SISTEMA DE TESTE DE FADIGA PARA SUPORTES FLEXÍVEIS DE BIOPRÓTESES DE VALVAS CARDÍACAS.

por

A.N.J. CASAGRANDE[1], J.B.P. PAULIN[2] e I.S.J. CASAGRANDE[3]

RESUMO- - Com o propósito de contribuir e auxiliar os fabricantes de biopróteses de valvas cardíacas (BVC), foi construído um Sistema de Teste de Fadiga para suportes flexíveis. Nesse sistema utilizou-se sangue análogo baseado em glicerina em 36% com densidade de 1,10 g/cm^3. A temperatura foi mantida e monitorada a 36,0 ± 1,5 ^{o}C. A freqüência de trabalho foi de 10 Hertz. Após cada teste, foi executada uma eletromicroscopia de varredura em cada suporte. Os resultados preliminares demonstraram a eficiência do equipamento que, auxiliado pela eletromicroscopia de varredura, foi capaz de atender as expectativas quanto a previsão de possíveis falhas e/ou trincas. Além disso, o equipamento é capaz de executar testes em suportes flexíveis de diversos diâmetros, confeccionados em termoplásticos, em um tempo bastante acessível.
Palavras chaves: Bioprótese, valvas cardíacas.

INTRODUÇÃO

As próteses de valvas cardíacas têm sido largamente usadas há quase trinta anos, sendo as primeiras de homoenxerto realizadas nos primórdios dos anos 60. Inicialmente elas eram montadas livremente, porém mais tarde foram confeccionadas em suportes para a substituição da valva mitral. Essas foram substituídas posteriormente por válvulas de heteroenxertos confeccionadas em suportes, descritas a partir de 1967 (Wright, 1986).

Os suportes flexíveis foram introduzidos por Reis (1971), sendo confeccionados em polipropileno e recobertos com DACRON™, permitindo-os fletir para dentro das comissuras dos postes. Foi postulado que haveria redução do carregamento do choque das cúspides durante o fechamento e das tensões nessas em até 90%.

Posteriormente, houve a confirmação de que o suporte flexível de polipropileno da bioprótese de valva cardíaca, tipo porcino HANCOCK™, permitia movimento dos postes em alguns milímetros próximo às comissuras (Zhudi et al., 1974).

1- Mestre em Bioengenharia - Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto - Escola de Engenharia de São Carlos - USP.
2- Prof. Dr. - Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto - USP - Laboratório de Bioengenharia.
3- Diretor Científico - LABCOR Laboratórios Ltda

// Trabalho recebido em 19/jul/93 e aceito em 25/jan/94 //

Um suporte flexível, confeccionado em termoplástico, foi projetado para valvas aórticas caninas. De dois materiais testados, o acetal copolímero CELCON™ foi considerado superior ao polipropileno. Os suportes confeccionados com este último material foram permanentemente deformados devido ao resultado da fluência do polímero sob a ação de carga cíclica (Pholmer et al., 1979).

Um teste de fadiga foi construído utilizando-se um vibrador triaxial, sendo que os três postes do suporte foram simultaneamente fletidos em 2mm a uma freqüência de 50 Hz (Drury, Bodnar e Ross, 1981). O padrão de flexão correspondia à flexão observada em testes em válvulas montadas em suportes sob condições de pressões fisiológicas. O teste de fadiga era concluído quando os postes do suporte estivessem fletidos permanentemente para dentro por uma flexão pré-ajustada em 2mm ou quando o suporte falhava.

A verificação da flexibilidade de suportes de BVC já fora demonstrada anteriormente por Wright et al. (1982) e Thubrikar et al. (1982). Trabalhos posteriores demostraram que haviam diferenças na flexibilidade de alguns suportes devido ao projeto da estrutura, variações na estrutura do material usado durante a sua confecção e a opção do material utilizado (Drury et al., 1981, 1986).

Foi demonstrado que a fluência dos polímeros utilizados em suportes flexíveis, confeccionados em termoplásticos, poderia ser prevista (Thompson e Barratt-Boyes, 1977), o que posteriormente foi confirmado em outros trabalhos com a flexão permanente dos postes dos suportes (Borkon et al., 1982) (Kemp et al., 1985) (Magilligan Jr., Fisher e Alam, 1980). Houve também relatos de suportes submetidos à fluência, indicando que o tempo de uso foi o principal fator que influenciou na flexão dos postes (Schoen, Schulman e Cohn, 1985). A utilização da eletromicroscopia de varredura pôde confirmar que micro trincas estariam presentes em suportes que foram submetidos à fluência (Valente et al., 1987).

A compressão da parede ventricular esquerda foi uma das causas das deformações dos suportes, devido a um heteroenxerto grande em uma raiz da aorta pequena (Salomon et al., 1979), ou mesmo sendo relatadas com o tempo de uso e não com os tipos de materiais utilizados ou projetos (Akiyama et al. (a), 1988).

Akiyama et al. (b) (1988) avaliaram *in vitro* a influência da flexão interna dos postes dos suportes de BVC tipo porcino em simulação do ventrículo esquerdo, sendo que os postes foram fletidos em 15 graus. Concluiu-se que esta flexão interna não afetou a performance da bioprótese *in vitro*.

Houve registros de casos de falhas de BVC que ocorreram por fratura do suporte, ocorrendo o prolapso da cúspide (Au e Campanella, 1989). O suporte era confeccionado em um acetal copolímero pouco utilizado para confecção de biopróteses. Esses casos foram declarados como uma falha atípica de biopróteses.

A utilização de sangue análogo baseado em glicerina a 36% e com densidade de 1,10 g/cm^3, não altera significantemente as propriedades mecânicas e fisiológicas das biopróteses de valvas cardíacas em testes hidrodinâmicos (Carey e Herman, 1989), e é recomendada pelas normas internacionais (FDA - Food and Drug Administration, 1990 e ISO 5840, 1989).

As flexões de suportes flexíveis metálicos de biopróteses de valvas cardíacas foram verificadas sob as piores condições fisiológicas em um sistema de teste de fadiga. Os suportes foram ensaiados a 3700 ciclos/min, aumentando a quantidade de flexões ou tensões sobre o ponto de fratura do fio metálico. Com os dados gerados pela máquina de fadiga, foi construída uma curva (Tensão versus Números de ciclos) utilizada para determinar o limite de resistência a flexão do material (Myers, 1990).

A utilização da técnica de elementos finitos para avaliar a influência da flexibilidade (Hamid, Sabbah e Stein, 1985; Christie e Barratt-Boyes, 1991) e da altura do suporte (Hamid, Sabbah e Stein, 1986) na distribuição de tensões nas cúspides de uma biopróteses tipo porcino, demonstraram que a flexibilidade é o fator mecânico mais significativo para a redução das tensões de tração próximo às comissuras das biopróteses e a previsão do aumento das tensões quando a altura dos suportes era aumentada.

OBJETIVOS

Com o propósito de contribuir e auxiliar os fabricantes de BVC, este trabalho foi realizado com os seguintes objetivos:

1- Projetar e confeccionar um sistema que possa submeter suportes flexíveis, confeccionados em termoplásticos moldados por injeção e/ou modelos usinados, a testes de fadiga;

2- Empregar uma metodologia que possa ser utilizada nos testes de fadiga, baseando-se em normas internacionais empregadas em testes de fadiga de BVC;

3- Caracterizar e identificar as possíveis falhas e/ou trincas, através do exame das eletromicrografias de varredura, que possam surgir nos suportes flexíveis após a utilização do teste de fadiga (de acordo com as normas adotadas: FDA - Food and Drug Administration; ISO 5840).

MATERIAL E MÉTODO

A construção de um equipamento para a realização do Teste de Fadiga em suportes para BVC é de grande interesse para os seus fabricantes, que tanto poderão avaliar novos modelos de suportes flexíveis quanto os já existentes.

A figura 1-A mostra o conjunto do equipamento, e a figura 1-B mostra a vista de topo do equipamento que constitui de um mecanismo tipo "Yoke", propiciando um movimento harmônico simples (Madureira e Van Langendonck, 1976; Rothbart, 1968). Os três cames permitem um deslocamento de até três milímetros do ápice de cada poste do suporte flexível a ser testado. A figura 2 mostra que cada came pode ser intercambiado.

Como mostrado na figura 3, a fixação dos suportes é realizada através do bloqueio dos anéis de sutura, assegurando a estabilidade do conjunto.

O acionamento é realizado com o auxílio de um motor industrial de corrente contínua (Indústria e Comércio LAVILL, modelo MRCAB-56/S, São Paulo), com potência de 1/4 de CV e acoplado a um dos eixos do sistema de transmissão.

O sistema de retificação da alimentação CA para o motor de corrente contínua foi o mesmo utilizado na linha de produção de máquinas de circulação extracorpórea (DMG Equipamentos Médicos).

Foram utilizados um totalizador de pulsos (VEEDER ROOT do BRASIL, modelo 799008-200, São Paulo) e um sensor indutivo (VEEDER ROOT do BRASIL, modelo 765500-902, São Paulo), que está acoplado próximo a um dos eixos de transmissão. Com isto, pôde-se registrar o número de flexões aplicadas em cada poste.

O equipamento contém ainda um reservatório com sangue análogo baseado em glicerina a 36%, com densidade de 1,10 g/cm^3. O fluido é succionado do reservatório por uma bomba centrífuga e recalcado para as câmaras inferior e superior respectivamente e retorna ao reservatório. Caso haja necessidade de se efetuar o controle da densidade do fluido, pode-se retirar uma amostra do dreno localizado na câmara superior. Essa câmara foi confeccionada em acrílico cristal (transparente), para que houvesse fácil visualização do suporte a ser testado (figura 4).

A temperatura e controlada por uma resistência blindada de 1500W x 220V e um termostato. O objetivo foi prover o sistema de condições semelhantes às solicitadas em testes *in vitro* de acordo com normas do FDA (Food and Drug Administration) e a ISO 5840.

Os testes de fadiga foram executados a uma freqüência de 10 Hz, para evitar que energia histerética gerada dentro da amostra cause um aumento da temperatura, reduzindo a sua rigidez, podendo ser submetido ao amolecimento térmico (Constable, Willians e Burns, 1970; Gotham, 1986; Herman, Hertzberg e Manson, 1990).

Para verificar a funcionabilidade do Sistema de Teste de Fadiga, foram selecionados treze suportes de diâmetro nominal de 29mm e divididos em três lotes, sendo que doze suportes foram submetidos ao tratamento térmico de recozimento (Runt e Gallagher, 1991). Todos foram revestidos com DACRON^{TM} posteriomente. O primeiro lote, contendo duas amostras (sendo que uma das amostras não foi submetida ao tratamento térmico), foi testado com 10^7 ciclos e com uma flexão de 2mm no ápice de cada poste. O segundo lote, contendo dez amostras, foi testado com 10^6 ciclos e com uma flexão de 3mm no ápice de cada poste. O terceiro lote (uma amostra), foi testado com $2x10^7$ e com uma flexão de 2mm no ápice de cada poste.

Utilizando-se os princípios da microscopia em polímeros (Sawyer e Grubb, 1987), os suportes foram seccionados e montados sobre bases de alumínio para receber uma cobertura de Au-Pd (Sputter Coater BALZERS, modelo SCD 050, LIECHTENSTEIN). Após a confecção das bases, realizou-se uma eletromicroscopia de varredura (Scanning Microscope ZEISS, modelo DMS 960, GERMANY), para determinar a presença de possíveis trincas.

RESULTADOS

O equipamento comportou-se satisfatoriamente, executando os testes com a precisão esperada. Os gastos com sua manutenção foram desprezíveis, visto que o mesmo foi projetado para trabalhar em regime contínuo (24 h/dia), com expectativa de vida útil de 20.000 horas, sem contar as trocas dos retentores do sistema de fluxo do sangue análogo. Durante o período de testes, foram ensaiados treze suportes flexíveis, perfazendo-se mais de $5x10^7$ ciclos neste equipamento.

Para avaliar o desempenho do Sistema de Teste de Fadiga foi realizado o exame das eletromicrografias de varredura, podendo-se verificar a formação de trincas sobre as linhas de soldas (causadas pela orientação do fluxo do termoplástico na moldagem por injeção dentro da cavidade do molde). Estas ocorreram em todos os anéis sobre a região do travamento superior e em um caso sobre o travamento inferior lateral. A figura 5 mostra o desenho do suporte flexível LABCOR, indicando as regiões dos travamentos superior e inferior lateral. A figura 6 mostra a eletromicrografia do travamento superior indicando trinca sobre a linha de solda de uma amostra do primeiro lote. A figura 7 mostra a da parte interna do travamento superior, de uma amostra do segundo lote, com trinca sobre a linha de solda. A figura 8 mostra o travamento superior, de uma amostra do terceiro lote, com trinca sobre a linha de solda. A figura 9 mostra o travamento lateral inferior, de uma amostra do segundo lote, com trinca sobre a linha de solda.

DISCUSSÃO

Com a previsão da fluência em polímeros utilizados em suportes flexíveis (Thompson e Barratt-Boyes, 1977), foi possível elucidar algumas das causas de falhas de biopróteses de valvas cardíacas (Borkon et al., 1982; Kemp et al, 1985; Magilligan Jr., Fisher e Alam, 1980; Schoen, Schulman e Cohn, 1985; Valente et al., 1987).

Algumas técnicas para avaliar as flexibilidades estáticas dos suportes flexíveis foram introduzidas (Thubrikar et al., 1982). Posteriormente, foram demonstradas que as diferenças nas flexibilidades são conseqüências de projetos, variações na estrutura cristalina dos materiais termoplásticos durante a manufatura e o tipo de termoplástico empregado (Drury et al., 1981, 1986; Wright et al., 1982).

A execução de testes de fadiga em suportes flexíveis, fabricados em termoplásticos, com uma flexão de 2mm a 50 Hertz, já foi realizada anteriormente (Drury, Bodnar e Ross, 1981). De acordo com as considerações que envolvem testes de fadiga em polímeros, em um teste realizado a uma freqüência de 50 Hertz, como os citados acima, as amostras serão submetidas ao amolecimento térmico e se deformarão permanentemente (Constable, Willians e Burns, 1970; Gotham, 1986; Herman, Hertzberg e Manson, 1990). Neste trabalho, utilizou-se as flexões de 2mm e 3mm no ápice de postes de suportes flexíveis (confeccionados em termoplásticos), porém com a freqüência máxima de 10Hz. Pôde-se verificar que essa freqüência não causou deformações permanentes significantes, podendo ser utilizada nos futuros testes de fadiga.

A utilização da eletromicroscopia de varredura é de grande valia, pois é possível identificar e caracterizar as trincas e/ou falhas que poderão ocorrer nesses suportes.

Para que se tenha uma rápida resposta sobre as possíveis falhas ou trincas causadas pelo Sistema de Teste de Fadiga, pode-se optar pela flexão de 3mm dos ápices dos postes dos anéis de suportes flexíveis, com um número de ciclos pré-estabelecidos (10^6), temperatura monitorada (36,0 ± 1,5 °C), utilização de sangue análogo baseado em glicerina a 36% (Carey e Herman, 1989), e de acordo com as normas do FDA e a ISO 5840. Sob essas condições, pode-se aumentar as tensões aplicadas sobre os suportes.

A posição e a severidade das linhas de solda (causadas pelo fluxo do termoplástico dentro da cavidade do molde), com relação à ação das forças, pode ser fundamental na redução do tempo de vida à fadiga (Gotham, 1986). O tipo de trinca apresentado, devido ao tamanho da seção do travamento ser muito reduzida, não compromete a vida útil do suporte, visto que ainda não existem casos relatados com fraturas e/ou fluência do polímero utilizado. Estas trincas não se assemelham com as relatadas por Valente et al. (1987), pelo fato do projeto destes anéis ser diferente.

Neste trabalho apresentou-se os resultados de testes de fadiga em suportes flexíveis, confeccionados em termoplásticos, bem como a descrição de uma metodologia para a verificação de falhas e/ou trincas após os testes.

CONCLUSÕES

Com o desenvolvimento e a confecção deste equipamento, foi possível chegar às seguintes conclusões:

1- A utilização de um Sistema de Teste de Fadiga para suportes flexíveis será de grande importância para os fabricantes de biopróteses de valvas cardíacas, podendo auxiliá-los no desenvolvimento e confecção dos próximos suportes, bem como avaliar os já existentes;

2- O Sistema de Teste de Fadiga construído será capaz de executar testes em suportes flexíveis de diâmetros diferentes, confeccionados em termoplásticos moldados por injeção e mesmo em modelos usinados, fazendo-se pequenas alterações no equipamento. É um equipamento compacto e de fácil manuseio.

3- Nas amostras analisadas, não se verificou a formação de trincas em quaisquer outros locais, onde o fator de concentração de tensão é muito maior, como nos furos e rasgos necessários para a sutura do tecido de DACRON™ e a fixação do tecido biológico;

4- A freqüência adotada no teste de fadiga (10Hz), não provocará deformação permanente significante nos suportes flexíveis, na temperatura utilizada (36,0 ± 1,5 °C), confirmando as recomendações existentes na literatura.

AGRADECIMENTOS

Gostaríamos de agradecer à DMG Equipamentos Médicos pelo fornecimento dos recursos para a montagem do sistema apresentado. Agradecemos também aos funcionários do Laboratório de Bioengenharia da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto-USP, pelo apoio tecnológico fornecido durante a realização dos testes. Por último, ao Prof. Dr. Sebastião V. Canevarolo Junior (DEMA - UFSCar), pelas interpretações das eletromicrografias.

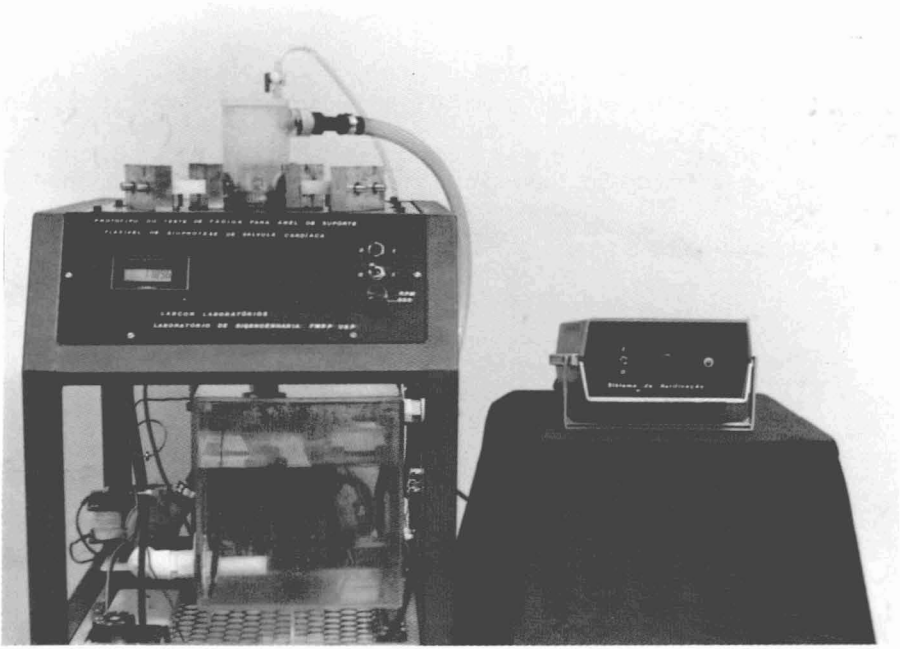


Figura 1-A - Sistema de Teste de Fadiga.

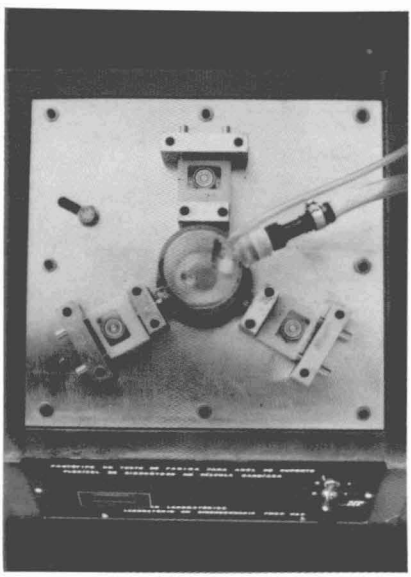


Figura 1-B - Vista de topo do Sistema de Teste de Fadiga.

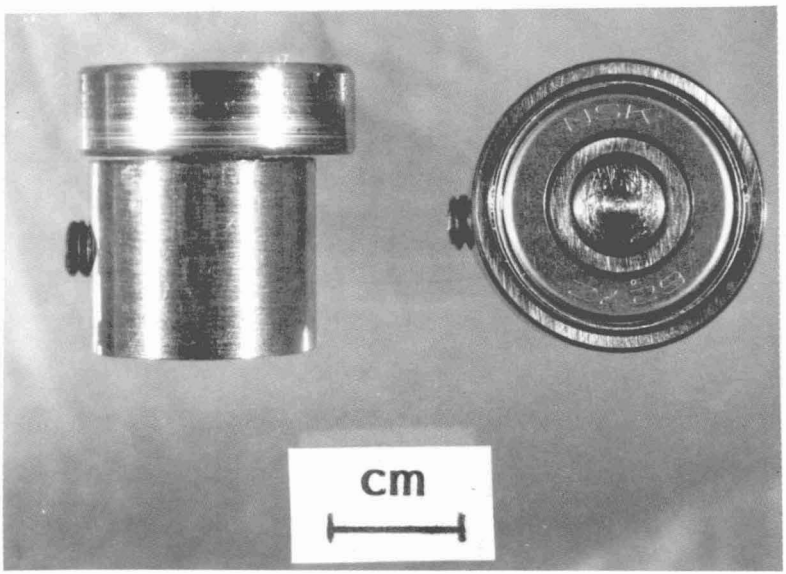


Figura 2 - Cames intercambiáveis.

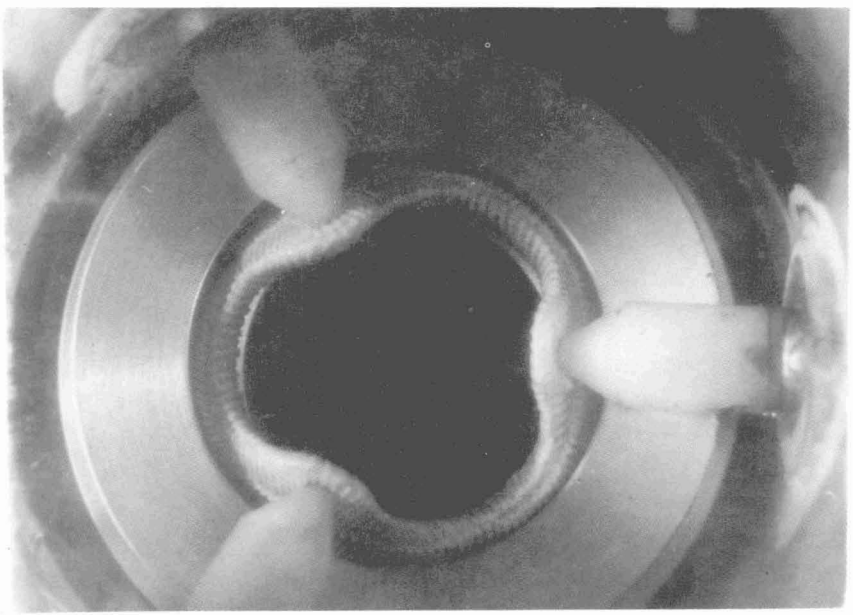
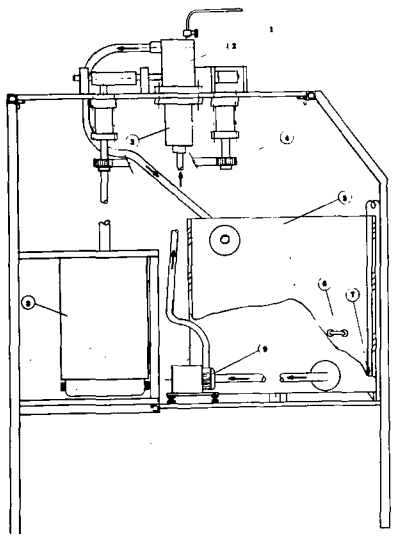


Figura 3 - Fixação do suporte flexível no Sistema de Teste de Fadiga.



Legenda:
1-Dreno; 2-Câmara superior; 3-Câmara inferior; 4- Polia; 5- Reservatório; 6- Resistência elétrica; 7- Termostato; 8- Motor; 9 - Bomba centrífuga.

Figura 4 - Esquema simplificado do Sistema de Teste de Fadiga.

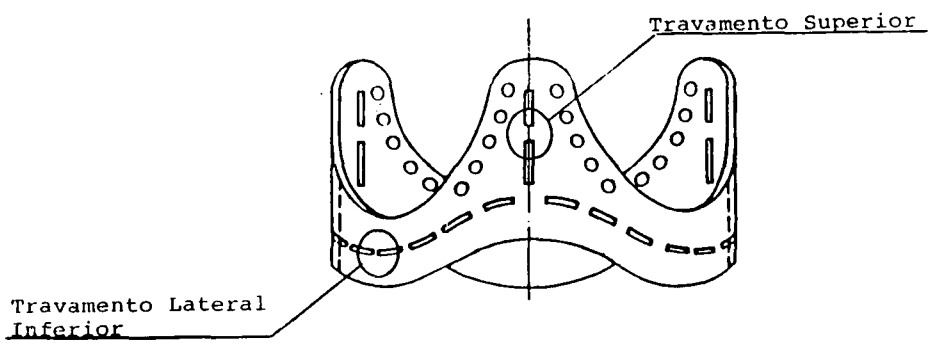


Figura 5 - Desenho do suporte flexível LABCOR. Regiões dos travamentos superior e inferior lateral.

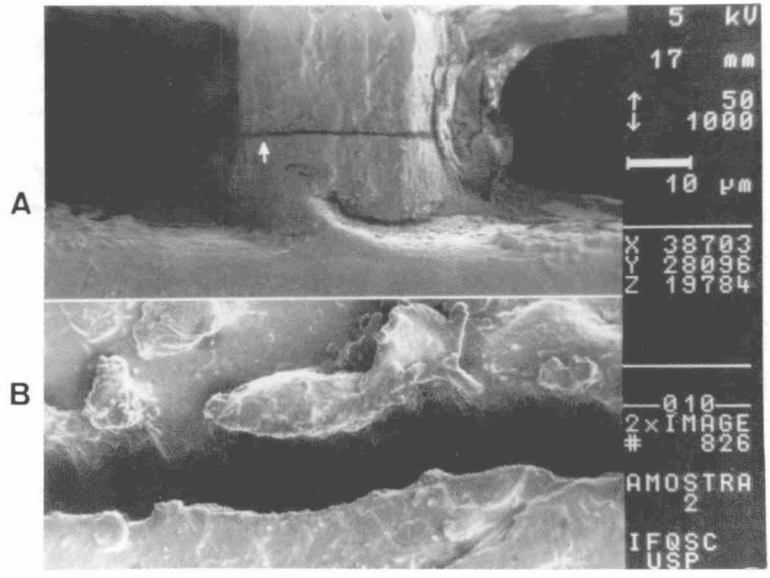


Figura 6 - (A) Eletromicrografia do travamento superior, indicando uma trinca sobre a linha de solda de uma amostra do primeiro lote. (B) Região indicada pela seta na figura mostra um aumento de 1.000X.

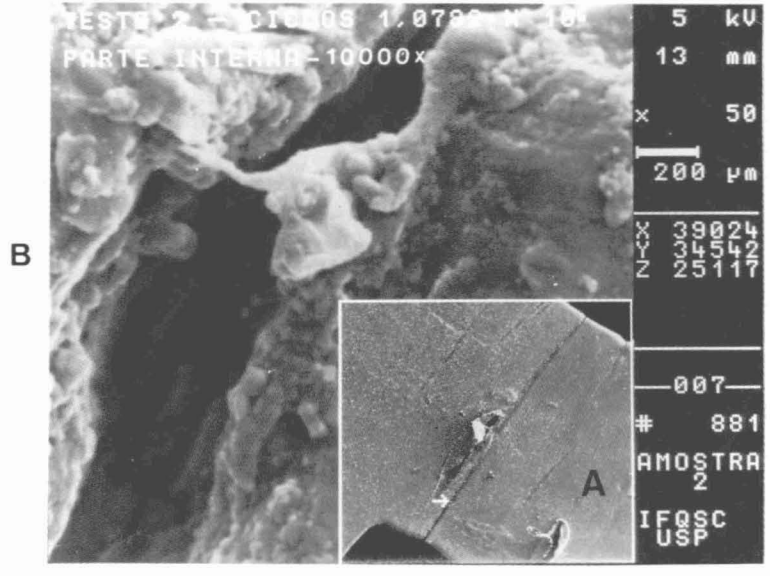


Figura 7- (A) Eletromicrografia da parte interna do travamento superior, indicando uma trinca sobre a linha de solda de uma amostra do segundo lote. (B) Região indicada pela seta mostra um aumento de 10.000X.

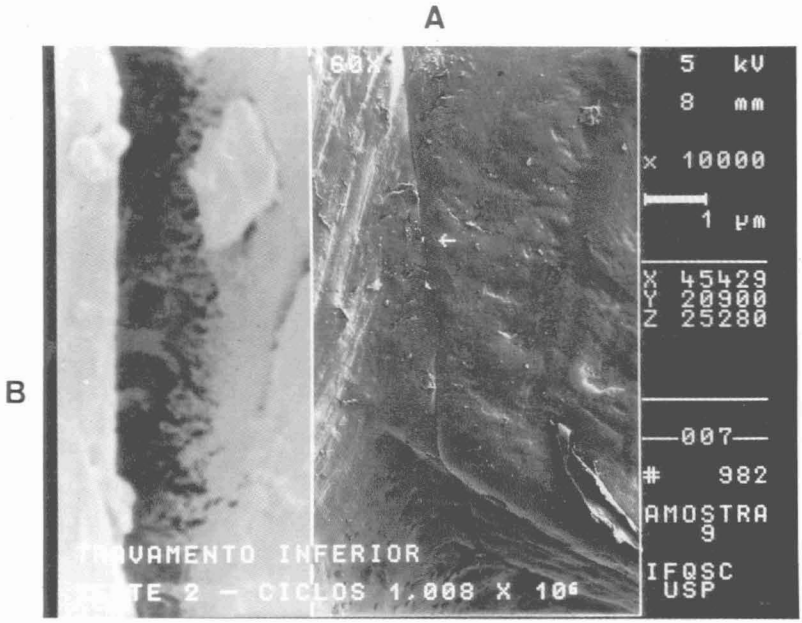


Figura 8 - (A) Eletromicrografia do travamento superior, de uma amostra do terceiro lote (aumento: 50X), com uma trinca sobre a linha de solda. (B) Região indicada pela seta na figura (A), com aumento de 2.000X.

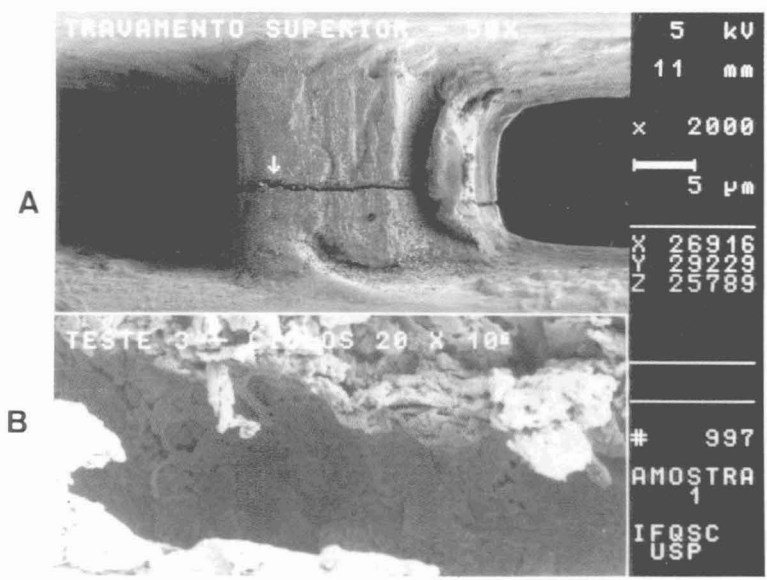


Figura 9 - (A) Eletromicrografia do travamento inferior lateral, de uma amostra do segundo lote, com uma trinca sobre a linha de solda. (B) Região indicada pela seta na figura (A), com aumento de 10.000X.

REFERÊNCIAS BILIOGRÁFICAS

AKIYAMA, K., SAWATANI, O., IAMAMURA, E. et al. (1988) (a), "Stent creep of porcine bioprosthesis in the mitral position". Ann. Thorac. Surg., Volume 46, Number 1, pages 73-78.

AKIYAMA, K., SAWATANI, O., IAMAMURA, E. et al. (1988) (b), "In vitro analysis of performance of porcine xenografts with inward bending of stent posts: real time measurement of valve orifice area using an area meter". Ann. Thorac. Surg., Volume 46, Number 3, pages 331-336.

AU, J., CAMPANELLA, C. (1989), "Mitral prosthetic valve regurgitation due to fracture of a porcine bioprosthesis". Thorax, Volume 44, Number 3, pages 236-237.

BORKON, A. M., McINTOCH, C. L., JONES, M. et al. (1982), "Inward stent-post bending of porcine bioprostheses in the mitral position". J. Thorac. Cardiovasc. Surg., Volume 83, Number 1, pages 105-107.

CAREY, R. F., HERMAN, B. A. (1989), "The effects of glycerine-based blood analog on the testing of bioprosthetic heart valves". J. Biomechanics, Volume 11/12, pages 1185-1192.

CHRISTIE, G. W., BARRATT-BOYES, B. G. (1991), "On stress redution in bioprosthetic heart valve leaflets by the use of a flexible stent. In: INTERNATIONAL SYMPOSIUM CARDIAC BIOPROSTHESES, 5, 1991, Avignon. Program and syllabus...Avignon: Promedica Internacional, 1991. p. 49 (Abstract).

CONSTABLE, I., WILLIAMS, J. G., BURNS, D. J. (1970), "Fatigue and cyclic thermal softening of thermoplastics". J. Mechan. Engineer. Sci., Volume 12, Number 1, pages 20-29.

DRURY, P. J., BODNAR, E., ROSS, D. N. (1981), "Measurement and distribution of flexibility in cardiac valve support frame". Clin. Phys. Physed. Meas., Volume 2, Number 1, pages 35-44.

DRURY, P. J., WAIN, W. H., RICHARDS, B. W. et al. (1981), "Creep and flexibility measurements on plastic for tissue heart valves". Thorac. Cardiovasc. Surg., Volume 29, Number 2, pages 105-107.

DRURY, P. J., DOBRIN, J., BODNAR, E. et al. (1986), "Distribution of flexibility in the porcine aortic root and in cardiac support frames. In: BODNAR, E.; YACOUB M. (eds.) Biologic & prosthetic valves. New York, York Medical Books, 1986. cap. 61, pages 580-587.

FOOD AND DRUG ADMINSTRATION. Replacement heart valves. Guidance for data. USA, May 1, 1990. 22p.

GOTHAM, K. W. (1986), "Fatigue and long-term strength of termoplastic". In: WELMAN, A.; CRAFT, J. L. (eds.). Developments in plastics technology. London, Elselvier Applied Science Publishers, 1986. Volume 3, cap. 5, pages 155-201.

HAMID, M. S., SABBAH, H. N., STEIN, P. D. (1985), "Finite element evaluation of stress on closed leaflets of bioprosthetic heart valves with flexible stent". Finite Elem. Analysis Des., Volume 1, pages 213-225.

HAMID, M. S., SABBAH, H. N., STEIN, P. D. (1986), "Influence of the stent height upon stress on the cusp of closed bioprosthetic valves". J. Biomechanics, Volume 19, Number 9, pages 759-769.

HERMAN, W. A., HERTZBERG, R. W., MANSON, J. A. (1990), "The influence of loading history on engineering plastics". J. Mater. Sci., Volume 25, pages 434-440.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARTIZATION. International Standart ISO 5840: Cardiovascular implants cardiac valve prostheses. 2nd. ed. Geneve, 1989.

KEMP, S. R., ROSMAN, H. S., BRYMER, J. F. et al. (1985), "Angiographic diagnosis of inward flexion of porcine bioprosthetic valve stents". A. Heart J., Volume 110, Number 3, pages 683-675.

MADUREIRA, O. M., VAN LANGENDONCK, C. T. L. (1976), Introdução aos mecanismos de camos. USP - Grêmio Politécnico - EPUSP, São Paulo. 59 p.

MAGILLIGAN Jr., D. J., FISHER, E., ALAM, M. (1980), "Hemolitic anemia with porcine xenograft aortic and mitral valves". J. Thorac. Cardiovasc. Surg., Volume 79, Number 4, pages 628-631.

MYERS, K. (1990), "In vitro testing of Carpentier-Edwards pericardial valve". In: CARPENTIER-EDWARDS PERICARDIAL BIOPROSTHESES MINI-SYMPOSIUM, 1989, Luzern. Proceedings...Austin, Silent Partners, pages 41-62.

POHLMER, P. G., THOMPSON, F. J., HJELM, E., et al. (1979), "Experimental evaluation of aortic homograft valves mounted on flexible support frames and comparison with glutaraldehyde-treated porcine valves". J. Thorac. Cardiovasc. Surg., Volume 77, Number 2, pages 287-293.

REIS, R. L., HANCOCK, W. D., YARBROUGH, J. L. et al. (1971), "The flexible stent - a new concept in the fabrication of tissue heart valve prostheses". J. Thorac. Cardiovasc. Surg., Volume 62, Number 5, pages 683-689.

ROTHBART, H. A. (1968), Cams: design, dynamics and accuracy. New York, John Wiley, 350 p.

RUNT, J., GALLAGHER, K. P. (1991), "The influence of microstructure on fatigue crack propagation in polyoximethylene". J. Mater Sci., Volume 26, pages 792-798.

SALOMON, N. W., COPELAND, J. G., GOLDMAN, S. et al. (1979), "Unusual complication of the Hancock porcine heterograft: strut compression in the aortic root". J. Thorac. Cardiovasc. Surg., Volume 77, Number 2, pages 294-296.

SAWYER, L. C., GRUBB, D. T. (1987), Polymer microscopy. Cambridge, Chapman and Hall. 303 p.

SCHOEN, F. J., SCHULMAN, L. J., COHN, L. H. (1985), "Quantitative anatomic analysis of "stent creep" of explanted Hancock standard porcine bioprostheses used for cardiac valve replacement". Am. J. Cardiol., Volume 56, Number 1, pages 110-114.

THOMPSON, F. J., BARRATT-BOYES, B. G. (1977), "The glutaraldehyde-treated heterograft valve". J. Thorac. Cardiovasc. Surg., Volume 74, Number 5, pages 317-321.

THUBRIKAR, M., SKINNER, J. R., AOUAD, J. et al. (1982), "Analysis of design and dynamics of aortic bioprostheses in vivo". J. Thorac Cardiovasc. Surg., Volume 84, Number 2, pages 282-290.

VALENTE, M., BORTOLOTTI, U., THIENE, G. et al. (1987), "Post bending of the polypropylene flexible stent in mitral Hancock bioprostheses". Eur. J. Cardiothorac. Surg., Volume 1, Number 3, pages 134-138.

WRIGHT, J. T. M., EBERHART, C. E., GIBBS, M. L. et al. (1982), "Hancock II: an improved bioprosthesis". In: INTERNATIONAL SYMPOSIUM ON CARDIAC BIOPROSTHESES, 2, 1982, Rome. Proceeding... New York Medical Books, 1982, pages 425-444.

WRIGHT, J. T. M. (1986). "Porcine or pericardial valves? Now and the future: design and engineering considerations". In: BODNAR, E.; YACOUB, M. (eds.). Biologic & prosthetic valves. New York, York Medical Books, cap. 60, pages 567-579.

ZHUDI, N., HAWLEY, W., VOEHL, V. (1974), "Porcine aortic valves as replacements for human heart valves". Ann. Thorac. Surg., Volume 17, Number 5, pages 479-491.

FATIGUE TEST SYSTEM FOR FLEXIBLE STENTS OF BIOPROSTHESES CARDIAC VALVES

A.N.J. CASAGRANDE, J.B.P. PAULIN, I.S.J. CASAGRANDE

ABSTRACT- A Fatigue Test System was built for testing flexible stents with the aim of contributing and helping the cardiac valve bioprostheses manufacturers. In this system a blood analogue (36% glycerine based) with density of 1.10 g/cm^3 was used. The temperature was mantained and monitored at 36.0 +/- 1.5^{o}C. In this test 10Hz frequency was used. Each flexible stent was analysed by scanning electron microscopy after each test. The preliminary results showed that the equipment was efficient in that either faults or cracks were localized by the scanning electron microscopy. Furthermore, it is possible to test flexible stents made by thermoplastics of different diameters within due time.

Key words: Bioprosthesis, heart valves.