

INOVAÇÃO

UMA MÁQUINA DE SUPPORTO À VIDA

Empresa paulista cria aparelho
que faz oxigenação fora
do corpo, auxiliando
pacientes em estado crítico

Yuri Vasconcelos



Sistema Solis,
da Braille Biomédica:
equipamento funciona
como pulmão
e coração artificiais
em doentes em
estado grave

A Braile Biomédica, uma das pioneiras no país no desenvolvimento de equipamentos médicos na área de cardiologia, lançou um dispositivo de alta complexidade que pode ajudar no tratamento de pacientes que sofrem de insuficiência respiratória aguda, comum em casos graves de Covid-19. Batizado de Sistema Solis, ele é direcionado para uma terapia conhecida no meio médico pela sigla Ecmo, de oxigenação por membrana extracorpórea. O aparelho possibilita uma forma de respiração extracorpórea (fora do corpo), usada como recurso final quando equipamentos de ventilação mecânica, que atuam como respiradores artificiais, já não surtem mais efeito.

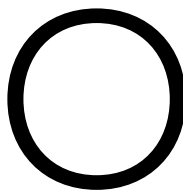
“Trata-se de uma espécie de pulmão artificial, que pode ser usado em adultos e crianças”, explica o engenheiro mecânico Rafael Braile, diretor de Operações e de Pesquisa e Desenvolvimento da empresa, sediada em São José do Rio Preto (SP). “Ele drena o sangue para fora do paciente através de cateteres, faz sua oxigenação com auxílio de uma membrana polimérica e o devolve para o doente. É um tratamento invasivo de suporte à vida que pode ajudar a manter o paciente até que seu pulmão se recupere.” Aparelhos para Ecmo também podem ser usados temporariamente como coração artificial por quem sofreu transplante do coração, infarto do miocárdio ou parada cardíaca.

O equipamento paulista foi desenvolvido em menos de um ano e teve apoio técnico do Instituto de Pesquisas Eldorado, de Campinas (SP), uma das unidades da Empresa Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial (Embrapii). Recebeu um investimento total de R\$ 7,8 milhões, sendo R\$ 2,3 milhões bancados igualmente pela Embrapii e Braile, R\$ 2,5 milhões financiados pela Agência de Desenvolvimento Paulista (Desenvolve SP) e R\$ 3 milhões pelo Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES).

Fundada pelo cirurgião cardiovascular Domingo Marcolino Braile (1938-2020) em 1977 (ver Pesquisa FAPESP nº 176), a empresa, que conta com apoio do programa Pesquisa Inovativa em Pequenas Empresas (Pipe) da FAPESP para desenvolver um stent periférico (prótese usada em vasos sanguíneos que sofrem oclusão), já tinha know-how na fabrica-

ção de equipamentos similares. “Desde os anos 1990 dominamos a tecnologia de fabricação de membranas de oxigenação para cirurgias cardíacas, que fazem o papel do pulmão por um período mais curto, entre seis e oito horas. O conceito do Sistema Solis é parecido, com a diferença de que precisa funcionar por 30 dias ou mais, enquanto o paciente está na UTI [Unidade de Terapia Intensiva] recuperando o seu sistema cardiorrespiratório”, diz Braile, destacando que o Solis é o primeiro dispositivo para Ecmo desenvolvido no hemisfério Sul.

Para o médico Luiz Fernando Canêo, cirurgião cardíaco pediátrico do Instituto do Coração (InCor) da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FM-USP), a tecnologia que a Braile está usando é de ponta. “O equipamento deve competir com o que há hoje no mercado. Todos os aparelhos para Ecmo do país são importados. O Sistema Solis vem para somar”, avalia Canêo, ex-presidente da seção latino-americana da Organização de Suporte Extracorpóreo à Vida (Elso).



mercado de aparelhos para Ecmo conta com cerca de uma dezena de empresas, entre elas Getinge, da Suécia, Medtronic, da Irlanda, LivaNova, do Reino Unido. Seguindo o especialista do InCor, o equipamento brasileiro está, teoricamente, no mesmo patamar dos sistemas feitos no exterior. “Agora, precisamos ter a experiência clínica para comprovar que ele funciona bem.” O preço do equipamento no mercado global gira em torno de US\$ 35 mil a US\$ 50 mil – a Braile não divulga quanto o Sistema Solis vai custar.

Uma unidade já foi adquirida por um distribuidor de equipamentos médicos de Pernambuco. “Recebemos consultas de vários estados brasileiros e do exterior. Temos negociações avançadas com centros da Alemanha e Ucrânia. Instituições da Colômbia e Venezuela também demonstraram interesse”, diz Braile.

Os equipamentos para Ecmo consistem basicamente de duas partes. A primeira é uma máquina que controla os parâmetros do fluxo de sangue (volume, pressão, temperatura), bombeando-o para fora do corpo e de volta ao paciente. A outra é formada por um conjunto de peças descartáveis: duas cânulas que fazem

a drenagem do sangue do paciente para a máquina e de volta ao doente; um conjunto de tubos por onde o sangue circula; uma bomba centrífuga, que impulsiona o sangue; e o oxigenador de membrana, que mimetiza o papel do pulmão, fazendo a troca gasosa. Os componentes descartáveis são renovados a cada novo usuário.

“Nosso sistema é o único que contempla todos os itens que compõem um aparelho para Ecmo, pois fabricamos todas as peças. Os principais competidores não desenvolvem tudo; adquirem uma peça ou outra de fornecedores”, declara Braile. A terapia de Ecmo foi amplamente empregada durante o surto de H1N1, em 2009. Naquela ocasião, diz o executivo, os resultados foram positivos, da mesma forma como ocorre agora na Europa e nos Estados Unidos, onde os aparelhos têm sido usados no apoio ao tratamento de Covid-19. “A curva de mortalidade nesses países tem sido menor. Esperamos que nosso sistema ajude a salvar vidas durante a pandemia do novo coronavírus”, destaca Braile.

Por se tratar de um procedimento complexo, que exige pessoal altamente capacitado, e de elevado custo – “nem sempre coberto pelos planos de saúde”, ressalva Canêo –, poucos hospitais do país têm equipamentos para Ecmo. “Apenas 28 centros médicos são associados à Elso, o que significa que reportam o que fazem para a entidade”, afirma o especialista do InCor, destacando que outras instituições não associadas à organização também realizam o tratamento no Brasil.

Canêo avalia que ter uma solução nacional pode ajudar a expandir a terapia de Ecmo no país. “Há uma cultura por aqui de que o hospital não compra o equipamento. Ele é consignado e somente os componentes descartáveis são comprados. No resto da América Latina, as instituições adquirem o sistema completo”, explica. “Com um fabricante local, vai ser mais fácil realizar a manutenção do aparelho, pois não será preciso importar peças. Pode ser que haja uma mudança dessa cultura.” ■

Projeto

Desenvolvimento e validação pré-clínica de endopróteses revestidas e cateter de liberação para tratamento de doenças vasculares periféricas (nº 15/50608-0); Modalidade Pesquisa Inovativa em Pequenas Empresas (Pipe); Convênio Finep – Pipe/Pappe Subvenção; Pesquisador responsável Domingo Marcolino Braile (Braile Biomédica); Investimento R\$ 744.000,00.