

BOMBA DE INFUSÃO PARA QUELAÇÃO DE FERRO

Rafael de Souza

rafaeldesouza@gmail.com

Resumo. No âmbito do desenvolvimento de equipamentos de auxílio à medicina, o presente trabalho tem por objetivo desenvolver uma bomba de infusão utilizada por pacientes com anemia falciforme que a utilizam para o tratamento de quelação (excreção) de ferro. Essa bomba de fluxo é produzida, atualmente, apenas na Itália, Grécia e Estados Unidos, portanto tem de ser importada a um preço muito elevado para o uso dos mais de 50 mil pacientes que dependem da mesma.

Palavras chave. bomba de infusão, anemia falciforme, quelação de ferro.

1. Introdução

Quelação de Ferro é uma terapia de excreção, por meio da urina, de ferro acumulado no corpo humano. Nesta terapia, injeta-se no corpo um medicamento quelante (que possua características que ajudem na excreção do ferro). Assim, bomba de infusão para quelação de ferro é uma bomba de infusão que será utilizada para infundir (injetar no corpo humano) um medicamento quelante de ferro. Esta bomba infusora é utilizada por pacientes que possuem anemia falciforme.

Neste contexto, o tema deste trabalho de formatura foi inicialmente proposto pela AAFESP (Associação de Anemia Falciforme do Estado de São Paulo), representada pela sua fundadora Berenice Assumpção Kikuchi no âmbito do Projeto “POLI Cidadã” da Escola Politécnica da Universidade de São Paulo. O tema foi proposto uma vez que, após a última importação de bombas infusoras realizada pelo Ministério da Saúde em 2005, as bombas infusoras vêm sofrendo avarias e não podem ser consertadas em território nacional, além de que as 500 bombas infusoras importadas suprem apenas cerca de 10% da demanda desta bomba de infusão no Brasil por doentes com anemia falciforme.

2. Objetivos

Estudar a viabilidade de construir uma bomba de infusão em território nacional, propondo uma solução inovadora adequada à realidade brasileira.

3. Estudo de viabilidade

Considerando que o presente trabalho de formatura surge com o propósito de se fazer um estudo de viabilidade sobre um determinado equipamento (a bomba de infusão), este trabalho segue as primeiras etapas do método de desenvolvimento apresentado na referência [7] que consiste basicamente na determinação dos objetivos, seguido de um estudo de viabilidade e do projeto básico. Também utiliza como extensa fonte de consulta, profissionais ligados à área como a Enfermeira Berenice Kikuchi, vídeos [9] e [10], palestras realizadas na AAFESP, bem como catálogo de fornecedores.

Serão considerados os aspectos econômicos, técnicos e sociais que envolvem o produto.

3.1. Estabelecimento da necessidade

Existe uma grande demanda sobre esta bomba de infusão para quelação de ferro por parte dos pacientes com anemia falciforme no Brasil, porém, a oferta deste equipamento é ainda muito pequena em território nacional. Além disso, as poucas bombas infusoras importadas que estão no mercado e não possuem registro no ministério da saúde, também não possuem empresas credenciadas para fazer a manutenção em território nacional e o preço final para o consumidor é inacessível à maioria dos pacientes. Portanto, existe uma necessidade nítida de oferecer ao mercado nacional uma alternativa às bombas de infusão para quelação de ferro importadas.

Assim, considerando que dos cerca de 5 mil pacientes que atualmente necessitam da bomba infusora apenas menos de 10% efetivamente possuem acesso ao equipamento, e isso graças à importação do governo federal, existe atualmente uma necessidade de entrega de cerca de 4000 bombas de infusão para suprir o mercado e considerando uma taxa de crescimento da população em cerca de 350 novos pacientes por ano [14], existe mais uma demanda constante de cerca de 35 bombas de infusão por ano, isso sem considerar as trocas por avarias.

3.2. Especificação técnica da necessidade

A especificação técnica da bomba infusora foi obtida a partir de informações de profissionais ligados à área, necessidade do tratamento como a taxa de infusão, observações ligadas ao medicamento como a forma de armazenagem e necessidades específicas dos pacientes, como dimensões e peso máximo.

Assim, baseado nas necessidades dos pacientes com anemia Falciforme estabeleceu-se as seguintes especificações técnicas da bomba infusora, mostrado na tabela 1 a seguir.

Tabela 1. Especificação técnica da bomba de infusão.

Bomba de Infusão	
Dimensões	30mm x 80mm x 120mm
Peso máximo sem medicamento	300 gramas
Fluxo médio	2 a 20 ml/h
Precisão	± 10%
Preço	R\$ 500,00 no Brasil
Reservatório	De até 20ml com fácil substituição

3.3. Análise de mercado

3.4. Atuais bombas de Infusão

As atuais bombas de infusão para quelação de ferro comerciais são produzidas em apenas três Países: Estados Unidos, Itália e Grécia. Porém possuem caráter significativo, apenas, as bombas infusoras produzidas nos EUA e na Itália uma vez que as bombas infusoras produzidas na Grécia estão em fase experimental e são usadas localmente em fase de testes.

3.4.1. Bomba de infusão CADD5900

Nos Estados Unidos, a empresa Sims Deltec que pertence ao grupo Smith Group produz a bomba de infusão CADD5900 que pode ser visualizada na figura a seguir:

Figura 1. Bomba de Infusão CADD-Micro da Sims Deltec [2].



Esta bomba de infusão utiliza um motor de passo para pressionar uma seringa de forma contínua.

3.4.2. Bomba de infusão Grazby MS16A

Também nos EUA é produzido pela empresa Graseby Medical Limited pertencente ao grupo Smiths Group a bomba de infusão Grazby MS16A que pode ser visualizada na figura a seguir:

Figura 2. Bomba Grazby MS16A da Graseby Medical Limited [3].



3.4.3. Bomba de infusão Infusa T

Na Itália, a empresa Medis comercializa a bomba infusora Infusa T que pode ser vista na figura a seguir:

Figura 3. Representação da bomba infusora italiana Infusa T da Medis [4].



3.4.4. Bomba de infusão experimental da New Scale Technology

Nos Estados Unidos da América, a empresa “New Scale Technologies” desenvolveu um protótipo de uma bomba de infusão que utiliza um micro motor linear piezelétrico para pressionar uma seringa de forma contínua.

Na figura a seguir, é possível visualizar uma ilustração do protótipo proposto.

Figura 4. Representação do protótipo da New Scale Technologies [5].



3.4.5. Bomba de infusão Paragon

Também nos Estados Unidos, a empresa I-Flow Corporation produz a bomba de infusão Paragon, que utiliza um conjunto de duas molas para pressionar uma bolsa plástica que contém o medicamento.

Na figura a seguir é possível visualizar o princípio de funcionamento da bomba de infusão com o reservatório cheio.

Figura 5. Bomba de Infusão Paragon com reservatório cheio [16]



3.4.6. Bomba de infusão Eclipse

O mesmo fabricante da bomba de infusão Paragon produz também a bomba de infusão Eclipse que utiliza uma membrana elástica para infundir o medicamento.

Na figura a seguir é possível visualizar este equipamento:

Figura 6. Bomba de Infusão Eclipse [15].



3.5. Conclusão de Mercado

Após análise de mercado, considerando-se o grande público alvo e que nenhuma das bombas infusoras descritas anteriormente possuem registro no Ministério da Saúde, nem manutenção ou representantes em território nacional com exceção da bomba de infusão Paragon, verifica-se que este ainda é um mercado pouquíssimo explorado no Brasil, com poucas empresas concorrentes e que não suprem as necessidades do mercado seja em capacidade de produção, qualidade de fornecimento (devido à falta de representantes e assistência pós-venda), ou em custo acessível à maioria dos pacientes (devido às altas taxas de importação e transporte).

Assim, uma empresa nacional que surgisse nesse mercado teria grandes chances de sucesso.

Observa-se, também, que a maioria das bombas de infusão é fabricada nos Estados Unidos e conseqüentemente não é adequada à realidade dos pacientes brasileiros.

3.6. Alternativas de solução

Após estudo e busca de novas alternativas de soluções, foram propostas as seguintes alternativas:

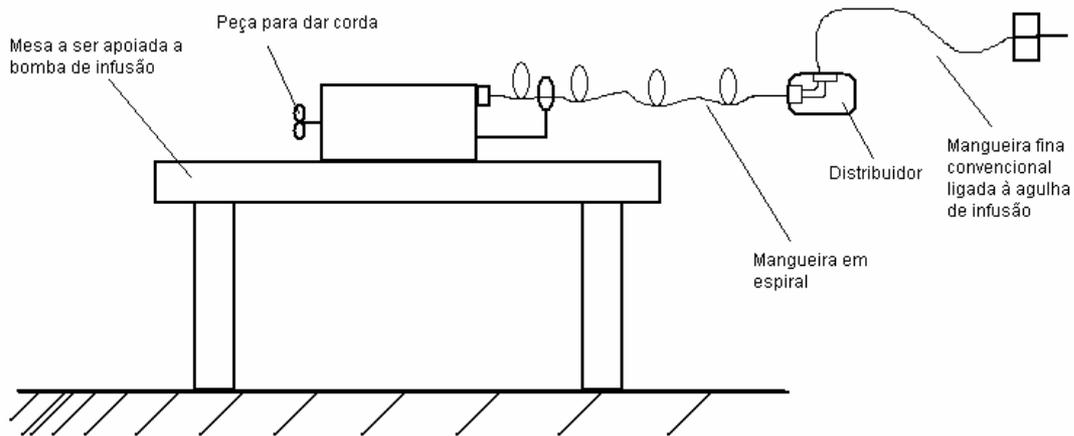
3.6.1. Alternativa A

Fazer a engenharia reversa sobre a bomba de infusão Infusa T e fabricar em âmbito acadêmico um protótipo idêntico ao equipamento italiano

3.6.2. Alternativa B

Utilizar mecanismo de corda similar a de um relógio de corda no lugar da bateria.
Um esquema desta alternativa pode ser visto na figura a seguir:

Figura 7. Esquema de montagem da alternativa à corda

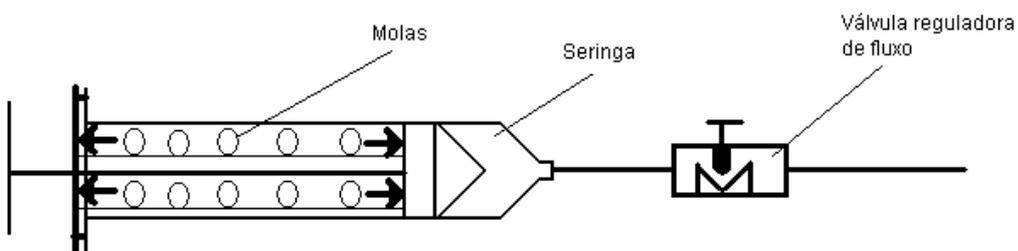


3.6.3. Alternativa C

A terceira alternativa é projetar uma bomba de infusão baseada no princípio de funcionamento da bomba de infusão Paragon, na qual a força de infusão é proveniente de uma mola helicoidal ou um elástico e o controle da taxa de infusão é feito por meio de uma perda de carga controlada na linha.

Uma representação desta alternativa pode ser vista na figura a seguir:

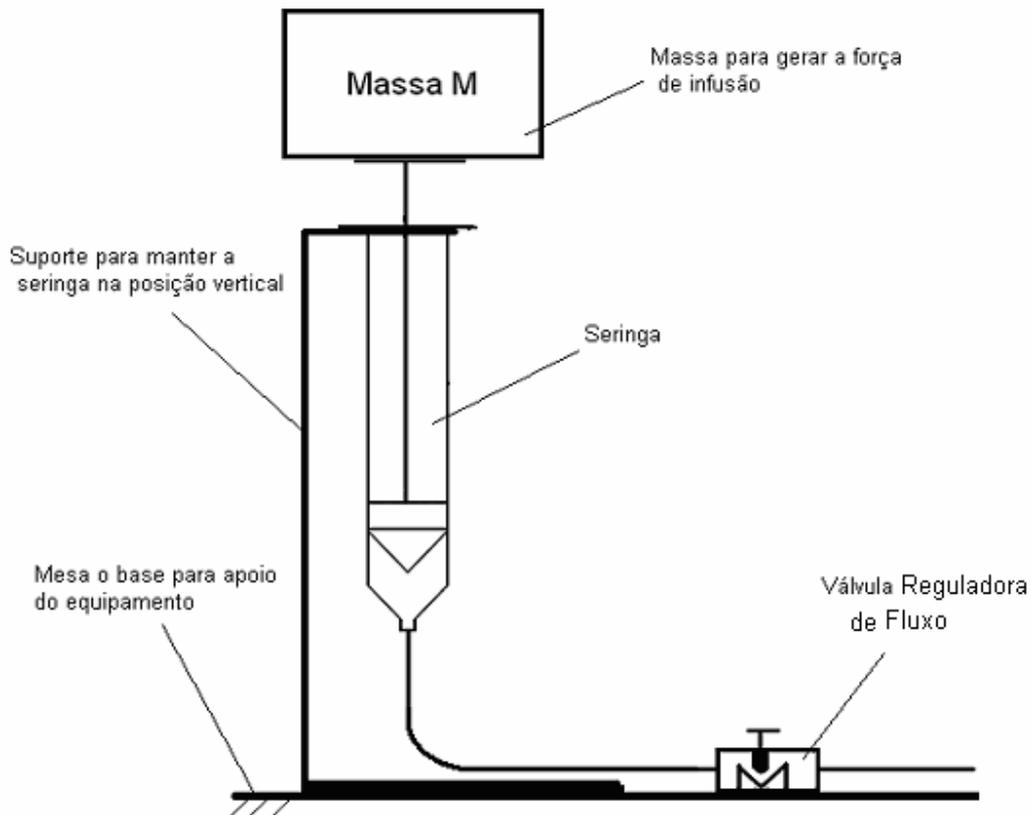
Figura 8. Alternativa com molas helicoidais



3.6.4. Alternativa D

Bomba de infusão que utiliza uma massa para criar a força de infusão constante.
Na figura a seguir é apresentada uma ilustração desta alternativa

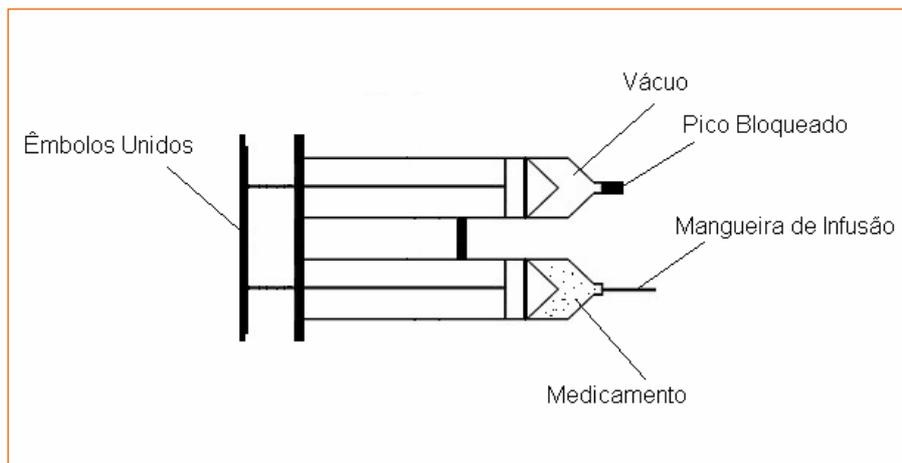
Figura 9. Alternativa que utiliza força gravitacional



3.6.5. Alternativa E

Bomba de infusão que utiliza um reservatório à baixa pressão para criar a força de infusão. Esse reservatório à baixa pressão pode ser, por exemplo, uma outra seringa, como pode ser visto na figura a seguir:

Figura 10. Alternativa que utiliza câmara de baixa pressão



3.7. Estudo da melhor alternativa

O estudo da melhor alternativa foi realizado com a análise de sete aspectos de cada uma das alternativas, sendo eles: Preço, Reservatório, Fabricação, Conforto, Durabilidade, Manutenção e Segurança.

Após o estudo das vantagens e desvantagens de cada uma das alternativas e com o uso de uma matriz de decisão, concluiu-se que as melhores alternativas são a alternativa C - bomba de infusão que utiliza molas helicoidais e alternativa E - Bomba de infusão que utiliza um reservatório à baixa pressão.

Assim, foi fabricado e testado o protótipo de ambas alternativas para avaliara a melhor solução.

4. Projeto Básico

A bomba de infusão foi inicialmente dividida em três módulos: “Mecanismos”, “Bombeamento” e “Arranjo Geral” e cada módulo foi dividido em sub sistemas.

4.1. Bombeamento

Diversos fatores e variáveis envolvem o processo de bombeamento, que é na verdade o principal módulo da bomba de infusão que tem por finalidade bombear o medicamento do reservatório para dentro do sistema de circulação sanguínea do corpo humano.

No módulo de bombeamento, uma seringa será pressionada de forma a aplicar um fluxo médio de bombeamento, por exemplo, de 5 mm/h.

A infusão do medicamento será realizada por meio de um avanço contínuo do êmbolo da seringa, e neste movimento de avanço do êmbolo, o principal quesito é a precisão no deslocamento.

Por meio de análise das forças envolvidas, experiências realizadas e geometria do equipamento, determinaram-se as forças a serem aplicadas pelas molas.

Como a força de infusão irá variar durante a infusão, devido ao deslocamento do êmbolo, faz-se necessário o uso de uma válvula controladora de fluxo e inicialmente será utilizada uma válvula de uso típico em sistemas hidráulicos como a que é mostrada na figura a seguir:

Figura 11. Válvula reguladora de pressão [17]



Existem basicamente dois tipos válvulas reguladoras de fluxo, as compensadas e as não compensadas. As válvulas de fluxo compensadas, por meio de uma mola interna, podem aumentar com o aumento da queda de pressão na válvula e assim, aplicar um fluxo constante mesmo em linhas com pressão variável. Por esse motivo, esta válvula seria a mais indicada para esta aplicação, uma vez que a força (e, portanto a pressão) de infusão varia ao longo do tempo e busca-se um fluxo de infusão constante.

Porém as válvulas compensadas possuem um custo maior e não são facilmente encontradas para a vazão do presente projeto (em torno de 5ml/h) e as que são produzidas para esta faixa de vazão são importadas, possuem preço elevado e inviabilizariam o projeto.

Para o presente projeto também não é interessante ficar dependente de um fornecedor estrangeiro.

Assim, como segunda alternativa, nos parágrafos seguintes, está apresentado um estudo do uso da válvula reguladora de fluxo não compensada que aplica uma perda de carga constante na linha.

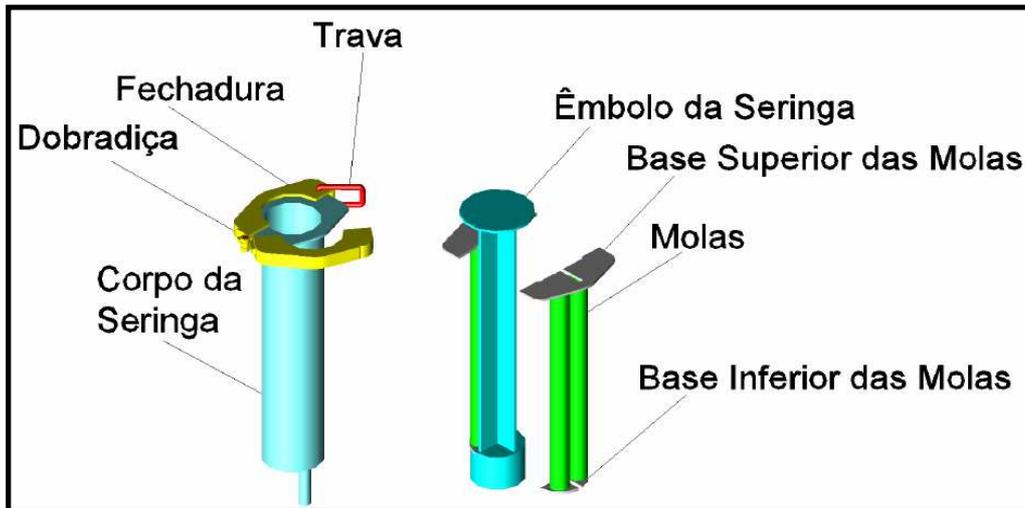
Uma válvula reguladora de fluxo não-compensada do fabricante nacional CPH AUTOMAÇÃO modelo FSC-04 que se adeque ao presente uso, foi cotada em 10/09/2007 a 12 reais. Demonstrando o baixo custo deste tipo de válvula.

É importante observar que se aplicando uma perda de carga constante e variando-se a força de bombeamento o fluxo irá variar, porém nesta solução o objetivo é ter um fluxo médio de acordo como especificado. E vale ressaltar que as atuais bombas de infusão também possuem como parâmetro de projeto, o fluxo médio e não o fluxo instantâneo.

5. Protótipo.

O projeto do protótipo que utiliza molas helicoidais pode ser visualizado na figura a seguir:

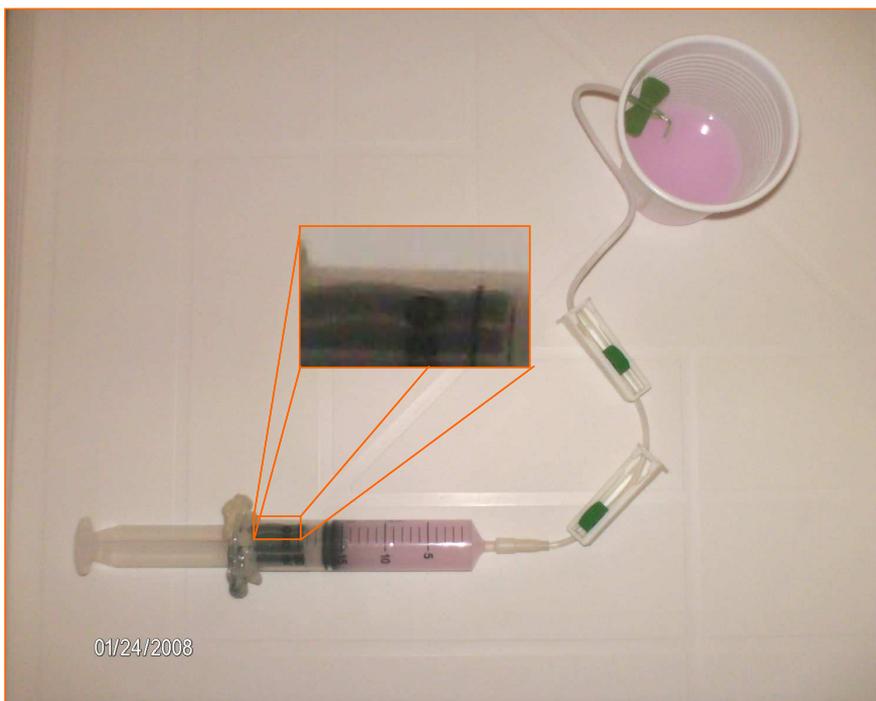
Figura 12. Representação do Projeto do Protótipo.



6. Testes

Foram realizados testes em ambas os protótipos. Durante os testes, a alternativa que utiliza molas helicoidais apresentou instabilidades devidas a deformações nas molas como pode ser visto na figura a seguir:

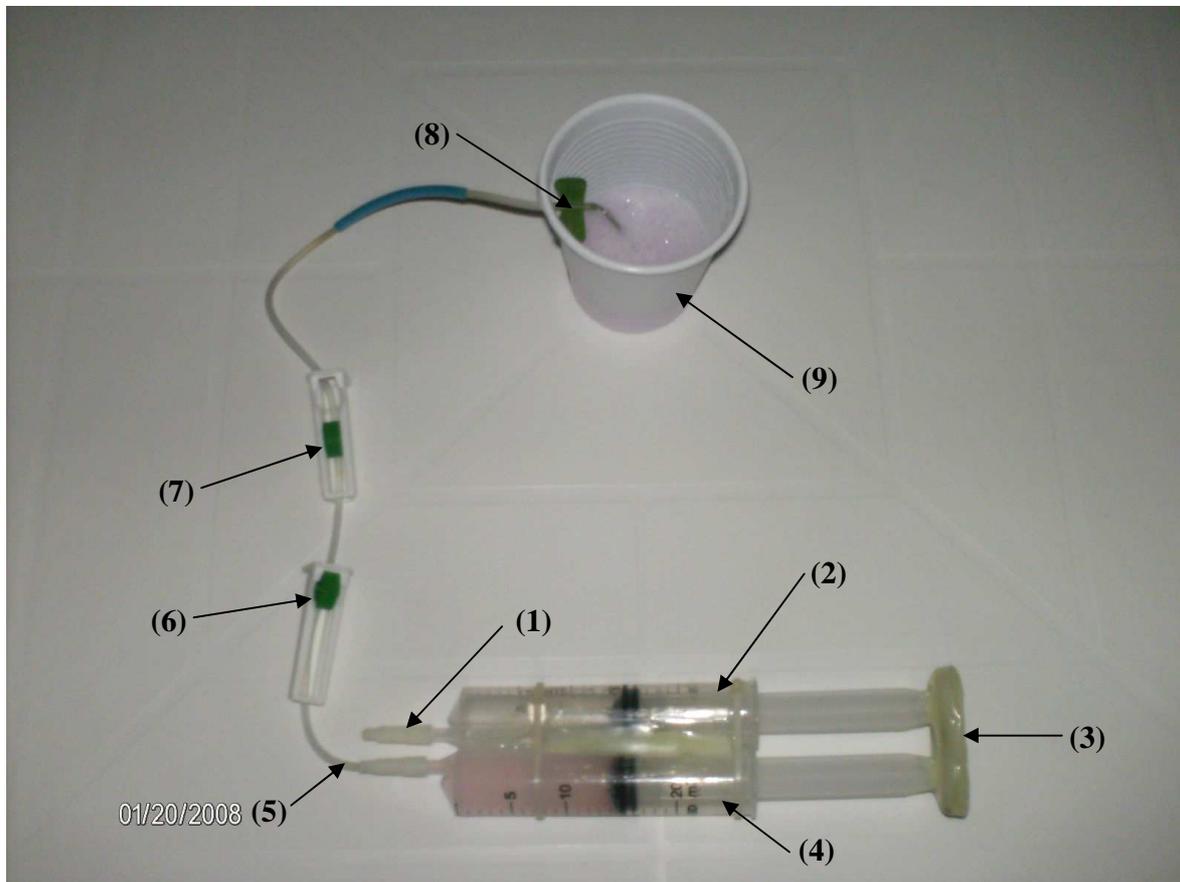
Figura 13. Teste na primeira alternativa.



Já a alternativa que utiliza câmara à baixa pressão apresentou excelentes resultados. Ficou definida, assim, a melhor alternativa para a bomba de infusão para queilação de ferro.

A melhor alternativa é mostrada a seguir em testes, com todos os componentes auxiliares.

Figura 14. Representação do Protótipo Final.



Onde:

- (1): Selo da Seringa Propulsora;
- (2): Seringa Propulsora que trabalha à baixa pressão;
- (3): Junção entre os êmbolos;
- (4): Seringa que contém o medicamento (representado pelo líquido rosa);
- (5): Escalp (mangueira que une a seringa à agulha);
- (6): Primeira válvula com função ON/OFF (na figura está aberta);
- (7): Segunda válvula que ajusta a taxa de infusão (na figura está ajustada para 5 ml/h);
- (8): Borboleta plástica e agulha que é inserida no paciente;
- (9): Reservatório que guarda o líquido bombeado (a espuma indica a movimentação do líquido).

7. Resultados e discussão:

A solução apresentada é inovadora, utiliza uma seringa propulsora operando com pressão interior inferior à pressão ambiente e uma válvula reguladora de fluxo para fazer a infusão sem o uso de um motor de passo ou baterias. A solução apresentada e desenvolvida possui vantagens sobre as atuais bombas de infusão pelo seu custo, fácil manutenção e confiabilidade. Como utiliza apenas insumos descartáveis, esta alternativa gerou uma bomba de infusão descartável que apresenta maior segurança ao paciente relativamente à contaminação, além de poder ser facilmente fabricada em território nacional e estar adaptada à realidade do paciente brasileiro. O custo de fabricação do protótipo foi de apenas R\$ 4,62 e se produzido em grande escala pode chegar à R\$ 3,00. Além dos aspectos técnicos, o assunto abordado neste trabalho envolve uma problemática social muito interessante: a questão dos pacientes com anemia falciforme que, muitas vezes por falta de

orientação, possuem a doença e não sabem. Assim, este projeto pode servir também como mais um argumento para novas campanhas de esclarecimento da população sobre a Anemia Falciforme.

8. Referências

- [1] Berenice A. Kikuchi, Anemia Falciforme – Manual para trabalhadores da saúde e educadores nas Américas
- [2] Sims Deltec: <http://www.deltec.com>, acessado em 09/03/2007
- [3] Graseby Medical Limited: <http://www.graseby.co.uk>, acessado em 12/03/2007
- [4] Medis: <http://www.medis.it>, acessado em 15/03/2007
- [5] Newscale: <http://www.newscaletech.com>, acessado em 18/03/2007
- [6] Shigley, Joseph Edward – Elementos de máquinas
- [7] Provenza, Francesco – Projetista de máquinas
- [8] Kaminski, Paulo Carlos – Desenvolvendo produtos com planejamento, criatividade e qualidade
- [9] AAFESP – Vídeo: Os Objetivos do Desenvolvimento do Milênio Sem Racismo, 2006
- [10] AAFESP – Vídeo 4: Manejo da Bomba de Infusão para quelação de ferro, 2006
- [11] AAFESP – Anemia Falciforme
- [12] Site de Eng. Elétrica: http://www.mrshp.hpg.ig.com.br/rob/m_passo.htm acessado em 12/05/2007
- [13] Site de fornecedores: <http://www.globalspec.com> acessado em 13/05/2007
- [14] Site do Ministério da saúde: <http://www.saude.gov.br> acessado em 05/03/2007.
- [15] Iflow Corporation: www.iflo.com, acessado em 05/08/2007
- [16] BMR Medical: www.bmrmedical.com.br, acessado em 15/08/2007
- [17] CPH Automação: www.cphautomacao.com.br, acessado em 20/08/2007
- [18] ARTOBOLEVSKI, Ivan I. – Mechanism Modern Engineering Design. Moscou: MIR, 1980

INFUSION PUMP FOR IRON CHELATION THERAPY

Rafael de Souza

rafaeldesouza@gmail.com

Abstract. In the field of development of medical equipment, the present paper has as objective to develop an infusion pump for iron chelation therapy used by patients with sickle cell. Nowadays this pump is produced only in Italy, Greece and United States; therefore, it has to be imported to be used by more than 50 thousands of Brazilian people who depends on it.

Keywords. Infusion pump, sickle cell, chelation therapy.