

Respirador Mecânico VENT19

Marcos S. G. Tsuzuki^{*,1} Naser Tanabi^{*,2} André K. Sato^{*,3}
 Rogério Y. Takimoto^{*,4} William Scaff^{*,5} Oswaldo Horikawa^{*,6}
 Thiago C. Martins^{*,7}

** Escola Politécnica da Universidade de São Paulo, São Paulo, Brazil.
 Mechatronics and Mechanical Systems Engineering Department
 Computational Geometry Laboratory.*

Abstract: The SARS-CoV2 virus has spread the world rapidly. Although a small fraction of the infected people need special care, this number is much greater than what the healthcare systems support. In the most severe cases, mechanical ventilation is crucial for patient recovery, which is not available in the needed quantity. In Brazil, mechanical ventilators are mainly imported and at a high cost, increased by the pandemic and the economic crisis, and with high delivery delay, aggravated by the risk of infection of incoming ships, airplanes and external goods. In this sense, an emergency mechanical ventilator developed and produced in the country could save many lives due to the lack of mechanical ventilators. To address this issue, this paper describes the effort to develop such device.

Resumo: O vírus SARS-Cov2 disseminou-se pelo mundo rapidamente. Embora uma pequena fração das pessoas infectadas necessitem de cuidados especiais, este número é muito superior ao que o sistema de saúde suporta. Nos casos mais severos, a ventilação mecânica é crucial para a recuperação do paciente, e não está disponível na quantidade necessária. No Brasil, os ventiladores mecânicos são em grande parte importados a um custo alto, elevado pela pandemia e a crise econômica, e com um atraso grande na entrega, agravado pelo risco de infecção através de embarcações, aviões e bens vindos do exterior. Nesse sentido, um ventilador mecânico de emergência desenvolvido e produzido no país poderia salvar muitas vidas acometidas pela falta de ventilação mecânica. Para resolver esses problemas, este artigo descreve os esforços para o desenvolvimento de tal dispositivo.

Keywords: covid-19; pandemic; mechanical ventilation; emergency mechanical ventilator.

Palavras-chaves: covid-19; pandemia; ventilação mecânica; ventilador mecânico de emergência.

1. INTRODUÇÃO

O vírus SARS-Cov2 disseminou-se pelo mundo rapidamente. Embora uma pequena fração das pessoas infectadas necessitem de cuidados especiais, este número é muito superior ao que o sistema de saúde suporta. Nos casos mais severos, a ventilação mecânica é crucial para a recuperação do paciente, e não está disponível na quantidade necessária. No Brasil, os ventiladores mecânicos são em grande parte importados a um custo alto, elevado pela pandemia e a crise econômica, e com um atraso grande na entrega, agravado pelo risco de infecção através de embarcações, aviões e bens vindos do exterior. Nesse sentido, um ventilador mecânico de emergência desenvolvido e produzido no país poderia salvar muitas vidas acometidas pela falta de ventilação mecânica (Moreira, 2020).

Autoridades em saúde pública do Brasil são consistentes em afirmar que o grande risco da epidemia de Covid-

19 é a possível saturação do sistema de saúde. Neste cenário será impossível tratar adequadamente pacientes em quadros graves pela simples falta de leitos de UTI e em particular, de ventiladores mecânicos. Antecipando-se a esta situação, este projeto pretende desenvolver um modelo de ventilador mecânico que possa ser montado e distribuído rapidamente em casos de escassez crítica desse tipo de equipamento. O projeto deve ser feito de modo aberto, empregar técnicas de manufatura rápida e construído com componentes amplamente disponíveis no território nacional.

É previsto o desenvolvimento de um módulo supervisor que comunicará com diversos ventiladores mecânicos de emergência por meio de Bluetooth. Os ventiladores mecânicos podem ser controlados localmente ou pelo supervisor. Os requisitos funcionais previstos são de pressão inspiratória ajustável de até 40 mm H₂O e pressão expiratória ajustável de até 25 mm H₂O, frequência de respiração ajustável de 6 a 40 ciclos por minuto, razão de tempo de inspiração/expiração ajustável, medida do volume de ar enviado ao pulmão (tidal volume), capacidade de se conectar a equipamento padrão de intubação orotraqueal, acurácia menor que 1 ciclo respiratório por minuto, circuito duplo com válvula unidirecional. O dispositivo contará com uma autonomia de até 180 minutos

¹ e-mail: mtsuzuki@usp.br.

² e-mail: n.tanabi@gmail.com.

³ e-mail: andre.kubagawa@gmail.com.

⁴ e-mail: takimotoyugo@gmail.com

⁵ e-mail: williamscaff.usp@gmail.com.

⁶ e-mail: ohorikaw@usp.br.

⁷ e-mail: thiago@usp.br.

quando desligado da rede elétrica. O dispositivo será capaz de operar ininterruptamente (conectado à rede elétrica) por até 14 dias. O aparelho e seu supervisor possuem interface do usuário simples e intuitiva; manual do usuário e instruções de montagem; arquitetura modular com potencial de falha conhecido; fácil manutenção (com descrição de cada módulo); configurações legíveis e o supervisor possui imagens padrões especialmente no caso de funções críticas.

Estarão presentes os padrões mínimos para a segurança do paciente: alarme para pressão expiratória alta ou baixa, alarme para concentração de oxigênio alta ou baixa, mecanismo seguro que garante o limite máximo de pressão expiratória de 40 mm H₂O e de pressão inspiratória de 20 mm H₂O, o dispositivo possui fluxo expiratório para o ambiente (com filtro), controle de “stand-by” para parar o fluxo durante a desconexão, capacidade de total desinfecção, utiliza apenas materiais facilmente disponíveis e operação em 120 V ou 240 V.

2. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

Al Hussein et al. (2010) desenvolveram um protótipo de ventilador mecânico portátil de baixo custo para ser utilizado em situações de emergência. O protótipo é baseado na compactação de um Respirador Mecânico (RM), que apresenta algumas vantagens em relação à necessidade de infraestrutura hospitalar e portabilidade. Contudo este estudo não passou pela fase de testes em animais e testes clínicos que comprovassem sua eficácia e segurança. Embora em estágio preliminar, este protótipo inspirou vários outros projetos ao redor do mundo em resposta à pandemia de coronavírus e a situação extrema da Itália. Alguns exemplos são o AmboVent (Armani et al., 2020), Inspire, OyxGEN, Prevail NY, “Take a Breather” e Conventor.

Além destes ventiladores baseados no RM, outros modos de pressurização do ar foram explorados. el Majid et al. (2020), por exemplo, utilizou uma espécie de reservatório flexível com arames ao redor em um arranjo helicoidal. A pressurização do ar se dá pelo acionamento de um motor que torce o reservatório, e por consequência, os arames puxam a base do reservatório contraindo-o. Zhang et al. (2020) utilizaram um soprador para fornecer ar pressurizado para o circuito de ventilação. Khan et al. (2020) também utilizaram um soprador para fornecer ar pressurizado, para um ventilador não invasivo.

Na ventilação não invasiva, o risco de espalhamento do vírus é grande. Portanto, para evitar que isso ocorra, é possível realizar a ventilação através de um capacete de vedação ao redor da cabeça do paciente (Khan et al., 2020).

3. O PROJETO ELETROMECAÂNICO

O ventilador mecânico de emergência não busca replicar os modelos de respiradores comerciais pois, além do custo elevado dos componentes, existe uma dificuldade logística, de estrutura hospitalar e de treinamento de pessoal para acomodar e utilizar estes equipamentos. O objetivo desse projeto é utilizar componentes de baixo custo, prontamente disponíveis em território nacional e que independam da estrutura hospitalar para seu funcionamento. Deste



Figura 1. Segundo protótipo do Vent19 (atualmente estamos desenvolvendo o terceiro protótipo).

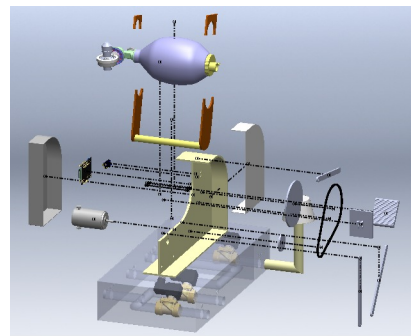


Figura 2. Vista explodida do modelo CAD do Vent19.

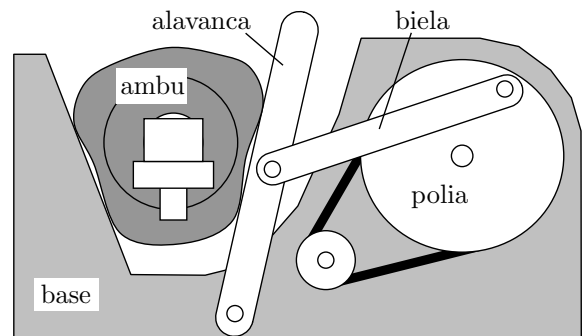


Figura 3. Estrutura mecânica do ventilador.

modo, optou-se primeiramente pela utilização de um reanimador manual ou ressuscitador manual (RM) como fonte de ar pressurizado. Este equipamento também já possui certificação para ser utilizado na ventilação de pacientes, o que facilita no processo de aprovação na ANVISA. O protótipo final pode ser visualizado na Fig. 1 e o modelo CAD em vista explodida pode ser visto na Fig. 2.

A pressurização do ar se dá pela compressão do RM por uma alavanca, que conectado a uma polia, realiza um movimento oscilatório. Todo o mecanismo é acionado por um motor DC de escovas (tensão nominal de 12V, potência de 30W), ao invés dos motores de passo adotados em outros projetos. A adoção desse atuador reduz significativamente o custo final do respirador, além de ser mais facilmente encontrado nos mais diversos locais do território nacional.

A mecânica do dispositivo é definida para ser simples e robusta de modo a minimizar o custo e o tempo de fabricação. E por se tratar de um respirador emergencial, assumiu-se uma vida útil curta, de algumas semanas.

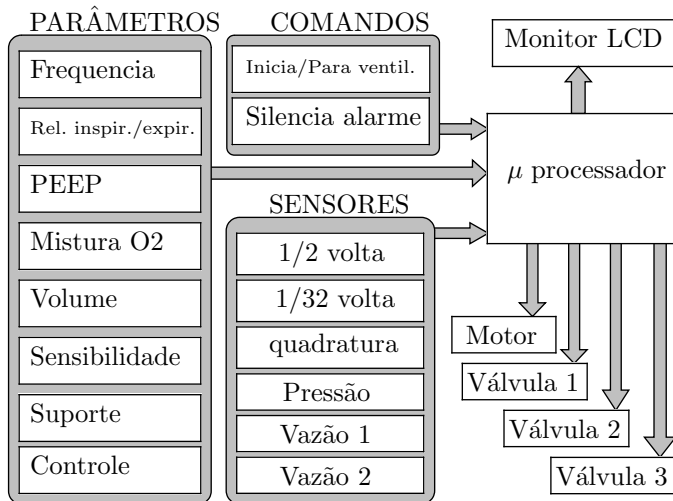


Figura 6. Sistema de controle, indicando o microprocessador assistido por sensores (de posição, pressão e vazão) e controlando atuadores (motor e válvulas).

- Modo suporte: O sincronismo é completamente ditado pelo ventilador.
- Sensibilidade: Ajuste da menor variação de pressão na linha pneumática que indica a intenção do paciente de inspirar ou expirar.

Todos estes parâmetros são apresentados num monitor LCD de 4 linhas e podem ser alterados mesmo durante a operação do dispositivo.

Na sequência, o usuário comanda o início da ventilação mecânica. Em sua malha principal, o microprocessador executa um algoritmo PID de controle, tendo como variável de realimentação a posição da polia. A posição de referência é alternada entre o ponto morto superior da biela (RM completamente comprimido) e o ponto morto inferior (definido pelo volume respiratório). Um filtro de Kalman estendido é empregado para aumentar virtualmente a resolução do encoder e um observador de estado é empregado para compensar a não linearidade do mecanismo.

Durante a execução da malha de controle acima descrita, o microcontrolador realiza as seguintes tarefas:

- Um sensor mede a pressão do ar numa posição próxima ao paciente. Caso a pressão exceda 0,05 mca, uma válvula solenoide (válvula 1) é aberta, evitando-se assim que o pulmão sofra uma lesão por excesso de pressão (barotrauma).
- Através do mesmo sensor e válvula, interrompe-se o escape de ar do pulmão para a atmosfera quando a pressão decair até um valor conhecido como PEEP (valor típico de 0,05 mca) impedindo assim que o pulmão se esvazie completamente. Neste equipamento foi implementado um PEEP eletrônico.
- Imediatamente após a chegada ao ponto morto superior e à reversão do movimento, realiza-se o ajuste da mistura de oxigênio ao ar, através das válvulas 2 e 3. Este procedimento define ainda o volume de ar enviado ao paciente a cada ciclo respiratório.
- São realizadas leituras de dois sensores de vazão. Um deles verificando o volume de oxigênio e o de ar que entra no RM. O segundo sensor verifica o volume

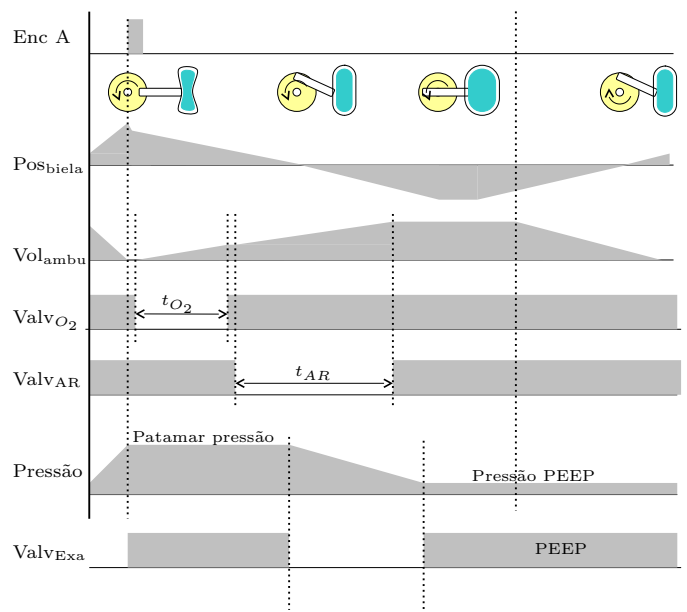


Figura 7. Carta de tempo ilustrando o sincronismo entre eventos.

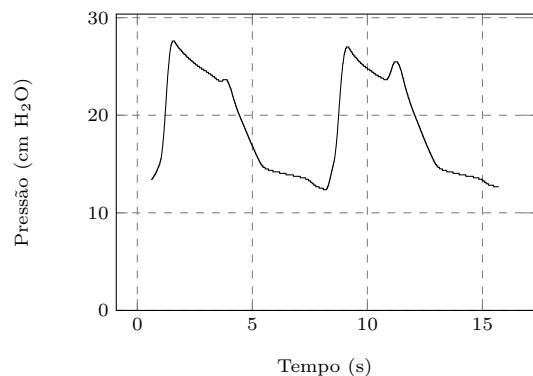


Figura 8. Gráfico de pressão pelo tempo. O respirador foi configurado com 8 ciclos por minuto, taxa de inspiração/expiração 1, tempo de subida inspiratória de 0,7 s, pressão de patamar de 25 cm H₂O, e PEEP de 13 cm H₂O.

total de mistura (ar + oxigênio) que é insuflado no paciente.

A Fig. 7 mostra a carta de tempo descrevendo o sincronismo dos diversos eventos no VENT19. A Fig. 8 exibe um gráfico de pressão pelo tempo, pela configuração estabelecida, o tempo total de um ciclo respiratório é de 7,5 s. O ciclo inspiratório será de 3,25 s e a duração do patamar de pressão será de 2,55 s.

5. CIRCUITO PNEUMÁTICO E MISTURA DE O₂

A Fig. 9 descreve o circuito pneumático do VENT19. O RM, juntamente com as válvulas unidirecionais succionam a mistura de ar e oxigênio e o pressurizam contra o paciente. A mistura gasosa entra no pulmão do paciente e é expulso por uma tubulação de escape. Um filtro denominado HEPA impede que o vírus contido no ar expelido pelo paciente contamine o ambiente. Já um segundo filtro, denominado Hmef, promove a umidificação

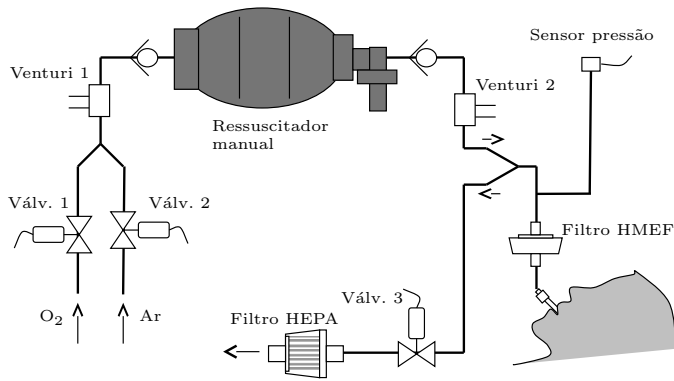


Figura 9. Circuito pneumático.

e o aquecimento do ar que entra no paciente. Conforme já mencionado, um sensor mede a pressão da mistura gasosa junto ao paciente e dois medidores de vazão do tipo venturi verificam o volume de ar que entra e sai do RM.

A mistura de oxigênio com o ar numa proporção desejada costuma ser um dos itens cruciais no desenvolvimento de um ventilador mecânico. Os ventiladores comerciais, cuja maioria empregam as linhas de ar e oxigênio comprimidos, empregam válvulas que equalizam as pressões dos dois gases e realizam a mistura por meio de válvulas proporcionais. Tal válvula não é fabricada no Brasil e por este motivo, os fabricantes nacionais não conseguem suprir os hospitais com suficiente quantidade de ventiladores.

Aqui se adota uma estratégia simplificada. Na fase de recuo da biela, o RM tende a se expandir naturalmente devido a sua elasticidade, criando uma pressão negativa em seu interior. Como neste momento, a alavanca não mais atua sobre o RM, a pressão negativa é a mesma, em todos os ciclos e independente do volume inspiratório. Como as válvulas 1 e 2 são idênticas e ambos os gases, ar e oxigênio estão à pressão atmosférica, o volume de gás que passa por cada uma dessas válvulas pode ser regulado através de seu tempo de abertura. Assim, o microprocessador abre as válvulas 1 e 2 na sequência e por um tempo tal que resulte na mistura desejada.

6. ITENS DE SEGURANÇA E O SISTEMA SUPERVISÓRIO

Como o ventilador mecânico é um equipamento de apoio à vida, é essencial que seu funcionamento não seja interrompido por falhas ou fatores externos, como falta de energia. Infelizmente com a estrutura precária dos hospitais e hospitais de campanha, mortes já ocorreram por falta de energia e falha nos geradores. Assim, o VENT19 é equipado com um módulo de alimentação ininterrupta de eletricidade, que detecta a falta de energia elétrica na rede através de um relé e aciona o sistema de alimentação de emergência que emprega uma bateria chumbo-ácido. Através de um banco de capacitores, o sistema impede que o microprocessador seja reinicializado e mantém o sistema em operação por aproximadamente uma hora.

De modo a reduzir custos com IHMs (interfaces homem-máquina) e a facilitar o monitoramento dos pacientes, um sistema supervisorio foi desenvolvido. O sistema é capaz de se conectar a diversos ventiladores simultaneamente e receber dados e ajustar parâmetros à distância.

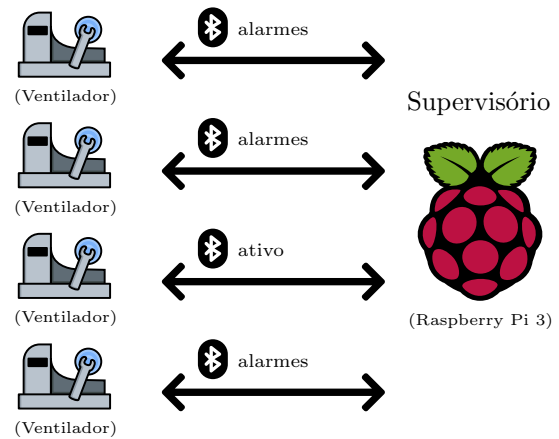


Figura 10. Sistema supervisorio para uma configuração com quatro respiradores mecânicos.

O módulo supervisorio é composto por um computador de placa única (Raspberry Pi 3B), que é uma versão miniaturizada de baixo custo capaz de ser alimentado por bateria. Este possui baixo consumo de energia e conexão sem fio Bluetooth Low Energy (BLE), que independe da infraestrutura do hospital para se conectar aos dispositivos de ventilação. O computador é acoplado a uma tela de LCD sensível ao toque, na qual são disponibilizados gráficos e dados relativos ao paciente, dispensando a necessidade de qualquer periférico.

Além do monitoramento, o sistema desenvolvido para o módulo supervisorio também tem como objetivo garantir a usabilidade do ventilador mecânico através do ajuste do limite de alarmes, inativação dos sinais de alarmes, seleção entre diferentes modos de ventilação / tipos respiratórios e do acesso aos parâmetros de ajuste de controle da ventilação. Dentre estes parâmetros estão inclusos a frequência ventilatória, o volume liberado, o PEEP (Positive End Expiratory Pressure) e o suporte de pressão. O sistema supervisorio recebe ainda sinais de alerta (visuais e sonoros) emitidos pelos ventiladores.

O sistema supervisorio proposto possibilita a conexão simultânea de vários ventiladores através de conexão sem fio, via BLE, como mostrado na Fig. 10. Este tipo de conexão é ideal pois apresenta um baixo consumo de energia, além de alcance e velocidades de transmissão de dados adequados para a aplicação. Para um dispositivo conectado, é atribuído um de dois modos possíveis de operação: ativo ou somente alarme. A cada instante, apenas um dispositivo pode estar operando em modo ativo, os demais devem, então, operar em modo alarme. O sistema supervisorio monitora os dados transmitidos pelo ventilador ativo, exibindo os gráficos com a pressão, volume e fluxo em tempo real. Além disso, o dispositivo ativo é o único que pode ser configurado a partir do sistema supervisorio. Todos os dispositivos, no entanto, são capazes de enviar um sinal de alerta para o módulo supervisorio a qualquer momento. Este é responsável por alertar o usuário para esse alarme, dando a opção de inativação do alarme quando adequado. Vale ressaltar que a troca do dispositivo ativo é bastante simples e rápido, possibilitando a fácil monitoração de múltiplos ventiladores mecânicos, contidos em um mesma sala.

7. ALARMES

Por ser um equipamento crítico, ou seja, como a manutenção da vida do paciente depende do correto funcionamento do ventilador, um sistema de alarme foi desenvolvido para alertar o usuário em caso de falha no equipamento. O sistema de alarmes desenvolvido possui três níveis de prioridade baixa, média e alta com a emissão de alertas sonoros e visuais no supervisório para o usuário tomar uma ação que não prejudique a respiração e que não coloque em risco a vida do paciente. A categorização dos alarmes por graus de urgência utilizados, assim como a geração de alarmes consistentes, com estados de controle consistentes e marcação para todos os sistemas de alarmes foram concebidos respeitando as normas da ABNT 60601-1-8 (ABNT, 2014a). Neste sentido, alguns alarmes são de extrema importância no desenvolvimento do ventilador. Estes alarmes estão relacionados com o funcionamento do ventilador e com a operação de ventilação do paciente. Os mais relevantes estão descritos nas normas da ABNT 80601-2-12 (ABNT, 2014b) como obrigatórios no desenvolvimento do ventilador.

Para o funcionamento do ventilador, uma eventual falha da fonte de alimentação irá acionar um alarme de alta prioridade para os casos de queda abaixo dos valores necessários para manter a operação normal. Em virtude da utilização de um sistema de detecção de falta de energia, um alarme de baixa prioridade será acionada no momento da comutação para o sistema de alimentação por baterias. Neste instante, a monitoração da bateria é realizada para que alarmes de média e alta prioridade sejam disparados de modo a informar o esgotamento antes da perda de toda energia.

Na monitoração do paciente, os alarmes estão relacionados ao volume, pressão, obstrução e ao fornecimento de gases. Os alarmes relacionados ao volume podem ser ajustáveis sendo de média ou baixa prioridade dependendo do volume de operação do ventilador. Para alarmes de pressão, o limite de pressão alta das vias aéreas pode ser ajustado e monitorado para a emissão de um alarme de alta prioridade. Para a pressão positiva no final da expiração (PEEP), a monitoração é feita para emitir alarmes de média prioridade tanto para quando estiver abaixo de uma pressão limite de baixa ou para quando estiver acima de uma pressão limite de alta. Para monitorar a obstrução, a pressão nas vias aéreas é monitorada para que um alarme de alta prioridade seja acionado ao se alcançar um limite ajustável. No fornecimento de gases, a concentração de gases será monitorada para que um alarme de média prioridade seja acionada quando houver um desvio na concentração monitorada.

8. CONCLUSÃO

Em resposta à pandemia de COVID-19 e ante um risco de perda de inúmeras vidas por falta de ventilador mecânico, este projeto teve como objetivo o desenvolvimento de um ventilador mecânico emergencial denominado VENT19, que tem em seu centro um balão de ressuscitação manual. Baseado num mecanismo simplificado ao máximo, é previsto que o VENT19 tenha uma funcionalidade próxima à de um ventilador comercial. Tal funcionalidade é atingida

mediante uso de sensores, atuadores e computador, todos de simples aquisição no mercado nacional. A complexidade do dispositivo estará concentrada no algoritmo de controle, ou seja um programa de computador que pode ser facilmente replicado.

O protótipo está em fase final de desenvolvimento. Assim que concluído, o seu desempenho será avaliado em bancada utilizando um pulmão artificial. Na sequência será submetido a testes em animais. São avaliadas diversas características funcionais, exigidas pela ABNT 80601-2-12 (ABNT, 2014b) como:

- pressão positiva
- volume de ar enviado ao pulmão
- concentração de oxigênio fornecida

Por final, é esperado realizar testes clínicos para então submeter à certificação da ANVISA.

AGRADECIMENTOS

Agradecemos ao fundo Amigos da Poli pelo apoio financeiro ao projeto. Agradecimentos aos engenheiros da Atlas Schindler pelo apoio no desenvolvimento mecânico. M. S. G. Tsuzuki foi parcialmente suportado pelo CNPq (proc. 311.195/2019-9). A. K. Sato e N. Tanabi são apoiados pela FUSP/Petrobras.

REFERÊNCIAS

- ABNT (2014a). *NBR IEC 60601-1-8*. Associação Brasileira de Normas Técnicas, Rio de Janeiro.
- ABNT (2014b). *NBR ISO 80601-2-12*. Associação Brasileira de Normas Técnicas, Rio de Janeiro.
- Al Hussein, A.M., Lee, H.J., Negrete, J., Powelson, S., Servi, A.T., Slocum, A.H., and Saukkonen, J. (2010). Design and prototyping of a low-cost portable mechanical ventilator. *Transactions of the ASME-W-Journal of Medical Devices*, 4(2), 027514.
- Armani, A.M., Hurt, D.E., Hwang, D., McCarthy, M.C., and Scholtz, A. (2020). Low-tech solutions for the covid-19 supply chain crisis. *Nature Reviews Materials*, 1–4.
- Carvalho, C.R.R., Toufen Junior, C., and Franca, S.A. (2007). Ventilação mecânica: princípios, análise gráfica e modalidades ventilatórias. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*, 33, 54–70.
- el Majid, B., El Hammoumi, A., Motahhir, S., Lebbadi, A., and Abdelaziz, e.g. (2020). Preliminary design of an innovative, simple, and easy-to-build portable ventilator for covid-19 patients. *EuroMediterr J Environ Integr*, 5(2), 23.
- Khan, Y., Fahad, H.M., Muin, S., and Gopalan, K. (2020). A low-cost, helmet-based, non-invasive ventilator for covid-19. *arXiv preprint arXiv:2005.11008*.
- Moreira, R.d.S. (2020). COVID-19: unidades de terapia intensiva, ventiladores mecânicos e perfis latentes de mortalidade associados à letalidade no Brasil. *Cadernos de Saúde Pública*, 36.
- Zhang, X., Shah, Y.H., and Tumuluru, N. (2020). Proposal for a low-cost high-fidelity ventilator for covid-19 pandemic.