

ENSAIO IN VITRO DE DURABILIDADE COM MANCAL PIVOTANTE REVESTIDO COM DLC

Rosa de Sá^{1,3*}, Marco Ramirez², Evandro Drigo¹, Vladimir Airoidi², Tarcísio Leão³, Jeison Fonseca¹, Bruno Utiyama¹, Aron Andrade¹, João Moro², Eduardo Bock³

¹Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia de São Paulo (IDPC)

²Instituto Nacional De Pesquisas Espaciais (INPE)

³Instituto Federal de São Paulo (IFSP)

1. Introdução

As Doenças Cardiovasculares (DCV) são as principais causas de morte no Brasil e no mundo, com exceção da África Subsaariana, onde a Síndrome da Imunodeficiência Humana Adquirida é a causa líder de mortalidade. Neste ano, 2016, estas doenças já causaram 232 mil óbitos; e a Organização Mundial da Saúde afirma que até 2040, o índice de DCV no Brasil, deverá aumentar em 250%. Atualmente, o país acompanha o estado da arte da cardiologia, sendo o quinto na classificação mundial em volume de cirurgia cardíaca, com índices de mortalidade no pós-operatório compatíveis com os do primeiro mundo [1]. Um dos fatores contribuintes para o desenvolvimento nesta área foi à criação de centros de pesquisas como o Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia (IDPC) junto a Fundação Adib Jatene (FAJ) que proporciona, através da integração da Medicina com a Engenharia, o desenvolvimento de diversos equipamentos, dispositivos, produtos e biomateriais.

O IDPC desenvolve, com tecnologia nacional, Dispositivos de Assistência Ventricular (DAV) pulsáteis e centrífugos para serem implantados como ponte para transplante, de terapia ou de destino em casos de Insuficiência Cardíaca (IC) grave por baixo débito, falência ventricular ou “remodelamento ventricular”; já que a prática de assistência ventricular mecânica por DAVs auxilia na “reversão” das alterações estruturais do músculo cardíaco, resultando na melhora funcional de todo o sistema circulatório. DAVs centrífugos implantáveis, como o dispositivo Apico Aórtico em figura 1, consistem basicamente de um rotor interno suspenso por sistema de mancal pivotante; este sistema de apoio consiste de dois componentes: o PIVÔ com movimento rotacional e o MANCAL, a superfície de apoio [2].

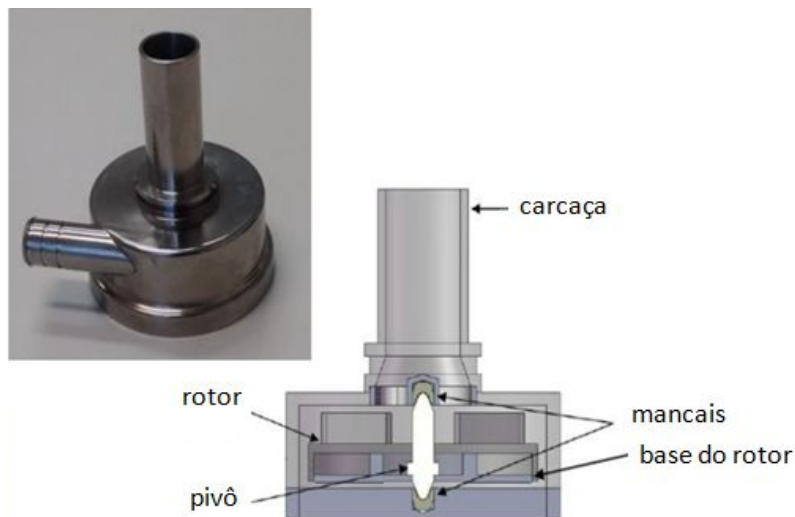


Figura 1. DAV Ápico Aórtico; o DAV em titânio e sua configuração mecânica.

Classifica-se um DAV como de destino, quando se aplica ao paciente que requer da assistência circulatória por tempo indeterminado; como ponte para transplante, o dispositivo auxilia o coração debilitado do paciente até a consumação do transplante; ou como terapia, quando o DAV fornece suporte circulatório até a recuperação do paciente. Um DAV biofuncional deve ser biocompatível, comprovar bom desempenho hemodinâmico, aliado a baixo traumatismo das hemácias, o Índice Normalizado de Hemólise (INH); e para ser aplicado como de destino, ele deve ser confeccionado em biomateriais não citotóxicos, que não degradem ou deformem durante o tempo de aplicação. Portanto, utiliza-se Titânio (Ti) comercialmente puro como principal biomaterial na confecção destes DAVs devido sua alta resistência à corrosão, baixa densidade e excelente biocompatibilidade [2].

* rosacldesa@gmail.com, (11) 98123-3830

Um biomaterial considerado ótimo para tal aplicação deve proporcionar processo de endotelização, *in vivo* ou *in vitro*, sem se degradar; devido a isto, amostras em titânio tiveram suas superfícies texturizadas através do processo plasma eletrolítico de oxidação, já que superfícies rugosas viabilizam a aderência e proliferação de células circulantes percursoras de células endoteliais [3].

Como visto na figura 1, o sistema de apoio por mancal pivotante constitui-se de duas partes: o eixo do rotor, PIVÔ, cilíndrico e com movimento rotacional; e a superfície de apoio, MANCAL, fixa nas extremidades da área interna do DAV.

Os mancais se classificam por conter folga ou não. Em mancais com folga, o diâmetro da superfície de apoio é maior do que a do pivô; a diferença entre esses diâmetros é chamada de folga. Em mancais sem folga, a superfície do pivô e do apoio tem os mesmos raios. Superfícies lisas são ideais para sistemas de mancais deslizantes; pois se houver irregularidades, determinados pontos da interface podem ficar descontínuos e o lubrificante pode não desempenhar seu papel em condições de atrito entre as superfícies e o fluido. A lubrificação do mancal é influenciada por diversos fatores, como a carga atuante, a velocidade de deslocamento, as folgas, o comprimento e o diâmetro do mancal e a rugosidade superficial. O atrito excessivo na interface leva ao desgaste abrasivo do material com menor dureza; a abrasão penetra na superfície desgastada em uma profundidade proporcional à razão entre a dureza e a força aplicada. O volume do sulco formado é totalmente removido e liberado no circuito; forma-se assim o ângulo de ataque na superfície de apoio conforme a geometria do abrasivo, o pivô [4].

Normalmente, o material de sacrifício constitui a superfície de apoio para que as influências sobre o desempenho e durabilidade do produto sejam mínimas; pois, desta forma, facilita a viabilidade de substituição do componente comprometido. Dos biomateriais aplicáveis na confecção deste sistema, assim o titânio, são amplamente aplicados em áreas médicas e espaciais, como poliéter-éter-cetona (PEEK), polietileno de ultra-alta massa molar (PUAMM), alumina (Al_2O_3), safira (ZrO_2) e aço inox grau médico; já que suportam as condições severas as quais são submetidos.

O DAV *Baylor-Kyocera Gyro®*, desenvolvido pela equipe do Dr. Nosé no *Baylor College of Medicine* em parceria com a empresa *Kyocera* e a Universidade de Viena, utiliza mancais de apoio em PUAMM e pivôs em cerâmica-alumina. Diversos estudos mostraram que o tempo de vida estimado desse sistema é de 10 anos, quando usado em assistência ventricular direita, de 8 anos em assistência ventricular esquerda e de 5 anos em circulação extracorpórea. Porém, demais estudos apontaram deformação plástica substancial do mancal de apoio em polietileno, que mesmo considerada baixa comprometeu a biofuncionalidade do DAV [5]; já com o sistema puramente cerâmico obteve-se maior durabilidade, porém o NIH foi maior [6].

A Universidade de *Kyoto*, no Japão, desenvolveram uma bomba de sangue centrífuga denominada *Magnetically Suspended Centrifugal Pump* (MSCP), a qual mantém o rotor suspenso axialmente por um campo magnético. O rotor da MSCP é localizado entre um estator superior com ímãs permanentes, que geram a força de atração na direção axial, e um estator inferior que gera, através de um campo eletromagnético, força de atração e torque para controlar o deslocamento e rotação [7]; o sistema de mancal magnético visa eliminar o atrito existente em mancais de deslizamento para aumentar sua durabilidade, além de contribuir com o NIH.

Os DAVs centrífugos em desenvolvimento no IDPC utilizam sistema de mancal pivotante com folga, onde o sangue atua como lubrificante; as dimensões dos raios foram definidas em testes *In Vitro* de desempenho e durabilidade, assim como a seleção dos biomateriais aplicáveis [12]. Atualmente, o sistema é cerâmico-polimérico ou metálico-polimérico; utiliza-se PEEK, PUAMM ou safira na confecção dos mancais de apoio e titânio, alumina ou aço inox na confecção dos pivôs.

A Escola Politécnica da Universidade de Estado de São Paulo (USP) e o IDPC desenvolvem um sistema de mancal magnético, tipo híbrido, para DAVs centrífugos. Este tipo de mancal combina ímãs permanentes com eletroímãs para realizar a levitação do rotor com controle apenas na direção axial; instala-se um par de ímãs em cada extremidade do DAV, um é fixo no rotor e o outro na carcaça. A polaridade dos ímãs é ajustada de modo que se tenha atração em cada um dos pares; a posição do rotor deve ser controlada na direção axial através de um sistema de controle composto por um sensor indutivo, um controlador e um par de atuadores eletromagnéticos, os eletroímãs. Porém, ainda há muitos desafios no desenvolvimento deste projeto, como a definição do sensor indutivo devido sua dimensão, a amplitude de deslocamento axial e o sistema de controle [8]. Um novo modelo de acionamento para estes DAVs, o sistema de atuação eletromagnético com sentido radial, vem sendo proposto para aumentar a vida útil do sistema de apoio; já que alivia a concentração das forças resultantes do acoplamento

magnético. Atualmente, a atuação ocorre por acoplamento magnético de forma axial, onde as forças de atração se concentram na superfície de apoio e o desgaste abrasivo é inevitável.

A técnica *Chemical Vapour Deposition* (CVD) vem sendo amplamente aplicada na formação de filmes finos em *Diamond Like Carbon* (DLC) sobre superfícies de materiais metálicos, cerâmicos e poliméricos a serem submetidos a condições de *stress* físico, químico, térmico ou radiação por longo período. O filme DLC é uma forma metaestável de carbono amorfo que contém uma fração significativa de ligações do tipo sp^3 ; suas propriedades propõem elevada dureza mecânica, estabilidade química, elevada resistência ao desgaste e a corrosão e ainda é biocompatível com ação bactericida de 30% contra *Escherichia coli*. [9].

Esta técnica consiste em promover uma reação química em fase gasosa sobre a superfície sólida do substrato; a deposição de carbono amorfo ocorre em condições de não equilíbrio termodinâmico, de hidrogênio atômico (H_2) e radicais de hidrocarbonetos (metano ou acetileno) dentro de um reator; e então, os átomos de carbono dos hidrocarbonetos incorporam se à superfície. O reator constitui se de dois eletrodos: o catodo, conectado a uma fonte de corrente DC-pulsada ou de rádio frequência; e o anodo, as paredes da câmara que permanece aterrada. A fonte de corrente produz o plasma entre os eletrodos mediante a aplicação de campos elétricos contínuos ou alternados em gás a baixa pressão (10^1 a 10^3 Pa); elétrons livres do gás adquirem energia do campo elétrico e são acelerados; colisões inelásticas entre elétrons energéticos e moléculas dão origem a uma série de espécies, como outros elétrons, íons, radicais livres, átomos e moléculas em estados excitados [10].

Devido às excelentes características de aderência e tribológicas do DLC, aplicou se esta técnica, junto ao Laboratório Associado de Sensores e Materiais (LAS) do Instituto Nacional de Pesquisas Espaciais (INPE), em pivôs confeccionados em titânio, em figura 2; a presença de nanocristais com morfologia típica de nucleação DLC, *cauliflower*, pode ser confirmada por *Scanning Electron Microscope* MIRA 3 – TESCAN, demais análises constataram o revestimento bem aderido, o qual tornou a superfície do pivô mais lisa e com maior dureza [11].

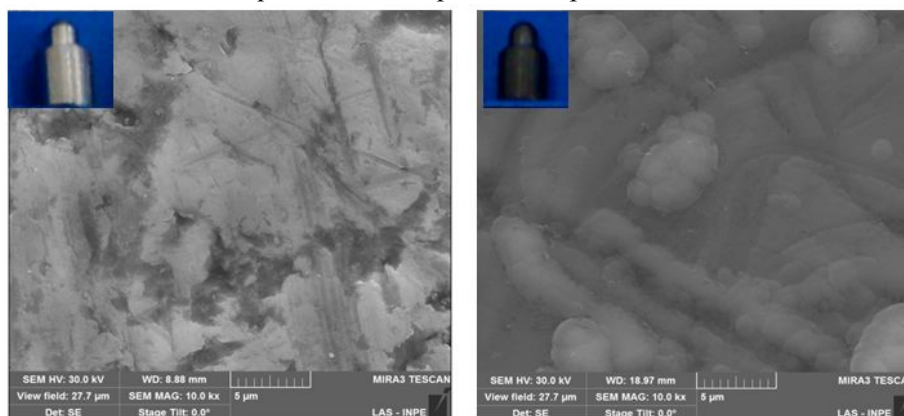


Figura 2. Micrografias a 5 µm obtidas por FEG MIRA3-TESCAN; à esquerda titânio puro e à direita titânio com DLC.

Este trabalho apresenta resultados de um ensaio *In Vitro* de durabilidade realizado com os componentes pivotantes em estudo, em titânio puro e revestido com DLC, para comprovar que as propriedades do filme DLC são promissoras a esta aplicação; o ensaio simulou as condições de desgaste abrasivo em que o sistema de apoio é submetido em DAVs centrífugos.

2. Método Experimental

Confeccionou se um pivô em titânio comercialmente puro e dois mancais em PEEK, através de técnica convencional de usinagem, no Centro de Engenharia em Assistência Circulatória do IDPC. Um dos pivôs em titânio com DLC, obtido em eventos anteriores, foi utilizado nesta etapa do estudo para formar dois conjuntos pivotantes: mancal em PEEK com pivô em Titânio puro e outro conjunto em PEEK com Titânio revestido; ambos os conjuntos foram submetido a ensaios *in vitro* para avaliar, de forma comparativa, a durabilidade do sistema de apoio em condições de desgaste abrasivo e assim, selecionar o conjunto pivotante que apresentar menor desgaste ou deformação.

A bancada de teste foi composta por uma balança digital, uma fresadora (LFG, X63250), um mancal em PEEK, um pivô, um suporte para o pivô e uma solução lubrificante (1/3 glicerina + 1/3 álcool 70% + água) com

viscosidade análoga ao sangue [12]. O desgaste abrasivo no sistema de apoio ocorre com o rotor a >2000 rpm sob atração magnética de 28 N; portanto, estas foram as condições adotadas para realização deste ensaio. Primeiramente, submeteu-se o pivô em titânio puro, durante 6 horas ininterruptas, a 2000 rpm e tensão axial equivalente a 2,8 Kg sobre a superfície de apoio em PEEK; a temperatura do meio lubrificante foi constatada a cada 1 hora através de um termômetro digital. Este ensaio foi realizado posteriormente, de forma idêntica, com o pivô em titânio com DLC.

A taxa de desgaste, ou seja, a perda volumétrica por distância percorrida em miligrama por metro [mg/m] do material com menor dureza foi determinada por métodos estatísticos comparativos, aplicando resultados de análises dimensionais macroscópicas e microscópicas, e por estimativa de volume dos corpos, antes e após a realização dos ensaios. A massa específica dos mancais e dos pivôs foi registrada, em mg, por uma balança de precisão digital (*Adventurer*, OHAUS) no IDPC; a micrografia das superfícies foi obtida por um *Scanning Electron Microscope* MIRA 3 – TESCAN no INPE.

3. Resultados e Discussões

O método de fabricação, usinagem convencional, proposto para confecção dos componentes do sistema pivotante, se mostrou, mais uma vez, adequado para aplicação; conforme exhibe a figura 3, as peças acabadas apresentam bom acabamento superficial.

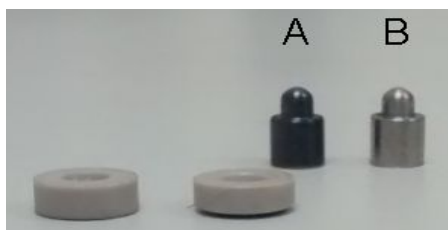


Figura 3. Componentes do sistema pivotante: mancais em PEEK; (A) pivô em titânio com DLC e (B) pivô em titânio puro.

O ensaio *In Vitro* de durabilidade, em figura 4, foi conduzido durante as 6 horas estimadas, sem necessidade de interrupção; a temperatura do meio não apresentou alteração significativa.

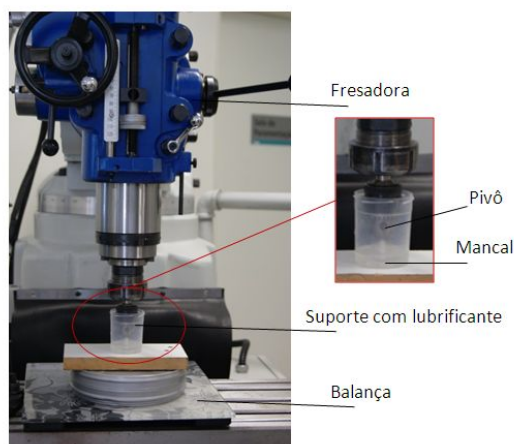


Figura 4. Circuito de ensaio *in vitro* de durabilidade.

As análises dimensionais, dos dois conjuntos em estudo, nos revelaram impressionantes vestígios e traços resultantes do desgaste abrasivo; a figura 5 exhibe os resultados das análises macroscópicas, de ambos os conjuntos, antes e depois do ensaio *In Vitro*.

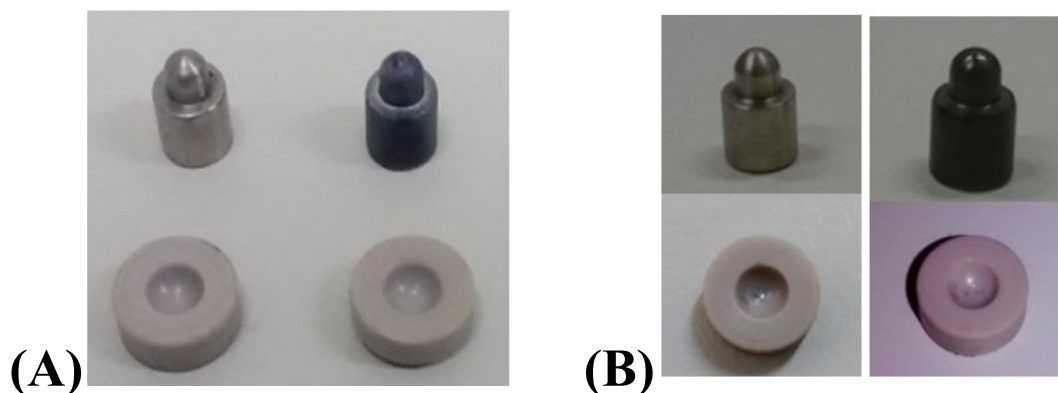


Figura 5. Conjuntos pivotantes em estudo: pivô acima e mancal abaixo; (A) antes e (B) após o *In Vitro*.

As figuras 6 e 7 exibem as micrografias dos mancais confeccionados em PEEK e dos pivôs em titânio, puro e com DLC, antes e depois de serem submetidos ao ensaio *In Vitro*, respectivamente.

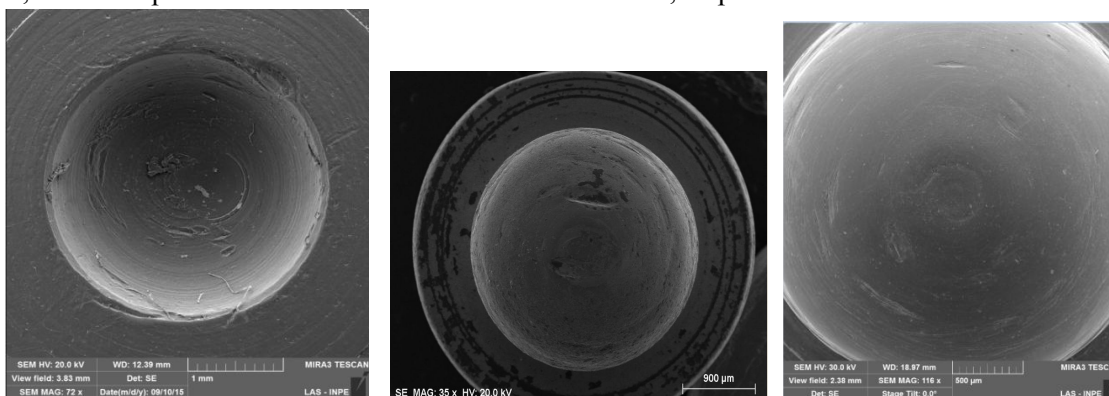


Figura 6. Componentes pivotantes antes do ensaio *In Vitro*: mancal em PEEK à direita, seguido dos pivôs em titânio, puro e com DLC, respectivamente.

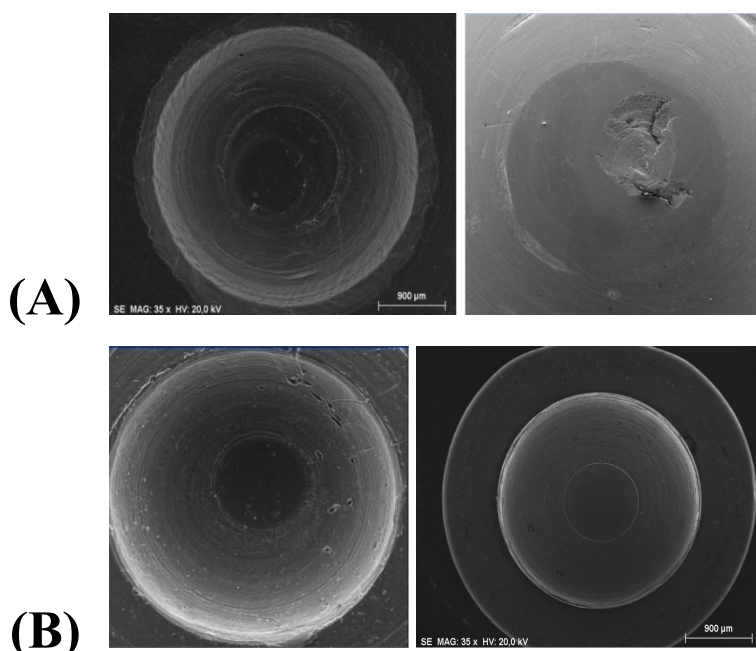


Figura 7. Micrografias dos conjuntos, mancal à direita e pivô à esquerda, depois do ensaio *In Vitro*; sendo: (A) pivô em titânio puro e (B) pivô em titânio com DLC.

A tabela 1 exhibe os valores de massa, em mg, de cada componente em estudo, antes e após serem submetidos ao ensaio *In Vitro*.

Tabela 1. Volume de massa relativa dos componentes pivotantes em estudo.

CONJUNTO	Componente	Material	Massa inicial [mg]	Massa Final [mg]	Massa Equivalente [mg]
1	Mancal	PEEK	186,7	186,3	0,4
	Pivô	Titânio Puro	523,2	523	0,2
2	Mancal	PEEK	166,3	166,1	0,2
	Pivô	Titânio c/ DLC	915,2	915,1	0,1

Através de métodos estatísticos comparativos, entre imagens micrográficas e valores de massa, determinou-se o valor da perda substancial por distância percorrida em mg/m do material com menor dureza; o conjunto 2, mancal em PEEK e pivô em titânio com DLC apresentou menor perda de massa do componente abrasivo, o mancal, de 0,2 mg.

A técnica DVC deverá ser aplicada, em estudo futuros, para revestir com DLC um mancal em PEEK e realizar um novo ensaio *in vitro* de durabilidade, utilizando PEEK puro na confecção do pivô. Um ensaio *in vitro* hemodinâmico, considerando todo o sistema de um DAV, também deverá ser realizado em estudos futuros; pois devemos conhecer os danos causados às células do sangue pela ação mecânica isolada do sistema pivotante e o grau de toxicidade das partículas liberadas no circuito mediante o desgaste abrasivo.

4. Referencias

- [1] OMS, 2012. Organização Mundial da Saúde. Gestão da Saúde Pública. Disponível <<http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/area/319/gestao-da-saude-publica.html>>. Acesso em: 15 de maio de 2016.
- [2] Andrade, A. J. P. (2012) Desenvolvimento de Testes “In Vitro” e “In Vivo” de Dispositivos de Assistência Circulatória Sanguínea Uni e Biventricular e um Coração Artificial Auxiliar (CAA) Eletromecânico, Totalmente Implantável. 2012. 4-38p. Tese de Livre Docência. Universidade de São Paulo – USP, Escola Politécnica – POLI.
- [3] Rosa Sá, Gláucio Furlanetto, Nilson Cruz, Evandro Drigo, Tarcisio Leão, Jeison Fonseca, Bruno Utiyama, Edir Leal, Juliana Leme, Aron Andrade, Eduardo Bock. *In Vitro Cytotoxicity with Titanium Treated the Plasma for Endothelialisation of DAVs*. 10th World Biomaterials Congress (WBC), em Montreal Canada. Maio 17-22, 2016.
- [4] Pintaúde Giuseppe; Análise dos Regimes Moderado e Severo de Desgaste Abrasivo utilizando Ensaio Instrumentados de Dureza. 2002. Tese de Doutorado. Universidade de São Paulo – USP. Escola Politécnica.
- [5] Makinouchi, K. et al. Evaluation of the Wear of the Pivot Bearing in the Gyro C1E3 Pump. *Artificial Organs*, v.20, n.6, pp.523-528, 1996.
- [6] Tsuya, T. et al. Measurement Method of Pump Flow Rate for the Magnetically Suspended Centrifugal Blood Pump. *Japan Journal of Artificial Organs*, v.26, n.1, pp.98-102, 1997.
- [7] Masuzawa, T., et al. Magnetically suspended centrifugal blood pump with an axially levitated motor. *Artificial Organs*, v.27, n.7, pp.631, 2003.
- [8] Antunes, P. (2012) Medição de Posição do Rotor em Mancal Magnético através de Sensor Hall. Dissertação (Engenharia Mecatrônica) Escola Politécnica da Universidade de São Paulo, 2012.
- [9] Trava-Airoldi, V.J.; Santos, L.V.; Bonetti, L.F.; Capote, G.; Radi, P.A.; Corat, E.J. Adherent amorphous hydrogenated carbon films on metals deposited by plasma enhanced chemical vapor deposition. *Thin Solid Films*, Aug. 2007a, In Press.
- [10] Vieira, R.; Nono, M.. Estudos das Interfaces Diamante CVD – Titânio – Aço Inox 304 Obtidas por Processos de Deposição Híbridos. Congresso Brasileiro de Engenharia e Ciência dos Materiais, 14., 2000, São Pedro - SP. Anais 44601.
- [11] Rosa de Sá, Vladimir Trava-Airoldi, Juliana Leme, Aron Andrade, João Moro, Eduardo Bock. REVESTIMENTO DLC EM MANCAIS PIVOTANTES EM TITÂNIO PARA BOMBA DE SANGUE CENTRÍFUGA IMPLANTAVÉL. XXXVI Congresso Brasileiro de Aplicações de Vácuo na Indústria e na Ciência / I Workshop de Tratamento e Modificações de Superfícies – Instituto Federal de Espírito Santo / Universidade Federal de Espírito Santo, Vitória, ES, 05 a 09 de setembro de 2015.
- [12] Bock, E. G. P. (2007) Projeto, construção e testes de desempenho “In Vitro” de uma bomba de sangue centrífuga implantável. Campinas: Faculdade de Engenharia Mecânica da Universidade Estadual de Campinas, 2007. Dissertação de mestrado.

Agradecimentos

Aos orientadores e coorientadores, ao LAS do INPE, à Fundação Adib Jatene, à FAPESP e a Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES).