SIMULADOR DE PRÓTESES VALVARES EM FIJIXO PULSÁTIJ. DESENVOLVIMENTO E DESEMPENHO

por

S.A.HAYASHIDA 1, P.M.POMERANTZEFF, 2, R. A. PURCHIO 1, M.S.OSHIRO 1, A.A.LEIRNER 3, A.D.JATENE 4

RESUMO -- Foi desenvolvido na Divisao de Bioengenharia, InCor HCFMUSP, um dispositivo de testes "in vitro" para proteses valvares cardíacas em fluxo pulsátil, simples e de fácil utilização. O dispositivo possibilita a avaliação da qualidade funcional de valvas artificiais através da medida de gradientes pressóricos e quantificação de parâmetros como área efetiva do orificio (EOA), fluxo reverso (back-flow) e indice de desempenho (PI).

INTRODUÇÃO

Aproximadamente 2/3 das patologias das válvas cardíacas são causadas por febre reumática. Dentre outras causas, podem-se incluir: defeitos congênitos, sífilis e aneurismas aórticos. Os defeitos são de dois tipos primários: 1)ESTENOSE - onde o tecido valvar se calcifica e restringe a abertura da valva, resultando em fluxo sanguíneo reduzido e 2)INSUFICIENCIA - onde a valva não se fecha convenientemente e permite um fluxo regurgitante inadequado.

Embora os defeitos possam ocorrer em qualquer das quatro valvas cardíacas, os problemas mais serios ocorrem no lado esquerdo do coração e envolve tanto a valva aórtica como a mitral, ou ambas.

As próteses valvares cardiacas tem sido usadas com sucesso desde 1960. Como foi citado por Roberts (1976), a década de 60 provavelmente será lembrada na maioria dos anais de cardiología como a década durante a qual as trocas valvares com sucesso se tornaram uma realidade. Dos aproximadamente 50 tipos diferentes de próteses valvares introduzidas nos últimos 20 anos, muitos foram descontinuados e nos restantes foram ou estão sendo feitas modificações importantes.

¹ Divisão de Bioengenharia, InCor HCFMUSP, São Paulo, SP, Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 44 Sub-Solo.

² Divisão de Clínica Cirúrgica, InCor HCFMUSP, São Paulo, SP, Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 44.

³ Diretor de Divisão, InCor HCFMUSP, São Paulo, SP, Av. Dr.Enéas de Carvalho Aguiar, 44.

⁴ Professor Titular / Diretor Científico, InCor HCFMUSP, São Paulo, SP, Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 44.

Os tipos de proteses mais comumente utilizadas atualmente são: a) bola engaiolada, b) disco basculante, c) disco engaiolado, d) com lacíneas e e) biopróteses.

Apesar da experiência de 20 anos, os problemas associados com as próteses valvares cardíacas não foram totalmente eliminados.

As complicações mais sérias associadas com as próteses valvares cardíacas são: a) tromboembolismo, b)crescimento tecidual sobre a prótese, c) infecção, d) rompimento das suturas, e) destruição das hemáceas (hemólise), f) falência da valva devido a fadiga do material ou mudanças químicas, g) avaria do tecido endotelial da parede do vaso adjacente à valva e h) regurgitação devido ao fechamento inadequado da valva.

Os itens (a), (b), (e) e (g) são diretamente relacionados à dinâmica de fluido com as várias próteses, e precisam ser estudados com mais detalhes. Os outros problemas são indiretamente relacionados à mecânica dos fluidos. Os problemas relativos à fadiga do material ou mudança química também precisam ser estudados, em especial nas bioprôteses.

A prótese ideal ainda não foi projetada e provavelmente nunca existirá. Uma valva artificial ideal deve apresentar uma série extensa de características e deve obedecer a um grande número de critérios para a sua confecção, especialmente no que se refere aos materiais empregados, geometria e consequente desempenho hidrodinâmico.

Uma análise teórica pura dos problemas médicos e hidrodinâmicos não é suficiente para o desenvolvimento de uma prótese valvar cardiológica, devido à grande complexidade do problema. Os requisitos médicos e a escolha dos materiais em um meio fisiológico só podem ser determinados por experimentos "in vivo", enquanto que a performance hidrodinâmica e funcional pode e deve ser extensamente testada em modelos experimentais adequados e confiáveis.

Para a determinação da vida útil da prótese valvar, faz-se necessário a realização de testes mecânicos adicionais para determinação da fadiga da prótese.

METODOLOGIA EXPERIMENTAL

Levando-se em conta a impossibilidade de um análogo ideal do sistema circulatório humano, devido à natureza pulsátil do fluxo numa geometria constantemente variável, tanto do suporte da válvula natural, quanto do trecho de entrada/saída do fluxo, foi desenvolvido um modélo simplificado do sistema simulador de pulsos da válvula cardíaca (Figura 1).

Com este dispositivo temos a possibilidade de avaliar a qualidade funcional de diferentes tipos de proteses valvares através da quantificação de parâmetros como: área efetiva do orificio (EOA), fluxo regurgitado (back-flow), indice de

desempenho (PI), gradiente de pressão, coaptação ao fechamento em função do fluxo, etc.

Para otimização e calibração do sistema, foram testadas inicialmente próteses valvares biológicas confeccionadas com pericárdio bovino tratado quimicamente montados em anéis de Delrin^R de baixo perfil, normalmente utilizadas na clinica cirúrgica.

Para visualização e quantificação dos parametros pretendidos, foram utilizados: 1) Sistema duplicador de pulsos (Figura 1); 2) Osciloscópio Tektronix; 3) Poligrafo HP; 4) Transdutores de pressão diferencial desenvolvidos na Divisão de Bioengenharia do InCor; 5) Fluxômetro eletro-magnético Stathann; 6) Câmara de filmagem em video-cassete.

Os testes foram realizados à temperatura ambiente, em condições pressóricas, freqüência e débito similares às fisiológicas, utilizando como líquido de teste solução salina 0,9%, que apresenta uma viscosidade semelhante à do plasma sanguíneo.

Uma boa simulação da pressão atrial esquerda foi obtida pela manutenção do fluido em níveis adequados no reservatório que simula a câmara atrial esquerda. Durante cada ciclo, o nível do fluido na câmara atrial esquerda varia somente de 2 a 3 cm. Como o fluido utilizado neste estudo tem uma densidade próxima a da água, isto representa apenas uma alteração de 1.5 a 2.2 mmHg.

O volume regurgitante de uma protese valvar cardíaca pode ser dividida em duas partes: Volume de refluxo de fechamento e volume de vazamento. Estes volumes foram medidos pelo registro das curvas apropriadas de fluxo (em cerca de 30 ciclos cardíacos) e subsequente planimetria da área. Os experimentos são conduzidos em 3 débitos cardíacos no intervalo de 42 à 125 cm³/s (2,5 à 7,5 l/min) numa freqüência de 80 bpm. Estes registros (Figura 2) foram obtidos com um probe de fluxo eletromagnético adaptado imediatamente após a valva aórtica, e antes da valva mitral, previamente calibrado (Figura 3).

Os registros pressóricos e de fluxo instantâneo, são obtidos durante no mínimo 10 ciclos cardíacos e tira-se a média, sob condições fisiológicas: 80 bpm, tempo sistólico de 260 a 320 ms, pressão aórtica média de 90 a 100 mmHg, e débito de 42 a 125 cm³/s (2.5 a 7.5 l/min).

O traçado da pressão pulsátil versus tempo, de ambos os lados da valva testada, e o traçado da taxa de fluxo através da prótese versus tempo são mostradas na figura 2. As medidas de diferença de pressão pulsátil devem ser corrigidas para a densidade do sangue, como se segue:

Pdc= 1,055 X Pd/P (1)

onde:

Pdc é o valor da diferença de pressão corrigida para a densidade do sangue em mm de Hg;

Pd é a medida da queda de pressão, mm de Hg, usando líquido de densidade P, em gramas por mililitro;

1,055 é a densidade de sangue à 37° C, em gramas por mililitro

Através da medida da queda de pressão (em fluxo continuo ou pulsátil); calcula-se EOA e PI ("effective orifice area" e "performance index"), usando-se as seguintes equações:

$$EOA = \frac{\hat{Q}}{51.6 \text{VdP}} \tag{2}$$

- onde: o fluxo de pico (fluxo máximo durante a máxima diferença de pressão sistólica ou diastólica em cm3/s);
- dP é máxima diferença de pressão sistólica ou diastólica, em mm de Hg:
 - EOA é área efetiva do orificio, em cm2;
 - PI é o Indice de desempenho da prótese (adimensional).
- O EOA é um indice que caracteriza o quanto a prótese valvar aproveita a área do orificio primário.
- O PI é uma medida que caracteriza quanto a montagem da prótese valvar (área total) interfere no seu desempenho. Isto é importante pois o cirurgião utiliza a medida total da prótese para determinar o tamanho a ser utilizado para implante.

CONCLUSÃO

Os registros e os dados quantitativos obtidos no simulador desenvolvido apresentaram boa repetibilidade e foram coerentes com os resultados obtidos por outros autores: Davey (1983), Gabay (1979), Gorlin (1951), Reul (1983), Yoganathan (1983).

A utilização desse equipamento será de grande auxílio para qualificação e desenvolvimento de próteses valvares.

AGRADECIMENTOS

Nossos agradecimentos à Sra. Magda A. A. da Silva, Srta. Shigeko Takaki, e em especial à Sra. Maria de Lourdes L. Silva, pelo auxílio prestado para a realização deste trabalho.

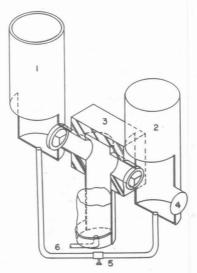


Figura 1. 1) Câmara Atrial, 2) Câmara Aórtica, 3) Câmara Ventricular, 4) Visor, 5) Resistência Periférica; 6) Entrada da Propulsão Pneumática

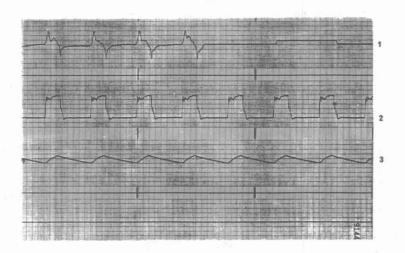


Figura 2. 1)Fluxo Instantâneo Após a Valva Aórtica, 2)Pressão Ventricular, 3)Pressão Aórtica

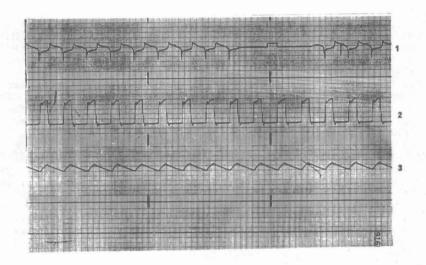


Figura 2b. 1)Fluxo Instantâneo Antes da Valva Mitral, 2)Pressão Ventricular, 3)Pressão Aórtica

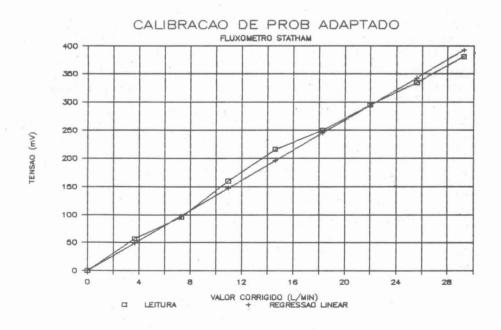


Figura 3. Curva de Calibração do Probe Eletromagnético

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- CARPENTIER, A., BLONDEAU, P., LAURENS, B. et al (1968), "Mitral Valve Replacement with Frame Mounted Aortic Heterografts", J. Thorac. Cardiovasc. Surg., pages 56-388.
- DAVEY, T. B. , KAUFMAN, B., SMELLOFF, E. A. (1983), "Design and Testing of Prosthetic Heart Valves", California State University and Sutter Hospitals, Sacramento, California, USA, Adv. Cardiovasc. Phys., Volume 5 (Part IV), pages 1-15 (Karger, Basel).
- GABAY, S., McQUEEN, D., FRATER, M.B., YELLIM, E. (1979), "In Vitro Hydrodynamic Comparison of Mitral Valve Bioprosthesis", Journal of Biomechanics, Volume 12, pages 153-164.
- GORLIN, R.S., GORLIN, S.G. (1951), "Hydraulic Formula for Calculation of the Area of the Stenotic Mitral Valve, of the Cardiac Valves, and Central Circulatory Shunts", I. Am. Heart J., Volume 41, pages 1-29.
- GUISTA, D.N., REUL, H., (1983), "Prosthetic Aortic Leaflet Valve Design: Performance Analysis of an Avcothane^R Leaflet Valve", Adv. Cardiovasc. Phys., Volume 5, (Part IV), pages 31-42, (Karger Basel).
- MORSE, D., STEINER, R. M., FERNANDEZ, J., Guide to Prosthetic Cardiac Valves, Springer-Verlag New York Berlin Heidelberg Tokyo.
- POMERANTZEFF, P.M.A. et al, (1988), "Experiencia do InCor com Próteses de Pericárdio Bovino", Arquivos Brasileiros de Cardiologia, Volume 1, Supl. 1, página 26.
- REUL, H., (1983), "In Vitro Avaliation of Artificial Heart Valves", Adv. Cardiovasc. Phys., Volume 5, (Part IV), pages 16-30, (Karger Basel).
- ROBERTS, W. C., (1976), "Choosing a Substitute Cardiac Valves: Type, Size", Am. J. Cardiol., Volume 38, page 633.
- STARR, A., EDWARDS, M. L. (1961), "Mitral Replacement: Clinical Experience With a Ball Valve Prosthesis", Ann. Surg., pages 154-726.
- YOGANATHAN, A.P. (1979), "Pressure Drops Across Prosthetic Aortic Heart Steady and Pulsatile Flow in vitro Measurements", Journal of Biomechanics, Volume 12, pages 153-164.
- YOGANATHAN, A. P., LEITZING, Wm., (November 30, 1983), "Prosthetic Heart Valves: a Study In Vitro Performance", National Technical Information Service.

CARDIAC VALVES PULSE DUPLICATOR - DEVELOPMENT AND PERFORMANCE

ABSTRACT-- A device for "in vitro" cardiac valve prosthesis dynamic evaluation was designed for operation in pulsatile flow regime. It can be easily operated and allows measurement of well stablished parameters, namely: pressure drop, effective orifice area (EOA), back flow and performance index (PI).