone grau médico e tântalo (material radiopaco), na proporção 3:1 da massa de cada componente. A verificação da marcação radiopaca é efetuada no protótipo da válvula ajustável por imagem de raios-X, utilizando equipamento com 70 kVp – 7 mA e tempo de exposição de 0,32 s.

3.1.4 Princípio de funcionamento

O estudo relacionado os tipos de válvulas neurológicas apresentado no Capítulo 2, com ênfase nas válvulas ajustáveis Hakim Programable, Certas, Polaris e Strata, evidenciaram que o princípio de funcionamento da regulagem da vazão do líquor ocorre pela ação de mola, que pressiona uma esfera contra assento e impõe diferentes resistências ao escoamento. A intensidade da ação da mola é ajustada pela rotação de um rotor, quando exposto a um campo magnético externo aplicado por dispositivos sofisticados, conforme ilustrado no ANEXO A (Figuras A.1, A.2, A.3, A.4 e A.5). O aparato responsável pelo ajuste deve ser posicionado de maneira adequada sobre o couro cabeludo do paciente e exatamente sobre a válvula, para, assim, após a programação ou manuseio do equipamento, o campo magnético, rotacionar o rotor até a nova posição desejada, modificando a resistência ao escoamento do fluido.

O conhecimento dos dispositivos utilizados para ajustar a pressão de trabalho das válvulas ajustáveis e o risco de alterações indevidas da posição dos rotores, frente à campos magnéticos indevidos presentes, no cotidiano auxilia na determinação dos recursos presentes na válvula ajustável, por acionamento mecânico, abordada neste trabalho.

Como premissa na definição do produto conceitual, além da biofuncionalidade, temse o horizonte de torná-lo viável economicamente ao SUS e permitir uma melhor condição do tratamento da hidrocefalia, através da possibilidade de ajustar a pressão de trabalho da válvula, sem a necessidade do uso de sofisticados aparatos. Estudos realizados, através de pesquisa bibliográfica e de catálogos comerciais de dispositivos ajustáveis, apresentam no material consultado, o ajuste da pressão de válvulas, neurológicas por ação eletromagnética. Assim proposição do ajuste da pressão de trabalho da válvula, por acionamento mecânico, é uma inovação proposta no presente trabalho para o controle da vazão de líquor e o tratamento da hidrocefalia.

O princípio de funcionamento, aplicado no projeto do dispositivo, baseia-se no acionamento mecânico, de forma não invasiva, através do aperto do implante sob o couro cabeludo do usuário pelo neurocirurgião, com o auxílio de uma haste. Esta ação provoca a alteração da pressão de trabalho da válvula neurológica.

A proposição do acionamento mecânico como elemento responsável pelo ajuste da válvula é inovador, conforme observado em pesquisa de patentes nacionais e internacionais, relacionadas às válvulas neurológicas comerciais presentes no ANEXO B (Figuras B.1, B.2, B.3 e B.4).

3.1.5 Características da pressão x vazão

Os sistemas de DVP passam por vários testes *in vitro*, para a comprovação de sua eficácia no tratamento da hidrocefalia, e atendem os requisitos da ISO 7197 (1997). Porém, o teste de avaliação da relação pressão-vazão é o mais explorado em publicações e enfatizado em catálogos e nos manuais de uso dos produtos. A relação pressão-vazão de válvulas neurológicas, com e sem a opção de ajuste da pressão de funcionamento, são apresentadas no ANEXO C. A ISO 7197 (2006) deixa a critério dos fabricantes a escolha das classes de pressão da DVP, bem como a definição do desempenho do diferencial da pressão com relação à vazão nos produtos. Dessa forma, constatam-se diferentes classes de operação (como, por exemplo: baixa, média, média-alta e alta) e de faixas de variações de pressões nos *shunts*. A vazão de 20 ml/h é próxima ao valor da formação liquórica e, na maior parte das vezes, é tomada como referência na determinação da pressão de trabalho da válvula neurológica.

De forma semelhante aos fabricantes, nessa pesquisa são definidos os limites inferiores e superiores para cada pressão de trabalho, disponível na válvula neurológica proposta, tomando como referência a vazão de 20 ml/h.

A válvula ajustável proposta por acionamento mecânico, contempla quatro classes de pressão de trabalho, em que se desejam variações das pressões entre 20 e 140 mm de coluna

de H_2O para a vazão de 20 ml/h. Desta forma, é desejado a classe 1 (P1) com pressões entre 20 e 45 mm H_2O , classe 2 (P2) com pressões entre 50 e 75 mm H_2O , classe 3 (P3) com pressões entre 80 e 105 mm H_2O e classe 4 (P4) com pressões entre 110 e 140 mm H_2O .

3.1.6 Identificação

A identificação do tipo e modelo da válvula neurológica, classe de operação (relacionada à pressão de trabalho do conjunto), lote e data de fabricação são alguns dos itens obrigatórios a ser identificados na embalagem do produto. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), segundo a normativa RDC 16 (2013), também faz exigência quanto às informações de identificação do produto. Como ação complementar, a ISO 7197 (2006) também orienta quanto à necessidade destas informações contidas na ficha do paciente.

A necessidade de revisão de um sistema de DVP, principalmente quando não ocorre no hospital de instalação do implante, ocasiona em ações para o conhecimento da válvula neurológica, instalada através de requisição da ficha do paciente, ou, no caso, de conhecimento do fabricante, solicitação das informações integrantes do sistema de rastreabilidade dos produtos médicos da empresa.

A ISO 7197 (2006), como exigência complementar, requer que o tipo da válvula e a classe de pressão seja passível de identificação através de imagem de raio X. A Figura 3.2 indica exemplos de marcação radiopaca nas válvulas monopressão: Radionics (a), modelo adulto e pediátrico, onde as setas indicam o sentido do escoamento e o ponto representa a classificação como média pressão (RADIONICS, 1999), e Hakim Precision com os três pontos, que a classifica como alta pressão (HAKIM, C.; HAKIM, S., 1999).



Figura 3.2- Exemplo de marcação em válvulas mono-pressão

As válvulas ajustáveis devem apresentar a classe de pressão, na qual se encontram regulada no momento do exame de raios X. A Figura 3.3 ilustra exemplos de imagens que permitem identificar a pressão de trabalho da válvula, com o auxílio do manual de uso.



Figura 3.3- Imagens de raios X das válvulas Hakim Programable, ilustrado por Codman (2006)

A comprovação da marcação radiopaca indicativa da classe de pressão do protótipo da válvula ajustável por acionamento mecânico é efetuada conforme indicado no item 3.1.3.

3.1.7 Comportamento à RM

A norma ASTM F2503 (2008) apresenta as considerações referentes ao atendimento dos implantes médicos, frente ao exame de ressonância magnética.

A válvula ajustável não pode ter alterações na sua pressão de trabalho ou sofrer a movimentação durante o exame de RM.

O comportamento do dispositivo, sob efeito de campo magnético, é analisado nos resultado desse estudo, conforme os materiais indicados para a válvula neurológica ajustável.

3.2 Biocompatibilidade

A ISO 10993-1 (2003) apresenta informações sobre a avaliação biológica de dispositivos médicos e descreve: princípios gerais da avaliação biológica de implantes, classificação dos dispositivos, conforme natureza e tempo de contato com o corpo humano, e a seleção apropriada de testes para garantir a biocompatilidade do material.

A avaliação biológica deve considerar o processo de manufatura, presença de aditivos ou contaminantes, a degradação do produto e as propriedades dos materiais presentes no produto, dentre outros fatores.

Segundo a ISO 10993-1 (2003), as classificações dos dispositivos dividem-se em: sem contato e com contato. Os elementos que possuem contato com o corpo humano são separados em: contato de superfície (pele, membrana mucosa, etc.); dispositivos de comunicação externa (tubo de acesso vascular, sistemas de drenagem externa, tubo de laparoscopia, cimento dental, sistema para circulação do sangue, tubos e acessórios para diálise, etc.) e implantes (pinos ortopédicos, próteses de ossos, cimento ósseo, sensores e estimuladores neuromusculares, implante de seio, válvula cardíaca, válvula neurológica, etc.).

Relacionado à duração do contato, o dispositivo médico é classificado em: exposição limitada (até 24 horas), exposição prolongada (superior a 24 horas e inferior a 30 dias) e contato permanente (superior a 30 dias).

Conforme a ISO 10993-1 (2003), as válvulas neurológicas são classificadas como implantes com contato permanente com tecido e/ou osso e, para a avaliação da biocompatibilidade, são indicados os testes de: citotoxidade, sensibilização, irritação intracutânea, toxicidade aguda, toxicidade subaguda e subcrônica, genotoxicidade e implantação. A norma indica os testes complementares de toxicidade crônica e carcinogenia. Considerando a ocorrência de indesejado sangramento no ventrículo ou a presença de líquor hemorrágico, é importante a execução do teste de hemocompatibilidade, embora a DVP não possua a função de transporte ou o contato frequente com o sangue.

A metodologia adotada no trabalho, para avaliação da biocompatibilidade dos materiais utilizados na válvula ajustável por acionamento mecânico (considerando uma produção em escala comercial), baseia-se na indicação de biomateriais utilizados em DVPs e válvulas neurológicas comerciais, que, obrigatoriamente, passam pelos mencionados testes. Ressalta-se que, no estudo do protótipo da válvula ajustável por acionamento mecânico, partes das peças são produzidas por prototipagem rápida e com materiais diferentes dos que serão indicados considerando uma fabricação em série em escala comercial.

3.3 Testes hidrodinâmicos

Os requisitos gerais (itens d e f) e específicos (itens a e e), apresentados na Tabela 3.1, são abordados, a seguir, em relação aos materiais e aos procedimentos utilizados para a caracterização hidrodinâmica do protótipo da válvula ajustável por acionamento mecânico.

A norma ISO 7197 (1997), que corresponde à versão anterior da norma de implantes para hidrocefalia, aborda em maiores detalhes as especificações das bancadas e procedimentos de testes e informações complementares. Esta versão da norma aborda testes para válvulas com mecanismos anti-sifão ou gravitacional, cateteres peritoneais com recursos resistivos na sua extremidade, dentre outras situações, porém, serão apresentadas informações diretamente ligadas com o ensaio de válvulas, sem recursos dependentes da posição vertical do paciente.

Ressalta-se que os testes hidrodinâmicos são descritos na sequência de execução que ocorrem nesse trabalho e, assim, não seguem a ordem presente na Tabela 3.1, com o propósito de uma melhor otimização na execução dos ensaios.

3.3.1 Resistência a vazamentos

O item "d" dos requisitos gerais refere-se à resistência da válvula ajustável à vazamentos, que é evidenciado pelo uso da bancada de teste ilustrada na Figura 3.4.



Figura 3.4- Bancada experimental proposta para teste de ausência de vazamento ou de vedação

Para a constatação da ausência de vazamentos, a válvula (1) é submersa em um reservatório com água (2), sendo inserido ar no sistema com o auxílio de uma seringa (3) e um reservatório (4), até a pressão no medidor de pressão (5) indicar a pressão do ar equivalente 1 m de coluna de água por 5 minutos. O reservatório (4) proporciona a estabilidade da pressão aplicada. Após a seringa, utiliza-se uma torneira de três vias, com duas válvulas unidirecionais; uma que permite o ingresso do ar atmosférico; e a outra impede o retorno do ar comprimido para a seringa. Esta construção facilita a inserção do ar no aparato para teste da ausência de vazamento. A ausência de vazamentos é constatada visualmente, quando não ocorre o desprendimento de bolhas de ar do protótipo da válvula ajustável por acionamento mecânico.

3.3.2 Pressão de abertura e fechamento

Conforme item "e" dos requisitos específicos, a bancada de teste para avaliação das pressões de abertura (P_a) e fechamento (P_f) da válvula neurológica, segundo a ISO 7197 (1997) e, conforme ilustrado na Figura 3.5, deve possuir: bomba de infusão (1) com capacidade de manter escoamento em 20 ml/h, reservatório com água destilada a 37±2 °C, com manutenção deste nível com tolerância de ±2 mm, a válvula neurológica (3) e um manômetro (2) com diâmetro interno de 2,5 mm e acuracidade de 0,5 mm ou 5 Pa.


Figura 3.5- Exemplo de bancada de teste para determinação da pressão de abertura e fechamento da válvula neurológica, ilustrado por ISO 7197(1997)

O procedimento indicado para este teste, após o preenchimento do sistema com água e confirmação de ausência de bolhas de ar, é de infundir o fluido a uma vazão de 20 ml/h e registrar a pressão indicada no manômetro, no momento que a válvula permitir o escoamento do fluido (pressão de abertura). Após aguardar a estabilização da pressão no manômetro, desligar a bomba e registrar a pressão indicada, quando a válvula interromper o escoamento (pressão de fechamento).

A ISO 7197 (1997) indica que podem ser utilizados outros métodos para determinação da pressão de abertura e fechamento do dispositivo valvular através do uso de detector de queda de pressão, balança eletrônica ou transdutor de pressão.

A Figura 3.6 apresenta o aparato de teste projetado e construído para a determinação das pressões de abertura e fechamento, de qualquer válvula neurológica presente em uma DVP, e é composto por uma bomba de infusão (1) fabricada por SryngePump, modelo NE1000, programada pelo computador, que infunde água destilada através de tubo ligado a um manômetro, calibrado e com diâmetro interno de 2,5 mm (2), e à válvula neurológica (3), com cateter peritoneal (4). Um reservatório de vidro (5), contendo água destilada (6) com temperatura de 37 ± 2 °C, pela atuação de um controlador de temperatura (7) e verificada por um termômetro de bulbo calibrado (8). A coleta dos valores é efetuada por um sensor eletrônico de pressão (9), produzido pela GE NovaSensor, modelo NPC-100 (sensibilidade de 5 μ V e linearidade de medição entre -400 e 1300 mm de coluna de H₂O), um sistema de aquisição de dados (10) e um computador (11). Uma torneira de 3 vias (12) deriva o fluido até o sensor, que mede a pressão no sistema. O manômetro calibrado (2) possibilita a leitura da pressão para efeito supervisório do sistema de coleta automatizado.



Figura 3.6- Aparato para determinação das pressões de abertura e fechamento da válvula

No mencionado teste, após o preenchimento da tubagem, da válvula e do cateter, com água destilada, e a constatação da ausência de bolhas no sistema, infunde-se o fluido de trabalho (água destilada), com a vazão de 20 ml/h durante 5 minutos, e, a seguir, a bomba de infusão é desligada e o teste prossegue por mais 5 minutos. Durante todo o teste as pressões são coletadas e o procedimento é realizado por 5 vezes, para cada classe de pressão da válvula ajustável por acionamento mecânico.

Ressalta-se que os intervalos de tempos utilizados, com a bomba infusora acionada e desligada, devem ser suficientes para a estabilização da pressão na DVP proposta para ambas as situações; sendo assim, antes do início dos testes esses tempos serão confirmados, ou alterados, se necessário.

A pressão de abertura e de fechamento foi registrada após o preenchimento da tubagem, da válvula e do cateter com água destilada e da constatação da ausência de bolhas no sistema, ao infundir o fluido a uma vazão de 20 ml/h e, simultaneamente, coletar os dados das pressões por 5 minutos, após interromper a infusão por mais 5 minutos. O procedimento foi realizado 5 vezes para cada classe de funcionamento do protótipo da válvula ajustável por acionamento mecânico.

3.3.3 Características da pressão x vazão

Relacionado ao item "f" dos requisitos gerais da ISO 7197 (1997), o teste para a determinação do desempenho do sistema de DVP ou componente do sistema, através do gráfico da pressão (P) em função da vazão (Q) do item ensaiado. Utilizando o mesmo aparato, ilustrado na Figura 3.6, o sistema de DVP deve ser instalado na bancada de teste, conforme indicado pelo fabricante. Após a estabilização da temperatura da água presente no reservatório (37±2°C), preencher o sistema com água destilada e verifica-se a ausência de bolhas de ar. O zero do manômetro deve ser ajustado com o eixo axial que passa pelos conectores. O equilíbrio do sistema deve ser atingido com a infusão de 60±5 ml/h de fluido, por um tempo suficiente para a estabilização da variação da pressão no sistema. Após a estabilização do sistema, devem ser aplicadas as vazões de 50, 30, 20, 10 e 5 ml/h e coletadas as respectivas pressões indicadas no manômetro. O teste da válvula ajustável é realizado 5 vezes, para cada classe de operação da válvula. Ainda, segundo a ISO 7197 (1997), outros métodos de ensaios podem ser utilizados desde que apresente igual, ou melhor, condição do que a sistemática apresentada pela norma.

O intervalo de tempo para cada vazão foi estimado em 5 minutos, porém, será avaliado no início dos testes para a confirmação da estabilização da pressão em cada vazão, caso contrário o mesmo será redefinido.

3.3.4 Resistência ao refluxo

Segundo item "a" dos requisitos específico registrado na Tabela 3.1, conforme a ISO 7197 (1997), a bancada de teste para avaliação do refluxo, conforme ilustrado na Figura 3.7, após o preenchimento da válvula (2) e constatação da ausência de bolhas de ar no seu interior, tubos (1 e 3) e manômetro (5), com o auxílio de uma seringa deve-se injetar água destilada até que o manômetro indique pressões entre 100 e 500 mm de coluna de H₂O, onde, para cada pressão, deve-se retirar a seringa e deixar livre o tubo de entrada, para evidenciar a intensidade do refluxo, que não deve ultrapassar 0,2 ml durante 5 minutos. O fluido de

trabalho é a água destilada (4) até o nível (7) e a alteração do zero do manômetro (5) indicado como altura manométrica (6) indica o refluxo na válvula.



Figura 3.7- Bancada de teste para verificação do refluxo ilustrado por ISO 7197 (1997)

A válvula ajustável deve permitir uma drenagem controlada do fluido e, também impedir o seu retorno para a cavidade ventricular, durante a permanência do indivíduo em posições corporais, que facilitam um gradiente de pressão favorável ao refluxo. A garantia da eficiência funcional da válvula quanto à resistência ao retorno do fluido ou refluxo é checada com o emprego de uma bancada, ilustrada na Figura 3.8, para testes com a presença de um manômetro calibrado, permitindo a evidência da ocorrência ou não do refluxo através do dispositivo ensaiado. O protótipo da válvula ajustável é instalado antes do manômetro.



Figura 3.8- Ilustração da bancada utilizada para testar a resistência ao refluxo

No teste hidrodinâmico, a bomba de infusão impulsiona a água bidestilada até que o fluido atinja a altura de 100 mm no manômetro, e, a seguir, é desligada e o tubo na entrada da válvula desconectado. A válvula ajustável deve resistir ao refluxo, evitando o retorno de no máximo 0,2 ml em 5 minutos. O teste é repetido para a pressão manométrica de 500 mm de H_2O .

Para facilitar o controle de qualidade do sistema de DVP, como o volume (Vol) do cilindro corresponde ao produto entre a área da secção do tubo (S) e a altura (H), indicado na equação 5, tendo o manômetro um diâmetro interno (D_i) de 2,5 mm (0,0025 m), o volume de $0,2 \text{ ml} (0,2 \cdot 10^{-6} \text{ m}^3)$ corresponde a uma altura manométrica de 40,7 mm de coluna de água.

$$Vol = S \cdot H \tag{5}$$

$$Vol = \frac{\pi . Di^2}{4} . H$$

$$H = \frac{Vol.4}{\pi.Di^2} = \frac{0.2.10^{-6}.4}{\pi.0.0025^2} = 0.0407 \, m = 40.7 \, mm$$

Sendo assim, para cada altura imposta no manômetro o fluido não pode retroceder uma altura superior a 40,7 mm no manômetro.

Os valores da pressão pelo sistema de medição são registrados automaticamente no computador, durante os 5 minutos do teste, para cada pressão manométrica aplicada no conector de saída do protótipo da válvula ajustável por acionamento mecânico.

A Tabela 3.4 sintetiza as principais informações referentes aos testes hidrodinâmicos aplicados no protótipo da válvula neurológica ajustável por acionamento mecânico.

Teste	Tempo Vazão o Estabilização Utilizac		Tempo Ensaio	Número Ensaios
Resistência a vazamento	-	1.000 mm coluna H2O	5 minutos	1
Pa e Pf	-	- 20 ml/h 5 min (bomba acion 5 min (bomba desli		5 – cada classe de operação
PxQ	7 min em 60 ml/h	50, 40, 30, 20, 10 e 5	5 min cada vazão	5 – cada classe de operação
Refluxo	-	20 ml/h	5 min (100 mm H2O) 5 min (500 mm H2O)	5 – cada classe de pressão

Tabela 3.4- Principais valores de pressão, vazão e tempo utilizados nos ensaios

Ressalta-se que os tempos, para estabilização do sistema e tempos de ensaios para determinação da abertura e fechamento, relação das características da pressão-vazão e resistência ao refluxo, são valores estimados e serão avaliados na etapa inicial dos experimentos para evidenciar se são suficientes à estabilização da variação das pressões para cada classe de operação do dispositivo; caso contrário, serão redefinidos. O uso de tempos inferiores; para a ocorrência da estabilização da variação das pressões, provoca resultados errôneos e prejudica a avaliação hidrodinâmica, tanto do protótipo da válvula ajustável como de qualquer válvula neurológica.

3.3.5 Avaliação da bancada hidrodinâmica

As principais variáveis envolvidas nos testes hidrodinâmicos são a vazão e a pressão; sendo assim, a confiabilidade dos equipamentos utilizados, tais como a bomba de infusão, o sensor de pressão conectado ao sistema automatizado de coleta de dados e o aquecedor da água destilada presente no reservatório, é essencial para garantir resultados precisos.

A aferição da bomba de infusão foi realizada, conforme ilustrado na Figura 3.9, com o auxílio de uma balança eletrônica Marte, modelo AS2000C, com resolução de 0,01 g, através da infusão das vazões de 5, 10, 20, 30, 40 e 50 ml/h, por um período de 5 minutos, e comparação com a variação da massa da água pelo tempo. O ensaio foi repetido 5 vezes para cada vazão.



Figura 3.9- Ilustração da disposição dos equipamentos utilizados para aferir a bomba de infusão

As vazões obtidas com o sistema de coleta de dados automatizados são apresentadas na Tabela 3.5.

Vazão			Teste			Mádia	Desvio	Incerteza
(ml/h)	Α	В	С	D	Ε	wieula	Padrão	Sistemática
60	59,94	60,10	59,76	59,04	59,34	59,64	0,44	0,36
50	49,50	49,62	50,49	49,98	49,56	49,83	0,41	0,17
40	39,54	39,84	39,94	39,66	39,66	39,73	0,16	0,27
30	29,40	29,94	29,70	29,70	29,88	29,72	0,21	0,28
20	20,10	19,98	19,92	19,74	19,80	19,91	0,14	0,09
10	9,78	9,78	9,72	9,78	9,90	9,79	0,07	0,21
5	5,34	4,86	4,88	4,95	5,23	5,05	0,22	0,05

Tabela 3.5- Valores das vazões programadas na bomba de infusão comparada aos valores obtidos com o auxílio da balança eletrônica

A estabilidade da bomba de infusão pode ser definida como a capacidade de manter a vazão constante, por longos períodos de tempo, e é avaliada para que o desempenho do equipamento não comprometa os resultados. O teste de estabilidade foi realizado para a vazão de referência de 20 ml/h, com uma duração de 60 minutos, um tempo significativamente superior ao do ensaio de aquisição da pressão da válvula, propriamente dito. Para um tempo de 60 minutos do ensaio de estabilidade da bomba difusora, a média da vazão observada foi de 19,92 ml/h, com uma variação máxima observada de apenas 1%, mostrando que a bomba infusora apresenta uma boa estabilidade da vazão.

O sistema para medição da pressão, composto por um transdutor de pressão (GE Sensor, modelo NTC-100), circuito amplificador e placa para aquisição de sinais (myPCLab, versão 1.22, fabricado pela empresa NOVUS), foi calibrado com auxílio de um manômetro, de coluna de líquido, comparando as pressões entre 20 e 500 mm H₂O, e o registro de valores a cada 10 mm H₂O, entre a faixa de 20 e 200 mm H₂O, e a cada 50 mm H₂O, entre 200 e 500 mm H₂O. O procedimento foi realizado 5 vezes. Os valores obtidos estão indicados no ANEXO D, a Figura 3.10 ilustra o resultado da calibração do sistema para a medição de pressão.



Figura 3.10- Valores da calibração do sensor de pressão

O conhecimento do comportamento do sensor frente à histerese foi possível com o carregamento e o descarregamento da pressão, no intervalo de pressão entre 0 e 500 mm H_2O , e o registro de valores a cada 50 mm H_2O . O procedimento foi realizado 3 vezes. Os valores obtidos encontram-se no ANEXO D e na Figura 3.11 que ilustram o comportamento da histerese do sensor.



Figura 3.11- Comportamento da histerese apresentada pelo sensor de pressão

O sistema de aquecimento de água foi aferido com um sistema de aquisição de temperaturas (myPCLab, versão 1.22, fabricado pela empresa NOVUS) do fluido presente no reservatório, no qual o sistema DPV é inserido. A variação da temperatura da água e da temperatura do ambiente é apresentada na Figura 3.12.



Figura 3.12- Variações da temperatura da água e do ambiente

As incertezas envolvidas na execução dos experimentos e o intervalo de confiança dos resultados definem a confiabilidade do sistema. Sendo assim, as incertezas são determinadas para os equipamentos que fornecerem os valores das principais variáveis envolvidas: vazão e pressão.

Para o caso específico da bomba de infusão, as incertezas sistemáticas (ou de exatidão) são obtidas pela diferença entre os valores programados na bomba de infusão e o valor médio da variação da massa medido pela balança eletrônica, em um intervalo de tempo de aquisição de dados, para a leitura da variação da massa registrada na balança, foi de 0,237 segundos, sendo o suficiente para obtenção de um valor médio estatístico significativo uma vez que a taxa de transmissão da balança é de 253 valores por minuto. O trabalho de Camilo Pinto (2005) mostra, em detalhes, a obtenção do intervalo de tempo em função da taxa de transmissão de dados da balança. Por sua vez, as incertezas aleatórias (ou de precisão) são representadas pelo desvio padrão das leituras obtidas. O menor valor da incerteza sistemática (0,05 ml/h) foi observado para a menor vazão, e o maior valor (0,36 ml/h) para a maior vazão. O valor médio do erro sistemático porcentual é menor que 1%. A vazão de 20 ml/h pode ser considerada uma referência devido à proximidade desse valor, com a vazão normalmente observada em

pacientes adultos saudáveis. Para a vazão de 20 ml/h, observou-se uma incerteza sistemática de apenas 0,09 ml/h ou de 0,45%.

O sistema de medição de pressão é composto de um transdutor de pressão do tipo *strain-gage* com um circuito eletrônico amplificador e com uma placa (A/D) de aquisição de sinal. A calibração do sistema de medição eletrônico de pressão foi realizada com o auxílio de um manômetro graduado de coluna de líquido e calibrado, com uma resolução de leitura de 0,5 mm, no intervalo entre 20 e 500 mm de coluna de H₂O, apresentando o comportamento indicado na Figura 3.10. Também foram realizados testes para verificar se ocorre histerese no sistema de medição eletrônico de pressão, com a aplicação de pressões crescentes entre 0 e 500 mm de coluna de H₂O, seguidas do seu decréscimo até 0 mm de coluna de H₂O. Os resultados obtidos encontram-se na Figura 3.11, em que não se observa uma histerese apreciável, na faixa de medição, nos ensaios realizados.

As incertezas sistemáticas absolutas correspondem a 0,20 mm de coluna de H₂O, para a maior parte das pressões de referências (20, 40, 50, 70, 90, 100, 130, 140, 250 e 500 mm de coluna de H₂O); para algumas pressões, não houve a presença de incertezas sistemáticas (30, 150, 160, 170, 180 e 350 mm de coluna de H₂O), e a maior incerteza sistemática foi de 1 mm de coluna de H₂O, na pressão de 300 mm de coluna de H₂O, a qual também apresentou a maior incerteza aleatória com 1,4 mm de coluna de H₂O (desvio-padrão). A maior parte das incertezas aleatórias é de aproximadamente 0,50 mm de coluna de H₂O. O comportamento da medição das pressões pelo sensor não apresentou histerese acentuada, frente o carregamento e ao descarregamento das pressões no intervalo entre 0 e 500 mm de coluna de H₂O.

O sistema utilizado para o aquecimento da água destilada presente no reservatório, onde a válvula neurológica permanece submersa, foi avaliado durante o intervalo de 2 horas e manteve a temperatura em 37,1 \pm 0,4 °C. A temperatura do banho manteve-se dentro dos valores estabelecidos pela ISO 7197 (2006) (37 \pm 2°C).

Segundo Abernethy et al. (1985) e Moffat (1988), as incertezas relacionadas aos equipamentos utilizados na bancada e aos utilizados para a aferição devem ser consideradas. Adotando-se a incerteza aleatória 2 vezes o desvio-padrão, para obtenção de uma probabilidade de 95% e a incerteza da balança 0,2 g ou equivalente a 0,2 ml; as incertezas da bomba de infusão foram calculadas para as vazões de 10 e 50 ml/h, por serem próximas dos valores extremos das vazões, utilizadas para aferir a bomba de infusão, resultando em incertezas inferiores a 1 %. As incertezas do sensor de pressão, considerando a incerteza do manômetro igual a 0,5 mm de coluna de H₂O, foram inferiores a 6% para mm de coluna de H₂O e inferiores a 4% para as demais pressões.

4 RESULTADOS

A ISO 7197 (2006) baliza o desenvolvimento e testes *in vitro* de produtos direcionados à DVP e, no presente trabalho, foi seguida para o desenvolvimento conceitual da válvula neurológica ajustável por acionamento mecânico; entretanto, a ISO 7197 (1997) também foi utilizada para subsidiar a construção das bancadas, empregadas para a realização dos testes hidrodinâmicos do protótipo da válvula neurológica em estudo, com um sistema inovador para a alteração da pressão de funcionamento do dispositivo, para controle da drenagem do líquor.

Os resultados são apresentados em dois tópicos: a válvula neurológica ajustável por acionamento mecânico e a sua avaliação hidrodinâmica. Desta forma, almeja-se a apresentação, dentre outras informações, das características gerais, do princípio de funcionamento, da especificação dos biomateriais, da possível viabilidade para o SUS e, a bem como o conhecimento do desempenho hidrodinâmico do dispositivo proposto, em termos da resistência ao vazamento, da pressão de abertura e fechamento, do comportamento da pressão-vazão e da resistência ao refluxo.

4.1 Válvula neurológica ajustável por acionamento mecânico

O direcionamento dos esforços para o desenvolvimento de um dispositivo para controle da vazão de líquor, com reduzido custo de fabricação e o recurso da alteração da sua pressão de funcionamento, sem a necessidade de equipamentos sofisticados para executar essa tarefa, resultou na proposição da válvula neurológica ajustável por acionamento mecânico, ilustrada na Figura 4.1, que possui um sistema inovador para a alteração da resistência da válvula ao escoamento.



Figura 4.1- Protótipo virtual da válvula neurológica ajustável por acionamento mecânico

O dispositivo é composto por um conector de entrada para o acoplamento do cateter ventricular, um conector de saída para a conexão do cateter peritoneal, o dispositivo para o controle da vazão do líquor e o revestimento que envolve os componentes internos da válvula neurológica (Figura 4.1).

O cateter ventricular, para uso junto ao produto idealizado, possui o diâmetro interno de 1,5 mm e comprimento de 230 mm, enquanto que o cateter peritoneal apresenta o diâmetro interno de 1,2 m e comprimento de 1.000 mm, conforme indicado no item 3.1.1 do capítulo relacionado com os materiais de métodos.

O local da implantação, ilustrado na Figura 4.2, é o mesmo dos demais *shunts* analisados no item 2.2.1 deste estudo, ou seja, acima do osso craniano, sendo que a decisão do neurocirurgião em implantar a válvula na região parietal, ou occipital, ou outra região da cabeça, não interfere no desempenho hidrodinâmico da DVP.



Figura 4.2- Local da implantação subcutânea da válvula neurológica ajustável por acionamento mecânico

As classes de pressão (ou funcionamento) e as variações do diferencial de pressão, consideradas para o projeto do dispositivo para controle da vazão do líquor, foram definidas no item 3.1.5 e estão indicadas na Tabela 4.1, com a identificação numérica na válvula ajustável correspondente a cada uma das quatro classes de pressão desejada.

Tabela 4.1- Relação das classes de pressão com as variações do diferencial de pressão na vazão de 20 ml/h e número de identificação na válvula ajustável

Classe de pressão	Identificação na válvula ajustável	válvula Variações da pressão [mm de coluna d H2O] à vazão de 20 ml/h				
Baixa	1	20 a 45				
Média	2	50 a 75				
Média-alta	3	80 a 105				
Alta	4	110 a 140				

O princípio de funcionamento da válvula neurológica ajustável (patente requerida), ilustrado na Figura 4.3, foi desenvolvido na aplicação da resistência ao escoamento por um elemento resistivo, composto por esfera e mola, e o que permite a alteração da resistência ao escoamento, conforme a intensidade da compressão da mola. O sistema responsável pela aplicação de diferentes forças de compressão na mola, a cada acionamento mecânico, é denominado mecanismo de ajuste da compressão na mola. Uma membrana flexível e circular impede o contato do fluido para o mecanismo de ajuste. O fluido passa através de dois canais, presentes na parte dianteira da válvula ajustável, e é conduzido por dutos de silicone dispostos internamente ao corpo da válvula até o conector de saída.





O princípio de funcionamento do ajuste da compressão na mola, ilustrado na Figura 4.4, baseia-se na disposição linear dos elementos denominados: atuador linear, atuador

rotativo e posicionador. O acionador corresponde ao dispositivo que transmite o movimento externo aplicado na sua parte superior.



Figura 4.4- Princípio de funcionamento do sistema para alteração da pressão de operação da válvula, onde: (a) indica o mecanismo em uma classe de pressão, (b) durante o acionamento e (c) ajustado em outra classe de pressão

O estágio (a), representado na Figura 4.4, ilustra o mecanismo de ajuste da compressão da mola na classe de pressão indicada, com o número 1 neste estudo, que oferece a menor resistência ao escoamento do fluido devido à menor força que é aplicada na mola, a qual comprime a esfera no assento. Quando se deseja a alteração da pressão de operação da válvula, uma força (F) deve ser efetuada no acionador, que a transmite para o atuador linear, movimentando o para a esquerda (M₁). Ao se deslocar, o atuador linear movimenta o atuador rotativo linearmente até que ele saia da posição, em que se encontra no posicionador, presente no corpo do mecanismo de ajuste da mola. Após o atuador rotativo se desencaixar da cavidade 1 do posicionador, ele rotaciona no sentido horário (M2) até uma determinada posição, devido ao escorregamento proporcionado pela superfície inclinada entre o contato dos atuadores (linear e rotativo). No estágio (c), com a retirada da força (F), tanto o acionador como o atuador linear retornam à posição inicial por ação de uma mola helicoidal (mostrada mais adiante no estudo), enquanto que o atuador rotativo retorna pela ação da mola, que pressiona a esfera e a membrana flexível, com movimento linear (M3), até encontrar a nova posição de encaixe no posicionador, quando rotaciona devido à superfície inclinada de contato entre o atuador rotativo e o posicionador até o completo encaixe. As término do processo, a válvula ajustável encontra-se na posição 2, com uma maior força de compressão da mola, devido a uma menor distância entre a esfera e a face do atuador rotativo, consequência da variação da altura entre os estágios no posicionador. De forma semelhante, as pressões de operação da válvula ajustável podem ser alteradas para as posições 3 e 4 e, na sequência, a posição 1 novamente.

A alteração da pressão de funcionamento da válvula ajustável é realizada com o auxílio de uma haste com ponta arredondada, ilustrada na Figura 4.5, através do aperto do acionador. Um deslocamento do acionador de aproximadamente 2 mm é suficiente para o ajuste de uma nova classe de pressão.



Figura 4.5- Ilustração da haste com extremidade arredondada utilizada para ajuste da classe de pressão da válvula neurológica

Uma válvula neurológica necessita de um considerável montante de recursos financeiros para a sua fabricação; sendo assim, optou-se pelo uso de um protótipo da válvula neurológica ajustável por acionamento mecânico, construído por prototipagem rápida, para a avaliação funcional do dispositivo de ajuste da pressão de funcionamento da válvula e para a avaliação hidrodinâmica quanto às pressões de abertura e fechamento, que são características da pressão-vazão e da resistência a vazamentos e refluxo.

A válvula neurológica, proposta neste estudo, encontra-se na Figura 4.6. Ressalta-se que: as peças de termoplástico foram produzidas pelo processo de estereolitografia, utilizando o material Perfactory[®] RC31 (ENVISIONTEC, 2013), com tensão de escoamento de 35,4 MPa e módulo de elasticidade equivalente à 4,89 GPa, e o corpo de silicone, que reveste o protótipo, não foi fabricado, porém, não interferem na avaliação do dispositivo e nos testes hidrodinâmicos abordados no estudo. As peças prototipadas no RC31 apresentam adequado acabamento superficial.



Figura 4.6- Imagem da vista superior do protótipo da válvula neurológica ajustável por acionamento mecânico

O protótipo da válvula ajustável, com o adicional do revestimento em silicone, possui as dimensões de 30 mm de comprimento (sem as extremidades dos conectores), 12 mm de largura e 10 mm de altura. Estas dimensões em uma válvula neurológica comercial dificultariam sobremaneira o uso como implante, principalmente pela elevada altura; contudo, o protótipo foi construído com espessuras maiores, pelo fato do material termoplástico utilizado na prototipagem possuir menor resistência mecânica que os materiais, que podem ser utilizados na produção seriada de válvulas comerciais. A otimização do projeto da válvula ajustável com acionamento mecânico, e o uso de termoplástico de engenharia permitem uma redução considerável das dimensões e a possibilidade de implante em adultos.

A marcação radiopaca, dos números indicativos das quatro classes de pressão e da seta indicativa do sentido do escoamento, foi realizada com cola silicone e tântalum na proporção de 3:1, atendendo a exigência da ISO 7197 (2006) relacionada ao requisito geral "g" (Tabela 3.1). O protótipo com as marcações radiopaca foi exposto ao exame de raios X, com 70 KVp, 7 mA e tempo de exposição de 0,32 s, o resultado encontra-se na Figura 4.7.



Figura 4. 7- Imagem de raios X do protótipo da válvula

A seta indicativa do sentido do escoamento aparece na imagem de raios X, porém, o número indicativo da classe de funcionamento do protótipo não fica evidente, devido ao reduzido tamanho utilizado no projeto e à pequena quantidade de material radiopaco, que foi possível depositar no baixo relevo do número presente no atuador rotativo.

Todas as partes, que compõem o protótipo do dispositivo para controle da drenagem do fluido, encontram-se ilustrados na Figura 4.8 e os materiais utilizados, no protótipo e indicados para a construção de uma válvula neurológica comercial, encontram-se na Tabela 4.2, exceto os dois dutos de silicone e conector de saída e, também, um tubo cilíndrico de aço inoxidável, com parede fina que recebe o acento e a esfera, para garantir um perfeito encaixe do assento no protótipo, evidenciado na imagem de raios X (Figura 4.7), antes do início da seta com material radiopaco.

Figura 4.8- Componentes do protótipo da válvula ajustável por acionamento mecânico

Identificação Figura 4.8	Descrição	Material usado no protótipo	Biomateriais indicados para válvula ajustável	
1	Conector entrada	RC31	Polietersulfona	
2	Assento	Rubi sintético	Rubi sintético	
3	Esfera	Rubi sintético	Rubi sintético	
4	Micro mola helicoidal	Aço inoxidável	Aço inoxidável	
5	Apoios	RC31	Polietersulfona	
6	Membrana	Silicone	Silicone	
7	Atuador rotativo	RC31	Polietersulfona	
8	Câmara	RC31	Polietersulfona	
9	Corpo com posicionador	RC31	Polietersulfona	
10	Acionador	RC31	Polietersulfona	
11	Eixo	Aço inoxidável	Aço inoxidável	
12	Mola helicoidal	Aço inoxidável	Aço inoxidável	
13	Atuador linear	RC31	Polietersulfona	
14	Esfera	Aço inoxidável	Aço inoxidável	
15	Conector saída (ausente na Figura BB)	-	Polietersulfona	
16	Revestimento (não fabricado para o estudo)	-	Silicone	

Tabela 4.2- Descrição dos materiais presentes no protótipo e biomateriais indicado na fabricação de uma válvula neurológica ajustável por acionamento mecânico

Ressalta-se que no projeto de um implante, os dutos de silicone, que conduzem o líquido da câmara até o conector de saída (Figura 4.6), são alojados dentro do revestimento de silicone, e o tubo de aço inoxidável para o encaixe do assento não é necessário, quando a peça é fabricada pelo processo de injeção de termoplástico.

O assento e esfera de rubi sintético permitem um encaixe preciso entre as peças devido ao ótimo acabamento superficial, necessário para evitar o refluxo do fluido. A membrana que impede a passagem de fluido para o mecanismo ajustável por acionamento mecânico foi produzida em silicone devido à flexibilidade, durante a movimentação do atuador rotativo e para auxiliar no retorno deste a cada mudança da pressão de operação da válvula. As molas helicoidais são de aço inoxidável 316 L, que além de atender o propósito de uso junto à dispositivo médico; estas molas possuem o processo produtivo desenvolvido ha muito tempo. O eixo e a esfera, que transmite o movimento radial em axial, são de aço inoxidável 316 L devido à elevada resistência ao escoamento e deformação plástica. O polietersulfona permite a injeção de peças com precisão e elevada resistência à deformação plástica.

A válvula neurológica ajustável pode ser esterilizada pelo processo de óxido-etileno, bem como, as demais válvulas comerciais.

O polietersulfona, o rubi sintético e aço inoxidável 316 L não possuem propriedade magnética e, portanto, não interferem e nem oferecem risco de movimentação do implante, durante o exame de ressonância magnética e o risco de alteração acidental da pressão de funcionamento, devido à presença de campos magnéticos gerados por equipamentos presentes nos centros cirúrgicos e fora deles.

A realização de ensaios para comprovação da biocompatibilidade dos materiais, indicados para uma válvula neurológica ajustável por acionamento mecânico, não foi realizada neste estudo, sendo que a análise dos biomateriais indicados apoia-se na semelhança com materiais já utilizados por fabricantes de DVPs, que obrigatoriamente submetem os produtos aos testes de biocompatibilidade para atendimento da ISO 7197 (2006), ISO 10993-1 (2003) e para registro do produto na ANVISA.

Considerando a produção de uma válvula neurológica ajustável, para uso em humanos, é necessária a fabricação de todas as partes e etapas de produção dentro de sala limpa e a realização dos testes de biocompatibilidade indicados pela ISO 10993-1 (2003), tais como citotoxidade, sensibilização, irritação intracutânea, toxicidade aguda, toxicidade subaguda e subcrônica, genotoxicidade, toxicidade crônica e carcinogênica. Tais cuidados não são realizados neste estudo, pois é direcionado para a avaliação hidrodinâmica *in vitro* de um protótipo da válvula ajustável por acionamento mecânico. A válvula neurológica ajustável pode ser esterilizada pelo processo de óxido-etileno, bem como as demais válvulas comerciais.

A válvula ajustável por acionamento mecânico apresenta um custo de fabricação significativamente menor, quando comparada às válvulas ajustáveis comerciais, pois não necessita de equipamento sofisticado para o ajuste da pressão de funcionamento da válvula, e as peças de termoplástico podem ser produzidas pelo processo de microinjeção, utilizando uma máquina injetora, molde e equipamentos periféricos para controle da temperatura no molde, permitindo a obtenção de peças com detalhes precisos e com boa produtividade.

Desta forma, um menor custo de fabricação pode impactar diretamente no menor valor final do produto; e mesmo que seja superior ao valor pago, atualmente, pelo SUS, o produto pode ser passível de aceitação pelo órgão governamental, devido ao custo inferior às válvulas ajustáveis disponíveis comercialmente e uma melhor condição para o tratamento do paciente com hidrocefalia, se comparado a dispositivos que não dispõem do recurso de ajuste da pressão de funcionamento na válvula neurológica.

O cálculo preciso do custo final de fabricação da válvula somente poderá ser efetuado após o término de todos os ensaios hidrodinâmicos com o protótipo de testes, que garantem a perfeita funcionalidade do projeto. Após a realização dos testes hidrodinâmicos, é que se tem o início do projeto da válvula de fabricação em série, cujo desenho pode diferir significativamente do desenho do protótipo, mas mantém todos os princípios físicos do funcionamento. Após o início da fabricação das primeiras unidades de série – denominadas pré-série – os testes hidrodinâmicos serão exaustivamente repetidos.

4.2 Avaliação hidrodinâmica do protótipo da válvula ajustável por acionamento mecânico

Os procedimentos para a execução dos testes para avaliação da resistência à vazamento, determinação da pressão de abertura e fechamento, relação da pressão-vazão e resistência ao refluxo foram extraídos da ISO 7197 (2006); entretanto, a ISO 7197 (1997) foi estudada por conter maiores informações para a preparação das bancadas, para se testar protótipo da válvula neurológica ajustável por acionamento mecânico.

A seguir são apresentados os resultados dos testes hidrodinâmicos do protótipo da válvula ajustável por acionamento mecânico.

4.2.1 Resistência a vazamento

O protótipo da válvula ajustável foi testado quanto à resistência a vazamento, conforme o procedimento descrito no item 3.3.1, usando a bancada ilustrada na Figura 3.4. O dispositivo não apresentou vazamento. O teste para determinação da pressão de ruptura não foi realizado devido ao uso de um protótipo no estudo, e não o produto final para uso no tratamento da hidrocefalia.

4.2.2 Pressão de abertura e fechamento

Previamente à realização do teste hidrodinâmico, para a determinação da pressão de abertura e fechamento, foi verificado o comportamento do protótipo da válvula ajustável com o cateter peritoneal, em termo da estabilidade da pressão frente a vazão. Utilizando a bancada ilustrada na Figura 3.6, procedeu-se a infusão de 30 ml/h (vazão intermediária entre 5 e 50 ml/h), durante 20 minutos, através do protótipo da válvula ajustada na pressão de funcionamento n° 2, que corresponde a uma válvula classificada como média pressão, neste estudo, e o resultado encontra-se ilustrado na Figura 4.9.

Figura 4.9- Comportamento da pressão do protótipo válvula ajustada na baixa-pressão frente ao escoamento de 30 ml/h

O comportamento pressórico da válvula ajustável apresentou-se estável ao longo do teste, apresentando o valor da pressão média de 82 mm de H_2O e amplitude de oscilação de 5 mm de H_2O . O tempo de ciclo entre cada oscilação foi inferior a 2 minutos. O resultado do teste demonstra que as variações da pressão são frequentes e o intervalo de tempo, em que a bomba de infusão é acionada no ensaio para a determinação da pressão de abertura (5 minutos), é suficiente para a estabilização da pressão do sistema.

Os valores das pressões de abertura e fechamento do protótipo da válvula, ajustada para cada classe de funcionamento ensaiada na bancada indicada na Figura 3.6, seguindo os procedimentos indicados no item 3.3.2, encontram-se registrados na Tabela 4.3, e o comportamento hidrodinâmico durante os testes é ilustrado na Figura 4.10.

-	(lesvios	-paulo	es										
	PA									PF				
	1 °	2 °	3 °	4 °	5 °	Média	DP	1 °	2 °	3 °	4 °	5 °	Média	DP
P1	36	38	37	39	39	37,8	1,3	17	17	17	17	17	17,0	0
P2	52	54	54	53	53	53,2	0,8	37	37	37	37	38	37,2	0,4
P3	84	83	77	83	84	82,2	2,9	53	51	50	51	51	51,2	1,1
P4	105	105	104	108	105	105,4	1,5	83	83	84	84	85	83,8	0,8

Tabela 4.3- Pressões médias de abertura e fechamento do protótipo da válvula ajustável e respectivo desvios pedrãos

Figura 4.10- Comportamento hidrodinâmico do protótipo da válvula ajustada nas pressões de funcionamento P1, P2, P3 e P4

Ressalta-se que após o início do ensaio hidrodinâmico, a válvula impede a passagem do fluído pela DVP e o fluido preenche o interior do tubo manométrico, provocando, assim, o acréscimo da pressão na entrada da válvula, até que o sistema (válvula e cateter peritoneal) permita o início do escoamento e seja registrada a denominada pressão de abertura. Os valores aproximados foram registrados quando, na DVP, a variação da pressão deixa de ser linear com relação ao tempo, como indicado no ANEXO E, para cada teste realizado nas quatro classes de funcionamento do dispositivo ajustável por acionamento mecânico.

Os valores das pressões de abertura apresentaram pequenas variações para as classes de pressão da válvula, a maior diferença, entre o valor máximo e mínimo registrado ocorreu na pressão P3, que foi equivalente a 7 mm de coluna de H₂O.

A pressão de fechamento refere-se ao diferencial de pressão, em que ocorrerá a interrupção do escoamento através da DVP, e os resultados obtidos demonstram pequena variação entre os valores nas quatro classes de funcionamento do protótipo da válvula ajustável.

4.2.3 Características da pressão-vazão

No teste para determinação das características da pressão-vazão do dispositivo estudado, segundo a ISO 7197 (2006), devem ser aplicadas vazões decrescentes entre 60 ml/h e 5 ml/h, isso ocasiona a necessidade de confirmação do tempo necessário para a estabilização da pressão na DVP, a cada mudança da vazão aplicada pela bomba infusora. Sendo assim, utilizando a bancada ilustrada na Figura 3.6 com o protótipo da válvula ajustado na pressão P2 (classificada como média pressão) executou-se o programa, no qual a vazão de 60 ml/h é aplicada por 7 minutos e, em cada uma das demais vazões (60, 50, 40, 30, 20, 10 e 5 ml/h), é aplicada por 5 minutos (conforme procedimento indicado no item 3.3.3). O resultado do teste hidrodinâmico encontra-se na Figura 4.11 e demonstra que, entre cada mudança da vazão, um período de tempo de aproximadamente 1 minuto, neste ensaio, é suficiente para a estabilização da DVP frente a nova vazão imposta. Para o cálculo das médias da pressão e dos respectivos desvios-padrões para cada vazão imposta, foi considerado os 3 últimos minutos do intervalo de tempo de 5 minutos, sendo que os valores registrados nos dois primeiros minutos é destinado à estabilização, com segurança, da pressão a cada mudança da vazão.

Figura 4.11- Gráfico da relação pressão-vazão do protótipo da válvula ajustada na pressão P2

Os resultados das médias e dos respectivos desvios-padrões e o valor da média das médias com o desvio-padrão é apresentado na Tabela 4.4, onde se observa os valores das pressões para as vazões, variando de 50 a 5 ml/h, por orientação da ISO 7197 (1997 e 2006), sendo que a vazão de 60 ml/h é utilizada para a estabilização do sistema.

Tabela 4.4- Valores da relação pressão-vazão no teste hidrodinâmico do protótipo da válvul	a ajustável
Pressão [mm H2O]	

	Vazão	Tes	te 1	Tes	te 2	Test	te 3	Tes	te 4	Tes	te 5	MÉDIA
	[ml/h]	Med	Desv	Med.	Desv	Med	Desv	Med	Desv	Med	Desv	MILDIA
	50	61,5	2,4	64,7	3,5	64,4	2,8	61,9	2,7	62,9	3,3	63,1
	40	55,4	2,4	58,2	2,6	57,0	2,5	56,5	2,5	58,2	3,1	57,1
D1	30	49,4	2,2	49,6	1,9	49,1	2,2	49,3	2,5	51,2	2,7	49,7
ΡI	20	42,8	1,7	42,6	1,8	41,7	1,7	43,6	1,9	45,3	2,0	43,2
	10	35,3	0,9	35,2	1,1	36,9	1,2	36,8	1,3	36,7	0,8	36,2
	5	30,9	0,8	30,5	0,5	31,9	0,8	34,3	1,1	33,1	0,3	32,1
	50	94,0	2,4	94,9	3,3	95,3	2,2	92,4	2,5	92,0	2,8	93,7
	40	89,4	2,3	86,1	2,7	88,4	2,0	85,1	2,5	83,4	2,8	86,5
DЭ	30	79,4	2,5	79,4	2,6	80,0	2,1	77,3	2,7	76,2	2,4	78,5
P2	20	72,3	2,3	68,4	2,3	69,3	2,0	70,8	2,4	69,5	2,6	70,1
	10	66,2	1,6	58,0	2,3	61,9	1,3	61,8	1,9	57,4	1,5	61,1
	5	57,2	1,1	54,4	0,9	56,4	1,4	56,2	1,2	50,0	0,7	54,8
	50	115,0	1,9	113,1	2,9	113,4	2,8	111,8	2,1	112,9	3,0	113,2
	40	106,6	2,0	104,2	2,3	104,3	2,7	105,8	1,9	104,6	3,1	105,1
D2	30	98,7	1,9	96,6	2,2	97,8	2,9	100,9	2,4	98,8	2,8	98,6
P3	20	92,6	1,7	91,9	1,9	91,2	2,1	93,5	1,5	90,0	1,9	91,8
	10	83,2	1,0	82,9	2,2	81,0	1,7	86,8	1,7	81,0	2,1	83,0
	5	78,0	0,4	76,4	1,7	75,2	1,7	82,6	0,6	74,5	0,5	77,3
	50	145,3	3,6	147,7	2,9	141,6	1,9	141,0	2,1	145,8	4,8	144,3
	40	131,0	1,9	139,2	2,0	135,9	2,2	134,5	2,3	140,6	2,1	136,2
D 4	30	122,5	1,8	130,2	2,1	122,8	1,6	123,6	1,9	131,7	1,9	126,2
P4	20	113,1	1,9	118,3	2,8	116,8	2,5	114,1	2,1	120,2	2,0	116,5
	10	100,8	1,4	103,6	1,6	105,9	1,5	102,0	1,9	108,3	2,4	104,1
	5	92,4	1,4	94,3	0,8	94,3	1,7	92,8	0,4	98,2	0,4	94,4

A Figura 4.12 apresenta o comportamento hidrodinâmico das médias e desviospadrões, para cada vazão aplicada na DVP, com a válvula ajustada nas pressões de funcionamento P1, P2, P3 e P4.

Figura 4.12- Relação da pressão-vazão do protótipo da válvula ajustável com cateter peritoneal

A Figura 4.13 apresenta o resultado da média das pressões das classes de funcionamento para cada vazão do fluido.

Figura 4. 13- Relação das médias das pressões com a vazão no protótipo da válvula ajustável junto ao cateter peritoneal

Os resultados demonstram relativa linearidade na faixa de teste, quanto à relação pressão-vazão e à proporcionalidade no valor da pressão do sistema, mas classes de funcionamento da válvula ajustável para cada vazão.

A Tabela 4.5 sintetiza os valores das pressões médias de cada classe de funcionamento da válvula ajustável, comparado com as variações desejadas no projeto do protótipo da válvula ajustável.

Classe de pressão	Identificação na válvula ajustável	Variações da pressão [mm de coluna de H ₂ O] à vazão de 20 ml/h	Valor da pressão média [mm de coluna de H2O] à vazão de 20 ml/h
Baixa	1 (P1)	20 a 45	43,2
Média	2 (P2)	50 a 75	70,1
Média-alta	3 (P3)	80 a 105	91,8
Alta	4 (P4)	110 a 140	116,5

Tabela 4.5- Comparação entre o valor médio das pressões obtidas com o desejado no projeto do protótipo da válvula ajustável

Os valores obtidos para a pressão de funcionamento do protótipo da válvula ajustável encontram-se dentro do projetado para todas as classes de pressão disponíveis para o controle da vazão de líquido.

4.2.4 Resistência ao refluxo

O protótipo da válvula neurológica foi testado quanto à resistência ao refluxo do fluido na bancada, para teste hidrodinâmico, e deve resistir a um retorno máximo de 0,04 ml/min, frente a aplicação de pressões contrárias ao sentido do escoamento pela válvula. O tempo utilizado no ensaio foi de 5 minutos, portanto, o dispositivo deve impedir o retorno de 0,2 ml durante o ensaio. O volume de 0,2 ml preenche o equivalente a 40,7 mm no manômetro, que possui o diâmetro interno de 2,5 mm. Desta forma, a bancada hidrodinâmica foi utilizada nos testes para avaliação da resistência ao refluxo, conforme descrito no item 3.3.4, coletando-se automaticamente os valores das pressões manométricas, que podem ter uma queda de pressão inferior à 40,7 mm de coluna de H₂O para aprovação no teste. Os valores das quedas de pressão são registrados na Tabela 4.6

	Pressão		Queda p		_	D		
Classe Pressão	manométrica [mm H ₂ O]	Teste 1	Teste 2	Teste 3	Teste 4	Teste 5	Média	Desvio padrão
P1	100	3	4	3	8	4	4,4	1,9
P2	100	5	3	4	3	4	3,8	0,7
P3	100	2	3	3	6	3	3,4	1,4
P4	100	2	1	3	3	3	2,4	0,8
P1	500	13	7	7	7	6	8,0	2,5
P2	500	9	4	5	5	4	5,4	1,9
P3	500	8	8	8	7	7	7,6	0,5
P4	500	8	10	8	7	8	8,2	1,0

Tabela 4.6- Queda da pressão manométrica no teste para avaliação da resistência do protótipo da válvula ao refluxo de fluido

A Figura 4.14 ilustra os valores médios da queda de pressão registrada no manômetro.

Figura 4. 14- Resultado da queda da pressão manométrica no teste de refluxo

O protótipo da válvula ajustável por acionamento mecânico resistiu ao teste de refluxo apresentando valores inferiores ao máximo permitido por norma, equivalente, a 40,7 mm de coluna de H₂O, neste trabalho.

A imposição de uma pressão de 100 mm de coluna de H_2O , no conector de saída da válvula, proporcionou o retorno decrescente entre as pressões baixa e alta. Uma maior compressão na esfera facilita a redução do refluxo entre a esfera e o assento. A pressão de 500 mm de coluna de H_2O , quando aplicada no conector de saída da válvula, não apresentou a mesma relação, porém, permitiu o refluxo igual ou inferior a 20% do aceitável pela norma.

5 DISCUSSÃO

A norma ISO 7197 (2006) corresponde à norma direcionada aos implantes neurológicos para tratamento da hidrocefalia e foi adotada no presente trabalho para a proposição da válvula neurológica ajustável por acionamento mecânico; entretanto, a ISO 7197 (1997) também foi utilizada, nesse trabalho, por abordar, mais detalhadamente os procedimentos e as bancadas indicadas na realização de testes hidrodinâmicos para avaliação do desempenho do protótipo do sistema valvular.

O estudo do princípio de funcionamento das válvulas ajustáveis disponíveis comercialmente e as patentes, indicadas no ANEXO B, evidenciam que o ajuste da pressão de funcionamento do elemento resistivo ao escoamento nas válvulas, é realizado pela ação de um campo magnético responsável por movimentar um rotor interno à válvula que altera a pressão exercida na mola atuante na esfera, na qual interage com o escoamento do fluido. As interferências eletromagnéticas, provocadas por equipamentos disponíveis no cotidiano, ocasionalmente podem alterar a pressão de funcionamento da válvula e a intensidade da drenagem do líquor. Utsuki et al. (2006) indicam que a exposição de uma válvula ajustável próxima a uma televisão, por longo período de tempo, pode oferecer risco, mesmo que diminuto, de modificar a sua pressão de funcionamento.

A válvula ajustável, proposta neste estudo, possui um dispositivo inovador para a alteração da pressão de funcionamento do implante pela atuação através de esforço mecânico, e não pela ação de um campo magnético. O uso de biomateriais amagnéticos, na válvula ajustável estudada não coloca em risco a pressão de funcionamento do dispositivo quanto à proximidade de equipamentos eletrônicos, interferências eletromagnéticas, de um modo geral, e, também, da sua exposição ao exame de ressonância magnética.

As dimensões aproximadas do comprimento, da altura e da largura do protótipo da válvula com revestimento de silicone, e de duas válvulas ajustáveis são apresentadas na Tabela 5.1.

Modelo	Comprimento [mm]	Altura [mm]	Largura [mm]
Hakim Programable	40,0	8,0	12,5
Strata	42,0	7,0	15,0
Protótipo	40,0	10,0	12,0

Tabela 5.1- Dimensões de válvulas comerciais e do protótipo da válvula neurológica ajustável por acionamento mecânico

A altura destes dispositivos é a dimensão mais crítica devido à elevação, que provoca, no couro cabeludo, no local do implante. A válvula ajustável apresentou uma altura superior comparada a das válvulas ajustáveis comerciais, analisadas no presente trabalho; entretanto, esta altura pode ser reduzida com o uso de termoplásticos, com resistência superior ao material utilizada no protótipo, onde, por segurança, as espessuras das partes estruturais do dispositivo para controle da drenagem foram reforçadas.

A válvula ajustável não possui a presença de um reservatório para puncionamento, procedimento realizado, quando necessário, na extração de líquor para análise laboratorial ou mesmo na inserção de medicamento diretamente no ventrículo; porém, tal reservatório adicional pode ser acoplado em série ao sistema de drenagem, uma vez que reservatórios adicionais são vendidos por diversos fabricantes para esta finalidade, interposto entre o cateter ventricular e a válvula, sem onerar demasiadamente o custo do implante. Neste caso, seguindo a ISO 7197 (2006), torna-se necessário a execução de testes hidrodinâmicos, para avaliação da resistência imposta pelo reservatório adicionado ao sistema, a fim de não alterar o desempenho da DVP. Maset et al. (2009) menciona que o sistema valvular funciona, fisicamente, como um conjunto de resistências em série, e cada componente opõe alguma resistência ao fluxo liquórico.

Suriano et al. (2012) aborda a importância de manter inalteradas as dimensões originais de fabricação dos cateteres, no implante de um sistema ou na sua revisão, pois alterações nas dimensões originais dos componentes da DVP alteram significativamente as características hidrodinâmicas e podem induzir a erros de avaliação clínica pelo neurocirurgião. A válvula ajustável, proposta neste estudo, foi idealizada para uso, em conjunto, a um cateter ventricular, com diâmetro interno de 1,5 mm e comprimento 230 mm, e um cateter peritoneal, com diâmetro interno de 1,2 mm e comprimento de 1.000mm; da mesma forma que um produto comercial, este não deve ser cortado, ou substituído por outros cateteres. Os testes hidrodinâmicos, para determinação das pressões de abertura e de fechamento e da relação pressão-vazão, foram realizados no conjunto, representando, assim, o desempenho da DVP, e não somente da válvula neurológica.

A ISO 7197 (2006) exige que a classe de funcionamento de válvulas seja identificável através do ensaio de raios X, e a identificação do produto também é uma exigência da ANVISA. Quanto a este requisito, a válvula ajustável por acionamento mecânico atendeu em partes, pois a imagem de raios X do dispositivo permitiu a visualização da marcação radiopaca, disposta no corpo da válvula indicativa do sentido do escoamento; porém, não evidenciou-se a classe de funcionamento, devido ao tamanho reduzido dos números em baixo

relevo determinados no projeto, os quais devem ser ampliados para atenderem o propósito de indicação da classe de pressão da válvula.

Drake e Sainte-Rose (1995), de forma simplificada, definem uma válvula como um dispositivo mecânico para regular a vazão de líquor. Dentre os diferentes recursos que podem ser empregados como elemento resistivo, na válvula ajustável proposta, utilizou-se a esfera e mola helicoidal para desempenhar esta função de controle do escoamento pelo fato da possibilidade de integração junto ao mecanismo de ajuste da compressão da mola e durabilidade no desempenho da função.

Os biomateriais indicados, para uma futura fabricação seriada da válvula neurológica ajustável por acionamento mecânico, foram baseados nos dizeres de Callister Jr (1991) ao relatar a necessidade do atendimento da biofuncionalidade na aplicação. Sendo assim, o rubi sintético foi indicado para uso nos assentos e na esfera, devido, principalmente, ao acabamento superficial com baixíssima rugosidade e dimensões precisas, para um bom encaixe entre as partes, o que é absolutamente essencial para que o dispositivo resista ao refluxo, quando ocorrer gradiente adverso de pressão no escoamento. Como alternativa, a safira também atende plenamente o propósito e apresenta características físicas e propriedades mecânicas semelhantes ao rubi sintético.

Dentre os termoplásticos utilizados nas válvulas analisadas e descritos na Tabela 2.5, o polietersulfona foi indicado para uso na fabricação das partes injetadas, por apresentarem o maior módulo de elasticidade e resistência ao escoamento dentre os materiais pesquisados. Os principais esforços sob o implante são aplicados pelo couro cabeludo do paciente e pelo neurocirurgião, ao acionar o sistema para o ajuste da pressão de funcionamento da válvula. O polisulfona e o polifenilsulfona podem também ser utilizados na fabricação das peças, por apresentar módulo de elasticidade próximos do polietersulfona.

Devido às dimensões diminutas das peças de termoplástico, para a fabricação seriada, indica-se o uso de microinjeção, atentando para o uso de moldes precisos e de máquina injetora configurada para produção de peças com pequenas massas. Granado (2010) utilizou equipamento e processo produtivo, semelhante ao especificado, para analisar a injeção de microelementos ópticos.

Na fabricação das molas helicoidais, foi indicado o uso de aço inoxidável 316 L, material já conhecido no meio médico e com processo de fabricação desenvolvido a muito tempo. O uso do titânio para a fabricação destas molas encarece significativamente o custo do componente. A esfera, utilizada para transmitir o movimento do acionador para o atuador linear, é de aço inoxidável 316 L, por possuir resistência à compressão e um custo menor que

a sua fabricação, utilizando o rubi sintético ou safira. Embora o aço inoxidável apresente maior densidade que os materiais cerâmicos, a esfera de aço inoxidável não prejudica na composição da massa total do implante.

O revestimento de silicone possibilita uma melhor acomodação da válvula na região do implante, separa os componentes internos à válvula ajustável da região óssea e tecidual, não impede o acionamento do dispositivo para o ajuste da pressão de funcionamento e é um dos biomateriais mais utilizados em implantes. O uso do revestimento, utilizando termoplástico, como a válvula ajustável Polaris, ou titânio, presente nas válvulas Gav e ShuntAssistent, impediria o acionamento do dispositivo responsável pela alteração da pressão de trabalho da válvula neurológica, proposta neste trabalho.

A análise das válvulas, apresentadas no item 2.2.2, aponta que as válvulas classificadas como primeira geração controlam a vazão do líquor, pela ação de elementos resistivos, e possuem menores custos de fabricação, sendo geralmente, adquiridas pelo SUS. Outra característica significativa é que cada válvula possui a pressão de trabalho ajustada pelo fabricante e não possibilita alterações no controle da drenagem do líquor. As válvulas denominadas de segunda geração, com recurso para minimização dos efeitos da hiperdrenagem do líquido através da ação de dispositivo anti-sifão, possuem a interferência do couro cabeludo que pode pressionar a região superior da válvula e está próximo da membrana de silicone, que efetua a ação de evitar o efeito sifão no sistema de drenagem, podendo alterar as condições de drenagem do líquor, outro fato é a dificuldade em determinar a eficiência desta membrana, presente no dispositivo implantado, com o passar do tempo. As válvulas gravitacionais, que compensam a altura hidráulica pela ação de esferas, embora protegidas da interferência da pressão exercida pelo couro cabeludo, devido ao corpo rígido que envolve as esferas, apresentam, via de regra, custo elevado de fabricação e a necessidade da instalação na posição indicada pelo fabricante, para que as esferas estejam na posição vertical, quando o usuário encontrar-se na posição ereta, e estas possam exercer o seu papel devido à ação da força gravitacional. As válvulas denominadas autorreguláveis apresentam a utilização de altas tecnologias nos recursos utilizados e, consequentemente, alto custo de produção.

As válvulas reguláveis e ajustáveis permitem a alteração da pressão de trabalho da válvula, de forma não invasiva por campo magnético, e o controle da vazão do líquor; contudo são importadas, necessitam de sofisticados equipamentos, para a alteração da pressão de trabalho, e possuem valores que variam de 15 a 30 vezes o valor pago pelo SUS.

Obviamente, os custos dos processos produtivos variam de acordo com o volume produzido e com características geométricas das peças, porém, de uma forma geral, a usinagem apresenta os maiores custos produtivos devidos, principalmente, à necessidade de máquinas com precisão elevada e altas velocidades, implicando em recursos tecnológicos de ponta, além de ferramentas especiais para a realização do processo.

A indicação da produção do maior número possível das peças da válvula ajustável por acionamento mecânico, utilizando o processo de injeção de termoplástico, permite a obtenção de micropeças com detalhes precisos, bom acabamento superficial e alta produtividade; associada ao uso de biomateriais, conforme a funcionalidade de cada parte do dispositivo; e o ajuste da válvula com o auxílio de uma haste, dispensando o emprego de sofisticados equipamentos para esta finalidade, conforme ilustrado no ANEXO A, todos esses fatores proporcionam uma considerável redução nos custos produtivos da válvula proposta. Isso pode tornar o produto passível de uma provável aceitação pelo SUS, frente os benefícios do uso de uma válvula ajustável no tratamento da hidrocefalia, quando comparado à válvulas atualmente empregadas, que não dispõem do recurso de ajuste da pressão de funcionamento.

A bancada, para os testes hidrodinâmicos em válvulas neurológicas, foi construída em conformidade com a ISO 7197 (1997) e utiliza o sistema de medição de pressão semelhante a Allin et al. (2008), Czosnyka et al. (1997), Czosnyka et al. (2002) e Drake e Sainte-Rose (1995). No trabalho, foi realizada a avaliação da bancada, utilizada nos testes, e a análise das incertezas experimentais, o que não se evidencia com frequência em publicações científicas, que apresentam aparatos para testes em válvula neurológica. De modo inadmissível, o desconhecimento das incertezas experimentais da bancada de teste pode levar a resultados imprecisos e avaliações equivocadas dos itens testados, como, por exemplo, a determinação correta da pressão de operação, da relação pressão-vazão, das pressões de abertura e fechamento do *shunt*, além do comportamento dos elementos internos à válvula neurológica, que evitam o refluxo do líquor.

O uso de um protótipo possibilitou a realização dos ensaios hidrodinâmicos para avaliação da resistência a vazamento, da determinação das pressões de abertura e fechamento, da relação pressão-vazão e da resistência ao refluxo. O escoamento é laminar, na faixa das vazões utilizadas nos testes, e estima-se que a resistência do protótipo ao escoamento é semelhante ao da válvula neurológica proposta neste estudo, devido ao bom acabamento superficial tanto do protótipo (RC 31) quanto do polietersulfona, indicado para a produção da válvula neurológica.

O material RC 31 apresenta a tensão de escoamento de 35,4 MPa, enquanto que o polietersulfona, material indicado para uso na produção das peças em termoplástico, em se tratando de uma válvula comercial, possui a resistência ao escoamento de 90 MPa, equivalente a 2,5 vezes o do material utilizado no protótipo. Devido ao RC 31 possuir menor resistência ao escoamento do material, ensaios mais exigentes com pressões superiores à 1.000 mm de coluna de H₂O ou de longa duração, tais como resistência à sobre pressão, resistência à ruptura, pressão de ruptura e estabilidade a longo prazo, não foram realizados neste estudo.

O conhecimento das pressões de abertura e fechamento das válvulas neurológicas, presente nas DVP, é de grande importância, pelo fato de representarem o diferencial de pressão e, consequentemente, as resistências, para o início e a interrupção do escoamento, respectivamente. Válvulas neurológicas, que apresentam valor da pressão de abertura superior ao valor da sua pressão de operação (com referência à vazão de 20 ml/h), podem provocar uma resistência excessiva para o início do escoamento e o aumento do volume ventricular; e a pressão de fechamento, próxima a 0 mm de H₂O, propicia uma baixa resistência, para o bloqueio da drenagem e a diminuição considerável do volume ventricular.

A Tabela 5.2 apresenta os resultados das pressões médias de abertura, fechamento e da relação pressão na vazão de 20 ml/h, para as classificações de funcionamento P1, P2, P3 e P4. As pressões de abertura e fechamento, obtidos no teste hidrodinâmico, são adequadas para não prejudicar o volume ventricular.

Classe de Funcionamento	Pa	Pf	Pressão na vazão de 20 ml/h
P1	37,8	17,0	43,2
P2	53,2	37,2	70,1
P3	82,2	51,2	91,8
P4	105,4	83,8	116,5

Tabela 5.2- Comparação das pressões médias de abertura (Pa) e fechamento (Pf) com o diferencial de pressão na vazão de 20 ml/h do protótipo da válvula ajustado na P1, P2, P3 e P4

Torna-se importante ressaltar que a pressão de abertura (P_a) do protótipo da válvula ajustável é levemente maior que a pressão de fechamento (P_f). Este fato é também evidenciado por Bim (2012), no estudo do escoamento em diferentes válvulas unidirecionais, utilizadas em sistemas de derivação externa de líquor. A diferença entre as pressões de abertura e fechamento, provavelmente, deve-se ao fato de a força de inércia ser levemente maior para o início do escoamento, onde o fluido muda seu comportamento de hidrostático (pressão sem movimento do fluido) para um comportamento hidrodinâmico. Ressalta-se, em que cada teste realizado para a determinação das pressões de abertura e fechamento do protótipo da válvula, foi adotado, o início do ensaio com uma pressão inicial no manômetro entre 15 e 20 mm de coluna de H_2O , conforme pode ser observado na Figura 4.10, de forma que não interfere nos resultados e reduz o tempo total para o teste hidrodinâmico; caso contrário, seria necessário aguardar vários minutos até que a pressão no manômetro se equilibrasse com a pressão no reservatório, contendo a água destilada.

A ISO 7197 (2006) indica que o fabricante deve especificar as classes de operação ou funcionamento das válvulas neurológicas, e indicando o desempenho da relação pressãovazão das DVPs. Este fato pode ser comprovado no ANEXO C, onde é apresentado o desempenho de cada classe de operação de algumas válvulas comerciais. Neste trabalho, especificou-se, para o projeto do protótipo da válvula ajustável, a presença de quatro classes de pressão: baixa (20 a 45 mm H₂O), média (50 a 75 mm H₂O), média-alta (80 a 105 mm H₂O) ou alta pressão (110 a 140 mm H₂O), com referência à vazão de 20 ml/h, que corresponde, aproximadamente, à vazão de formação de líquor pelo organismo humano de uma pessoa saudável. Os valores das vazões médias, obtidas no teste hidrodinâmico, encontram-se dentro do previsto no projeto do protótipo.

A disponibilidade de maior número de classes de funcionamento no protótipo da válvula ajustável é limitada pelas dimensões diminutas das peças, inclusive, na região responsável pela alteração das pressões. De maneira geral, as quatro classes de pressão são suficientes para o tratamento da hidrocefalia, principalmente, em crianças e adultos jovens, entretanto, outras classes de pressão podem ser disponibilizadas, desde que, alterada a força de compressão da mola, que resulta em maiores pressões de funcionamento, necessárias para o tratamento de determinados casos de hidrocefalia em pessoas idosas.

A Figura 5.1 apresenta o resultado das pressões médias e aos limites de variações especificadas no projeto para as pressões P1, P2, P3 e P4.

Figura 5.1- Pressões médias e variações especificadas no projeto do protótipo

O dispositivo proposto para o controle da vazão de líquor não possui recursos antihiperdrenagem, tais como mecanismo anti-sifão ou gravitacional; entretanto, pode ser acoplado em série aos dispositivos que aumentam a resistência ao escoamento, quando o indivíduo encontra-se na posição vertical.

O uso de reservatório pode ser utilizado acoplado à válvula neurológica ajustável por acionamento mecânico, porém, devem ser executados novos testes para avaliação da resistência do conjunto e o desempenho na drenagem do fluido, para que não ocorram alterações dos valores das pressões estipuladas a cada classe de funcionamento da válvula.

As válvulas neurológicas testadas, quanto à resistência ao refluxo, apresentaram resultados dentro do limite de controle de 0,04 ml/min, conforme indicado na Tabela 6.3 e estabelecido pela ISO 7197 (2006), a fim de não causar prejuízo ao paciente pelo retorno do fluido para o ventrículo, devido a posições corporais que contribuam para a ocorrência do refluxo, como, por exemplo, quando a pessoa permanece com a cabeça posicionada abaixo da região peritoneal.

Classe de Pressão	Pressão manométrica [mm H ₂ O]	Queda de pressão [mm H ₂ O]	Retorno de fluido [ml]	Comparação com o aceitável pela norma [%]
P1	100	4,4	0,022	11,0
P2	100	3,8	0,019	9,5
P3	100	3,4	0,017	8,5
P4	100	2,4	0,012	6,0
P1	500	8,0	0,039	19,5
P2	500	5,4	0,027	13,5
P3	500	7,6	0,037	18,5
P4	500	8,2	0,040	20,0

Tabela 5.3- Valores do refluxo de líquido comparado ao aceitável pela ISO 7197 (2006) durante os 5 minutos de ensaio (0,2 ml)

Ressalta-se que, para a conclusão do projeto da válvula neurológica ajustável, é necessária a execução dos demais testes hidrodinâmicos não executados no presente trabalho, bem como estudos para determinação da adequada área no acionador da válvula, para que o neurocirurgião possa apertar facilmente o dispositivo e a implantação de recursos de segurança, de modo que o paciente não altere a pressão de funcionamento da válvula.

A engenharia de modelos vem auxiliando, significativamente, estudos e o desenvolvimento de produtos em diversas áreas do conhecimento, tais como: Medicina, Aeronáutica e Automobilística. O uso de modelos e prototipagem rápida possibilita acelerar a obtenção de resultados experimentais e o desenvolvimento de produtos, antes da sua produção em escala ou seriada. No presente trabalho, o uso do protótipo possibilitou a realização dos testes de resistência ao vazamento e ao refluxo, determinação das pressões de abertura e fechamento, além da relação do diferencial de pressão em função da vazão na DVP, contribuindo, consideravelmente, para a avaliação hidrodinâmica da válvula neurológica por acionamento mecânico.

Como proposta para trabalhos futuros, destaca-se o estudo de novos biomateriais que podem ser utilizados na construção de válvulas neurológicas; a disponibilização de outras pressões de funcionamento no dispositivo valvular; a avaliação hidrodinâmica do dispositivo proposto acoplado a um reservatório e a elementos que evitam a hiperdrenagem do fluido; e a execução de testes hidrodinâmicos, não realizados no presente trabalho, porém, necessários para a conclusão do projeto da válvula ajustável por acionamento mecânico.
6 CONCLUSÃO

Este trabalho apresenta o conceito de uma válvula neurológica ajustável, em conformidade com os requisitos da norma ISO 7197, dispondo de um inovador sistema para ajuste da pressão de funcionamento do implante por acionamento mecânico. Com a indicação de biomateriais e processos produtivos, visando a um menor custo produtivo, tem o propósito de tornar o produto passível de aceitação pelo SUS, para o uso no tratamento de pacientes com hidrocefalia.

A bancada utilizada no estudo apresentou incertezas totais inferiores a 1%, na infusão do fluido nas vazões utilizadas nos testes, a 2,1%, para as pressões entre 70 e 90 mm de coluna de H_2O , e a 4%, para a maioria das pressões obtidas, não comprometendo os resultados e a avaliação do desempenho *in vitro* da válvula ajustável por acionamento mecânico.

A precisão na imposição da vazão e na medida da pressão, em bancadas de teste de válvulas neurológicas, é fundamental para proporcionar resultados confiáveis para a análise do desempenho de válvulas neurológicas e componentes presentes na DVP; contudo, informações sobre as incertezas experimentais dos aparatos utilizados, geralmente, não são abordadas em publicações. Deve-se observar que a determinação das incertezas experimentais é de importância fundamental na reprodução de experimentos científicos.

Os ensaios hidrodinâmicos realizados possibilitaram a determinação das pressões de abertura e fechamento do protótipo da válvula ajustável por acionamento mecânico, adequadas para um bom controle da drenagem do líquor, além da determinação da relação pressão-vazão do dispositivo, onde as pressões obtidas corresponderam ao esperado para as classes de funcionamento, classificadas como baixa, média, média-alta e alta pressão.

O protótipo da válvula resistiu ao vazamento e ao refluxo de líquido dentro dos parâmetros indicados pela norma.

A avaliação hidrodinâmica do protótipo da válvula ajustável, proposta neste trabalho indica resultados satisfatórios no controle da drenagem de líquido, frente os ensaios hidrodinâmicos realizados.

REFERÊNCIAS¹

AESCULAP. Aesculap neurocirurgia – válvula de hidrocefalia: catálogo. Rio de Janeiro: Laboratórios B. Braun S.A., 2008a. 2. p.

AESCULAP. Aesculap neurosurgery hydrocephalus management systems. United States of America: B Braun, 2008b. Catalog.

AESCULAP. Disponível em: <<u>http://www.bbraun.com/cps/rde/xchg/bbraun-com/hs.xsl/products.html?id=0002074277000000216&prid=PRID00002125</u>>. Acesso em 16/10/2013.

ABERNETHY, R. B.; BENEDICT R. P.; DOWDELL R. B. ASME measurement uncertainty. **Journal of Fluids Engineering**. v. 107, p. 161-164, 1985.

ALLIN, D. M.; CZOSNYKA, M.; RICHARDS, H. K.; PICKARD, J. D; CZOSNYKA, Z. Investigation of the hydrodynamic properties of a new MRI-resistant programmable hydrocephalus shunt. **Cerebrospinal Fluid Research**. v. 5, n. 8, p.1-11, 2008.

AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS. **ASTM F 647-94:** standard practice for: evaluating and specifying implantable shunt assemblies for neurosurgical application. United State of America, 1994.

AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS. **ASTM F 2503-08:** standard practice for: marking medical devices and other items for safety in the magnetic resonance environment. United State of America, 2008.

AMERICAN SOCIETY FOR TESTING AND MATERIALS. **ASTM F 640-12:** standard test methods for: determining radiopacity for medical use. United State of America, 2012.

ANTONIO, A. M. A bioengenharia no Brasil, século XX: estado da arte. 2004. 140 F. Dissertação (Mestrado em Bioengenharia) – Escola de Engenharia São Carlos / Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto / Instituto de Química de São Carlos da Universidade de São Paulo, São Carlos, 2004.

1- De acordo com a Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR 6023

ASCHOFF, A.; KREMER, P.; HASHEMI, B.; KUNZE, S. The scientific history of hydrocephalus and its treatment. **Neurosurgical Review**, v. 22, n. 2-3, p. 67-93, Oct 1999.

BARU, J. S.; BLOOM, D. A.; MURASZKO, K.; KOOP, C. E. John Holter's shunt. Journal of the American College of Surgeons, v. 192, n. 1, p. 79-85, Jan 2001.

BASF. Disponível em: < https://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&ved= OCCwQFjAA&url=http%3A%2F%2Fwww.basf.com.br%2FPSMLoad.dll%3Fid%3D2303% 26usage%3D501&ei=OqhWUtbhGbb94AOvoICADw&usg=AFQjCNFJzm4wuk8-E4itngeaVwAPMwn1w >. Acesso em: 28/10/2013a.

BASF.Disponívelem:<</th>https://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&ved=0CCwQFjAA&url=http%3A%2F%2Fwww.basf.com.br%2FPSMLoad.dll%3Fid%3D2300%26usage%3D501&ei=JaZWUr3sDKj94AO-30HoBQ&usg=AFQjCNGe8DgOnuYqXCAaQTnC548IIF9YXQ>. Acesso em: 28/10/2013b.

BEER, F. P.; JOHNSTON, R. E. Resistência dos materiais. São Paulo: McGraw-Hill, 4 ed., 2006, 758 p.

BIM, C. Estudo experimental de sistemas de drenagem externa do líquido cefalorraquidiano. 2012. 91 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia Mecânica) – Faculdade de Engenharia de Ilha Solteira da Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho", Ilha Solteira, 2012.

CALLISTER JR. W. D. **Materials science and engineering:** an Introduction. New York: John Wiley & Sons,Inc., 1991. 408 p.

CAMILO PINTO, J. R. Simulação hidrodinâmica e caracterização experimental de mecanismo anti-sifão em sistemas de drenagem externa de líquido cefalorraquidiano. 2005. 96 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia mecânica) – Faculdade de Engenharia de Ilha Solteira da Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho", Ilha Solteira, 2005.

CARBÓ, M. H. **Aços inoxidáveis:** aplicações e especificações: catálogo. São Paulo: ArcelorMittal Inox Brasil, 2008. 30 p.

CELLO. **Synchrony hydrocephalus shunt – Válvula para hidrocefalia**: catálogo. São José do Rio Preto: Ventura Biomédica, 2013. 4 p.

CHRISTOPH MIETHKE GMBH & CO. KG. Christoph Miethke. **Method of treating a patient with hydrocephalus and apparatus therefor.** US 7422566B2, 10 Jun. 2005, 9 Sep. 2008.

CODMAN. Certas programmable valve uniquely provides the range, control, precision and usability to manage the needs of your hydrocephalus patient. United State of American: Codman & Shurtleff, 2010a. Catalog.

CODMAN. **Hydrocephalus catalog.** United State of American: Codman & Shurtleff, 2010b. Catalog.

CODMAN. **Procedure guide.** Programmable valve system for Hydrocephalus. Raynham: Codman & Shurtleff, Inc, 2006. 10 p. Catalog.

CODMAN & SHURTLEFF. Stephen F. Wilson. Implantable adjustable valve. US 20120046595A1, 17 Aug. 2010, 23 Feb. 2012.

CRYSTAL SYSTEMS. **Sapphire:** physical & mechanical properties. Japan: Crystal Systems Corporation, Inc, 2007. 1 p. Catalog.

CZOSNYKA, M.; CZOSNYKA, Z.; WHITEHOUSE, H.; PICKARD, J. D. Hydrodinamic properties of hydrocephalus shunts: United Kingdom shunt evaluation laboratory. **Journal of Neurology, Neurosurgery and Psychiatry.** v. 62, p. 43-50, 1997.

CZOSNYKA, Z.; CZOSNYKA, M.; RICHARDS, H. K.; PICKARD, J. D. Laboratory testing of hydrocephalus shunts: conclusion of the U.K. shunt evaluation programe. **Acta Neurochirurgica**. v.114, p. 525-538, 2002.

DÂNGELO, J. G.; FATTINI, C. A. **Anatomia humana básica**. 2. ed. São Paulo: Atheneu, 2003. 184 p.

DATASUS. Departamento de Informações do SUS. Disponível em: <<u>http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php</u>>. Acesso em: 20/02/2013.

DRAKE, J. M.; SAINTE-ROSE, C. **The shunt book**. United State of America: Blackwell Science, 1995. 228 p.

EKLUND, A.; KOSKINEN, L. O.; MALM, J. Features of the sinushunt and its influence on the cerebrospinal fluid system. **Journal Neurology, Neurosurgery, and Psychiatry,** v. 75, n. 8, p. 1156-1159, Aug 2004.

ENVISIONTEC. Disponível em: <<u>http://www.envisiontec.com/envisiontec/wp-</u> <u>content/uploads/2012/12/rc31-material2.pdf</u>>. Acesso em: 02/10/2013.

FOX, J. L.; MCCULLOUGH, D. C.; GREEN, R. C. Cerebrospinal fluid shunts: an experimental comparison of flow rates and pressure values in various commercial systems. **Journal of Neurosurgery**, v. 37, n. 6, p. 700-705, Dec 1972.

FOX, J. L.; MCCULLOUGH, D. C.; GREEN, R. C. Effect of cerebrospinal fluid shunts on intracranial pressure and on cerebrospinal fluid dynamics. 2. A new technique of pressure measurements: results and concepts. 3. A concept of hydrocephalus. **Journal Neurology, Neurosurgery, and Psychiatry**, v. 36, n. 2, p. 302-312, Apr 1973.

FOX, R. W.; MCDONALD, A. T. Introdução à mecânica dos fluidos. 5^a ed. Rio de Janeiro: Gen LTC, 2001. 504 p.

GRANADO, R. M. Moldagem por injeção de microcomponentes ópticos poliméricos gerados em insertos usinados por torneamento de ultraprecisão. 2010. Carlos. Tese (Doutorado em Manufatura) Escola de Engenharia de São Universidade São de Paulo. São Carlos, 2010. Disponível em: http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/18/18145/tde-02062011-121234/. Acesso em: 18/10/2013.

HAKIM, C.; HAKIM, S. **The Hakimtm precision valve shunt systems** (standard and micro). Raynham: Johnson & Johnson Medical Ltd. 1999. 83 p.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **ISO 7197**: neurosurgical implants: sterile, single-use hydrocephalus shunts and components. Geneva, 1997.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **ISO 7197:** neurosurgical implants: sterile, single-use hydrocephalus shunts and components. Geneva, 2006.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **ISO 10993-1:** biological evaluation of medical devices - part 1: evaluation and testing. Geneva, 2003.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **ISO 14630:** Non-active surgical implants — General requirements. Geneva, 2008.

JOHNSON & JOHNSON PROFESSIONAL. Robert G. Kraus. Pediatric programmable hydrocephalus valve. US 005928182A, 2 Jun. 1997, 27 Jun. 1999.

JORRO, B. F.; CASANOVAS, A.; GUAITA, E.; BOLASELL, C.; ROMBOLA, V.; DEBAISI, G. Cardiac tamponade as a complication of ventriculo atrial shunt. Archivos Argentinos de Pediatría, v. 110, n. 1, p. 1-3, Jan 2012.

KAJIMOTO, Y.; OHTA, T.; MIYAKE, H.; MATSUKAWA, M.; OGAWA, D.; NAGAO, K.; KUROIWA, T. Posture-related changes in the pressure environment of the ventriculoperitoneal shunt system. **Journal of Neurosurgery**, v. 93, n. 4, p. 614-617, Oct 2000.

LIFSHUTZ, J. I.; JOHNSON, W. D. History of hydrocephalus and its treatments. **Neurosurgical Focus,** v. 11, n. 2, p. E1, 2001.

MAIA, M.; KLEIN, E. S.; MONJE, T. V.; PAGLIOSA, C. Reconstrução da estrutura facial por biomateriais: revisão de literatura. **Revista Brasileira de Cirurgia Plástica**, v.25, n. 3, p. 566-572, Maio 2010.

MASET, A. L.; CAMILO, J. R.; ANDRADE, J. R.; XAVIER, V. E. F. Considerações hidrodinâmicas sobre a derivação liquórica. Parte IV: Tecnologia de válvula – Primeira geração. **Arquivos Brasileiros de Neurocirurgia,** v. 28, n. 3, p. 87-96, Set 2009.

MASET, A. L.; CAMILO, J. R.; DUARTE, K. P.; VIEIRA, E. D. R. Considerações hidrodinâmicas sobre a derivação liquórica. Parte III: Distúrbios hidrodinâmicos em sistemas de drenagem externa. Propostas e Soluções. Arquivos Brasileiros de Neurocirurgia, v. 25, n.3, 100-111 p., Set 2006.

MASET, A. L.; CAMILO, J. R.; VIEIRA, E. D. R. Considerações hidrodinâmicas sobre a derivação liquórica. Parte II: O efeito anti-sifão em sistema de drenagem externa. **Arquivos Brasileiros de Neurocirurgia**, v. 24, n. 2, 45-51 p., Jun 2005.

MCCULLOUGH, D. C.; FOX, J. L. Negative intracranial pressure hydrocephalus in adults with shunts and its relationship to the production of subdural hematoma. **Journal of Neurosurgery**, v. 40, n. 3, p. 372-375, Mar 1974.

MEDTRONIC. **CSF-flow control valves.** California: Medtronic PS Medical, Inc, 2001. 6 p. Catalog.

MEDTRONIC. Strata family of adjustable valves innovative technology for hydrocephalus. United States of America: Medtronic, 2010. Catalog.

MITRAGOTRI, S.; LAHANN, J. Physical approaches to biomaterial design. Nature Materials, v. 8, n. 1, p. 15-23, Jan 2009.

MOFFAT, R. J. Describing the uncertainties in experimental results. **Experimental Thermal** and Fluids Science. 1988; 1:3-17.

MUKERJI, N.; CAHILL, J.; RODRIGUES, D.; PRAKASH, S.; STRACHAN, R. Flow dynamics in lumboperitoneal shunts and their implications in vivo. **Journal of Neurosurgery**, v. 111, n. 3, p. 632-637, Sep 2009.

NEGRE, P. Philippe Negre. Locator, device and method for electronically locating and reading the setting of as adjustable valve. US 200110118589A1, 3 Feb. 2011, 19 May 2011.

NUSIL. Disponível em: <<u>http://www.nusil.com/library/products/MED-4750P.pdf</u>>. Acesso em: 03/10/2013.

PLASTICINTERNATIONAL.Disponívelem:<</th>http://www.plasticsintl.com/datasheets/Radel_PPSU.pdf>. Acesso em: 28/10/2013.

PENN, R. D.; BASATI, S.; SWEETMAN, B.; GUO, X.; LINNINGER, A. Ventricle wall movements and cerebrospinal fluid flow in hydrocephalus. Journal of Neurosurgery, v. 115, n. 1, p. 159-164, Jul 2011.

POPLE, I. K. Hydrocephalus and shunts: what the neurologist should know. Journal Neurology, Neurosurgery, and Psychiatry, v. 73 Suppl 1, p. i17-i22, Sep 2002.

PUDENZ-SCHULTE MEDICAL RESEARCH CORPORATION. William J. Bertrand. **Implantable adjustable fluid flow control valve.** US 005637083A, 19 Jan. 1996, 10 Jun. 1997.

RADIONICS. **The condensed catalog of shunt products and accessories.** Miami: Radionic Medical Products, Inc. 1999, 21 p. Catalog. RATNER, B. D.; HOFFMAN, A. S.; SCHOEN, F. J.; LEMONS, J. E. **Biomaterials science:** An introduction to materials in medicine. London: Elsevier Inc., 2004. 879 p. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA. **RDC 16:** Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro. 2013. Disponível em: <<u>http://www.rdc59.com.br/texto_resolucao.asp</u>>. Acesso em: 23/09/2013.

ROLLO, J. M. D. A. Aço inoxidável liga didática. **Odontólogo Moderno**, v. XVII, n.6, p. 6-8, 1990.

ROLLO, J. M. D. A.; ROSSITTI, S. M. Fios com aços inoxidáveis duplex para aplicação em ortodontia. **Revista da Propriedade Industrial**, v. 2090, p. 82-82, 2011.

SCHIRMER, M. Neurocirurgia. 7^a ed. São Paulo: Santos, 1995. 343 p.

SOBOTTA, J. **Atlas de anatomia humana**. 22^a ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2006. v.2. 840 p.

SOPHYSA. Disponível em: <<u>http://www.sophysa.com/sophysa-neurosurgical-valve-polaris_142_1.html</u>>. Acesso em: 16/10/2013.

SOPHYSA. **Polaris:** The First MRI-stable adjustable valve. United States of America: Sophysa, 2011. Catalog.

SOTELO, J.; IZURIETA, M.; ARRIADA, N. Treatment of hydrocephalus in adults by placement of an open ventricular shunt. **Journal of Neurosurgery**, v. 94, n. 6, p. 873-879, Jun 2001.

SURIANO, I. C.; MASET, A. L.; FONTOLAN, T. A.; MONTEIRO, R.; CAMILO, J. R.; ANDRADE, J. R.; FREITAS, D. G.; RODRIGUES, T. P.; PAZ, D. A.; CAVALHEIRO, S. Considerações hidrodinâmicas sobre a derivação liquórica V: alterações nos dimensionamentos originais do sistema valvular no momento do implante alteram suas características hidrodinâmicas e induzem a erros de avaliação clínica pelo neurocirurgião. **Arquivos Brasileiros de Neurocirurgia**, v. 31, n. 4, p. 207-218, 2012.

TOMA, A. K.; DHERIJHA, M.; KITCHEN, N. D.; WATKINS, L. D. Use of lumboperitoneal shunts with the Strata NSC valve: a single-center experience. **Journal of Neurosurgery**, v. 113, n. 6, p. 1304-1308, Dec 2010.

VICK. Disponível em: < <u>http://www.vick.com.br/vick/novo/datasheets/datasheet-polipropileno_pp.pdf</u> >. Acesso em: 28/10/2013

TSUNODA, A.; MITSUOKA, H.; BANDAI, H.; ENDO, T.; ARAI, H.; SATO, K. Intracranial cerebrospinal fluid measurement studies in suspected idiopathic normal pressure hydrocephalus, secondary normal pressure hydrocephalus, and brain atrophy. **Journal of Neurology, Neurosurgical & Psychiatry**, v. 73, n. 5, p. 552-555, Nov 2002.

UTSUKI, S.; SHIMIZU, S.; OKA, H.; SUZUKI, S.; FUJII, F. Alteration of the pressure setting of a Codman-Hakim Programmable Valve by a television – Case report. **Neurologia medico-chirurgica**, v. 46, p. 405-407, Sep 2005.

WALCHENBACH, R.; GEIGER, E.; THOMEER, R. T.; VANNESTE, J. A. The value of temporary external lumbar CSF drainage in predicting the outcome of shunting on normal pressure hydrocephalus. Journal Neurology, Neurosurgery, and Psychiatry, v. 72, n. 4, p. 503-506, Apr 2002.

WIKIPÉDIA. Disponível em: <<u>http://www.pt.wikipedia.org/</u>>. Acesso em: 19/11/2012.

WOOD, J. H. Neurobiology of cerebrospinal fluid. New York: Plenum Press, v. 2, 1980, 961 p.

WU, X. J.; LUO, C.; LIU, Z.; HU, G. H.; CHEN, J. X.; LU, Y. C. Complications following ventriculo-peritoneal and subsequent ventriculo-atrial shunting resolved by third ventriculostomy. **British Journal Neurosurgery**, v. 25, n. 2, p. 300-302, Apr 2011.

YADAV, Y. R.; PARIHAR, V.; SINHA, M. Lumbar peritoneal shunt. Neurology India, v. 58, n. 2, p. 179-184, Mar 2010.

ANEXO A – Dispositivos para ajuste de válvulas neurológicas

Os dispositivos, ilustrados nas Figuras A.1, A.2, A.3, A.4 e A.5, são empregados para a modificação da pressão de funcionamento de válvulas neurológicas ajustáveis comercialmente disponíveis e, consequentemente, da alteração na intensidade da drenagem do líquor.



Figura A.1- Dispositivo da Codman (2010a), para ajuste da classe de funcionamento da válvula neurológica Hakim Programable



Figura A.2- Dispositivo da Codman (2010b), para ajuste da classe de funcionamento da válvula neurológica Certas



Figura A.3- Dispositivo da Sophysa (2011), para ajuste da classe de funcionamento da válvula neurológica Polaris



Figura A.4- Dispositivo da Medtronic (2010), para ajuste da classe de funcionamento da válvula neurológica Strata

Instrumento de ajuste



Figura A.5- Dispositivo da Aesculap (2008b), para ajuste da classe de funcionamento da válvula neurológica proGav

ANEXO B – Patentes de válvulas ajustáveis

A pesquisa sobre patentes existentes e relacionadas a válvulas neurológicas ajustáveis é primordial para o conhecimento de invenções já registradas e dos princípios de funcionamento utilizados no ajuste da resistência ao escoamento e, consequentemente, no controle da vazão de fluido.

Pudenz-Schulte Medical Research Corporation (1997), ilustrada na Figura B.1, apresenta um sistema para controle da vazão do fluido, disponível na válvula neurológica Strata, ajustável por ação de um campo magnético (140) externo ao dispositivo (36), que movimenta o rotor (120) interno ao implante, o qual ajusta a pressão na mola helicoidal que comprimindo a esfera contra o assento e, assim, possibilitando a imposição de diferentes resistências ao escoamento do fluido.



Figura B.1- Ilustração de uma válvula ajustável para controle da drenagem de líquor (PUDENZ-SCHULTE MEDICAL RESEARCH CORPORATION, 1997)

Outro exemplo de válvula ajustável por ação de campo magnético pode ser observado em Johnson & Johnson Professional (1999), ilustrado na Figura B.2. O dispositivo encontrase na válvula neurológica Hakim Programable. Um equipamento específico é responsável pela aplicação do campo magnético externo e movimenta o rotor (114) presente na válvula, que altera a pressão de uma mola plana (116) contra a esfera (118) e o seu assento (120), controlando, assim, a vazão do fluido, conforme a programação do campo magnético externo pelo neurocirurgião.



Figura B.2- Ilustração de uma válvula pediátrica ajustável para hidrocefalia (JOHNSON & JOHNSON PROFESSIONAL, 1999)

Christoph Miethke Gmbh & CO. KG (2008) apresenta o mecanismo de ajuste da pressão de funcionamento da uma válvula ajustável, ilustrado na Figura B.3, onde o rotor (1), quando acionado por um determinado campo magnético externo, altera a intensidade da força aplicada por uma mola curva (4) na esfera (5), que se encontra na região frontal da válvula.



Figura B.3- Ilustração de uma válvula ajustável com dispositivo para alteração da sua pressão de funcionamento (CHRISTOPH MIETHKE GMBH & CO. KG, 2008)

Negre (2011), ao comentar sobre o dispositivo para ajustar a pressão de funcionamento do implante, ilustra uma válvula Polaris, conforme Figura B.4, ajustável por ação de campo magnético, o qual, rotaciona o rotor acionando uma mola curva em contato com a esfera, que impõe diferentes resistências ao escoamento, conforme desejado pelo neurocirurgião.



Figura B. 4- Ilustração de uma válvula ajustável (NEGRE, 2011)

A válvula neurológica Certas possui, no seu interior, um mecanismo para ajuste da sua pressão de trabalho, ilustrado na Figura A.5, conforme Codman & Shurtleff (2012). O ajuste também ocorre pela ação de um campo magnético externo, que aciona o rotor (516) devido à presença de material com propriedade magnética (518 e 526), comprimindo a esfera (não visível no corte aplicado na Figura B.5) que oferece a resistência ao escoamento do líquor.



Figura B. 5- Ilustração de uma válvula ajustável implantável (CODMAN & SHURTLEFF, 2012)

Todas as patentes de válvulas neurológicas ajustáveis estudadas possuem a alteração da pressão de funcionamento da válvula, por ação externa de campo magnético, imposto por equipamentos desenvolvidos para executar a tarefa de ajustar ou programar o dispositivo, para controle da vazão do líquor.

ANEXO C – Relação da pressão em função da vazão de válvulas neurológicas

A ISO 7197 (2006) não padroniza as classes de funcionamento e os intervalos de variação dos diferenciais de pressão relacionados com as vazões nos *shunts*. Os fabricantes da DVP têm a difícil tarefa de determinar as classes de operação dos sistemas, para drenagem liquórica, e apresentar o desempenho hidrodinâmico dos produtos. As válvulas monopressão não possibilitam a alteração da sua pressão de funcionamento, e a pressão de trabalho é determinada no processo produtivo da válvula neurológica. A Figura C.1 exemplifica o desempenho da relação da pressão vazão de três produtos comercialmente disponíveis.



Figura C.1- Desempenho da pressão-vazão de válvulas neurológicas: (a) Hakim Precision (CODMAN, 2010b), (b) Radionics (RADIONICS, 1999) e (c) Cello (CELLO, 2013)

As válvulas programáveis dispõem do recurso da modificação da sua pressão de funcionamento, mesmo após o seu implante, e também possuem diferentes classes de operação e intervalos de variação da pressão.

A Codman (2010) disponibiliza 18 classes de pressão, entre 30 e 200 mm de coluna de H_2O , com incremento de 10 mm H_2O a cada alteração da pressão.

A válvula ajustável Certas apresenta a relação pressão-vazão, conforme mostra na Figura C.2, em que oferece 7 classes de operação com uma possível variação de \pm 20 mm H₂O para as classes 1, 2 e 3, \pm 25 mm H₂O para a classe 4, \pm 35 mm H₂O para as classes 5 e 6 e \pm 50 mm H₂O para a classe 7.



Figura C.2- Desempenho da pressão-vazão da válvula ajustável Certas (CODMAN, 2010a)

A válvula neurológica Polaris dispõe de 5 classes de operação, com pressões médias de 30, 70, 110, 150 e 200 mm de coluna de H_2O (SOPHYSA, 2013).

A Figura C.3 ilustra a relação da pressão-vazão da válvula Strata com 5 opções de pressão de funcionamento.





A válvula Miethke possui uma faixa operacional de 0 a 200 mm H_2O , com incrementos de 10 mm H_2O (AESCULAP, 2013) e (AESCULAP, 2008a).

ANEXO D - Valores obtidos na calibração e avaliação da histerese do sistema de medição da pressão

Os valores, obtidos na calibração do sistema eletrônico de medição da pressão encontram-se indicados na Tabela D.1, e os resultados do comportamento do sensor, frente o carregamento e descarregamento da pressão para avaliação da histerese no sensor, encontram-se registrados na Tabela D.2.

	Teste I	Teste II	Teste III	Teste IV	Teste V		
Referência manômetro [mm H ₂ O]	Siste	ema eletrôr	Média [mm H ₂ O]	Desvio Padrão [mm H ₂ O]			
20	20	20	20	21	20	20,2	0,5
30	30	29	31	30	30	30,0	0,7
40	40	40	40	40	41	40,2	0,5
50	50	50	50	51	50	50,2	0,5
60	59	59	60	60	60	59,6	0,6
70	71	70	70	70	70	70,2	0,5
80	80	80	81	80	81	80,4	0,6
90	90	91	89	91	90	90,2	0,8
100	99	101	99	101	101	100,2	1,1
110	110	111	110	111	110	110,4	0,6
120	120	120	122	121	121	120,8	0,8
130	130	130	130	131	130	130,2	0,5
140	139	140	140	140	140	139,8	0,5
150	150	150	150	150	150	150,0	-
160	160	160	160	160	160	160,0	-
170	170	170	170	170	170	170,0	-
180	180	180	179	180	181	180,0	0,7
190	190	190	192	190	191	190,6	0,9
200	200	201	200	201	201	200,6	0,6
250	250	250	250	251	250	250,2	0,5
300	300	300	302	303	300	301,0	1,4
350	350	350	350	350	350	350,0	-
400	400	400	401	401	401	400,6	0,6
450	450	450	450	451	451	450,4	0,6
500	499	500	500	500	500	499,8	0,5

Tabela D.1- Valores obtidos na calibração do sensor de pressão

	Teste I	Teste II	Teste III	
Manômetro [mm H ₂ O]	Sens	or + Placa de [mm H ₂ O	Desvio Padrão [mm H ₂ O]	
0	0	0	0	0
50	50	50	51	0,6
100	101	100	101	0,6
150	151	150	150	0,6
200	200	200	200	0
250	251	251	250	0,6
300	301	300	300	0,6
350	351	350	351	0,6
400	400	400	400	0
450	451	450	450	0,6
500	500	500	500	0
450	451	450	450	0,6
400	400	400	400	0
350	351	350	350	0,6
300	301	300	300	0,6
250	250	250	250	0
200	200	200	200	0
150	150	151	150	0,6
100	100	100	100	0
50	50	50	50	0
0	0	0	0	0

Tabela D.2- Valores obtidos no testes para avaliação da histerese no sensor de pressão

ANEXO E – Determinação das pressões de abertura do protótipo da válvula proposta

A Figura E.1 apresenta o comportamento da pressão em função da vazão do protótipo da válvula ajustável por acionamento mecânico. A reta inclinada indica o comportamento médio observado na linearidade entre a variação da pressão no manômetro em relação ao tempo, antes do início do escoamento através da DVP. O comportamento linear ocorre na fase inicial do teste, devido ao bloqueio do escoamento pelo elemento resistivo presente no protótipo, que direciona a água destilada impulsionada pela bomba infusora para o manômetro. Dessa forma, a coluna do fluido aumenta, de forma constante, no interior do tubo manométrico até o momento que o elemento resistivo (esfera e mola) do protótipo da válvula é aberto, e o fluido começa a escoar pelo interior da DVP.



Figura E.1- Comportamento da variação da pressão, em função do tempo, no teste hidrodinâmico do protótipo da válvula para determinação das pressões de abertura e fechamento

A Figura E.2 apresenta, de forma separada, o resultado de cada teste para determinação das pressões de abertura (Pa) e de fechamento, com o protótipo ajustado nas pressões P1, P2, P3 e P4.



Figura E.2- Indicação da pressão de abertura em cada teste hidrodinâmico com o protótipo da válvula ajustado nas pressões P1, P2, P3 e P4