



UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
FACULDADE DE MEDICINA DA BAHIA
Fundada em 18 de fevereiro de 1808



Monografia

**Dispositivo de anastomose magnética de óstios coronarianos:
Idealização, desenvolvimento e prototipagem**

Gustavo Gomes da Silva da Paz

Salvador (Bahia)
Março, 2017

Paz, Gustavo Gomes da Silva da
Dispositivo de anastomose magnética dos óstios
coronarianos: Idealização, desenvolvimento e
prototipagem/ Gustavo Gomes da Silva da Paz. --
Salvador, 2017.
41 f. : il.

Orientador: Jackson Brandão Lopes.
TCC (Graduação - Medicina) -- Universidade Federal da
Bahia, Faculdade de Medicina da Bahia, 2017.

1. Anastomose. 2. Anastomose magnética. 3. Reconstrução
da raiz da aorta. 4. Botão coronariano.
I. Brandão Lopes, Jackson. II. Título.



UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
FACULDADE DE MEDICINA DA BAHIA
Fundada em 18 de fevereiro de 1808



Monografia

Dispositivo de anastomose magnética de óstios coronarianos: Idealização, desenvolvimento e prototipagem

Gustavo Gomes da Silva da Paz

Professor orientador: **Jackson Brandão Lopes**

Monografia apresentada à Coordenação do Componente Curricular MED-B60/2016.1, como pré-requisito parcial à avaliação desse conteúdo curricular da Faculdade de Medicina da Bahia da Universidade Federal da Bahia.

Salvador (Bahia)
Março, 2017

Monografia: *Dispositivo de Anastomose Magnética de Óstios Coronarianos: Idealização, Desenvolvimento e Prototipagem*, de **Gustavo Gomes da Silva da Paz**.

Professor orientador: Jackson Brandão Lopes

COMISSÃO REVISORA:

- I. **Jackson Brandão Lopes** (Presidente), Professor Adjunto II do Departamento de Anestesiologia e Cirurgia da Universidade Federal da Bahia.
- II. **Isabel Cristina Britto Guimarães**, Professora Assistente I do Departamento de Pediatria da Universidade Federal da Bahia e Supervisora do Programa de Residência Médica em Cardiologia Pediátrica do Complexo HUPES.
- III. **Roque Aras Júnior**, Professor Associado III do Departamento de Medicina Interna e Apoio Diagnóstico e Coordenador do Programa de Residência Médica em Cardiologia do Hospital Ana Nery.

TERMO DE REGISTRO ACADÊMICO: Monografia avaliada pela Comissão Revisora, e julgada apta à apresentação pública no VIII Seminário Estudantil de Pesquisa da Faculdade de Medicina da Bahia/UFBA, com posterior homologação do conceito final pela coordenação do Núcleo de Formação Científica e de MED-B60 (Monografia IV). Salvador (Bahia), em ___ de _____ de 2016.

*“Um cirurgião que tenta suturar uma ferida cardíaca
merece perder a estima de seus pares. ”*

(Theodor Billroth)

Aos meus pais, pelo amor, educação e luz para minha caminhada,
Ao meu irmão, pelo companheirismo e exemplo
A uma pessoa especial, pela presença e paciência
Aos amigos, pela amizade e torcida sincera

EQUIPE

- Gustavo Gomes da Silva da Paz, Faculdade de Medicina da Bahia/UFBA. Correio-e: gustavo.paz@outlook.com.
- Jackson Brandão Lopes, Faculdade de Medicina da Bahia./UFBA;
- Jorge Vicente Lopes da Silva, Pesquisador do Centro de Tecnologia da Informação Renato Archer, Ministério de Ciências e Tecnologias do Brasil;

INSTITUIÇÕES PARTICIPANTES

UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA

- Faculdade de Medicina da Bahia (FMB)

CENTRO DE TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO RENATO ARCHER

- Divisão de Tecnologias Tridimensionais

FONTES DE FINANCIAMENTO

Recursos próprios

AGRADECIMENTOS

- A Deus pelo dom da minha existência e por ter me concedido coragem para enfrentar as dificuldades da vida.
- Ao meu professor orientador Jackson Brandão Lopes, pela dedicação, pelos ensinamentos ao longo de toda a jornada e, especialmente, pelo exemplo.
- Ao professor Paulo Alberto Paes Gomes do IHAC-LAB e toda sua equipe pela ajuda na elaboração dos testes mecânicos e pela chama de inovação que acendem na Universidade Federal da Bahia.
- À Pro-Reitoria de Pesquisa, Criação e Inovação (PROPCI) pela abertura de editais voltados às iniciativas de inovação, em um dos quais este projeto foi contemplado.
- Ao professor Dr. José Augusto Báucia, aos meus tios Paulo Sérgio Oliveira e Vanilton Gomes e a Naildo Medeiros por terem viabilizado o teste com coronárias suínas.
- Aos meus pais pelo carinho e compreensão e por tomarem para si meus desafios, sendo essenciais na minha vida e na minha caminhada acadêmica.
- Ao meu irmão, pelo estímulo, compreensão, ajuda e conselhos.
- A minha namorada, Daniela, que me ajudou e me incentivou nos momentos que precisei.
- Aos meus amigos e familiares pela força e motivação.

SUMÁRIO

ÍNDICE DE FIGURAS, TABELAS E QUADROS.....	1
ÍNDICE DE ABREVIATURAS E SIGLAS.....	2
I. RESUMO.....	3
II. OBJETIVO.....	4
III. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA.....	5
IV. METODOLOGIA.....	7
IV.1. DESENHO DO ESTUDO	7
IV.2. DESENVOLVIMENTO DO DISPOSITIVO DE ANASTOMOSE.....	7
IV.3. AVALIAÇÃO MECÂNICA DA ANASTOMOSE DO BOTÃO CORONARIANO ...	8
IV.4. ESTRATÉGIAS PARA MINIMIZAR VIESES	9
V. RESULTADOS.....	11
V.1. PRIMEIRA VERSÃO DO DISPOSITIVO – ANÁLISE DESCRITIVA	11
V.2. SEGUNDA VERSÃO DO DISPOSITIVO – ANÁLISE DESCRITIVA	15
V.3. TERCEIRA E QUARTA VERSÕES – ANÁLISE DESCRITIVA.....	18
V.4. ANÁLISE COMPARATIVA DE RESISTÊNCIA À TRAÇÃO.....	19
VI. DISCUSSÃO.....	25
VI.1. ANÁLISE MECÂNICA	25
VI.2. MECANISMO DE ANASTOMOSE	26
VI.3. LIMITAÇÕES DO DISPOSITIVO.....	27
VI.4. LIMITAÇÕES DO ESTUDO.....	28
VII. CONCLUSÃO.....	29
VIII. SUMMARY	30
REFERÊNCIAS	31

ÍNDICE DE FIGURAS, TABELAS E QUADROS

FIGURAS

FIGURA 1. Desenho do Dispositivo V1	11
FIGURA 2. Lacunas do Projeto 3D do Dispositivo V1.....	12
FIGURA 3. Pinos do Projeto 3D do Dispositivo V1	13
FIGURA 4. Protótipo do Dispositivo V1	13
FIGURA 5. Protótipo do Dispositivo V1 com Imãs.....	14
FIGURA 6. Acoplamento do Dispositivo V1	14
FIGURA 7. Protótipo do Dispositivo V2	15
FIGURA 8. Acoplamento do Dispositivo V2.....	16
FIGURA 9. Peça Exterior do Dispositivo V2.....	17
FIGURA 10. Peça Interior do Dispositivo V2.....	17
FIGURA 11. Detalhe do Braço Longo dos Dispositivos V3 e V4	18
FIGURA 12. Protótipos do Dispositivos V3 e V4.....	19
FIGURA 13. Interação do Dispositivo Magnético com Prótese Mecânica	19
FIGURA 14. Espessura (mm) das coronárias entre os grupos de teste	20
FIGURA 15. Diâmetros (mm) dos botões coronarianos entre os grupos de teste.....	21
FIGURA 16. Limites de resistência à tração entre grupos	23

TABELAS

TABELA 1. Características dos imãs utilizados.....	12
TABELA 2. Características das coronárias em cada grupo de teste.....	20
TABELA 3. Resistência à tração das anastomoses com V3	21
TABELA 4. Resistência à tração das anastomoses com V4.....	22
TABELA 5. Resistência à tração das anastomoses com sutura manual	22
TABELA 6. Limites de resistência à tração entre grupos.....	22
TABELA 7. Correlações entre diâmetro, espessura e limite de resistência à tração (LRT)...	24

I. RESUMO

DISPOSITIVO DE ANASTOMOSE MAGNÉTICA DE ÓSTIOS CORONARIANOS: IDEALIZAÇÃO, DESENVOLVIMENTO E PROTOTIPAGEM.

Fundamentação. A anastomose dos óstios coronarianos em prótese aórtica é parte crucial da cirurgia de reconstrução da raiz da aorta por associar-se à morbimortalidade decorrente deste procedimento. Um dispositivo para anastomose magnética dos óstios coronarianos poderia reduzir a variabilidade de técnicas utilizadas, a curva de aprendizado do cirurgião e o tempo cirúrgico, além de evitar a transfixação do tecido dos vasos. Objetivo. Este trabalho teve como objetivo idealizar, desenvolver, prototipar e avaliar mecanicamente dispositivos de anastomose magnética de óstios coronarianos. Métodos. O projeto do dispositivo foi criado a partir do conhecimento teórico relacionado à anatomia, à construção de anastomoses adequadas e às propriedades magnéticas. Protótipos foram, então, impressos tridimensionalmente. Um estudo experimental *in vitro*, então, avaliou mecanicamente duas versões da anastomose magnética e a sutura manual entre próteses de Dacron® e coronárias de porco. A avaliação consistiu em ensaios de tração para aferir o limite de resistência das anastomoses à tração. Três grupos amostrais foram comparados: anastomose com a terceira versão do dispositivo (V3), com disposição de pequenos ímãs em braços a partir do centro; anastomose com a quarta versão do dispositivo (V4), que possui um ímã central maior em forma de anel; e, por fim, anastomose sutura manual. Comparou-se estatisticamente os três grupos, quanto a limites de resistência à tração (LRT), espessura e diâmetro dos botões coronarianos. Resultados. Os valores de espessura e diâmetro foram semelhantes entre os grupos testados. Os valores de LRT mostraram diferença estatisticamente significativa na comparação entre cada um dos grupos-teste ($F=73,095$, $p<0,01$), tendo o grupo com V4 o melhor desempenho entre os grupos com dispositivo, e a sutura, o melhor desempenho geral ($0,76\pm 0,13\text{kgf}$ e $1,72\pm 0,35$, respectivamente; média±desvio-padrão). Em modelo de regressão linear, diâmetro e espessura não mostraram associação importante com limite de resistência à tração. Conclusões Principais. A anastomose dos botões coronários com sutura manual apresentou resistência a tração superior às anastomoses com as duas versões avaliadas do dispositivo, indicando que neste quesito é um procedimento mais seguro. No entanto, não existem limiares definidos de resistência a tração abaixo dos quais uma anastomose seria insegura.

1. Anastomose; 2. Anastomose magnética; 3. Reconstrução da raiz da aorta; 4. Botão coronário.

II. OBJETIVO

PRINCIPAL

Este trabalho teve como objetivo idealizar, desenvolver, prototipar e avaliar mecanicamente dispositivos de anastomose magnética de óstios coronarianos.

ESPECÍFICO

1. Identificar a correlação dos valores de espessura e diâmetro do botão coronário com os limites de resistência à tração.

III. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

A anastomose dos óstios coronarianos é parte integrante das cirurgias de reconstrução da raiz da aorta. Tal tratamento cirúrgico é empregado em situações críticas como no tratamento dos aneurismas e dissecções da aorta.

Os aneurismas e dissecções da aorta ascendente usualmente comprometem a raiz da aorta(1,2). A incidência de dissecções de aorta vem crescendo a cada ano, chegando a 16/100.000 habitantes(3) e está relacionada com doenças adquiridas (hipertensão arterial sistêmica, iatrogênica, feocromocitoma, trauma, cocaína, gestação) e genéticas como: síndrome de Marfan, Ehlers-Danlos, Loeys-Dietz, Turner e valva aórtica bicúspide. Sendo que esta última está presente em 1 a 2% da população(4).

A cirurgia da reconstrução da raiz da aorta avançou após a difusão da técnica de Bental e De Bono (5) que aplicava o conceito da substituição da região doente por uma prótese tubular valvada, de Dacron® (DuPont, EUA) ou pericárdio, e re-anastomose dos óstios coronarianos. Variações da técnica surgiram ao longo dos anos na tentativa de preservação da valva aórtica, como proposto por Yacoub MH et al.(6) e David TE et al.(7), porém todas mantiveram o princípio da anastomose dos óstios diretamente na prótese tubular aórtica.

A mortalidade da cirurgia da raiz da aorta no Brasil é elevada (17,53%) e muitas das complicações estão associadas às peculiaridades da anastomose dos óstios coronarianos, sendo esta uma importante variável associada à morbidade relacionada a este procedimento. Complicações como sangramento, distorção, trombose, formação de pseudoaneurisma, acotovelamento, deiscência e estenoses têm sido descritas durante esta etapa da cirurgia(8–12).

Problemas técnicos ligados às anastomoses dos óstios (infarto do miocárdio, disfunção do ventrículo direito e sangramento) aumentam a morbimortalidade, sendo maior em centros não especializados em cirurgias da raiz da aorta. Tal fato demonstra que a experiência na confecção da conexão da prótese vascular (valvada ou não), gerada por uma curva de aprendizado, traz uma redução em mortalidade. Em avaliação de auditoria, a letalidade relacionada ao procedimento é menor em centros especializados na Inglaterra que variou entre de 4 a 10%(13), enquanto no Brasil é de 17,53% (Datusus, 2012-2014)(14). Certamente uma grande parcela destes óbitos está relacionada à sutura dos óstios e muitos autores vêm tentando reduzir as complicações através de variações na técnica/tática cirúrgica relacionadas à sutura dos óstios(15–18).

Esta variabilidade de técnicas dificulta e prolonga a assimilação do conhecimento pelo cirurgião, período conhecido como curva de aprendizado onde podemos identificar uma mortalidade aumentada(19).

Um dispositivo de anastomose mecânica representa uma possibilidade de encurtar a curva de aprendizado do cirurgião para estes tipos de cirurgias complexas e trazer segurança ao paciente já que

na execução desta rafia delicada, o fator “operador dependente” será reduzido. Isto geraria um padrão de qualidade homogêneo para este tipo de anastomose diminuindo os problemas relacionados a este ponto crítico da cirurgia. Além disso, tal dispositivo pode diminuir o tempo cirúrgico, e conseqüentemente o tempo de circulação extracorpórea e várias outras complicações associadas à maiores períodos de operação(20–22)

Dispositivos de anastomose mecânica já se mostraram como instrumentos muito importantes no aparelho gastrointestinal reduzindo a morbidade e conseqüente custos(23). Mesmo já com iniciativas em anastomoses vasculares coronarianas(24), ainda não foi concebido um dispositivo para anastomose dos óstios coronarianos a ser utilizado nas cirurgias da raiz da aorta. Tal dispositivo poderia reduzir a variabilidade de técnicas, reduzir a curva de aprendizado da anastomose de óstio coronariano, com conseqüente redução na morbi-mortalidade associada a esta cirurgia.

O método magnético de anastomose vascular sem sutura tem apresentado resultados satisfatórios para anastomose biliar, vascular e intestinal(25–29). Sua vantagem consiste em utilizar a compressão proporcionada pelo campo magnético, não necessitando, portanto, transfixar o tecido para que haja contato mecânico entre as partes que compõem o dispositivo de anastomose.

Imãs permanentes de neodímio-ferro-boro (composto NdFeB) têm sido a principal escolha em iniciativas na área de anastomose magnética(26–30). Isso porque imãs de terras raras, como o composto samário-cobalto e o neodímio-ferro-boro, são considerados imãs de alta performance(31). Além de ter propriedades intrínsecas excelentes, o imã $Nd_2Fe_{14}B$ tem vantagens econômicas sobre outros materiais magnéticos. As propriedades magnéticas e o baixo custo dos imãs de neodímio favorecem, portanto, o seu uso em dispositivos de anastomose magnética dos óstios coronários, respeitando a necessidade de desenvolvimento de um protótipo com dimensões pequenas, mas que ofereça resistência à tração quando acoplado e seja economicamente viável.

Seguindo a ordem natural do desenvolvimento de um dispositivo inovador, nos propusemos neste estudo a construir versões de protótipo de um dispositivo magnético numa primeira fase do trabalho, e então, avaliá-lo mecanicamente *in vitro* em seguida.

IV. METODOLOGIA

IV.1 DESENHO DE ESTUDO

Trata-se de uma pesquisa experimental *in vitro*.

IV.2 DESENVOLVIMENTO DO DISPOSITIVO DE ANASTOMOSE

O primeiro passo deste trabalho de pesquisa foi a idealização e desenho de um dispositivo que se adequasse à anastomose magnética dos óstios coronários nas reconstruções da raiz de aorta. Para tanto, foi realizada revisão da literatura disponível acerca das dimensões anatômicas envolvidas, dos princípios técnico-operatórios da construção de anastomoses adequadas e das propriedades magnéticas dos ímãs. Nesse momento, foi realizada também pesquisa de fornecedores de ímãs, para escolha de modelos pré-fabricados encontrados no mercado. O desenho do dispositivo considerou, então, lacunas de dimensões apropriadas para inserção desses ímãs. Cada aparelho de anastomose foi idealizado como uma combinação de duas peças com ímãs internos em oposição, levando à atração e, portanto, à anastomose.

Para o desenvolvimento do dispositivo foi fundamental conhecer a conformação tridimensional da raiz da aorta e seus limites com outras estruturas. Nesse sentido, o trabalho de Knight et al. (2009) (32), que avaliou a localização dos óstios coronários por tomografia computadorizada de dupla fonte, e a monografia apresentada por Carvalho et al. (2014)(33), que aferiu o diâmetro dos óstios coronários de pacientes após recriar suas aortas em protótipos 3D, foram bases fidedignas para orientar o desenvolvimento de um dispositivo com dimensões adequadas à anatomia da aorta. No estudo de Knight et al., a distância média entre o centro do óstio e o anel aórtico foi de 17,0 ($\pm 3,6$) mm para o óstio direito e 15,3 ($\pm 3,1$) mm para o óstio esquerdo, enquanto os diâmetros dos óstios encontrado por Carvalho et al., tiveram média de 4,97 ($\pm 3,1$) mm no lado direito e 6,32 ($\pm 1,18$) mm. Empregamos, portanto, esses valores como referência.

Os ímãs utilizados neste trabalho foram ímãs de neodímio-ferro-boró (NdFeB). Tais ímãs são graduados como N35, N38, N40, N42, assim por diante, de acordo com a sua força, representada pelo produto energético máximo (BH_{max}) medido em megagauss-oersteds (MGOe). Os ímãs de neodímio encontrados no mercado têm produtos energéticos que chegam a até 55 MGOe atualmente(34,35). Neste nosso trabalho, foram escolhidos ímãs pré-fabricados com tamanho adequado para o projeto do dispositivo, optando-se também por aqueles com a melhor graduação disponível.

Uma vez desenvolvido o projeto horizontal (desenho) do dispositivo de anastomose, este foi representado virtualmente em software de modelagem 3D – 3ds Max® versão 2016 – e reproduzido utilizando impressora 3D. Essa última etapa foi viabilizada pela parceria com o Centro de Tecnologia da Informação Renato Archer (Campinas, São Paulo), que é vinculado ao Ministério de Ciências, Tecnologia, Inovações e Comunicações e oferece a possibilidade de disponibilizar os protótipos tridimensionais através de seu Programa de Apoio a Experimentos Científicos e Inovação (ProExp).

Após a prototipagem, numa primeira fase de avaliação inspeção dos protótipos, os mesmos foram avaliados quanto a características relevantes para a sua aplicação prática, tais como: a resistência à tração do dispositivo montado; a atração cruzada entre ímãs de uma mesma peça, o que dificulta a montagem dos ímãs nas lacunas e interfere na força de atração do dispositivo; a praticidade de manuseio, ou seja, a facilidade para acoplar as peças na orientação correta e desacoplá-las quando necessário; e a qualidade e adequação da impressão 3D. Inicialmente, a atração foi verificada pela manipulação, tração manual e prensão de materiais diversos, a fim de supor sua eficácia no uso médico para anastomose dos óstios coronários.

Foram, no total, quatro versões de protótipos desenvolvidas durante esta pesquisa até que se alcançasse os modelos adequados para os testes mecânicos.

Num segundo momento, as duas últimas versões foram avaliadas mecanicamente em testes de tração e comparadas entre si e com o método atual de sutura manual dos botões coronarianos, também avaliado.

IV.3. AVALIAÇÃO MECÂNICA DA ANASTOMOSE DO BOTÃO CORONARIANO

Para realização dos experimentos de análise mecânica das anastomoses magnéticas e da sutura manual do botão coronariano foram utilizadas coronárias suínas, dissecadas de corações obtidos em frigoríficos, e próteses de Dacron® (poliéster). Nessa fase, foram realizados testes de tração, para avaliar quantitativamente a resistência das anastomoses à tração.

As coronárias foram dissecadas e seccionadas a aproximadamente 1,5 centímetro dos óstios coronários e os botões coronarianos foram retirados com uma margem de aproximadamente 0,7 milímetro dos óstios. Antes da avaliação mecânica, os botões coronarianos foram medidos com um paquímetro para aferição de seu maior diâmetro e da espessura da parede aórtica imediatamente superior aos óstios.

Os testes mecânicos foram realizados através da tração das coronárias fixadas por anastomose magnética ou sutura a um pedaço de tecido do tubo de Dacron® cortado longitudinalmente e disposto aplanado sobre uma mesa. O botão coronariano é, então, colocado sobre a face superior do Dacron®. No caso das anastomoses mecânicas, o dispositivo é posto de maneira que uma peça esteja na face

externa, ao redor da coronária e sobre o botão coronariano, enquanto a outra está na face inversa da prótese de Dacron[®]. Durante o teste de tração, um ajudante firma a prótese aplanada sobre a mesa, enquanto uma força de tração é exercida sobre a coronária, que é presa a uma haste por ligadura.

Um dinamômetro digital com função “pico” foi utilizado para obter os valores do limite de resistência à tração (LRT), quantificado em quilogramas-força (kgf), acima do qual ocorre uma falha, seja pelo desacoplamento do dispositivo de anastomose magnética ou deslizamento do botão coronariano por entre as peças, pela ruptura da coronária ou do tecido de poliéster ou pela perda do ponto de fixação da coronária à haste de tração. Os modos de falha para cada teste foram descritos.

Para fins de comparação estatística, três grupos amostrais foram observados: um grupo de anastomose com a terceira versão do dispositivo (V3), outro grupo de anastomose com a quarta versão do dispositivo (V4), e por fim, um grupo de anastomose com a sutura manual.

Os três grupos foram comparados entre si através de análise estatística paramétrica e não-paramétrica, a depender do grau de normalidade das variáveis.

Variáveis

A variável aferida foi o limite de resistência à tração (em quilogramas-força). As variáveis de confundimento aferidas foram a espessura (em milímetros) e o maior diâmetro do botão coronariano (em milímetros).

Análise estatística

Os valores numéricos contínuos foram expressos em média +/- desvio padrão. As variáveis foram analisadas quanto à normalidade de distribuição através do teste de Shapiro-Wilk. Para as variáveis com distribuição normal, foi utilizado o teste ANOVA para comparação entre os grupos, além de testes de regressão para avaliação de confundimento e correlação de Pearson para quantificação de efeito do confundimento; para variáveis não-paramétricas, foi utilizado o teste de mediana de amostras para comparação entre os grupos e teste de correlação de Spearman para quantificação de efeito de confundimento. Foi considerado $p < 0,05$ como estatisticamente significativo.

IV.4. ESTRATÉGIAS PARA MINIMIZAR VIESES

Vieses de seleção

A fim de evitar viés de seleção, a definição das coronárias utilizadas em cada amostra foi determinada por sorteio, sendo que para cada grupo foram designadas quantidades iguais de coronárias direitas e esquerdas.

Vieses de informação

Para reduzir o viés de observação, houve um período inicial de treinamento do pesquisador, com definição da rotina e método de registro. Foram utilizados aparelhos de medição calibrados, para reduzir possível viés de instrumento de aferição.

V. RESULTADO

V.1. PRIMEIRA VERSÃO DO DISPOSITIVO – ANÁLISE DESCRITIVA

A primeira versão do dispositivo de anastomose (V1), cujo projeto 2D é demonstrado pela Figura 1, foi idealizada composta por duas peças semelhantes (Peça 1 e Peça 2) que se acoplarão a partir da atração magnética entre ímãs colocados em seu interior e promoverão, assim, a anastomose dos vasos. Uma das peças é interna à prótese da aorta, enquanto a outra é disposta externamente, ao redor da coronária, em contato com o botão coronariano. Dessa forma, ao acoplarem-se, as peças pressionam o botão coronariano contra a prótese, mantendo as duas estruturas unidas.

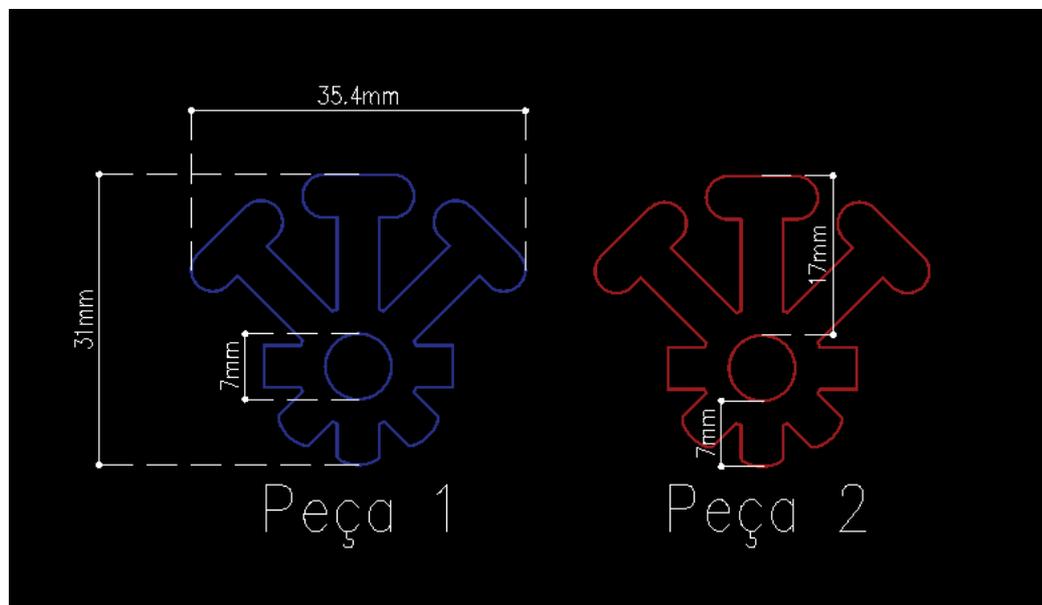


Figura 1 – Desenho do Dispositivo V1

Cada peça foi projetada composta por um anel central e oito prolongamentos periféricos (braços). A abertura central na peça externa é por onde deve ser passada a coronária, e a abertura na peça interna permite o fluxo de sangue para a coronária quando o dispositivo estiver acoplado. Os braços foram idealizados como regiões flexíveis que envolveriam a prótese da aorta, abraçando-a, e variam em dois tamanhos, sendo 3 braços maiores e 5 braços menores. Devido à junção da prótese aórtica com o ventrículo esquerdo inferiormente, que restringe o tamanho dos braços inferiores, e às comissuras valvulares da valva semilunar aórtica, que limita o comprimento dos braços laterais, apenas os três braços superiores foram projetados com tamanho maior, o que possibilita mais espaço para inserir ímãs.

Os ímãs de neodímio-ferro-boro foram encomendados via importação a partir de páginas de comércio eletrônico na internet. Foram feitos pedidos de ímãs em três formatos: anel, cubo e cilindro. Os ímãs encomendados têm as seguintes dimensões e graduação magnética, mostradas na Tabela 1.

Tabela 1. Características dos ímãs utilizados

Forma do ímã	Dimensões	Gradação
Anel	12mm de diâmetro externo 9mm de diâmetro interno 1,5mm de altura	N45
Cubo	3mm de largura 3mm de comprimento 3mm de altura	N52
Cilindro	3mm de diâmetro 3mm de altura	N52

No projeto 3D, em que se definiu uma altura de 5mm para as peças, foram projetadas lacunas na estrutura a fim de permitir a inserção dos ímãs, como mostrado na Figura 2.

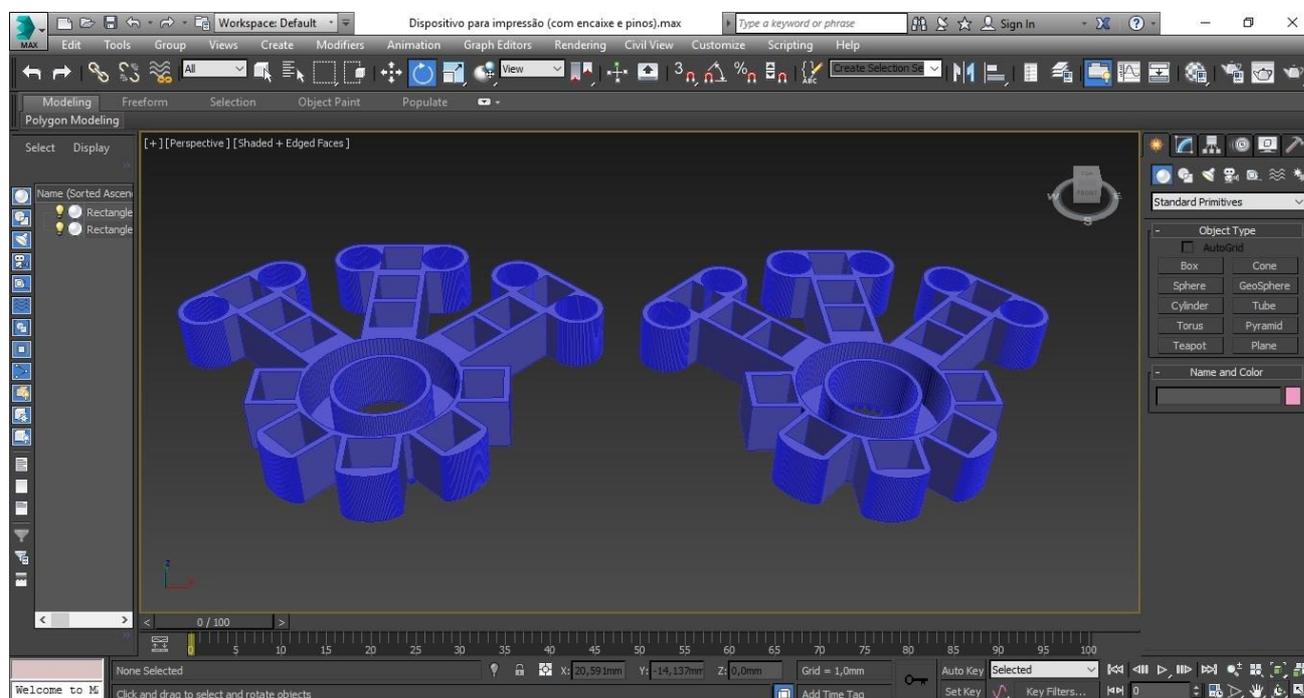


Figura 2 – Lacunas do Projeto 3D do Dispositivo V1

Em cada peça foram dispostos pinos de 1mm de comprimento ao longo do anel central na face que se volta à peça oposta, chamada face de contato (Figura 3). Os pinos foram organizados de

forma que cada peça fosse complementar à outra, o que propicia um mecanismo de prensão semelhante àquele das pinças hemostáticas. A espessura das peças na face de contato foi definida como 0,5mm.

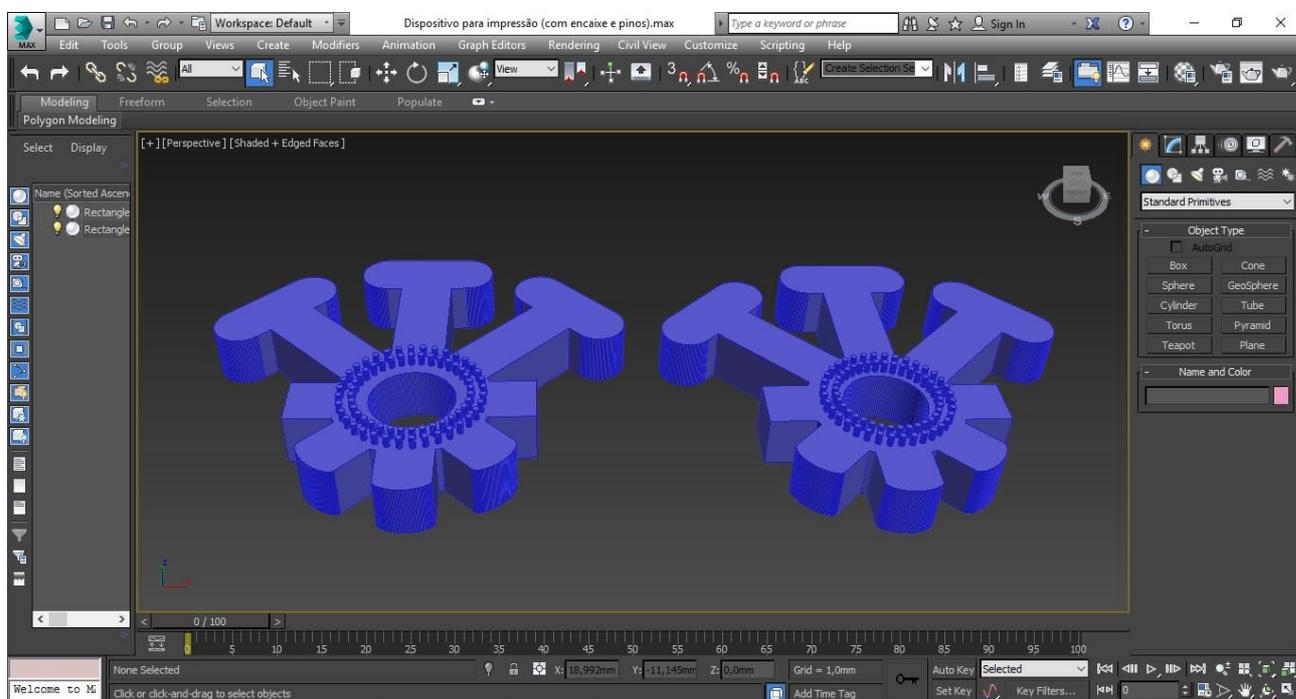


Figura 3 – Pinos do Projeto 3D do Dispositivo V1

Após a construção do projeto 3D, um protótipo de material rígido foi produzido em impressora 3D pela Divisão de Tecnologias Tridimensionais do Centro de Tecnologia da Informação Renato Archer (CTI Renato Archer), em Campinas. A Figura 4 exibe as duas peças do protótipo impresso. Na Figura 5, podemos ver alguns ímãs posicionados nas lacunas. Na Figura 6, por fim, é demonstrado o encaixe dos pinos entre as peças complementares.



Figura 4 – Protótipo do Dispositivo V1



Figura 5 – Protótipo do Dispositivo V1 com Imãs



Figura 6 – Acoplamento do Dispositivo V1

V.2. SEGUNDA VERSÃO DO DISPOSITIVO – ANÁLISE DESCRITIVA

Diante de algumas limitações observadas na primeira versão do dispositivo (V1), uma segunda versão (V2) foi projetada. A primeira das limitações diz respeito ao material rígido utilizado para prototipagem 3D da V1, o que inviabilizaria a conformação dos braços do dispositivo à circunferência da prótese aórtica, abraçando-a. A V2, então, foi projetada reduzindo-se o tamanho de dois dos braços superiores. Apenas um braço permaneceu com tamanho maior, o vertical, que segue longitudinalmente a prótese da aorta e, portanto, não necessita curvar-se de acordo com a circunferência.

Foi observado também que os pinos do anel central na disposição de V1 estavam distanciando as superfícies das peças (Figura 6) e, conseqüentemente, limitando a força de atração entre os ímãs. Sendo assim, a segunda versão do dispositivo foi projetada com pinos pontiagudos em uma das peças e buracos na outra, não mais pinos complementares em cada uma das peças. Nessa disposição, o pino perfuraria os tecidos e penetraria nos buracos da peça oposta caso transfixa-se. Tendo isso em vista, a distância entre as peças consistiria apenas na espessura dos tecidos da prótese e do botão coronariano. Sem os tecidos, as peças se tocam em toda a face direcionada a peça oposta.

A figura 7 apresenta o protótipo impresso com destaque para os pinos pontiagudos. A opacidade em relação ao protótipo de V1 se deve ao uso de matéria-prima diferente para produção, no entanto, a tecnologia de impressão foi semelhante. A figura 8 demonstra o encaixe entre as peças.

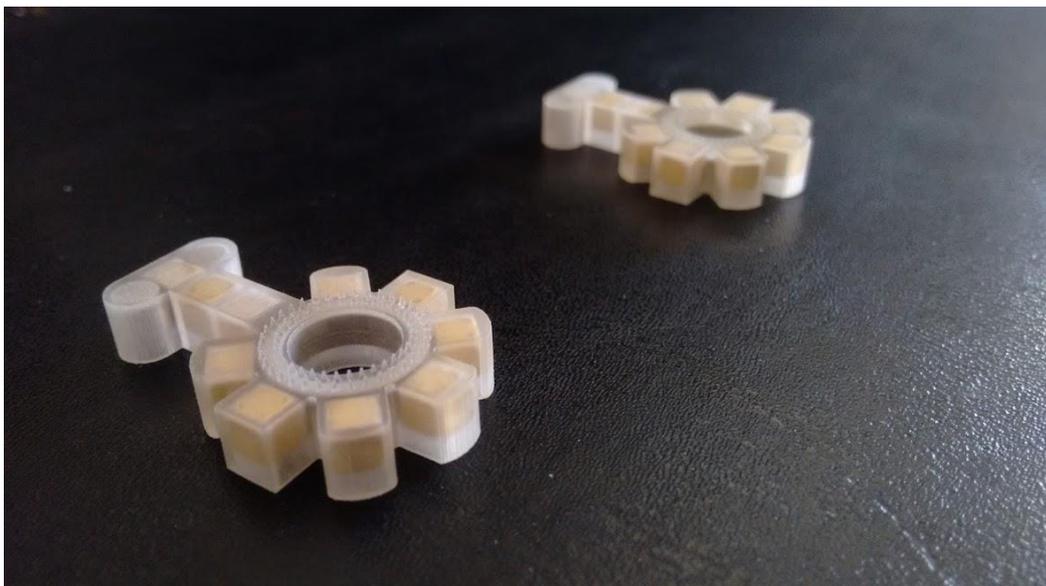


Figura 7 – Protótipo do Dispositivo V2

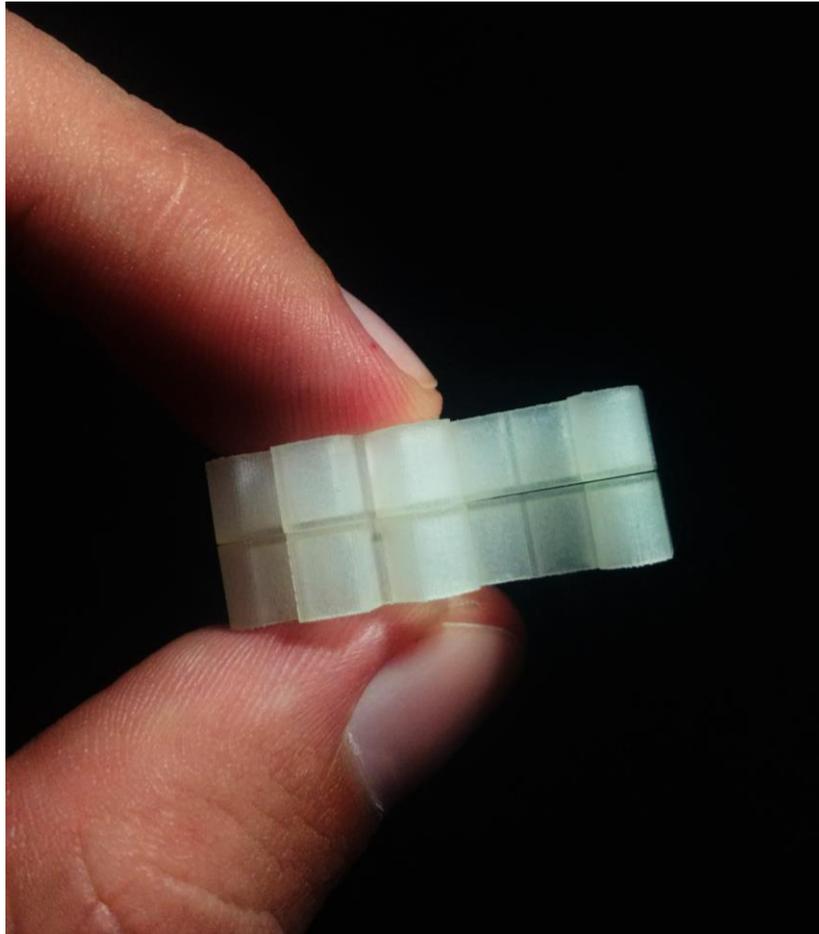


Figura 8 – Acoplamento do Dispositivo V2

A montagem dos imãs nas suas respectivas lacunas no protótipo de V1 apresentou uma dificuldade quanto à atração entre imãs de uma mesma peça, causando o deslocamento de alguns para fora das lacunas. Em V2, a altura foi aumentada para 6,5mm a fim de evitar esse efeito entre os imãs colocando-se uma cola ou massa como tampa para as lacunas. No entanto, a vedação dos espaços não foi necessária, porque o problema foi resolvido ao inverter os polos de alguns imãs com relação ao restante dos imãs da mesma peça, mantendo sempre a oposição com os imãs correspondentes na peça oposta. A força de atração entre as peças quando acopladas foi considerável, pois tornou complicado desarmar o conjunto apenas com o uso das mãos, o que levou à quebra de alguns exemplares do dispositivo.

A simulação da acomodação do protótipo de V2 no sítio da anastomose da coronária com a prótese aórtica é demonstrada pela figura 9, que retrata a peça exterior, e pela figura 10, que retrata a peça interna. O acoplamento das peças foi facilitado pela própria atração magnética e ocorre automaticamente com a aproximação. No entanto, devido à assimetria radial do dispositivo, as peças precisam ser orientadas, já que uma vez que a orientação do acoplamento esteja incorreta, nem todos os imãs estarão opostos, o que diminui consideravelmente a força de atração do dispositivo. Foi

constatado, ainda, que os pinos pontiagudos não perfuravam o Dacron® ou o botão coronariano, causando o mesmo distanciamento entre as peças verificado na V1.

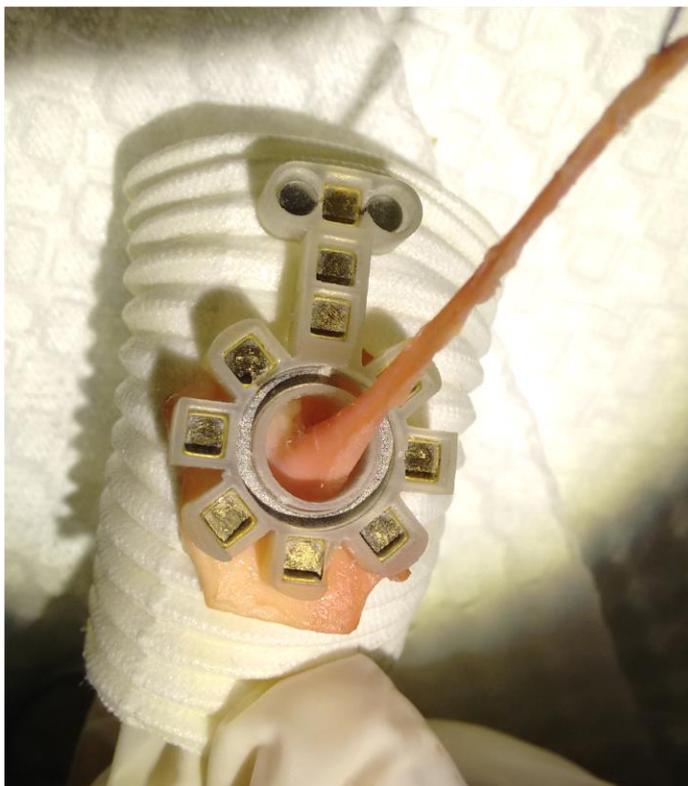


Figura 9 – Peça Exterior do Dispositivo V2



Figura 10 – Peça Interior do Dispositivo V2

V.3. TERCEIRA E QUARTA VERSÕES – ANÁLISE DESCRITIVA

A fim de aumentar a atração magnética entre as peças do dispositivo, facilitar o desacoplamento manual das peças e permitir um acoplamento orientado por fio-guia, duas versões alternativas à V2 foram projetadas: V3 e V4. Essas foram as versões analisadas nos testes mecânicos de tração.

Cada uma das peças dessas versões possui em seu braço longo uma barra de apoio para desacoplamento manual. A localização dessas barras no braço longo, o mais distante possível do centro da força de atração entre as peças, possibilita um mecanismo de alavanca que diminui a força manual necessária para desacoplar o dispositivo. Além disso, para que anastomose fosse corretamente orientada ao se posicionar uma das peças no interior da prótese de Dacron® durante o ato cirúrgico, as barras de apoio foram projetadas com uma abertura para fio-guia, como observado no projeto 3D apresentado na Figura 11.

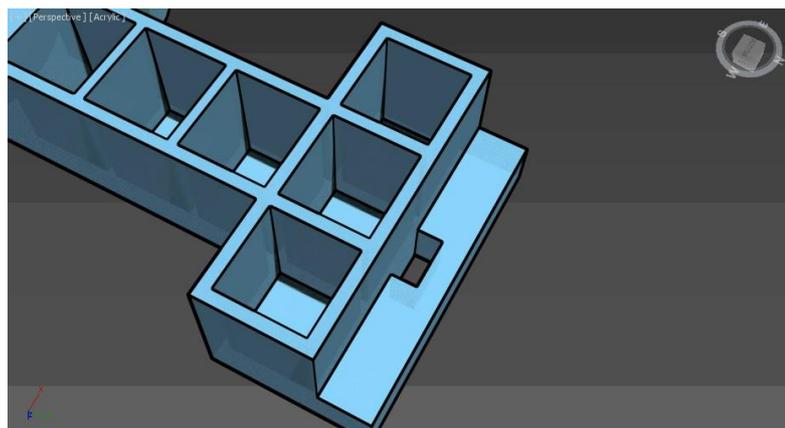


Figura 11 – Detalhe do Braço Longo dos Dispositivos V3 e V4

Com o intuito de diminuir a distância entre as peças quando acopladas e aumentar a atração magnética, as versões V3 e V4 não possuem pinos, visto que a tentativa de transfixar o botão coronário com pinos prototipados com impressora 3D foi ineficaz. Em vez disso, as duas superfícies de contato das peças são lisas.

Além dessa modificação, diferentes estratégias foram adotadas em V3 e V4 para alcançar uma atração magnética maior. Na V3, uma lacuna adicional foi criada no braço longo, que não está restringido por limites anatômicos por seguir a aorta em sentido longitudinal. Os ímãs cilíndricos desse braço também foram substituídos pelos cubos, que possuem uma força de atração maior. Em V4, o ímã central em anel e os cubos dispostos nos prolongamentos curtos foram substituídos por um ímã central em forma de anel com maior diâmetro externo. O ímã utilizado, neste caso, tem diâmetro externo de 19mm, diâmetro interno de 8,6mm, 3,3mm de altura e graduação magnética N35.

Para garantir que durante a manipulação e a realização dos testes os ímãs não escapassem de suas lacunas, V3 e V4 foram prototipadas com a mesma espessura de V2, 6,5 milímetros, permitindo que as lacunas fossem preenchidas e vedadas com uma camada de cola de silicone. A Figura 12 apresenta V3 e V4 preparadas para os testes mecânicos com as lacunas preenchidas por cola.



Figura 12 - Protótipos do Dispositivos V3 e V4

Como parte da avaliação descritiva, uma válvula mecânica foi aproximada ao dispositivo a fim de observar se haveria interação magnética importante, o que não ocorreu. A Figura 13 compara a magnetização de uma moeda, atraída, com a da prótese mecânica, sem interação perceptível.

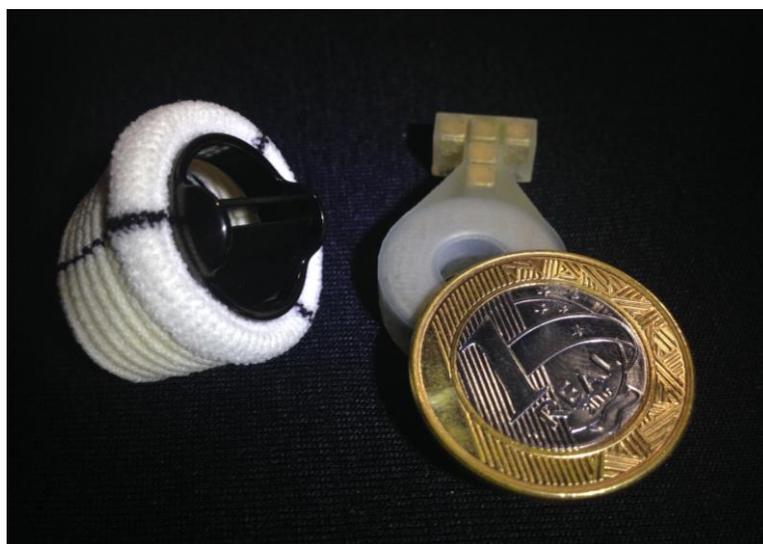


Figura 13 –Interação do Dispositivo Magnético com Prótese Mecânica

V.4. ANÁLISE COMPARATIVA DE RESISTÊNCIA À TRAÇÃO

As características das coronárias utilizadas nos testes de resistência à tração no que diz respeito à espessura da parede do botão coronariano superior ao óstio coronário e ao maior diâmetro do botão, podem ser visualizados na Tabela 2 e nas Figuras 13 e 14. A média geral da espessura dos botões coronários foi 1,77 mm ($\pm 0,50$, desvio-padrão). Quanto ao diâmetro dos botões, a média geral foi 19,28 mm ($\pm 2,49$, desvio-padrão). Através de teste de Shapiro-Wilk, verificou-se que os valores da variável espessura não obedecem à distribuição normal no grupo-teste Sutura. De todo modo, por meio de teste de mediana de amostras independentes, evidenciou-se não haver diferença estatisticamente significativa para esta variável entre os grupos.

Tabela 2 – Características das coronárias em cada grupo de teste.

Grupo	Dispositivo V3 (n = 6)		Dispositivo V4 (n = 6)		Sutura (n = 6)	
	Média±DP	IC	Média±DP	IC	Média±DP	IC
Espessura (mm)	1,6±0,4	1,18–2,03	2,08±0,69	1,36–2,81	1,63±0,2 Mediana: 1,55(1,5-2)*	1,43–1,84
Maior Diâmetro (mm)	18,3±1,03	17,3–19,4	20,2±2,48	17,6–22,8	19,3±3,44	15,7–23

DP: Desvio padrão. IC: Intervalo de confiança. *. Segundo teste de Shapiro-Wilk, os valores da variável espessura não obedecem à distribuição normal no grupo Sutura.

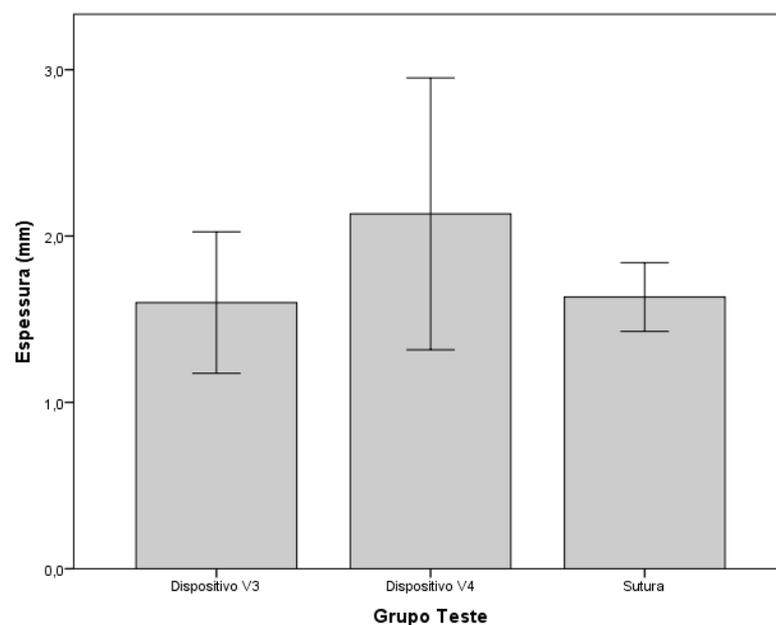


Figura 14 – Espessura (mm) das coronárias entre os grupos de teste. Resultados expostos segundo a média de cada grupo, com barra para identificação de intervalo de confiança.

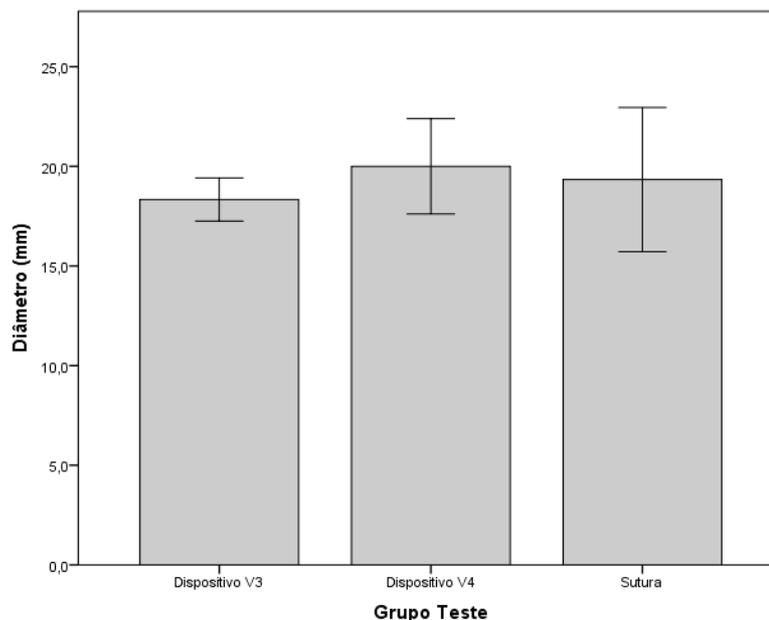


Figura 15 – Diâmetros (mm) dos botões coronarianos entre os grupos de teste. Resultados expostos segundo a média de cada grupo, com barra para identificação de intervalo de confiança.

Os valores obtidos nos testes de resistência à tração da anastomose prótese-coronária com o dispositivo V3, com o dispositivo V4 e com a sutura manual podem ser visualizados nas Tabelas 3, 4 e 5, respectivamente. Duas anastomoses realizadas com o dispositivo V4 assumiram uma posição inclinada, com o braço curto inferior do anel central mais próximo do Dacron® e o braço longo afastando-se. Pela inspeção, a inclinação foi justificada pela diferença de espessuras entre a parede da aorta superior ao óstio coronário e a parede da aorta inferior ao óstio. A média do limite de resistência à tração (LRT) com V3 foi de 0,23 kgf ($\pm 0,06$ kgf, desvio-padrão) e com V4 foi de 0,76 kgf (0,13 kgf, desvio-padrão). No grupo de anastomoses com sutura manual, a média do valor de LRT entre as coronárias foi igual a 1,72 kgf (0,35 kgf, desvio-padrão).

Tabela 3 – Resistência à tração das anastomoses com V3

Modelo	Coronária 1	Coronária 2	Coronária 3	Coronária 4	Coronária 5	Coronária 6
LRT (kgf) ^a	0,31	0,25	0,15	0,24	0,23	0,18

A falha em todos os modelos deu-se pelo desacoplamento das peças do dispositivo de anastomose magnética. ^a. LRT: Limite de resistência à tração.

Tabela 4 – Resistência à tração das anastomoses com V4

Modelo	Coronária 1	Coronária 2	Coronária 3	Coronária 4	Coronária 5	Coronária 6
LRT (kgf) ^a	0,71	0,75	0,96	0,59	0,84	0,70

A falha em todos os modelos deu-se pelo desacoplamento das peças do dispositivo de anastomose magnética. ^a. LRT: Limite de resistência à tração.

Tabela 5 – Resistência à tração das anastomoses com sutura manual

Modelo	Coronária 1	Coronária 2	Coronária 3	Coronária 4	Coronária 5	Coronária 6
LRT (kgf) ^a	1,58	2,34	1,51	1,65	1,88	1,36

A falha em todos os modelos deu-se pela perda da fixação da coronária na haste de tração. ^a. LRT: Limite de resistência à tração.

Como se pode observar na tabela 6 e na figura 15, houve diferença estatisticamente significativa entre os valores de LRT na comparação entre todos os grupos, de modo que o dispositivo com melhor LRT e, portanto, maior estabilidade na anastomose foi V4 ($p < 0,01$), apesar de o mesmo ainda ter se mostrado inferior na comparação com a anastomose por sutura ($p < 0,01$).

Tabela 6 – Limites de resistência à tração entre grupos

Grupo	Dispositivo V3 (n = 6)		Dispositivo V4 (n = 6)		Sutura (n = 6)	
	Média±DP	IC	Média±DP	IC	Média±DP	IC
LRT (kgf) ^a	0,23±0,06*	0,17–0,29	0,76±0,13*	0,62–0,89	1,72±0,35*	1,35–2,09

*. Diferenças estatisticamente significantes na comparação entre todos os grupos, através de ANOVA, seguido de análise *post hoc* com teste de Turkey ($F=73,095$, $p < 0,01$). ^a. LRT: Limite de resistência à tração.

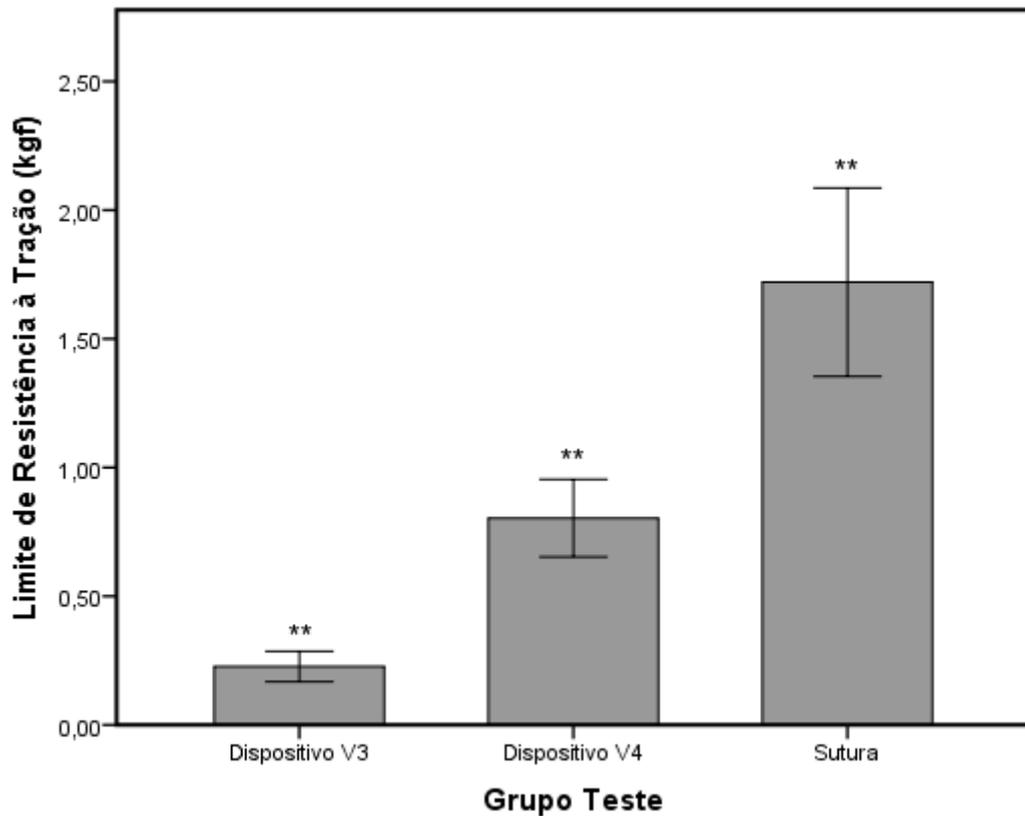


Figura 16 – Limites de resistência à tração entre grupos. **. Diferenças estatisticamente significantes na comparação entre todos os grupos, através de ANOVA, seguido de análise *post hoc* com teste de Turkey ($F=73,095$, $p<0,01$).

Não houve associação estatisticamente significativa entre as variáveis diâmetro e limite de resistência à tração, nos grupos avaliados. A variável espessura mostrou correlação negativa forte com os valores de LRT para o grupo “Dispositivo V3” (ver Tabela 7), de modo que quanto maior a espessura, menor o LRT. Entretanto, em modelo de regressão linear entre as duas variáveis, tal associação não se manteve ($R^2 = 0,628$, $F = 6,748$, $p = 0,06$). A adição da variável diâmetro no modelo não alterou R^2 , ainda sem associação estatisticamente significativa ($p=0,227$).

Tabela 7 – Correlações entre diâmetro, espessura e limite de resistência à tração (LRT)^a

Grupo Teste		LRT	Espessura	Diâmetro
Dispositivo V3 N = 6	LRT	1	-0,792*	-0,288
	Espessura	-0,792*	1	0,335
	Diâmetro	-0,288	0,335	1
Dispositivo V4 N = 6	LRT	1	-0,676	0,335
	Espessura	-0,676	1	0,037
	Diâmetro	0,335	0,037	1
Sutura N = 6	LRT	1	-0,577 ^b	-0,038
	Espessura	-0,577 ^b	1	0,273 ^b
	Diâmetro	-0,038	0,273 ^b	1

^a. Foram calculadas as correlações de Pearson (paramétricas) entre as variáveis dentro de cada grupo. ^b. Espessura não se comportou como variável paramétrica no grupo Sutura, de modo que suas correlações com as outras variáveis foram calculadas através do ρ de Spearman.

VI. DISCUSSÃO

VI.1. ANÁLISE MECÂNICA

Os resultados obtidos com os testes de resistência à tração demonstraram uma vantagem comparativa da anastomose com sutura manual em relação às anastomoses magnéticas no que diz respeito ao limite de resistência à tração. Entre as duas versões de protótipo testadas, V4 destacou-se por alcançar picos maiores de tração. Esse resultado é explicado pela substituição de ímãs menores por um ímã central maior com força de atração magnética mais elevada. Além de possuir um volume maior do que a soma dos vários ímãs menores, o ímã central único evita a geração de múltiplos campos magnéticos e a interação desordenada entre ímãs.

No grupo em que foram realizadas suturas manuais, nenhuma das anastomoses foi desfeita, tendo o pico de tração de todas elas coincidido com a ruptura das coronárias no nó de fixação à haste de tração. Se por um lado a análise comparativa permitiu indicar a superioridade da sutura, por outro lado, a descrição precisa dos limites de resistência à tração dessas anastomoses foi prejudicada, visto que tais valores foram subestimados pela ruptura precoce das coronárias. Nesse sentido, os valores de resistência à tração das suturas tendem a ser maiores do que os obtidos.

Mesmo sabendo que a resistência à tração configura uma característica importante relacionada a uma anastomose adequada, não há estudos que determinem um limiar de segurança a partir do qual poderíamos considerar uma anastomose Dacron[®]-coronária eficaz ou não. Deste modo, a despeito da menor resistência à tração dos dispositivos magnéticos, ainda é necessário determinar a resistência que seja suficiente para garantir uma anastomose segura. No caso do reimplante dos óstios coronários, podemos supor que a principal força atuante seja decorrente da pressão sanguínea. Sendo assim, estudo subsequente é relevante para avaliar o comportamento dos dispositivos no que tange a valores elevados de pressão arterial.

Entre as anastomoses com o Dispositivo V3, foi observada correlação forte e inversa da espessura da parede dos botões coronários com os valores de LRT, o que era esperado, tendo em vista que a parede remanescente da aorta se interpõe entre as peças do dispositivo, e a força magnética é inversamente proporcional à distância. No entanto, a mesma correlação não foi observada no grupo de anastomoses com o Dispositivo V4, possivelmente devido ao número amostral reduzido, que prejudica a análise estatística. A espessura média dos botões coronários utilizados no estudo (1,77 mm) foi superior à espessura média da aorta ascendente de pacientes com aneurisma ($1,528 \pm 0,291$ mm) ou dissecção ($1,504 \pm 0,312$ mm) encontrada por Van Puyvelde et al. (2016)(36). Isso pode representar uma maior resistência à tração da anastomose magnética dos botões coronários nos pacientes elegíveis à reconstrução da raiz da aorta.

VI.2. MECANISMO DE ANASTOMOSE DO DISPOSITIVO

Apesar de existirem diversas iniciativas no sentido de propor a construção de anastomoses magnéticas como alternativa à sutura manual em cirurgias gastrointestinais, biliares e vasculares, a literatura carece de registros de qualquer estratégia alternativa (magnética, mecânica ou adesiva) para reimplante dos botões coronários. No que diz respeito à cirurgia vascular com imãs, alternativas foram propostas para anastomose termino-terminal na cirurgia vascular periférica(37)(38), assim como para anastomose distal latero-lateral dos enxertos de coronária em cirurgias de revascularização (26)(39). Em todos estes casos foram utilizados imãs de NdFeB, assim como em nossa pesquisa.

Em relação à anastomose termino-lateral na topografia da aorta ascendente, objeto de estudo deste trabalho, houve um dispositivo disponível comercialmente no início da década passada, nomeado Symmetry Bypass System Aortic Connector[®] (St Jude Medical Anastomotic Technology Group, EUA) (40). Tal dispositivo era destinado à anastomose safena-aorta em cirurgias de revascularização do miocárdio sem circulação extracorpórea. O método empregado, no entanto, não era magnético, mas sim mecânico. Após abertura de um orifício circular na aorta e afixação de um conector de liga metálica níquel-titânio (nitinol) na extremidade proximal da safena, o conjunto veia-conector era posicionado no orifício criado na aorta com o auxílio de um bastão de liberação inserido pela abertura distal da safena. A propriedade de memória que é característica ao nitinol era responsável pela preensão da aorta, pelo interior e exterior, e estabelecimento da anastomose. Eckstein et al. (2002) (40), em ensaio clínico não controlado, demonstrou resultados satisfatórios do uso do dispositivo, como a criação das anastomoses em menos de 10 segundos em todos os pacientes e ausência de complicações pós-operatórias. Todavia, o estudo não especificou o tempo de seguimento pós-operatório, o que pode ser uma limitação da análise. Aparentemente, resultados negativos foram observados a longo prazo, pois o produto foi descontinuado pelo grupo que o produziu. De qualquer forma, uma estratégia semelhante não poderia ser utilizada para reimplante dos óstios coronários, visto que inexistem nesses casos uma via distal para passagem do bastão de liberação.

A utilização da atração magnética como mecanismo de acoplamento automático dos dispositivos deste trabalho, tornou a construção das anastomoses um procedimento mais prático, restando ao operador posicionar os vasos e orientar adequadamente as peças do dispositivo. Essa característica confere rapidez à técnica. Alguns autores já demonstraram diferenças significativas quanto ao tempo necessário para construção de anastomoses considerando opções magnéticas e a sutura (37)(38). Em estudo de Wang et al. (2015) (38), a anastomose magnética foi significativamente mais rápida que a sutura para reconstrução da veia porta em cães ($8,16 \pm 1,25$ vs $36,24 \pm 2,17$ min, $p < 0.05$).

Além da praticidade para acoplamento dos Dispositivos V3 e V4, a presença de barras de apoio no braço longo das peças também tornou fácil o desacoplamento, possibilitando que fossem feitos ajustes caso o dispositivo estivesse mal posicionado. Como o uso de força magnética não requer transfixação do tecido, evita-se dano tecidual ao se desfazer a anastomose. Ademais, esse aspecto dos dispositivos magnéticos também oferece segurança para as situações nas quais uma implantação ideal não é alcançada durante o ato cirúrgico, podendo-se proceder então com a sutura habitual, conforme relatado por Klima et al. (2003) (26) em estudo clínico de um dispositivo magnético para anastomose distal de enxertos de revascularização do miocárdio.

VI.3. LIMITAÇÕES DOS DISPOSITIVOS

Nas versões do dispositivo desenvolvidas nesta pesquisa, foram utilizados imãs pré-fabricados com dimensão, formato e força magnética definidos, escolhidos dentre aqueles disponíveis para compra em páginas especializadas na *internet*. Múltiplos imãs foram dispostos de forma que preenchessem da melhor forma a estrutura das peças, projetadas de acordo com as limitações anatômicas características da raiz da aorta. A utilização de múltiplos imãs lado a lado, contudo, acarretou em interações cruzadas entre eles, o que pode prejudicar a atração entre as peças.

Diante da possibilidade de produzir imãs customizados, um único imã com formato adaptado à anastomose dos óstios coronários e maior força magnética (imãs N55) poderia ser utilizado em cada peça, ou um número menor de imãs. Isso garantiria uma resistência à tração maior para a anastomose ou permitiria a redução das dimensões do dispositivo, mantendo a força de atração. Além do que, a estrutura produzida por prototipagem 3D teve como função acomodar os múltiplos imãs, mas quando essa disposição não existe, tal estrutura é desnecessária e os imãs podem simplesmente ser revestidos com uma fina camada de material pouco reativo, por questão de biocompatibilidade e prevenção da corrosão dos imãs. Esse foi o caso dos dispositivos magnéticos apresentados por Shi et al. (2006) (37), utilizando revestimento de titânio, e Klima et al. (2003) (26), utilizando imãs banhados a ouro. O emprego de estruturas para acomodar os imãs no nosso trabalho, representou um acréscimo de 1,0mm na distância de separação entre os imãs quando acoplados, visto que cada peça contou com 0,5mm de espessura na face de contato.

Considerando que o dispositivo de anastomose proposto neste estudo possui campo magnético, é necessário questionar sobre a sua interação com objetos metálicos ferromagnéticos e outros imãs. A incompatibilidade do uso de instrumental ferromagnético durante a reconstrução da raiz aorta com o dispositivo magnético precisa ser avaliada. No que se refere estritamente ao procedimento de anastomose dos óstios coronários, no entanto, a técnica de acoplamento é manual e prescinde do uso de instrumentos. Outro aspecto importante a ser analisado é a interação (repulsão ou

atração) entre os dispositivos utilizados em cada coronária e se seria preciso alguma estrutura que estabilizasse os dispositivos. Com relação aos tubos de Dacron[®] com válvula mecânica utilizadas na cirurgia de Bentall e De Bono, não há restrição para associação com a anastomose magnética dos botões coronários, pois essas válvulas atualmente são de carbono pirolítico(41)(42), um material diamagnético, fracamente magnetizado (ver Figura 13), como os tecidos do próprio corpo humano.

VI.4. LIMITAÇÕES DO ESTUDO

O presente trabalho realizou avaliação mecânica de tração das anastomoses dos óstios coronários construídas com sutura manual ou com versões de um dispositivo magnético inovador. Esta avaliação é um importante passo para analisar uma nova técnica de anastomose. No entanto, isoladamente, ela não é capaz de determinar a qualidade das anastomoses produzidas.

Outros estudos preliminares aos estudos *in vivo* podem ser úteis: testes de pressão para avaliar a segurança do dispositivo em condições de pressão sanguínea fisiológica ou elevada; simulações computacionais de hidrodinâmica para prever o comportamento do fluxo sanguíneo, a dissipação de energia do fluido e as tensões de cisalhamento na parede dos vasos(43); e, tratando-se de um dispositivo magnético, modelos computacionais do campo magnético gerado e da força de atração para estabelecer o formato e as dimensões adequadas dos ímãs, assim como avaliar suas possíveis interações. Após essa fase inicial, estudos subsequentes *in vivo*, então, poderiam apresentar o comportamento das anastomoses criadas quanto à histologia, patência, hemostasia e ocorrência de complicações.

Os resultados obtidos neste trabalho demonstraram que as versões de protótipo testadas apresentaram menor resistência a tração do que a sutura. A partir de novas experimentações será possível avaliar melhor a segurança do dispositivo de anastomose magnética e aprimorá-lo de acordo com as necessidades.

VII. CONCLUSÕES

1. Foram propostas duas versões de um dispositivo de anastomose magnética, denominadas Dispositivo V3 e Dispositivo V4, descritos previamente.
2. A anastomose dos botões coronários com a sutura manual contínua apresentou resistência à tração maior do que as anastomoses com os dispositivos magnéticos.
3. O Dispositivo V4 apresentou maior resistência à tração do que o dispositivo V3.
4. Nas anastomoses com o Dispositivo V3 foi observada correlação forte e inversa do limite de resistência à tração com a espessura do botão coronário.
5. Não houve correlação importante entre o diâmetro do botão coronário e o limite de resistência à tração em qualquer um dos grupos de anastomose.

VIII. SUMMARY

MAGNETIC ANASTOMOSIS DEVICE OF CORONARY OSTIA: IDEALIZATION, DEVELOPMENT AND PROTOTYPING

Introduction. The anastomosis of coronary ostia with aortic prosthesis is a crucial part of aortic root reconstruction surgery because it is associated with morbidity and mortality resulting from this procedure. A device for magnetic anastomosis of the coronary ostia could diminish variability of techniques used, surgical time and surgical learning curve, as well as avoiding transfixation transfusion of the tissue of the vessels. Objective. To idealize, to develop, to prototype and to mechanically evaluate devices of magnetic anastomosis of coronary ostia. Methods. The design of the device was based on theoretical knowledge related to the anatomy, the construction of adequate anastomoses and the magnetic properties. Prototypes were then printed three-dimensionally. An experimental *in vitro* study then mechanically evaluated two versions of magnetic anastomosis and a manual suture between Dacron® prostheses and pig coronaries. The evaluation consisted of tensile tests to measure the limits of tensile strength (LTS). Three groups were compared: anastomosis with the third version of the device (V3), with small magnets in arms coming from the central ring; anastomosis with the fourth version of the device (V4), which has a larger central ring-shaped; and manual suture anastomosis. Data from the three groups were compared, regarding the limits of tensile strength, thickness and diameter of the coronary buttons. Results. Values of thickness and diameter were similar among test groups. LTS values showed a statistically significant difference in the comparison between each of the test groups ($F = 73,095$, $p < 0,01$). The V4 device exhibited the greater LTS among magnetic anastomoses, while suture had the best performance of all ($0.76 \pm 0,13$ kgf and 1.72 ± 0.35 , respectively, mean \pm standard deviation). In a linear regression model, diameter and thickness did not show an important association with limits of tensile strength. Key Findings. The anastomosis of the coronary buds with manual suture showed tensile strength superior to the anastomoses with the two device versions evaluated, so that the manual suture is a safer procedure. However, there are no defined thresholds of tensile strength below which an anastomosis would be unsafe.

1. Anastomosis; 2. Magnetic anastomosis; 3. Aortic root reconstruction; 4. Coronary button.

REFERÊNCIAS

1. Hiratzka LF, Bakris GL, Beckman J a., Bersin RM, Carr VF, Casey DE, et al. 2010 ACCF/AHA/AATS/ACR/ASA/SCA/SCAI/SIR/STS/SVM Guidelines for the Diagnosis and Management of Patients With Thoracic Aortic Disease: Executive Summary. *J Am Coll Cardiol*. Elsevier Inc.; 2010;55(14):1509–44.
2. Pape L a., Tsai TT, Isselbacher EM, Oh JK, O’Gara PT, Evangelista A, et al. Aortic diameter ≥ 5.5 cm is not a good predictor of type A aortic dissection: Observations from the International Registry of Acute Aortic Dissection (IRAD). *Circulation*. 2007;116(10):1120–7.
3. Olsson C, Thelin S, Ståhle E, Ekbom A, Granath F. Thoracic aortic aneurysm and dissection: Increasing prevalence and improved outcomes reported in a nationwide population-based study of more than 14 000 cases from 1987 to 2002. *Circulation*. 2006;114(24):2611–8.
4. Braverman AC, Güven H, Beardslee M a, Maken M, Kates AM, Moon MR. The bicuspid aortic valve. *Curr Probl Cardiol*. 2005;30(9):470–522.
5. Bentall H, De Bono A. A technique for complete replacement of the ascending aorta. *Thorax*. 1968;23(4):338–9.
6. Yacoub M, Fagan A, Stessano P, Radley-Smith R. Results of valve conserving operations for aortic regurgitation. *Circulation*. 1983;68:311.
7. David TE, Feindel CM. An aortic valve-sparing operation for patients with aortic incompetence and aneurysm of the ascending aorta. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 1992;103:617–622.
8. Weltert L, De Paulis R, Scaffa R, Maselli D, Bellisario A, D’Alessandro S. Re-creation of a sinuslike graft expansion in Bentall procedure reduces stress at the coronary button anastomoses: A finite element study. *J Thorac Cardiovasc Surg*. The American Association for Thoracic Surgery; 2009;137(5):1082–7.
9. Mills NL, Morgenstern D a., Gaudiani V a., Ordoyne F. “Legs” technique for management of widely separated coronary arteries during ascending aortic repair. *Ann Thorac Surg*. 1996;61(3):869–74.
10. Schmoker JD, Miller DC. A simple trick for repairing coronary pseudoaneurysm complicating a Bentall operation. *Ann Thorac Surg*. 2002;74(1):268–70.
11. Trivi M, Albartal J, Vaccarino G, Albartal M, Navia D. Ostial stenosis after Bentall technique using glue: percutaneous stenting may be ineffective. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2007;6(4):511–3.
12. Din JN, Della Siega a., Silver SF, Wong DR, Robinson SD. Huge aortic pseudoaneurysm arising from the coronary anastomosis after aortic root replacement. *Qjm*. 2013;106(11):1055–6.
13. Westaby S, Katsumata T, Vaccari G. Aortic root replacement with coronary button re-implantation: Low risk and predictable outcome. *Eur J Cardio-thoracic Surg*. 2000;17(3):259–65.
14. Ministério da Saúde. DATASUS [Internet]. [cited 2016 Aug 18]. Disponível em: <http://www.datasus.gov.br>
15. Taşdemir O, Yöndem Ö Z. A Simple Technique to Reduce Tension on Coronary Button Anastomosis in Aortic Root Surgery. *Ann Thorac Surg*. 2010;90(1):325–6.
16. Inoue T, Ogawa T, Yugami S, Saga T. Autologous pericardial reinforcement after detachment of the coronary buttons of the proximal anastomosis in the bentall procedure. *Can J Cardiol*. Elsevier; 2013;29(11):1532.e15-1532.e17.

17. Nezic D, Cirkovic M, Knezevic A, Jovic M. Modified Bentall procedure - “a collar technique” to control bleeding from coronary ostia anastomoses. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2008;7(4):709–11.
18. Senanayake EL, Cooper GJ. Indirect re-implantation of the left coronary artery during aortic surgery. *J Card Surg.* 2012;27(2):205–10.
19. MH S. A learning curve in Bentall and De Bono procedure with the use of the risk-adjusted cumulative sum analysis based on the Japan SCORE. *Hear Surg Forum.* 2011;14(6):E380-3.
20. Alessandro Varrica, Satriano A, Vincentiis C de, Biondi A, Trimarchi S, Ranucci M, et al. Bentall operation in 375 patients: long-term results and predictors of death. *J Hear Valve Dis.* 2014;23(1):127–34.
21. Rodrigues AJ, Roberto P, Evora B, Bassetto S, Júnior LA, Filho AS, et al. Fatores de risco para lesão renal aguda após cirurgia cardíaca. 2009;24(4):441–6.
22. Filsoufi F, Castillo JG, Rahmanian PB, Broumand SR, Silvay G, Carpentier A, et al. Epidemiology of Deep Sternal Wound Infection in Cardiac Surgery. *J Cardiothorac Vasc Anesth.* Elsevier Inc.; 2009;23(4):488–94.
23. A P, R B. Costs and benefits of mechanical sutures in esophageal surgery. *G Chir.* 1990;11(3):90–4.
24. Patel NC, Hemli JM. Anastomotic devices in coronary artery surgery: it is about the anastomosis? *Multimed Man Cardio-Thoracic Surg.* 2013;2013(0):mmt019-mmt019.
25. Mimuro A, Tsuchida A, Yamanouchi E, Itoi T, Ozawa T, Ikeda T, et al. A novel technique of magnetic compression anastomosis for severe biliary stenosis. *Gastrointest Endosc.* 2003;58.
26. Klima U, Falk V, Maringka M, Bargenda S, Badack S, Moritz A, et al. Magnetic vascular coupling for distal anastomosis in coronary artery bypass grafting: A multicenter trial. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2003;126(5):1568–74.
27. Erdmann D, Sweis R, Heitmann C, Yasui K, Olbrich KC, Levin LS, et al. Side-to-side sutureless vascular anastomosis with magnets. *J Vasc Surg.* 2004;40(3):505–11.
28. Shi Y, Zhang W, Deng Y, Zhang Y, Zhang Q, Zhang W, et al. Magnetic ring anastomosis of suprahepatic vena cava: novel technique for liver transplantation in rat. *Transpl Int.* 2015;28(1):89–94.
29. Wall J, Diana M, Leroy J, Deruijter V, Gonzales KD, Lindner V, et al. MAGNAMOSIS IV: Magnetic compression anastomosis for minimally invasive colorectal surgery. *Endoscopy.* 2013;45(8):643–8.
30. Cole DH, Gittings DC, Olson SL, Carson DF, Reo ML, Lepulu K, et al. Devices and methods for forming magnetic anastomoses between vessels. 2010.
31. Murakami RK. *Novos Materiais Magnéticos para Ímãs de Alta Performance.* Universidade de São Paulo Instituto de Física; 2005.
32. Knight J, Kurtcuoglu V, Muffy K, Marshall W, Stolzmann P, Desbiolles L, et al. Ex vivo and in vivo coronary ostial locations in humans. *Surg Radiol Anat.* 2009;31(8):597–604.
33. Carvalho IS De. *Diferenças nas medidas da raiz da aorta: avaliação através da impressão anatômica em 3D e das imagens virtuais em 2D e 3D.* Universidade Federal da Bahia; 2014.
34. K&J Magnetics Inc. Neodymium Magnet Physical Properties [Internet]. Disponível em: <https://www.kjmagnetics.com/specs.asp>
35. Magma Magnetic Technologies Ltd. N55 Magnets [Internet]. [cited 2017 Mar 19]. p. 1. Disponível em: <http://www.magmamagnets.com/permanent-magnets/neodymium-rare-earth-magnets/n55-magnets/>

36. Van Puyvelde J, Verbeken E, Verbrugghe P, Herijgers P, Meuris B. Aortic wall thickness in patients with ascending aortic aneurysm versus acute aortic dissection. *Eur J Cardio-thoracic Surg.* 2016;49(3):756–62.
37. Shi Y, Lv Y, Wang B, Zhang Y, Jiang A, Li JH, et al. Novel Magnetic Rings for Rapid Vascular Reconstruction in Canine Liver Transplantation Model. *Transplant Proc.* 2006;38(9):3070–4.
38. Wang S, Yan X, Xue F, Dong D, Zhang X, Wang H, et al. Fast magnetic reconstruction of the portal vein with allogeneic blood vessels in canines. 2015;14(3):293–9.
39. Heitmann C, Khan FN, Erdmann D, Olbrich KC, Adam Sharkawy A, Klitzman B. Vein graft anastomoses with magnets. *J Plast Reconstr Aesthetic Surg.* 2007;60(12):1296–301.
40. Eckstein FS, Bonilla LF, Englberger L, Immer FF, Berg TA, Schmidli J, et al. The St Jude Medical symmetry aortic connector system for proximal vein graft anastomoses in coronary artery bypass grafting. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2002;123(4):777–82.
41. Ratner BD, Hoffman AS. *Biomaterials Science: An introduction to materials in medicine.* Biomaterials Science. 2013. 241-247 p.
42. Mohammadi H, Mequanint K. Prosthetic aortic heart valves: Modeling and design. *Medical Engineering and Physics.* 2011. p. 131–47.
43. Migliavacca F, Dubini G. Computational modeling of vascular anastomoses. *Biomech Model Mechanobiol.* 2005;3(4):235–50.