

MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
Escola de Engenharia
Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Minas, Metalúrgica e de Materiais-PPGEM

**CONFECÇÃO E AVALIAÇÃO DE ÓRTESE DE NITINOL AUTO-EXPANSÍVEL
COM APLICAÇÃO EM VIAS AÉREAS**

Samanta Bianchi Vearick

Dissertação para obtenção do título de Mestre
em Engenharia

Porto Alegre
2006

MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
Escola de Engenharia
Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Minas, Metalúrgica e de Materiais-PPGEM

**CONFECÇÃO E AVALIAÇÃO DE ÓRTESE DE NITINOL AUTO-EXPANSÍVEL
COM APLICAÇÃO EM VIAS AÉREAS**

Samanta Bianchi Vearick
Engenheira Metalúrgica

Trabalho realizado no Departamento de Metalurgia da Escola de Engenharia da UFRGS, dentro do Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Minas, Metalúrgica e de Materiais - PPGEM, como parte dos requisitos para a obtenção do título de Mestre em Engenharia.

Área de Concentração: Processos de fabricação

Porto Alegre
2006

Esta Dissertação foi julgada adequada para obtenção do título de Mestre em Engenharia, área de concentração processos de fabricação e aprovada em sua forma final, pelo Orientador e pela Banca Examinadora do Curso de Pós-Graduação.

Orientador: Prof. Dr. Lirio Schaeffer

Banca Examinadora:

Prof. Dr. Rogério Gastal Xavier

Prof. Dr. Nestor Cezar Heck

Dr. Eduardo Cristiano Milke

Prof. Dr. Antônio Cezar Faria Vilela
Coordenador do PPGEM

Dedico a esta vida que me proporciona
conviver com pessoas muito especiais.

AGRADECIMENTOS

Ao meu pai Rene Vearick pelo amor, credibilidade e incentivo que me fora dado para realização desse trabalho juntamente com a amiga Edilaine Geni Andreolla que me fornecera a busca do equilíbrio.

Ao professor Lirio Schaeffer pela oportunidade e orientação.

Aos colegas Eduardo Cristiano Milke pela receptividade, assim como companheirismo e amizade dedicada, também dada pelo amigo Marcelo Dall'Onder Michelin.

Aos amigos Charles Chemale e Ana Rita Gobbo Degani pela importante colaboração.

Ao amigo Rubem Hamilton Teixeira Almeida pela paciência e excelentes contribuições nos projetos e execução das idéias tidas no nosso grupo de pesquisa.

Aos estagiários João Maurício Dreyer de Andrade Silva, Felipe Berger Soares, Fernando Teixeira Borges, Ivan Eidt, Leonardo Bittencourt da Silva, Ruth Renati Ractz Martins, Rodrigo Costa de Oliveira pelas sugestões, Gabriela Thomas Scher, Guilherme Brandes Both, Daniel da Silva Adami pelas observações e crescimento pessoal.

Aos inestimáveis, professor Rogério Gastal Xavier, engenheiro Paulo Sanches, médico veterinário Marcos Eugênio Soares Duarte por acreditarem e contribuírem no desenvolvimento dessa pesquisa.

Ao Dr. Adamastor Humberto Pereira e a Angiomed pela iniciativa do projeto e pelo apoio financeiro, respectivamente.

A FINEP pelo financiamento do projeto que proporcionou esse trabalho e a CAPES pela bolsa de mestrado que me fora concedida.

Aos amigos Leandro Betoni Ortega e Antonio Shigueaki Takimi pela grande amizade e ajuda para realização de alguns ensaios apresentados nesse trabalho.

A minha avó Onemia Lucia Senger Wearick pela criação e valores ensinados no decorrer dos anos.

Ao Neimor James Stein por fazer parte da minha vida.

SUMÁRIO

LISTA DE FIGURAS.....	VII
LISTA DE TABELAS.....	VIII
LISTA DE ABREVIATURAS E SÍMBOLOS.....	IX
RESUMO.....	X
ABSTRACT.....	XI
1 INTRODUÇÃO.....	01
2 REVISÃO DE LITERATURA.....	03
2.1 Órtese e Prótese.....	03
2.2 Stent ou Órtese.....	03
2.2.1 Órteses na Medicina.....	04
2.3 Vias Aéreas e as Órteses.....	04
2.3.1 Sistema Respiratório.....	04
2.3.2 Patologias das Vias Aéreas.....	05
2.3.3 Procedimento de Colocação de Órtese.....	07
2.3.4 Utilização de Órtese em Vias Aéreas.....	08
2.3.4.1 Modelos de Órteses.....	08
2.3.4.2 As Órteses Metálicas.....	09
2.3.4.3 As Órteses Poliméricas.....	11
2.3.4.4 As Órteses Híbridas.....	11
2.4 Considerações na Confeção de Órtese.....	11
3 MATERIAIS INTELIGENTES.....	13
3.1 Ligas com Memória de Forma.....	13
3.1.1 Efeito Memória de Forma.....	15
3.1.2 Superelasticidade.....	17
4 PROJETO E PROCESSO DE FABRICAÇÃO DAS ÓRTESES NO LdTM.....	19
5 ENSAIOS REALIZADOS.....	22
5.1 Compressão Estática das Órteses.....	22
5.2 Fadiga das Órteses.....	24
5.3 Metalografia.....	26
6 RESULTADOS E DISCUSSÕES.....	28
7 CONCLUSÕES.....	35
8 SUGESTÕES PARA TRABALHOS FUTUROS.....	37
9 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	38
ANEXO I.....	41
ANEXO II.....	42
ANEXO III.....	44

LISTA DE FIGURAS

2.1	Charles R. Stent, inventor do composto para impressão dental.....	03
2.2	Sistema respiratório.....	05
2.3	Broncoscopia, procedimento utilizado na colocação de órtese.....	07
2.4	Órteses utilizadas em traquéias e brônquios.....	09
2.5	(a) órtese expansível por balão; (b) órtese auto-expansível.....	09
2.6	Órtese metálica de nitinol com memória de forma.....	10
2.7	Considerações no projeto de órtese.....	12
3.1	Curva Tensão x Deformação de um aço com limite elástico aproximadamente 0,2% e do nitinol 8%.....	14
3.2	Diagrama de fase binário do Níquel-Titânio.....	15
3.3	Efeito memória de forma unidirecional.....	16
3.4	Efeito memória de forma à 30°C.....	16
3.5	Efeito memória de forma bidirecional.....	17
3.6	Propriedade de superelasticidade.....	17
3.7	Superelasticidade de uma órtese à 30°C, temperatura acima da A_f	18
4.1	Trama utilizada na confecção das órteses.....	19
4.2	Primeiro gabarito utilizado.....	20
4.3	Gabarito utilizado para a confecção das órteses avaliadas nesse trabalho.....	20
4.4	Órtese de nitinol confeccionada no LdTM.....	21
5.1	Procedimento do ensaio de compressão.....	22
5.2	Desenho esquemático do ensaio de compressão da órtese.....	23
5.3	Máquina de ensaio de fadiga desenvolvida no LdTM.....	24
5.4	Visualização broncoscópica da traquéia dos gatos de curto prazo à esquerda e longo prazo à direita no final da experimentação.....	25
5.5	Órtese retirada da traquéia do gato após a experimentação animal, cuja biocompatibilidade é avaliada no Anexo II.....	26
5.6	Metalografia do fio de nitinol, à esquerda o material na fase austenítica e à direita na fase martensítica com presença de maclas.....	27
6.1	Primeira órtese trançada em gabarito metálico.....	28
6.2	Órtese trançada e tratada a 530°C.....	28
6.3	A flexibilidade das órteses.....	29
6.4	Ensaio de compressão das órteses confeccionadas com diferentes bitolas de fio de nitinol.....	30
6.5	Órteses após tratamento térmico, estando da esquerda para a direita as órteses: parda, roxa, azul escura e azul clara.....	31
6.6	Ensaio de compressão das órteses de 8mm de diâmetro e fio de nitinol de 0,155mm.....	32
6.7	Ensaio de fadiga realizado nas órteses azuis escuras.....	33
6.8	Avaliação das diferentes condições de trançagem de uma órtese.....	34
6.9	Metalografia do fio piloto de diâmetro 0,155mm. a) Seção transversal do fio e b) Seção longitudinal.....	34

LISTA DE TABELAS

2.1	Indicação de colocação de stent na árvore traqueobronquial.....	06
2.2	Óbitos causados por neoplasia maligna de traquéia, brônquios e pulmões.....	07
6.1	Diferenças dimensionais devido ao tratamento térmico das órteses.....	31

LISTA DE SÍMBOLOS

A_f	<i>Austenita final</i> [°C]
A_i	<i>Austenita inicial</i> [°C]
M_f	<i>Martensita final</i> [°C]
M_i	<i>Martensita inicial</i> [°C]
F	<i>Força</i> [N]
m	<i>Massa</i> [g]
g	<i>Aceleração da Gravidade</i> [m/s ²]
Δh	<i>Variação de altura no final de cada ensaio</i> [mm]
h_0	<i>Altura inicial da órtese</i> [mm]
σ_p	<i>Tensão parametrizada</i> [N/mm ³]
A_{st}	<i>Área da seção transversal do fio</i> [mm ²]
p	<i>Passo</i> [mm]
ε_r	<i>Deformação relativa</i> [-]

LISTA DE ABREVIATURAS

<i>FINEP</i>	<i>Financiadora de Estudos e Projetos</i>
<i>HCPA</i>	<i>Hospital de Clínicas de Porto Alegre</i>
<i>LdTM</i>	<i>Laboratório de Transformação Mecânica</i>
<i>MO</i>	<i>Microscopia Ótica</i>
<i>NDC</i>	<i>Nitinol Device Components</i>
<i>SMA</i>	<i>Smart Materials Alloy</i>
<i>SUS</i>	<i>Sistema Único de Saúde</i>
<i>UFRGS</i>	<i>Universidade Federal do Rio Grande do Sul</i>
<i>CONEP</i>	<i>Comissão Nacional de Ética em Pesquisa</i>

RESUMO

Este trabalho tem como objetivo a confecção de órtese auto-expansível, utilizando fios da liga de nitinol para aplicação em vias aéreas. O processo iniciou na obtenção de um trançado manual e posterior determinação de gabaritos para a confecção das órteses.

Após a trançagem, as órteses são submetidas a tratamento térmico a 530°C, o que gera uma coloração superficial que varia com o tempo de permanência no forno. Essas colorações apresentam variações da cor parda, roxa, azul escura e azul clara, que foram avaliadas mediante testes de variação dimensional, ensaios de compressão e fadiga. Sendo apresentada também a metalografia do fio utilizado na trançagem.

As órteses de cor azul escura apresentaram melhor comportamento mecânico e com estas foram realizados ensaios de fadiga. A avaliação da órtese *in vivo*, foi feita na traquéia de gatos, utilizados na experimentação animal, pelo Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Devido ao resultado positivo dessa avaliação, obteve-se autorização para novo estudo do Ministério da Saúde, pela sua Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP, para o implante em vias aéreas humanas, em fase de implementação.

ABSTRACT

The objective of this work was to develop a self-expandable stent made of Nitinol wire for airway applications. The process involved hand weaving of the wire and development of a template for assembly of the stents.

After weaving, the stents were submitted to 530°C heat treatment, resulting in different surface colors depending on treatment duration. The colors obtained were straw, purple, dark blue and light blue. The different color stents were evaluated in terms of size variation and submitted to compression test. Metallography of the wire employed for weaving was also performed.

The dark blue stents had the best mechanical behavior and were submitted to fatigue testing. In vivo evaluation of the stent was performed in the trachea of cats at Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Due to the positive results obtained, clearance for was obtained from the National Research Ethics Committee (Brazilian Department of Health) for studies with humans. These studies are currently being implemented.

1. INTRODUÇÃO

Diariamente, nos são dadas informações através dos meios de comunicação de índices de acidentes e mortes causados pela violência no Brasil, sendo que muitos desses casos geram traumas que necessitam utilização de órtese. Porém, existem outros índices que não geram audiência a esses meios, mas que também merecem atenção, muito embora alguns casos de violência gerem trauma plausível da utilização de órtese. Entre eles, destacam-se óbitos por neoplasia, fornecido pelo Ministério da Saúde e divulgado via internet. Na região metropolitana de Porto Alegre, somente em 2002, foram registrados 832 óbitos de pacientes atendidos pelo Sistema Único de Saúde - SUS com neoplasia ou tumores malignos de traquéia, brônquios e pulmões [DataSUS, 2002]. Desses pacientes, somente 30% são candidatos ao tratamento cirúrgico, no momento do diagnóstico e mais de 50% dos pacientes portadores de câncer do pulmão não operáveis, necessitarão de tratamento paliativo em algum momento durante o curso da doença. A neoplasia trata-se de apenas uma das patologias que pode beneficiar-se da utilização de órteses.

Os tumores malignos são os cânceres, que crescem desordenadamente sem qualquer controle e obstruem as vias aéreas, acarretando tosse, sangramento, falta de ar progressivo e dor torácica persistente. Sabe-se que o câncer de pulmão é o tumor que mais mata pessoas do sexo masculino e o terceiro a matar do sexo feminino, tanto no Brasil como nos Estados Unidos e demais países desenvolvidos, estando relacionado, por exemplo, com o hábito de fumar. Embora esteja cada vez mais difundido o procedimento com uso de órteses metálicas, infelizmente, seu uso se restringe a uma parte da população devido ao seu alto custo. Cada órtese tem um custo unitário médio para o SUS de R\$3.000,00, representando para a maioria da população um valor superior a dez vezes sua renda mensal [Polanczyk, 2005].

Cabe ressaltar, que mesmo com alto valor agregado e um número crescente de pacientes que possam beneficiar-se da utilização das órteses para tratamento de patologias das vias aéreas superiores, não haja nenhum fabricante brasileiro. Existe, portanto, um mercado promissor que começa a ser explorado através da pesquisa.

Portanto, o objetivo deste trabalho é desenvolver um processo para obtenção de órteses metálicas auto-expansíveis a partir de fios de nitinol (liga de níquel e titânio) comerciais para utilização em vias aéreas superiores, assim como métodos para sua avaliação.

Deve-se ressaltar que esta pesquisa é parte das atividades previstas no projeto intitulado Desenvolvimento de próteses endoluminais, financiado pela Financiadora de Estudos e Projetos - FINEP, que conta com uma equipe multidisciplinar composta de engenheiros, médicos veterinários e pneumologistas. Beneficiados por essa multidisciplinaridade, as dificuldades encontradas foram superadas, já que órteses e nitinol não são assuntos difundidos na engenharia brasileira.

2. REVISÃO DE LITERATURA

2.1 Órtese e Prótese

Órtese é um dispositivo médico adicionado ao corpo de uma pessoa para sustentação, alinhamento, posicionamento, imobilização, impedimento ou correção de uma deformidade, ajudando músculos fracos ou melhorando suas funções [Egan, 2005]. Já a prótese, é um material biomédico implantado em um ser vivo que possui a função de substituir alguma parte do corpo humano [Ortopedia, 2005].

2.2 Stent ou Órtese

A origem da palavra “Stent”, geralmente desconhecida, é derivada do nome de um dentista inglês chamado Charles R. Stent, conforme figura 2.1, quem inventou um composto para impressão dental, que mais tarde foi usado como auxílio na recuperação de enxertos de pele [Sahajanand, 2005]. O primeiro uso da palavra "Stent" ocorreu em 1916, quando um cirurgião plástico holandês descreveu como usou o composto de impressão dental como uma matriz, em torno da qual haveria formação de tecido no processo de reconstrução facial [Ring, 2001]. A partir de então, “Stent” tem sido utilizado na odontologia e na medicina com distintos significados [Robertson, 2003]. Na medicina, a palavra Stent começou a ser aplicada na área cardiovascular como dispositivo de sustentação endovascular. Embora Stent seja um termo comum na medicina, este trabalho abordará o termo órtese como nomenclatura.

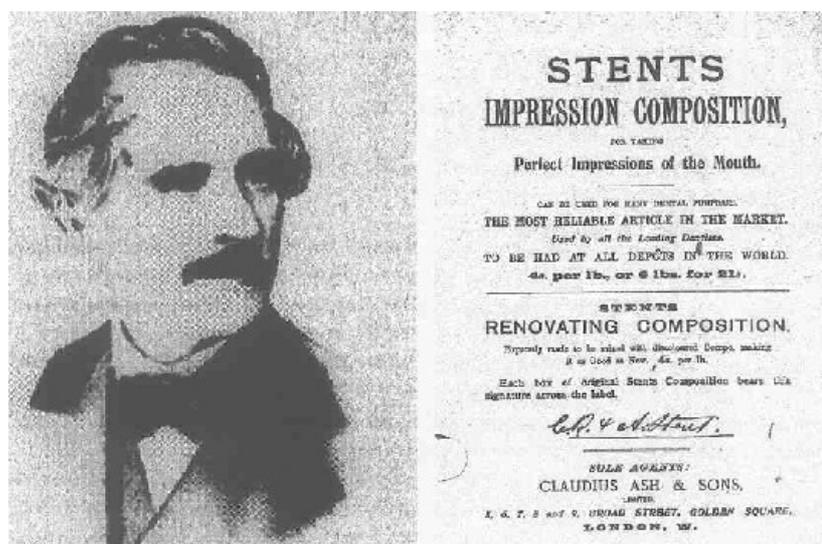


Figura 2.1 – Charles R. Stent, inventor do composto para impressão dental. [Dentistry, 2003]

2.2.1 Órteses na Medicina

As órteses são dispositivos implantáveis no interior de um lúmen para promover o suporte e assegurar a abertura do mesmo, garantindo a manutenção de sua luz. Podem ser utilizadas no interior do lúmen de qualquer duto fisiológico, tais como: cardiovascular, gastrointestinal, sistema genitourinário e árvore traqueobronquial [Shabalovskaya, 2001], [Thornton, 2003]. As órteses podem ser introduzidas por endoscopia ou por outros procedimentos menos invasivos do que uma operação cirúrgica, geralmente é utilizada em pacientes com doença avançada, onde uma operação pode ser demasiadamente perigosa.

2.3 Vias Aéreas e as Órteses

2.3.1 Sistema Respiratório

O aparelho respiratório é um sistema integrado de órgãos envolvidos na entrada e na troca de oxigênio e de dióxido de carbono entre o corpo e o ambiente, conforme figura 2.2 [DrGate, 2005].

O ar penetra no sistema respiratório através das narinas e da boca e avança através da garganta ou faringe até a laringe. A entrada da laringe está recoberta por um pequeno retalho de tecido muscular chamado epiglote, que se fecha durante a deglutição e impede que o alimento penetre nas vias aéreas. A maior via aérea é a traquéia, trata-se de um tubo de aproximadamente 15mm de diâmetro por 100-120mm de comprimento, cujas paredes são reforçadas por anéis cartilagosos [AFH, 2005]. A traquéia, na sua região inferior, se ramifica em duas menores: os brônquios principais que suprem os dois pulmões. Os brônquios sofrem várias divisões de acordo com a segmentação pulmonar até se transformarem em vias aéreas menores, que são os bronquíolos. Os bronquíolos são as vias aéreas mais estreitas, com diâmetro de 0,005mm. As vias aéreas assemelham-se a uma árvore de cabeça para baixo e, por essa razão, essa porção do sistema respiratório é frequentemente denominada de árvore brônquica [Manual Merck, 2005].

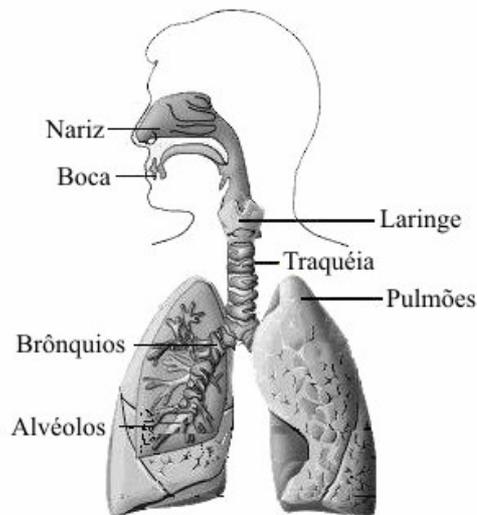


Figura 2.2 - Sistema respiratório. Fonte: [DrGate, 2005].

2.3.2 Patologias das Vias Aéreas

Diagnosticadas com frequência por médicos do mundo todo, as doenças do trato respiratório, em especial as infecções, são bastante comuns entre a população, atingindo desde crianças e jovens até os mais idosos. Como o próprio nome diz, são aquelas que acometem o sistema respiratório do organismo, ou seja, as vias aéreas superiores e as vias aéreas inferiores. Apesar de comuns e relativamente fáceis de serem identificadas, as doenças respiratórias precisam ser tratadas com atenção. Pequenas infecções, quando não submetidas a tratamentos adequados, podem evoluir para quadros patológicos mais complicados, que chegam a alguns casos a colocar em risco a vida do paciente. No Brasil, segundo dados do SUS, são registrados cerca de 56 mil casos de mortes anualmente, provocadas por complicações resultantes das doenças do trato respiratório [Sosni, 2005].

Muitas são as patologias que podem ser classificadas como sendo do trato respiratório, porém, será dado enfoque as doenças da via aérea principal, traquéia ou brônquios. Estas doenças se referem geralmente a processos produzidos por enfermidade maligna, como crescimento endoluminal exofítico ou compressão extrínscica tumoral, ou ainda, por patologia benigna, como estenose pós-entubação prolongada, enfermidades sistêmicas ou tumores benignos da via aérea. Quando ocorre a obstrução das vias aéreas, faz-se necessário um

tratamento para impedir a asfixia ou para aliviar os sintomas, como tosse, insuficiência respiratória, entre outros [Iecs, 2005].

A desobstrução da via aérea pode ser efetuada por diferentes modalidades terapêuticas, como por exemplo: operação cirúrgica, crioterapia, dilatação por balão, terapia à laser, fotodinâmica e utilização de órtese [Boston Scientific, 2005]. Em algumas dessas terapias, o paciente pode não ter um alívio dos sintomas imediato, ao contrário da utilização de órtese que fornece um alívio imediato dos sintomas, podendo o paciente respirar facilmente, imediatamente após o procedimento [Freitag, 2000].

A tabela 2.1 apresenta uma visão geral das patologias malignas e benignas das vias aéreas superiores tratáveis por órtese.

Tabela 2.1 - Indicação de colocação de stent na árvore traqueobronquial. Fonte: [Prashant, 2002].

Indicação de colocação de Stent na árvore traqueobronquial					
Benigna					
<i>Estrutura</i>	Pós-infecção: Tuberculose, histoplasmose	Pós-transplante de pulmão: anastomótica e segmental	Pós-inflamatória: Granulomatose de Wegener, sarcoidose, radiação	Pós-intubação/traqueostomia	Pós resecção com laser
<i>Traqueobronquiomálacia</i>	Pós-transplante de pulmão	Pós-traqueostomia	Policondrite recidivante	Traqueobronquiomegalia	
<i>Tumor</i>	Papilomatose			Amiloidose	
<i>Miscelânea</i>	Estreitamento traqueal após cirurgia de reparo muscular de fístula traqueoesofágica				
Malignos					
<i>Compressão extrínscica</i>	comprometimento de submucosa	Após resecção a laser, eletrocautério, terapia fotodinâmica ou crioterapia para garantir a patência da vias aéreas principais		Fístula traqueobrônquica e esofágica (em conjunto com stent esofágico)	

Entre as doenças citadas acima, destacam-se os tumores malignos de traquéia, brônquios e pulmões, responsáveis por 832 óbitos, somente na Grande Porto Alegre em 2002, conforme tabela 2.2 [DataSUS, 2002]. Sendo que, tumor maligno é apenas uma das patologias que pode ser tratada com órtese.

Tabela 2.2 - Óbitos causados por neoplasia maligna de traquéia, brônquios e pulmões.

Município	Óbitos	Município	Óbitos	Município	Óbitos
Alvorada	9	Esteio	10	Porto Alegre	650
Cachoeirinha	8	Glorinha	1	São Leopoldo	35
Campo Bom	5	Gravataí	22	Sapiranga	4
Canoas	30	Ivoti	2	Sapucaia do Sul	9
Dois Irmãos	7	Novo Hamburgo	28	Viamão	6
Estância Velha	3	Portão	3		

Total de Óbitos na região metropolitana de Porto Alegre: 832

A utilidade de órteses em tumores de vias aéreas supõe um grande avanço na intervenção endoscópica. As órteses endotraqueais apresentaram um aumento na porcentagem da cura de estenoses traqueais, superior a 80% [Jiménez, 1999].

2.3.3 Procedimento de Colocação de Órtese

A broncoscopia é um procedimento invasivo que possibilita a exploração da árvore traqueobrônquica. É realizada com finalidade diagnóstica e/ou terapêutica através de um equipamento específico denominado broncoscópio, conforme 2.3. O broncoscópio pode ser rígido ou flexível, sendo que, o flexível é o mais utilizado, pois possui sistema de fibra ótica (videobroncoscópio) e funciona conectado a uma fonte de luz. Possibilita a projeção da imagem em aparelho de televisão e gravação em fita de vídeo [Penteado, 1999]. Além disso, a broncoscopia flexível pode ser feita com anestesia local, ao contrário da broncoscopia rígida, que é realizada com anestesia geral [Duran, 2001].

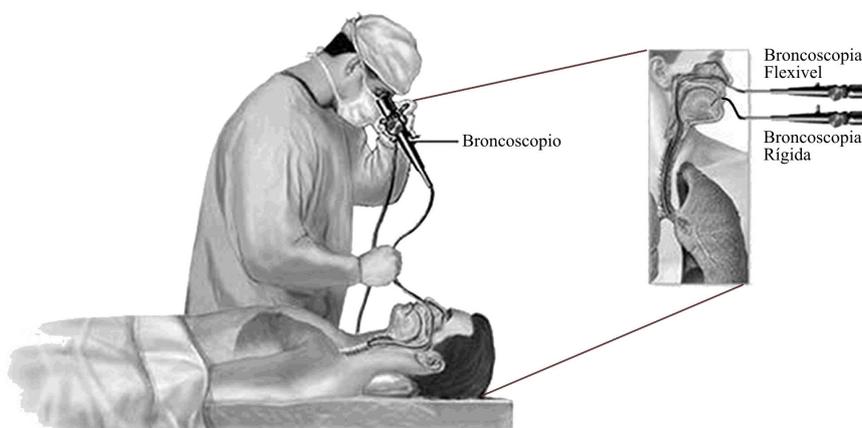


Figura 2.3 – Broncoscopia: procedimento utilizado na colocação de órtese. Fonte: [Medlineplus, 2004].

2.3.4 Utilização de Órtese em Vias Aéreas

O conceito de órtese traqueal teve início no final do século XIX, mais precisamente em 1891 com Bond, que utilizou um tubo metálico em “T” em traquéia para a correção de um caso de estenose traumática. Em 1915, Brünings e Albrecht e em 1951, Jackson, consolidaram a aplicação broncoscópica de órteses rudimentares em borracha ou metal. Em 1965, Montgomery criou um tubo de silicone em forma de “T” para via aérea e Wallace em 1986, relatou o uso de órtese metálica auto-expansível. Em 1989, Dumon apresentou um modelo de tubo de silicone especialmente para uso na árvore traqueobrônquica [Saueressig, 2002].

As órteses utilizadas em vias aéreas podem ser rígidas, flexíveis, expansíveis por balão ou auto-expansíveis, confeccionadas com material polimérico ou metálico. Podem ter uma, duas ou nenhuma ramificação. Independente das variações, existe alguns pré-requisitos que garantem a eficácia de uma órtese [Saueressig, 2002]:

- Restabelecer e manter a luz da via aérea;
- Não causar lesão cicatricial ou perfuração pela pressão localizada na mucosa;
- Não se deslocar depois de implantada;
- Não interferir com o transporte de muco;
- Ser biológica e imunologicamente inerte;
- Ser de fácil manipulação.

2.3.4.1 Modelos de Órteses

As órteses utilizadas nas vias aéreas podem ser divididas em três grupos: metálicas, poliméricas e híbridas. A figura 2.4 apresenta os diferentes tipos de órteses utilizadas em traquéias e brônquios. Sendo que, as órteses mais utilizadas são as de Dumon, seguido de Montgomery, Wallstent, Poliflex e Gianturco [Zamboni, 2004].

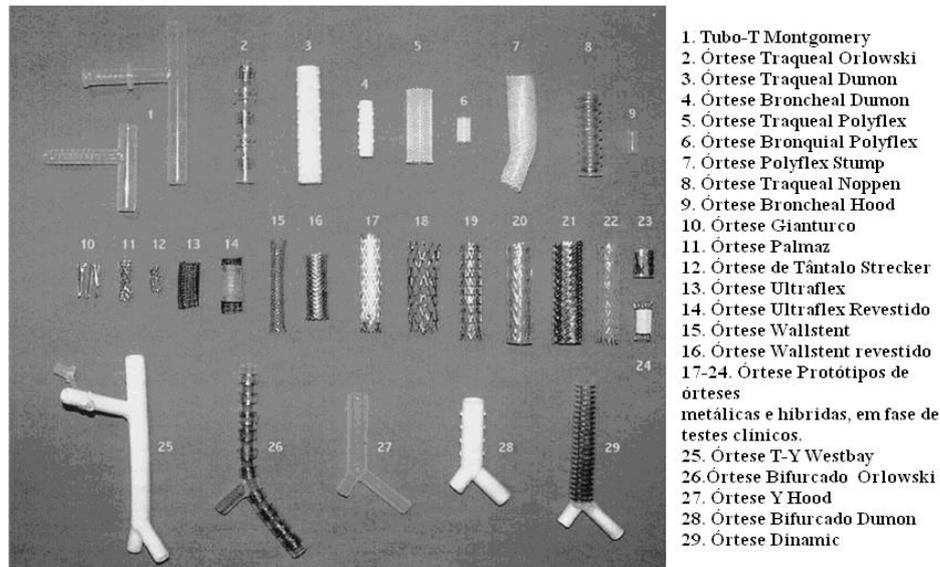


Figura 2.4 - Órteses utilizadas em traquéias e brônquios. Fonte: [Freitag, 2000].

2.3.4.2 As Órteses Metálicas

As órteses metálicas podem ser divididas em dois grupos: órteses expansíveis por balão e órteses auto-expansíveis, conforme figura 2.5. No primeiro caso, a órtese tem diâmetro inferior ao da via, sendo implantada através de um sistema introdutor com um balão no interior da órtese. Ao ser posicionado no local da lesão, o balão é inflado, deformando a órtese plasticamente e a deixando do diâmetro da via aérea sadia. No caso das auto-expansíveis, as mesmas são confeccionadas no tamanho da via a ser implantada e devido a sua elasticidade elevada, são facilmente colocadas no sistema introdutor dispensando a utilização de balão [Duerig, 2002].

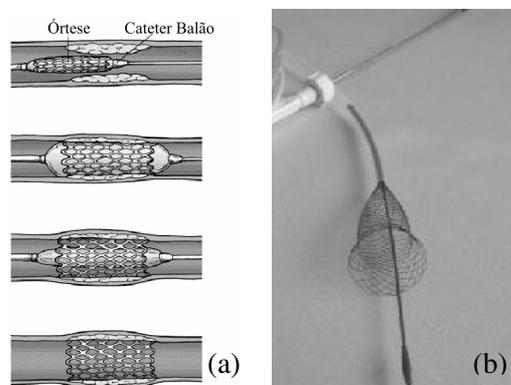


Figura 2.5 - (a) Órtese expansível por balão [Fairveiw, 2004]; (b) Órtese auto-expansível [Erdamed, 2003].

A maioria dos dispositivos metálicos deriva de órteses originalmente projetadas para aplicação vascular, geralmente são malhas metálicas, cuja introdução é feita por broncoscopia flexível. Gradualmente, as órteses estão sendo modificadas, como é o caso das órteses metálicas com revestimento externo de silicone, chamadas de Ultraflex. A vantagem é que impede a progressão do tumor através das malhas, mantém uma boa relação parede/diâmetro interno mesmo com o revestimento e ainda tem sua retirada facilitada, porém, acentua o problema de migração. O revestimento pode ser ainda de PTFE® ou dacron®, não apenas silicone. Sendo o dacron uma fibra de poliéster produzida pela empresa Dupont.

As órteses metálicas, quando comparadas com as demais, apresentam melhor adaptabilidade às variações dimensionais das vias aéreas, maior força radial e flexibilidade, assim como a boa relação parede/diâmetro interno, que permite uma melhor drenagem das secreções, não estão sujeitas à migração e podem ser colocadas por broncoscopia flexível. Outra vantagem em relação as órteses de silicone é que a malha não interfere com a função ciliar e permite crescimento de novo epitélio respiratório [Samano, 2005].

As principais desvantagens são as dificuldades de retirada e a possibilidade de reobstrução entre as malhas. Como exemplo cita-se as órteses de Gianturco, Palmaz, Strecker, Ultraflex e Wallstent. Sendo que, a dificuldade de retirada pode ser solucionada com órtese de nitinol com memória de forma, conforme a figura 2.6, ou ainda com o uso de órteses bioabsorvíveis. A órtese da figura 2.6, é comprimida para que seja colocada no interior do sistema introdutor, onde é mantida resfriada por uma solução salina que flui no interior do sistema. Quando a órtese é liberada, o fluxo da solução salina é interrompido e com aquecimento do corpo humano o mesmo recupera sua forma original. A solução para reobstrução pode ser obtida com a utilização de órteses com fármaco, porém, estas soluções para as desvantagens do uso das órteses metálicas em vias aéreas são objetos de estudo.

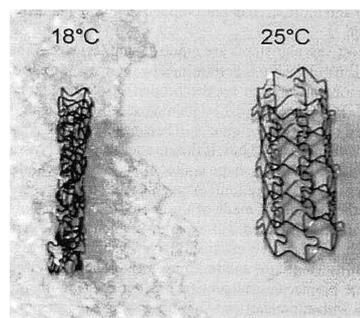


Figura 2.6 - Órtese metálica de nitinol com memória de forma. Fonte: [Freitag, 2002].

2.3.4.3 As Órteses Poliméricas

Estas órteses podem ser de silicone, como a Montgomery T ou Dumon, mas também podem apresentar uma combinação com poliéster® na forma de malha, como é o caso da Polyflex. A forma cilíndrica torna as desvantagens das órteses metálicas em vantagens, ou seja, apresentam fácil remoção e impossibilitam a reobstrução no interior das órteses. As desvantagens são as grandes ocorrências de migração, impregnação por secreção, além da luz estreita em comparação ao calibre externo [Samano, 2005]. Sendo que, a migração pode vir a ocasionar asfixia.

2.3.4.4 As Órteses Híbridas

Geralmente, são órteses metálicas encapsuladas por silicone. Na verdade trata-se de um aprimoramento das órteses metálicas com revestimento externo. Ambas apresentam praticamente as mesmas vantagens e desvantagens, exceto na relação parede/diâmetro interno, pois as híbridas apresentam comportamento um pouco melhor e uma melhor fixação.

2.4 Considerações na Confeccção de Órtese

Atualmente, as órteses são confeccionadas com materiais e técnicas distintas, o que ocasiona as diferenças de dimensões, acabamento superficial, força radial, revestimento e configuração estrutural existente entre as mesmas. Estas, podem ser projetadas de acordo com a figura 2.7. O ponto de partida é a escolha do material, o qual define se a órtese será auto-expansível ou expansível por balão. Escolhem-se então, a forma dos materiais utilizados, como fios, tubos; técnicas de processo de fabricação e a geometria a ser utilizada. As órteses podem apresentar alguns adicionais como marcas radiopacas, revestimentos como silicone, Politetrafluoretileno - PTFE®, Dacron®.

Desde 1933, quando foi documentado o primeiro implante de órtese metálica, várias ligas como aço inoxidável, tântalo, titânio e recentemente o nitinol têm sido utilizados [Freitag, 2000]. Somente em 1994, foi registrada a primeira aplicação de órtese de nitinol auto-expansível na árvore traqueobronquial [Thornton, 2003].

Classificação de Órtese						
Material						
Liga de Cobalto	Aço Inox 316L		Tântalo		NiTi	
Forma						
Fio	Tubo		Fita		Chapa	
Fabricação						
Eletroerosão	Usinagem à laser	Ataque Fotoquímico	Corte com Jato d'água	Deposição a Vapor	Trançado	Soldado
Geometria						
Anel	Hélice	Espiral		Tecido		
						
Adicionais						
Revestimento radiopaco		Marcadores		Fármaco		

Figura 2.7 - Considerações no projeto de órtese. Fonte: [Adaptado de Stoeckel, 2002].

3. MATERIAIS INTELIGENTES

Os materiais inteligentes, conhecidos na literatura internacional como *smart materials alloy* - SMA, usualmente utilizados como sensores e atuadores nas chamadas estruturas inteligentes, têm a capacidade de alterar sua forma, rigidez, frequências naturais, dentre outras propriedades mecânicas, mediante a imposição de campos elétricos, eletromagnéticos, de temperatura ou de tensão. Entre os materiais mais utilizados em aplicações envolvendo estruturas inteligentes estão as cerâmicas piezoelétricas, os materiais magneto-strictivos, os fluidos reológicos e as ligas com efeito de memória de forma [Paiva, 2004].

3.1 Ligas com Memória de Forma

As SMA são ligas metálicas capazes de recuperar a forma original através da imposição de um campo de temperatura e/ou de tensão, devido a transformações de fase induzidas no material. Essas transformações de estado sólido são chamadas transformações martensítica termoelásticas. A causa dessas transformações ocorre devido à diferença de energia livre entre as estruturas constituintes envolvidas no processo, o que induz modificações nas ligações químicas, tornando as transformações de fase de caráter essencialmente cristalográfico [Paiva, 2004].

Em 1938, Arne Olander foi o primeiro a observar essas propriedades, mas até os anos 60 nenhum avanço em pesquisa foi efetuado [Alberta, 2005].

As SMA sofrem deformações termoelásticas, as quais podem ser induzidas por mudança de temperatura ou aplicação de força, fenômenos conhecidos como memória de forma e superelasticidade, respectivamente. Os materiais com essas propriedades podem ser exemplificados pelas ligas dos seguintes sistemas: Ni-Ti, Cu-Zn, Cu-Zn-Al, Mg-Cu, Fe-Mn-Si e Cr-Ni. Devido a suas propriedades sobressalentes, esses materiais têm encontrado um grande número de aplicações na engenharia como conectores, braçadeiras, interruptores acionados termicamente, assim como dispositivos biomédicos, entre outros [Pacheco, 1999].

O NiTi, nitinol, apresenta melhor resistência à corrosão e deformação elástica de 8%, enquanto, as ligas de cobre com memória de forma apresentam entre 4 e 5% [Duryee, 1999]. Ainda assim, um valor superior às ligas de aço, que apresentam deformação elástica de aproximadamente 0,2%. A figura esquemática 3.1 apresenta uma curva de tensão-deformação, que mostra o comportamento do nitinol um tanto diferente dos materiais convencionais, também utilizados em aplicação médica. O nitinol não apresenta um comportamento linear, sendo seu limite elástico muito alto, ou seja, o material pode ser muito deformado e ainda recuperar toda deformação. Sendo que, grande parte da deformação ocorre à tensão praticamente constante e a força requerida para estendê-lo como uma mola é muito maior do que a força de recuperação exercida na liberação.

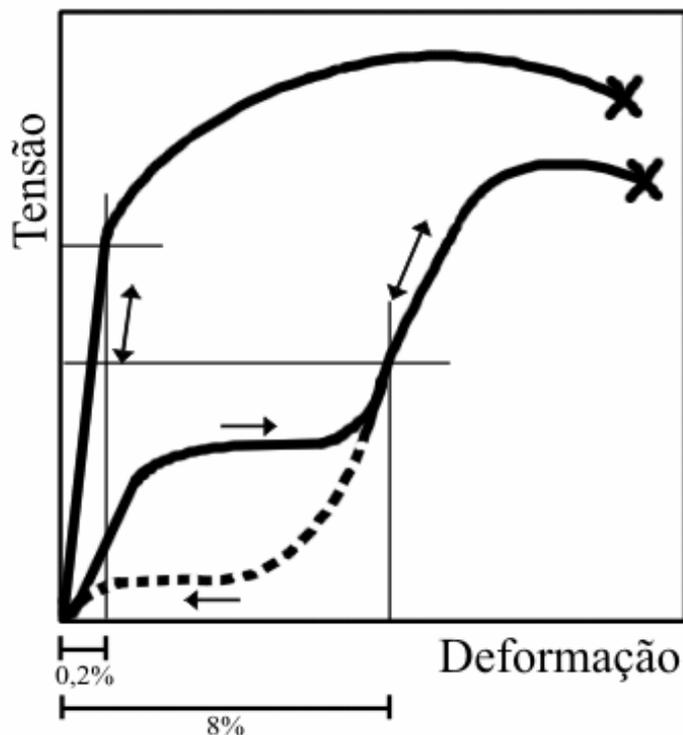


Figura 3.1 – Curva Tensão x Deformação para um aço com limite elástico de aproximadamente 0.2% e para o nitinol aproximadamente 8%. Fonte: [Cornell, 2005].

A figura 3.2 apresenta as composições do nitinol no diagrama de fase Ni-Ti, o material em questão é uma liga intermetálica posicionada entre os compostos Ti_2Ni e $TiNi_3$, que não possuem memória de forma. Cabe ressaltar que, o diagrama de fase proposto ainda é objeto de estudo [FACT, 2006].

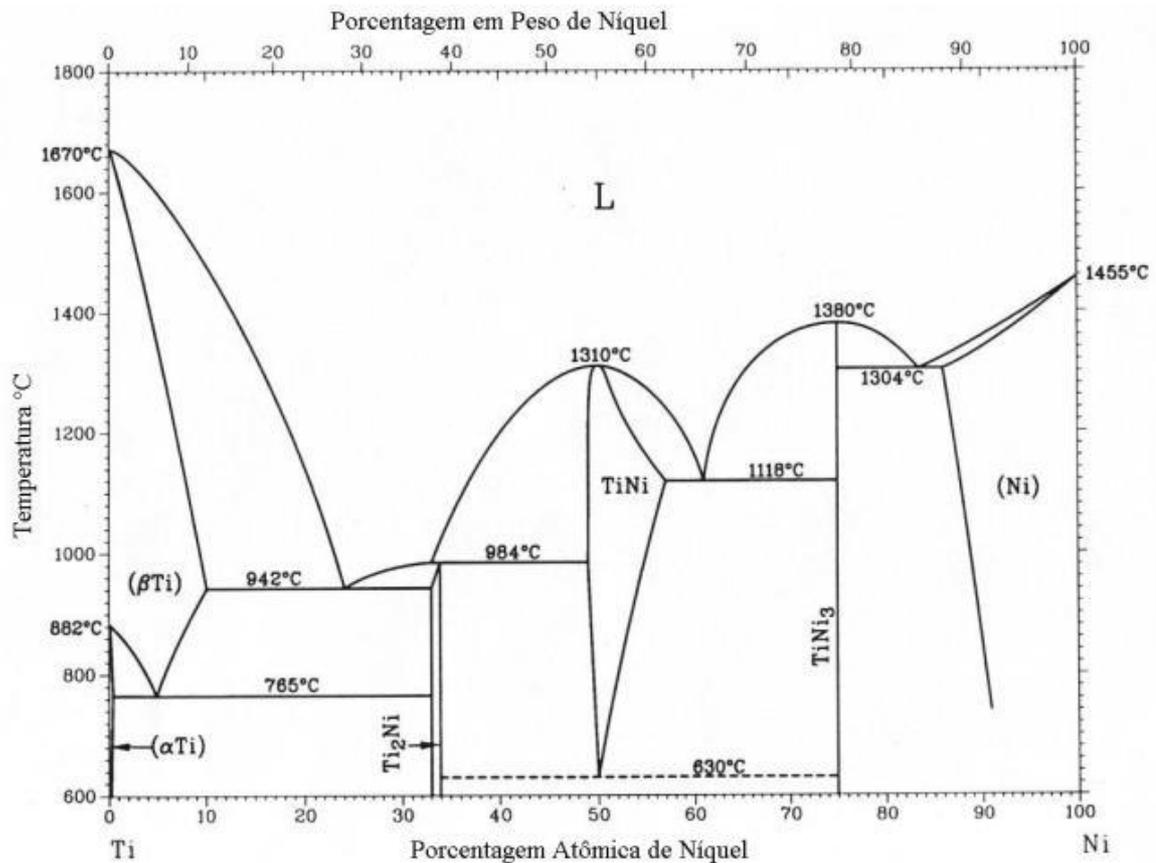


Figura 3.2 – Diagrama de fase binário do Níquel-Titânio. Fonte: [Met, 2005].

3.1.1 Efeito Memória de Forma

Trata-se da transformação de fase do material através de aquecimento e/ou resfriamento, que pode ocorrer de duas maneiras, sendo o primeiro conhecido como unidirecional, conforme a figura 3.3. Nesta figura, primeiramente a amostra da liga com memória de forma se encontra na temperatura acima da A_f ou seja, a amostra apresenta apenas a fase austenítica (1). Quando a temperatura da amostra diminui e cruza a linha M_s , a fase martensítica maclada começa a substituir a fase austenítica, essa transformação é concluída quando a temperatura está abaixo da M_f (2). A uma temperatura constante aplica-se uma força mecânica (2) para (3), promovendo o aparecimento da martensita não-maclada. Quando a carga é retirada a amostra apresenta tensão residual (3). A forma anterior da amostra pode ser recuperada através de aquecimento da amostra (3) para (4), a qual causa a transformação martensítica reversa, ou seja, de martensita não-maclada para austenita.

Esta figura também apresenta um gráfico de tensão-deformação de uma liga com memória de forma à baixa temperatura, ou seja, temperatura menor que M_f é a temperatura abaixo da qual a martensita é a fase estável e onde o efeito da memória de forma pode ser observado. A amostra é submetida a um carregamento mecânico e alcança um valor de tensão crítico, ponto A, quando a transformação da martensita maclada para a martensita não-maclada inicia e estará concluída no ponto B. Quando acaba o processo de carregamento-descarregamento, a amostra apresenta tensão residual, o ponto C. Essa tensão pode ser recuperada através de aquecimento, o qual induz a transformação de fase reversa [Machado, 2003].

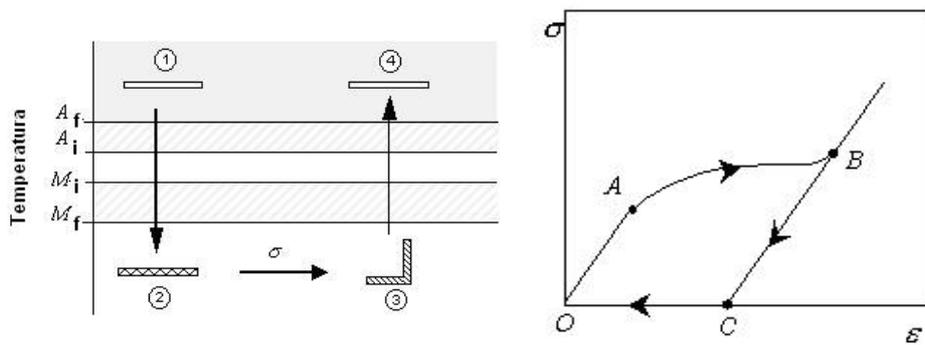


Figura 3.3 - Efeito memória de forma unidirecional. Fonte: [Lavi, 2005].

O exemplo prático dessa aplicação está indicado na figura 3.4, o mesmo efeito citado na figura 2.6.

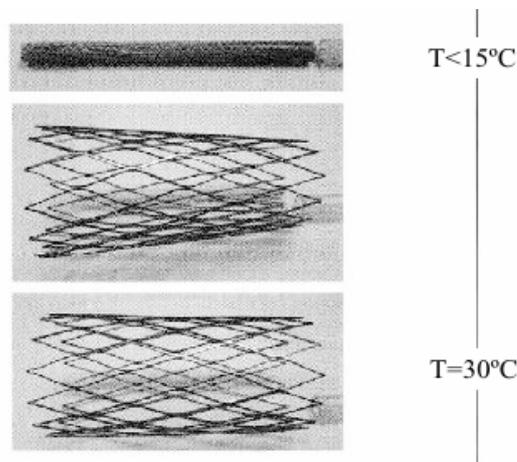


Figura 3.4: Efeito memória de forma à 30°C . Fonte:[Wahchang, 2005].

O efeito memória de forma pode ocorrer de forma bidirecional, conforme a figura 3.5. A característica básica deste caso está associada com a presença de uma fase particular associada a uma condição em particular. Sendo assim, a amostra apresenta uma forma na fase austenítica e outra na fase martensítica. A mudança de temperatura produz uma mudança na forma da amostra sem qualquer carregamento mecânico. Com a finalidade de obter o efeito bidirecional, é necessário que a amostra seja “treinada”. Tipicamente há dois procedimentos de treinamento: ciclos de efeito memória de forma e treinamento através de aparecimento de martensita não-maclada, treinamento por martensita de tensão-induzida. Esta figura apresenta esquematicamente este efeito memória de forma, considera-se que a amostra com memória de forma treinado esteja acima da A_f (1). O resfriamento dessa amostra resulta em uma mudança de fase austenítica para martensítica, a qual conduz a uma mudança na forma (2). Quando a temperatura aumenta acima da A_f a amostra apresenta outra transformação de fase (2) para (3), recuperando sua forma original (3). Seguido de um resfriamento, a amostra retorna a sua forma à baixa temperatura(4) [Machado, 2003].

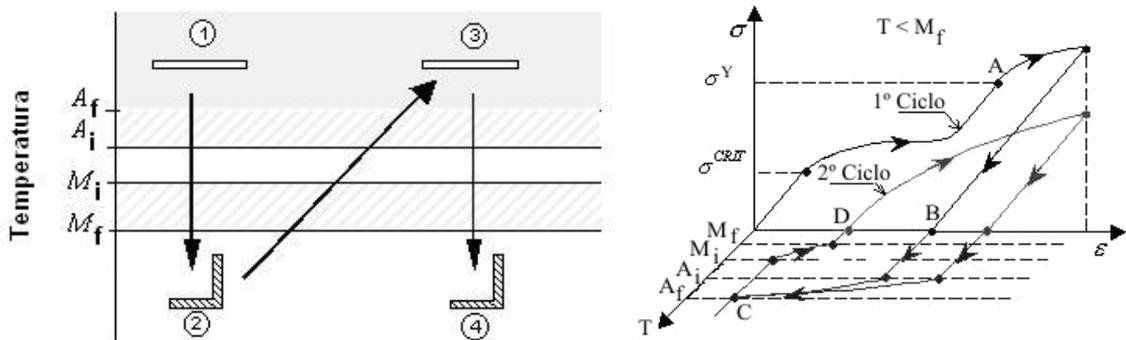


Figura 3.5 – Efeito memória de forma bidirecional. Fonte: [Lavi, 2005].

3.1.2 Superelasticidade

O gráfico de tensão vs. deformação apresentado a direita da figura 3.6, ilustra o comportamento macroscópico de uma liga com memória de forma mostrando o fenômeno da superelasticidade. Inicia-se o ensaio aplicando um carregamento mecânico, até um valor crítico ser alcançado, ponto A, a partir de então é dado início a transformação da austenita em martensita não-maclada, que estará concluída no ponto B. Neste ponto, a estrutura cristalina do material é totalmente composta de martensita. Durante o processo de descarregamento o material apresentará uma recuperação elástica, ocorre do ponto B ao ponto C. Do ponto C ao

D ocorre a transformação martensítica inversa, ou seja, da martensita para austenita, do ponto D até a origem ocorre um descarregamento elástico. Quando acaba o processo de carregamento e descarregamento, as ligas com memória de forma não apresentam tensão residual. A imagem à esquerda da figura 3.6, neste caso considera-se uma amostra de liga com memória de forma a uma temperatura acima de A_f , (1). Nesta temperatura, a amostra apresenta apenas a fase austenítica. A temperatura constante, aplica-se uma carregamento mecânico que promove o aparecimento da fase martensítica (2). Durante o processo de descarregamento, ocorre a transformação inversa de martensita para austenita e quando não há mais carga aplicada (3), a amostra não apresenta tensão residual [Machado, 2003].

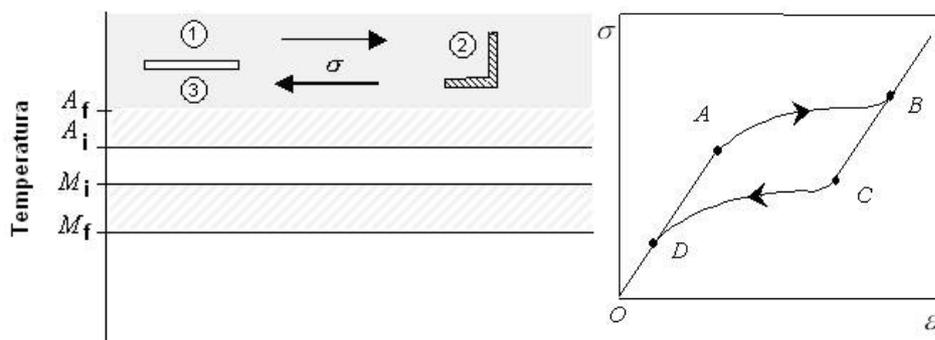


Figura 3.6 – Propriedade de superelasticidade. Fonte: [Lavi, 2005].

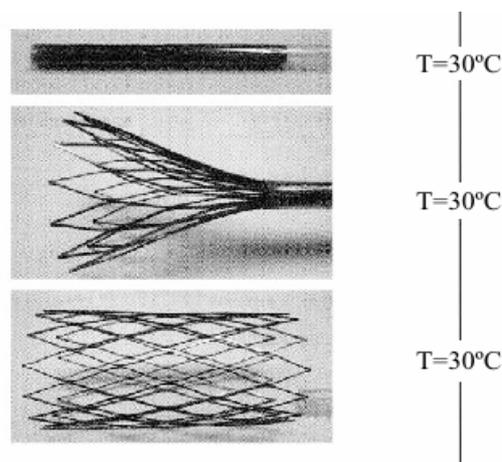


Figura 3.7: Superelasticidade de uma órtese à 30°C, temperatura acima da A_f . Fonte: [Wahchang, 2005].

4. PROJETO E PROCESSO DE FABRICAÇÃO DAS ÓRTESES NO LdTM

Primeiramente, foi feita uma escolha do modelo de órtese a ser desenvolvida baseando-se nas utilizadas no mercado, optou-se então, pela Wallstent, porém confeccionadas em nitinol. A figura 4.1 apresenta a trama utilizada, destacando o trajeto do fio, que dessa maneira fornece à órtese uniformidade e melhor sustentação. Partindo do ponto A em direção ao ponto B, o fio inicia sendo tramado por baixo do fio 1, por cima do fio 2, por baixo do fio 3 e assim sucessivamente, até chegar ao ponto B. Já a trama do fio posterior ao A-B, ou seja, o fio C-D deve ser feita na ordem inversa do seu anterior. Significa que, baseando-se na figura 4.1, a partir do ponto C o tramado inicia por cima do fio 1, por baixo do fio 2, por cima do fio 3, e assim sucessivamente.

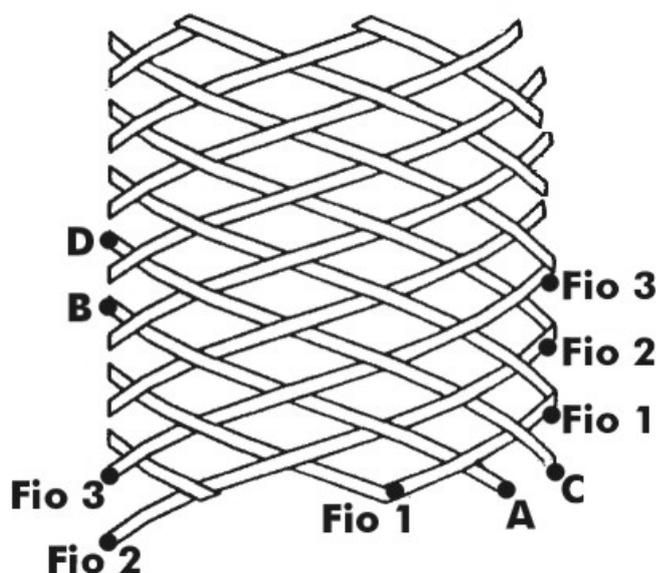


Figura 4.1 - Trama utilizada na confecção das órteses.

Optou-se por fazer a trama manualmente através de gabaritos, primeiramente de madeira, conforme a figura 4.2. Estes gabaritos, porém, apresentaram alguns problemas como, por exemplo, dificuldade de manter uniforme a distância entre os fios e também, necessidade de tratamento térmico na órtese para que esta mantenha a forma determinada.



Figura 4.2 - Primeiro gabarito utilizado.

A matéria-prima utilizada para a confecção das órteses foram fios de nitinol SE508 livres de óxido, comprados da Nitinol Device Components-NDC, com os seguintes diâmetros: 0,131; 0,155 e 0,189mm.

Projetou-se então o primeiro gabarito metálico, com ranhuras no trajeto que o fio deveria percorrer, o qual superou todas as dificuldades encontradas com o gabarito de madeira, faltando apenas dimensionar as órteses a serem confeccionadas. Optou-se por utilizar Inconel, nome comercial da liga Ni-Cr-Co, como matéria-prima do gabarito devido a sua alta resistência à oxidação, que seria resultante dos sucessivos tratamentos térmicos que o mesmo foi submetido. A partir dos protótipos chegou-se então ao gabarito da figura 4.3, cujo desenho de fabricação se encontra no anexo I, no final deste trabalho. Uma vez definida a matéria-prima e o gabarito a serem utilizados, iniciou-se a trançagem, como se trata de um comprimento de órtese fixo, ou seja, 42,3mm de comprimento e 8mm de diâmetro, o comprimento de fio utilizado na trançagem de cada órtese é um segmento único de 1,80m. Optou-se pela confecção de órteses com 8mm de diâmetro por ser este o diâmetro médio da traquéia de um gato, animal escolhido para realização da experimentação. O passo da trançagem foi arbitrado assim como o número de pinos utilizados visando um espaçamento da malha adequado.

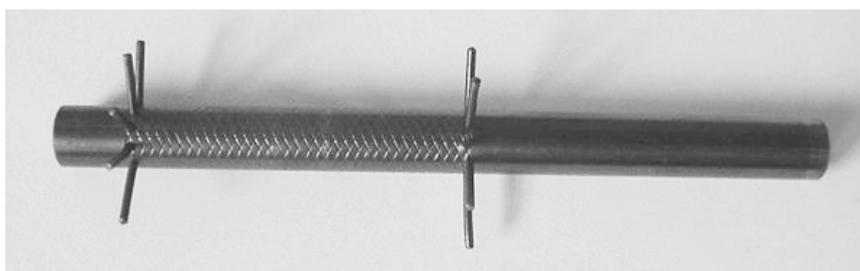


Figura 4.3 - Gabarito utilizado para a confecção das órteses avaliadas nesse trabalho.

Após a trançagem as órteses são submetidas a tratamento térmico, cuja literatura sugere uma temperatura em torno de 500°C [Wu, 2001]. Este tratamento, foi realizado à 530°C em forno da empresa Heraeus Instruments modelo K1252F, ao ar, considerando apenas variação no tempo de tratamento: 7, 8, 9 e 10min. O tratamento feito nestas condições proporcionou aos fios uma diferença de coloração superficial. Os resultados foram diferentes colorações para diferentes tempos de tratamento térmico: parda em 7min., roxa em 8min., azul escura em 9min. e azul clara em 10min. Nessa primeira etapa foram feitas análise visual macroscópica e análise dimensional através de medidas do comprimento das órteses, sendo estas realizadas com paquímetro.

A figura 4.4 apresenta a primeira órtese funcional confeccionada no Laboratório de Transformação Mecânica – LdTM da Universidade Federal do Rio Grande do Sul - UFRGS.

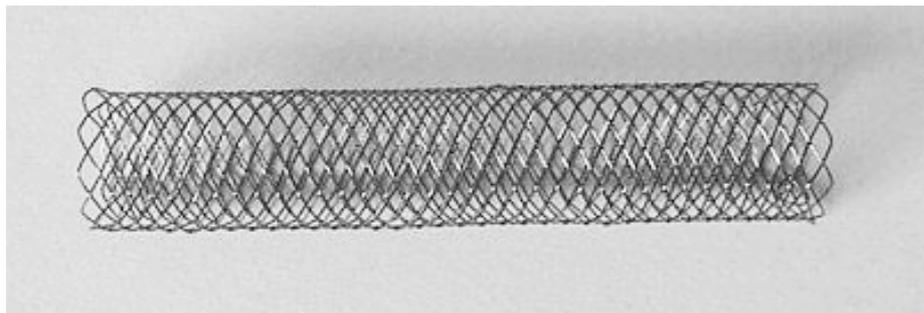


Figura 4.4 - Órtese de nitinol confeccionada no LdTM.

5. ENSAIOS REALIZADOS

Os ensaios realizados nos fios conforme recebidos da empresa NDC, ou seja, sem qualquer tratamento, são identificados como **fios piloto**. Os fios ou órteses tratados termicamente são identificados pela sua coloração antes de serem iniciados os ensaios.

5.1 Compressão Estática das Órteses

A capacidade de uma órtese suportar esforços compressivos pode ser estimada de várias maneiras. O LdTM desenvolveu um procedimento interno, conforme o esquema da figura 5.1, para avaliar a resistência à compressão das órteses com redução de até 25% do seu diâmetro inicial.

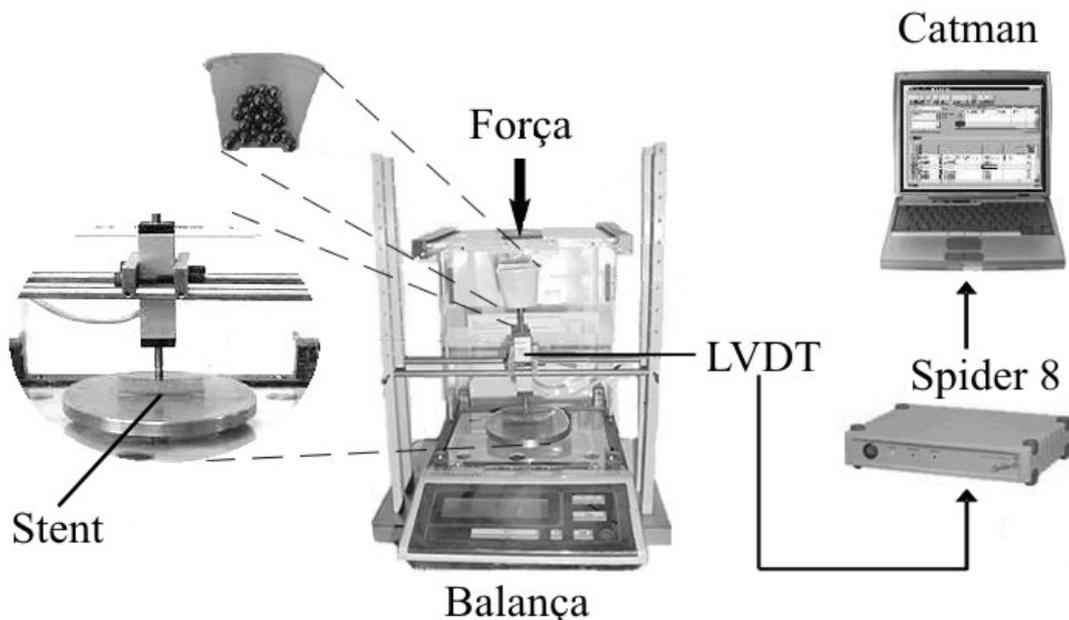


Figura 5.1 - Procedimento do ensaio de compressão.

O equipamento rígido é fixado a um sensor de deslocamento LVDT T25. Pode ser visto que na extremidade superior do sensor há um dispositivo coletor das esferas metálicas com massa conhecida e na extremidade inferior há o contato com a órtese.

À medida que se acrescentam esferas na parte superior da haste do LVDT, o mesmo desce comprimindo radialmente a órtese, que está posicionada sobre uma balança marca MARTE, modelo AL500 e é comprimida através da massa acrescida de esferas ocasionando a transmissão de força. Os sinais gerados pela balança e pelo sensor de deslocamento são adquiridos pelo sistema de aquisição de dados HBM Spider8 e o software Catman Express® V3.1. Ao conhecer a massa por um simples princípio físico tem-se a força peso que é a força de compressão descrita por:

$$F = m \cdot g, \quad (5.1)$$

onde a força $F[N]$ será igual ao produto da massa $m[g]$ das esferas pela aceleração da gravidade $g[m/s^2]$, que é igual à $9,81m/s^2$.

Sendo assim, o ensaio segue o princípio descrito na figura 5.2, onde a força aplicada – F , comprime a órtese desde sua altura inicial - h_0 , que é igual ao diâmetro inicial - \varnothing_0 de 8mm até uma redução de 25% do valor do diâmetro inicial da órtese. Apresentando, portanto, uma variação de altura no final de cada ensaio - Δh de 2mm.

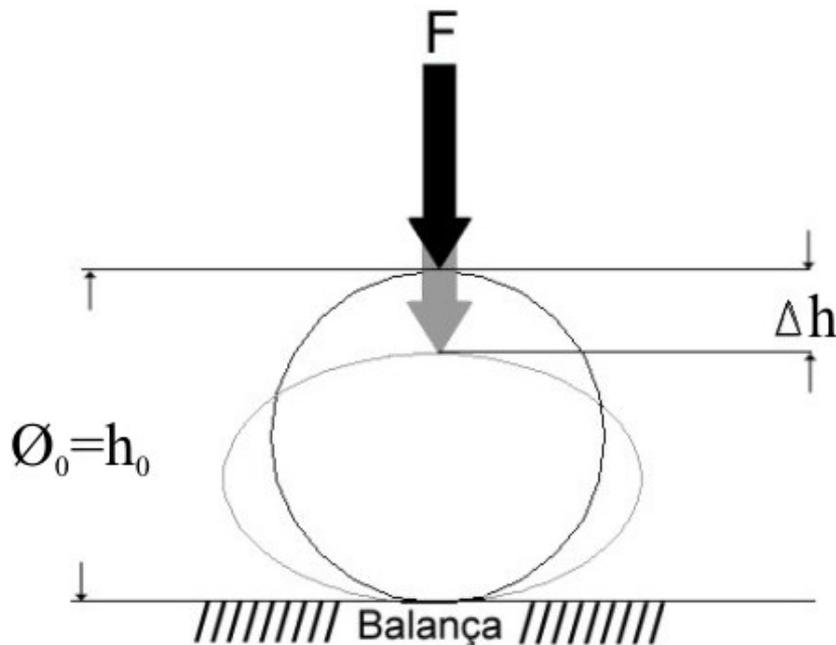


Figura 5.2 – Desenho esquemático do ensaio de compressão da órtese.

5.2 Fadiga das Órteses

Devido ao alto custo, cerca de 95 mil dólares americanos, foi desenvolvido no próprio LdTM um equipamento, conforme figura 5.3.

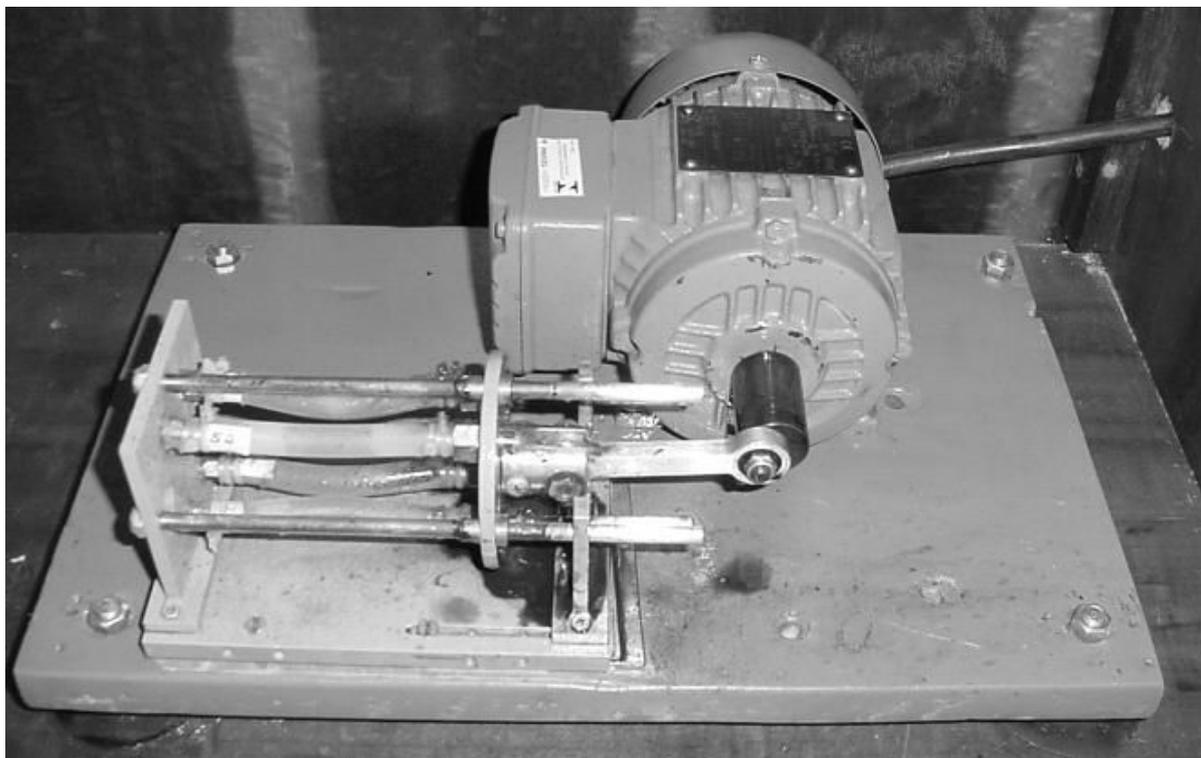


Figura 5.3 - Máquina de ensaio de fadiga desenvolvida no LdTM.

A estrutura do equipamento é feita de alumínio, liga 2024 com hastes-guias de aço inoxidável nitretadas e com buchas de bronze. Este equipamento é conectado através de uma biela a um motor elétrico fabricado pela empresa WEG de potência máxima 0,37HP. Sendo que, este motor está vinculado a um inversor de frequência também da empresa WEG modelo CFW08. A estrutura é composta, entre outras partes, de duas placas paralelas sendo uma fixa e a outra móvel. Entre essas placas foram colocadas quatro mangueiras de silicone de diâmetro interno 8mm e externo 11,5mm, que são tracionadas através do movimento da biela. Optou-se por um diâmetro interno da mangueira igual ao diâmetro da órtese, já que se projeta uma órtese visando que a mesma mantenha a passagem de ar o mais próximo possível de uma via aérea sadia, ou seja, com o seu diâmetro sem qualquer patologia. Para o caso da experimentação animal, a traquéia sadia tem 8mm de diâmetro. No interior de cada mangueira foi colocada uma órtese, na posição central da mesma, onde é feito um preenchimento com

solução de Hank's que ocupa o volume interno total da mangueira. Utilizou-se esta solução por simular o comportamento do fluido orgânico [Javorsky, 1999].

O equipamento funcionou por 24 horas consecutivas à frequência de 25Hz, parando apenas para limpeza e avaliação das órteses. O cálculo de equivalência em anos foi feito considerando a frequência respiratória humana de 15 respirações por minuto.

Complementar ao ensaio de fadiga foi realizada a experimentação animal no centro de pesquisas do HCPA, por médicos veterinários e pneumologistas. Após as medições através do ensaio de compressão, é feita a limpeza das órteses em lavadora por ultrassom e posterior esterilização em peróxido de hidrogênio. Para os procedimentos broncoscópicos os animais de experimentação seguem protocolo aprovado pela Comissão de Bioética do HCPA. No estudo foram utilizados 2 gatos com massa entre 3 e 4kg visando a avaliação do comportamento das órteses com períodos de experimentação de curto e longo prazo, respectivamente 6 e 42 semanas. Os animais foram submetidos à broncoscopia exploratória a cada 2 semanas para verificação do acoplamento órtese-mucosa traqueal. A figura 5.4 apresenta a traquéia sem qualquer reação inflamatória aparente.

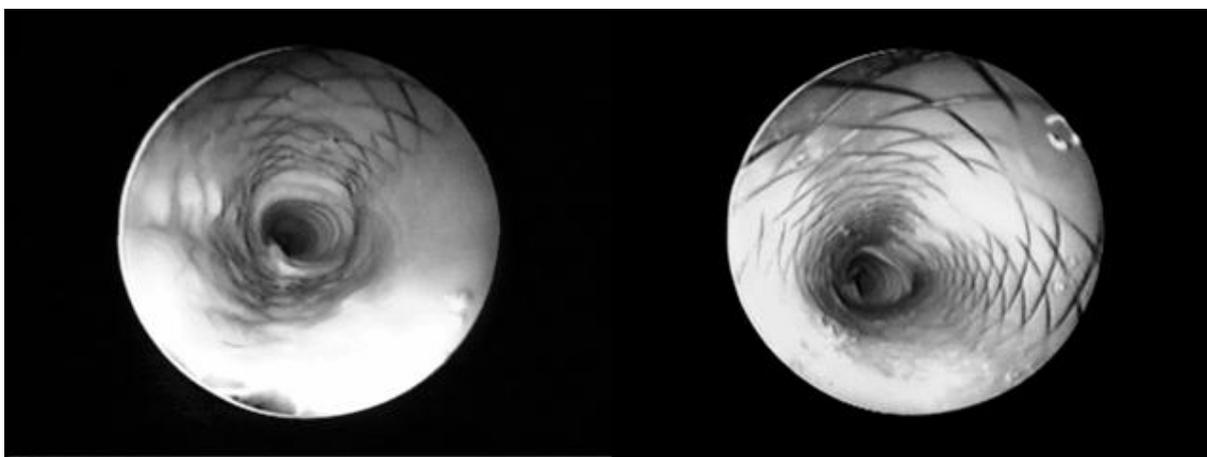


Figura 5.4 – Visualização broncoscópica da traquéia dos gatos de curto prazo à esquerda e longo prazo à direita no final da experimentação.



Figura 5.5 – Órtese retirada da traquéia do gato após a experimentação animal, cuja biocompatibilidade é avaliada no anexo II.

As órteses utilizadas no ensaio de fadiga foram avaliadas através do ensaio de compressão das órteses antes de iniciar este ensaio e periodicamente até o final do mesmo. As órteses utilizadas na experimentação animal foram avaliadas da mesma maneira, porém, apenas antes de serem implantadas nos gatos e após o final da experimentação. Além desse ensaio, as órteses da experimentação animal foram analisadas histocitopatológicas, para avaliar a biocompatibilidade das mesmas, conforme anexo II. As mesmas, segundo o Dr. Rogério Gastal Xavier, médico pneumologista, apresentaram resultado plenamente satisfatório, conforme anexo II.

5.3 Metalografia

Amostras do fio piloto e de fios tratados longitudinais e transversais foram preparadas de acordo com o seguinte procedimento: embutimento em baquelite seguido de lixamento com lixas d'água de granulometria 600 e 1200mesh. Posteriormente, foi realizado o polimento com pano e pasta de diamante de 4 e 1 μ m, respectivamente. Após esta preparação, foi realizado o ataque químico utilizando uma solução composta dos seguintes reagentes: 2mL de ácido fluorídrico, 5mL de ácido nítrico e 30mL de ácido acético glacial para visualização da microestrutura. Esta visualização foi feita em microscópio ótico-MO marca Olympus e modelo BX60M.

A NDC, fornecedora do fio de nitinol utilizado nesse trabalho forneceu as metalografias das fases austeníticas e martensíticas maclada do fio de nitinol SE508 que são apresentadas na figura 5.6.

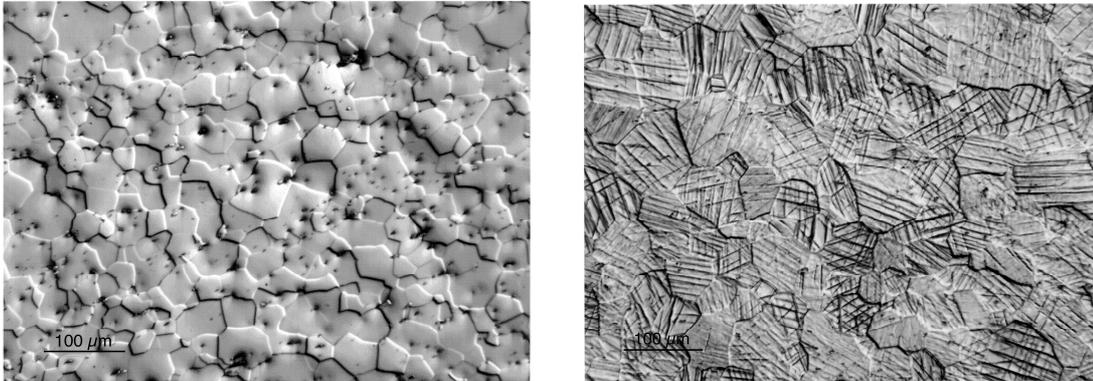


Figura 5.6 – Metalografia do fio de nitinol, à esquerda o material na fase austenítica e à direita a fase martensítica com presença de maclas.

6. RESULTADOS E DISCUSSÕES

O estudo de órteses metálicas tem sido realizado no LdTM desde a década de 90, onde foi realizada a pesquisa e o desenvolvimento de expansores endovasculares confeccionados com aço inox 316L [Duarte, 2001]. Atualmente, a pesquisa é voltada para a confecção de órteses metálicas de nitinol, pelo fato deste material possuir propriedades muitas vezes superiores ou mínimo equivalente a do 316L [Balakrishnan, 2005].

A primeira órtese de nitinol trançada no LdTM e sem tratamento térmico, conforme figura 6.1 não apresenta nenhuma funcionalidade, pois não manteve a forma após a retirada do gabarito, assim como não apresentou qualquer elasticidade.

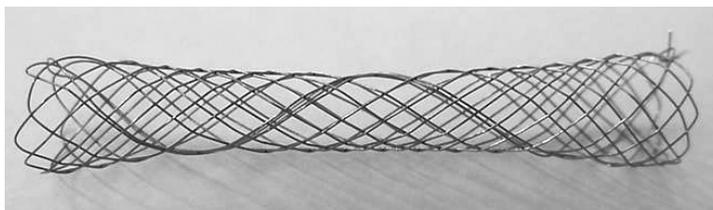


Figura 6.1 – Primeira órtese trançada em gabarito metálico.

Sendo assim, fez-se necessário a realização de tratamento térmico, esse tratamento foi realizado à 530°C e o resfriamento foi feito de duas maneiras: no forno e ao ar. Os resultados foram aparentemente iguais, conforme a figura 6.2. Nesse caso, a órtese apresentou uma coloração diferente da apresentada antes do tratamento, mudança essa resultante da oxidação que será discutida posteriormente. No entanto, assim como a órtese da figura anterior, nenhuma flexibilidade é apresentada.

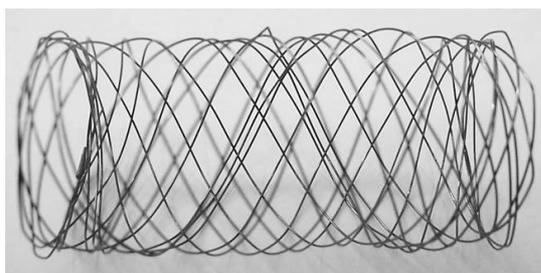


Figura 6.2 – Órtese trançada e tratada à 530°C.

A permanência da órtese no forno à 530°C seguida de têmpera em água confere ao material manter sua forma determinada pelo gabarito e ainda uma alta flexibilidade, conforme a figura 6.3.

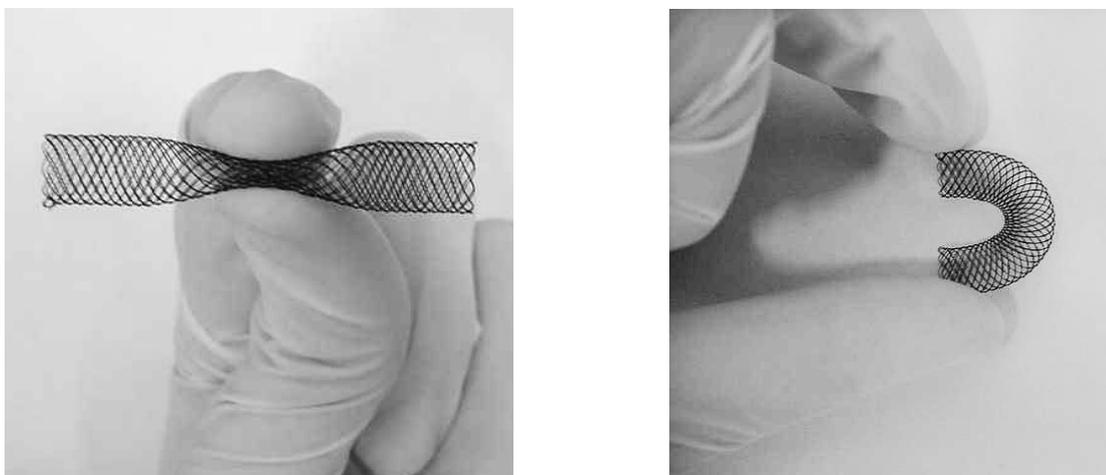


Figura 6.3 – A flexibilidade das órteses.

Uma vez conhecido o processo de obtenção das órteses, é necessário determinar a resistência adequada. Sendo assim, a órtese tem que apresentar uma resistência razoável para manter aberto o duto onde será implantada, porém, deve ser flexível o suficiente para ser colocada no sistema introdutor sem apresentar deformação, sendo o introdutor da ordem de 1.3mm de diâmetro. Com estas preocupações foram confeccionadas órteses, utilizando como única variante a bitola do fio utilizado na trançagem. Estas órteses foram avaliadas através de ensaio de compressão, cujos resultados são mostrados na figura 6.4. Neste gráfico consta uma órtese comercial também confeccionada de nitinol, com a mesma dimensão das desenvolvidas no LdTM, porém com diferença no número de voltas. As confeccionadas no LdTM possuem passo de 11,9mm, conforme anexo I e o da comercial é de 14,1m, este fabricante não tem uma órtese de mesmo passo das apresentadas neste trabalho, a similaridade encontrada foi apenas no diâmetro do fio. Observou-se no processo de obtenção das órteses que o tempo de tratamento conferia diferença na coloração, com isso, foi arbitrado o tempo que conferisse a cor azul escura para cada uma, já que era a cor da órtese comercial. Neste ensaio, portanto, foram consideradas apenas as órteses azuis escuras.

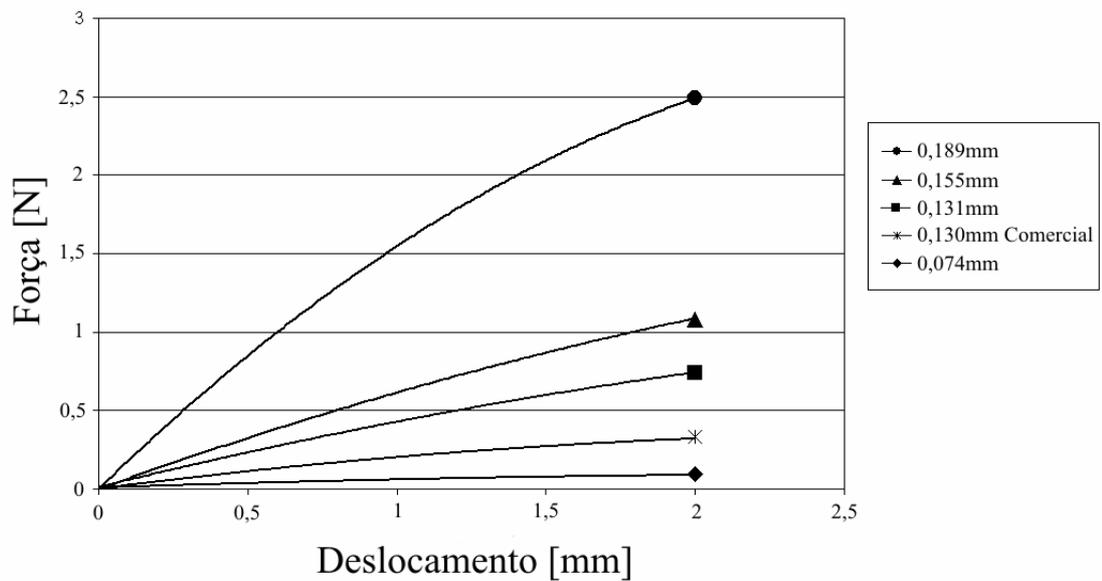


Figura 6.4 - Ensaio de compressão das órteses confeccionadas com diferentes bitolas de fio de nitinol.

A órtese confeccionada com fio de diâmetro 0,189mm foi prontamente descartada, por apresentar excesso de rigidez, sendo assim, pouco maleável. Já a órtese confeccionada com o fio de diâmetro 0,074mm apresentou uma baixíssima resistência à compressão. Na dúvida entre os diâmetros 0,131 e 0,155mm, foi realizada uma reunião no HCPA com médicos pneumologistas e optou-se pelo fio de diâmetro 0,155mm. Devido às experiências práticas dos médicos envolvidos no projeto, os mesmos julgaram mais adequada a relação flexibilidade/resistência apresentada. Portanto, a partir de então são abordadas apenas órteses confeccionadas com o fio de 0,155mm de diâmetro.

As órteses confeccionadas e tratadas termicamente com diferença apenas no tempo de permanência no forno apresentaram duas variações aparentes. A primeira delas trata-se de uma diferença na coloração da órtese, conforme a figura 6.5, sendo que a segunda variação aparente é a dimensional, antes do tratamento térmico todas as órteses apresentam o mesmo comprimento, pois são confeccionadas no mesmo gabarito de comprimento fixo 42,3mm.



Figura 6.5 – Órteses após tratamento térmico, estando da esquerda para a direita as órteses: parda, roxa, azul escura e azul clara.

Após o tratamento térmico as órteses foram retiradas dos gabaritos e a variação dimensional é apresentada na tabela 6.1.

Tabela 6.1 – Diferenças dimensionais devido ao tratamento térmico das órteses.

Cor das órteses	Tempo de tratamento [min]	Comprimento inicial da órtese [mm]	Comprimento final da órtese [mm]
Parda	7	42,3	46,2±0,7
Roxa	8	42,3	42,56±0,5
Azul Escura	9	42,3	42,3±0,3
Azul Clara	10	42,3	42,9±0,4

Observa-se através dos resultados apresentados na tabela anterior, que as órteses de coloração azul escura apresentaram menor variação dimensional, ainda assim, foi feito o ensaio de compressão nas órteses de diferentes colorações de modo a avaliar a rigidez, conforme a figura 6.6. Observa-se que a resistência à compressão é diretamente proporcional ao tempo de tratamento térmico de 7 e 8 min. Fato que não ocorre com as órteses tratadas por 9 e 10min.

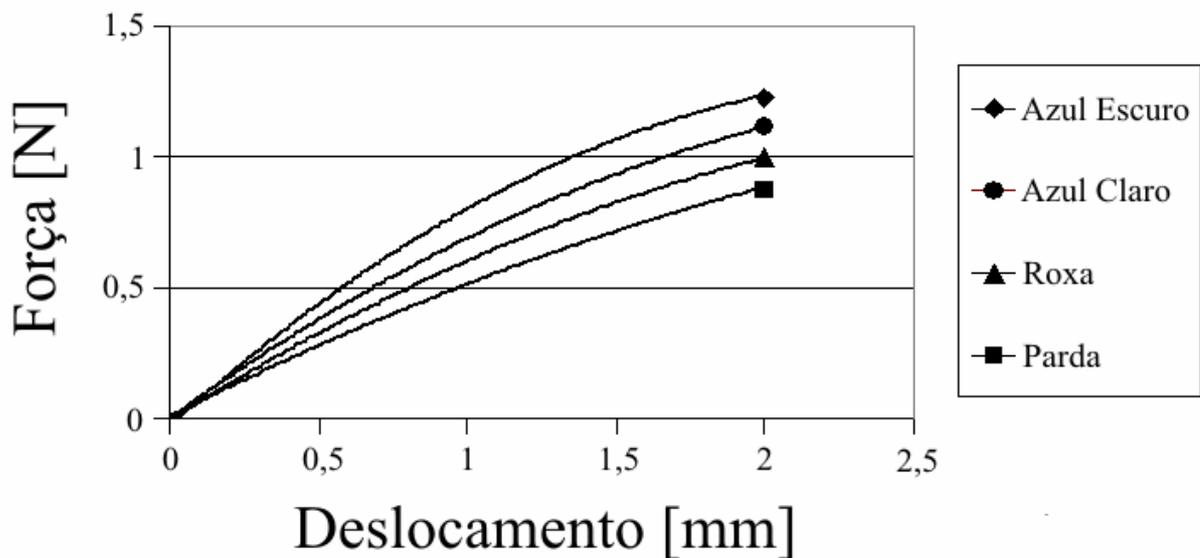


Figura 6.6 – Ensaio de compressão das órteses de 8mm de diâmetro e fio de nitinol de 0,155mm.

Para tornar viável a execução do ensaio de fadiga, já que o equipamento comporta apenas quatro órteses por ensaio foi feita uma seleção através dos resultados apresentados até então. Sendo assim, o ensaio foi realizado apenas nas órteses azuis, por ter apresentado um comportamento dimensional mais estável e uma melhor resistência à compressão. O ensaio de fadiga é avaliado através do ensaio de compressão, com paradas periódicas equivalentes à 5, 9, 13 e 19 anos de implante em traquéia humana. Os gatos, utilizados na experimentação animal permaneceram por 6 e 42 semanas, chamados de curto e longo prazo, respectivamente, conforme a figura 6.7.

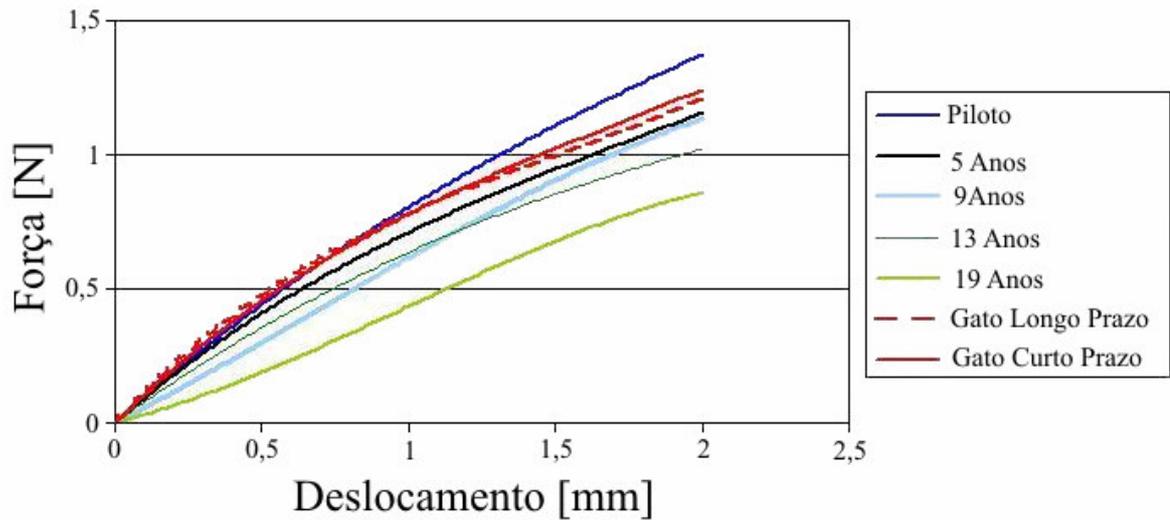


Figura 6.7 - Ensaio de fadiga realizado nas órteses azuis escuras.

Como tentativa de estabelecer uma relação do ensaio de compressão que levasse em consideração a diferença de bitola do fio utilizado na trançagem e o passo, se fez a parametrização da tensão, com a seguinte condição:

$$\sigma_p = F / (A_{st} \cdot p), \quad (6.1)$$

Onde σ_p é a tensão parametrizada, F é a força calculada através do ensaio de compressão sendo expressa pela equação 5.1, A_{st} é a área da seção transversal do fio e p é o passo.

Calculou-se também a deformação relativa pela expressão:

$$\epsilon_r = \Delta h / h_0, \quad (6.2)$$

onde ϵ_r é a deformação relativa, Δh é a variação da altura durante o ensaio de compressão e h_0 é o diâmetro inicial da órtese.

Sendo assim, foi feito o gráfico de σ_p versus ϵ_r , conforme a figura 6.8.

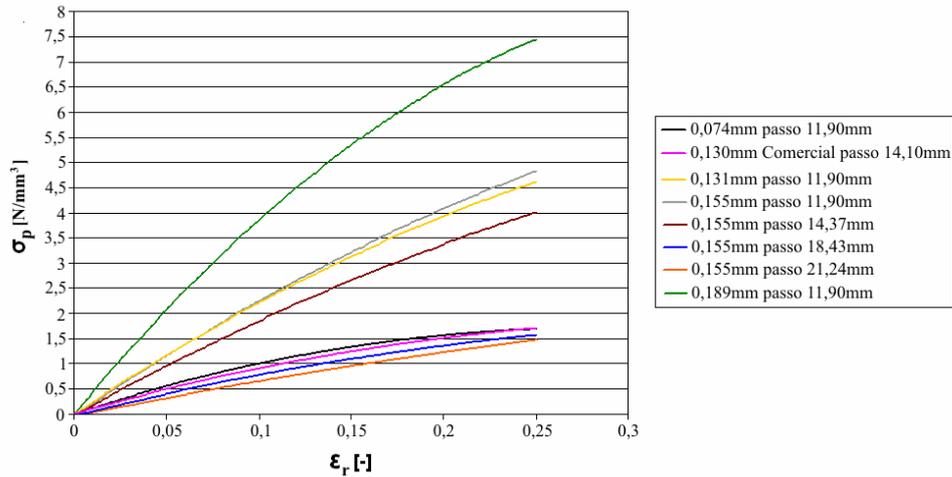


Figura 6.8 - Avaliação das diferentes condições de trançamento de uma órtese.

Do modo em que foi feita a parametrização, não foi possível a estabelecer qualquer relação das órteses com seus diâmetros de fio e passo utilizado na trançamento.

Além dos ensaios citados fez-se uma análise metalográfica dos fios de nitinol de 0,155mm de diâmetro, nas condições: piloto, pardo, roxo, azul escuro e azul claro. Nas condições em que a análise foi realizada, nenhuma mudança significativa foi encontrada. Todos os casos apresentaram uma estrutura morfológica isotrópica. Sendo assim, apenas as micrografias do fio piloto são apresentadas na figura 6.9. Infelizmente, nenhuma informação sobre o processo de fabricação foi fornecida pelo fabricante, mesmo com as insistentes tentativas.

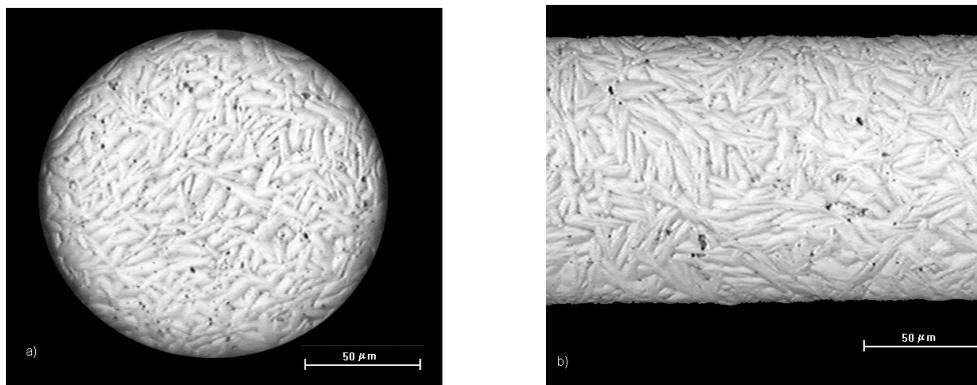


Figura 6.9 – Metalografia do fio piloto de diâmetro 0,155mm. a) Seção transversal do fio e b) Seção longitudinal.

7. CONCLUSÕES

A confecção de órteses feitas manualmente é um processo viável, estando suas propriedades fortemente vinculadas ao dimensionamento do projeto, tal como o diâmetro do fio utilizado e o passo usado no trançado da órtese. Além do projeto, o tempo de tratamento térmico também é outro fator de grande influência nas propriedades das órteses.

As piores condições foram observadas nas órteses pardas, seguidas das roxas, que apresentaram maiores variações dimensionais e baixa resistência à compressão. Entre a órtese de cor azul escura e azul clara, optou-se pela primeira citada por apresentar maior resistência, sem, no entanto, apresentar perda de flexibilidade.

Sendo assim, o ensaio de fadiga foi realizado apenas nas órteses de coloração azul escura, as quais apresentaram o melhor conjunto de propriedades, pois praticamente não houve variação dimensional e apresentaram melhor resistência à compressão.

O ensaio de fadiga, embora realizado em condições superestimadas, pois as órteses metálicas são usadas em pacientes com baixa expectativa de vida, geralmente, indicou um excelente comportamento das órteses azuis, já que nenhuma fratura foi observada. Sendo a fratura uma grande preocupação, pois confere ao paciente possibilidade de perfuração.

Observou-se também através da experimentação animal, que as órteses a curto e longo prazo desempenharam satisfatoriamente sua função, apresentando um comportamento a curto e longo prazo muito semelhante e dentro da faixa esperada no ensaio de fadiga.

A microestrutura do fio de nitinol apresenta um comportamento completamente diferente dos fios de materiais convencionais, devida a sua estrutura isotrópica apresentada. Neste caso, não é possível relacionar os resultados da análise metalográfica com a diferença no tempo de tratamento térmico.

O diâmetro do fio utilizado na obtenção da órtese e o passo em que a mesma é confeccionada, não são as únicas variáveis relevantes na obtenção do gráfico tensão versus deformação das órteses.

Com base nos resultados obtidos foi concedida pela CONEP, o implante das órteses confeccionadas no LdTM em humanos. Temos, portanto, condições de desenvolver órteses nacionais no mínimo equivalentes às importadas, já que hoje não se utiliza órtese nacional nos pacientes brasileiros. Além da oferta poderia viabilizar o custo, de modo, que órteses de excelente qualidade fossem disponibilizadas a todos os pacientes, tenham estes atendimento público ou privado.

8. SUGESTÕES PARA TRABALHOS FUTUROS

Faz-se algumas sugestões para possíveis trabalhos posteriores a este:

Análise química do óxido resultante do tratamento térmico, de modo que, fosse possível caracterizá-lo e ainda avalia-lo frente à corrosão.

Avaliação da liberação de níquel das órteses, já que se trata de um elemento tóxico.

Caracterização metalúrgica dos fios de nitinol tratados nos diferentes tempos de tratamento, assim como nanodureza e análise microscópica com utilização de Microscópio Eletrônico de Varredura.

Estudo para obtenção do nitinol e conseqüente desenvolvimento do fio para nacionalização da matéria-prima das órteses.

9. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

[AFH, 2005] www.afh.bio.br visitado em 27/12/2005.

[Alberta, 2005] www.cs.ualberta.ca visitado em 24/02/2005.

[Balakrishnan, 2005] Balakrishnan, N.; et. al. Biocompatibility of nitinol and stainless steel in the bladder: an experimental study **The journal of Urology** vol. 173, p. 647-650, Fev. 2005.

[Boston Scientific, 2005] www.bostonscientific.com visitado em 15/07/2005.

[Cornell, 2005] www.mse.cornell.edu visitado em 15/07/2005.

[DataSUS, 2002] www.datasus.gov.br visitado dia 29/07/2005.

[Dentistry, 2003] www.rcpsglasg.ac.uk/hdrg/2003Oct8.htm visitado em 11/01/2006.

[DrGate, 2005] www.drgate.com.br visitado em 08/08/2005.

[Duarte, 2001] Duarte, L.S. Estudo para o desenvolvimento de expansores endovasculares. Porto Alegre, 2001. Dissertação (mestrado) - Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Escola de Engenharia. Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Minas, Metalúrgica e de Materiais.

[Duerig, 2002] Duerig, T.W.; Wholey M., A comparison of balloon- and self-expanding stents **Minimally invasive and Allied Technologies**, vol.11(4) p. 173-178, 2002.

[Duran, 2001] Duran, H.C., Manejo médico de lãs estenosis traqueales **Revista Colombiana de Neumologia**, vol.13(3), sept.2001.

[Duryee, 1999] www.me.unm.edu visitado em 08/01/2005.

[Egan, 2005] Egan M. et al. Splints and Orthosis for treating rheumatoid arthritis The Cochrane Library, Issue 2, 2005.

[Erdamed, 2003] www.erdamed.com, visitado em 09/08/2005.

[Fact, 2006] www.crct.polymtl.ca, visitado em 07/06/2006.

[Fairveiw, 2004] www.fairview.org, visitado em 16/05/2005.

[Freitag, 2000] Freitag, L. Tracheobronchial Stents. In: Bolliger CT, Mathur PN (eds): Interventional Bronchoscopy. Prog Respir Res. Basel, Karger, vol 30, p.171-186, 2000.

[Iecs, 2005] www.iecs.org.ar visitado em 31/07/2005.

[Javorsky, 1999] Javorsky, C.S., et. al. **Corrosion Resistance of Plasma Nitrided Ti-6Al-4V Alloy in Hank's Solution** in: Nace-Brazil Corrosion & 3rd Brazilian Atmospheric Corrosion Colloquium, São Paulo, Brazil, 1999.

[Jiménez, 1999] Jiménez, J.P.D., Broncoscopia Terapêutica **Revista de La Asociación de Neumólogos del Sur**, vol. 11(1), p.7-14, 1999.

[Lavi, 2005] www.lavi.coppe.ufrj.br/ visitado em 15/07/2005.

[Machado, 2003] Machado, L.G; Savi M.A. Medical applications of shape memory alloys **Brazilian Journal of Medical and Biological Research**, v.36, n. 6 p. 683-691, 2003.

[Manual Merck, 2005] <http://www.csualberta.ca> visitado em 15/07/2005.

[Medlineplus, 2004] www.drgate.com.br visitado em 01/08/2005.

[Met, 2005] www.met.iisc.ernet.in visitado em 04/08/2005.

[Ortopedia, 2005] <http://www.ortopediasaojose.com.br/> visitado em 01/08/2005.

[Pacheco, 1999] Pacheco, P.M.C.L.; Savi, M.A. Analisis anisotermico de barras con memoria de forma **Información Tecnológica** vol. 10(1), p.299-306, 1999.

[Paiva, 2004] Paiva, A., **Modelagem do comportamento termomecânico das ligas com memória de forma** Rio de Janeiro, 2004. 111p. Tese de Doutorado em Engenharia Mecânica – Pontifícia Universidade Católica.

[Penteado, 1999] E.V.B.deF., **Tuberculose no ambiente hospitalar: uma questão da saúde do trabalhador** Rio de Janeiro, 1999. 124p. Dissertação de Mestrado em Ciências na área de saúde pública – Escola Nacional de Saúde Pública.

[Polanczyk, 2005] Polanczyk, Carisi.A.; Wainstein, Marco e Ribeiro, P.Jorge Custo-efetividade de stents recobertos com drogas no Brasil. **Jornada de Economia da Saúde**, Brasília, Mar.2005.

[Prashant, 2002] Prashant, N.C.; Malouf, M.A. and Glanville, A.R. Metallic tracheobronchial stents **Bombay Hospital Journal** vol.44(1), 2002.

[Ring, 2001] Ring, M.E. How a dentist's name became a synonym for a life-saving device: the story of Dr. Charles Stent. **Journal of the history of dentistry** 49(2), p.77-80, Jul. 2001.

[Robertson, 2003] Robertson, E.; Noble, H. and McGowan,D. A composition on 'stents'. **History of Dentistry Research Group Newsletter**, Issue 13, Glasgow, Out.2003.

[Sahajanand, 2005] www.inventory.sahajanand.co.in visitado em 27/12/2005.

[Samano, 2005] Samano, M.N. et al. Utilização de endoprótese metálica no tratamento de estenose brônquica após transplante pulmonar **Jornal Brasileiro de Pneumologia**, vol.31(3), p. 269-272, 2005.

[Saueressig, 2002] Saueressig, M.G. et al. A correção das estenoses traqueobrônquicas mediante o emprego de órteses. **Jornal de Pneumologia** vol.28(2) p.84-93, mar/abr.2002.

[Shabalovskaya, 2001] Shabalovskaya, S., Physicochemical and biological aspects of Nitinol as a biomaterial **International Materials Reviews**, vol. 46 (4), p. 230-250, 2001.

[Sosni,2005] www.sosni.com.br visitado em 06/08/2005.

[Stoeckel, 2002] Stoeckel, D.; Bonsignore, C. and Duda, S. **A survey of stent designs Minimally Invasive Therapy and Allied Technologies**, 11(4), p.137-147, 2002.

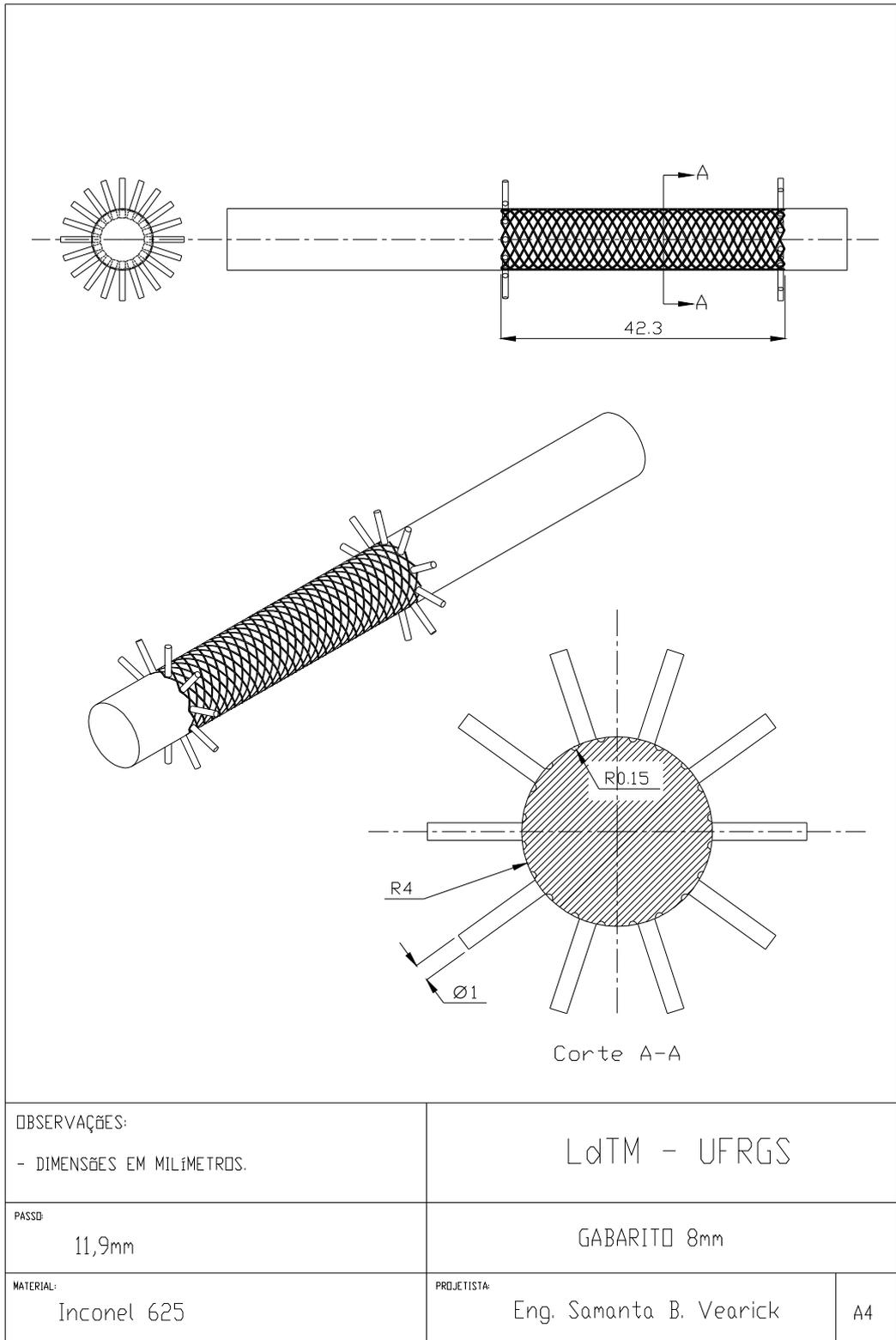
[Thornton, 2003] Thornton, M.A.; Rowley, H. and Timon C. A modified technique for nitinol stent insertion in the tracheobronchial tree. **Otolaryngology - Head and Neck Surgery**, vol.128, n.6, p.802-804, Jun.2003.

[Wahchang, 2005] www.wahchang.com visitado em 15/07/2005.

[Wu, 2001] Wu, M.H. **Fabrication of Nitinol Materials and Components** in: Proceedings of the International Conference on Shape Memory and Superelastic Technologies, Kunming, China, p.285-292, 2001.

[Zamboni, 2004] Zamboni, M.; Monteiro, A.S. Bronchoscopy in Brazil **Jornal Brasileiro de Pneumologia**, vol.30(5), p.419-425, Sept./Oct. 2004.

ANEXO I



ANEXO II

Para os procedimentos broncoscópicos os animais de experimentação seguem protocolo aprovado pela Comissão de Bioética do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA). A experimentação animal foi realizada em gatos adultos com peso entre 3 e 4kg e foram submetidos a jejum alimentar de 12 horas previamente ao procedimento. Para a anestesia, receberam sulfato de atropina (Atropina®), quetamina (Dopaser®) / xilazina (Rompun®) por via intramuscular para anestesia. Após esta aplicação, punciona-se a veia cefálica e é infundida solução fisiológica à 0,9% em fluxo de 10mL/kg/h. Antes da colocação da órtese realizou-se anestesia local da região da glote e traquéia de cada animal com instilação de 0,5mL de lidocaina 2%.

No estudo foram utilizados 2 gatos com períodos de acompanhamento de 6 e 42 semanas, visando a avaliação do comportamento das órteses em curto e longo prazo.

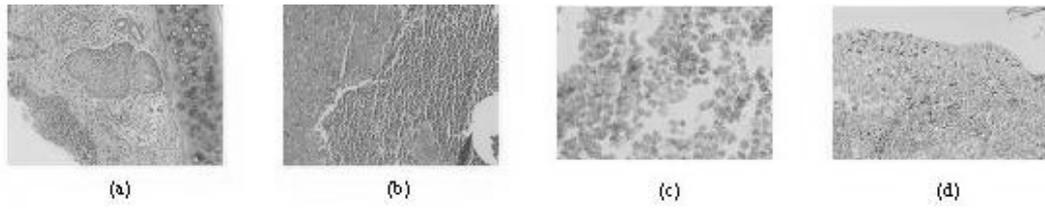
Os animais foram submetidos a broncoscopias exploratórias a cada 2 semanas para verificação do acoplamento órtese-mucosa traqueal.

As órteses de Nitinol foram implantadas através de um sistema introdutor fornecido pela empresa tcheca ELLA, representada pela ANGIOMED em Porto Alegre, entre o 10º e 12º anel traqueal.

Após a colocação da órtese, os animais receberam analgesia e foram observados quanto ao desconforto, tosse, ruídos respiratórios ou quaisquer sintomas na via aérea. Os animais permaneceram em alojamentos próprios para a espécie durante o período de observação até a data da eutanásia.

O procedimento de eutanásia fora realizado utilizando-se o protocolo de anestesia descrito anteriormente seguido da aplicação de agente eutanásico destinado para este fim.

Finalmente, foi realizada análise micro e macroscópica para avaliar a traquéia, as análises foram feitas em seções do anel traqueal e do material no interior da órtese retirada por escovação. Os resultados são apresentados na figura a seguir:



As figuras (a) e (b): Os anéis traqueais apresentaram algumas células polimorfonucleares inflamatórias, e sem bactérias ou fungos na mucosa. (c) e (d) Superfície da órtese contém apenas macrófagos polimorfonucleares e fibrina.

ANEXO III



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Conselho Nacional de Saúde
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP

PARECER Nº 710/2005

Registro CONEP: 11806 (Este nº deve ser citado nas correspondências referentes a este projeto)

CAAE – 0478.0.001.000-05

Processo nº 25000.028014/2005-05

Projeto de Pesquisa: "Implante de órteses de Nitinol para a traquéia e brônquios em humanos".

Pesquisador Responsável: Dr. Rogério Gastal Xavier.

Instituição: Hospital das Clínicas de Porto Alegre e Laboratório de Transformação Mecânica da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (LTM-UFRGS), CEP-HCPA.

Área Temática Especial: novos equipamentos.

Sumário

Trata-se de projeto de pesquisa que prevê a implantação de 10 próteses de Nitinol (acrônimo de *Nickel Titanium Naval Ordnance Laboratory*) em traquéia e brônquios de pacientes de ambos os sexos e com idade superior a 16 anos com trauma irreversível ou neoplasia avançada e em situação de risco de vida.

O estudo pretende aplicar o Nitinol em pacientes que não sejam suscetíveis de correção cirúrgica ou de outro método alternativo aplicável, constituindo, portanto, medida terapêutica para pacientes que apresentam risco de vida.

O estudo pretende também acompanhar tais pacientes durante 6 meses após a implantação da órtese, mediante consultas clínicas mensais, exames radiológicos de tórax (4 por paciente) e por tomografia computadorizada de tórax (2 por paciente). Serão estudadas as variáveis de dispnéia, estridor, dor torácica, frequência respiratória e cardíaca, cianose, nível de saturação da hemoglobina, ocorrência de pneumonia, atelectasia, dentre outras e contidas no Formulário da Coleta de Dados, anexo.

As órteses de Nitinol terão duas proveniências: do Centro de Transformação Mecânica da UFRGS e da Empresa Ella-CS (Hradec Kralove, República Tcheca), com representação no Brasil pela Anglomed de Porto Alegre, que doará um tipo de órteses de maiores dimensões ainda não disponíveis no Centro de Transformação Mecânica da UFRGS.

Este estudo foi precedido por ensaio mecânico com órteses traqueobrônquicas em Nitinol desenvolvidas no hospital de Clínicas de Porto Alegre em colaboração com o Laboratório de Transformação Mecânica da UFRGS, tendo características originais no seu desenvolvimento (Projeto GPPG/HCPA 04-003). Em série experimental animal com felinos, desenvolvida pelos mesmos autores, não foram encontradas reações indesejáveis ou de risco à saúde em acompanhamento por 3, 6 e 12 meses, mediante exames broncoscópicos com a realização de estudos anatomopatológicos das peças das traquéias contendo órteses.

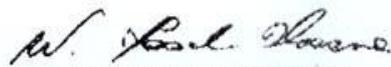
Comentários/considerações

O protocolo atende aos aspectos fundamentais da Res. CNS nº 196/96 e complementares sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa – CEP da Instituição supracitada.

Diante do exposto, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP, de acordo com as atribuições definidas na Res. CNS 196/96, manifesta – se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

Situação: Projeto aprovado.
Brasília, 13 de abril de 2005.


WILLIAM SAAD HOSSNE
Coordenador da CONEP/CNS/MS