

República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria
e do Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(21) **PI0803331-5 A2**



(22) Data de Depósito: 10/09/2008
(43) Data da Publicação: 08/06/2010
(RPI 2057)

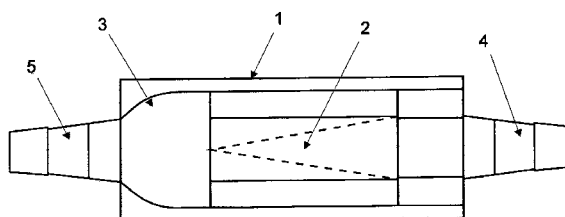
(51) *Int.Cl.:*
A61M 1/10

(54) Título: **DISPOSITIVO PARA FLUXO PULSÁTIL EM CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA**

(73) Titular(es): Assad Miguel Sassine

(72) Inventor(es): Assad Miguel Sassine

(57) Resumo: Trata-se de um dispositivo cilíndrico rígido, compreendido por uma válvula interna bicúspide (2), aplicado junto ao sistema de circulação extracorpórea, responsável por manter um fluxo pulsátil externo semelhante ao fluxo natural do corpo humano. Além disso, o dispositivo também tem a função de impedir que o sangue retorne no sentido contrário ao da circulação normal, ou seja, impede o refluxo sanguíneo durante o procedimento da circulação extracorpórea. O dispositivo é compreendido por: tubo cilíndrico (1); válvula bicúspide (2), cavidade interna cônica (3); orifício de entrada (4); e orifício de saída (5).





Relatório descritivo de invenção: **“DISPOSITIVO PARA FLUXO PULSÁTIL EM CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA”**.

Trata-se de um dispositivo cilíndrico rígido, compreendido por uma válvula interna bicúspide, aplicado junto ao sistema de circulação extracorpórea (CEC), responsável por
5 manter um fluxo pulsátil semelhante ao fluxo natural do corpo humano. Além disso, o dispositivo também tem a função de impedir que o sangue retorne no sentido contrário ao da circulação normal, ou seja, impede o refluxo sanguíneo durante o procedimento da CEC, e melhora o volume ejetado, pois cria um vácuo pré válvula, facilitando o enchimento do tubo para próxima ejeção.

10 A circulação extracorpórea (CEC) é utilizada em mais de 80% das cirurgias cardíacas. É uma técnica aplicada mundialmente nos casos em que o coração precisa parar de bater para que a cirurgia seja realizada. Em um sentido mais amplo, compreende um conjunto de máquinas, aparelhos, circuitos e técnicas mediante as quais se substituem temporariamente as funções do coração e dos pulmões, enquanto esses órgãos ficam
15 excluídos da circulação. As funções de bombeamento do coração são desempenhadas por uma bomba mecânica e as funções dos pulmões são substituídas por um aparelho capaz de realizar as trocas gases e de temperatura com o sangue. Um número de tubos plásticos une os diversos componentes desse sistema entre si e ao paciente, constituindo a porção extracorpórea da circulação. A oxigenação do sangue, o seu bombeamento e circulação,
20 fazem-se externamente ao organismo do indivíduo.

A Circulação Extracorpórea é largamente utilizada em cirurgias intracardíacas, cerebral e em tratamento de membros com câncer na utilização de quimioterapia isolada do membro acometido pela doença. Perfusão é o nome dado pelos que atuam na área. A
Circulação Extracorpórea é uma especialidade da medicina e todos os cirurgiões
25 cardiovasculares têm de conhecer a técnica, sendo necessária para isto, a realização de um curso específico. Todo o profissional que atua na CEC deve ter curso superior dentro da área de saúde (medicina, biologia, biomedicina, fisioterapia, enfermagem) e possuir título de especialista em Circulação Extracorpórea emitido pela Sociedade Brasileira de Circulação Extracorpórea. O profissional que opera a máquina de circulação extracorpórea
30 é chamado de perfusionista.

Na circulação extracorpórea, o sangue venoso é desviado do coração e dos pulmões ao chegar ao átrio direito do paciente, através de cânulas colocadas no átrio direito ou veias

cavas superior e inferior. Daí, por uma linha comum, o sangue venoso é levado ao oxigenador, onde, através de um percurso por câmaras especiais, recebe oxigênio e elimina gás carbônico e, em seguida, é coletado para ser reinfundido ao paciente. Do oxigenador, e já “arterializado”, o sangue é bombeado para um ponto do sistema arterial do paciente, geralmente a aorta ascendente, de onde percorre o sistema arterial e é distribuído a todos os órgãos, cedendo oxigênio aos tecidos para a realização dos processos vitais, e recolhendo o dióxido de carbono neles produzido. Após circular pelo sistema capilar dos tecidos o sangue volta ao sistema das veias cavas superior e inferior, onde é continuamente recolhido, para ser levado ao oxigenador. Este processo é mantido pelo tempo necessário à correção da lesão cardíaca e dele depende a preservação da integridade morfológica e funcional de todos os órgãos do paciente.

O bombeamento artificial do sangue e a sua circulação por superfícies plásticas rígidas ou pouco flexíveis e não biológicas, produzem traumatismo e injúria aos elementos celulares e protéicos, diretamente proporcional ao tempo de duração do procedimento. Embora este traumatismo seja bem tolerado pela maioria dos pacientes, em determinadas circunstâncias os seus efeitos adversos são mais pronunciados e podem tornar-se clinicamente aparentes, contribuindo substancialmente para o desenvolvimento de complicações após a operação. A escolha adequada dos equipamentos e circuitos e a condução criteriosa dos procedimentos de circulação extracorpórea contribuem significativamente para minimizar a injúria ao sangue e demais tecidos do paciente, permitindo reduzir o número e a severidade das complicações.

No entanto, uma das características dos pacientes submetidos à cirurgia cardíaca com circulação extracorpórea é a facilidade com que os demais sistemas orgânicos podem ser afetados, por alterações primárias da função do sistema cardiovascular. As funções pulmonares, neurológicas, renais e hepáticas, principalmente, dependem da adequada e contínua nutrição e, rapidamente colapsam, diante de reduções do débito cardíaco. As complicações mais frequentes, relacionadas à circulação extracorpórea, são: hemorragias, baixo débito cardíaco, disfunção respiratória, disfunção renal, alterações neurológicas e infecções.

Os principais responsáveis pelas alterações nos padrões do fluxo sanguíneo arterial, durante o procedimento da CEC, são justamente as bombas arteriais, as quais se têm dois tipos: a bomba de roletes, e a bomba centrífuga.

As bombas de roletes são as mais utilizadas pela CEC e desfrutam de grande confiabilidade dentre as equipes cirúrgicas. A correta calibração da bomba de roletes é essencial para a redução do trauma ao sangue e deve ser feita, antes de cada perfusão. Porém, mesmo calibrado, a bomba de roletes não assegura um fluxo arterial fisiologicamente adequado, pois a forma como o sangue é impulsionado através do tubo elástico, por meio da ação dos roletes, facilita a ocorrência de refluxo do sangue entre as ejeções e promove um fluxo contínuo, resultando em uma circulação sanguínea deficiente e, também, acentuando a produção de hemólise.

Já a bomba centrífuga pulsátil é compreendida por um elemento cônico cuja rotação produz a força centrífuga que impulsiona o sangue. Admite-se que a bomba centrífuga pulsátil é mais segura em relação ao não bombeamento de ar, se houver esvaziamento do oxigenador. Porém, apesar da bomba centrífuga pulsátil mimetizar o fluxo fisiológico, também permite um certo refluxo na linha arterial. Este fato promove uma má distribuição dos nutrientes e dificulta a troca dos gases entre as células, resultando em problemas como: aumento da resistência vascular periférica, maior agregação de hemácias e deficiência do fluxo sanguíneo renal, mesentérico, pulmonar, de microcirculação. Além disso, é um dispositivo não disponível para todos devido seu elevado custo.

Nos dias atuais, as administrações e as equipes têm a permanente preocupação com os custos sempre crescentes dos procedimentos terapêuticos, especialmente os procedimentos cirúrgicos de grande porte. É essencial que os perfusionistas tenham a preocupação com a economia de custos e com o melhor aproveitamento possível das verbas destinadas à prática da circulação extracorpórea. Um rígido protocolo de controle de custos e um sistema de controle de qualidade permitem a melhor avaliação da relação entre os custos e os benefícios dos procedimentos.

Atendendo a estas exigências, o objeto da presente invenção, desenvolvido com base em pesquisas relacionadas à tecnologia cardiovascular, oferece solução simples, segura, de fácil uso, de industrialização econômica e passível de aplicação universal, ou seja, pode ser aplicado em todos os tipos de equipamentos de circulação extracorpórea atualmente em uso, no entanto, quando utilizado em bomba de roletes, torna-se mais eficiente com um dos cabeçotes descalibrado; e, também traz bons resultados quando aplicado na bomba centrífuga com fluxo pulsátil.

A invenção refere-se a um aparato composto por tubo cilíndrico rígido, de volume variado, com válvula bicúspide (dois folhetos) de material flexível em seu interior, e forma cônica interna para diminuir o atrito e evitar a hemólise das células sanguíneas. A presença de entrada e saída de calibres variados (adulto – 3/8, pediátrico – 1/4) permite uma fácil adaptação, de acordo com a necessidade de cada paciente. Todos os componentes do dispositivo são fabricados com materiais atóxicos, a fim de minimizar a injúria aos elementos celulares e protéicos do sangue.

Os benefícios resultantes da aplicação do dispositivo para fluxo pulsátil em circulação extracorpórea são: diminuição do trauma causado pelos roletes a partir do momento que apenas um cabeçote exerce contato com o tubo na caçapa; mimetismo do fluxo fisiológico, mesmo com bomba centrífuga com fluxo pulsátil, a partir do momento que evita o refluxo de sangue através do tubo nos intervalos entre os períodos de ejeção, retirando o formato de insuficiência aórtica, da onda de pulso, característica da CEC convencional, mesmo com fluxo pulsátil; melhoria do volume ejétante, pois cria, após cada sístole, um vácuo pré válvula que proporciona um rápido e fácil enchimento do tubo para próxima ejeção.

Para melhor compreensão do dispositivo para fluxo pulsátil em circulação extracorpórea, faz-se referência às seguintes figuras anexas:

FIGURA 01: vista lateral do dispositivo para fluxo pulsátil em circulação extracorpórea;
FIGURA 02: vista frontal do dispositivo para fluxo pulsátil em circulação extracorpórea;
FIGURA 03: desenho esquemático do caminho percorrido pelo sangue durante o procedimento da circulação extracorpórea, mostrando o posicionamento de cada aparelho, inclusive o do dispositivo para fluxo pulsátil;
FIGURA 04: desenho esquemático do funcionamento do dispositivo para fluxo pulsátil durante a ejeção do sangue promovida pela bomba arterial;
FIGURA 05: desenho esquemático do funcionamento do dispositivo para fluxo pulsátil durante o período de pós-ejeção do sangue.

De acordo com as figuras apresentadas, o dispositivo para fluxo pulsátil em circulação extracorpórea é compreendido por: tubo cilíndrico (1); válvula bicúspide (2), cavidade interna cônica (3); orifício de entrada (4); e orifício de saída (5).

Os materiais usados na construção dos componentes do referido dispositivo são criteriosamente escolhidos e testados. Esses materiais são resistentes aos impactos para

evitar fraturas durante o uso, não reagem quimicamente com os componentes do sangue nem liberam resíduos químicos na corrente sanguínea. As superfícies com as quais o sangue tem contato são devidamente polidas, extremamente lisas, apresentam potencial de cargas elétricas negativas e têm um nível de absorção de água muito baixo. As peças são

5 construídas de modo a apresentar bordas arredondadas ou boleadas, sem arestas vivas e sem recessos onde bolhas gasosas, grumos celulares ou fibrina do sangue possam ser acumulados.

Na circulação extracorpórea, o sangue venoso é desviado do coração (6) e dos pulmões (7) ao chegar ao átrio direito (8) do paciente, através de cânulas colocadas nas

10 veias cavas superior (9) e inferior (10). Daí, por uma linha comum, denominada de linha venosa (11), o sangue venoso é levado ao oxigenador (12), onde, através de um percurso por câmaras especiais (12.1), recebe oxigênio e elimina gás carbônico e, em seguida, é coletado para ser reinfundido ao paciente. Do oxigenador (12), e já “arterializado”, o sangue é bombeado pela bomba arterial (13), através da linha arterial (14), para um ponto

15 do sistema arterial do paciente, geralmente a aorta ascendente (15), de onde percorre o sistema arterial e é distribuído a todos os órgãos (16), cedendo oxigênio aos tecidos para a realização dos processos vitais, e recolhendo o dióxido de carbono neles produzido. Após circular pelo sistema capilar dos tecidos o sangue volta ao sistema das veias cavas superior (9) e inferior (10), onde é continuamente recolhido, para ser levado ao oxigenador (12).

20 Este processo é mantido pelo tempo necessário à correção da lesão cardíaca e dele depende a preservação da integridade morfológica e funcional de todos os órgãos do paciente.

O dispositivo para fluxo pulsátil em circulação extracorpórea deve ser posicionado na linha arterial (14) do circuito extracorpóreo, próxima à cânula que é inserida na aorta (15), a fim de maximizar a ação anti-refluxo e mimetizar, de forma mais adequada, o fluxo

25 pulsátil do sistema circulatório humano.

O funcionamento do dispositivo para fluxo pulsátil é dividido em duas fases da circulação extracorpórea, sendo, a primeira, a fase de ejeção, e a segunda, a fase de pós-ejeção, ou retração. Na fase de ejeção, o sangue é impulsionado através da linha arterial (14), percorrendo tanto a cânula da circulação extracorpórea quanto o sistema de vasos

30 sanguíneos interno do corpo do paciente, sendo, portanto, o período em que o sangue se encontra em fluxo positivo, ou, em movimento de ejeção. Já na fase de pós-ejeção, ou de retração, o sangue tende a retornar o caminho percorrido durante a fase de ejeção, ou seja,

ocorre o refluxo do sangue através das cânulas da circulação extracorpórea e, conseqüentemente, do sistema de vasos sanguíneos do paciente, sendo este o fator responsável pelos traumas pós-cirúrgicos.

Durante a fase de ejeção, o sangue, já oxigenado e purificado pelo sistema da CEC, é injetado para dentro do dispositivo através do orifício de entrada (4), seguindo pela válvula bicúspide (2), a qual é aberta devido à ação exercida pelo movimento ascendente do sangue, atravessando a cavidade interna cônica (3) e o orifício de saída (5). Deste modo, percebe-se que o sangue percorre facilmente todos os componentes do dispositivo, não existindo barreira ou cavidade que dificulte a passagem ascendente do líquido.

Na fase de pós-ejeção, a válvula bicúspide (2) é fechada devido ao movimento de retrocesso do sangue, fazendo com que o refluxo seja interrompido em toda circulação extracorpórea, inclusive no corpo do paciente. Deste modo, todo sangue que se encontra na cavidade interna cônica (3), seguindo pelo orifício de saída (5) e pela linha arterial (14), permanece estático, enquanto que o sangue encontrado antes da válvula bicúspide (2) exerce uma força contrária ao movimento de ejeção. Este fato resulta em uma área de vácuo dentro da válvula bicúspide (2), mantendo a força de empuxo necessária para que a próxima fase de ejeção ocorra de forma facilitada, o que aumenta o rendimento sanguíneo. Assim, o fluxo pulsátil da circulação extracorpórea é mimetizado de forma mais natural, como se fosse o pulso do próprio coração (6).

REIVINDICAÇÕES

1 - DISPOSITIVO PARA FLUXO PULSÁTIL EM CIRCUALAÇÃO EXTRACORPÓREA, caracterizado por ser um dispositivo cilíndrico rígido, compreendido por uma válvula interna bicúspide (2), aplicada junto ao sistema de circulação
5 extracorpórea, responsável por manter um fluxo pulsátil externo semelhante ao fluxo natural do corpo humano;

2 - DISPOSITIVO PARA FLUXO PULSÁTIL EM CIRCUALAÇÃO EXTRACORPÓREA, de acordo com reivindicação 1, caracterizado por impedir que o sangue retorne no sentido contrário ao da circulação normal, ou seja, impede o refluxo
10 sanguíneo durante o procedimento da circulação extracorpórea.

3 - DISPOSITIVO PARA FLUXO PULSÁTIL EM CIRCUALAÇÃO EXTRACORPÓREA, de acordo com reivindicação 1 e 2, caracterizado por apresentar válvula bicúspide (2), a qual se abre, durante a fase de ejeção, devido à ação exercida pelo movimento ascendente do sangue, atravessando a cavidade interna cônica (3) e o orifício
15 de saída (5);

4 - DISPOSITIVO PARA FLUXO PULSÁTIL EM CIRCUALAÇÃO EXTRACORPÓREA, de acordo com reivindicação 1 e 2, caracterizado por apresentar válvula bicúspide (2), a qual se fecha, durante a fase de pós-ejeção, devido ao movimento de retrocesso do sangue, fazendo com que o refluxo seja interrompido em toda circulação
20 extracorpórea, inclusive no corpo do paciente.

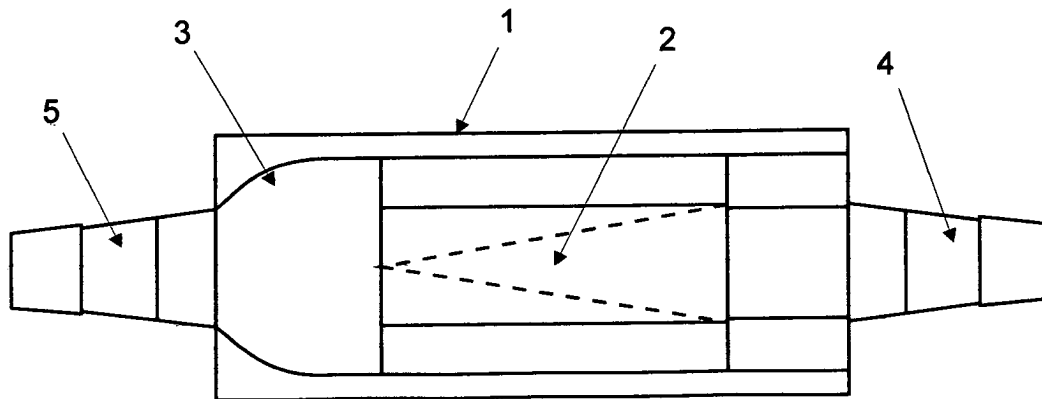


FIG. 01

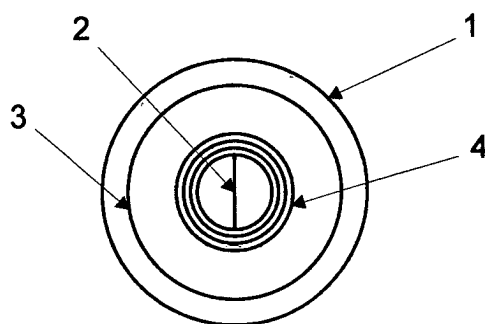


FIG. 02

FIG. 03

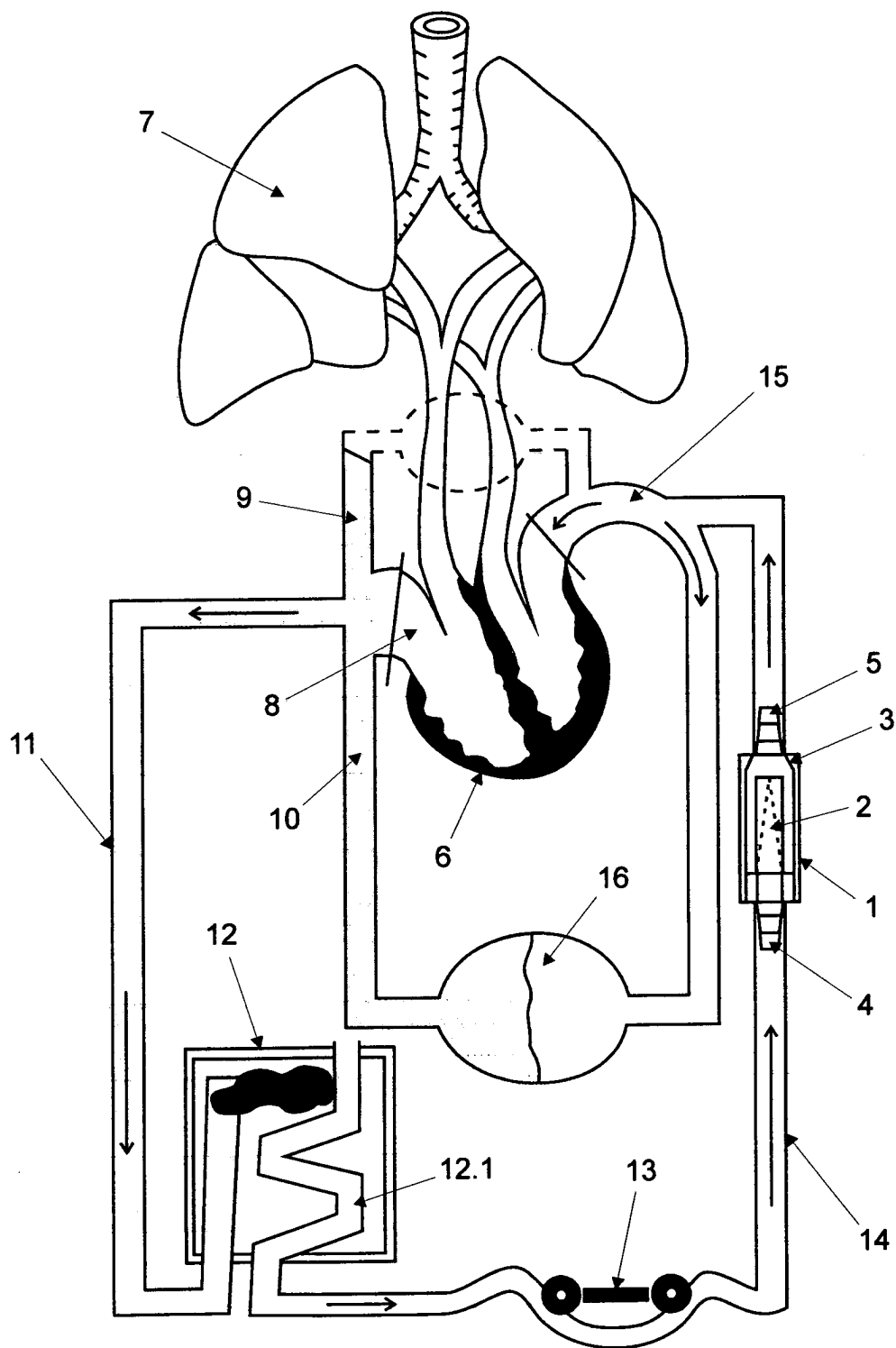


FIG. 04

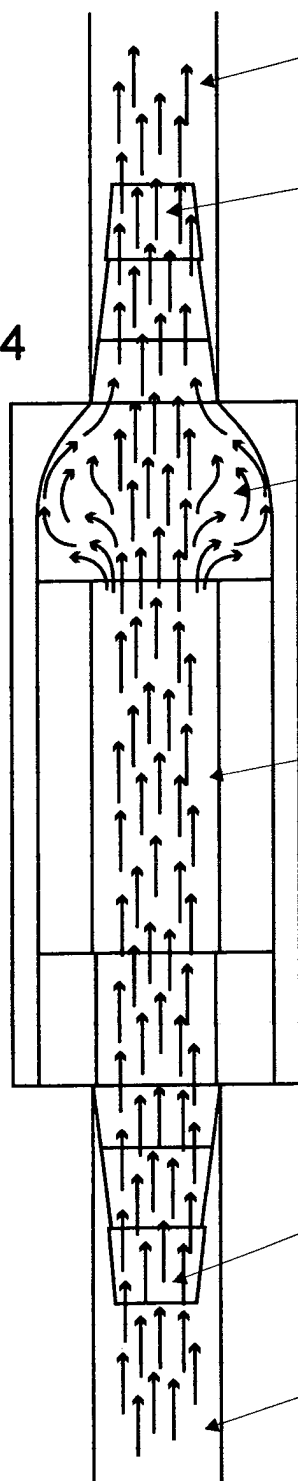
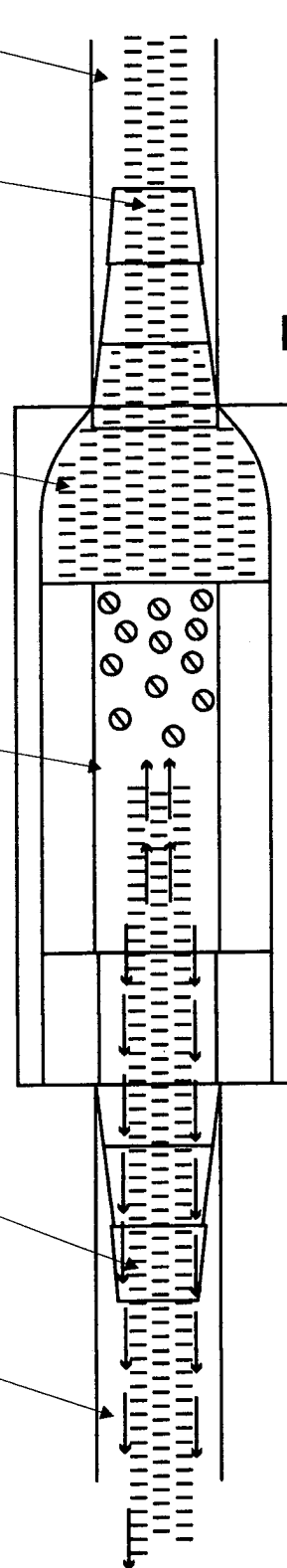


FIG. 05



- 1 / 1 -

RESUMO

Patente de invenção: DISPOSITIVO PARA FLUXO PULSÁTIL EM CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA. Trata-se de um dispositivo cilíndrico rígido, compreendido por uma válvula interna bicúspide (2), aplicado junto ao sistema de circulação extracorpórea, responsável por manter um fluxo pulsátil externo semelhante ao
5 fluxo natural do corpo humano. Além disso, o dispositivo também tem a função de impedir que o sangue retorne no sentido contrário ao da circulação normal, ou seja, impede o refluxo sanguíneo durante o procedimento da circulação extracorpórea. O dispositivo é compreendido por: tubo cilíndrico (1); válvula bicúspide (2), cavidade interna cônica (3);
10 orifício de entrada (4); e orifício de saída (5).