Juliana Leme

**Desenvolvimento e estudo *In Vitro* de um dispositivo de
suporte circulatório temporário**

Tese apresentada no Instituto Dante Pazzanese
de Cardiologia junto à Universidade de São Paulo

Programa de Pós-Graduação em Medicina/
Tecnologia e Intervenção em Cardiologia

Orientador: Prof. Dr. Aron José Pazin de Andrade
Coorientador: Dr. José Francisco Biscegli

São Paulo

2015

Juliana Leme

**Desenvolvimento e estudo *In Vitro* de um dispositivo de
suporte circulatório temporário**

Tese apresentada no Instituto Dante Pazzanese
de Cardiologia junto à Universidade de São Paulo

Programa de Pós-Graduação em Medicina/
Tecnologia e Intervenção em Cardiologia

Orientador: Prof. Dr. Aron José Pazin de Andrade
Coorientador: Dr. José Francisco Biscegli

São Paulo

2015

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)
Preparada pela Biblioteca do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia

©reprodução autorizada pelo autor

Leme, Juliana

Desenvolvimento e estudo *in vitro* de um dispositivo de suporte circulatório temporário / Juliana Leme. -- São Paulo, 2015.

Tese (doutorado)--Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia
Universidade de São Paulo

Área de Concentração: Medicina, Tecnologia e Intervenção
em Cardiologia

Orientador: Prof. Dr. Aron José Pazin de Andrade

Coorientador: Dr. José Francisco Biscegli

Descritores: 1. Circulação Assistida. 2. Bombas para Suporte
Cardíaco. 3. Técnicas In Vitro. 4. Hidrodinâmica. 5. Hemólise.

USP/IDPC/Biblioteca/050/15

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho ao meu esposo Felipe Primo, à minha irmã Renata e, sobretudo, aos meus pais Sueli e Dirceu.

AGRADECIMENTOS

Gostaria de agradecer a todos que me apoiaram de forma direta e indiretamente para a realização deste trabalho:

Ao meu amado esposo, Felipe, por existir em minha vida, pela compreensão e por me apoiar nesse longo caminho.

Aos meus pais, Sueli e Dirceu, e minha irmã, Renata, pelo apoio e por acreditarem no meu potencial.

Aos meus orientadores Prof. Dr. Aron José Pazin de Andrade e Dr. José Francisco Biscegli, pela orientação e pela oportunidade oferecida para que eu pudesse realizar o desenvolvimento deste projeto.

Aos meus colegas de trabalho Pérsio Anibal e José Carlos Santos pela dedicação e boa vontade com a execução dos protótipos; Evandro Drigo e Gustavo Andrade pelo auxílio no tratamento das imagens dos rotores; Mestre Reinaldo Akikubo e Dr. Denys Nicolosi pelo apoio na execução dessa tese; Dr. Jeison Fonseca, Dr. Daniel Legendre, Mestre Bruno Utiyama, Mestre Tarcísio Leão, Rosa de Sá, Juliana Harumi, Juliana Gil, Mayumi Tani e Eddie Luiz e todos aqueles que contribuíram direta ou indiretamente na execução desta tese.

As minhas amigas que me acompanharam nos altos e baixos dessa jornada, Juliana Cristina, Juliana Bruscino, Bianca Sciena, Fabiana Pranaitis e Beatriz Uebelhart.

*“Se puderes, ajuda os outros; se não o puderes fazer, ao menos não lhes
faça mal.” (Dalai Lama)*

NORMALIZAÇÃO ADOTADA

Esta tese está de acordo com as seguintes normas, em vigor no momento desta publicação:

- Referências: adaptado de *International Committee of Medical Journals Editors* (Vancouver);
- Universidade de São Paulo. Faculdade de Medicina. Divisão de Biblioteca e Documentação. Guia de apresentação de dissertações, teses e monografias. Elaborado por Anneliese Carneiro da Cunha, Maria Julia de A. L. Freddi, Maria F. Crestana, Marinalva de Souza Aragão, Suely Campos Cardoso, Valéria Vilhena. 3a ed. São Paulo: Divisão de Biblioteca e Documentação; 2011.

SUMÁRIO

SUMÁRIO

LISTA DE FIGURAS

LISTA DE TABELAS

NOMENCLATURA

RESUMO

ABSTRACT

1. INTRODUÇÃO	1
1.1 Desenvolvimento e classificação das Bombas de Sangue	2
1.2 Dispositivo de suporte circulatório temporário	9
1.3 Hemólise	15
1.4 Proporção áurea	16
2. OBJETIVOS	23
2.1 Objetivos específicos	23
3. MOTIVAÇÃO E IMPORTANCIA DA TESE	25
4. REVISÃO DA LITERATURA	27
4.1 Bombas de sangue	29
4.2 Aplicação da proporção áurea na cardiologia	33
5. MATERIAIS E MÉTODOS	37
5.1 Desenvolvimento dos protótipos	38
5.2 Teste de desempenho hidrodinâmico	55
5.3 Determinação do Índice Normalizado de Hemólise	57
6. RESULTADOS	61

6.1 Desenvolvimento dos protótipos.....	61
6.2 Testes de desempenho hidrodinâmicos	65
6.3 Determinação do Índice Normalizado de Hemólise	67
7. DISCUSSÃO	71
8. CONCLUSÃO.....	76
9. TRABALHOS FUTUROS	78
10. ANEXOS	79
Anexo I – Dados do desempenho hidrodinâmico.	79
Anexo II – Valores calculados da PFH e o INH para cada rotor.	83
11. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	85
Apêndice A – Bombas de sangue disponíveis no mundo	
Apêndice B – Diversas aplicações da Proporção Áurea	

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Classificação das bombas quanto ao local do implante e sua duração.....	6
Figura 2 - (a) Canulação de duplo lúmen através de uma veia principal e (b) Canulação veno-arterial através da veia e artéria femoral.	13
Figura 3 – Ilustração da cânula de entrada no átrio esquerdo do coração natural introduzida por cateter pela veia femoral.	14
Figura 4 – Segmento da reta dividida em média e extrema razão: $AB = 1$, $BC = 0,618$ e $AC = 1,618$, resultando no segmento áureo.	18
Figura 5 – Retângulo áureo, onde AB e $CD = 1$ e AD e $BC = 0,618$	18
Figura 6 – Construção de quadrados a partir do lado menor. O retângulo restante é também um retângulo áureo e a operação pode ser repetida indefinidamente.....	19
Figura 7 – Espiral áurea construída utilizando a sequência de Fibonacci como referência, unindo quartos de círculos, um em cada novo quadrado.....	21
Figura 8 – ECG mostrando a razão pelo QRS.....	35
Figura 9 – (a) Uso do compasso áureo para medir a onda completa do batimento no ECG e (b) entre os picos da onda P e T.	35
Figura 10 – (a) Ímã de compósito de neodímio utilizado na SP65 e (b) quantidades de polos do ímã.	40
Figura 11 – (a) O sistema de mancal utilizado na BCI e (b) o sistema de mancal proposto para a DSCT.	41

Figura 12 – Desenho esquemático da base externa do DSCT.	42
Figura 13 – Desenho esquemático do estudo de visualização de fluxo realizado pelo Dr. Takami e Dr. Nosé em 1997, onde (a) ângulo de 90°, (b) ângulo de 60°, (c) ângulo de 30° e (d) ângulo 0°.	43
Figura 14 – Desenho esquemático do início do projeto para o cálculo da altura total do DSCT (<i>a</i>), da altura do encaixe do console (<i>b</i>), altura total da cânula de saída (<i>c</i>) e a representação dos retângulos áureos.	44
Figura 15 – Modelo do rotor sem aletas para a divisão da área vazada, onde <i>rr</i> = 38 mm (raio do rotor) e <i>f</i> = 24 mm (divisão da área vazada).	48
Figura 16 – Desenho esquemático do perfil do rotor, referenciando as medidas calculadas: <i>l</i> = 5 mm, <i>j</i> = 8 mm, <i>h</i> = 13 mm, <i>s</i> = 26 mm, <i>r</i> = 32,1 mm e $\varnothing r$ = 76 mm.	50
Figura 17 – Desenho esquemático do perfil do rotor com aletas retas, referenciando a projeção da espiral áurea entre as extremidades do rotor gerando um ponto de intersecção (1 e 2) e a projeção da mesma espiral formando a curvatura da aleta (3 e 4).	51
Figura 18 – Desenho esquemático do rotor 1 de aletas retas.	52
Figura 19 – Desenho esquemático de (a) rotor 2 com a aleta curvada e (b) rotor 3 com a aleta mais curvada tendendo ao infinito.	53
Figura 20 – Desenho esquemático da montagem do dispositivo.	54
Figura 21 – Desenho esquemático do dispositivo montado.	55
Figura 22 – Circuito <i>In Vitro</i> Hidrodinâmico.	56
Figura 23 – Circuito de hemólise durante o teste do DSCT.	59

Figura 24 – (a) Eixos usinados em aço inoxidável 316L e (b) apoio usinado em PEEK já alojado no interior do cone externo da bomba.	61
Figura 25 – Base externa usinada em acrílico.	62
Figura 26 – Cone externo usinado em acrílico.	63
Figura 27 – Encaixe no console, mostrando uma distância segura entre a cânula de saída e o local de encaixe da base externa.	64
Figura 28 – Rotores prototipados, sendo (a) rotor 1 – aleta reta, (b) rotor 2 – aleta curvada e (c) rotor 3 – aleta maior curvatura.	64
Figura 29 – O DSCT montado com o rotor 3.	65
Figura 30 – Gráfico da curva de desempenho hidrodinâmico para os três modelos de rotores.	66
Figura 31 – Projeção ao longo do tempo da hemoglobina livre no plasma para cada rotor.	69
Figura 32 – <i>Bio-Pump</i> [®] modelo BPX-80 da <i>Medtronic Biomedicus Inc.</i>	97
Figura 33 – Bomba centrífuga com mancais cerâmicos modelo <i>Affinity</i> [™] CP da <i>Medtronic Biomedicus Inc.</i>	98
Figura 34 – <i>Capiox</i> [®] <i>Disposable Centrifugal Pump</i>	99
Figura 35 – (a) <i>Sarns</i> [™] <i>Disposable Centrifugal Pump</i> e (b) <i>Sarns</i> [™] <i>Centrifugal System</i>	100
Figura 36 – <i>Spiral Pump</i> [®] modelo SP65, comercializado pela Fundação Adib Jatene.....	101
Figura 37 – (a) <i>RotaFlow Centrifugal Pump</i> e (b) Sistema ELS para ECMO da <i>Maquet Getinge Group</i>	102

Figura 38 – <i>RevOlution™</i> 5 para uso prolongado.....	103
Figura 39 – Bomba centrífuga <i>Nikkiso</i> HMS-15.....	104
Figura 40 – Bomba centrífuga <i>IsoFlow</i> , <i>St. Jude Medical Inc.</i>	104
Figura 41 – Bomba centrífuga <i>HiFlow</i>	105
Figura 42 – Bomba centrífuga <i>CentriFlux</i> da Braile Biomédica.....	106
Figura 43 – Bomba centrífuga <i>IBC FloPump™</i>	106
Figura 44 – (a) Modelo adulto <i>Thoratec® CentriMag®</i> e (b) modelo infantil <i>Thoratec® PediMag®</i>	107
Figura 45 – <i>TandemHeart® Percutaneous Ventricular Assist Device</i> (pVAD).....	108
Figura 46 – Bomba <i>EvaHeart®</i>	109
Figura 47 – Bomba centrífuga <i>Gyro®</i> desenvolvida na <i>Baylor College of Medicine</i>	110
Figura 48 – <i>DuraHeart™</i> produzido pela empresa <i>Thoratec Corporation</i>	111
Figura 49 – <i>CorAide</i>	112
Figura 50 – <i>VentrAssist™</i> produzida em titânio com indução direta do rotor magnético por bobinas.	112
Figura 51 – <i>HeartWare®</i> da empresa <i>Ventricular Assist System</i>	113
Figura 52 – Desenho 2D da Bomba Centrífuga Implantável.....	114
Figura 53 – Desenho 3D da Bomba Centrífuga Ápico-Aórtica.....	114

Figura 54 – Cânone de Kheri-Ra.	116
Figura 55 – Pirâmide de Quéops mostra que o quociente entre a altura de uma face pela metade do lado da base resulta em ϕ	117
Figura 56 – (a) O pentagrama regular e suas diagonais, (b) triângulo áureo e (c) o pentagrama.	118
Figura 57 – A flor de jasmim e a representação do pentagrama em sua constituição.	119
Figura 58 – Homem Vitruviano de Leonardo da Vinci.	121
Figura 59 – Esquema representativo das relações áureas dentárias.	122
Figura 60 – Crescimento da mandíbula na forma da espiral áurea relacionada aos números de Fibonacci.	122
Figura 61 – Esquema de formação do decágono áureo.	123
Figura 62 – Utilizando o Decágono áureo para formar a máscara de Marquardt.	124
Figura 63 – Exemplo da medida entre o olho e o nariz até a linha inferior da face, considerada perfeita nas faces belas, chamado de “simetria dinâmica”, utilizando o compasso áureo.	125
Figura 64 – Ilustração do compasso áureo com as medidas.	126
Figura 65 – Proporção Áurea inspirando a geometria do carro Volkswagen Beetle.	127

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Valores do INH e seus resultados clínicos.....	16
Tabela 2 – Razão entre termos sucessivos da sequência de Fibonacci.....	20
Tabela 3 – Alguns modelos de bombas centrífugas disponíveis no mundo.....	32
Tabela 4 – Parâmetros das principais bombas utilizadas para CEC, ECMO e SCT.....	33
Tabela 5 – INH encontrado para os rotores vazados.....	70
Tabela 6 – Tabela comparativa dos valores referenciados pelo Dr. Nosé em 1998 e os dados obtidos de INH.	70
Tabela 7 – Comparação dos rotores por categoria.....	74
Tabela 8 – Comparação dos resultados alcançados e as premissas.	75
Tabela 9 – Dados do desempenho hidrodinâmico do rotor 1.	79
Tabela 10 – Dados do desempenho hidrodinâmico do rotor 2.	80
Tabela 11 – Dados do desempenho hidrodinâmico do rotor 3.	81
Tabela 12 – Valores calculados do INH para o rotor 1.	83
Tabela 13 – Valores calculados do INH para o rotor 2.	83
Tabela 14 – Valores calculados do INH para o rotor 3.	84

NOMENCLATURA

Superescritos

®	Marca Registrada
™	<i>Trademark</i>
Å	<i>Angstrom</i> (comprimento de onda)

Abreviações

AV	Assistência Ventricular
BCAA	Bomba Centrífuga Ápico-Aórtica
BCI	Bomba Centrífuga Implantável
CAA	Coração Artificial Auxiliar
CAT	Coração Artificial Total
CEC	Circulação Extracorpórea
DAV	Dispositivo de Assistência Ventricular
DCVs	Doenças Cardiovasculares
DNA	<i>Deoxyribonucleic acid</i> – Ácido Desoxirribonucleico
DSCT	Dispositivo de Suporte Circulatório Temporário
ECMO	<i>Extracorporeal Membrane Oxygenator</i>
EDTA	Ácido etilenodiamino tetra-acético
ELS	<i>Extracorporeal Life Support</i>
Fr	<i>French</i>
Ht	Hematócrito
HVAD	<i>HeartWare Ventricle Assist Device</i>
IC	Insuficiência Cardíaca
Inc.	<i>Incorporation</i> - Incorporação
INH	Índice Normalizado de Hemólise
LVAD	<i>Left Ventricle Assist Device</i>
P1	Pressão 1
P2	Pressão 2
PA	Glicerina Absoluta

PFH	<i>Plasma Free Hemoglobin</i>
PEEK	Poliéter éter cetona
PEUAMM	Polietileno de Ultra Alta Massa Molar
pVAD	Percutâneos Ventricular Assist Device
PVC	Policloreto de vinila
Q	Vazão
SCT	Suporte Circulatório Temporário
SP	<i>Spiral Pump[®]</i>
SP65	<i>Spiral Pump[®] 65</i>
V	Volume total de sangue bombeado
VA	Veno-arterial
VAV	Veno-arterial-venosa
VV	Veno-venosa
VVA	Veno-venosa-arterial

Siglas

a.C	Antes de Cristo
ASTM	<i>American Society for Testing and Materials</i>
CCF	<i>Cleveland Clinic Foundation</i>
CEAC	Centro de Engenharia em Assistência Circulatória
EUA	Estados Unidos da América
FAJ	Fundação Adib Jatene
IBC	<i>International Biophysics Corporation</i>
ICESP	Instituto de Cardiologia do Estado de São Paulo
IDPC	Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia
INCOR	Instituto do Coração
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
Ltda	Sociedade de responsabilidade limitada

Letras Latinas

<i>In Vitro</i>	Testes Laboratoriais com equipamento apropriado simulando condições reais
------------------------	---

<i>Versus</i>	Em direção
<i>Apud</i>	Com ou junto
<i>Et. al</i>	Entre outros

Símbolos

ΔPFH	Variação da hemoglobina livre no plasma entre as amostras
ΔP	Diferença entre as pressões de entrada e saída
$\Delta P \times F$	Diferença de pressão <i>versus</i> fluxo
Δt	Variação do tempo entre as amostras
ϕ	<i>Phi</i> – Proporção Aurea

Unidades de medidas

g/100L	Gramas por cem litros
mmHg	Milímetros de mercúrio
L/min	Litros por minuto
rpm	Rotação por minuto
mm	Milímetros
nm	Nanômetros
mPa.s	Milipascal por segundo
mg/dl	Miligramas por decilitro
L	Litros
%	Porcentagem
min	Minuto
°C	Graus Celsius
ml	Mililitro
“	Polegada (inch)

RESUMO

LEME, J. *Desenvolvimento e estudo In Vitro de um dispositivo de suporte circulatório temporário* [Tese]. São Paulo: Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, entidade associada da Universidade de São Paulo; 2015. 127p.

Um modelo de bomba centrífuga de sangue, denominado Dispositivo de Suporte Circulatório Temporário (DSCT), foi desenvolvido para utilização como ponte para decisão e/ou ponte para recuperação. Durante o seu desenvolvimento, foi utilizada a proporção áurea para cálculos das medidas dos componentes. Baseando-se nas condições de uso, foi desenvolvido um modelo de DSCT com cone externo, base externa, sistema de mancal e rotor. Com o uso da espiral áurea, foi possível desenvolver três diferentes modelos de aletas para o rotor, denominadas como aleta reta (rotor 1), aleta curvada (rotor 2) e aleta mais curvada (rotor 3). Foram realizados testes *In Vitro* de desempenho hidrodinâmico e de hemólise. Para avaliar o desempenho hidrodinâmico, foi utilizado um circuito de teste fechado e os dados de pressão, fluxo e rotação foram registrados. Curvas foram geradas mostrando pressão e fluxo ($\Delta P \times F$) para diferentes rotações, comparando os três protótipos. Os três modelos de rotores apresentaram desempenho hidrodinâmicos semelhantes em baixas rotações e os rotores 1 e 3 apresentaram um melhor desempenho para todas as outras rotações. Para avaliar a hemólise foi utilizado um circuito fechado padronizado pelas normas ASTM F1830 e F1841, com sangue bovino, fluxo de 5 L/min e pressão de 100 mmHg e, posteriormente, calculados os valores do Índice

Normalizado de Hemólise (INH). Os resultados obtidos de INH mostraram que o DSCT com rotor 3, aletas com curvas mais acentuadas, obteve o menor valor de hemólise, $INH = 0,00332 \pm 0,00136$ g/100L, considerado excelente para esta aplicação, contra os valores de $INH = 0,03951 \pm 0,03031$ g/100L para o rotor 1 e $INH = 0,05115 \pm 0,03147$ g/100L para o rotor 2. Considerando os resultados de hemólise obtidos, pode-se concluir que o modelo de dispositivo de suporte circulatório utilizando o rotor tipo 3, com aletas mais curvadas, apresentou resultado mais favorável e sendo o mais indicado. As próximas etapas do desenvolvimento estão sendo preparadas, como visualização do comportamento do fluxo e ensaios *In Vivo*.

Descritores: Circulação Assistida. Bombas para Suporte Cardíaco. Técnicas *In Vitro*. Hidrodinâmica. Hemólise.

ABSTRACT

LEME, J. *Development and In Vitro study of temporary circulatory support device* [Tese]. São Paulo: Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, entidade associada da Universidade de São Paulo; 2015. 127p.

A new model of centrifugal blood pump, a temporary circulatory support device (TCSD), has been developed and tested to be used as bridge to decision or bridge to recovery. During TCSD development, golden ratio was utilized to calculate mechanical component dimensions. Based on conditions of use, a TCSD has been developed with external housing, bearing system and impeller. Three impellers with different blade curvatures were created: straight blades (rotor 1), low curvature blades (rotor 2) and high curvature blades (rotor 3). Two comparative *In Vitro* tests were conducted: hydrodynamic performance and hemolysis test. A mock loop system was used for hydrodynamic performance test and pressure, flow and rotational speed were recorded. Curves showing total pressure head versus flow ($\Delta P \times F$) were obtained at different rotational speeds, comparing all three rotors. Results showed similar hydrodynamic performance for low speeds. However, rotor 1 and rotor 3 showed better hydrodynamic performance for high speeds. Standardized closed circuitry (ASTM F1830 and F1841) was used to evaluate hemolysis, filled with bovine blood. Flow was 5 l/min against total pressure head of 100 mmHg. Normalized Index Hemolysis (NIH) was calculated. Hemolysis tests showed better NIH for rotor 3, NIH =

0.00332±0.00136 g/100L (lower than excellent result found in literature) against values of NIH = 0.03951±0.03031 g/100L for rotor 1 and NIH = 0.05115±0.03147 g/100L for rotor 2. With those results, we conclude that, for this model TCSD, the rotor 3 with high curvature blades is indicated. Thereby, future stages of development such as flow visualization and In Vivo trials are being prepared.

Descriptors: Assisted circulation. Blood pump for cardiac support. *In vitro* techniques. Hydrodynamic. Hemolysis.

1. INTRODUÇÃO

As doenças cardiovasculares (DCVs) são as principais causas de morte na maioria dos países do mundo, com exceção da África, onde a Síndrome da Imunodeficiência Humana Adquirida é a líder de mortalidade (Avezum, 2012). Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), em 2012, um pouco mais de 7 milhões de pessoas morreram por doença cardíaca isquêmica em todo o mundo, caracterizando 12,8% das mortes, e existe uma previsão de aumento das DCVs de 120% a 137% nos países em desenvolvimento, e uma previsão de aumento entre 30% e 60% nos países desenvolvidos. Os principais fatores que contribuem para o aumento das DCVs são: o sedentarismo, a obesidade e o tabagismo (WHO, 2015 e Avezum, 2012).

Dentre as DCVs, a Insuficiência Cardíaca (IC) se caracteriza por uma síndrome em que o sistema cardiovascular tem dificuldades em manter a perfusão necessária aos tecidos e órgãos, piorando muito a qualidade de vida do paciente e aumentando consideravelmente a mortalidade (Souza, 2012). Apesar dos avanços farmacológicos disponíveis para os pacientes com IC, muitos precisarão de tratamentos adicionais como, por exemplo: o transplante cardíaco (Dinkhuysen, 2012).

No entanto, os dispositivos de suporte circulatório mecânicos temporários continuam a ser a única alternativa para aumentar a sobrevida

do paciente até o transplante cardíaco, sendo um tratamento viável para a IC em fase terminal (ISO 14708-5, 2010). Neste contexto, o desenvolvimento continuado de novos dispositivos para auxiliarem o bombeamento de sangue até a oportunidade do transplante, torna-se de grande valia.

1.1 Desenvolvimento e classificação das Bombas de Sangue

Atualmente, o desenvolvimento de bombas de sangue passa por etapas de projeto, construção de protótipos, avaliação *In Vitro*, *In Vivo*, avaliação clínica e liberação para uso. Esses itens constam na norma internacional *ISO 14708 – Implants for Surgery – Active implantable medical devices – Part 5: Circulatory support devices*, de 2010. Essa norma trata de um item regulatório de definições, especificações, testes e documentação para o desenvolvimento de todo sistema¹, porém, essa norma ainda não é aplicada no Brasil (ISO 14708-5, 2010).

Com relação ao desenvolvimento (geometria e dimensões) a norma não é específica. Ela mostra uma metodologia de desenvolvimento passo a passo, baseada na progressão de experimentos e aperfeiçoamento do projeto através de resultados preliminares, a mesma proposta pelo Dr. Nosé em 1998 (ISO 14708-5, 2010 e Nosé, 1998). Em outras palavras, o desenvolvimento fica a critério da ideologia do pesquisador e a partir dos resultados dos testes propostos pela ISO 14708-5, são realizadas as

¹ Sistema se diz respeito ao design da bomba de sangue, testes, componentes eletrônicos de acionamento, tipo de controle, tipo de implante (interno, externo), tamanho, peso, volume, alimentação por bateria, fonte, TET e os demais itens.

modificações no projeto, podendo resultar em um produto totalmente diferente do original e até mesmo para outras aplicações.

Para o desenvolvimento de bombas de sangue, é necessário entender como elas são classificadas, podendo ser quanto ao tipo de bombeamento, quanto ao modo de acionamento, quanto à sua localização no paciente e quanto à sua aplicabilidade.

Quanto ao tipo de bombeamento, as bombas podem ser: pulsáteis e não pulsáteis.

- Pulsátil: o fluxo de sangue ocorre devido à movimentação de um diafragma associado à utilização de válvulas artificiais mecânicas ou biológicas, que permitem a passagem unidirecional do sangue (Nosé, 2003);
- Não pulsátil: o fluxo contínuo pode ser gerado por acionamento radial ou axial:
 - As bombas não pulsáteis por acionamento radial (centrífugas) promovem um fluxo de sangue perpendicular ao eixo de rotação da bomba. A admissão é realizada pelo centro da bomba onde é colocado o conector de entrada. O sangue adquire movimento de rotação e é forçado pelo efeito centrífugo para a sua porção lateral, onde é colocado o conector de saída;
 - As bombas não pulsáteis de fluxo axial promovem o fluxo de sangue paralelo ao eixo de rotação da bomba. A admissão é realizada por uma extremidade do corpo tubular. O sangue é

bombeado por um rotor com filetes de rosca em sua superfície com formato de parafuso, sendo impulsionado para a outra extremidade do corpo tubular.

Quanto ao modo de acionamento, as bombas podem ser: pneumáticas, eletro-hidráulicas, eletromecânicas e eletromagnéticas.

- Pneumáticas: este tipo de acionamento utiliza um ou dois diafragmas flexíveis posicionados entre duas câmaras isoladas entre si, a câmara de bombeamento contendo sangue e uma antecâmara contendo ar. Um compressor de ar é utilizado para bombear o ar para a antecâmara, promovendo o movimento dos diafragmas resultando na ejeção do sangue (Oshiro, 1995);
- Eletro-hidráulicas: este tipo de dispositivo utiliza duas câmaras de bombeamento de sangue que são separadas por diafragmas de outras duas antecâmaras contendo um fluido. Uma bomba de alta rotação é utilizada para bombear o fluido de uma antecâmara para a outra antecâmara, movendo os diafragmas e ejetando o sangue de uma câmara de bombeamento, enquanto a outra enche. Este tipo de dispositivo promove ejeção alternada das câmaras direita e esquerda;
- Eletromecânicas: esse tipo de acionamento tem como princípio de funcionamento a transformação do movimento de rotação de um motor elétrico em movimento linear de um ou dois diafragmas. Um sistema mecânico empurra uma ou duas placas propulsoras, deslocando um ou dois diafragmas. Este tipo de

dispositivo promove ejeção alternada das câmaras direita e esquerda;

- Eletromagnéticas: este tipo de dispositivo é composto por um eletroímã posicionado entre duas placas metálicas que, com sua atração, comprimem uma bolsa de poliuretano, atuando como câmara de bombeamento do sangue.

Quanto à sua localização no paciente, as bombas podem ser: paracorpóreas e intracorpóreas.

- Paracorpóreas: todos os componentes da bomba são implantados externamente ao corpo do paciente, utilizando cânulas transcutâneas para transporte do sangue;
- Intracorpóreas: a bomba é implantada dentro do corpo do paciente, podendo ser na cavidade torácica ou abdominal.

O posicionamento de cada um dos componentes de um sistema de bombeamento de sangue está relacionado com a duração da sua utilização. Seus componentes podem ser, por exemplo: suprimento de energia elétrica, controlador eletrônico, atuador mecânico e a bomba propriamente dita (Figura 1) (Nosé, 2004).

O tipo A é chamado de paracorpóreo, os tipos B e C são parcialmente implantáveis, enquanto que o tipo D é totalmente implantável, Figura 1.

Fonte: Nosé, 2004 *apud* Bock, 2007.

Figura 1 – Classificação das bombas quanto ao local do implante e sua duração.

Quanto à sua aplicabilidade, as bombas podem ser classificadas de acordo com a necessidade do paciente.

- **Circulação Extracorpórea (CEC):** a bomba é utilizada durante o ato cirúrgico, quando existe a necessidade de substituição momentânea das funções do coração e dos pulmões, sendo a função de bombeamento do coração desempenhada por uma bomba mecânica e as funções dos pulmões substituídas por um aparelho capaz de realizar trocas gasosas com o sangue;
- **Ponte para Recuperação:** a bomba é utilizada para auxiliar a função cardíaca, facilitando a recuperação do paciente, ou seja,

dando suporte circulatório até que a bomba possa ser retirada ou até que algum procedimento cirúrgico possa ser realizado;

- Ponte para decisão: é utilizada uma bomba descartável de fácil e rápido implante em paciente candidato ao implante de uma bomba de sangue para assistência prolongada ou outra intervenção a ser definida. Nesse caso, utiliza-se um suporte circulatório temporário, com ou sem oxigenador de sangue, e o paciente não necessita de cirurgia cardíaca para implante da bomba, mas sim a realização de um procedimento para introdução de cateteres de forma percutânea via artéria e/ou veia femoral;
- Ponte para transplante: a bomba é utilizada quando o paciente necessita de um transplante cardíaco imediato e a bomba ajuda a manter o paciente vivo até a obtenção do órgão;
- Terapia de destino: ocorre quando é utilizada uma bomba de sangue em pacientes que não são indicados para um transplante cardíaco. O paciente precisa de uma bomba para auxiliar o coração debilitado e, assim, melhorar suas condições clínicas e sua qualidade de vida. Nesse caso, o paciente necessita de um monitoramento contínuo e, caso seja necessário, realizar a troca da bomba.

Existe ainda a classificação do dispositivo como: Coração Artificial Ortotópico ou Total, Coração Artificial Heterotópico ou Auxiliar, Ventrículo

Artificial ou Dispositivo de Assistência Ventricular e Dispositivos de Suporte Circulatório Temporário.

Coração Artificial Ortotópico ou Total: é uma bomba de sangue de fluxo pulsátil com duas câmaras de bombeamento que substitui totalmente o coração natural do paciente (retirando o coração nativo), denominado Coração Artificial Total (CAT). Os CATs são bombas de uso de longa duração e implantáveis. Atualmente, algumas instituições vêm estudando um CAT de fluxo contínuo utilizando bombas centrífugas.

Coração Artificial Heterotópico ou Auxiliar: é uma bomba de sangue de fluxo pulsátil com duas câmaras de bombeamento que é implantada junto com o coração natural do paciente, denominado Coração Artificial Auxiliar (CAA) (Andrade, 1999). O CAA é uma bomba de uso de longa duração e implantável.

Ventrículo Artificial ou Dispositivo de Assistência Ventricular (DAV): é uma bomba de sangue univentricular de fluxo pulsátil ou contínuo, centrífugo ou axial, utilizada para dar assistência ao ventrículo doente. O DAV é utilizado, na maioria das vezes, para o ventrículo esquerdo, porém, dois dispositivos podem ser utilizados simultaneamente, no caso de assistência biventricular. Para esse tipo de aplicação é utilizada uma bomba e um controlador para cada ventrículo. Os DAVs são dispositivos de média a longa duração e têm como função dar suporte à vida do paciente, auxiliando

o coração natural no bombeamento do sangue durante todo o tempo de assistência (Bock, 2008).

Dispositivo de Suporte Circulatório Temporário: nesse caso, utilizam-se bombas centrífugas descartáveis de fluxo contínuo, sendo subdividido em: ECMO e Suporte Circulatório Temporário (SCT).

- Circulação Extracorpórea com Oxigenador de Membrana (ECMO): essa aplicação utiliza bombas centrífugas descartáveis e um oxigenador de membrana, atualmente de polimetilpenteno, com baixo gradiente de pressão, para suporte cardiopulmonar (Formica, 2008);
- Suporte Circulatório Temporário (SCT): para essa aplicação são utilizadas bombas centrífugas descartáveis, seu uso é limitado em 30 dias (temporário). Porém, devem possuir características hidrodinâmicas e de durabilidade superiores às bombas de circulação extracorpórea. O implante desse tipo de bomba deve ser rápido e fácil, podendo ser utilizada como ponte para decisão ou ponte para recuperação.

1.2 Dispositivo de suporte circulatório temporário

Essa tese descreve o desenvolvimento de uma bomba de sangue para utilização como Dispositivo de Suporte Circulatório Temporário (DSCT). Esse tipo de dispositivo é destinado a pacientes candidatos ao implante de

um DAV, mas que não possuem condições de realizar uma cirurgia complexa de urgência, como também, para paciente em fase emergencial que apresenta uma piora do quadro clínico e precisa de uma bomba para mantê-lo vivo, com o intuito de reestabelecer as condições hemodinâmicas e evitar falência de múltiplos órgãos (Breda, 2013). Nesses dois casos, o dispositivo pode ser utilizado com ou sem oxigenador de membrana, dependendo da necessidade do paciente.

Para contemplar essas aplicações, o DSCT necessita de características de durabilidade, de facilidade de implante via cateteres e, ao mesmo tempo, de ser descartável. O desenvolvimento desse tipo de dispositivo é complexo, pois um DSCT precisa ter alto desempenho hidrodinâmico, ter alta durabilidade, deve ser facilmente implantado via cateteres e ser menos traumático ao sangue.

Muitas bombas utilizam rolamentos e gaxetas² que geram atritos no interior da bomba, ocasionando aquecimento e hemólise, tornando esses componentes inviáveis (Fujiwara, 2013). Os novos modelos de bombas que não utilizam rolamentos e sim mancais cerâmicos vêm ganhando destaque, principalmente, por resolverem os problemas das bombas centrífugas convencionais, tais como: atrito interno, durabilidade, hemólise e formação de trombos ao redor do eixo que condiciona o rolamento (Ganushchak, 2006).

O DSCT será desenvolvido seguindo o princípio de bombeamento centrífugo associado à utilização de apoios cerâmicos, eliminando a

² Gaxeta é um artefato cilíndrico, providos de um ou dois lábios flexíveis cuja sua função é de vedação em sistemas com movimento axial e rotativo de alta ou baixa pressão.

utilização de rolamentos e a gaxeta de vedação, visando aumentar a durabilidade e as características dimensionais anti-trombogênicas. Dessa forma, o DSCT poderá ser utilizado por até 30 dias, para atender às necessidades do paciente, segundo indicações médicas.

As principais características a serem atendidas durante o seu desenvolvimento foram: fluxo máximo superior a 10 L/min, rotação máxima de 4000 rpm, sem rolamentos, sem gaxetas e sem eixos fixos na base externa da bomba.

Devido ao pequeno traumatismo produzido aos elementos sanguíneos, ou seja, hemólise³ menor que 0,01 g/100L, as bombas centrífugas de uso temporárias têm sido utilizadas em associações com oxigenadores de membrana, aplicação denominada ECMO (Palanzo, 2010).

De modo geral, o ECMO pode ser indicado para pacientes com choque cardiogênico em pronto-socorro devido à facilidade de canulação da bomba ao paciente, e em casos de insuficiência respiratória aguda severa e/ou insuficiência cardíaca aguda severa (Sidebotham, 2012, Mendiratta, 2014).

Sua aplicação em adultos aumentou nos últimos anos e isso ocorreu devido aos avanços tecnológicos que tornaram a ECMO mais segura e eficaz (Paden, 2013).

O tipo de canulação usada em ECMO depende da necessidade do paciente e indicação do médico (Firmin, 1995). As configurações mais convencionais são veno-venosa (VV) e veno-arterial (VA) (Biscotti, 2014).

³ Hemólise será melhor explicada no Capítulo 1.4.

A ECMO VA promove suporte respiratório e cardíaco, em que o sangue é retirado do sistema venoso e devolvido para o sistema arterial utilizando a femoral, Figura 2(a) (Biscotti, 2014). Essa configuração compromete o fornecimento de sangue oxigenado para as coronárias e carótidas, dificultando a recuperação do coração (Stulak, 2009 *apud* Biscotti, 2014). Uma possibilidade de reverter essa limitação é realizar uma ramificação na linha arterial com uma cânula adicional na veia jugular. Essa configuração de drenagem venosa combinada com retorno do sangue oxigenado para o sistema arterial e venoso é chamada de veno-arterial-venosa (VAV) (Biscotti, 2014).

A ECMO VV promove suporte respiratório e o sangue é retirado e devolvido para o sistema venoso estimulando a produção de surfactante e a cura pulmonar, Figura 2(b) (Biscotti, 2014, Koul, 1992 e Ratliff, 1975). Essa configuração aumenta a oxigenação do paciente, porém não promove suporte cardíaco (Brodie, 2011). Os pacientes que recebem o suporte VV podem desenvolver uma disfunção cardíaca, sendo necessária uma canulação adicional em uma artéria, direcionando o sangue oxigenado para ambas as circulações, venosa e arterial, chamada de veno-venosa-arterial (VVA) (Biscotti, 2014).

As configurações VAV e VVA são as mesmas fisiologicamente, porém, a ordem de como ECMO é instalada determina a nomenclatura (Biscotti, 2014).

Fonte: Adaptado de Hsu, 2012.

Figura 2 - (a) Canulação de duplo lúmen através de uma veia principal e (b) Canulação veno-arterial através da veia e artéria femoral.

Sem o oxigenador de membrana, o uso de bombas centrífugas passa a ser denominado suporte circulatório temporário (SCT), auxiliando somente o coração doente, utilizando como ponte para recuperação ou ponte para decisão, no pré e pós-cirúrgico, ou como um preparo pré-implante de DAV. Nestes casos, uma intervenção percutânea é realizada por meio de cateteres para implante da cânula de acesso pela veia femoral até o átrio esquerdo, chamada canulação transeptal e a cânula de saída da bomba para a artéria ilíaca, diminuindo a superfície de contato do sangue proveniente de longos tubos da ECMO (Kar, 2006 e Svitek, 2007).

Esses cateteres estão disponíveis no mercado e utilizam um sistema de canulação transeptal entre os átrios via acesso femoral venoso, como mostra a Figura 3.

Fonte: Naidu, 2011.

Figura 3 – Ilustração da cânula de entrada no átrio esquerdo do coração natural introduzida por cateter pela veia femoral.

A coleta do sangue pelo átrio esquerdo possibilita o envio de sangue oxigenado para os órgãos vitais, reduzindo o trabalho do coração natural e, conseqüentemente, descomprimindo o ventrículo esquerdo. Esse tipo de suporte circulatório minimiza os riscos cirúrgicos (Svitek, 2007).

1.3 Hemólise

Um problema comumente associado ao bombeamento de sangue é a ocorrência de hemólise, ou seja, ocorre a ruptura da membrana das hemácias, permitindo a liberação da hemoglobina para o plasma, constituindo a hemoglobina livre. A hemoglobinúria é o fenômeno gerado pelo aumento de hemoglobina livre no plasma (PFH), como consequência da hemólise (Silva, 2013).

O bombeamento artificial do sangue requer certos cuidados devido aos problemas gerados por este tipo de procedimento. Inconvenientes relacionados ao bombeamento do sangue dizem respeito à formação de coágulos ou trombos, traumatismo das células sanguíneas e formação de bolhas dentro dos dispositivos (Nosé, 1971). É fundamental que estes problemas sejam minimizados e estejam em níveis aceitáveis sob o ponto de vista fisiológico.

Os índices de hemólise dependem dos níveis de tensões às quais as células estão submetidas e do tempo de exposição destas células aos agentes causadores do trauma (Legendre, 2003).

Uma grande concentração de hemoglobina livre no plasma pode causar disfunção nos rins (Olsen, 2000).

No desenvolvimento de uma bomba de sangue é desejável manter o Índice Normalizado de Hemólise (INH) em valores que não causem problemas clínicos ao paciente. É importante avaliar esses valores no início do processo do desenvolvimento, para que possam ser realizadas

alterações no projeto, se necessário (Chan, 2014). Os valores de INH e seus resultados clínicos correspondentes são mostrados na Tabela 1 (Nosé, 1998 e Chan, 2014).

Tabela 1 – Valores do INH e seus resultados clínicos.

INH (g/100L)	Resultado Clínico
>0,06	Aumento do nível de hemoglobina livre no plasma
>0,04	Sem aumento de hemoglobina livre no plasma, mas requer transfusão de sangue
<0,04	Fisiologicamente satisfatório
<0,02	Clinicamente satisfatório
<0,01	Nível ideal para assistência mecânica

Fonte: Nosé, 1998

Esses valores de referência, mostrados na Tabela 1, são utilizados como base no desenvolvimento do DSCT.

1.4 Proporção áurea

Dos pequenos feitos da natureza até as grandes construções realizadas pelo homem, surge uma característica marcante: proporção áurea, também chamada de secção áurea por Leonardo da Vinci, secção divina por Kepler ou proporção divina por Pacioli (Gil, 2001).

Torres (1970), Ghyka (1977) e Ricketts (1982) afirmaram que, além de esteticamente mais agradáveis, estruturas em proporção áurea são mais

estáveis e funcionalmente mais eficientes (Torres, 1970, Ghyka, 1977 e Ricketts, 1982 *apud* Ono, 2007).

A proporção áurea é uma das leis que regem o equilíbrio dos corpos, a beleza e a harmonia das formas e dos movimentos, sendo um número irracional representado pela letra grega ϕ (*Phi*), em homenagem ao arquiteto e escultor Phídias (490-430 a.C.), escultor grego da estátua da deusa Atena, da estátua de Zeus e do templo da capital de Atenas, o Parthenon (Freitas, 2008 e Maor, 2002).

O valor de ϕ pode ser obtido pela Equação 1.1, resultando no valor de 1,618033... (geralmente utilizado 1,618), sendo seu recíproco aproximado 0,618. De maneira simplificada, a proporção áurea pode ser explicada pelo segmento de reta, Figura 4, em que ao se dividir uma reta de forma assimétrica, mantém-se uma proporção tal que o segmento maior está para o menor, assim como a soma de ambos está para o maior, gerando assim, um segmento áureo, representado pela Equação 1.2 (Tattersall, 2005, Gil, 2001, Benjafield, 1978 *apud* Sharif, 2014).

$$\phi = \frac{(1+5^{1/2})}{2} \quad (1.1)$$

$$\frac{AB}{BC} = \frac{AC}{AB} = \phi = 1,618 \quad (1.2)$$

Fonte: Gil, 2001.

Figura 4 – Segmento da reta dividida em média e extrema razão: $AB = 1$, $BC = 0,618$ e $AC = 1,618$, resultando no segmento áureo.

A partir do segmento áureo é possível construir o retângulo áureo, Figura 5, em que a razão de suas medidas obedece à proporção áurea (Zahn, 2011).

Fonte: Gil, 2001.

Figura 5 – Retângulo áureo, onde AB e $CD = 1$ e AD e $BC = 0,618$.

Se for construído um quadrado dentro do retângulo áureo, o retângulo restante, Figura 6, é também um retângulo áureo, similar ao primeiro. Esta operação pode ser repetida indefinidamente, formando menores e menores quadrados e menores retângulos, todos proporcionais ao original.

Fonte: Gil, 2001.

Figura 6 – Construção de quadrados a partir do lado menor. O retângulo restante é também um retângulo áureo e a operação pode ser repetida indefinidamente.

A proporção áurea pode ser observada também na série de Fibonacci, descoberto pelo matemático italiano Leonardo Fibonacci (1170-1250) (Silva, 2014). Esta sequência mostra que todo termo, após o segundo, é igual à soma dos dois anteriores, e as razões entre dois termos sucessivos, quaisquer dessa sequência, tendem a ϕ como limite, como mostra a Tabela 2.

Tabela 2 – Razão entre termos sucessivos da sequência de Fibonacci.

Razão (menor e o maior)	Resultado	Razão (menor e o maior)	Resultado
1 ÷ 1	1,0000000000000000	1 ÷ 1	1,0000000000000000
1 ÷ 2	0,5000000000000000	2 ÷ 1	2,0000000000000000
2 ÷ 3	0,6666666666666667	3 ÷ 2	1,5000000000000000
3 ÷ 5	0,6000000000000000	5 ÷ 3	1,6666666666666670
5 ÷ 8	0,6250000000000000	8 ÷ 5	1,6000000000000000
8 ÷ 13	0,615384615384615	13 ÷ 8	1,6250000000000000
13 ÷ 21	0,619047619047619	21 ÷ 13	1,615384615384620
21 ÷ 34	0,617647058823529	34 ÷ 21	1,619047619047620
34 ÷ 55	0,618181818181818	55 ÷ 34	1,617647058823530
55 ÷ 89	0,617977528089888	89 ÷ 55	1,618181818181820
89 ÷ 144	0,618055555555556	144 ÷ 89	1,617977528089890
144 ÷ 233	0,618025751072961	233 ÷ 144	1,618055555555560
233 ÷ 377	0,618037135278515	377 ÷ 233	1,618025751072960
377 ÷ 610	0,618032786885246	610 ÷ 377	1,618037135278510
610 ÷ 987	0,618034447821682	987 ÷ 610	1,618032786885250
987 ÷ 1597	0,618033813400125	1597 ÷ 987	1,618034447821680
1597 ÷ 2584	0,618034055727554	2584 ÷ 1597	1,618033813400130
2584 ÷ 4181	0,618033963166707	4181 ÷ 2584	1,618034055727550
4181 ÷ 6765	0,618033998521803	6765 ÷ 4181	1,618033963166710

A sequência de Fibonacci e a proporção áurea são inter-relacionadas, pois uma vez desenhado a infinita sucessão de retângulos, basta tomar o encontro das diagonais, como mostra a Figura 7, e ir desenhando a espiral pelos quadrados destacados: desenhar o quarto de circunferência contido

em cada quadrado. Essa espiral pode ser obtida de qualquer tamanho, respeitando a sequência de Fibonacci para construção do retângulo áureo e é chamada de espiral áurea ou espiral de Fibonacci.

as dimensões cardíacas e ventriculares em um coração normal são consistentes com uma aproximação da proporção áurea de 1,618, o que representa uma função ideal de bombeamento. Pensando nisso, Henein, propôs utilizar o valor ϕ como um simples marcador para verificação de níveis precoces de normalidade antes do desenvolvimento de anomalias que comprometam a estrutura e função cardíaca (Henein, 2011).

Embora o conceito de proporção áurea seja de fácil compreensão, os esforços para sua aplicação se mostram complexos e difíceis de serem explicados. Sua extrema simplicidade causa perplexidade e, por isto, ainda não foi explorada em todas as suas possibilidades (Levin, 2014).

Nesta tese, foi utilizada a proporção áurea como uma ferramenta aplicada no cálculo de medidas e dimensionamento de curvaturas de aletas, servindo como uma aplicação no desenvolvimento de bombas de sangue.

2. OBJETIVOS

Desenvolvimento de protótipos de uma bomba de sangue centrífuga, como dispositivo de suporte circulatório temporário, utilizando a proporção áurea para cálculos de medidas e curvaturas de aletas e realização de testes comparativos *In Vitro* de desempenho hidrodinâmico e determinação do Índice Normalizado de Hemólise.

2.1 Objetivos específicos

- Modelagem computacional de protótipos com diferentes configurações de rotores, utilizando a proporção áurea para cálculo de medidas e curvaturas de aletas;
- Montagem dos protótipos físicos com as diferentes configurações de rotores, produzidos por processo de prototipagem rápida e usinagem convencional de alguns componentes;
- Testes *In Vitro* de desempenho hidrodinâmico com os protótipos para obtenção de curvas de pressão *versus* fluxo para diferentes rotações (1000 a 3000 rpm);
- Testes *In Vitro* para cálculo e determinação do Índice Normalizado de Hemólise (INH) com os protótipos, em

condições de bombeamento simulando assistência ventricular, seguindo normas específicas ASTM F1830 e F1841;

- Análise dos dados coletados, comparando os resultados obtidos nos ensaios, para indicação do melhor modelo para ser o DSCT, com a literatura.

3. MOTIVAÇÃO E IMPORTANCIA DA TESE

Existe no Brasil um número crescente de equipes de cirurgia cardíaca que empregam o sistema de ECMO em pacientes que não conseguem sair de CEC e para suporte cardiopulmonar em outras patologias agudas. Esse aumento se deu pelo desenvolvimento de novos modelos de bombas centrífugas e o uso de oxigenadores de membrana de polimetilpenteno, permitindo uma melhora na eficiência de troca gasosa e diminuindo o gradiente de pressão a ser vencido pela bomba. Porém, o seu uso é limitado, sendo utilizado após a cirurgia cardíaca e nos casos com indicação de suporte cardíaco ou cardiopulmonar temporário.

A utilização de uma bomba de sangue que possa ser aplicada como ponte para decisão ou ponte para recuperação e, ainda, ser de fácil implante por cateteres, ajudará a diminuir a mortalidade dos pacientes cardíacos graves.

Aplicada como ponte para decisão, ajudará a equipe médica a decidir qual o melhor caminho a ser seguido e, como ponte para recuperação, ajudará o paciente a se recuperar após apresentar um quadro clínico muito grave.

Essa tese de doutoramento visa ao desenvolvimento e avaliações de protótipos por testes *In Vitro* de um modelo de bomba de sangue para aplicação como suporte circulatório com ou sem oxigenador de membrana, oferecendo uma nova opção de desempenho de uma bomba projetada com

a proporção áurea. Esse desenvolvimento será obtido por meio de construção de protótipos que procuram diminuir os níveis de hemólise (abaixo de 0,01 g/100L), proporcionando longo tempo de uso e com menor dano celular ao sangue. Para diminuição da hemólise, serão desenvolvidos e montados rotores com diferentes tipos de altas baseadas na proporção áurea.

A ideia de correlação com a proporção áurea contribuirá para uma nova visão no desenvolvimento de projetos de bombas de sangue, agregando métodos matemáticos, já aplicados, há muito tempo, em outras áreas do conhecimento.

Após o desenvolvimento e ensaios, pretende-se, se possível definir um modelo de rotor que seja considerado mais amigável ao contato com o sangue.

Com a análise dos resultados obtidos será possível apontar o caminho no desenvolvimento de bombas de sangue, minimizando a necessidade de realizar modificações para melhorar o desempenho hidrodinâmico e/ou diminuir o índice de hemólise. A proporção áurea poderá contribuir com as suas proporções e curvaturas para uma melhor harmonia também no bombeamento de sangue.

4. REVISÃO DA LITERATURA

O conceito da circulação do sangue foi publicado em 1628, por William Harvey, descrevendo a forma como o sangue circula no organismo a partir do coração (Leake, 1962). Em 1661, Malpighi descreveu e demonstrou a anatomia dos vasos capilares, completando o conhecimento da circulação sanguínea (Litwak, 1971). No início do século XIX, Lavoisier desenvolveu seus estudos sobre a respiração (Galleti, 1962). Esses estudos foram fundamentais para o estabelecimento das bases da circulação extracorpórea (Souza, 2006).

LeGallois em 1812, registrou o primeiro conceito de circulação artificial (Souza, 2006). No entanto, a primeira aplicação deste conceito foi desenvolvida por DeBakey em 1934, na Universidade de Tulane, New Orleans, EUA, e ficou conhecida como bomba de roletes (DeBakey, 1934). DeBakey reconheceu a bomba de roletes como sendo um instrumento confiável para bombear grandes volumes de líquido através de tubos flexíveis (Gomes, 1985).

A primeira cirurgia de coração aberto, utilizando pela primeira vez a circulação extracorpórea (CEC), foi realizada por Gibbon em 1953. Seu equipamento consistia de uma bomba de roletes e um oxigenador de bolhas, permitindo a manutenção do fluxo e da troca de gases sanguíneos durante a cirurgia (Gibbon, 1954 *apud* Andrade, 1998).

No Brasil, o serviço de cirurgia cardíaca surgiu na década de 50, com a criação de institutos especializados em cardiologia, como por exemplo: o Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia (IDPC) e o Instituto do Coração (InCor); permitindo iniciar pesquisas para o desenvolvimento de tecnologia brasileira com apoio de empresas privadas, universidades e órgãos de fomento à pesquisa (Andrade, 1998 e Bock, 2011).

No final dos anos 50, Dr. Domingos Junqueira de Moraes e Dr. Euryclides de Jesus Zerbini utilizavam, com sucesso, oxigenadores de discos e de bolhas nas cirurgias. Nessa mesma época, Dr. Waldir Jazbik e Dr. Adib Jatene construíram oxigenadores de bolhas com trocadores de calor (Souza, 2006).

O Instituto de Cardiologia do Estado de São Paulo (ICESP) iniciou suas atividades em um casarão na Av. Paulista, na cidade de São Paulo, e mais tarde passou para a atual sede na Av. Dr. Dante Pazzanese, inaugurada em 1958, atualmente, denominada Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia (IDPC). Com o advento das válvulas cardíacas artificiais, o Dr. Dante Pazzanese incentivou o desenvolvimento da primeira válvula brasileira de bola.

O Dr. Euryclides de Jesus Zerbini e Dr. Luiz Venere Décourt ganharam notoriedade em 1968, ao realizarem o primeiro transplante de coração do Brasil e, ao final dos anos 60 foi dado início à construção do atual InCor (Reis, 1986 e Biscegli, 2004).

Em 1975, Dr. Domingos Junqueira de Moraes construiu o primeiro oxigenador brasileiro de bolhas descartável e, posteriormente, surgiram os modelos Jatene-Macchi e Gomes-Flumen (Souza, 2006).

Na década de 80, o Brasil assistiu ao sucesso do coração artificial de Jarvik e de DeVries e despertou para necessidade de desenvolvimento dos dispositivos de assistência circulatória (Novello, 2000).

Até 1992, o InCor utilizou suporte circulatório mecânico após cirurgia cardíaca em 10 pacientes, utilizando uma bomba centrífuga importada, *Bio-Pump*[®] (Medtronic, Mineapolis, EUA) (Leirner, 2000).

Ainda na década de 90, no Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, o IDPC, iniciou estudos e o desenvolvimento de um modelo de bomba centrífuga para assistência circulatória mecânica denominada *Spiral Pump*[®] (FAJ, São Paulo, Brasil) (Andrade, 1996). Em 2009, foi criado, no IDPC, o primeiro centro nacional especializado em desenvolvimento de assistência circulatória, denominado Centro de Engenharia em Assistência Circulatória (CEAC), que é uma divisão do Centro Técnico de Experimentos do IDPC e que tem um suporte da Divisão de Bioengenharia da Fundação Adib Jatene (FAJ) e da Cirurgia Experimental do IDPC.

4.1 Bombas de sangue

Neste capítulo, serão mostradas as principais bombas de sangue centrífugas, incluindo suas aplicações, características técnicas e desempenho hidrodinâmico. No final desta tese, serão discutidos os

resultados obtidos e comparados com as características técnicas e funcionais apresentadas nesse capítulo.

A primeira bomba mecânica de sangue, desenvolvida e por DeBakey, foi uma ideia muito simples e que, posteriormente, ficou muito famosa sendo utilizada até os dias de hoje, conhecida como Bomba de Roletes (Andrade, 1998 e Vieira Jr., 2009).

As bombas centrífugas substituíam as bombas de roletes nas cirurgias com CEC, por possuírem vantagens com relação à diminuição do trauma causado às células do sangue durante o bombeamento, e com relação a maior simplicidade de operação e menores riscos de embolia por bolhas de ar e partículas (Dinkhuysen, 2007).

As bombas centrífugas se caracterizam pelo bombeamento do sangue que entra de forma perpendicular ao seu eixo de rotação, ou seja, sai de forma radial, como efeito centrífugo realizando o bombeamento do sangue. As bombas centrífugas utilizadas em CEC podem fornecer uma vazão de até 10 L/min (Andrade, 2006).

Para a realização de uma cirurgia cardíaca, em um circuito de CEC, a confiabilidade da bomba é de até 2 dias, para evitar a formação de trombos no seu interior. A diferença básica entre os projetos está nos materiais utilizados e o desempenho hidrodinâmico necessário (Nosé, 2004).

Com o aumento do uso das bombas centrífugas, surgiram diferentes projetos para diferentes aplicações, expandindo, assim, o uso para ECMO e suporte circulatório após cirurgia cardíaca. As aplicações de novas tecnologias no desenvolvimento das bombas e dos oxigenadores visam a

diminuir o índice de hemólise e a formação de trombos, com a melhora do desempenho hidrodinâmico e biocompatibilidade de seus materiais (Shankarraman, 2014).

As bombas centrífugas de sangue podem ser classificadas quanto à utilização, como: Circulação Extracorpórea (CEC), Circulação Extracorpórea com Oxigenador de Membrana (ECMO), Dispositivos para Assistência Ventricular (DAV) e Suporte Circulatório Temporário (SCT).

O emprego de dispositivos de suporte circulatório tornou-se peça indispensável no tratamento de choque cardiogênico e na manutenção do suporte circulatório de pacientes com insuficiência cardíaca grave. O Brasil sempre se caracterizou pela incorporação das mais recentes tecnologias e tratamentos no desenvolvimento da cardiologia (Moreira, 2010). Por outro lado, o Brasil tem se limitado na utilização de dispositivos de suporte circulatório no pós-operatório, pelo emprego de bombas centrífugas (Atik, 2008). Essa limitação ocorre devido à falta de suporte financeiro por partes das agências responsáveis pela assistência à saúde.

Existem diversos modelos de bombas centrífugas, alguns são produtos consagrados e outros são projetos que vêm sendo divulgados. A Tabela 3 mostra os modelos mais conhecidos atualmente.

Tabela 3 – Alguns modelos de bombas centrífugas disponíveis no mundo.

Modelo	Empresa	Aplicação
<i>Bio-pump</i> [®]	<i>Medtronic Biomedicus Inc.</i> , EUA	CEC
<i>Affinity</i> [™]	<i>Medtronic Biomedicus Inc.</i> , EUA	CEC
<i>Capiox</i> [®]	<i>Terumo Corporation</i> , Japão	CEC
<i>Sarns</i> [™]	<i>Terumo Corporation</i> , Japão	CEC
<i>Spiral Pump</i> [®]	Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia/Fundação Adib Jatene, Brasil	CEC
<i>Isoflow (Lifestream)</i>	<i>St. Jude Medical Inc.</i> , EUA	CEC
<i>ROTAFLOW</i>	<i>Maquet Getinge Group</i> , Alemanha	CEC e ECMO
<i>Nikkiso</i>	<i>Nikkiso Co. Ltda</i> , Japão	CEC
<i>Hiflow</i>	<i>Medos</i> , Alemanha	CEC e ECMO
<i>CentriFlux</i>	Braile Biomédica, Brasil	CEC
<i>IBC FloPump</i> [™]	<i>International Biophysics</i>	CEC e ECMO
Bio-data	BioData do Brasil, Brasil	CEC
<i>RevOlution</i> [™]	<i>Sorin Group</i> , Itália	CEC e ECMO
<i>CentriMag</i> [®]	<i>Thoratec Corporantion</i> , EUA	ECMO e SCT
<i>PediMag</i> [®]	<i>Thoratec Corporation</i> , EUA	ECMO e SCT
<i>Tandem Heart</i> [®]	<i>CardiacAssist, Inc.</i> , EUA	SCT
<i>EvaHeart</i> [®]	<i>EvaHeart Medical USA Inc.</i> , EUA	DAV
<i>Gyro</i> [®]	<i>Baylor College of medicine</i> , EUA	DAV
<i>DuraHeart</i> [™]	<i>Terumo Heart Inc.</i> , Japão	DAV
<i>HeartMate</i> ^{® III}	<i>Thoratec Corporation</i> , EUA	DAV
<i>Coraide</i>	<i>Cleveland Clinic Foundation</i> , EUA	DAV
<i>Ventrassist</i>	<i>Ventracor</i> , Austrália	DAV
<i>HeartWare</i>	<i>HeartWare International Inc.</i> , EUA	DAV
<i>Bomba Centrífuga Implantável</i>	Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, Brasil (<i>Projeto</i>)	DAV
<i>Bomba Centrífuga Ápico Aórtica</i>	Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, Brasil (<i>Projeto</i>)	DAV

Uma descrição mais detalhada é apresentada no Apêndice A, mostrando todos os parâmetros de rotação, fluxo e pressão disponíveis para cada modelo de bomba centrífuga.

A Tabela 4 resume os parâmetros das principais bombas utilizadas para aplicação em CEC, ECMO e SCT.

Tabela 4 – Parâmetros das principais bombas utilizadas para CEC, ECMO e SCT.

Modelo	Pressão	Fluxo	Rotação	INH ⁴
Bio-pump[®]	1000 mmHg	10 L/min	4500 rpm	0,00070 (g/100L)
Affinity[™]	760 mmHg	10 L/min	4000 rpm	<0,1 g/100L
Spiral Pump[®]	500 mmHg	12 L/min	4000 rpm	0,0136 g/100L
ROTAFLOW	750 mmHg	10 L/min	5000 rpm	0,021 g/100L
RevOlution[™]	800 mmHg	8 L/min	3500 rpm	-
CentriMag[®]	600 mmHg	10 L/min	5500 rpm	0,041 g/100L

Fonte: Medtronic, 2012; Naito, 1996; Leme, 2011; Sobieski, 2012; Fujiwara, 2013; Gregoric, 2009.

4.2 Aplicação da proporção áurea na cardiologia

Esta tese utilizará a proporção áurea como uma ferramenta para cálculos de medidas e definições de geometrias. O Capítulo 1.4 apresentou as formas de se calcular o valor de ϕ utilizando o retângulo áureo e, posteriormente, a espiral áurea.

⁴ Os valores de INH apresentados neste capítulo são encontrados em artigos e catálogos das empresas desenvolvedoras, sendo estudos sujeitos a variações na replicação dos ensaios.

Embora sempre tenha existido no universo da Física e da Matemática, não se sabe exatamente quando a proporção áurea foi primeiramente descoberta e aplicada pelo ser humano (Ono, 2007). Porém, ao longo deste capítulo, foi descrito um breve relato do que se conhece sobre a proporção áurea e sua aplicação na cardiologia. Para entender as demais áreas de aplicação, consultar o Apêndice B.

Recentemente, pesquisadores começaram a estudar a influência da proporção áurea na cardiologia, vendo que a pulsação rítmica do coração segue um padrão harmônico (Sharif, 2014).

Um estudo realizado pelo *British Medical Journal* mostrou que indivíduos são menos propensos a terem paradas cardíacas fatais quando possuem uma proporção de 1,6180 entre suas contagens diastólica e sistólica (Spinak, 2013).

Essas contagens podem ser medidas pelo eletrocardiograma (ECG), no qual é possível observar o fenômeno da proporção áurea entre a sístole e a diástole pelo QRS, como mostra a Figura 8, em que o ponto para a razão é a onda T.

Outros pesquisadores usam um compasso áureo⁵ para mostrar a proporção áurea no traçado do ECG, entre as ondas T e entre os picos da onda P e T, Figura 9 (Akhtauzzaman, 2011). Porém, esta área de pesquisa está em extensão e requer comprovação científica para no futuro poder afirmar que o ritmo do batimento cardíaco é um indicador significativo da saúde do paciente (Sharif, 2014).

⁵ O compasso áureo é um instrumento calibrado pelas medidas da proporção áurea, o lado maior é 1,618 vezes o lado menor, e o menor é 0,618 o comprimento do maior.

Fonte: Meisner, 2015.

Figura 8 – ECG mostrando a razão pelo QRS.

Fonte: Akhtaruzzaman, 2011.

Figura 9 – (a) Uso do compasso áureo para medir a onda completa do batimento no ECG e (b) entre os picos da onda P e T.

Henein, em 2011, realizou um estudo para verificar a relação da proporção áurea e o coração humano com estruturas saudáveis. O resultado dessa pesquisa mostrou que as dimensões cardíacas e ventriculares em um

coração normal são consistentes com uma aproximação da proporção áurea de 1,618, o que representa uma função ideal de bombeamento. Pensando nisso, Henein, propôs utilizar o valor ϕ como um simples marcador para verificação de níveis precoce de normalidade antes do desenvolvimento de anomalias que comprometam a estrutura e função cardíaca (Henein, 2011).

5. MATERIAIS E MÉTODOS

Para o desenvolvimento de qualquer bomba de sangue, é preciso adotar uma metodologia de projeto. Muitas bombas foram projetadas utilizando a metodologia proposta por Dr. Nosé em 1998, conhecida como desenvolvimento “passo a passo”, baseada na progressão de experimentos e aperfeiçoamento do projeto por meio de resultados preliminares (Nosé, 1998). Esse método proporciona um projeto livre, em que o pesquisador define uma geometria arbitrária e aplica as normas de ensaios, modificando o projeto de acordo com os dados coletados, a fim de buscar os resultados ideais.

Esse tipo de metodologia pode gerar resultados contraditórios, pois o projeto final se torna totalmente diferente do original. Para o desenvolvimento do DSCT foi utilizada uma metodologia diferente, adotando o conceito da proporção áurea para cálculos das dimensões e a espiral áurea para escolha do formato, buscando a harmonia entre as dimensões e o formato, procurando obter um projeto final ideal.

5.1 Desenvolvimento dos protótipos

A primeira etapa para o desenvolvimento do projeto foi responder algumas questões para definir as premissas a serem seguidas durante o desenvolvimento:

1. Qual a aplicabilidade?

Dispositivo de Suporte Circulatorio Temporário (DSCT) como ponte para recuperação ou ponte para decisão, com (ECMO) ou sem (SCT) oxigenador de membrana, até 30 dias para adultos.

2. Qual o tipo de bombeamento?

Bombeamento não pulsátil do tipo centrífugo, por se tratar de um dispositivo de uso temporário.

3. Qual a forma de implante?

Paracorpóreo, por ser um dispositivo de uso temporário e de rápido implante com canulação femoral.

4. Qual o tipo de acionamento?

Eletromagnético, utilizando um módulo externo de acionamento e acoplamento magnético por um par de ímãs;

5. Será projetado um novo console de acionamento?

Não para este projeto, optando por utilizar o console de acionamento já existente no mercado, *Bio-console*[®] (Medtronic, Minneapolis, EUA).

6. Qual o sistema de apoio do rotor, cerâmico ou eixo fixo com rolamento?

Apoio por um par cerâmico-polimérico para uso de até 30 dias, abolindo a utilização de gaxetas e rolamentos.

7. Qual o tamanho do tubo de entrada e saída do dispositivo?

Para uso adulto com cânula 3/8" na entrada e na saída.

A segunda etapa foi definir os parâmetros considerados ideais, seguindo as respostas anteriores:

- **Fluxo máximo:** 10 L/min;
- **Rotação máxima:** 4000 rpm;
- **Pressão máxima:** 500 mmHg;
- **Índice Normalizado de Hemólise:** < 0,01 g/100L.
- **Acionamento:** *Bio-console*[®] da *Medtronic*;
- **Base externa:** mesmo tamanho do encaixe no módulo de acionamento igual a 101,5 mm de diâmetro;
- **Entrada e saída do fluído:** 3/8" de diâmetro;
- **Ímã:** seis polos, 70 mm de diâmetro, acima de 600 Gauss, compatível com o ímã do console;
- **Sistema de mancal:** eixo cerâmico e apoio polimérico;
- **Espessura das paredes**⁶: 3,0 mm.

O ímã utilizado no *Bio-console*[®] da *Medtronic* e na *Bio-Pump*[®] é de ferrite, com diâmetro de 70 mm e altura de 8 mm. A *Spiral Pump*[®] 65 (SP65), também utiliza o console da *Medtronic*, possui um ímã de compósito de

⁶ Espessura de parede é baseada em medidas consideradas mais resistentes para os processos de fabricação a serem usados nesse tipo de bomba, como prototipagem rápida, usinagem e futuramente, injeção de plástico.

neodímio, com o mesmo diâmetro, porém com uma altura de 4,20 mm com 6 polos e magnetificado com 1000 Gauss (3 positivos e 3 negativos), proporcionando menor peso e mantendo a capacidade de bombeamento sem ocorrência de desacoplamento magnético, Figura 10. Desta forma, foi definido utilizar o mesmo ímã da SP65 no DSCT.

Figura 10 – (a) Ímã de compósito de neodímio utilizado na SP65 e (b) quantidades de polos do ímã.

Com relação ao sistema de mancal, Bock, em 2007, realizou um estudo de desgaste entre os mancais e pivôs, utilizando diversas combinações de materiais biocompatíveis no modelo da Bomba Centrífuga Implantável (BCI). A partir desse estudo, o conjunto que apresentou menor desgaste foi o eixo cerâmico de alumina com apoios poliméricos de Polietileno de Ultra-Alta Massa Molar (PEUAMM) (Bock, 2008).

Para o dimensionamento deste mancal, foi utilizada como referência a BCI, que utiliza um eixo inteiriço como mancal. Porém, esse mancal sofre

empenamento no eixo durante o processo de sinterização⁷ da cerâmica. Assim, foram adotados dois semieixos no DSCT e não apenas um, como ocorre na BCI (Figura 11(a)), e com dimensões semelhantes.

Figura 11 – (a) O sistema de mancal utilizado na BCI e (b) o sistema de mancal proposto para a DSCT.

As dimensões, Figura 11(b), foram adaptadas de acordo com o tamanho do rotor que será discutido posteriormente.

Como citado anteriormente, o acoplamento no módulo de acionamento é um limitador e foi adotado o mesmo diâmetro da base externa das bombas

⁷ Sinterização é um processo pós preparação cristalina, compactado ou não, e que, posteriormente, são submetidos a temperaturas elevadas, ligeiramente menores que a temperatura de fusão, alterando a estrutura microscópica do elemento base.

que são utilizadas nesse console. A Figura 12 mostra as dimensões utilizadas na SP65 e que foi utilizada no desenvolvimento do DSCT para encaixe no console e espessuras de parede.

Figura 12 – Desenho esquemático da base externa do DSCT.

Por possuir sistema de mancal, não foi possível utilizar uma entrada concêntrica, existentes em algumas bombas de sangue. Assim, a entrada da bomba foi definida como excêntrica.

Em 1997, Dr. Takami e Dr. Nosé estudaram o melhor ângulo da entrada excêntrica no modelo *Gyro Pump*. Foram realizados testes de hemólise e visualização de fluxo nos ângulos de 0°, 30°, 60° e 90° (Figura 13) e os resultados mostraram que o melhor ângulo a ser utilizado é o 30° (Takami, 1997). O ângulo de 30° apresentou uma hemólise menor que os demais ângulos, com $p < 0,05$, em torno de 0,006 g/100L e ausência de vortex na entrada da bomba (Takami, 1997). Com base nesse estudo foi escolhido o ângulo de entrada de 30°.

Fonte: Takami, 1997.

Figura 13 – Desenho esquemático do estudo de visualização de fluxo realizado pelo Dr. Takami e Dr. Nosé em 1997, em que (a) ângulo de 90°, (b) ângulo de 60°, (c) ângulo de 30° e (d) ângulo 0°.

O próximo passo foi dimensionar altura e formato do DSCT, do rotor e das aletas, utilizando o retângulo áureo e o valor de ϕ (Equação 5.1):

$$\frac{a}{b} = 1,618 = \phi \quad (5.1)$$

a) Dimensionamento da altura do DSCT

Para a altura total do DSCT (a) (Figura 14), foi levado em consideração o encaixe da base externa no console e a altura da cânula de saída.

A altura da cânula de saída é um item importante no projeto de uma bomba de sangue, pois, se for muito alta, pode gerar áreas de recirculação do sangue, e se for muito baixa, a bomba pode ser encaixada incorretamente no console.

A Figura 14 mostra as cotas do início do projeto, utilizando as premissas, para o cálculo da altura para encaixe no console (b) e a altura da cânula de saída (c), e a representação dos retângulos áureos.

Figura 14 – Desenho esquemático do início do projeto para o cálculo da altura total do DSCT (a), da altura do encaixe do console (b), altura total da cânula de saída (c) e a representação dos retângulos áureos.

Para o cálculo da altura para encaixe no console (b), foi utilizado o retângulo áureo, como mostra a área amarela e laranja da Figura 14, dividindo o diâmetro da cânula de saída⁸ ($\varnothing c$) com o valor de ϕ , como mostra a seguir:

$$b = \frac{\varnothing c}{\phi} = \frac{13,52}{1,618} = 8,36 \text{ mm} \quad (5.2)$$

⁸ Diâmetro da cânula de saída possui o diâmetro interno de 3/8" mais uma espessura de parede da cânula de 2 mm para cada lado.

Para calcular a altura total da cânula de saída (c) somaram-se os valores de (b) e ($\emptyset c$), como mostra a seguir:

$$c = b + \emptyset c = 8,36 + 13,52 \cong 22 \text{ mm} \quad (5.3)$$

Para o cálculo da altura total DSCT (a) multiplicou-se o valor de (c) por o ϕ , como mostra a seguir:

$$a = c \times \phi = 22 \times 1,618 \cong 36 \text{ mm} \quad (5.4)$$

O raio do cone externo seguirá a geometria do rotor e será melhor discutido no item *c) dimensionamento das aletas*.

b) Dimensionamento do rotor

As bombas centrífugas em geral possuem uma distância entre o rotor e a parede do cone externo e essa distância é denominada GAP (distância entre duas superfícies). Para as bombas de sangue, foram estudados diversos GAPs, porém, em um estudo realizado pelo Dr. Andrade, foi mostrado que 1,5 mm seria uma distância com menores índices de hemólise (Andrade, 1996). Esse estudo foi replicado em 2010, com uma derivação da bomba utilizada pelo Dr. Andrade, e novamente o GAP de 1,5 mm apresentou menores índices de hemólise (Leme, 2011). Assim, para o DSCT foi, utilizado esse valor de GAP para o dimensionamento do rotor.

Para calcular a altura do rotor (s), precisou-se subtrair a altura total do DSCT ($a = 36 \text{ mm}$), espessura da base externa ($d = 3 \text{ mm}$), espessura do topo do cone externo (e) e duas vezes⁹ GAP ($g = 1,5 \text{ mm}$).

$$s = a - d - e - (2 \times g) \quad (5.5)$$

Para o valor de (e) poderia ter sido utilizado o valor estabelecido pela premissa de 3 mm , porém o apoio polimérico alojado na parte superior do cone externo possui uma altura de 2 mm , e como essa região precisa suportar uma pressão maior de contato entre o mancal e o apoio¹⁰, foi determinado o dobro da altura do apoio, valor de ($e = 4 \text{ mm}$). Assim tem-se:

$$s = 36 - 3 - 4 - (3) = 26 \text{ mm} \quad (5.6)$$

O dimensionamento do diâmetro do rotor foi realizado pelas premissas, diâmetro do ímã ($\varnothing i$) e duas vezes a espessura de parede (d), como mostra a seguir:

$$\varnothing r = \varnothing i + (2 \times d) = 70 + (2 \times 3) = 76 \text{ mm} \quad (5.7)$$

⁹ Duas vezes o valor do GAP contando a superfície superior do rotor com o cone externo e a inferior do rotor com a base externa.

¹⁰ As bombas centrífugas quando estão em alta rotação tendem a fazer o rotor subir, forçando mais o mancal e a superfície superior do cone externo.

Com relação à estrutura interna do rotor não foi realizado nenhum estudo específico do escoamento, por não ser o objetivo da tese. Porém, foram utilizados dados da literatura para uma melhor definição, verificando a geometria das bombas mais utilizadas para ECMO, sendo essas: *Rotaflow* (Maquet Getinge Group, Alemanha), *CentriMag*[®] (Thoratec Corporation, EUA) e uma nova no mercado a *RevOlution*TM (Sorin Group, Italia). Esses modelos possuem em comum uma área vazada na base do rotor, envolvendo o imã, e resultados promissores com baixa hemólise, tensão de cisalhamento e uma boa superfície de lavagem entre as áreas vazadas (Zhang, 2006 e Sorin, 2015).

Para o DSCT foi dimensionada essa estrutura dividindo o raio do rotor (rr), ou seja, metade do diâmetro ($\emptyset r$) pelo valor de ϕ , resultando na divisão da área vazada¹¹ (f). Assim tem-se:

$$f = \frac{rr}{\phi} = \frac{38}{1,618} \cong 24 \text{ mm} \quad (5.8)$$

A Figura 15 mostra como ficou a divisão da área vazada, respeitando a proporção áurea, e mostra também que, para fixar o mancal, foi preciso colocar apoios que acompanharam as aletas, sendo a quantidade de aletas discutida no próximo item.

¹¹ O valor de (f) foi arredondado para mais, pois a parede interna ficaria menor que 2 mm contando com o diâmetro do imã.

Figura 15 – Modelo do rotor sem aletas para a divisão da área vazada, onde $rr = 38 \text{ mm}$ (raio do rotor) e $f = 24 \text{ mm}$ (divisão da área vazada).

c) Dimensionamento das aletas

A quantidade de aletas e seu formato são considerados pontos críticos para o desenvolvimento de um rotor de bombas centrífugas (Curtas, 2002). Alguns artigos encontrados na literatura citam que um rotor com 4 aletas retas apresentaram melhores resultados hidrodinâmicos e de hemólise (Song, 2010 e Silva, 2012). Outros mostram que rotores com aletas anguladas apresentaram melhores resultados do que as aletas retas (Qian, 2002).

Porém, é possível observar com esses artigos que para cada bomba existe um rotor específico, não sendo possível aplicar a quantidade e forma de aletas para as demais bombas.

Concluindo, para o DSCT, foi escolhido desenvolver dois modelos de 4 aletas curvas utilizando a espiral áurea, e para compará-los com um modelo de 4 aletas retas.

A altura total da aleta (h) (Figura 16) ficou definida pelas medidas: altura da cânula de saída ($c = 22 \text{ mm}$), espessura de parede ($f = 3 \text{ mm}$) e GAP ($g = 1,5 \text{ mm}$). O cálculo foi realizado pela seguinte equação, respeitando a área interna da bomba:

$$h = c - (2 \times f) - (2 \times g) = 22 - 6 - 3 = 13 \text{ mm} \quad (5.9)$$

Após o cálculo de h e definida a estrutura vazada, foi dividida a base para o alojamento do imã (j) e a altura real da aleta (l) (área que irá impulsionar o fluido), pela seguinte equação:

$$h = j + l \quad (5.10)$$

Para o cálculo de j , pode-se utilizar a altura do imã ($i = 4,2 \text{ mm}$), e determinar uma medida menos robusta para a espessura de parede da base interna ($m = 2 \text{ mm}$), assim tem-se:

$$j = i + (2 \times m) = 4,2 + 4 = 8,2 \text{ mm} \quad (5.11)$$

Com o valor de (j) foi calculado o valor de (l) pela seguinte equação:

$$l = h - j = 13 - 8,2 = 4,8 \text{ mm} \quad (5.12)$$

Coincidentemente, os valores calculados poderiam ter sido obtidos utilizando a proporção áurea, uma vez que o cálculo da altura da cânula de saída ($f = 22\text{mm}$) foi obtido dessa forma. Assim, foi utilizado o valor de (h) na equação do retângulo áureo para achar o valor de (j):

$$j = \frac{h}{\phi} = \frac{13}{1,618} \cong 8,0 \text{ mm} \quad (5.13)$$

Posteriormente, o valor de (j) para achar o valor de (l):

$$l = \frac{j}{\phi} = \frac{8}{1,618} \cong 5,0 \text{ mm} \quad (5.14)$$

Figura 16 – Desenho esquemático do perfil do rotor, referenciando as medidas calculadas: $l = 5 \text{ mm}$, $j = 8 \text{ mm}$, $h = 13 \text{ mm}$, $s = 26 \text{ mm}$, $r = 32,1 \text{ mm}$ e $\text{Ø}r = 76 \text{ mm}$.

Portanto, foram utilizadas as medidas de (j) e (l) calculadas pela proporção áurea. A Figura 16 mostra o desenho do rotor com as medidas calculadas anteriormente.

Por se tratar de uma bomba centrífuga, seu formato é cônico, assim, tanto o rotor quanto o cone externo são cônicos, e neste caso, foi utilizada a espiral áurea como uma forma de geometria, como mostra a Figura 17. Projetando a espiral áurea sobre o formato do rotor entre as extremidades formou uma intersecção no topo da aleta e em seguida uma segunda intersecção se formou, delimitando o topo do rotor na área aonde será alojado o mancal.

Figura 17 – Desenho esquemático do perfil do rotor com aletas retas, referenciando a projeção da espiral áurea entre as extremidades do rotor gerando um ponto de intersecção (1 e 2) e a projeção da mesma espiral formando a curvatura da aleta (3 e 4).

Com esse segmento da espiral foi modelada a posição da curvatura do rotor com um raio (r) igual 32,10 mm. Esse raio será o mesmo para o cone externo.

O último passo no desenvolvimento foi modelar a curvatura da aleta, como foi proposto anteriormente. Assim, tem-se: rotor com aletas retas (rotor 1), rotor com aletas curvadas (rotor 2) e rotor com aletas mais curvadas (rotor 3).

Para o rotor 1 não foi necessário calcular medidas adicionais, conforme mostra a Figura 18.

Figura 18 – Desenho esquemático do rotor 1 de aletas retas.

A diferença para os outros dois rotores (2 e 3) foi o uso do triângulo áureo e da espiral áurea, sendo o rotor 2 utilizando dois raios da espiral (23,5 mm e 53 mm) e o rotor 3 utilizando três raios espiral, sendo dois menores (10 mm e 15 mm) e um maior (90 mm). O triângulo áureo foi

utilizado para determinar o início da curvatura maior que tende ao infinito, formando uma reta, Figura 19.

Figura 19 – Desenho esquemático de (a) rotor 2 com a aleta curvada e (b) rotor 3 com a aleta mais curvada tendendo ao infinito.

Algumas dimensões de arredondamento de cantos e medidas das áreas de montagem não foram detalhadas nesta tese, assim como,

adaptações geométricas necessárias para modelagem 3D das peças. A Figura 20 mostra o esquema de montagem e a Figura 21 o desenho esquemático do dispositivo montado.

Figura 20 – Desenho esquemático da montagem do dispositivo.

Figura 21 – Desenho esquemático do dispositivo montado.

Após modelados computacionalmente, os rotores foram prototipados utilizando a tecnologia de impressão 3D (*Connex 350, Stratasys Ltd. Israel*), disponível no IDPC, e o cone externo e a base externa foram usinados em acrílico, utilizando um torno convencional.

5.2 Teste de desempenho hidrodinâmico

Os ensaios de desempenho hidrodinâmico foram conduzidos no CEAC do Departamento de Bioengenharia do IDPC, sendo os objetivos deste ensaio conhecer as características hidrodinâmicas de cada protótipo, através do levantamento das curvas da diferença pressão (mmHg) *versus* fluxo (L/min) ($\Delta P \times F$) em diferentes rotações.

O circuito (Figura 22) utilizado é composto por um reservatório de oxigenador (Vital, *Edwards*, São Paulo, Brasil), tubos flexíveis PVC de 3/8” (Nipro Medical, Sorocaba, Brasil), com um torniquete (FAJ, São Paulo, Brasil) para variação de fluxo e da pressão, o protótipo a ser testado e o módulo de acionamento (*Bio-console*® 540 *Medtronic*, Minneapolis, EUA).

Figura 22 – Circuito *In Vitro* Hidrodinâmico.

Como mostra a Figura 22, o fluxo foi medido por um fluxômetro ultrassônico para tubos de 3/8”, localizado na saída da bomba (HT110, Transonic System, Ithaca, NI, EUA), e a pressão por dois transdutores de pressão invasiva (Dome®, GabMed, São Paulo, Brasil) e um Polígrafo (SP12, TEB, São Paulo, Brasil), sendo a pressão de entrada denominada

Pressão 1 (P1) e a pressão de saída denominada Pressão 2 (P2). Com os transdutores de pressão, foi possível medir a diferença entre as pressões de entrada e saída (ΔP), em que $\Delta P = P2 - P1$. A rotação da bomba, para aquisição dos dados, foi iniciada em 1000 rpm com intervalos de 500 rpm e, a cada rotação, o fluxo e a pressão foram ajustados utilizando um torniquete e com temperatura ambiente. Neste ensaio, o torniquete foi ajustado até o tubo estar totalmente ocluído, sem fluxo, sendo determinada a pressão máxima para cada rotação. Conforme o torniquete diminui a resistência no tubo, o fluxo aumenta, diminuindo o ΔP , para uma determinada rotação (Andrade, 1998).

O fluido utilizado em todos os ensaios é composto por $\frac{1}{3}$ de glicerina PA, $\frac{1}{3}$ de água destilada e $\frac{1}{3}$ de álcool 99% e possui viscosidade dinâmica de 3,38 mPa.s, semelhante à do sangue para hematócrito de 40%, (Legendre, 2009).

5.3 Determinação do Índice Normalizado de Hemólise

A hemólise é um fator muito importante a ser estudado em um projeto de bomba de sangue, pois o índice de hemólise se dá pela intensidade do trauma causado pelo bombeamento às células vermelhas, liberando hemoglobina no plasma como subproduto da quebra das hemácias do sangue (Silva, 2013).

O ensaio seguiu as determinações impostas pelas normas ASTM F1841 e ASTM F1830. O sangue utilizado foi o bovino com anticoagulante

EDTA 15%, armazenado em galão. Esse sangue não pode ser utilizado por mais de 48 horas após a coleta e deve ser mantido refrigerado entre 2 a 5°C, enquanto não é utilizado (ASTM F1830, 2005).

O circuito foi montado com: um reservatório flexível de 500 ml (3M, Saint Paul, EUA), uma válvula de três vias para retirada de ar e coleta das amostras, tubos flexíveis de PVC 3/8" (Nipro Medical, Sorocaba, Brasil), dois transdutores de pressão invasiva para medição da pressão na entrada da bomba (P1) e na saída (P2) (*Dome*[®], *GabMed*, São Paulo, Brasil), um Polígrafo (SP12, TEB, São Paulo, Brasil), um fluxômetro por ultrassom (HT110, *Transonic System*, Ithaca, NY, EUA), o protótipo do DSCT, um módulo de acionamento (*Bio-console*[®] 540, *Medtronic*, Minneapolis, EUA) e um torniquete para controle manual do fluxo e pressão no sistema (FAJ, São Paulo, Brasil) (Figura 23).

Para cada protótipo, foi realizado um ensaio simulando suporte circulatório temporário.

Cada ensaio teve duração de 6 horas, utilizando o mesmo circuito, com vazão de 5 L/min, com ΔP de 100 mmHg e temperatura de 37°C, e as amostras de sangue foram coletadas em intervalos de 60 minutos, partindo de uma amostra inicial denominada T0 para medição da hemólise.

A medição da hemólise foi realizada pelo cálculo da hemoglobina livre no plasma (PFH), para assim determinar o Índice Normalizado de Hemólise (INH).

Figura 23 – Circuito de hemólise durante o teste do DSCT.

O método escolhido para medição do PFH foi por absorbância, desenvolvida por *Harboe*. Para esse método foi utilizado um espectrofotômetro com comprimentos de onda específicos e, posteriormente, os valores foram adicionados a Equação 5.15 para cálculo do PFH (Chan, 2012 e Malinauskas, 1997).

$$PFH = [2(A_{405}) - (A_{340} + A_{505})] \times 83,6 \quad (5.15)$$

Onde:

PFH = Hemoglobina Livre no Plasma em mg/dL;

83,6 = Fator de referência;

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

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

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

Após realizado o calculo da Equação 5.15, os valores PFH foram utilizados para o cálculo do INH, conforme a Equação 5.16, indicada pela norma ASTM F1841.

$$INH = \frac{\Delta PFH \times V}{Q \times \Delta t} \times \frac{100 - Ht}{100} \quad (5.16)$$

Onde:

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

ΔPFH = Variação da hemoglobina livre no plasma entre as amostras (mg/dL);

V = Volume total de sangue bombeado (L);

Ht = Hematócrito (%);

Q = Vazão (L/min);

Δt = Variação do tempo entre as amostras (min).

6. RESULTADOS

Neste capítulo, são apresentados os resultados obtidos de acordo com a metodologia proposta anteriormente, para os 3 modelos de rotores desenvolvidos.

6.1 Desenvolvimento dos protótipos

Após realizados os cálculos de dimensionamento, cada peça foi produzida e as montagens dos protótipos foram realizadas.

O sistema de mancal foi definido possuindo dois apoios poliméricos e dois eixos cerâmicos. As dimensões definidas na metodologia atenderam às necessidades do DSCT, Figura 24.

Figura 24 – (a) Eixos usinados em aço inoxidável 316L e (b) apoio usinado em PEEK já alojado no interior do cone externo da bomba.

Por questões de praticidade, em uma primeira etapa, os eixos foram confeccionados em aço inoxidável 316L com apoios de Poliéter-éter-cetona (PEEK), não interferindo nos resultados finais, uma vez que todos os testes foram realizados com os mesmos mancais.

A base externa foi usinada em acrílico com as mesmas dimensões da base da SP65, porém sem o eixo central, possuindo um rebaixo para alojamento do apoio de PEEK e o canal para encaixe do cone externo, como mostra a Figura 25.

Figura 25 – Base externa usinada em acrílico.

O cone externo foi usinado em acrílico, respeitando todas as dimensões calculadas na metodologia. O ângulo de entrada foi mantido 30°, conforme indicado por Takami em 1997, como mostra a Figura 26.

Figura 26 – Cone externo usinado em acrílico.

Os valores calculados de $b = 8,36 \text{ mm}$ (altura do encaixe do console) e $c = 22 \text{ mm}$ (altura total da cânula de saída) não limitaram o encaixe do DSCT no console de acionamento, mantendo um correto posicionamento, como mostra a Figura 27.

Os três modelos de rotores foram prototipados na impressora 3D (Connex 350, Stratasys Ltd. Israel) utilizando o material *FullCure720*[®] (Stratasys Ltd. Israel), como mostra a Figura 28.

Figura 27 – Encaixe no console, mostrando uma distância segura entre a cânula de saída e o local de encaixe da base externa.

Figura 28 – Rotores prototipados, sendo (a) rotor 1 – aleta reta, (b) rotor 2 – aleta curvada e (c) rotor 3 – aleta maior curvatura.

Com todas as peças prontas, usinadas e prototipadas, foi realizada a montagem dos dispositivos. A Figura 29 mostra o DSCT com o rotor 3 montado para teste e todos os itens foram colados com um adesivo à base

de resina epóxi, resistente até 70°C. Os três modelos de rotores foram montados simultaneamente, para que os ensaios fossem conduzidos com as mesmas condições.

Figura 29 – O DSCT montado com o rotor 3.

6.2 Testes de desempenho hidrodinâmicos

Os testes hidrodinâmicos foram realizados com os três modelos de rotores propostos no Capítulo 5.1.

Utilizando o circuito de teste descrito no Capítulo 5.2, foram realizadas as medidas da diferença de pressão ($\Delta P = P_2 - P_1$) e o fluxo foi ajustado por um torniquete em intervalos de 1,0 L/min.

Com esses dados, foram montadas curvas de desempenho hidrodinâmico e foi possível analisar o comportamento hidrodinâmicos, gerando as curvas de pressão e vazão ($\Delta P \times F$) para rotações entre 1000 e 3000 rpm para cada modelo de rotor. A Figura 30 apresenta os resultados dos testes.

Figura 30 – Gráfico da curva de desempenho hidrodinâmico para os três modelos de rotores.

O teste hidrodinâmico não foi realizado acima de 3000 rpm, pois os transdutores de pressão não medem pressões acima de 650 mmHg, não sendo possível realizar a aquisição dos dados para as curvas. Sendo assim, os dispositivos foram submetidos à rotação de 4000 rpm, muito acima da rotação necessária, para verificar o acoplamento dos ímãs. Todos os

dispositivos alcançaram a rotação de 4000 rpm e os imãs não desacoplaram.

Os três modelos de rotores apresentam o mesmo desempenho em baixas rotações e os rotores 1 e 3 apresentaram desempenhos melhores para todas as outras rotações.

Nesses ensaios, foi possível observar que o sistema de mancal funcionou normalmente, sem desgastes, ruídos ou folga. As montagens dos dispositivos foram conduzidas perfeitamente, sem qualquer dificuldade.

Após cada teste, os dispositivos foram preenchidos com soro fisiológico para verificar o volume de enchimento (*priming*), utilizando uma seringa de 60 ml (Injex Indústrias Cirúrgicas LTDA, São Paulo). Todos os modelos de rotores apresentaram volumes semelhantes e próximos a 50 ml.

As tabelas dos dados obtidos ($\Delta P \times F$) durante os testes para os rotores encontram-se no Anexo I.

6.3 Determinação do Índice Normalizado de Hemólise

Após os testes de desempenho hidrodinâmico, foram realizados os ensaios para cálculo do Índice Normalizado de Hemólise (INH) com os mesmos rotores utilizados anteriormente.

No início de cada ensaio, foi realizada uma limpeza do circuito com a finalidade de retirar partículas indesejadas. O circuito foi preenchido com 500 ml de soro fisiológico e circulado por 10 min a 1500 rpm.

Após a limpeza, esse soro foi desprezado e o circuito foi preenchido com 500 ± 50 ml de sangue bovino. O sangue utilizado foi coletado em um frigorífico situado na cidade de Boituva e foi utilizado um reservatório de PVC (*Milkan*, Jacto, Pompéia, Brasil) contendo EDTA 15%. Esse material foi refrigerado em seu transporte e após cada retirada de sangue, o reservatório era armazenado a $3 \pm 1^\circ\text{C}$, por prazo máximo de 48 horas, atendendo a ASTM F1830.

As bolhas de ar foram retiradas do circuito e o teste foi realizado simulando o uso em SCT, com um fluxo de 5 L/min e ΔP de 100 mmHg.

Para cada teste uma amostra inicial foi coletada como referência, denominada T0, e o hematócrito foi medido. Em seguida foram coletadas amostras a cada 60 minutos até completar 6 horas, totalizando sete amostras. Conforme foram sendo coletadas as amostras, elas foram centrifugadas por 10 minutos a 3600 rpm, e o plasma separado. Depois de completado o ciclo do ensaio, as amostras foram preparadas com 1 ml de plasma e 10 ml de solução de carbonato de sódio. Em seguida, foram homogeneizadas e colocadas no espectrofotômetro (*Ciba-Corning* 565, *MicroChem Corp*, Newton, MA).

Os valores de absorção de luz foram medidos no espectrofotômetro nos comprimentos de ondas de 340, 405 e 505 nm e, em seguida, foram calculados os valores de PFH (mg/dl).

A Figura 31 mostra uma projeção da tendência da liberação da hemoglobina no plasma ao longo do tempo, sendo que a linha do rotor 3 tem

uma menor inclinação que as demais, com R^2 próximo de 1, indicando um tipo de rotor menos hemolítico ao longo do uso.

Figura 31 – Projeção ao longo do tempo da hemoglobina livre no plasma para cada rotor.

Calculou-se o INH de acordo com a norma ASTM F1841, levando-se em conta a variação do PFH, o volume total de sangue utilizado no ensaio, o hematócrito e o tempo entre cada coleta, os resultados são mostrados na Tabela 5.

Dr. Nosé em 1998, apontou alguns valores que foram utilizados como referência na análise dos resultados e, assim, foi montada uma tabela comparativa desses valores com os obtidos, Tabela 6.

Tabela 5 – INH encontrado para os rotores vazados.

Curvatura das aletas	INH (g/100L)		p = 0,24
	Média	Desvio Padrão	
Rotor 1	0,03951	0,03031	
Rotor 2	0,05115	0,03147	
Rotor 3	0,00332	0,00136	

Os cálculos da PFH e INH para cada rotor encontram-se no Anexo II.

Tabela 6 – Tabela comparativa dos valores referenciados pelo Dr. Nosé em 1998 e os dados obtidos de INH.

INH (g/100L)	Resultado Clínico	Modelo de rotor
>0,06	Aumento do nível de hemoglobina livre no plasma	-
>0,04	Sem aumento de hemoglobina livre no plasma, mas requer transfusão de sangue	ROTOR 2
<0,04	Fisiologicamente satisfatório	ROTOR 1
<0,02	Clinicamente satisfatório	-
<0,01	Nível ideal para assistência mecânica	ROTOR 3

Com essa comparação da Tabela 6, foi possível indicar um modelo de rotor com menor INH, ou seja, INH < 0,01 g/100L, sendo o DSCT com o rotor 3.

7. DISCUSSÃO

O DSCT é uma bomba de sangue centrífuga destinada tanto a pacientes candidatos ao implante de um DAV, mas que não possuem condições de realizar uma cirurgia complexa de urgência, como também para paciente em fase emergencial, com o intuito de reestabelecer as condições hemodinâmicas e evitar falência de múltiplos órgãos (Breda, 2013).

Utilizando as premissas do Capítulo 5 e os dados encontrados na literatura, por meio da proporção áurea foram calculados o modelo do cone externo, altura da cânula de saída, ângulo da cânula de entrada e três modelos de rotores que possuem diferentes curvaturas nas aletas.

O rotor 1 possui aletas retas, sendo um modelo mais convencional, o rotor 2 já possui uma leve curvatura nas aletas, utilizando duas partes da espiral áurea, e o rotor 3 possui aletas três partes da espiral áurea, sendo duas menores no início da curvatura e uma maior tendendo ao infinito, formando uma reta.

Todos os componentes projetados se encaixaram normalmente durante a montagem e não apresentaram folga, desgastes ou quebras durante os testes.

Os materiais utilizados para a confecção dos componentes foram os mesmos para os três protótipos, possuindo o mesmo método de fabricação e

tratamento superficial, assegurando uma repetitividade para comparação entre os protótipos durante os testes.

As curvas de desempenho hidrodinâmico indicaram as rotações obtidas nas condições usuais de trabalho de 5 L/min e 100 mmHg, sendo: para o rotor 1 a rotação de 1470 rpm; para o rotor 2 a rotação de 1500 rpm; e para o rotor 3 a rotação de 1480 rpm. Esses resultados mostram desempenhos muito semelhantes nestas condições de trabalho e com baixas rotações. Porém, analisando as curvas de desempenho hidrodinâmico, foi possível observar que em altas rotações os rotores 1 e 3 se destacam do rotor 2, com maior capacidade de bombeamento, esse comportamento é importante para aplicação em pacientes com alta superfície corpórea ou com vasodilatação periférica. A resistência vascular periférica é um parâmetro a ser considerado durante um processo de escolha do dispositivo, assim como, o peso e a idade do paciente.

Posteriormente, foram realizados testes de determinação do INH. Os resultados desses dois testes *In Vitro* precisam ser analisados em conjunto, pois uma bomba de sangue precisa possuir alto desempenho ou capacidade de bombeamento e, ao mesmo tempo, apresentar baixos índices de hemólise (Andrade, 1996).

Importante ressaltar que as bombas de sangue são um sítio de transferência de energia de partes mecânicas móveis para o sangue. A compressão e descompressão do sangue entre estruturas rígidas, o aquecimento, o atrito durante o bombeamento, as superfícies ásperas ou cortantes, a turbulência ou estagnação e as rápidas variações de pressão

encontram-se entre os principais mecanismos geradores de hemólise nas bombas de sangue.

Observando os resultados obtidos até o momento, foi possível verificar que um baixo desempenho hidrodinâmico não necessariamente causa um baixo INH, ocorrendo o mesmo com um alto desempenho hidrodinâmico.

Os valores INH para os três rotores mostram resultados diferentes: rotor 1 possui o $\text{INH} = 0,03951 \pm 0,03031 \text{ g/100L}$; rotor 2 possui o $\text{INH} = 0,05115 \pm 0,03147 \text{ g/100L}$; e rotor 3 possui o $\text{INH} = 0,00332 \pm 0,00136 \text{ g/100L}$. Como referência, foi utilizado o artigo publicado pelo Dr. Nosé em 1998, em que o mesmo aponta que o valor de INH para assistência mecânica deve ser menor que $0,01 \text{ g/100L}$ (Nosé, 1998). Nesse caso, o modelo do DSCT com o rotor 3 com INH igual a $0,0033 \text{ g/100L}$ está bem abaixo do valor indicado na referência.

O capítulo dos resultados também mostra o gráfico das linhas de tendência da hemoglobina livre no plasma ao longo do tempo para os três rotores, onde foi possível visualizar as inclinações das retas (Silva, 2013). O gráfico mostra que o rotor 3 tem uma menor inclinação da reta, ou seja, mais horizontal, característica importante para esse tipo de bomba.

Apesar dos resultados satisfatórios para o rotor 3, deve-se levar em consideração que o acabamento superficial dos dispositivos testados são de peças usinadas e prototipadas, apresentando maiores rugosidades do que peças injetadas. Assim, o DSCT possui uma tendência de apresentar um índice de hemólise menor ainda, após a conclusão do projeto e futura injeção dos materiais.

Com esses dados, foi possível montar mais uma tabela comparativa para uma análise conjunta dos dados, indicando um modelo de rotor que melhor se adequa a determinada categoria, com todos os dados apontados até o momento, Tabela 7.

Tabela 7 – Comparação dos rotores por categoria.

Categoria	Rotor 1	Rotor 2	Rotor 3
<i>Desempenho hidrodinâmico em baixa rotação</i>	X	X	X
<i>Desempenho hidrodinâmico em alta rotação</i>	X		X
<i>INH < 0,01 g/100L</i>			X
<i>Menor inclinação da reta da PFH</i>			X

A Tabela 7 mostra o rotor 3 como o modelo que atende todas as necessidades apontadas nos ensaios realizados e comparado com o rotor 1, de modelo convencional, o uso da espiral áurea contribuiu para um menor índice de hemólise.

No Capítulo 5, foram apontadas 10 premissas para a realização dos cálculos do projeto do dispositivo e os resultados mostram que o rotor 3 atende todas as premissas, Tabela 8.

A Tabela 8 mostra que as premissas foram atendidas em 8 casos, porém, 2 premissas não foram atendidas (sistema de mancal e espessura de parede) pois, nesta fase do projeto, não foram necessárias.

Tabela 8 – Comparação dos resultados alcançados e as premissas.

	Premissa	Resultado
<i>Fluxo máximo</i>	10 L/min	11 L/min
<i>Rotação máxima</i>	4000 rpm	4000 rpm
<i>Pressão máxima</i>	500 mmHg	600 mmHg
<i>INH</i>	< 0,01 g/100L	0,00332 g/100L
<i>Acionamento</i>	Bio-console® Medtronic	Compatível
<i>Base externa</i>	Ø = 101,5 mm	Ø = 101,5 mm
<i>Entrada e saída</i>	Ø = 3/8"	Ø = 3/8"
<i>Imã</i>	6 polos com Ø =70 mm	6 polos com Ø =70 mm
<i>Sistema de mancal</i>	Eixo cerâmico e apoio	Eixo aço inoxidável e
	polimérico	apoio PEEK
<i>Espessura de parede</i>	3,0 mm	3,0 mm e 2,0 mm

Os resultados foram satisfatórios para o desenvolvimento de um dispositivo utilizando a proporção áurea para ser utilizado como suporte circulatório temporário, com alto desempenho hidrodinâmico e baixos índices de hemólise.

A correlação da proporção áurea contribuiu para um novo conceito no desenvolvimento de projetos e agregou um método que foi há tempos aplicado em diferentes áreas de concentração e que ainda vem sendo aplicado.

8. CONCLUSÃO

Nesta tese, foi apresentado o desenvolvimento de um dispositivo de suporte circulatório temporário (DSCT) utilizando a proporção áurea para cálculos de medidas e curvaturas de aletas e, posteriormente, foram realizados testes *In Vitro* de desempenho hidrodinâmico e hemólise.

Foi realizada a modelagem computacional, utilizando o software *Creo Parametrics 2.0*, dos componentes do DSCT e de três diferentes configurações de rotores. Os rotores foram denominados rotor 1 com aleta reta, rotor 2 com aleta curvada e rotor 3 com aleta mais curvada, sendo as curvas do rotor 2 e 3 baseados na espiral áurea.

Após realizada a modelagem, os protótipos foram fabricados, sendo o cone externo e a base externa usinados em acrílico e o rotor e a base interna prototipados em *FullCure720[®]*. O sistema de mancal que inicialmente seria de alumina com PEUAMM, passou a ser de aço inoxidável com PEEK, não alterando os resultados obtidos nesta fase do projeto.

Com os testes de desempenho hidrodinâmico dos protótipos, foi possível obter as curvas de pressão *versus* fluxo para os diferentes rotores. Essas curvas mostraram que os rotores 1 e 3 apresentaram melhor desempenho hidrodinâmico em altas rotações, acima de 1500 rpm. Em baixas rotações, os três modelos de rotores obtiveram desempenhos semelhantes.

Partindo dos testes hidrodinâmicos, os protótipos foram conduzidos para o teste de hemólise, ou seja, determinação do INH em condições de assistência ventricular (5 L/min e 100 mmHg). Os resultados mostraram que o rotor 3 com aletas mais curvadas possui o menor INH, igual 0,00332 g/100L, contra o rotor 1 com INH igual 0,03951 g/100L e rotor 2 com INH igual 0,05115 g/100L.

Comparando esse valor com a literatura, foi possível observar que o rotor 3 causa índice de hemólise abaixo do considerado ideal ($<0,01$ g/100L), podendo este ser indicado para uso no DSCT.

Os testes realizados nesta tese são padronizados por normas internacionais, gerando dados a serem publicados na literatura para uma futura referência. Utilizando esses métodos padronizados, foi possível mostrar resultados com fundamentos científicos e literários, indicando um melhor modelo de dispositivo de suporte circulatório e que possui princípios da proporção e espiral áurea.

9. TRABALHOS FUTUROS

Como sugestão para trabalhos futuros, o DSCT deverá ser analisado em outros testes *In Vitro*, como: visualização de fluxo e durabilidade com o sistema de mancal cerâmico/polimérico.

Posteriormente, serão realizados os experimentos *In Vivo*, Avaliação Clínica e transição do projeto para produto, seguindo as legislações vigentes no Brasil.

10. ANEXOS

Anexo I – Dados do desempenho hidrodinâmico.

Tabela 9 – Dados do desempenho hidrodinâmico do rotor 1.

Rotor 1				
Rotação (rpm)	P1	P2	ΔP (mmHg)	Fluxo (L/min)
1000	44	94	50	3,2
	46	97	51	3,0
	54	113	59	2,0
	60	123	63	1,0
	62	130	68	0,0
1500	17	126	109	5,1
	19	130	111	5,0
	34	156	122	4,0
	45	176	131	3,0
	54	191	137	2,0
	59	203	144	1,0
	62	212	150	0,0
2000	-23	169	192	7,2
	-18	177	195	7,0
	2	213	211	6,0
	19	242	223	5,0
	34	268	234	4,0
	46	289	243	3,0
	54	304	250	2,0
	59	321	262	1,0
	62	330	268	0,0
2500	-73	224	297	9,3
	-65	239	304	9,0
	-41	283	324	8,0
	-19	323	342	7,0
	0	357	357	6,0
	19	390	371	5,0
	33	416	383	4,0

Continuação – Rotor 1				
Rotação (rpm)	P1	P2	ΔP (mmHg)	Fluxo (L/min)
2500	45	437	392	3,0
	54	457	403	2,0
	59	477	418	1,0
	62	486	424	0,0
3000	-146	291	437	11,6
	-117	336	453	11,0
	-90	386	476	10,0
	-65	433	498	9,0
	-42	474	516	8,0
	-20	510	530	7,0
	0	542	542	6,0
	19	568	549	5,0
	33	592	559	4,0
	46	616	570	3,0
	54	634	580	2,0
	60	655	595	1,0
	62	668	606	0,0

Tabela 10 – Dados do desempenho hidrodinâmico do rotor 2.

Rotor 2				
Rotação (rpm)	P1	P2	ΔP (mmHg)	Fluxo (L/min)
1000	46	91	45	3,0
	55	107	52	2,0
	60	118	58	1,0
	63	125	62	0,0
1500	23	119	96	4,8
	34	139	105	4,0
	46	161	115	3,0
	55	177	122	2,0
	60	191	131	1,0
	63	199	136	0,0
2000	-10	155	165	6,7
	2	179	177	6,0
	20	210	190	5,0
	34	236	202	4,0

Continuação – Rotor 2				
Rotação (rpm)	P1	P2	ΔP (mmHg)	Fluxo (L/min)
	46	258	212	3,0
	54	277	223	2,0
	60	294	234	1,0
	63	305	242	0,0
2500	-55	203	258	8,6
	-39	232	271	8,0
	-18	273	291	7,0
	3	310	307	6,0
	20	342	322	5,0
	34	371	337	4,0
	46	396	350	3,0
	54	422	368	2,0
	59	440	381	1,0
	63	453	390	0,0
3000	-90	304	394	10,0
	-65	352	417	9,0
	-39	402	441	8,0
	-19	439	458	7,0
	1	476	475	6,0
	19	507	488	5,0
	34	535	501	4,0
	46	560	514	3,0
	54	581	527	2,0
	62	600	538	1,0
	70	620	550	0,0

Tabela 11 – Dados do desempenho hidrodinâmico do rotor 3.

Rotor 3				
Rotação (rpm)	P1	P2	ΔP (mmHg)	Fluxo (L/min)
1000	46	93	47	3,1
	47	95	48	3,0
	55	112	57	2,0
	61	122	61	1,0
	64	128	64	0,0

Continuação – Rotor 3				
Rotação (rpm)	P1	P2	ΔP (mmHg)	Fluxo (L/min)
1500	19	124	105	5,1
	20	127	107	5,0
	35	154	119	4,0
	47	174	127	3,0
	55	189	134	2,0
	60	200	140	1,0
	64	209	145	0,0
2000	-19	166	185	7,0
	2	206	204	6,0
	20	237	217	5,0
	35	263	228	4,0
	47	283	236	3,0
	55	299	244	2,0
	61	314	253	1,0
	63	323	260	0,0
2500	-68	220	288	9,1
	-67	221	288	9,0
	-40	272	312	8,0
	-17	312	329	7,0
	3	346	343	6,0
	20	377	357	5,0
	35	402	367	4,0
	47	424	377	3,0
	55	443	388	2,0
	61	461	400	1,0
	63	470	407	0,0
3000	-99	306	405	11,0
	-89	366	455	10,0
	-65	414	479	9,0
	-38	463	501	8,0
	-15	508	523	7,0
	3	540	537	6,0
	21	566	545	5,0
	35	590	555	4,0
	47	614	567	3,0
	55	632	577	2,0
	60	653	593	1,0
	63	666	603	0,0

Anexo II – Valores calculados da PFH e o INH para cada rotor.

Tabela 12 – Valores calculados do INH para o rotor 1.

Rotor 1							p = 0,12
Amostra	340	405	505	PFH (mg/dL)	NIH (g/100L)	Volume (L)	Ht (%)
0	0,900	0,759	0,505	9,44680		0,500	45
1	0,746	0,761	0,401	31,35000	0,0200779	0,500	45
2	1,823	1,754	0,890	66,46200	0,0321860	0,500	45
3	0,895	1,208	0,452	89,36840	0,0209975	0,500	45
4	3,294	2,889	1,229	104,91800	0,0142538	0,500	45
5	2,721	2,679	0,835	150,64720	0,0561722	0,500	45
6	1,583	2,264	0,582	197,54680	0,0934007	0,550	45
Média				0,03951			
Desvio Padrão				0,03031			

Tabela 13 – Valores calculados do INH para o rotor 2.

Rotor 2							p = 0,22
Amostra	340	405	505	PFH (mg/dL)	NIH (g/100L)	Volume (L)	Ht (%)
0	0,850	0,692	0,464	5,8520		0,500	45
1	1,856	1,667	0,989	40,8804	0,0321094	0,500	45
2	2,121	2,090	1,089	81,0920	0,0368606	0,500	45
3	3,104	2,814	0,980	129,0784	0,0439875	0,500	45
4	1,178	1,725	0,540	144,7952	0,0144071	0,500	45
5	1,957	2,671	0,681	226,0544	0,0888947	0,500	45
6	1,879	2,839	0,884	243,6940	0,0906572	0,500	45
Média				0,05115			
Desvio Padrão				0,03147			

Tabela 14 – Valores calculados do INH para o rotor 3.

Rotor 3							p = 0,18
Amostra	340	405	505	PFH (mg/dL)	NIH (g/100L)	Volume (L)	Ht (%)
0	0,832	0,675	0,514	0,3344		0,500	46
1	0,817	0,660	0,449	4,5144	0,0037620	0,500	46
2	0,845	0,681	0,445	6,0192	0,0013543	0,500	46
3	0,815	0,691	0,433	11,2024	0,0046649	0,500	46
4	0,882	0,747	0,453	13,2924	0,0018810	0,500	46
5	0,908	0,802	0,479	18,1412	0,0043639	0,500	46
6	0,947	0,853	0,490	22,4884	0,0039125	0,500	46
Média					0,00332		
Desvio Padrão					0,00136		

11. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Affleck I. Solid-state physics: golden ratio seen in a magnet. *Nature*, 464:362-363, 2010.
- Agarwal PP, Cascade PN, Pagani F. Novel Treatment Options for Chronic Heart Failure: A Radiologist's Perspective. *American Journal of Roentgenology*, 193(1):W14-W24, 2009.
- Akhtaruzzaman Md, Shafie A.A. Geometrical Substantion of Phi, the Golden Ratio and the Baroque of Nature, Architecture, Design and Engineering. *International Journal of Arts*, 1(1):1-22, 2011.
- Andrade A, et al. Characteristics of a blood pump combining the centrifugal and axial pumping principles. *Artificial Organs*, 20(6):605-612, 1996.
- Andrade AJP. Projeto, Protótipo e Testes *In Vitro* e *In Vivo* de um Novo Modelo de Coração Artificial Total por Princípio Eletromecânico de Funcionamento. Tese de Doutorado, UNICAMP, Campinas, 230p., 1998.
- Andrade A, et al. Testes *In Vitro* e *in vivo* com o Coração Artificial Auxiliar (CAA): um novo modelo de coração artificial totalmente implantável e heterotópico. *Revista Brasileira Cirurgia Cardiovascular*, 14(2):128-134, 1999.
- Andrade A, et al. Blood coagulation time control, during *In Vivo* tests with the Auxiliary Total Artificial Heart (ATAH) implanted in calves as Left Ventricle Assist Device". *ASAIO Journal*, 52(2):63A, 2006.
- ASTM F1830-97. American Society for Testing and Materials: Standard Practice for Selection of Blood for *In Vitro* Evaluation Pumps. 2005
- ASTM F1841-97: American Society for Testing and Materials: Standard Practice for Assessment of Hemolysis in Continuous Flow Blood Pumps. 2005

- Atik FA, et al. Use of Centrifugal pump and extracorporeal membrane oxygenation as cardiopulmonary support in pediatric cardiovascular surgery. *Arquivos Brasileiros Cardiologia*, 90(4):216-20, 2008.
- Avezum A, Maia LN, Nakazone M. Cenário das Doenças Cardiovasculares no Mundo Moderno. In: Timerman A, Bertolami M, Ferreira JFM. *Manual de Cardiologia*. São Paulo: Editora Atheneu, pag. 1-5, 2012.
- Benjafield J, Davies C. The Golden Section and the Structure of Connotation. *Journal of Aesthetics & Art Criticism*, 36(4):423-427, 1978.
- Biomedicus, 560 Centrifugal Pump – Hardware and Software. Disponível em: <http://www.perfusion.com/cgi-bin/productcart/pc> Acesso em: 25 set. 2013.
- Biscegli J, et al. Microembolia durante a circulação extracorpórea em cirurgia cardíaca: análise causal e suas repercussões clínicas. *Revista Latino-americana de Tecnologia Extracorpórea*, 11:3, 2004.
- Biscotti M, et al. Hybrid Configurations via Percutaneous Access for Extracorporeal Membrane Oxygenation: A Single-Center Experience. *ASAIO Journal*, 60(6):635-642, 2014.
- Bock EGP. Projeto, Construção e testes de desempenho *In Vitro* de uma bomba de sangue centrífuga implantável. Dissertação de Mestrado, UNICAMP, Campinas, 126p., 2007.
- Bock E, et al. New centrifugal blood pump with dual impeller and double pivot bearing system: wear evaluation in bearing system, performance tests and preliminary hemolysis tests. *Artificial Organs*, 32(4):329-333, 2008.
- Bock E, et al. Implantable Centrifugal Blood Pump with dual impeller and double pivot bearing system: electromechanical actuator, prototyping and anatomical studies. *Artificial Organs*, 35(5):437-442, 2011.

- Braile Biomédica, Produtos, Bomba Centrífuga *CentriFlux*. Disponível em: <http://www.braile.com.br/produto-detalhes.asp?id=180#>. Acesso em: 20 set. 2012.
- Breda JR, et al. Assistência ventricular com implante do dispositivo CentriMag VAS para suporte mecânico biventricular. *Revista Brasileira de Cirurgia Cardiovascular*, 28(3):401-404, 2013.
- Brodie D, Bacchetta M. Extracorporeal membrane oxygenation for ARDS in adults. *The New England Journal of Medicine* 365(20):1905-1914, 2011.
- Brum AVA, et al. Estudo da Proporção Aurea em pacientes jovens Classe II, divisão 1 tratados ortodonticamente. *Odonto*, 18(35):70-80, 2010.
- Chan CHH, et al. Reevaluation of the Harboe Assay as a Standardized Method of Assessment for the Hemolytic Performance of Ventricular Assist Device. *Artificial Organs*, 36(8):724-730, 2012.
- Chan CHH, et al. The CentriMag Centrifugal Blood Pump as a Benchmark for *In Vitro* Testing of Hemocompatibility in Implantable Ventricular Assist Devices. *Artificial Organs*, online version published jul, 2014. Disponível em: onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/aor.12351 Acesso em: Agosto de 2014.
- Curtas AR, et al. Computational Fluid Dynamics Modeling of Impellers Designs for the Heartquest Left Ventricular Assist Devices. *ASAIO Journal*. 48(5):552-561, 2002.
- Dinkhuysen, JJ, et al. Bomba Sanguinea Espiral: concepção, desenvolvimento e aplicação clínica de projeto original. *Revista Brasileira de Cirurgia Cardiovascular*, 22(2):224-234, 2007.
- Dinkhuysen JJ, Cipullo R, Rossi Neto. Tratamento cirúrgico da Insuficiência Cardíaca – Ventriculectomia, Aneurismectomia. In: Timerman A, Bertolami M, Ferreira JFM. *Manual de Cardiologia*. São Paulo: Editora Atheneu, pag. 83-88, 2012.

Dotto, Patrícia Pasquali. Verificação da proporção áurea em medidas cefalométricas laterais de indivíduos com síndrome de Down. Tese de Doutorado, Universidade Estadual Paulista, São José dos Campos, 222 pag., 2006.

EvaHeart Medical USA. EvaHeart LVAD Introduction. Disponível em: <http://www.evaheart-usa.com/technology/evaheart-lvas-components/> Acesso em: 03 agosto 2012.

Ferrer, JV. O número de ouro na arte, arquitetura e natureza: beleza e harmonia. Disciplina de Pós-Graduação em Ensino de Matemática (módulo IV) da Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Disponível em: http://www.ufgrs.br/espmat/disciplinas/midias_digitais_II/modulo_IV/numero_de_ouro.pdf Acesso em: out. 2014.

Firmin RK, Waggoner J, Pearson G.A. Extracorporeal membrane oxygenation for neonates and older children In: Lewis T, Graham T. Mechanical Circulatory Support. Boston, Editora Edward Arnold, p. 78-95, 1995.

Formica F, et al. Extracorporeal membrane oxygenation with a poly-methylpentene oxygenator (Quadrox D). The experience of a single Italian center in adult patients with refractory cardiogenic shock. ASAIO Journal, 54(1): 89-94, 2008.

Franco KL, Verrier ED. Advanced Therapy in Cardiac Surgery. Estados Unidos da América: 2ª ed. PMHP, 2003.

Freitas EM. A proporção áurea e curiosidades históricas ligadas ao desenvolvimento da ciência. Disponível em: www.africamae.com.br Acesso em: 12 de agosto de 2014, publicado em dezembro de 2008.

Fujiwara T, et al. New Generation Extracorporeal Oxygenation with MedTech Mag-Lev, a single-use, magnetically Levitated, Centrifugal Blood Pump: Preclinical Evaluation in Calves, Artificial Organs, 37(5):447-456, 2013.

- Galletti PM, Brecher GA. Heart-Lung ByPass. Principles and Techniques of Extracorporeal Circulation. Grune and Stratton, New York, 1962.
- Ganushchak Y, et al. Hydrodynamic performance and heat generation by centrifugal blood pumps. *Perfusion*, 22:323-326, 2006.
- Ghyka M. The geometry of life. In: The geometry of art and life. New York: Dover, p. 87-110, 1977.
- Gibbon JH Jr. Application of a mechanical heart and lung apparatus to cardiac surgery. *Minnesota Medicine*, 37:171-185, 1954.
- Gil CTLA. Proporção Áurea Craniofacial. São Paulo: Livraria Santos Editora Com. Imp. Ltda, 100 paginas, 2001.
- Golding L, et al. Cleveland clinic continuous flow blood pump: Progress in development. *Artificial Organs*, 22(6):447-450, 1998.
- Gomes OM. Circulação Extracorpórea. 2º Ed. Volta Redonda, 1985.
- Gregoric ID, et al. Techniques and complications of TandemHeart ventricular assist device insertion during cardiac procedures. *ASAIO Journal*, 55(3): 251-254, 2009.
- HeartWare® Ventricular Assist System. Disponível em: <http://www.heartware.com.au> Acesso em: 19 de fevereiro de 2013.
- Henein M, et al. The human heart: application of the Golden ratio and angle. *International Journal of Cardiology*, 150:239-242, 2011.
- Hsu SJ, Yang KY. Extracorporeal Membrane Oxygenation in the Transition of Emergent Thoracic Surgery. In: Cardoso, PFG. Topics in Thoracic Surgery. Editora Intech, p. 467-480, 2012.
- Huntley HE. The divine proportion: a study in mathematical beauty. New York: Dover publications, Inc., 186 pag, 1970.
- ISO 14708-5: International Standard. Implants for Surgery – Active implantable medical devices – Part 5: Circulatory support devices. 2010.

- James N, et al Evaluation of Hemolysis in the VentrAssist Implantable Rotary Blood Pump. *Artificial Organs*, 27(1):108-113, 2003.
- Jovanovic, R. The Golden Section. 2003. Traduzido para Inglês por D. Filipovic. Disponível em: <http://milan.milanovic.org/math/english/golden/golden.html> Acessado em: outubro de 2014.
- Kar B. Clinical experience with the TandemHeart Percutaneous Ventricular Assist Device. *Tex Heart Inst J.*, 33(2): 111-115, 2006.
- Kouteras P, et al. Experience with the Levitronix CentriMag in the Pediatric Population as a Bridge to Decision and Recovery. *Artificial Organs*, 33(11):1002-1004, 2009.
- Koul B, et al. Veno-arterial extracorporeal membrane oxygenation-how safe is it? Evaluation with a new experimental model. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 104:579-584, 1992.
- Leão TF, et al. Modeling Study of an Implantable Centrifugal Blood Pump with Redundant Sensorless Control. *IEEE Conference Publications*, 44:174-178, 2012.
- Leake CD. The Historical Development of Cardiovascular Physiological Society. *Circulation*, 2 (I). American Physiological Society, Washington, 1962.
- Legendre D, et al. Endurance Tests on a Textured Diaphragm for the Auxiliary Total Artificial Heart (ATAH). *Artificial Organs*, 27(5): 457-460, 2003.
- Legendre D, et al. *In Vitro* Comparative Analysis Between In Series and In Parallel Cannulations for Ventricular Assist Device. *ASAIO Journal*, 55(2):172, 2009.
- Leirner A, Moreira L, Stolf N. Assistência circulatória mecânica: aspectos atuais, SOCESP , Revista da Sociedade de Cardiologia do Estado de São Paulo, São Paulo, 2000.

- Leme J, et al. A New Model of Centrifugal Blood Pump for Cardiopulmonary Bypass: Design Improvement, Performance and Hemolysis Tests. *Artificial Organs*, 35(5):443-447, 2011.
- Levin E. The golden proportion, beauty and dental aesthetics. Disponível em: <http://goldenmeanauge.co.uk> Acesso em: outubro 2014.
- Litwak RS. The Growth of Cardiac Surgery. Historical Notes. In *Cardiac Surgery* 1. Harken, DE, *Cardiovascular Clinics*, 3:5-50, 1971.
- Malinauskas RA. Plasma Hemoglobin Measurement Techniques for the *In Vitro* Evaluation of Blood Damage Caused by Medical Devices. *Artificial Organs*, 21(12):1255-1267, 1997.
- Maor E. *Trigonometric delights*. Princeton, N.J.:Oxford, Princeton University Press, 2002.
- Maquet Getinge Group. RotaFlow Centrifugal Pump. Disponível em: <http://www.maquet.com/productPage.aspx?m1=112599774495&wsectionID=112599774495&languageID=1> Acesso em: 31 julho 2012.
- Marquardt SR, Gottlieb EL. Interview: Dr. Stephen R. Marquardt on the Golden Decagon and Human Facial Beauty. *Journal Clinical Orthodontics, Inc.*, 36(6):339:347, 2002.
- Marquardt Beauty Analysis. Defining Facial Beauty. Disponível em: <http://www.beautyanalysis.com> Acesso em: 04 março 2015.
- Medtronic. Cardiopulmonary Products – Centrifugal Blood Pumps. Disponível em: <http://www.medtronic.com/for-healthcare-professionals/products-therapies/cardiovascular/cardiopulmonary-products/index.htm> Acessado em: 31 julho de 2012.
- Meisner G. Human Heartbeat and Fibonacci Patterns. Disponível em: <http://www.goldennumber.net/human-heartbeat/> Acesso em: 04 março 2015.

- Mendiratta P, et al. Extracorporeal Membrane Oxygenation for Respiratory Failure in the Elderly: A Review of the Extracorporeal Life Support Organization Registry. *ASAIO Journal*, 60(4):385-390, 2014.
- Moreira LFP, Benicio A. Assistência circulatória mecânica: uma grande lacuna na cirurgia cardíaca brasileira. *Revista Brasileira de Cirurgia Cardiovascular*, 25(4), 2010.
- Morishima, Olivia. Avaliação Comparativa entre Agradabilidade Facial, Proporção Áurea e Padrão Facial. Dissertação de Mestrado, Universidade Metodista de São Paulo, São Bernardo do Campo, 178 p., 2006.
- Naidu SS. Contemporary Reviews in Cardiovascular Medicine: Novel Percutaneous Cardiac Assist Devices. *Circulation*, 123:533-543, 2011.
- Naito K, et al. Comparative hemolysis study of clinically available centrifugal pumps. *Artificial Organs*, 20(6):560-563, 1996.
- Nosé Y, et al. Cardiac Prosthesis Utilizing Biological Material. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 62:714-724, 1971.
- Nosé Y. Design and development strategy for the rotary blood pump. *Artificial Organs*. 22(6):438-446, 1998.
- Nosé Y, Motomura T. Cardiac Prosthesis – Artificial Heart and Assist Circulation. Houston: ICMT Press, ed.4, 238p., 2003.
- Nosé Y, Okubo H. Current status of the Gyro centrifugal blood pump – development of the Permanently Implantable centrifugal blood pump as a biventricular assist device (NEDO Project). *Artificial Organs*, 28(10):953-958, 2004.
- Novello W, Arruda AC. *In Vitro* evaluation of open heart surgery tubing coated with heparin and lipid. *Artificial Organs*, 24(3):182-184, 2000.
- Orime Y, et al. Cardiopulmonary Bypass with Nikkiso and BioMedicus Centrifugal Pumps. *Artificial Organs*, 18(1):11-16, 1994.

- Olsen DB. The history of continuous-flow blood pumps. *Artificial Organs*, 24(6):401-404, 2000.
- Ono E, et al. Análise da proporção áurea em indivíduos dolico, braqui e mesofaciais, por meio de radiografias cefalométricas laterais. *Revista Odontológica*. 22(56):154-159, 2007.
- Oshiro MS, et al. Design, Manufacturing, and Testing of a Paracorporeal Pulsatile Ventricular Assist Device: São Paulo Heart Institute VAD. *Artificial Organs*, 19(3):274-279, 1995.
- Paden ML, et al. ELSO Registry: Extracorporeal Life Support Organization Registry report 2012. *ASAIO Journal*, 59(3):202-210, 2013.
- Palanzo DA, et al. Evolution of the extracorporeal life support circuitry. *Artificial Organs*, 34(11): 869-873, 2010.
- Park YH. Current Mechanical Circulatory Support Devices for end Stage Heart Failure. *Korean Circulation Journal*, 39(1):1-10, 2009.
- Qian KX, et al. Streamlined design of impeller and its effect on pump hemolysis. *Journal of Medical Engineering & Technology*. 26(2):79-81, 2002.
- Ratliff JL, Hill JD, Fallat RJ. Complications associated with membrane lung support by veno-arterial perfusion. *The Annals of Thoracic Surgery*, 19(5):537-539, 1975.
- Reis N. Evolução histórica da cardiologia no Brasil. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*, 46(6):371-386, 1986.
- Reul HM, et al. Blood Pump for Circulatory Support. *Perfusion*, 15:295-311, 2000.
- Ricketts RM. A principle of arcial growth of the mandible. *Angle Orthod*, 42(4):368-86, 1972.
- Ricketts RM. The golden divider. *J Clin Orthod*, 15(11):752-9, 1981.
- Ricketts RM. The biologic significance of the divine proportion and Fibonacci series. *Am J Orthod*. 81(5):351-370, 1982.

- Sangalli F, Patroniti N, Pesenti A. ECMO-Extracorporeal Life Support in Adults. Editora Springer, Monza, Italia, 2014.
- Schiller DW, Lopes MGK., Hirata R. Proporção Áurea na Odontologia Estética. Revista Estética Contemporânea, 2003.
- Shankarraman V, et al. Biocompatibility Assessment of the CentriMag-Novalung Adult ECMO Circuit in a Model of Acute Pulmonary Hypertension. ASAIO Journal, 60(4):429-435, 2014.
- Sharif RAL. Golden Ratio in Architecture and the Human Heart. International Journal of Scientific & Engineering Research, 5(10):1529-1541, 2014.
- Sidebotham D, et al. Venovenous Extracorporeal membrane oxygenation in adults: practical, aspects of circuits, cannulae and procedures. Journal of Cardiothoracic and vascular anesthesia, 26(5): 893-909, 2012.
- Silva AS, Pereira ACC, Holanda Filho IO. O número de ouro e suas aplicações na história da humanidade. X Seminário Nacional de História da Matemática 2013. Disponível em: www.cle.unicamp.br/eprints/index.php/anais-xsnhm Acesso em: 12 de agosto de 2014.
- Silva, BU. Avaliação e Aperfeiçoamento de uma Bomba de Sangue Centrífuga Implantável Ápice Ventricular para Assistência Cardíaca. Dissertação de Mestrado, UNICAMP, Campinas, 91p., 2012.
- Silva C, et al. *In Vivo* evaluation of centrifugal blood pump for cardiopulmonary bypass – Spiral Pump. Artificial Organs, 37(11):954-957, 2013
- Silva MA, et al. Avaliação da proporção divina craniofacial antes e após tratamento ortodôntico, em fotografias e radiografias cefalométricas laterais. Braz. Dent. Sci. 14(1-2):13-21, 2011.
- Sobieski MA, et al. Blood Trauma testing of CentriMag and RotaFlow centrifugal flow devices: A pilot study. Artificial Organs, 36(8):677-682, 2012.

- Song G, et al Numerical study of a centrifugal blood pump with different impeller profiles. *ASAIO Journal*. 56(1):24-29, 2010.
- Sorin Group. Produtos – Centrifugal Blood Pump. Disponível em: <http://www.sorin.com/product/revolution-5-0> Acesso em: 01 agosto 2012.
- Sorin Group. Download Area – CFD & Laser Flow Visualization. Disponível em: <http://www.sorin.com/product/cardiac-surgery/perfusion/centrifugal-blood-pump/revolution> Acesso em: 02 fevereiro 2015.
- Souza MHL, Elias DO. Fundamentos da Circulação Extracorpórea, 2º Ed. Centro Editorial Alfa Rio, Rio de Janeiro, 2006.
- Souza GEC. Insuficiencia Cardíaca: Conceito, Diagnóstico e Classificação. In: Timerman A, Bertolami M, Ferreira JFM. Manual de Cardiologia. São Paulo: Editora Atheneu, pag. 49-53, 2012.
- Spinak M. The Golden Section Hypothesis: A Critical Look. *Naturography*, 2011. Disponível em: <http://naturography.com/the-golden-section-hypothesis-a-critical-look> Acesso em: 11 abril 2013.
- Stulak JM, ECMO cannulation controversies and complications. *Semin Cardiothorac Vasc Anesth*, 13:176-182, 2009.
- Svitek RG, Smith DE, Magovern JA. In Vitro Evaluation of the TandemHeart Pediatric Centrifugal Pump. *ASAIO Journal*, 53:747-753, 2007.
- Takami Y, et al. Eccentric Inlet Port of the Pivot Bearing Supported Gyro Centrifugal Pump. *Artificial Organs*, 21(4):312-317, 1997.
- Takeshita, Wilton Mitsunari. Verificação da relação entre proporção aurea e estética facial, antes e depois do tratamento ortodontico, utilizando radiografias cefalometricas laterais e fotografias. Tese de Doutorado, Universidade Estadual Paulista, São José dos Campos, 127 pag., 2006.
- Tattersall, JJ. Elementary number theory in nine chapters. 2nd ed. Cambridge: Cambridge University Press; 2005.

- Terumo Cardiovascular System. Perfusion Products. Disponível em: <http://www.terumo-cvs.com/products> Acessado em: 31 julho 2012.
- Thiara A, et. al. Evaluation of oxygenators and centrifugal blood pumps for long-term pediatric extracorporeal membrane oxygenation. *Perfusion*, 22:323-326, 2007.
- Thoratec Corporation. VAD Product Information. Disponível em: <http://www.thoratec.com/medical-professionals/vad-product-information/index.aspx> Acessado em: 03 agosto 2012.
- Torres T. Crecimiento armonioso y la divina proporcion. *Divul Cult Odontol*. 162:3-13, 1970.
- Uebelhart B, et al. Study of a centrifugal blood pump in a Mock Loop System. *Artificial Organs*, 37(11):946-949, 2013.
- Vieira Jr. FU, et al. Análise do perfil hidrodinâmico em diferentes modelos de bombas de roletes utilizadas em circulação extracorpórea. *Revista Brasileira de Cirurgia Cardiovascular*, 24(2):188-193, 2009.
- WHO – World Health Organization. The Top 10 causes of death. Disponível em: <http://www.who.int/medicacentre/factsheets/fs310/en/> Acesso em: 3 fev 2015.
- Zahn M. Sequência de Fibonacci e o número de ouro. Bagé Rio Grande do Sul: Editora Ciência Moderna Ltda, 73 paginas, 2011.
- Zammi, FloPump IBC. Disponível em: <http://www.zammi.com.br/produtos-detallhes.php?uid=63>. Acesso em: 19 set. 2012.
- Zhang J, Gellman B, Koert A, et al. Computational and experimental evaluation of the fluid dynamics and hemocompatibilty of the CentriMag blood pump. *Artificial Organs*, 30(3):168-177, 2006.

Apêndice A – Bombas de sangue disponíveis no mundo

A *Medtronic Biomedicus Inc.* disponibiliza dois modelos de bombas: *Bio-Pump*[®] e *Affinity*[®], esses dois modelos são utilizados em CEC e em alguns casos em ECMO, apesar do fabricante não recomendar sua utilização por período superior a 6 horas. A *Bio-Pump*[®] possui três cones concêntricos, dos quais dois contêm um orifício central, de entrada, e um orifício lateral, de saída. O cone mais interno possui um ímã para acoplamento magnético com um outro ímã externo fixada ao eixo de um motor que faz os cones da bomba girarem a elevadas rotações. São dois tamanhos de bomba, a adulta *BPX-80 Bio-Pump*[®] *Plus* (volume interno de 80 ml) (Figura 32), e a infantil *BP-50 Bio-Pump*[®] (volume interno de 48 ml).

Fonte: Medtronic, 2012.

Figura 32 – *Bio-Pump*[®] modelo BPX-80 da *Medtronic Biomedicus Inc.*

O modelo adulto da *BPX-80 Bio-Pump® Plus* é capaz de bombear 10 L/min com pressão máxima de 1000 mmHg com rotação de 4500 rpm. Segundo o fabricante o INH¹² é igual a 0,00070 g/100L (Medtronic, 2012 e Naito, 1996).

A *Affinity™ CP* possui um formato cônico com um rotor de baixo perfil com seis aletas para impulsionar o sangue, mancais cerâmicos e volume interno de 40 ml (Figura 33). Todos os modelos de bomba da *Medtronic Biomedicus Inc.* são acoplados no sistema de controle *Bio-console®* modelos 540, 550 e 560. Segundo o fabricante, essa bomba obtêm um fluxo máximo de 10 L/min com 760 mmHg de pressão e rotação de 4000 rpm, e seu INH é abaixo de 0,1 g/100L quando bombeado a 5 L/min, não especificando a pressão e nem o valor exato (Medtronic, 2012).

Fonte: Medtronic, 2012.

Figura 33 – Bomba centrífuga com mancais cerâmicos modelo *Affinity™ CP* da *Medtronic Biomedicus Inc.*

¹² Os valores de INH apresentados neste capítulo são valores encontrados nas empresas desenvolvedoras e em artigos, sendo estudos sujeitos a variações na replicação dos ensaios.

A *Capiox® Disposable Centrifugal Pump* é comercializada pela *Terumo Corporation* e possui o mesmo princípio de operação que a *Bio-Pump®* com seis aletas retas rotativas (Figura 34). Esse modelo possui um volume interno de 45 ml e chega a 3000 rpm com pressão máxima de 800 mmHg e fluxo máximo de 8 L/min, utilizando o *Bio-console® Medtronic Biomedicus Inc.* modelos 540 e 550, e seu INH é igual a 0,00090 g/100L (Naito, 1996).

Fonte: *Terumo Cardiovascular System*, 2012.

Figura 34 – *Capiox® Disposable Centrifugal Pump*.

O modelo *Sarns™ Disposable Centrifugal Pump* também é comercializado pela *Terumo Corporation*. Esse modelo possui um rotor composto por aletas curvas e é capaz de bombear 10 L/min a 3600 rpm com pressão de saída de 700 mmHg com volume interno de 48 ml e seu INH é

igual 0,00745 g/100L (Leme, 2011 e Naito, 1996) (Figura 35(a)). O sistema de acionamento é específico para utilização desse descartável, *Sarns™ Centrifugal System* que utiliza um fluxômetro ultrassônico não invasivo (Figura 35(b)) (Terumo Cardiovascular System, 2012).

Os dois modelos de bomba da *Terumo Corporation* são destinados à utilização em CEC e não são recomendados para período superior a 6 horas.

Fonte: *Terumo Cardiovascular System*, 2012.

Figura 35 – (a) *Sarns™ Disposable Centrifugal Pump* e (b) *Sarns™ Centrifugal System*.

A *Spiral Pump®* modelo SP65 (SP65) utiliza dois princípios de bombeamento a força centrífuga e o deslocamento axial dos filetes de rosca de um fuso cônico em rotação (Figura 36). Esta bomba utiliza o *Bio-console® Medtronic Biomedicus Inc.* modelos 540 e 550 (Leme, 2011). Esse modelo de rotor cônico em formato de espiral é capaz de bombear 12 L/min

a 4000 rpm com pressão de saída acima de 500 mmHg com volume interno de 65 ml e seu INH é igual a 0,0136 g/100L (Leme, 2011). A SP65 foi validada para utilização exclusivamente em CEC, limitando sua utilização em 6 horas (Silva, 2013).

Fonte: Leme, 2011.

Figura 36 – *Spiral Pump*® modelo SP65, comercializado pela Fundação Adib Jatene.

A *ROTAFLOW Centrifugal Pump* é uma das menores bombas disponíveis no mercado, por possuir um volume interno de 32 ml e utilizar um mancal esférico de zafira com apoio de polietileno, (Figura 37(a)) (Thiara, 2007). Desenvolvida pela *Maquet Getinge Group* da Alemanha, a bomba pode ser usada no seu próprio sistema de acionamento *Console RotaFlow RFC20-970* e também no *Bio-console® Medtronic Biomedicus Inc.* modelos 540 e 550 em combinação com o adaptador *Jostra MA-32 e F-32F* e é capaz

de gerar 10 L/min com pressão máxima de 750 mmHg em 5000 rpm e seu INH é igual a 0,021 g/100L (Sobieski, 2012). A ROTAFLOW pode ser utilizada em CEC e em ECMO, pois a *Maquet Getinge Group* desenvolveu um sistema específico para ECMO, chamado *Sistema ELS* (Figura 37(b)). Esse sistema é composto pela bomba, um oxigenador de membrana de formato quadrado e os tubos, todos revestidos com *Bioline* (superfície desenvolvida pela empresa), para utilização por até 14 dias (*Maquet Getinge Group*, 2012).

Fonte: *Maquet Getinge Group*, 2012.

Figura 37 – (a) *RotaFlow Centrifugal Pump* e (b) *Sistema ELS* para ECMO da *Maquet Getinge Group*.

A empresa *Sorin Group* possui dois modelos de bombas: *RevOlution™* e a *RevOlution™ 5*. Os dois modelos possuem mancais cerâmicos com apoio polimérico, volume interno de 57 ml e revestimento de fosforicolina, chamada *Ph.I.S.I.O coating*, com propriedades de diminuir a agregação plaquetária. Cada modelo possui uma especificação técnica, sendo a

RevOlution™ capaz de bombear até 8 L/min com pressão de 800 mmHg a 3500 rpm para uso em CEC, já a *RevOlution™ 5* é capaz de bombear no máximo 5 L/min com pressão máxima de 500 mmHg e foi validada para uso por até 5 dias como ECMO (Figura 38) (Sorin Group, 2012).

Figura 38 – *RevOlution™ 5* para uso prolongado.

Fonte: Sorin Group, 2012.

Nikkiso HMS-15 é uma bomba produzida no Japão pela *Nikkiso Co. Ltda* (Figura 39). Possui pequeno volume de preenchimento de 25 ml, fluxo de 10 L/min a 3600 rpm com pressão máxima de 750 mmHg e seu INH é igual a 0,0006 g/100L (Franco, 2003 e Naito, 1996). Ativada por acoplamento magnético, possui seis aletas retas e seis pequenos furos longitudinais no rotor, com objetivo de prevenir estagnação de fluxo do sangue na superfície inferior do rotor (Orime, 1994 e Reul, 2000).

A bomba centrífuga *Isoflow* (Figura 40), produzida pela *St. Jude Medical Inc.* possui um fluxo de 10 L/min a 3500 rpm com pressão máxima de 550 mmHg e seu INH é igual a 0,00096 g/100L (Naito, 1996). Seu rotor tem aletas curvas (Franco, 2003).

Fonte: Franco, 2003.

Figura 39 – Bomba centrífuga *Nikkiso* HMS-15.

Fonte: Franco, 2003.

Figura 40 – Bomba centrífuga *IsoFlow*, *St. Jude Medical Inc.*

HiFlow (Figura 41) é uma bomba centrífuga desenvolvida por *HIA – MEDOS AG*, Alemanha. Possui fluxo de 10 L/min, com rotação de 5500 rpm e pressão máxima de 600 mmHg (Reul, 2000).

Fonte: Reul, 2000.

Figura 41 – Bomba centrífuga *HiFlow*.

A *Bio-Pump*[®] da *Medtronic Biomedicus Inc.* foi protegida durante vários anos por uma série de patentes nos Estados Unidos, porém perderam a validade, dessa forma, outras empresas começaram a produzir produtos compatíveis e competitivos no mercado, sem sofrer com questões relativas à violação de patentes. Com isso a empresa Braile Biomedica, Brasil desenvolveu a *CentriFlux* (Figura 42) e a *International Biophysics Corporation* desenvolveu a *IBC FloPump*[™] (Figura 43), comercializada pela empresa Nipro Medical.

Fonte: Braile Biomédica, 2012.

Figura 42 – Bomba centrífuga *CentriFlux* da Braile Biomédica.

Esses dois modelos possuem a mesma geometria que a *Bio-Pump*[®], porém a *CentriFlux* utiliza com módulo dedicado, produzido pelo mesmo fabricante, chamado *CentriPump* BRB-100 (Braile Biomédica, 2012), e a bombas IBC *FloPump*[™] utilizam o mesmo console de acionamento da *Medtronic*[®].

Fonte: Zammi, 2012.

Figura 43 – Bomba centrífuga IBC *FloPump*[™].

Teoricamente, esses modelos teriam desempenho semelhante ao da *Bio-Pump*[®], porém, é possível verificar pequenas diferenças de desempenho, onde os fabricantes apontam os seguintes dados: *CentriFlux* bombeia 7 L/min em 4500 rpm e pressão máxima de 1100 mmHg, IBC *FloPump* bombeia 7 L/min em 5000 rpm e pressão máxima de 900 mmHg (Braile Biomédica, 2012 e Zammi, 2012).

A empresa *Levitronix*[®] desenvolveu dois modelos para SCT e para ECMO, o modelo adulto *CentriMag*[®] e infantil *PediMag*[®] (Kouteras, 2009). Atualmente, essas bombas são comercializadas pela *Thoratec Corporation* e são chamadas de *Thoratec*[®] *CentriMag*[®] e *Thoratec*[®] *PediMag*[®] (Figura 44).

Fonte: *Thoratec Corporation*, 2012.

Figura 44 – (a) Modelo adulto *Thoratec*[®] *CentriMag*[®] e (b) modelo infantil *Thoratec*[®] *PediMag*[®].

Os dois modelos trabalham com levitação magnética, sem rolamentos e gaxeta, utilizam o mesmo motor e console de acionamento, *CentriMag*[®]. O modelo adulto possui um volume interno de 31 ml, fluxo máximo de 10 L/min

com 5500 rpm, pressão máxima de 600 mmHg e INH igual a 0,041 g/100L. O modelo infantil possui volume interno de 14 ml, fluxo máximo de 1,7 L/min com 5500 rpm e pressão máxima de 540 mmHg (*Thoratec Corporation*, 2012, Fujiwara, 2013 e Sobieski, 2012).

A *TandemHeart*[®] é uma bomba para suporte circulatório desenvolvida pela empresa *Cardiac Assist Inc.* (Pittsburg, Pennsylvannia, EUA). Seu implante é realizado por via veia femoral, atravessando o septo intra-atrial (transeptal) e se localizando dentro do átrio esquerdo e pode ser implantado por cirurgiões cardiovasculares ou por cardiologista da hemodinâmica. A cânula utilizada para esse implante é a *TandemHeart Cannulae* (Sangalli, 2014). Essa bomba possui um volume interno de 10 ml e é capaz de gerar 8 L/min com 7500 rpm e é aprovada para ser utilizada por até 14 dias como SCT (Figura 45) (Gregoric, 2009).

Fonte: Naidu, 2011.

Figura 45 – *TandemHeart*[®] Percutaneous Ventricular Assist Device (pVAD).

Outra geração de bombas centrífugas são as implantáveis para assistência ventricular de longo prazo.

A *EvaHeart*[®] é uma bomba centrífuga implantável que possui um rotor posicionado sobre um eixo impulsionado por um motor, sendo capaz de bombear até 14 L/min (Figura 46). Seu cabo é exteriorizado para conectar a um controlador. Esse controlador pode gerar um fluxo pulsátil na bomba, dependendo da necessidade do paciente. Esse projeto foi patenteado pelo Dr. Kenji Yamazaki da *Waseda University* em Tóquio, Japão. Hoje o *EvaHeart*[®] é comercializado pela empresa *EvaHeart Medical USA, Inc.* subsidiada pela empresa *Sun Medical Research Corp* (*EvaHeart LVAD Introduction*, 2012).

Fonte: *EvaHeart Medical USA*, 2012.

Figura 46 – Bomba *EvaHeart*[®]

A *Gyro*[®] é bomba centrífuga implantável desenvolvida pela equipe do Dr. Nosé do *Baylor College of Medicine* em parceria com a empresa *Kyocera* com o princípio magnético desenvolvido pelo Heinrich Schima e Enerst

Wolner da Universidade de Vienna (Nosé, 2003). Essa bomba é fabricada em um liga de titânio com mancais de apoio de alumina e polietileno de ultra-alta massa molar, capaz de bombear 5 L/min em 2000 rpm com pressão de 100 ± 20 mmHg (Figura 47) e possui um volume interno de 25 ml (Nosé, 1998). Quando atinge 1700 a 2000 rpm ocorre levitação hidráulica do rotor, fato muito importante para diminuição do desgaste dos mancais (Leme, 2011).

Fonte: Nosé, 2004.

Figura 47 – Bomba centrífuga Gyro[®] desenvolvida na *Baylor College of Medicine*.

A *DuraHeart™* é uma bomba centrífuga implantável que utiliza uma tecnologia de levitação magnética, visando minimizar o atrito entre as partes internas móveis (Figura 48) desenvolvida pela empresa *Thoratec Corporation*. A levitação magnética permite que o rotor da bomba fique

suspenso através dos eletroímãs controlados por sensores, que mantêm o rotor centrado no interior da bomba. A bomba é fabricada de titânio, sendo capaz de gerar 8 L/min em 2400 rpm (Agarwal, 2009).

Figura 48 – *DuraHeart™* produzido pela empresa *Thoratec Corporation*.

Fonte: Agarwal, 2009.

A *HeartMate®* III segue a mesma linha da *DuraHeart™*, trabalha com levitação magnética e não possui rolamentos. A bomba é projetada pela *Thoratec Corporation* e o sistema de levitação do rotor e o motor pela empresa *Levitronix®* (Leme, 2011).

A *CorAide* é desenvolvida pela *Cleveland Clinic Foundation* (CCF), com auxílio financeiro do *National Institutes of Health* (Figura 49) e utiliza um conceito rotodinâmico, o mesmo do mancal hidrodinâmico, visando uma alternativa de baixo custo e com poucos componentes (Golding, 1998).

A *VentrAssist™* é bomba de sangue centrífuga implantável com suspensão hidrodinâmica do rotor por indução direta, diferentemente de outras bombas que utilizam motores e acoplamento magnético (James,

2003). A bomba *VentrAssist™* é projetada pela empresa Ventracor de Sydney e produzida em titânio e o rotor de material magnético (Figura 50).

Fonte: Park, 2009.

Figura 49 – *CorAide*.

Fonte: Bock, 2007.

Figura 50 – *VentrAssist™* produzida em titânio com indução direta do rotor magnético por bobinas.

A *HeartWare®* é uma bomba sangue centrífuga implantável chamada HVAD®. A bomba é capaz de gerar até 10 L/min com 3200 rpm, utilizando um rotor suspenso que possui ímãs passivos que criam uma levitação magnética conjugada a uma levitação hidrodinâmica (Figura 51) (*HeartWare® Ventricular Assist System*, 2013)

Fonte: *HeartWare® Ventricular Assist System*, 2013.

Figura 51 – *HeartWare®* da empresa *Ventricular Assist System*.

O IDPC está desenvolvendo duas bombas centrífugas implantáveis, Bomba Centrífuga Implantável (BCI) (Figura 52) e Bomba Centrífuga Ápico Aórtica (BCAA) (Figura 53). A BCI é projetada para ser utilizada como dispositivo de assistência ventricular (DAV) de longa duração com mancais de apoio cerâmicos, capaz de fornecer uma vazão média de 5 L/min a 1800 rpm com uma pressão de 100 mmHg (Bock, 2011). Atualmente, esse projeto está na fase final de ensaios em animais de experimentação (Leão, 2012). A

BCAA é uma bomba centrífuga miniaturizada para inserção direta no ápice do ventrículo esquerdo, com vazão máxima de 10 L/min e pressão máxima de 300 mmHg (Silva, 2012).

Fonte: Uebelhart, 2013.

Figura 52 – Desenho 2D da Bomba Centrífuga Implantável.

Fonte: Silva, 2012.

Figura 53 – Desenho 3D da Bomba Centrífuga Ápico-Aórtica.

Apêndice B – Diversas aplicações da Proporção Áurea

A necessidade humana de entender o mundo, suas estruturas, composições e comportamentos não poderiam deixar de se voltar para a harmonia e beleza das coisas (Gil, 2001). A beleza está ligada a proporcionalidade e esta constante proporção nos dá a impressão de orientar o crescimento, a harmonia, a reprodução e a estabilidade das formas na natureza e vem sendo constatada durante a história do homem por diversos estudiosos, filósofos, matemáticos, botânicos, escultores, pintores, arquitetos, ortodontistas, cirurgiões plásticos, entre outros (Gil, 2002, Martins, 2003 *apud* Takeshita, 2006, Akhtaruzzaman, 2011).

Os gregos, começando com Pitágoras e sua escola, observaram certos padrões e números relacionados com ocorrências na natureza (Huntley, 1995 *apud* Akhtaruzzaman, 2011). Não foram somente os antigos matemáticos que reconheceram a proporção áurea, mas também os arquitetos e escultores gregos. Na verdade, Phídias, conhecido escultor grego, a empregou largamente em seu trabalho e, por isso, o símbolo adotado é ϕ , primeira letra de seu nome no alfabeto grego (Gil, 2001, Huntley, 1970).

A proporção áurea pode ter sido conhecida mesmo antes da época dos gregos, sendo usada desde a antiguidade egípcia. Como cânone arquitetônico, encontrado na cripta de Khesi-Ra, que viveu por volta de 2700

85 problemas copiados por uma escriba chamado Ahmes, egípcio de 1650 a.C (Zahn, 2011). Neste documento, cita-se uma “razão sagrada” que acredita tratar-se da proporção áurea (Zahn, 2011).

Os egípcios atribuíram poderes místicos a este número (Freitas, 2008).

Fonte: Freitas, 2008

Figura 55 – Pirâmide de Quéops mostra que o quociente entre a altura de uma face pela metade do lado da base resulta em ϕ .

Pitágoras (560-480 a.C.) passou 22 anos no Egito e 12 na Babilônia, antes de fundar sua famosa escola. Ele estava especialmente interessado na proporção áurea e provou que era a base para as proporções da figura humana (Freitas, 2008 e Jovanovic, 2014).

As descobertas de Pitágoras das proporções da figura humana teve um enorme efeito sobre a arte grega, em especial os edifícios até os ínfimos detalhes da decoração (Jovanovic, 2014).

Na Grécia foi largamente utilizada por arquitetos e escultores e o próprio Pitágoras usava como símbolo de sua escola, o pentagrama. A

Figura 56 ilustra o pentagrama que é uma estrela de 5 pontas formada pelas diagonais do pentágono regular. Nesse pentágono, as diagonais se seccionam mutuamente na proporção áurea, pois estão na proporção áurea dos lados, os 5 pequenos triângulos também são áureos e correspondem às 5 pontas do pentágono interno, formado pelas diagonais que é igual a ϕ^2 . Com isso a escola pitagórica transformou o pentagrama em um símbolo místico (Freitas, 2008).

Phídias usou a proporção áurea em todo o Parthenon, na fachada frontal, na lateral e na projeção, incluindo as faixas de esculturas que ficam acima das colunas. As grandes criações dos escultores gregos são consideradas como padrão da beleza humana e da harmonia do corpo. Nas obras de Policleto, por exemplo, a estátua de Doríforo foi utilizada o princípio da proporção áurea expressando a beleza (Freitas, 2008, Jovanovic, 2014).

Figura 56 – (a) O pentagrama regular e suas diagonais, (b) triângulo áureo e (c) o pentagrama.

A sequência de Fibonacci e a proporção áurea aparecem com frequência na natureza, porém não vem a ser uma regra (Zahn, 2011). As pétalas das flores, os cactos, as sementes das plantas e das frutas (Gil, 2001 e Akhtaruzzaman, 2011). A Figura 57 mostra um exemplo com a flor de jasmim, neste caso, representada pelo pentagrama e o teorema de média e extrema razão de segmentos, tem-se o valor de ϕ (Ferrer, 2014).

A espiral áurea pode ser observada no molusco Nautilus que possui uma concha na forma de espiral logarítmica. Essas conchas crescem de tamanho, porem sua forma se mantem inalterada (Gil, 2001).

Ainda é possível encontrar a proporção áurea no Universo. As ondas do mar, os redemoinhos, as condições climáticas, a galáxia e os três anéis de saturnos são exemplos da formação da espiral áurea (Akhtaruzzaman, 2011).

Fonte: Ferrer, 2014.

Figura 57 – A flor de jasmim e a representação do pentagrama em sua constituição.

O uso da proporção áurea na arte e na arquitetura emanou a sua observação na natureza (Sharif, 2014). Subsequentemente, alguns estudos mostraram a presença da proporção áurea em certas anatomias do corpo humano, ilustrada por Leonardo da Vinci na pintura do Homem Vitruviano, Figura 58 (Storeyard, 2001 *apud* Sharif, 2014). Torres em 1970 publicou um artigo que descreve a presença da proporção no ser humano, considerando o corpo, a face e aspectos de dentição (Torres, 1970 *apud* Gil, 2001). Alguns exemplos de Torres e Gil são citados abaixo:

- O umbigo divide a altura do corpo humano em proporção áurea;
- O braço estendido ao lado do corpo o divide em proporção áurea, na altura do maior dedo;
- Os ossos da mão estão em proporção áurea (metacarpos, falange distal, medial e proximal);
- Entre outros.

Algumas especialidades médicas como Cirurgia Plástica, Estética, Ortodontia, Cirurgia Bucomaxilofacial e na Cardiologia utilizam a proporção áurea como um “instrumento” de medida ou até mesmo um “padrão” (Silva 2011).

Uma das áreas que mais abrangente no uso da proporção áurea tem sido a odontologia, estética e a ortodontia trabalham em conjunto, e a craniofacial, pois pode ser observada de forma muito marcante da proporção áurea nas medidas da face e do crânio (Schiller, 2003 e Gil, 2001).

Fonte: Ricketts, 1981 *apud* Dotto, 2006.

Figura 59 – Esquema representativo das relações áureas dentárias.

Fonte: Ricketts, 1972 *apud* Dotto, 2006.

Figura 60 – Crescimento da mandíbula na forma da espiral áurea relacionada aos números de Fibonacci.

A análise do crânio utilizando radiografias de forma axial, frontal e lateral, mostra que o crânio humano tem em sua estrutura inúmeras medidas em proporção áurea. Esses estudos criaram tabelas de análise áurea do crânio, utilizando a proporção áurea como uma medida de referência (Gil, 2001).

Dr. Marquardt desenvolveu uma máscara baseada na proporção áurea, Figura 61, para ser usada como ferramenta na medicina em cirurgias plásticas para reconstrução facial, na ortodontia no planejamento de correções dentárias, na arte para concepção de esculturas, nas artes gráficas e na área de segurança para criar uma “impressão digital” das pessoas (Marquardt, 2002).

Fonte: Marquardt, 2015.

Figura 61 – Esquema de formação do decágono áureo.

Essa máscara é iniciada a partir de uma linha seccionada que utiliza o ϕ , duplicando o maior seguimento e unindo as distâncias, obtendo-se um triângulo áureo obtuso, duplicando o menor seguimento se obtém um triângulo obtuso. Unindo dois triângulos áureos obtusos com um triângulo áureo agudo obtém-se o pentágono áureo. Sobrepondo dois pentágonos áureos obtém-se o decágono áureo, Figura 61, a base para a criação da máscara de Marquardt (Takeshita, 2006). O autor relata uma técnica para sobreposição da foto de um indivíduo na máscara com finalidade de avaliar as proporções do indivíduo (Figura 62) (Takeshita, 2006, Marquardt, 2015).

Fonte: Marquardt, 2015.

Figura 62 – Utilizando o Decágono áureo para formar a máscara de Marquardt.

Outra forma mais simples de medir a face é utilizando o compasso áureo, Figura 63, ou projetando as linhas de medidas da proporção em fotografias.

Fonte: Schiller, 2003.

Figura 63 – Exemplo da medida entre o olho e o nariz até a linha inferior da face, considerada perfeita nas faces belas, chamado de “simetria dinâmica”, utilizando o compasso áureo.

O compasso áureo foi apresentado pelo pesquisador Ricketts em 1981, sendo um instrumento calibrado pelas medidas da proporção áurea, com um lado menor e outro maior que sempre estarão em proporção áurea quando aberto, em qualquer amplitude, Figura 64. O lado maior é 1,618 vezes o lado menor e, o menor é 0,618 o comprimento do maior (Morihsa, 2006).

Fonte: Meisner, 2015.

Figura 64 – Ilustração do compasso áureo com as medidas.

A proporção áurea também inspirou a indústria automotiva, como no Volkswagen Beetle em 1997, criados por Jay Mays, Freeman Thomas e Peter Schreyer, Figura 65, e no Toyota Supra (Elam, 2001 *apud* Akhtaruzzaman, 2011).

Além de todas essas aplicações, ainda é possível encontrar na publicidade, aonde alguns logotipos de marcas famosas que possuem a proporção áurea, como a maçã da Apple, Toyota, Pepsi e do Banco Itaú (Akhtaruzzaman, 2011).

Um fato interessante é o uso das dimensões do retângulo áureo nos cartões eletrônicos, pois segundo projetistas, essas dimensões evitam a interferência na leitura de informações contidas nesses cartões e também padronizam o formato (Silva, 2014).

Fonte: Akhtaruzzaman, 2011.

Figura 65 – Proporção Áurea inspirando a geometria do carro Volkswagen Beetle.