

# Avaliação da durabilidade em fadiga de uma nova bioprótese valvar cardíaca.

Carlos Augusto H. Laurindo, Cardioprótese, Ltda. E-mail: [carloslaurindo@yahoo.com.br](mailto:carloslaurindo@yahoo.com.br)

Ricardo Diego Torres, PPGEM – PUCPR. E-mail: [ricardo.torres@pucpr.br](mailto:ricardo.torres@pucpr.br)

Paulo César Soares Júnior, PPGEM – PUCPR. E-mail: [cesar.soares@pucpr.br](mailto:cesar.soares@pucpr.br)

Francisco Diniz Affonso da Costa, CCBS – PUCPR. E-mail: [fcosta13@mac.com](mailto:fcosta13@mac.com)

Angela Maria Peruzzo, Cardioprótese, Ltda. E-mail: [angelaperuzzo@yahoo.com.br](mailto:angelaperuzzo@yahoo.com.br)

## Introdução

As biopróteses de pericárdio bovino, apesar de possuírem um desempenho hidrodinâmico melhor do que os das próteses metálicas, a durabilidade continua sendo um fator limitante ao seu uso. Muitas pesquisas estão sendo realizadas com a finalidade de estudar o comportamento das biopróteses de pericárdio bovino durante um longo período de funcionamento. A principal causa da falha de uma bioprótese ocorre devido ao rompimento do tecido biológico. Este rompimento normalmente ocorre devido à calcificação e à fadiga mecânica do tecido biológico. Devido à complexidade do sistema imunológico humano e pela dificuldade em reproduzir a calcificação “*in vitro*”, nos voltamos apenas ao estudo da fadiga mecânica das biopróteses.

Os simuladores de fadiga, também conhecidos como aceleradores de pulso cardíaco, são equipamentos utilizados para avaliar a durabilidade “*in vitro*” das biopróteses valvares cardíacas. Estes submetem as biopróteses a ciclos de abertura e fechamento com frequências muito maiores que os valores fisiológicos. Desta maneira é possível fazer algumas análises sobre a durabilidade final da prótese e também avaliar o seu mecanismo de falha em um tempo de ensaio relativamente curto.

Gabay et al (1984), estudaram as biopróteses de Ionescu-Shiley, associando as a um alto nível de disfunção tecidual primária por ruptura das cúspides. A análise macroscópica de quatro próteses explantadas por este tipo de disfunção tinham o aspecto praticamente normal, ou seja, sem sinais de calcificação, e o exame histológico realizado acusou fragmentação leve a moderada das fibras colágenas, sugerindo uma causa mecânica como a responsável pela falha. Assim os autores submeteram estas biopróteses a um ensaio de durabilidade, obtendo os padrões de falha “*in vitro*” muito semelhante aos encontrados “*in vivo*”, propondo assim, uma classificação dos tipos de falha ocorridos baseados em suas observações.

## Materiais e Métodos

Neste projeto foram submetidas ao ensaio de durabilidade, 8 próteses de pericárdio bovino, (Premium, Cardioprótese, Ltda.) de tamanho 25 mm. A frequência do ensaio foi de 2000 ciclos por minuto e a pressão de fechamento média foi de  $100 \pm 5$  mmHg.

Durante o ensaio de durabilidade, as próteses foram retiradas do simulador de fadiga conforme atingido um determinado número de ciclos

pré estabelecido ou após a falha, formando os seguintes grupos: Grupo 1 - Grupo de Controle (duas biopróteses novas não submetidas a ensaio de durabilidade). Grupo 2 – duas biopróteses com 200 milhões de ciclos acumulados. Grupo 3 - Bioprótese rompida com 550 milhões de ciclos acumulados. Grupo 4 - Duas biopróteses com 800 milhões de ciclos acumulados. O Grupo 2 tem a finalidade de analisar as condições do tecido biológico da bioprótese quando esta atinge o valor mínimo de ciclos acumulados ( $200 \times 10^6$  ciclos) exigidos na norma ABNT-ISO 5840:1999. O Grupo 3 visa analisar a região onde ocorreu o rompimento do tecido biológico. As biopróteses do Grupo 4 são próteses que acumularam um valor quatro vezes maior que o previsto pela norma.

O simulador de fadiga utilizado neste trabalho, foi fabricado pela Vivitro (Vivitro Systems, Inc.), Modelo HCS 4991, sendo este capaz de realizar ensaios de durabilidade em até seis próteses simultaneamente em frequências de até 2500 ciclos por minuto. A medição da pressão de fechamento é feita através de dois transdutores de pressão resistivos do tipo *strain gauge*. O sistema de funcionamento deste simulador é o de prato oscilante, no qual as próteses são fixadas em uma estrutura que faz com que a mesma se movimente no sentido longitudinal. Durante o movimento de descida da prótese o fluido passa pela prótese promovendo a abertura das cúspides. No movimento de subida, o sentido do fluido é contrário ao sentido de abertura, promovendo o fechamento da mesma. Ao lado da prótese existe um circuito tipo “*by-pass*” que permite a circulação do fluido. Neste circuito existe uma válvula que permite regular a passagem de fluido, permitindo a regulação da pressão de fechamento da prótese durante o ensaio. As leituras das pressões são feitas através de sistema de aquisição e análise de dados integrado a um microcomputador.

Após serem submetidas ao ensaio de durabilidade, as próteses foram analisadas visualmente e em seguida desmontadas para que o pericárdio das cúspides pudesse ser analisado por microscopia eletrônica de varredura (MEV), como objetivo principal estudar o comportamento do tecido biológico durante o transcorrer do ensaio de durabilidade. O MEV utilizado foi da marca JEOL (Jeol, Ltd), modelo JBM 6360 LV. A tensão utilizada foi de cinco Kilovolts (kV). Por se tratar de amostras de origem biológica, foi necessária uma preparação especial do pericárdio para a visualização no MEV. Inicialmente as amostras passaram pelo processo de fixação com glutaraldeído 3% diluído com tampão de cacodilato de sódio durante 2 horas, em seguida as amostras foram

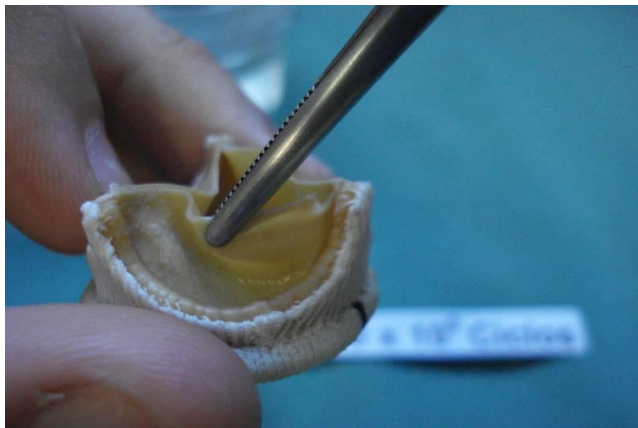
lavadas em solução tampão de cacodilato de sódio por 10 minutos. Na seqüência foram desidratadas em soluções de álcool etílico com concentração de 50, 70, 90 e 100%. Feito isso, as amostras foram desidratadas ao ponto crítico utilizando CO<sub>2</sub> e em seguida metalizadas com ouro.

## Resultados

Após o término do ensaio de durabilidade, as biopróteses foram inspecionadas visualmente. Esta inspeção procurou danos macroscópicos no tecido e também danos estruturais. Das seis próteses submetidas ao ensaio de durabilidade, apenas uma prótese falhou com 550 milhões de ciclos. A figura 1 mostra a bioprótese rompida. A análise visual das biopróteses não mostrou sinal claro de dano no tecido biológico, apenas na região do rompimento da bioprótese do grupo 3 que pode-se observar algum sinal de alteração. Em seguida as biopróteses foram desmontadas para a preparação do tecido para a visualização microscópica utilizando MEV. O pericárdio que forma as cúspides da prótese foi retirado integralmente e com muito cuidado para não danificar as regiões que seriam analisadas no MEV.

A figura 2 mostra as micrografias desta região das biopróteses com diferentes ciclos acumulados.

A figura 3 mostra a região de ruptura da bioprótese com 550 Milhões de ciclos acumulados em diversas ampliações.



**Figura 1: Prótese rompida com 550 Milhões de ciclos.**

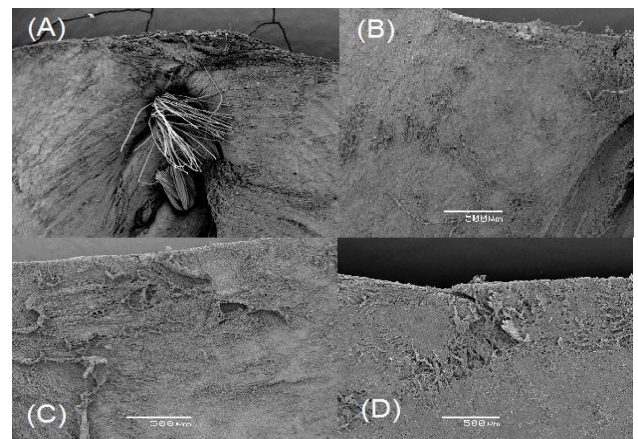
## Discussão

Os danos no pericárdio ocorrem provavelmente pela fadiga de contato que acontece devido aos contatos repetitivos entre as regiões de coaptação das cúspides. A região mais próxima da extremidade da haste de sustentação mostra uma maior degradação por ser a região que recebe a maior concentração de tensão, principalmente durante o tempo que a prótese permanece fechada. Analisando as biopróteses do grupo 4 (800 Milhões de ciclos), observa-se que o tecido mostra sinais de degradação leve na maior parte da superfície e em algumas regiões pontuais uma degradação moderada, como observado na figura 2.

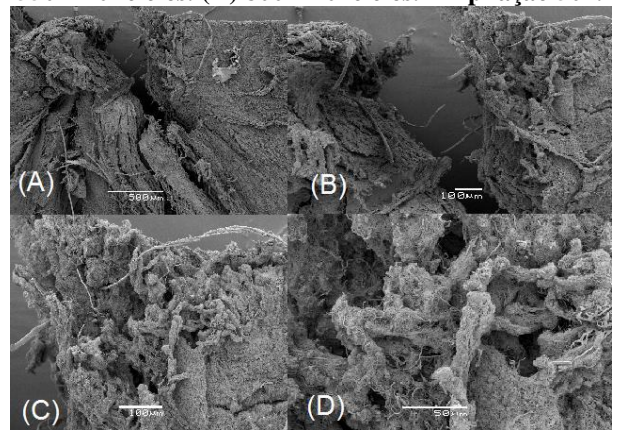
Entretanto, estes danos eram menores que os da prótese com 550 milhões de ciclos acumulados, o que sugere que estas próteses conseguiriam acumular mais ciclos antes de falharem.

## Conclusão

Não foi objetivo do trabalho, realizar uma análise estatística da durabilidade "in vitro" da prótese Premium, visto que para um estudo deste tipo seria necessário um número maior de próteses submetidas ao ensaio.



**Figura 2: (A) Controle 0 ciclos. (B) 200 x 10<sup>6</sup> ciclos. (C) 550 x 10<sup>6</sup> ciclos. (D) 800 x 10<sup>6</sup> ciclos. Ampliação 50x.**



**Figura 3: Região de Ruptura. (A) Amp. 50X. (B) Amp. 100X. (C) Amp. 200X. (D) Amp. 500X.**

A norma ABNT-ISO 5840:1999 indica que o ensaio de durabilidade deve ser realizado em pelo menos três próteses dos menores, médios e maiores tamanhos (19, 25 e 33 mm) sob condições idênticas (frequência, pressão de fechamento, posição, etc.) e ainda deve ser ensaiada uma prótese de referência de tamanho equivalente também sob as mesmas condições. Contudo, observamos que a única bioprótese Premium que falhou superou em 350 Milhões o número mínimo de ciclos acumulados em ensaio de durabilidade previsto na norma.

## Referências bibliográficas

- Gabbay, S.; Bortolotti, U.; Wasserman, F.; Factor, S.; Strom, J. and Frater, R. W. M. Fatigue – Induced Failure of The Ionescu – Shiley Pericardial Xenograft in the Mitral Position. *Jour. Thorac Cardiovasc. Surg.*, pag. 836 – 844, jun. 1984.
- Associação Brasileira de Normas Técnicas / International Standardization Organization 5840, *Implantes Cardiovasculares – Próteses de Válvulas Cardíacas*. 1999.
- Bussyguin, G.; Costa, F. D. A.; Souza, E, M.; Correa, F. A. L.; Laurindo, J. C.; Kesikowski L. J. B. and Costa, I. S. E. A. *Ensaio Mecânicos Preliminares em Pericárdio Bovino*. 1988.
- Cox, J. L.; Ad, N.; Myers, K.; Gharib, M. and Quijano, R.C. *Tubular Heart Valves: A New Tissue Prosthesis Design – Preclinical Evaluation of the 3F Aortic Bioprosthesis*. *Jour. Thorac. Cardiovasc. Surg*, pag. 520 – 527, 2005.