8º COLAOB - Rosário - Argentina

MODELO IN VITRO PARA AVALIAÇÃO DA HEMOCOMPATIBILIDADE DE ACORDO COM A ISO10993-4

Passos PQS.[1], Feitosa TC.[1], Cunha TF.[1], Medeiros F.[1,2], Higa OZ.[2]
[1]Laboratório Biosintesis P&D do Brasil Ltda, São Paulo, Brasil
[2]Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares, Universidade de São Paulo, São Paulo, Brasil

Resumo. *O teste de hemocompatibilidade avalia interações de um material desconhecido em contato com o sangue, explorando possíveis efeitos adversos durante a exposição. O objetivo deste estudo foi estabelecer um modelo para teste de hemocompatibilidade in vitro conforme os guias da International Organization for Standardization (ISO) 10993-4 - Selection of tests for interactions with blood - part 4, comparando amostras de sangue de diferentes espécies em relação a coagulação, hemólise, valores de hematócrito e número de eritrócitos. O PVC foi testado como material de referência.*
O experimento foi conduzido em um modelo dinâmico usando banho-maria onde as amostras de sangue de coelho, carneiro, bovino e humano foram incubadas a 37 ± 2 °C por 120 min, com e sem o material. As amostras de sangue foram analisadas em duplicata em dois tempos: imediatamente após a coleta (T0) e após incubação em banho-maria (T2).
Foram observadas pequenas variações nos parâmetros. Os resultados de coagulação estão dentro do desvio padrão aceitável. O número de eritrócitos e a quantificação da hemoglobina obtidas na avaliação hematológica estão dentro dos valores de referência.
Concluiu-se que não houve mudança significativa na estabilidade das amostras de sangue testadas durante a condução do teste em modelo dinâmico in vitro.

Palavras-chave: *Hemocompatibilidade in vitro, Biomateriais, Dispositivos médicos cardiovasculares.*

1. INTRODUÇÃO

Hemocompatibilidade de biomateriais. No protocolo de avaliação da biocompatibilidade de biomateriais, o ensaio de hemocompatibilidade é um dos estudos utilizados para se conhecer o efeito biológico de dispositivos de comunicação externa e implantes cardiovasculares que entram em contato com o sangue circulante. O contato do sangue com materiais desconhecidos pode estar, em muitos casos, associado com alterações hematológicas tais como inflamação, coagulação e hemólise. De modo geral, o simples contato de um material exógeno com o tecido sanguíneo pode induzir e potencializar o mecanismo da ativação da cascata de coagulação sanguínea, e consequentemente promover a formação de trombos, assim como provocar hemólise e/ou ativar as vias de sistema do complemento. Dessa forma, o desenvolvimento de materiais hemocompatíveis apresenta-se como um dos principais desafios na área de biomateriais [Totea, 2014], [Balan, 2007].

Exigências Normativas. A avaliação da hemocompatibilidade de biomateriais e dispositivos médicos que entram em contato com sangue é um dos requisitos recomendados pelo conjunto de normas da *International Organization for Standardization* (ISO) "ISO 10993 – *Biological Evaluation of Medical Devices*". A avaliação preconizada pela ISO contém 5 parâmetros de avaliação: adesão plaquetária, trombogenicidade, avaliação hematológica, ativação da cascata de coagulação e do sistema complemento. Apesar do direcionamento da "ISO 10993-4 – *Selection of tests for interactions with blood – part 4*" não existem protocolos padronizados para a avaliação desses parâmetros [Ratner, 2007].

Interações dos biomateriais com o sangue. Avaliações da interação do biomaterial com o sangue indicam respostas biológicas relevantes, como, por exemplo, a adesão e a agregação