ISSN 2447-3405
RESAP
Revista Científica da Escola Estadual de Saúde Pública de Goiás - "Cândido Santiago"

PROCESSO DE CONSTRUÇÃO DE UM VENTILADOR PULMONAR MECÂNICO PARA SITUAÇÃO DE PANDEMIA DA COVID-19

CONSTRUCTION PROCESS OF A MECHANICAL LUNG VENTILATOR FOR A COVID-19 PANDEMIC SITUATION

ALCÂNTARA, Erikson Custódio[1]
LOBO, Bárbara Bernardes[2]
KITATANI JÚNIOR, Sigeo[3]
FONSECA, João Paulo da Silva[4]
FRANCO, Leandro Guimarães[5]
RABAHI, Marcelo Fouad[6]

1 - Fisioterapeuta, Doutor da Universidade Estadual de Goiás - UEG e Pontifícia Universidade Católica de Goiás - PUC Goiás, Goiânia - GO, Brasil. https://orcid.org/0000-0003-1960-2231 E-mail: eriksonalcantara@hotmail.com
2 - Fisioterapeuta, Universidade Estadual de Goiás - UEG e graduada pela Pontifícia Universidade Católica de Goiás - PUC Goiás, Goiânia - GO, Brasil. https://orcid.org/0000-0003-0520-2755
3 - Engenheiro Mecânico, Doutor do Laboratório de Engenharia Elétrica, Mecânica e de Computação da Universidade Federal de Goiás - UFG, Goiânia - GO, Brasil. https://orcid.org/0000-0003-4155-1143
4 - Engenheiro Mecatrônico, Doutor do Laboratório de Engenharia Elétrica, Mecânica e de Computação da Universidade Federal de Goiás - UFG, Goiânia - GO, Brasil. https://orcid.org/0000-0002-5766-0945
5 - Médico Veterinário, Doutor em Ciência Animal e em Anestesiologia no Departamento de Medicina Veterinária da Escola de Veterinária e Zootecnia da Universidade Federal de Goiás - UFG, Goiânia - GO, Brasil. https://orcid.org/0000-0002-7971-7789
6 - Médico, Doutor da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Goiás - UFG, Goiânia - GO, Brasil. https://orcid.org/0000-0002-4050-5906

RESUMO

Introdução: Em dezembro de 2019 o mundo foi surpreendido pela pandemia da COVID-19, que, devido à alta transmissibilidade, rapidamente se espalhou pelo planeta, causando milhares de vítimas. Durante a pandemia muitas vidas foram ceifadas, houve superlotação hospitalar e esgotamento dos recursos. **Objetivo:** Descrever o processo de construção e equivalência de um ventilador pulmonar mecânico, durante a situação de pandemia. **Materiais e Métodos:** No processo seguiram-se as recomendações da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e Associação de Medicina Intensiva Brasileira (AMIB). Foram utilizados materiais encontrados no mercado brasileiro, dispensando importações para agilizar a construção, a fim de suprir demandas locais. O equipamento foi desenvolvido no Laboratório de Mecânica Aplicada da Universidade Federal de Goiás (UFG) em proposição feita pela Escola de Engenharia Elétrica, Mecânica e de Computação da UFG. O Ensaio pré-clínico foi realizado em suínos *in vivo*, instrumentados e ventilados mecanicamente no Centro Cirúrgico do Hospital Veterinário da UFG, após aprovação da Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA/UFG), sob o número de protocolo: 049/20. Foram analisados indicadores respiratórios e hemodinâmicos de forma comparativa, utilizando o protótipo de ventilação mecânica *versus* ventilador pulmonar já consagrado no mercado. Ambos os ventiladores foram igualmente programados. **Resultados:** O processo de elaboração, construção e funcionamento do protótipo seguiu recomendações da ABNT e mostrou-se seguro, medido pelos indicadores respiratórios e hemodinâmicos. As variáveis analisadas, em sua

grande maioria apresentaram comportamento semelhante entre os ventiladores, independentemente do animal ventilado. Durante o ensaio pré-clínico não houve instabilidade hemodinâmica incontrolável. **Conclusões:** A construção e utilização do protótipo de ventilação pulmonar mecânica deve ser considerada uma alternativa para situações de pandemia, desde que a construção do equipamento cumpra os requisitos mínimos exigidos pela ABNT.

PALAVRAS-CHAVE: Ventilação pulmonar; Engenharia biomédica; COVID-19; Ventiladores mecânicos; Estudo de prova de conceito.

ABSTRACT

Introduction: In December 2019, the world was surprised by the COVID-19 pandemic, which, due to its high transmissibility, quickly spread across the planet, causing thousands of victims. During the pandemic, many lives were lost, there was hospital overcrowding and an exhaustion of resources. **Objective:** To describe the construction process and equivalence of a mechanical lung ventilator, during the pandemic situation. **Materials and Methods:** The process followed the recommendations of the Brazilian Association of Technical Standards (ABNT), the National Health Surveillance Agency (ANVISA) and the Brazilian Intensive Care Medicine Association (AMIB). Materials found on the Brazilian market were used, eliminating imports to speed up construction, in order to meet local demands. The equipment was developed at the Applied Mechanics Laboratory at the Federal University of Goiás (UFG) on a proposal made by the School of Electrical, Mechanical and Computer Engineering at UFG. The pre-clinical trial was carried out in pigs in vivo, instrumented and mechanically ventilated in the Surgical Center of the UFG Veterinary Hospital, after approval by the Ethics Committee on the Use of Animals (CEUA/UFG), under protocol number: 049/20. Respiratory and hemodynamic indicators were analyzed in a comparative way, using the prototype of mechanical ventilation versus pulmonary ventilator already established on the market. Both ventilators were programmed equally. **Results:** The process of elaboration, construction and operation of the prototype followed ABNT recommendations and proved to be safe, measured by respiratory and hemodynamic indicators. The vast majority of the variables analyzed showed similar behavior between ventilators, regardless of the ventilated animal. During the preclinical trial there was no uncontrollable hemodynamic instability. **Conclusions:** The construction and use of the mechanical lung ventilation prototype should be considered an alternative for pandemic situations, as long as the construction of the equipment meets the minimum requirements required by ABNT.

KEYWORDS: Pulmonary ventilation; Biomedical engineering; COVID-19; Mechanical fans; Proof-of-concept study.

INTRODUÇÃO

Em dezembro de 2019 o mundo foi surpreendido pela pandemia da COVID-19, que, devido à alta transmissibilidade, rapidamente se espalhou pelo planeta, causando milhares de vítimas. Os pacientes contaminados apresentam desde sintomas leves até graves, os quais necessitam de hospitalização; esses correspondem a cerca de 20%, no entanto somente 15% necessitam acesso a terapia intensiva.

Durante a pandemia muitas vidas foram ceifadas, houve superlotação hospitalar e esgotamento dos recursos[1,2].

O principal recurso terapêutico utilizado no suporte de vida das pessoas com a forma grave da doença é a ventilação pulmonar mecânica, esse é um equipamento que promove ventilação e troca gasosa dos pulmões e demais células, tecidos e órgãos do corpo humano. Isso acontece por um complexo mecanismo, capaz de oferecer fluxo de oxigênio ao paciente, diminuindo seu esforço, promovendo o relaxamento da musculatura e preservando a função respiratória[3].

O mundo se viu diante da necessidade iminente de maior disponibilidade de equipamentos para a ventilação pulmonar mecânica, uma vez que a quantidade destes se tornou insuficiente frente a demanda. Os hospitais e serviços de assistência à COVID-19 iniciaram uma busca incessante por ventiladores mecânicos. As próprias empresas de ventilação mecânica, já consagradas em suas marcas e modelos de ventiladores não conseguiram atender a demanda global[4].

Diante desse cenário, surgiu na mídia diferentes formas de se otimizar a ventilação pulmonar, cada proposta mais ousada e sem fundamentos teórico-científicos para esse recurso terapêutico tão importante no suporte de vidas. Vivemos uma situação de absurdos contra a ciência, expondo ainda mais as pessoas contaminadas pela COVID-19 a risco de morte por utilizar "pseudos-equipamentos" elaborados por pessoas sem o menor conhecimento sobre as recomendações norteadoras publicadas por instituições superiores e autorizadas para tal e sem sequer realizar os devidos testes antes da utilização[3,4].

Nessa circunstância emergencial o Ventilador Pulmonar Mecânico (VPM) foi um recurso indispensável na promoção da saúde, suporte à vida e tratamento dos sintomas provocados pelo coronavírus. O tratamento é mutável de acordo com a gravidade do caso, podendo se qualificar como Ventilação Não Invasiva (VNI) ou Ventilação Mecânica Invasiva (VMI). Em qualquer uma das possibilidades, faz-se necessária a utilização de ventiladores artificiais[5].

Diante disso, com o elevado número de pessoas afetadas pela situação pandêmica, os aparelhos existentes no mercado se tornaram insuficientes para atender aos danos causados pelo contágio do coronavírus[4].

Frente à demanda emergencial desses equipamentos, nosso grupo de pesquisadores, por entender que a ventilação pulmonar mecânica deve seguir critérios rigorosos desde a construção dos aparelhos, pautados por resoluções e orientações de segurança para os pacientes, propôs a construção de um protótipo de VPM com base na ABNT[6,7], ANVISA[8] e AMIB[2,9].

Essas instituições divulgaram os critérios específicos para a criação de aparelhos durante situações de pandemia, fazendo concessões para a construção de ventiladores mecânicos, porém sem abrir mão da segurança do paciente. Os VPMs, no contexto pandêmico, devem apresentar normas especiais e se encaixar na categoria de recursos básicos de suporte a vida.

O objetivo do estudo é descrever o processo de construção e equivalência de um ventilador pulmonar mecânico, durante a situação de pandemia.

MATERIAIS E MÉTODOS

Planejamento de pré-construção do protótipo de ventilação mecânica

Antes de construir o equipamento de ventilação pulmonar mecânica, existem diversas etapas indispensáveis a serem seguidas para que o projeto se torne viável e operacional. No projeto PNEUMA/UFG, após identificar a demanda e as necessidades que surgiram durante a pandemia da COVID-19, houve um processo de planejamento do dispositivo/peças e da estrutura física, pelo laboratório e parceiros empenhados no projeto.

Dentro deste prisma, estabeleceu-se como principal objetivo a construção de um ventilador pulmonar com peças e materiais encontrados no mercado brasileiro, para que a importação não fosse necessária e, consequentemente, os equipamentos pudessem ser construídos de forma mais rápida, com a finalidade de suprir as demandas locais.

Além disso, a iniciativa buscou atender as recomendações da ABNT[6,7], ANVISA[8] e AMIB[2,9]. Para tornar o projeto possível, foram estabelecidos 12 critérios principais: ventilador do tipo pressurizado, fazendo-se uso da rede de gases medicinais presente nas instalações hospitalares; ser confiável. O equipamento deve funcionar continuamente sem falhas (ciclo de trabalho de 100%) por blocos de 14

dias - 24 horas por dia; trabalhar com modos de ventilação convencionais – PCV (Ventilação com Pressão Controlada) e/ou VCV (Ventilação com Volume Controlado); permitir configuração do equipamento para modo de ventilação assistida, com ajuste de sensibilidade entre 1 e 5 cmH_2O; fornecer volume ajustado entre 200 e 1000 mL +/- 10% por ciclo de respiração; permitir ajuste de FiO_2 de 21 a 100%; permitir ajuste de PEEP de 0 a 15 cmH_2O; permitir ajuste da frequência respiratória entre 6 e 30 respirações por minuto; atender pacientes com complacência estática variável; possuir alarmes sonoros e visuais para falta de gás medicinal, desconexão do circuito respiratório, pressão pulmonar limite atingida, pressão de alívio, caracterizada pelo acionamento de uma válvula de alívio mecânica ajustada em torno de 75-85 cmH_2O, atingida; não permitir montagem inadequada das mangueiras de gases medicinais; possuir interface numérica e gráfica para operação de forma amigável e com apresentação de dados e uso de nomenclaturas usuais.

Com esses critérios definidos, houve a escolha da utilização da tecnologia eletropneumática, possibilitando a priorização de materiais encontrados no mercado nacional, atendendo ao objetivo geral do projeto.

Materiais e métodos utilizados para construção do protótipo de ventilação pulmonar mecânica

O equipamento foi desenvolvido no Laboratório de Mecânica Aplicada (LabMEC) da Universidade Federal de Goiás (UFG) em proposição feita pela Escola de Engenharia Elétrica, Mecânica e de Computação da Universidade Federal de Goiás (EMC/UFG).

Para as válvulas, a escolha construtiva ocorreu voltada para um conjunto de três válvulas solenoides convencionais, com fluxo pré-calibrado em bancada. As válvulas foram posicionadas de modo a permitir uma área efetiva maior de passagem dos fluxos de ar e oxigênio, objetivando atender diferentes demandas de volume, desde as mais baixas até as mais altas.

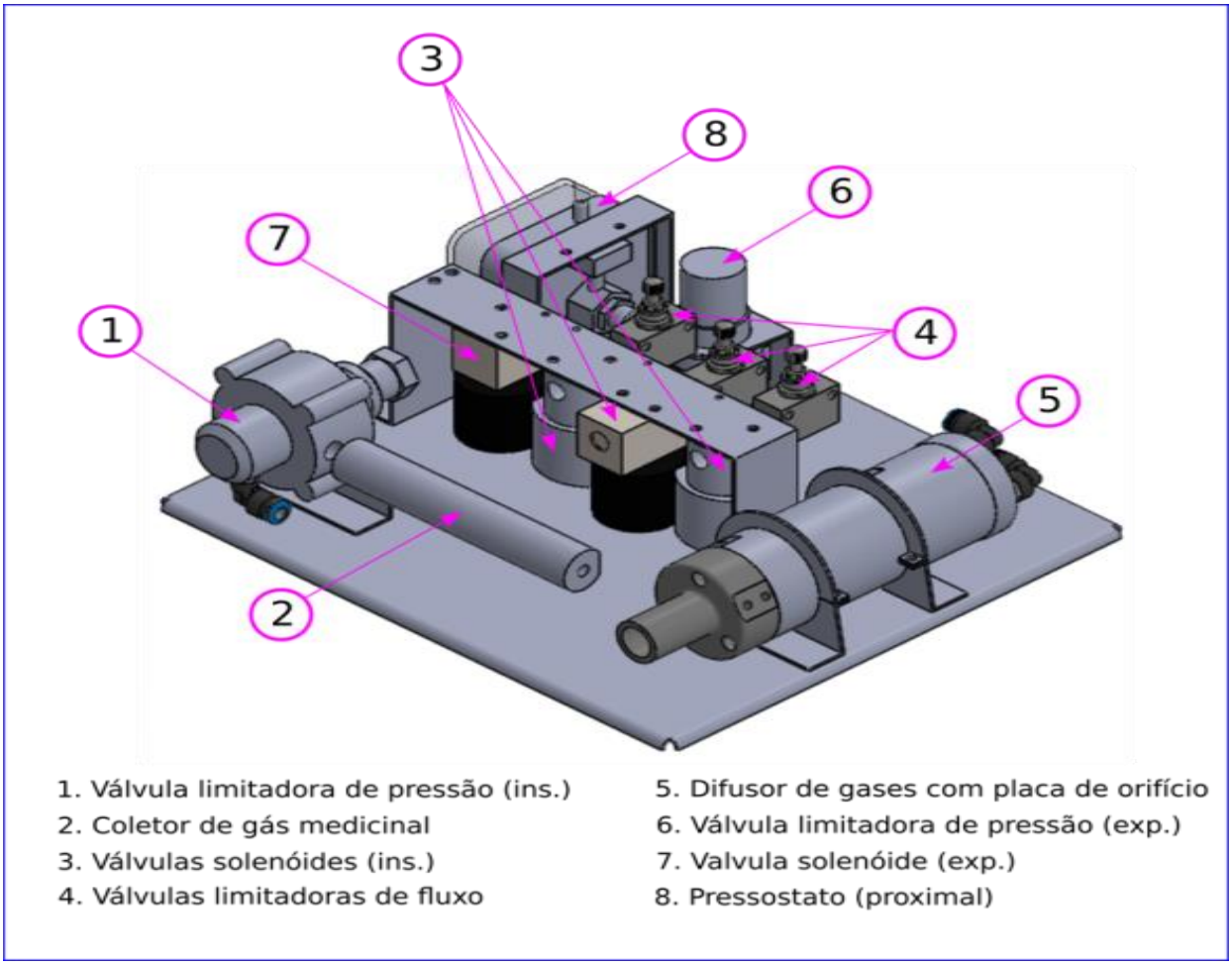
O sistema pneumático se estabeleceu com oito peças: (1) Válvula limitadora de pressão; (2) coletor de gás medicinal; (3) válvulas solenoides; (4) válvulas limitadoras de fluxo; (5) difusor de gases com placa de orifício (baseada na Teoria da Obstrução de Bernoulli para medição de fluxo); (6) válvula limitadora de pressão; (7) válvula solenóide (sem estar junto ao conjunto de válvulas solenóides já citadas) e (8) pressostato.

ISSN 2447-3405
RESAP
Revista Científica da Escola Estadual de Saúde Pública de Goiás - "Cândido Santiago"

O coletor de gás medicinal e o difusor de gases com placa de orifício foram criados diretamente para o projeto no Laboratório de Materiais e Fabricação (LAMAF) da EMC/UFG. As demais peças, no entanto, estão presentes no mercado nacional.

Levando em consideração que o equipamento foi projetado para se modelar, esse sistema fica localizado na parte central e lateral direita. Na traseira, há a conexão das tomadas de energia e na dianteira há o controle dos gases medicinais. Por fim, na lateral esquerda do equipamento há os dispositivos de instrumentação, veja a Figura 1.

Figura 1. Configuração do sistema pneumático.



Fonte: Laboratório de Mecânica Aplicada (LabMEC) - Escola de Engenharia Elétrica, Mecânica e de Computação da Universidade Federal de Goiás (EMC/UFG).

ISSN 2447-3405
RESAP
Revista Científica da Escola Estadual de Saúde Pública de Goiás - "Cândido Santiago"

Os itens de instrumentação de destaque são: fonte de alimentação; controlador industrial e placa PCB (Placa de Circuito Impresso) com sensores de pressão. Além deles, há sensores para avaliação da pressão de mistura do gás e para monitoração da pressão proximal; além dos sensores para medir as pressões a jusante e a montante da placa de orifício, que calcula o fluxo de gás instantâneo na saída do difusor.

É importante destacar que, além do coletor de gás medicinal e do difusor com placas de orifício (itens presentes no sistema pneumático) que foram criados especialmente para o projeto, a válvula expiratória também precisou ser fabricada a partir do poliacetal (POM), material inerte, atóxico e que garante bom acabamento superficial quando usinado, consequentemente facilitando o processo de limpeza, Figura 2.

Figura 2. Válvula expiratória com divisão de partes.

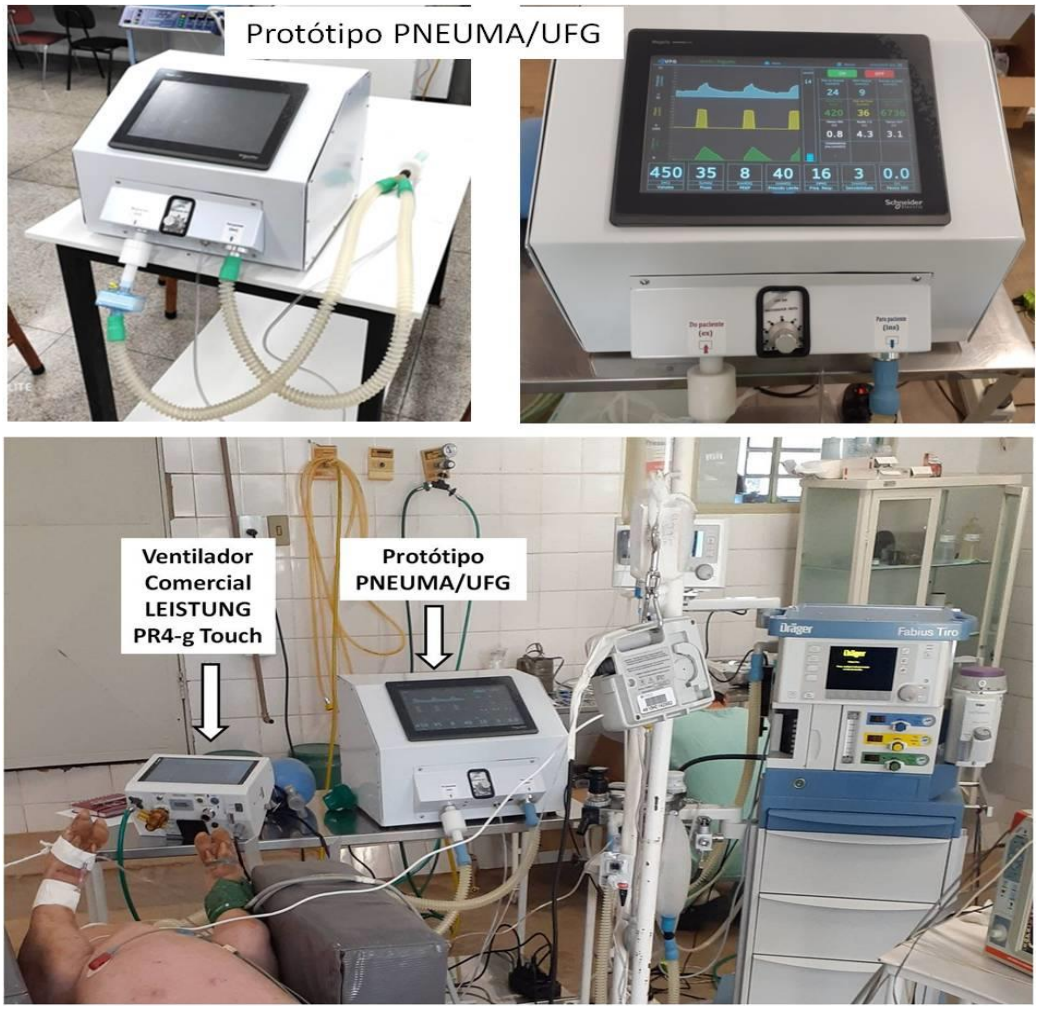
Fonte: Laboratório de Mecânica Aplicada (LabMEC) - Escola de Engenharia Elétrica, Mecânica e de Computação da Universidade Federal de Goiás (EMC/UFG). / **Legenda:** (1) Tampa; (2) Diafragma; (3) Corpo de Válvula Expiratória.

ISSN 2447-3405
RESAP
Revista Científica da Escola Estadual de Saúde Pública de Goiás – "Cândido Santiago"

Com o equipamento montado, o submetemos a testes de calibração realizados no laboratório da EMC/UFG. O teste foi realizado a partir do analisador de gases Fluke VT650. Durante a calibração, foram analisados o volume inspirado, PEEP (Pressão Positiva ao Final da Expiração), pressão máxima na inspiração, tempo de inspiração e expiração, relação entre esses tempos e frequência respiratória.

A partir desse teste, foi aferido que o equipamento possui funcionamento similar aos aparelhos comerciais, Figura 3.

Figura 3. Protótipo do ventilador pulmonar mecânico – PNEUMA/UFG.



Fonte: Laboratório de Mecânica Aplicada (LabMEC) - Escola de Engenharia Elétrica, Mecânica e de Computação da Universidade Federal de Goiás (EMC/UFG).

ISSN 2447-3405
RESAP
Revista Científica da Escola Estadual de Saúde Pública de Goiás – "Cândido Santiago"

Experimentos em animais

Para o experimento, dois suínos (75,6 e 80,0 kg) foram anestesiados, instrumentados e ventilados mecanicamente no Centro Cirúrgico do Hospital Veterinário da Universidade Federal de Goiás (UFG) após aprovação da Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA), sob o número: 049/20.

Após intubação orotraqueal, os animais foram mantidos sem drive respiratório e em decúbito dorsal por 40 minutos, para garantir estabilização hemodinâmica e respiratória. Foi realizada a aspiração de via aérea a fim de equiparar os grupos em relação à resistência da via aérea.

Conectou-se inicialmente o ventilador pulmonar PR4-G *Touch* no primeiro suíno, houve monitoração adequada e coleta de indicadores respiratórios e hemodinâmicos das amostras a cada 30 minutos, durante duas horas (T0, T30, T60, T90 e T120). Ao final desse período, ocorreu a transição para o protótipo de ventilação pulmonar PNEUMA/UFG. Ambos os ventiladores foram igualmente programados a fim de assistir mecanicamente os dois suínos.

As configurações utilizadas foram iguais para os dois ventiladores: modo VCV (Ventilação Controlada por Volume), com volume corrente de 6 mL/kg, fluxo inspiratório de 45 L/min, onda quadrada, PEEP fixada em 8 cmH_2O, frequência respiratória 16 rpm, relação I:E de 1:3 e sensibilidade inspiratória de 3 cmH_2O.

Os indicadores respiratórios coletados foram: pressão pico (PP), volume corrente (VC), volume minuto (VMIN), Pressão Positiva Expiratória Final (PEEP), tempo inspiratório (Tins) e expiratório (Tex), Relação Inspiração:Expiração (I:E), frequência respiratória (FR), pico de fluxo inspiratório (PFI), complacência dinâmica (C_DN) e estática (C_ST), pressão de platô (PLATO), *driving pressure* (DP), Medida do Gás Carbônico no Final de Expiração ($EtCO_2$), Saturação Periférica de Oxigênio (SpO_2) e gasometria arterial. Como indicadores hemodinâmicos, considerou-se: a pressão arterial sistólica (PAS) e diastólica (PAD) não invasiva, pressão arterial média (PAM), frequência cardíaca (FC) e incluiu-se também a monitorização da temperatura corporal (T).

RESULTADOS

O projeto PNEUMA/UFG foi idealizado e desenvolvido para o contexto excepcional pandêmico da COVID-19, em razão da alta demanda emergencial por ventilador pulmonar mecânico nesse período. Os resultados aqui apresentados fazem parte de um projeto maior[4], a fim de demonstrar o desempenho do modelo de um protótipo de ventilador pulmonar mecânico.

Tabela 1. Resultados obtidos por meio do teste TOST com $\alpha = 0,1$.

Variável	TOST (Animal 1)		TOST (Animal 2)	
	Equivalência	Range admitido	Equivalência	Range admitido
VC	[11,23 13,97]	± 48 ml	[28,11 30,28]	± 45 ml
VMIN	[0,19 0,29]	± 0,4 L/min	-	-
PEEP	[0,83 1,57]	± 2 cmH_2O	-	-
C_ST	[1,05 5,35]	± 5 ml/cmH_2O	[1,96 7,92]	± 5 ml/cmH_2O
PLATO	[0,55 1,84]	± 2 cmH_2O	-	-
DP	[1,13 2,87]	± 3 cmH_2O	[0,36 1,64]	± 3 cmH_2O
SpO_2	-	-	[0,41 3,58]	± 5%
HCO_3			[0,53 4,27]	± 5 mmol/L
BE	-	-	[0,71 4,40]	± 2 mmol/L
$EtCO_2$	[13,22 20,77]	± 10 mmHg	[7,96 23,64]	± 10 %
PAS	[-18,44 -2,75]	± 20 mmHg	-	-
PAD	[-39,87 -11,73]	± 20 mmHg	-	-
PAM	[5,79 35,00]	± 20 mmHg	-	-
FC	-	-	[15,27 45,53]	± 10 bpm
T	-	-	[0,34 1,05]	± 2°C

Fonte: os autores / **Legenda:** VC: Volume Corrente, VMIN: Volume Minuto, PEEP: Pressão Positiva Expiratória Final, C_ST: Complacência Estática, PLATO: Pressão de Platô, DP: *Driving Pressure*, SpO_2: Saturação Periférica de Oxigênio, HCO_3: Bicarbonato, BE: Excesso de Base, $EtCO_2$: Medida do Gás Carbônico no Final de Expiração, PAS: Pressão Arterial, PAD: Pressão Arterial Diastólica, PAM: Pressão Arterial Média, FC: Frequência Cardíaca, T: Temperatura.

A Tabela 1 apresenta os resultados do teste de equivalência aplicado em variáveis respiratórias e hemodinâmicas, admitindo-se faixas de ± 10% para VC, ± 0,4 L/min para VMIN, ± 2 cmH_2O para PEEP, ± 5 mL/cmH_2O para C_ST, ± 2 cmH_2O para PLATO, ± 3 cmH_2O para DP, ± 5% para SpO_2,

± 5 mmol/L para HCO_3, ± 2 mmol/L para BE, ± 10% para $EtCO_2$, ± 20 mmHg para PAS, PAD, e PAM, ± 10 bpm para FC e ± 2°C para T. As células nas quais o intervalo de equivalência obtido está totalmente contido dentro do limite admitido foram destacadas em cor verde, enquanto aquelas cujo intervalo de equivalência ultrapassam os limites do *range* admitido foram destacadas em vermelho.

É possível afirmar estatisticamente que as variáveis VC, VMIN, PEEP, PLATO, SpO_2, PaO_2, $PaCO_2$, HCO_3, PAS e T, apresentaram comportamento semelhante entre os ventiladores, independentemente do animal ventilado.

Observou-se semelhança estatística para BE e FC somente na condição de ventilação do Animal 1. Já para DP, PAD e PAM, a semelhança foi encontrada na condição de ventilação do Animal 2. Por outro lado, não foi possível afirmar semelhança estatística entre os equipamentos investigados para as variáveis C_ST e $EtCO_2$.

Durante o ensaio pré-clínico não houve instabilidade hemodinâmica incontrolável. A utilização do PNEUMA/UFG como ventilador pulmonar mecânico deve ser considerada uma alternativa para situações de pandemia, pois cumpriu com os requisitos mínimos exigidos por normas técnicas.

DISCUSSÃO

Para elaboração do protótipo PNEUMA/UFG, seguiu-se as especificações para construção de equipamentos médicos de ventilação pulmonar mecânica do documento *"Rapidly Manufactured Ventilator System*", publicado em 2020 pela *Medicines and Healthcare Regulatory Agency*, que descreve as características mínimas que os ventiladores artificiais devem ter para oferecer suporte adequado ao paciente com a COVID-19[10].

O documento, emitido pela AMIB[9], estabelece os cuidados necessários aos pacientes críticos e recomenda as características e especificações mínimas que devem constar nos ventiladores mecânicos, para que estes possam ser utilizados nos pacientes críticos, de modo a reduzir os danos pulmonares e extrapulmonares.

As Normas Nacionais que guiam a construção de ventiladores mecânicos e que foram utilizadas para a elaboração do PNEUMA/UFG são: ABNT NBR IEC 60601-1:2010[7] a qual contêm orientações gerais de segurança básica e os testes necessários para os equipamentos eletromédicos, e a norma ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014[6] que possui ressalvas quanto aos requisitos essenciais para o funcionamento, a segurança e o desempenho de um VPM (e seus acessórios) para cuidados críticos em ambientes hospitalares.

Segundo as Recomendações das Diretrizes Brasileiras de Ventilação Mecânica os ventiladores mecânicos devem ser classificados em três níveis: aqueles com recursos básicos, ou seja, possuem parâmetros de ajustes considerados simples, por exemplo, volume corrente, pressão inspiratória, fração inspirada de oxigênio, pressão positiva expiratória final entre outros; os que ainda estão em um nível básico, mas trazem informações como gráficos e curvas; e os básicos com curvas e recursos avançados[11,12].

Além disso, se faz necessária à certificação de funcionamento, sobretudo, ser testado de acordo com as normas vigentes no Brasil. A RDC nº349/2020[8] contêm requisitos a serem seguidos para garantir a segurança, desempenho e regularização dos ventiladores, o que a torna imprescindível para a construção dos VPMs planejados para situações emergenciais e transportes de pacientes críticos.

Estes dispositivos devem estar capacitados para proporcionar ventilação aos pulmões do paciente sem oferecer riscos e danos. O modo ventilatório escolhido para construção do protótipo PNEUMA/UFG foi o VCV (Ventilação Controlada a Volume), que está recomendado pela resolução da AMIB[9] como uma das exigências mínimas para o funcionamento de VPMs. A escolha pelo modo VCV deu-se levando em consideração a ausência de evidências comprovando a superioridade na assistência ventilatória desse modo em comparação ao PCV[4,13].

Quando comparados, o modo VCV com onda de fluxo quadrada parece ser uma opção mais próxima da fisiológica em relação ao PCV, em grande parte por se comportar com um fluxo desacelerado. Esse fato aponta para melhor distribuição da ventilação pulmonar, menor espaço morto, menor pico de pressão nas vias aéreas, maior pressão média das vias aéreas, melhora da complacência, seguido

de redução da $PaCO_2$ e aumento da PaO_2. Não foi possível demonstrar vantagens do modo PCV em relação ao VCV quanto à morbimortalidade em pacientes adultos[14].

É notório que o paciente com COVID-19 grave apresenta injuria pulmonar e se beneficia com o suporte de ventilação mecânica invasiva protetora. Os altos volumes correntes e alta pressão de platô estão associados ao risco de morte nesse grupo, por isso optamos pelo modo VCV no protótipo, já que o volume corrente e fluxo inspiratório são fixos e controlados[14,15].

As variações admitidas foram de ± 10% para VC, ± 2 cmH_2O para PEEP, ± 2 cmH_2O para pressão de *plateau*, ± 3 cmH_2O para *driving pressure*, ± 0,4 L/min para VMIN, de forma que estivessem dentro do recomendado pelos documentos da AMIB[2] e ABNT[7]. Para decisão dos valores percentuais de *range* foi usado a NBR ISO 80601-2-12[6], a qual define os valores padrões para essas variáveis, exigindo precisão de ± 15% para VC maiores de 100 ml, enquanto a tolerância para pressão é de ± 5%. Para demais variáveis de pressão platô, *driving pressure* e volume minuto os limiares foram baseados em diferentes estudos[4,16,17,18,19, 20, 21, 22,23,24].

O resultado da eficácia do PNEUMA/UFG corrobora com estudo[25] realizado em Portugal a partir da parceria entre empresa Sysadvance com a Ordem dos Médicos e a Associação Empresarial de Portugal, que, juntas, desenvolveram o ventilador mecânico para adultos denominado Sysvent OM1. Foi estabelecido um *range* para análise dos parâmetros a ser ajustado no ventilador mecânico de 5 até 10 ml para o volume corrente e a PEEP até 16 cmH_2O, semelhante ao nosso estudo.

O ventilador Sysvent OM1 demonstrou ter performance de funcionamento suficiente para os parâmetros testados em bancada de laboratório, com potencial para uso clínico, agora buscam testes *in vivo*, em animais[25].

O protótipo PNEUMA/UFG passou por teste de bancada laboratorial e pela experiência em animais em ambiente controlado e aprovado por comissão ética. Demonstrou semelhança no desempenho quando comparado com o ventilador pulmonar comercial PR4-g Touch. As variáveis pressão de pico, VC, VMIN, PEEP, Complacência, PLATO, SpO_2, PH, PaO_2, $PaCO_2$, HCO_3 e PAS apresentaram comportamento semelhante entre os dois VPMs, demonstrando que nosso protótipo é uma alternativa

segura para situação de pandemia, por cumprir com as características mínimas exigidas por Normas Técnicas[2,4,6,7,8,9].

Estudo[14] buscou determinar a segurança e eficácia da exposição aguda à ventilação mecânica em suínos saudáveis, utilizando o protótipo denominado MASI. Participaram do estudo pré-clínico[14] o total de oito porcos (40 a 60 Kg) anestesiados em ventilação mecânica por 6 horas, 3 horas no modo VCV e 3 horas no modo PCV e avaliação realizada em tempo regular para acompanhar as condições hemodinâmicas e respiratórias.

Semelhantemente ao nosso estudo, não encontraram[14] alterações significativas nas variáveis HCO_3, $SatO_2$ e PaO_2. Ademais, percebemos que o $EtCO_2$ mostrou comportamento diferente ao comparar o protótipo testado e o ventilador PR4-G *Touch*.

É importante ressaltar que em nosso ensaio pré-clínico os animais não apresentaram instabilidade hemodinâmica por longos períodos. Durante todo o experimento não foram identificadas variações comportamentais da mecânica respiratória e hemodinâmica. Para os indicadores relacionados à hemodinâmica, verificou-se uma equivalência reduzida para a PAS, embora as variáveis PAD, PAM e FC demonstraram similaridade nos animais em dias diferentes[4].

Tanto o PNEUMA/UFG[4] quanto o MASI[14] não identificaram sinais evidentes de danos no sistema respiratório causados pelo ventilador testado, pode-se afirmar que ambos ensaios pré-clínicos foram seguros. Demonstrou-se controle bem sucedido nos exames laboratoriais (gasometria arterial e bioquímico), foi verificado que $PaCO_2$ e PaO_2 não sofreram variações significativas no experimento, mantendo-se quase que constante ao longo do tempo, o que favoreceu a troca gasosa, e a mecânica respiratória[4].

É preciso levar em consideração que o alto fluxo de inspiração causa danos aos pulmões, nesse sentido, entende-se que o protótipo PNEUMA/UFG alcançou valor mínimo e máximo do pico de fluxo inspiratório entre 20 e 55 L/min[4]. Essa variação permite a entrega de fluxo inspiratório dentro do recomendado em diferentes estudos[26,27]. O fluxo inspiratório nesse intervalo assegura um risco menor de danos aos pulmões, levando em consideração que o protótipo testado teve resultados semelhantes aos do VPM comercial.

A pandemia da COVID-19 deixou um rastro de mortalidade pelo mundo, e um modelo de equipamento de ventilação mecânica alternativo para situação emergencial se mostra necessário no novo cenário mundial. O PNEUMA/UFG tem potencial para salvar inúmeras vidas frente à uma nova crise, uma vez que demonstrou ser seguro, capaz de oferecer desempenho semelhante a um ventilador presente no mercado e por ter sido testado[4].

Nosso estudo poderá nortear o conhecimento para novos caminhos e rumos da pesquisa clínica no que concerne a criação de ventiladores pulmonares mecânicos apesar de possuir algumas limitações que são importantes ressaltar, sendo elas: a quantidade reduzida da amostra e a restrita disponibilidade de medicamentos para sedação dos animais no período de pandemia da COVID-19, visto que houve alta demanda de sedoanalgesia por se tratar dos mesmos medicamentos utilizados em seres humanos.

CONCLUSÕES

O projeto PNEUMA/UFG não possui pretensão de lançar um produto para competir ou substituir qualquer outro equipamento de ventilação pulmonar mecânica já existente no mercado. O protótipo foi idealizado e criado para o contexto excepcional pandêmico, em razão de atender a demanda emergencial desse período.

Após o processo inicial de planejamento do protótipo, o equipamento foi desenvolvido com as peças idealizadas e criadas, posteriormente foram realizados testes de calibração *in vivo* com suínos, mostrando resultados similares aos aparelhos disponíveis no mercado.

Conclui-se que o protótipo pode ser indicado como uma opção frente à alta demanda, visto que cumpre as qualificações mínimas exigidas pelos órgãos de tecnologia e inovação em saúde.

REFERÊNCIAS

1 - World Health Organization - WHO. Oxygen sources and distribution for COVID-19 treatment centres: interim guidance [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2020. [4 Abril 2020; citado em 2 Maio 2020]. Disponível em: https://www.who.int/publications/i/item/oxygen-sources-and-distribution-for-covid-19-treatment-centres

2 - Associação de Medicina Intensiva Brasileira (AMIB). Comunicado da AMIB sobre o avanço do COVID-19 e a necessidade de leitos em UTIs no futuro [internet]. São Paulo: Associação de Medicina Intensiva Brasileira; 2020. [data desconhecida; citado em 2 Maio 2020]. Disponível em: https://www.somiti.org.br/arquivos/site/comunicacao/noticias/2020/covid-19/comunicado-da-amib-sobre-o-avanco-do-covid-19-e-a-necessidade-de-leitos-em-utis-no-futuro.pdf

3 - Nagato AC, Diniz MF, Bandeira ACB, Bezerra FS. Protótipo de ventilação mecânica espontânea e artificial. Revista Saúde e Pesquisa.2012 set/dez;5(3):495-500. ISSN 1983-1870.

4 - Alcântara E, Júnior S, Fonseca J, Franco L, Rabahi M. Ensaio Pré-Clínico de um Protótipo de Ventilação Mecânica para Situação Emergencial de Pandemia, COVID-19. Revista da Sociedade Portuguesa de Anestesiologia. 2021;30(1):19-25.

5 - Grieco DL, Maggiore SM, Roca O, Spinelli E, Patel BK, Thille AW, et al. Non-invasive ventilatory support and high-flow nasal oxygen as first-line treatment of acute hypoxemic respiratory failure and ARDS. Intensive Care Med. 2020;47:851-66.

6 - Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). NBR ISO 80601-2- 12: Equipamento eletromédico - Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de ventiladores para cuidados críticos. Rio de Janeiro: Associação brasileira de normas técnicas, 2014.

7 - Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). NBR IEC 60601- 1: Equipamento eletromédico - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial. Rio de Janeiro: Associação brasileira de normas técnicas, 2010.

8 - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da diretoria colegiada – RDC nº 349, de 19 de março de 2020.

9 - Associação de Medicina Intensiva Brasileira (AMIB). Nota técnica sobre características de aparelhos ventiladores artificiais no suporte ao paciente com COVID-19. 2020. Disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br/documents/33868/6313692/Nota+T%C3%A9cnica+n%C2%BA+31-2021+GETEC/ee12e097-db96-4ba7-baa6-35a60d471a5e#:~:text=A%20nota%20t%C3%A9cnica%20emitida%20pela,pulmonares%20e%20de%20outros%20%C3%B3rg%C3%A3os.

10 - Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). Rapidly Manufactured Ventilator System (RMVS). London: 2020. Disponível em: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/879382/RMVS001_v4.pdf.

11 - Barbas CSV, Ísola AM, Farias AMC, Cavalcanti AB, Gama AMC, Duarte ACM, et al. Recomendações brasileiras de ventilação mecânica 2013. Rev Bras Ter Intensiva. 2014;26(2Pt1):89-121.

12 - Barbas CSV, Ísola AM, Farias AMC, Cavalcanti AB, Gama AMC, Duarte ACM, et al. Recomendações brasileiras de ventilação mecânica 2013. Rev Bras Ter Intensiva. 2014;26(3Pt 2):215-239.

13 - Rittayamai N, Katsios CM, Beloncle F, Friedrich JO, Mancebo J, Brochard L. Pressure-Controlled vs Volume-Controlled ventilation in acute respiratory failure: a physiology based narrative and systematic review. Chest. 2015;148(2):340-55.

14 - Carazas MMG, Gavidia CM, Fernandez RD, Zuñiga JAV, Paiva AC, Bocanegra W, et al. Biological evaluation of a mechanical ventilator that operates by controlling an automated manual resuscitator. A descriptive study in swine. PLoS One. 2020;17(3):e0264774. [citado em 3 Março 2022]. doi: 10.1371/journal.pone.0264774. PMID: 35239740; PMCID: PMC8893637.

15 - Raschke RA, Stoffer B, Assar S, Fountain S, Olsen K, Heise CW, et al. The Relationship of Tidal Volume and Driving Pressure with Mortality in Hypoxic Patients Receiving Mechanical Ventilation. PLoS One. 2021;16(8):e0255812. Epub. doi: 10.1371/journal.pone.0255812.

16 - Gattinoni L, Tonetti T, Cressoni M, Cadringher P, Herrmann P, Moerer O, et al. Ventilator-Related Causes of Lung Injury: The Mechanical Power. Intensive Care Med. 2016;42(10):1567-75. Epub. [14 Set 2016; citado em 25 Maio 2020]. doi: 10.1007/s00134-016-4505-2.

17 - Chiumello D, Carlesso E, Brioni M, Cressoni M. Airway Driving Pressure and Lung Stress in Ards Patients. Crit Care. 2016;20:276. Epub. [23 Ago 2016; citado em 26 Maio 2020]. doi: 10.1186/s13054-016-1446-7.

18 - Xie J, Jin F, Pan C, Liu S, Liu L, Xu J, et al. The Effects of Low Tidal Ventilation on Lung Strain Correlate with Respiratory System Compliance. Crit Care. 2017;21(1):23. Epub. [06 Fev 2017; citado em 26 Maio 2020]. doi: 10.1186/s13054-017-1600-x.

19 - Bertoni M, Telias I, Urner M, Long M, Del Sorbo L, Fan E, et al. A Novel Non-Invasive Method to Detect Excessively High Respiratory Effort and Dynamic Transpulmonary Driving Pressure During Mechanical Ventilation. Crit Care. 2019;23(1):346. Epub. [07 Nov 2019; citado em 30 Maio 2020]. doi: 10.1186/s13054-019-2617-0.

20 - Baldomero AK, Skarda PK, Marini JJ. Driving Pressure: Defining the Range. Respir Care. 2019;64(8):883-9. Epub. [16 Mai 2019; citado em 30 Maio 2020]. doi: 10.4187/respcare.06599.

21 - Vaporidi K, Psarologakis C, Proklou A, Pediaditis E, Akoumianaki E, Koutsiana E, et al. Driving Pressure During Proportional Assist Ventilation: An Observational Study. Ann Intensive Care. 2019;9(1):1. Epub. [04 Jan 2019; citado em 05 Jun 2020]. doi: 10.1186/s13613-018-0477-4.

22 - Romano MLP, Maia IS, Laranjeira LN, Damiani LP, Paisani DM, Borges MC, et al. Driving Pressure-Limited Strategy for Patients with Acute Respiratory Distress Syndrome. A Pilot

Randomized Clinical Trial. Ann Am Thorac Soc. 2020;17(5):596-604. Epub. [19 Fev 2020; citado em 05 Jun 2020]. doi: 10.1513/AnnalsATS.201907-506OC.

23 - Cerveja FM, Wieske L, van Mierlo G, Wouters D, Zeerleder S, Bos LD, et al. The Effects of Tidal Volume Size and Driving Pressure Levels on Pulmonary Complement Activation: An Observational Study in Critically Ill Patients. Intensive Care Med Exp. 2020;8(Suppl 1):74. Epub. [19 Dez 2020; citado em 10 Jun 2020]. doi: 10.1186/s40635-020-00356-6.

24 - Syed MKH, Selickman J, Evans MD, Dries D, Marini JJ. Elastic Power of Mechanical Ventilation in Morbid Obesity and Severe Hypoxemia. Respir Care. 2021;66(4):626-34. Epub. [03 Dez 2020; citado em 10 Jun 2020]. doi: 10.4187/respcare.08234.

25 - Cortesão N, Fernandes M, Pina D, Fernandes F, Machado JV, Carneiro AH. Acta Med Port 2021 Jan;34(1):12-19. Disponível em: https://doi.org/10.20344/amp.14516

26 - Major VJ, Chiew YS, Shaw GM, et al. Biomedical engineer's guide to the clinical aspects of intensive care mechanical ventilation. BioMed Eng OnLine. 2018;17:169. Disponível em: https://doi.org/10.1186/s12938-018-0599-9

27 - Chiang LE, Castro FA, Sánchez TF. VEMERS 2.0: Upgrading of an Emergency Use Ventilator from a Single Mandatory Volume Control Mode of Ventilation (VEMERS 1.0) to 8 Modes of Ventilation. J Healthc Eng. 2022:6965083. doi: 10.1155/2022/6965083.