



ESTUDO DA VIABILIDADE DO USO DE UM SISTEMA ELETROMECAÂNICO PARA AUTOMATIZAÇÃO DE REANIMADOR MANUAL, EM PACIENTES COM DIFICULDADES RESPIRATÓRIAS

ARTIGO ORIGINAL

MOREIRA, Luciano Gonçalves¹, MARTINS, João Victor Oliveira², ROSA, Jonathan Trovato Martins³, DUARTE, Larissa Beatriz Cantarino⁴, NASCIMENTO, Elaine Belchior do⁵

MOREIRA, Luciano Gonçalves. *et al.* **Estudo da viabilidade do uso de um sistema eletromecânico para automatização de reanimador manual, em pacientes com dificuldades respiratórias.** Revista Científica Multidisciplinar Núcleo do Conhecimento. Ano. 07, Ed. 05, Vol. 01, pp. 203-233. Maio de 2022. ISSN: 2448-0959, Link de acesso: <https://www.nucleodoconhecimento.com.br/tecnologia/dificuldades-respiratorias>, DOI: 10.32749/nucleodoconhecimento.com.br/tecnologia/dificuldades-respiratorias

RESUMO

Em virtude da pandemia da COVID-19, vivenciada desde março de 2020, ações de enfrentamento com rápida aplicação se fazem necessárias. Conforme amplamente noticiado na imprensa, respiradores artificiais são equipamentos de grande importância na luta contra a COVID-19, principalmente em casos graves. Devido ao seu alto custo, pesquisas têm sido realizadas visando o desenvolvimento de respiradores artificiais de baixo custo, através da automatização do reanimador manual conhecido como AMBU. Neste contexto, foi desenvolvido por pesquisadores do campus Santos Dumont, do Instituto Federal do Sudeste de Minas Gerais, um protótipo semelhante. Posto isso, visando responder a seguinte questão norteadora: o desenvolvimento de respiradores artificiais de baixo custo baseados na automatização de reanimadores manuais é viável para o atendimento de pessoas com deficiência respiratória? Este trabalho tem como objetivo avaliar a viabilidade do protótipo desenvolvido no referido campus, nos atendimentos de emergência a pacientes com dificuldades respiratórias. Para isso, foram realizados ensaios pré-clínicos em bancadas, com um pulmão de testes e um boneco inflável de RCP, entre outros equipamentos capazes de validarem seu funcionamento. Nesse contexto, seu funcionamento foi demonstrado e os resultados dos testes foram submetidos a avaliação de uma banca composta por especialistas da área da saúde, a fim de comprovar, através de formulários e laudos clínicos, se o protótipo é viável ao que se



propõe e se está apto a ser produzido por uma empresa autorizada pela ANVISA e testado em humanos, além de indicar em que situações ele pode ser usado, conforme orienta a RDC 386/2020 da ANVISA. Desta forma, a banca composta por seis avaliadores, avaliou o desempenho do protótipo em cinco categorias: Usabilidade, Segurança, Segurança elétrica, Ventilação mecânica e Viabilidade. Para isso, analisaram 54 proposições relacionadas às categorias mencionadas, totalizando, portanto, em de 324 avaliações, das quais, de acordo com os avaliadores, 90% destas atestaram que o protótipo é fácil de ser usado, seguro, fornece ventilação adequada e é viável ao atendimento a pacientes com diferentes níveis de dificuldades respiratórias. Portanto, após as avaliações, constatou-se que o projeto está apto a ser produzido por uma empresa autorizada pela ANVISA, podendo ser testado em humanos, observados os critérios da RDC 386/2020 da ANVISA.

Palavras-chave: COVID-19, Reanimador Manual, Automatização, Baixo custo, Arduíno.

1. INTRODUÇÃO

Conforme amplamente divulgado na imprensa mundial, desde março de 2020, o mundo tem vivido sob a pandemia da COVID-19 e, a partir de então, diversos países têm buscado soluções para amenizar seus impactos. A COVID-19 é uma doença causada pelo vírus Sars-Cov-2, em que cerca de 80% das pessoas contaminadas se recuperam da doença sem precisar de tratamento hospitalar, porém, uma em cada seis pessoas infectadas fica gravemente doente e desenvolve dificuldade de respirar (ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE, 2020). Nesse contexto, estima-se que aproximadamente 5% dos pacientes com COVID-19 sofram a chamada Síndrome do Desconforto Respiratório Agudo (SDRA) e necessitam de respiração assistida, sendo, portanto, os respiradores artificiais a última esperança para a maioria dos pacientes gravemente afetados. A princípio, 5% pode parecer pouco, mas, se tratando de uma doença altamente contagiosa, o número de pacientes que necessitam destes equipamentos pode aumentar de forma muito rápida e colocar em risco sistemas de saúde em todo o mundo (WALLACE, 2020).



Respiradores artificiais ou ventiladores mecânicos são, segundo a empresa Vitalaire (2021, p. 1),

suporte oferecido, por meio de um aparelho, ao paciente que não consegue respirar espontaneamente por vias normais devido a fatores como doenças, anestesia e anomalias congênitas. Os ventiladores também são usados para permitir descanso dos músculos respiratórios até que o paciente seja capaz de reassumir a ventilação espontânea.

Conforme os dados do ministério da saúde *apud* Vidale (2020), “o Brasil conta hoje com 65.411 respiradores, dos quais 46.663 estão disponíveis no SUS e 18.748 na rede privada. Entretanto, apenas 61.219 estão aptos para uso. Em um período normal, a quantidade seria suficiente, mas no cenário atual, provavelmente não”, ou seja, o número de respiradores suficientes é reduzido levando-se em consideração a pandemia, e o temor pela falta destes equipamentos no atendimento à população é grande. Em atendimentos de urgência e emergência, onde não se tem respiradores artificiais disponíveis, profissionais de saúde fazem uso de reanimadores manuais para fornecer suporte ventilatório inicial, até que o paciente volte a respirar sozinho ou receba o atendimento adequado por meio de um respirador. Nesse contexto, pesquisadores em todo mundo têm desenvolvido respiradores e/ou ventiladores mecânicos de baixo custo que possam atender rapidamente a população, muitos deles baseando-se na automatização do reanimador manual. Da mesma forma, pesquisadores do campus Santos Dumont, do Instituto Federal do Sudeste de Minas Gerais, durante um projeto de extensão de enfrentamento à COVID-19, desenvolveram o protótipo de um Sistema Eletromecânico (SE) para o pressionamento automático da bolsa do reanimador manual.

Logo, se tratando da segunda fase do projeto de extensão do campus Santos Dumont, esta pesquisa buscou responder a seguinte questão norteadora: o desenvolvimento de respiradores artificiais de baixo custo baseados na automatização de reanimadores manuais é viável para o atendimento de pessoas com deficiência respiratória? Assim, para responder a esta pergunta, teve-se como objetivo geral avaliar a viabilidade do protótipo desenvolvido no referido campus, nos atendimentos de emergência a pacientes com dificuldades respiratórias. Para tanto, foram realizados ensaios pré-



clínicos em bancada, sob supervisão de uma banca composta por profissionais da área da saúde, a fim de avaliar o protótipo mencionado anteriormente, desenvolvido por pesquisadores do referido campus, e comprovar se o mesmo é viável para o atendimento a pacientes com dificuldades respiratórias.

Para a realização deste estudo foi necessário: realizar os ensaios e as avaliações baseados nas orientações da RDC 386 / 2020 da ANVISA; utilizar materiais e equipamentos que demonstrem sua aplicação através de ensaios em bancadas, como pulmão de teste, boneco de RCP, dentre outros; selecionar pelo menos 5 diferentes profissionais da área da saúde para compor a banca de juízes, supervisionar os testes e avaliar os resultados; aplicar um questionário aos membros da banca de juízes, a fim de identificar se o protótipo é viável para o atendimento a pacientes com dificuldades respiratórias; e solicitar aos membros da banca de juízes a emissão de laudos clínicos que façam a indicação de uso do protótipo.

Posto isso, o trabalho está dividido da seguinte forma: a Seção 2 apresenta uma revisão bibliográfica dos principais temas relacionados ao trabalho, a Seção 3 apresenta a metodologia do estudo e os testes, a Seção 4 apresenta os resultados e discussões e a Seção 5 apresenta a conclusão.

2. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

Para situações de emergência em que o paciente não consegue respirar sozinho, não havendo respiradores artificiais disponíveis imediatamente, profissionais de saúde usam o Reanimador Manual (RM) ou dispositivo Bolsa-Válvula-Máscara (BVM), popularmente conhecidos como AMBU, para dar suporte ventilatório inicial ao paciente até que este volte a respirar sozinho ou receba assistência hospitalar com recursos avançados. Sendo assim, estes são indispensáveis em alguns locais, como: UTI, salas de emergência, ambulâncias e Corpo de Bombeiros (DIMAVE, 2019).

No contexto da pandemia, descrito na seção anterior, um exemplo de uso emergencial do BVM nesta situação de falta de leitos com respiradores, foi abordado na reportagem da *BBC NEWS* (2021, p. 1), sob o título: “Covid em Manaus: sem oxigênio,



pacientes dependem de ventilação manual para sobreviver em Manaus”, onde se faz oportuno destacar os seguintes trechos do relato do médico Pierre Souza:

A ventilação manual tem sido frequente, e aconteceu desde os primeiros meses de pandemia. [...] Essa situação caótica muitas vezes exigiu passar noites inteiras ao lado do leito do paciente, fazendo uma escala doambu, com colegas, técnicos e enfermeiros se revezando por longos períodos — às vezes meia hora, uma hora, uma hora e meia.

Dessa forma, pesquisadores em todo mundo têm desenvolvido respiradores e/ou ventiladores mecânicos de baixo custo que possam atender rapidamente a população, muitos deles baseando-se na automatização do BVM. Antes mesmo da pandemia, Al Hussein *et al.* (2010), no MIT, já desenvolviam um respirador de baixo custo. O trabalho deles descreve as fases de desenvolvimento, testes e avaliações de diferentes mecanismos para pressionar a bolsa do BVM no dispositivo, que conta ainda com sensores que monitoram o suporte ventilatório ao paciente e uma plataforma Arduino para o controle da operação. Foram realizados apenas testes em bancada no trabalho.

Atualmente, no site oficial do projeto no MIT[6], já constam realizações de testes pré-clínicos e clínicos em animais e humanos, e em virtude disso seu projeto serviu de inspiração para o desenvolvimento de ventiladores mecânicos de baixo custo no mundo todo. Da mesma forma, Shahid (2019) também desenvolveu um respirador de baixo custo, com o objetivo de diminuir ainda mais os custos em relação ao do MIT, testando e avaliando diferentes mecanismos para pressionamento da bolsa do BVM e sensores de respiração do paciente; para o controle também utilizou a plataforma Arduino, porém, não chegou a realizar testes pré-clínicos ou clínicos, apenas testes em bancada. Ambos os trabalhos avaliaram que o uso de um mecanismo de came para pressionar a bolsa do BVM é a melhor opção. Seguindo a tendência, vários pesquisadores pelo mundo desenvolveram protótipos semelhantes de respiradores artificiais no contexto da pandemia, como o AMBU Spur II desenvolvido por Domènech-Mestres *et al.* (2021), o MADVent desenvolvido por Vasan (2020), o RC Device desenvolvido por Chauhan *et al.* (2021), entre outros.



No Brasil não é diferente, várias instituições públicas e privadas têm trabalhado no desenvolvimento de tecnologias de menor complexidade como, por exemplo, o criado pela Escola Politécnica da USP, em que Lopes (2020, p. 1) afirmou que:

criou um ventilador pulmonar emergencial de baixo custo que poderá atender a pacientes do coronavírus. O protótipo, chamado Inspire, pode ser montado em duas horas e não exige peças importadas. Anunciada a sua criação na semana do dia 27 de março, o respirador custa apenas mil reais, enquanto aqueles disponíveis atualmente custam, em média, quinze mil reais.

Além deste, Lopes (2020) cita também o Instituto Mauá de Tecnologia que, em parceria com a Mercedes-Benz, desenvolveu “uma adaptação do Ambu, ventilador mecânico comumente usado por médicos e socorristas. O funcionamento do novo respirador, que será produzido em São Bernardo, dependerá de um motor como aquele usado em limpadores de para-brisa”. Posto isso, várias outras iniciativas estão em desenvolvimento no país, como o VENT 19 desenvolvido por Tsuzuki *et al.* (2020), que também usa motor de escovas de 12 v, 30 W e mecanismo de came para pressionamento da bolsa do BVM, os quais realizaram apenas testes em bancadas, estando a próxima fase de testes pré-clínicos com pulmão de testes e em animais a ser ainda realizada.

Em comum, todos estes projetos visam obter o funcionamento semelhante aos respiradores artificiais disponíveis no mercado, no qual devem, além de fornecer o suporte ventilatório, monitorar o estado do paciente durante a ventilação. Por isso mesmo, muitos são os desafios no desenvolvimento de respiradores baseados na automatização do BVM. Pois, basicamente, de acordo com os manuais de instruções de alguns dos principais modelos de BVM disponíveis no mercado, como os dos fabricantes: *Protec Export* (IWASA, 2021), *Cirúrgica Fernandes* (HIGA, 2021), *Domax* (CUNHA, 2021), *RWR* (POTONYACZ, 2021) e *Besmed* (MORIYA, 2021), a função de um BVM é gerar um fluxo de ar ao paciente por meio do pressionamento da bolsa auto inflável. Sendo assim, para identificar a correta ventilação, o profissional de saúde deve observar a expansão do tórax do paciente quando a bolsa estiver pressionada, bem como ouvir se há um fluxo expiratório através da válvula do paciente e da observação da descida do tórax ao soltar a bolsa. Durante este processo, é



importante que o profissional fique atento também aos sinais de cianose, como cor da face ou dos olhos; embaçamento da máscara do paciente; suficiência de ventilação; pressão de rota aérea; função formal de todas as válvulas; função do reservatório e tubulação de oxigênio. Este procedimento deve se repetir até que o paciente volte a respirar sozinho (IWASA, 2021; HIGA, 2021; CUNHA, 2021; POTONYACZ, 2021; MORIYA, 2021).

Segundo o site Portal Educação (2013), o procedimento descrito no parágrafo anterior pode ser executado por um profissional de saúde, que com uma das mãos pressiona a bolsa do BVM e com a outra ele segura a máscara no paciente, porém, este procedimento pode não garantir uma melhor ventilação do paciente, portanto, normalmente o BVM é operado por dois profissionais de saúde, um para segurar a máscara e monitorar o paciente e o outro para pressionar a bolsa do BVM com as duas mãos. No entanto, ambas as formas podem causar danos ao paciente, pois, segundo Oliveira *et al.* (2011), as “compressões inadequadas podem causar, hiperventilação, barotrauma e redução do débito cardíaco”, assim, para diminuir este risco, todos os BVM's possuem válvulas reguladoras de pressão que limitam a pressão em no máximo 45 cmH₂O. Desta forma, Oliveira *et al.* (2013) orienta que, “o RM deve ser utilizado com a válvula reguladora de pressão desbloqueada e a pressão do aparelho monitorada com manômetro”.

Como pode ser observado, o desenvolvimento de ventiladores mecânicos baseados em BVM pode ser complexo, pois a vida do paciente pode depender exclusivamente desse equipamento, onde o paciente pode ficar por dias ligado ao mesmo. Possuem, portanto, complexa tecnologia de controle volumétrico e pressométrico, e que, por esse e outros motivos, seu desenvolvimento requer inúmeras etapas e testes, podendo levar até 2 anos para serem produzidos por fabricantes comerciais segundo Suzumura *et al.* (2020, p. 449), que complementa que,

quando o ventilador mecânico somente fornecer ventilações em modo controlado, os pacientes que apresentam esforço (drive respiratório), com sedação leve ou sem sedação, ou aqueles em desmame da ventilação mecânica, além de estarem desconfortáveis e em assincronia com o equipamento, correm grande risco de eventos adversos graves, como lesão pulmonar



induzida pela ventilação mecânica, barotrauma e piora das trocas gasosas, dificultando o processo para voltarem a respirar de forma autônoma, sem uso de equipamentos. Diante dessas condições clínicas, ventiladores alternativos, que não permitem sincronia com o paciente, não devem ser utilizados para suporte de pacientes críticos por tempo prolongado.

Desta forma, ainda segundo Suzumura *et al.* (2020, p. 445), “um dos desafios para o desenvolvimento de ventiladores alternativos é a falta de conhecimento sobre fisiologia, mecânica respiratória e mecanismos de lesão pulmonar induzida pela ventilação mecânica pelos profissionais sem formação na área da saúde”. Nesse contexto, segundo Tharion *et al.* (2020), deve-se mencionar que, apesar de muitos projetos de rápida implementação de ventiladores prototipados, que estão sendo desenvolvidos atualmente para uso nesta pandemia, baseados na modificação de uma bolsa BVM com um mecanismo de compressão automatizado, possam ser uma opção viável, deve-se considerar que o controle preciso do volume da saída do ventilador é um requisito crítico ao ventilar um paciente intubado, portanto, o design da bolsa BVM representa um problema. Pois, devido às variações da forma física (diferentes designs entre as marcas) nas bolsas BVM disponíveis, ajustes teriam que ser feitos no sistema mecânico para acomodar as diferenças nas mesmas. Segundo Johar e Yadav (2020), esses projetos, embora sejam uma maneira barata e fácil de forçar o ar para dentro dos pulmões do paciente, não são adequados para uso, uma vez que podem ser fatais para o paciente, resultando em barotrauma. A maioria dos projetos de ventiladores de baixo custo são baseados em uma forma robótica de apertar e liberar o Bolsa BVM, que não pode controlar a pressão de inspiração com precisão; portanto, há grandes chances de danificar os alvéolos (tecidos muito delicados do pulmão). Devido às dificuldades apontadas neste parágrafo, os autores aqui citados propuseram o desenvolvimento de ventiladores mecânicos, que não fossem baseados no BVM, usando, para isso, compressor de ar e cilindros de oxigênio, cujo suporte ventilatório é monitorado e controlado por um sistema microcontrolado.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), acompanhando a tendência de produção de ventiladores baseados na automatização do RM, emitiu uma Resolução de Diretoria Colegiada em 15 de Maio de 2020 (RDC 386/2020), que estabelece



normas para a fabricação, registro e doação destes tipos de equipamentos no Brasil, denominado por ela de “Equipamento de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório tipo ‘Ambu Automatizado’” (BRASIL, 2020). De acordo com as orientações constantes nesta RDC, a ANVISA recomenda que primeiro sejam realizados ensaios em bancadas e que para comprovação dos requisitos clínicos e da indicação de uso do equipamento, estes, segundo Brasil (2020), “devem ser atestados por laudos clínicos emitidos por no mínimo dois médicos, especialistas nas áreas de anestesia, terapia intensiva ou pneumologia, com experiência comprovada em terapia intensiva”.

Diante de tudo que foi exposto, professores e alunos do campus Santos Dumont, além de uma colaboradora externa da área da saúde, autores deste trabalho, em projeto de extensão, aprovado pelo Edital 06/2020 – Seleção de projetos de extensão estratégicos e emergenciais para ações de enfrentamento e difusão de informações referentes a Covid-19 – do Instituto Federal do Sudeste de Minas Gerais, desenvolveram um Sistema Eletromecânico (SE) para pressionamento automático da bolsa do reanimador manual. Desta forma, conforme o trabalho de Duarte *et al.* (2021), esta pesquisa tem o objetivo de oferecer um equipamento em que o reanimador manual possa ser adaptado e facilmente utilizado por profissionais de saúde, em atendimentos emergenciais e transitórios a pacientes com dificuldades respiratórias, quando não houver leitos de UTI com respiradores artificiais disponíveis. Além disso, o SE desenvolvido facilita o uso do reanimador manual, pois o profissional de saúde não precisa ao mesmo tempo ficar bombeando a bolsa com uma das mãos e a outra controlando a máscara no rosto do paciente. Neste sentido, o profissional regula o SE no volume e na frequência correta de bombeamento e tem sua atenção mais direcionada ao paciente, reduzindo o esforço empreendido no bombeamento, melhorando assim as condições de trabalho do profissional e possibilitando atendimento mais adequado aos pacientes. Devido às dificuldades e complexidades apresentadas nos parágrafos anteriores, para desenvolvimento de um ventilador pulmonar de baixo custo baseado na automatização do BVM, a equipe optou pelo desenvolvimento de um modelo mais simplificado na expectativa de criar um dispositivo de baixo custo, de rápida certificação e validação pela agência reguladora, sendo que o mesmo deverá ser usado, exclusivamente, por um profissional de saúde



treinado e sob a supervisão constante deste durante todo o procedimento de ventilação mecânica, assim sendo, este equipamento deverá ser usado nas mesmas situações e condições a que são submetidos o BVM, inclusive sob os mesmos cuidados (DUARTE *et al.*, 2021).

3. MATERIAIS E MÉTODOS

Nesta seção serão apresentadas as metodologias e os materiais utilizados para realização dos ensaios pré-clínicos. Da mesma forma, será apresentada a metodologia para composição da banca, análise e avaliação dos resultados dos ensaios.

3.1 MATERIAIS PARA OS ENSAIOS PRÉ-CLÍNICOS EM BANCADAS

Para a realização deste estudo foi utilizado o protótipo desenvolvido pelos autores deste trabalho durante a primeira fase do projeto de extensão, conforme Duarte *et al.* (2021), descrito na seção 1. Nesse contexto, o protótipo, para ser submetido a este estudo, sofreu correções e melhorias em relação à versão anterior desenvolvida por Duarte *et al.* (2021), sendo representado na Figura 1.

Figura 1 – O protótipo desenvolvido em trabalho anterior



Fonte: Dos Autores (2021).

Como pode ser visto na Figura 1, o protótipo possui uma estrutura em acrílico de 15 mm e é composto principalmente por: um braço mecânico e um mecanismo do tipo came para o pressionamento da bolsa do BVM; um motor de escovas tipo 12 V e 42 W, responsável pelo movimento do braço; e 4 placas de circuito eletrônico, sendo, uma de PWM para o controle do torque no pressionamento, uma para a inversão da rotação do motor, uma para a troca automática entre a alimentação da fonte 12 V e as baterias 12 V do tipo *no-break* e uma com circuito microcontrolado baseado no ATMEGA 328, responsável por controlar e monitorar a operação da ventilação, incluindo o tempo de funcionamento, as Incursões Respiratórias Por Minuto (IRPM), o alarme sonoro em caso de falha de funcionamento e o alerta de bateria fraca. O protótipo pode ser ainda comandado à distância por controle remoto via cabo (1,5 m), composto por dois potenciômetros, um para o controle da intensidade de pressionamento e o outro para o tempo entre as incursões respiratórias, *display* LCD que fornece informações como tempo de operação, IRPM e nível baixo da bateria.

Para efetuar os ensaios pré-clínicos no equipamento desenvolvido foram usados: um dispositivo BVM da marca Oxigel adulto 1600 ml instalado no protótipo; um pulmão de testes, para averiguar a correta ventilação fornecida pelo protótipo; um boneco de RCP inflável, usado para simular o paciente; uma traqueia de 1,2 m, usada para



conectar o boneco de RCP a uma distância segura do protótipo; um filtro HMEF; um tubo endotraqueal para intubação no boneco de RCP; um calibrador de pressão da marca Elomed, que utilizado para medir a pressão de pico fornecida pelas ventilações de forma digital; um copo medidor de líquidos, para medir o volume fornecido nas ventilações usando água; um régua escolar de 30 cm, para medir a expansão do tórax do boneco de RCP durante as ventilações; uma balança digital para registrar o peso final do equipamento; e uma câmera digital para registrar os testes.

3.2 METODOLOGIA PARA OS ENSAIOS PRÉ-CLÍNICOS EM BANCADA

Foram realizados ensaios pré-clínicos em bancada, em ambiente controlado, usando o protótipo e os materiais descritos na subseção 3.1, para demonstrar o funcionamento adequado do protótipo no atendimento a pacientes com dificuldades respiratórias. Para avaliação dos ensaios pré-clínicos, os autores se basearam na RDC 386/2020, descrita na seção 2, onde os ensaios foram avaliados por uma banca de juízes composta por no mínimo 5 (cinco) diferentes profissionais da área da saúde, com o objetivo de identificar a viabilidade do uso do protótipo no atendimento a pacientes com dificuldades respiratórias, indicando em que casos o mesmo está apto a ser usado. Sendo assim, após a pesquisa ser autorizada pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEPH) do Instituto Federal do Sudeste de Minas Gerais, a banca foi formada por: dois especialistas, conforme recomenda a RDC 386/2020, um médico intensivista e um anestesista. Além deles, outros quatro profissionais da área de saúde foram convidados pela equipe de desenvolvimento, sendo dois enfermeiros, uma técnica em enfermagem e uma fisioterapeuta. Estes quatro últimos foram definidos pelos próprios autores, pois entendem que o protótipo poderá ser usado por diferentes profissionais, em diversas circunstâncias e a variados tipos de doenças que envolvem dificuldades respiratórias. Dessa forma, todos os juízes convidados assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Cabe ressaltar que todo o processo de desenvolvimento do protótipo, bem como de testes e avaliação do mesmo, não tem o objetivo de seguir exatamente todas as



exigências da RDC, uma vez que o Instituto Federal do Sudeste de Minas Gerais não é uma empresa certificada pela ANVISA para fabricação de equipamentos de saúde e porque o dispositivo avaliado não é o produto final a ser comercializado. No entanto, decidiu-se realizar os testes baseados nos critérios e procedimentos desta RDC, a fim de se obter uma melhor avaliação do protótipo e demonstrar sua viabilidade para o qual foi desenvolvido, possibilitando, assim, futuras parcerias com empresas certificadas pela ANVISA para fabricação de equipamentos baseados no protótipo aprovado nos ensaios e avaliações.

Neste contexto, os testes foram realizados em duas etapas. Na primeira, os testes com o protótipo foram realizados em bancada, em que foram registrados os dados de frequência, volume, pressão e expansão do tórax do boneco de RCP para serem posteriormente apresentados à banca descrita anteriormente. Na segunda etapa, os ensaios foram realizados usando o protótipo para simular o atendimento a um paciente com dificuldades respiratórias, representado por um boneco de RCP, sob supervisão da banca de juízes, buscando demonstrar a ela, a usabilidade, segurança, suporte ventilatório e a viabilidade do uso do protótipo neste tipo de atendimento.

Neste sentido, na primeira etapa, foram realizados quatro tipos de testes, sendo estes o de frequência respiratória, volume inspirado, pressão inspiratória e expansão do tórax. Dessa forma, em todos eles o BVM foi pressionado tanto por uma profissional de saúde, coautora deste trabalho e colaboradora externa do projeto de extensão, quanto pelo protótipo desenvolvido, para efeito de comparação dos resultados. De modo que, estes também foram comparados com os resultados de outros trabalhos e estudos publicados.

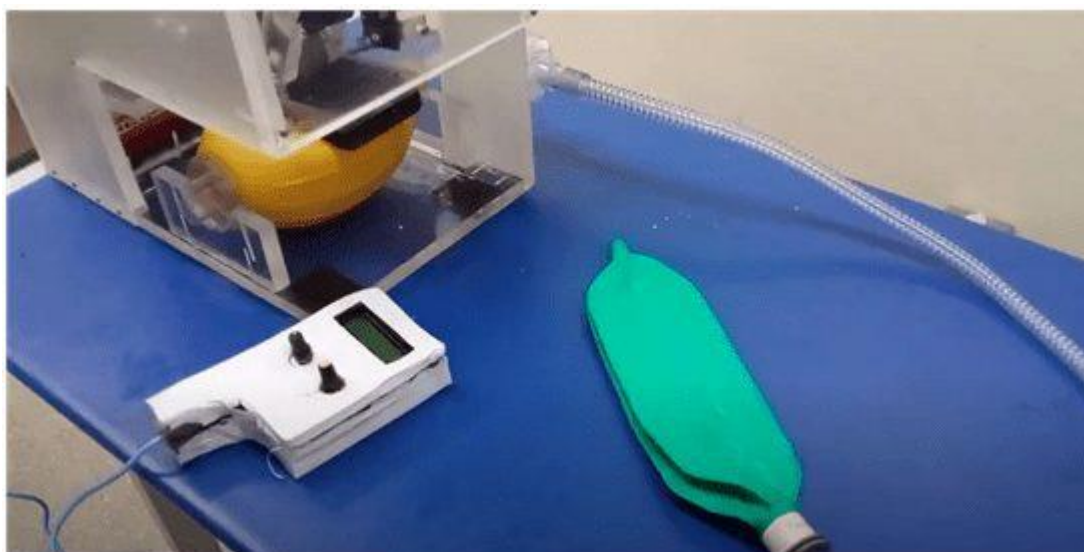
Assim, em todos os quatro tipos de testes, primeiro se registrou os dados com o pressionamento manual do BVM, efetuado pela profissional de saúde que escolheu três níveis de pressionamento de acordo com sua experiência em atendimentos com o BVM, identificando-os como mínimo, médio e máximo. Após os testes com ela pressionando o BVM manualmente, a profissional de saúde o inseriu no protótipo e regulou-o a fim de se obter, aproximadamente, os mesmos três níveis (mínimo, médio e máximo), porém agora, com o pressionamento do BVM efetuado automaticamente

pelo protótipo, registrando-se também os dados. Um detalhamento melhor da execução de cada tipo de teste está descrito a seguir:

a) Teste de frequência respiratória

Para realizar o teste de frequência de incursões Respiratórias Por Minuto (RPM) com o protótipo, procurou-se registrar os dados dos testes com todas as frequências recomendadas na RDC 386/2020, de 8 RPM a 40 RPM, para cada nível de volume estipulado anteriormente (mínimo, médio e máximo). Para isso, foram usados o protótipo, o BVM, a traqueia de 1,2 m, o filtro HMEF, o pulmão de teste e a câmera digital para registrar os testes, conforme o cenário reproduzido na Figura 2.

Figura 2 - Cenário de testes de frequência respiratória com o protótipo



Fonte: Dos Autores (2021).

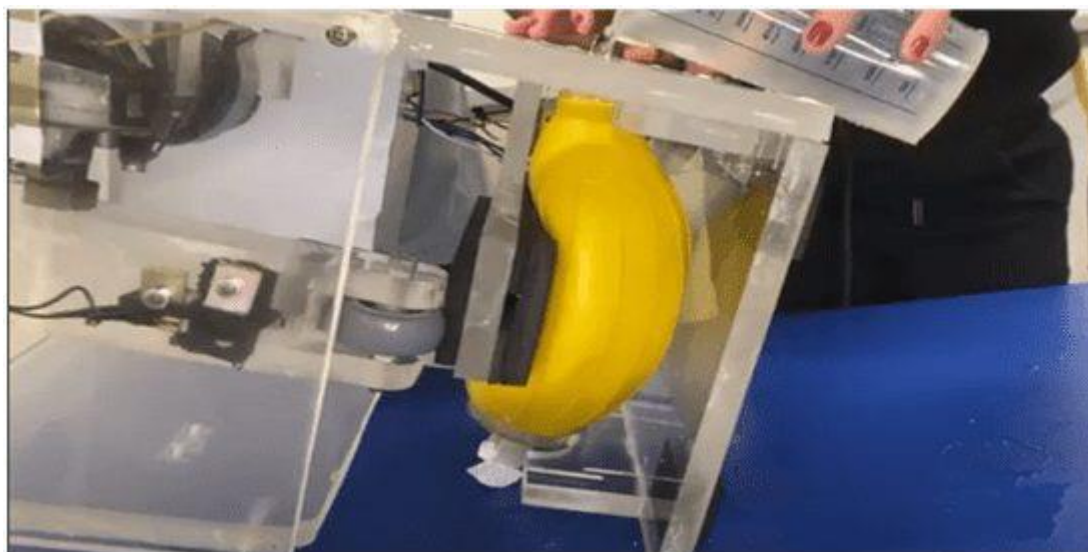
b) Teste de volume inspirado

Para a realização dos testes de volume inspirado foram usados o protótipo, o BVM, um recipiente medidor de líquidos e água. Primeiro, a profissional de saúde pressionou o BVM em um nível mínimo, com o mesmo na posição vertical, ou seja, com a saída do ar para cima, e permaneceu com ele pressionado enquanto um outro coautor do trabalho preencheu a bolsa do BVM com água, até que o mesmo ficasse

cheio. Em seguida, despejou-se a água em um recipiente medidor e anotou-se o valor do volume obtido. De modo que, esse procedimento também foi realizado nos outros dois níveis, pressionando com uma e duas mãos. Por fim, repetiu-se o mesmo procedimento, porém agora com o protótipo pressionando.

Neste caso, primeiro parou-se o pressionamento do BVM com o braço mecânico na posição desejada pela profissional (mínima, média ou máxima) e desligou-se o mesmo; colocou-se o equipamento na posição vertical com a saída de ar para cima, preencheu-se o mesmo com água, despejou-se a água e anotou-se o valor do volume obtido, sendo esse procedimento repetido para os outros dois níveis. Dessa forma, a entrada de oxigênio foi obstruída para evitar a saída de água. Este cenário de testes está reproduzido na Figura 3.

Figura 3 – Cenário de testes de volume inspirado com o protótipo



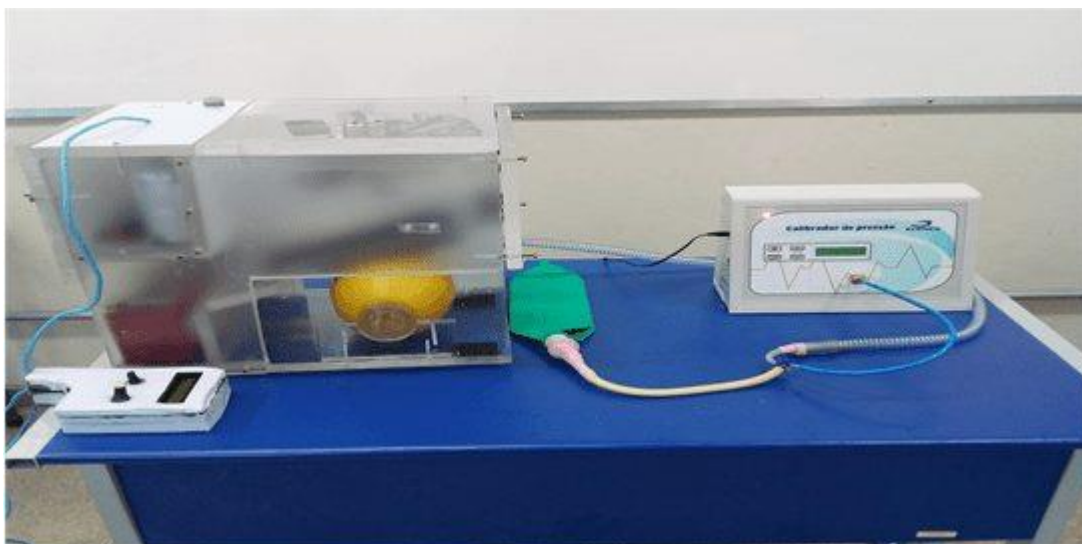
Fonte: Dos Autores (2021).

c) Teste de pressão inspiratória

Para o teste de pressão inspiratória usou-se um medidor de pressão da marca Elomed, cuja entrada foi conectada entre a traqueia de 1,2 m e o pulmão de teste. Além destes, foram usados o filtro HMEF, um BVM e o protótipo, e as medições foram registradas com uma câmera. Nesse contexto, a profissional de saúde conectou o

BVM e o filtro HMEF à outra extremidade da traqueia e pressionou manualmente a bolsa do BVM, por algumas vezes, nos níveis mencionados com uma frequência respiratória em torno de 20 RPM, enquanto um outro coautor registrou os valores de pressão inspiratória exibidos no *display* do medidor de pressão usando a câmera. Em seguida, realizou-se os mesmos testes com o equipamento pressionando o BVM, onde a profissional inseriu o mesmo no protótipo e ajustou o equipamento nos níveis mencionados, enquanto um outro coautor deste trabalho registrou os valores de pressão inspiratória obtidos. Este cenário de testes está reproduzido na Figura 4.

Figura 4 – Cenário de testes de pressão inspiratória com o protótipo

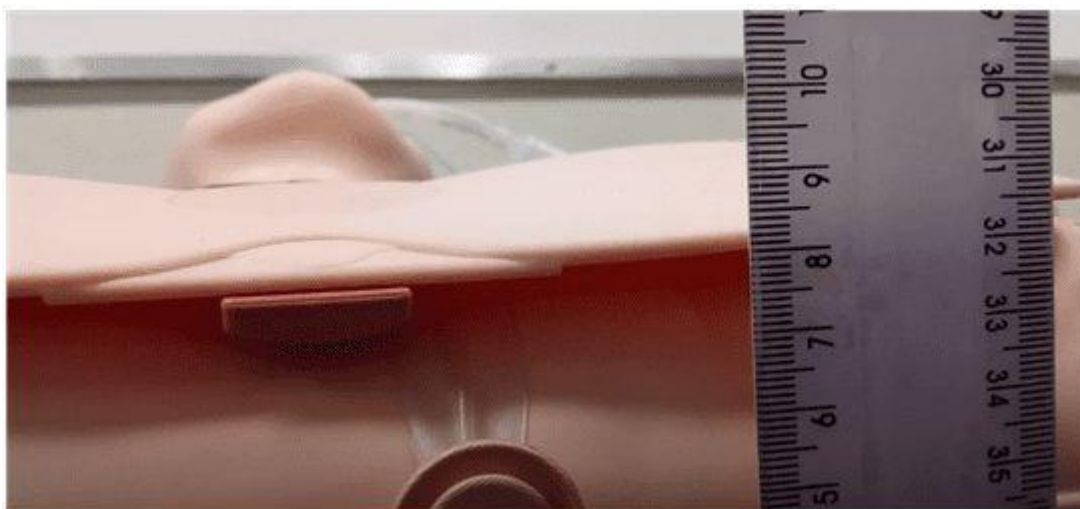


Fonte: Dos Autores (2021).

d) Teste de expansão do tórax

Para os testes de expansão do tórax, usou-se o boneco de RCP, a régua de 30 cm, a traqueia 1,2 m, o filtro HMEF, o tubo endotraqueal, o BVM e o protótipo. A régua foi apoiada sobre a mesa e posicionada em frente ao tórax do boneco de RCP, a fim de medir a expansão do tórax, como mostra a Figura 5.

Figura 5 - Cenário de testes de expansão do tórax com o protótipo e boneco RCP



Fonte: Dos Autores (2021).

Desta forma, a profissional de saúde pressionou o BVM manualmente nos 3 níveis, um por vez, durante algumas vezes, com uma frequência em torno de 20 RPM e registrou os valores em cm da elevação obtida. Depois repetiu-se o procedimento agora com o protótipo pressionando automaticamente e, após ajustado o pressionamento nos níveis estipulados, registrou-se os valores em cm de elevação obtidos.

Posto isso, a segunda etapa envolveu a apresentação do protótipo e suas funcionalidades à banca de juízes, por meio de um ensaio em que se simulou um atendimento a um paciente com dificuldades respiratórias. Nesse sentido, a demonstração das funcionalidades se deu da seguinte forma: no protótipo desenvolvido, a profissional de saúde coautora deste trabalho, inseriu o dispositivo BVM no compartimento próprio e preparou-o para o atendimento, conectando a traqueia de 1,2 m de comprimento, o filtro HMEF, a máscara ou tubo endotraqueal conforme a necessidade, o Manômetro e a Válvula PEEP, em alguns casos.

Em seguida, simulou-se um atendimento a um paciente com dificuldades respiratórias, representado aqui por um boneco de RCP, usando o protótipo e demonstrando para a banca sua usabilidade, segurança, suporte ventilatório e viabilidade para este tipo



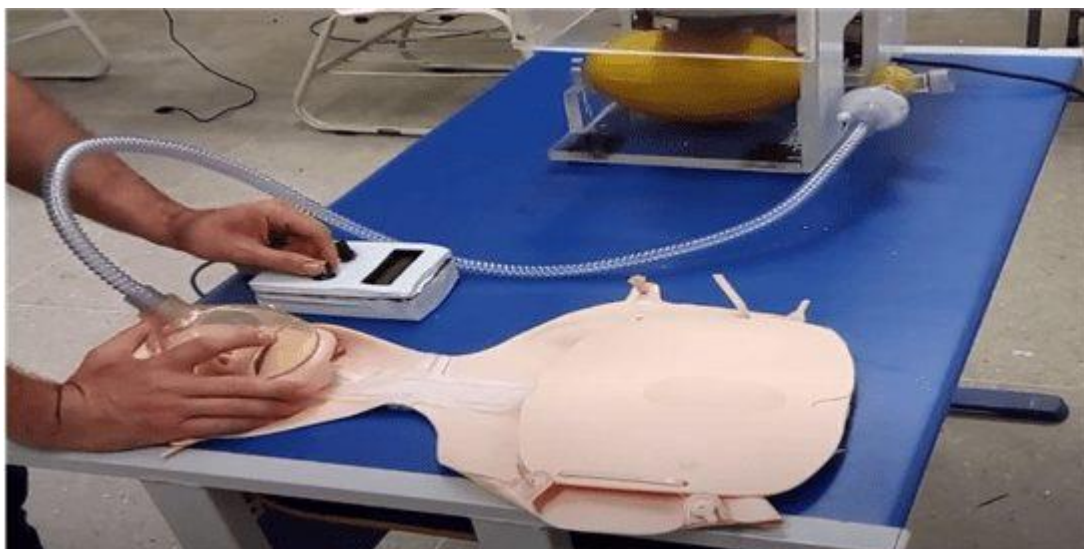
de atendimento. Para isso, ela ligou o protótipo na rede elétrica (podendo ser usado também pela bateria se for o caso), colocou o mesmo próximo ao paciente, mas a uma distância segura (de acordo com o comprimento da traqueia), posicionou-se diante do paciente para colocar a máscara ou tubo no mesmo e acionou o botão de ligar para iniciar o funcionamento do protótipo.

A partir deste momento, controlou as incursões respiratórias (frequência e volume) através do controle remoto que, por sua vez, pôde ser colocado ao lado da cabeça do paciente e próximo às mãos da profissional de saúde, operadora do equipamento, possibilitando a mesma a segurar a máscara no paciente. Assim, a profissional de saúde demonstrou pelo menos três níveis de ventilação, como feito nos testes em bancada, aplicando frequência, pressão e volumes mínimo, médio e máximo ao paciente e simulando, ainda, uma falta de energia e continuidade do funcionamento do protótipo pelas baterias. Desta forma, a simulação demonstrou que é mais fácil para o profissional de saúde efetuar os ajustes necessários nas incursões respiratórias, seja de acordo com os sinais de cianose descrito na seção 2, ou pelas informações exibidas no *display* do controle remoto, ou ainda, pela observação do pressionamento da bolsa do BVM efetuado pelo braço mecânico do protótipo que, por ser transparente, facilita a visualização, por exemplo, da força aplicada por ele na bolsa.

A profissional de saúde, então, acompanhou a evolução do paciente até que o mesmo voltasse a respirar sozinho ou fosse transportado para um hospital com recursos adequados, como um respirador artificial, por exemplo. Após o atendimento, ela demonstrou que o dispositivo de BVM pode ser facilmente retirado do equipamento e ambos puderam ser higienizados.

Dessa forma, durante todo o atendimento os autores recomendam a presença de um profissional de saúde para monitorar o paciente, pois o protótipo não possui sistemas de monitoramento do mesmo. De modo que, a simulação é realizada conforme o cenário exemplo reproduzido na Figura 6.

Figura 6 – Simulando atendimento a paciente com dificuldades respiratórias



Fonte: Dos Autores (2021).

3.3 METODOLOGIA PARA AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS DOS ENSAIOS E DEMONSTRAÇÕES

A avaliação dos resultados dos ensaios da primeira etapa e das demonstrações da segunda etapa se deu após a realização desta última. Desta forma, finda as demonstrações descritas no parágrafo anterior, os resultados dos testes da primeira etapa foram apresentados à banca, além dos vídeos dos testes para maior análise, caso eles desejassem. Em seguida, cada membro da banca, individualmente, preencheu um formulário de avaliação dos resultados e demonstrações para cada uma das cinco categorias avaliadas, com no mínimo 9 proposições em cada uma, sendo essas categorias: a usabilidade, em que se visa avaliar o quanto o protótipo é fácil de ser usado; a segurança, em que se visa avaliar se o protótipo é seguro e não traz riscos, tanto para o profissional de saúde quanto para o paciente durante o manuseio; a segurança elétrica, cujo objetivo é o mesmo da categoria anterior, além de avaliar se o mesmo funciona em caso de falta de energia; a ventilação mecânica, em que se visa avaliar se o dispositivo fornece suporte ventilatório adequado a cada nível de dificuldade respiratória, principalmente em relação à pressão e volume; e, por último, a viabilidade, em que se visa avaliar se o mesmo, diante de tudo que foi



exposto, pode ser usado em atendimento a pacientes com diferentes tipos de dificuldades respiratórias, inclusive para COVID-19.

Por último, cada membro da banca emitiu um laudo clínico, onde foi exposto em que situações o mesmo está apto a ser usado, além de críticas e sugestões de melhoria. Além disso, os resultados dos ensaios pré-clínicos em bancada foram comparados com os de outros trabalhos relacionados, descritos na seção 2, e com os resultados do trabalho de Ortiz *et al.* (2013), em que avaliaram os principais BVM's usados nas UTI's brasileiras com os requisitos funcionais recomendados pela RDC 386/2020 da ANVISA.

4. RESULTADOS E DISCUSSÃO

4.1 APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS DOS ENSAIOS PRÉ-CLÍNICOS

Os resultados da primeira etapa de testes, realizada em bancada, demonstraram uma boa proximidade entre os valores de volume inspirado, pressão inspiratória e expansão do tórax fornecidos tanto pelo BVM pressionado manualmente quanto pelo BVM pressionado automaticamente pelo protótipo. Entretanto, houve algumas variações entre os valores fornecidos com o uso do protótipo, pois estes foram ajustados pela profissional até atingir os níveis estipulados de barotrauma nos testes, de modo que valores menores, maiores ou mais aproximados são possíveis, dependendo do ajuste do protótipo. Dessa forma, os valores médios de volume inspirado, pressão inspiratória e expansão do tórax registrados nos testes, tanto com a bolsa do BVM pressionada manualmente pela profissional de saúde quanto com a mesma pressionada automaticamente pelo protótipo, podem ser vistos respectivamente nas Tabelas 1 e 2.

Tabela 1 – Resultado dos testes de pressão inspiratória, volume inspirado e expansão do tórax com pressionamento da bolsa do BVM efetuados pela profissional de saúde com as duas mãos

Tipo de teste	Mínimo	Médio	Máximo
---------------	--------	-------	--------



Volume inspirado	50 ml	400 ml	700 ml
Pressão inspiratória	7,24 cmH ₂ O	15,78 cmH ₂ O	23,94 cmH ₂ O
Expansão do tórax	8,16 cm	8,56 cm	9,56 cm

Fonte: Dos Autores (2021).

Tabela 2 - Resultado dos testes de pressão inspiratória, volume inspirado e expansão do tórax com pressionamento da bolsa do BVM efetuados pelo protótipo

Tipo de teste	Mínimo	Médio	Máximo
Volume inspirado	100 ml	300 ml	550 ml
Pressão inspiratória	8,23 cmH ₂ O	15,76 cmH ₂ O	28,28 cmH ₂ O
Expansão do tórax	8,15 cm	8,45 cm	9,66 cm

Fonte: Dos Autores (2021).

Uma melhor descrição dos resultados reproduzidos nas Tabelas 1 e 2, é descrita a seguir:

a) Resultados dos testes de volume inspirado

Os testes de volume inspirado foram realizados como descrito na subseção 3.2. Portanto, primeiro identificou-se o volume total da bolsa do BVM, onde a mesma foi preenchida totalmente com água, sendo registrado um volume de 1550 ml. Após registrar o volume total da bolsa do BVM, esta foi esvaziada e em seguida a profissional de saúde pressionou a mesma com as duas mãos, simulando um pressionamento mínimo, e a manteve pressionada; a bolsa foi novamente completada com água e após subtraídos os volumes total e atual, foi registrado um volume inspirado de 50 ml. Após registrar o volume em um pressionamento mínimo, o mesmo procedimento foi realizado, mas simulando agora um pressionamento médio, sendo registrado um volume inspirado de 400 ml. Seguindo o mesmo procedimento, a profissional de saúde pressionou a bolsa do BVM ao máximo com as duas mãos e foi registrado um volume de 700 ml. No último teste de volume com pressionamento manual efetuado pela profissional de saúde, foi realizado o único teste de volume com pressionamento com uma mão apenas, onde foi registrado um volume inspirado de



600 ml. Após realizados os testes com a profissional de saúde pressionando a bolsa do BVM manualmente, foram iniciados os mesmos tipos de testes com o protótipo pressionando automaticamente a bolsa do BVM, e conforme procedimento explicado na subseção 3.2, os volumes inspirados registrados em um pressionamento mínimo foram de 100 ml, médio de 300 ml e máximo de 550 ml.

b) Resultados dos testes de pressão inspiratória

Após realizados os testes de volume inspirado foram iniciados os testes de pressão inspiratória, seguindo os procedimentos e usando os materiais descritos na subseção 3.2. Em vista disso, primeiro realizou-se os testes de pressionamento da bolsa do BVM, efetuados manualmente pela profissional de saúde, nos três níveis (mínimo, médio e máximo) e com as duas mãos. Desta forma, em 12 pressionamentos da bolsa do BVM em um nível mínimo, a média dos valores de pressão mínima registrada ficou em 7,24 cmH₂O. Já, em 12 pressionamentos da bolsa do BVM em um nível médio, a média dos valores de pressão média registrada ficou em 15,78 cmH₂O e finalmente em 9 pressionamentos da bolsa do BVM em um nível máximo, a média dos valores de pressão máxima registrada ficou em 23,94 cmH₂O. Dessa forma, após realizados os testes de pressão efetuados manualmente pela profissional de saúde, foram iniciados os mesmos testes, porém agora, com a bolsa do BVM sendo pressionada automaticamente pelo protótipo também nos três níveis (mínimo, médio e máximo), ajustados no controle do mesmo pela profissional de saúde. Assim, em 7 pressionamentos da bolsa do BVM em um nível mínimo, a média dos valores de pressão mínima registrada ficou em 8,23 cmH₂O. Já em 7 pressionamentos da bolsa do BVM em um nível médio, a média dos valores de pressão registrada ficou em 15,76 cmH₂O e finalmente em 10 pressionamentos da bolsa do BVM em um nível máximo, a média dos valores de pressão máxima registrada ficou em 28,28 cmH₂O.

c) Resultados dos testes de expansão do tórax

Após realizados os testes de pressão, foram iniciados os testes de expansão do tórax do boneco de RCP, seguindo os procedimentos e usando os materiais descritos na subseção 3.2. Os valores observados e registrados começaram a partir de 8 cm, pois



esse é o valor do tamanho do tórax do boneco de RCP quando este está em repouso. Sendo assim, tal medida foi feita com uma régua escolar de 30 cm na vertical, com sua extremidade apoiada sobre a mesa e paralela ao tórax do boneco. Nesse contexto, primeiro realizou-se os testes de pressionamentos da bolsa do BVM efetuados manualmente pela profissional de saúde, registrando os três níveis de expansão do tórax do boneco de RCP (mínimo, médio e máximo), com as duas mãos e em 6 repetições por nível. Desta forma, em um nível mínimo, a média dos valores de expansão do tórax registrada ficou em 8,16 cm. Já em um nível médio, a média dos valores de expansão do tórax registrada ficou em 8,56 cm e finalmente em um nível máximo, a média dos valores de expansão do tórax registrada ficou em 9,66 cm. Após realizados os testes de expansão do tórax com pressionamentos da bolsa de BVM efetuados manualmente pela profissional de saúde, foram iniciados os testes com a bolsa do BVM pressionada automaticamente pelo protótipo também nos três níveis (mínimo, médio e máximo), ajustados no controle do mesmo pela profissional de saúde, também com 6 repetições por nível. Assim, em um nível mínimo, a média dos valores de expansão do tórax registrada ficou em 8,15 cm. Já em um nível médio, a média dos valores de expansão do tórax registrada ficou em 8,45 cm e finalmente em um nível máximo, a média dos valores de expansão do tórax registrada ficou em 9,66 cm.

d) Resultados dos testes de frequência respiratória

Nos testes de frequência Respiratória Por Minuto (RPM) com o protótipo, apesar de o mesmo poder ser ajustado em diferentes frequências, ele foi facilmente ajustado para trabalhar em 8, 10, 15, 20 e 30 RPM, nos três níveis de pressionamento estipulados. Desta forma, nestes testes o protótipo obteve desempenho satisfatório, porém, para trabalhar na frequência de 40 RPM só foi possível atingir a mesma no nível máximo de volume fornecido.



4.2 COMPARAÇÃO DOS RESULTADOS DOS TESTES AOS DE OUTROS TRABALHOS

Como visto na subseção 4.1, o protótipo pode fornecer o suporte ventilatório adequado a cada paciente da mesma forma quando operado manualmente pelo profissional. E isto também pode ser comprovado quando comparado o volume máximo fornecido pelo protótipo (550 ml) com os resultados obtidos em um estudo de Ortiz *et al.* (2013), que avaliou oito marcas de BVM utilizados em UTI's brasileiras e concluiu que a maioria deles fornece um volume total menor que 600 ml quando operado por diferentes profissionais de saúde, usando uma mão. Contudo, de acordo com os autores, esse valor é inferior ao sugerido pela ASTM (*American Society for Testing and Materials*) que recomenda um volume total maior ou igual a 600 ml. Nesse contexto, Ortiz *et al.* (2013) recomendam que estes BVM's sejam manuseados com as duas mãos, quando for desejado volumes superiores.

No caso do protótipo, valores superiores a este podem ser alcançados realizando pequenos ajustes no seu braço mecânico. Os valores de frequências respiratórias testadas demonstram proximidade com a faixa de frequências de operação do trabalho de Chauhan *et al.* (2021), que trabalha entre 8 e 30 RPM. Já os resultados de volume fornecidos, médio e máximo, operam dentro da faixa de valores fornecidos pelos protótipos desenvolvidos nos trabalhos de Al Hussein *et al.* (2010), Domènech-Mestres *et al.* (2021), Vasan (2020) e Chauhan *et al.* (2021), que variam em média de 200 ml a 800 ml. Ao passo que, os resultados de pressão entregue ou inspiratória demonstram proximidade com a faixa de operação do trabalho de Vasan (2020), em torno de 10 a 30 cmH₂O.

Por fim, os resultados de frequência, volume e pressão obtidos nos ensaios de bancada estão de acordo com as faixas de operação recomendadas pela RDC 386/2020 como requisitos funcionais, sendo elas frequência respiratória entre 8 e 40 RPM, volume inspirado entre 50 e 700 ml, e pressão na fase inspiratória (delta) entre 5 e 30 cmH₂O.



O peso do protótipo com o BVM instalado ficou em 17,6 kg, o que demonstra a necessidade de se reduzir o peso para torná-lo mais fácil de se transportar. Já o custo final do protótipo ficou em torno de R\$ 2.000,00, um valor alto quando comparado com os dos protótipos desenvolvidos nos trabalhos dos autores mencionados na seção 2, mas que poderá ser diminuído com uma revisão dos materiais usados e com a produção em larga escala.

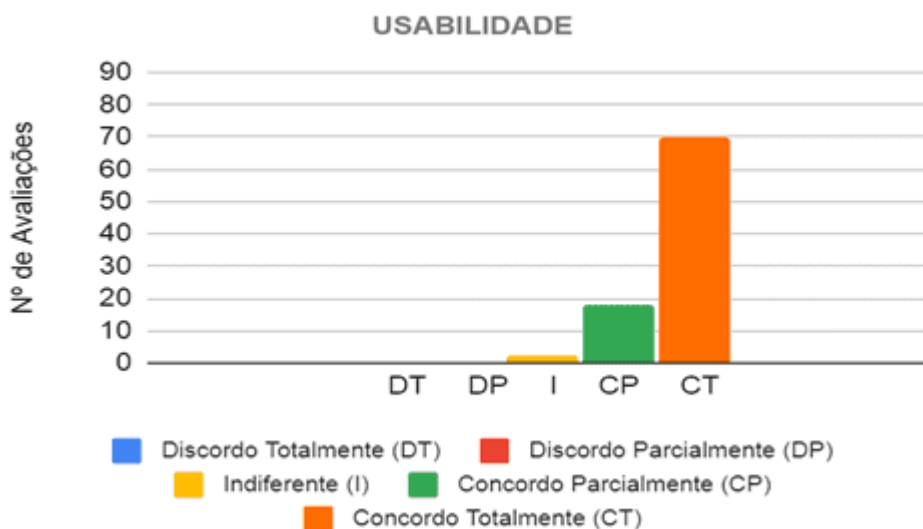
4.3 AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS E DEMONSTRAÇÕES PELA BANCA DE JUÍZES

Como descrito na subseção 3.3, a segunda etapa de testes foi realizada com uma demonstração das funcionalidades do protótipo, simulando um atendimento a um paciente com dificuldades respiratórias sob a supervisão da banca de juízes. Após as demonstrações, foram apresentados os resultados descritos na subseção 4.1 para a banca que, por fim, realizou as avaliações dos resultados de ambas as etapas através do preenchimento de cinco formulários, um para cada categoria avaliada, além de laudos nos quais apontaram a indicação de uso do protótipo, conforme descrito na subseção 3.3. Os dados brutos coletados nos formulários preenchidos pelos juízes foram organizados em planilhas para uma melhor análise destes. Desta forma, cada categoria avaliada e seus resultados serão apresentados e discutidos a seguir:

a) Análise da avaliação da usabilidade do protótipo pela banca de juízes

Na avaliação da categoria de usabilidade, os seis Juízes analisaram 15 proposições, em que consideraram o protótipo de fácil uso pelo profissional de saúde no atendimento a pacientes com diferentes tipos de dificuldades respiratórias. Foram, então, realizadas 90 avaliações nesta categoria, em que em 88 (97,78 %) delas os juízes concordaram que o projeto é fácil de ser usado, sendo que em 70 (77,78 %) eles concordaram totalmente e em 18 (20 %) concordaram parcialmente, como mostra a Figura 7.

Figura 7 – Opinião dos juízes com relação à usabilidade do protótipo no atendimento a pacientes com dificuldades respiratórias



Fonte: Dos Autores (2021).

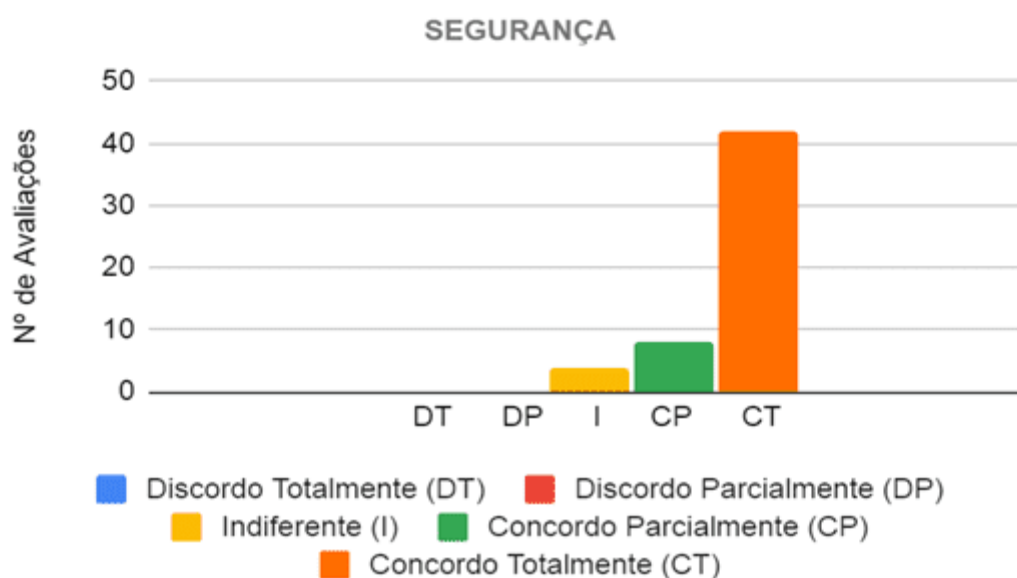
Assim, as principais proposições em que, pelo menos, cinco dos seis juízes concordaram totalmente, dizem respeito a operacionalização do protótipo, como facilidade em retirar e colocar o BVM no protótipo para manutenção e limpeza, identificar suas funcionalidades e ser operado por apenas um profissional de saúde. Não houve proposições nas quais os juízes discordaram, no entanto, as três proposições que eles não concordaram totalmente tem relação com seu peso e tamanho, onde pode ser verificado que o protótipo não é tão fácil de ser transportado, sendo necessárias melhorias no projeto final a fim de diminuir principalmente seu peso.

b) Análise da avaliação da segurança do protótipo pela banca de juízes

Na avaliação da categoria de segurança, os seis juízes analisaram nove proposições, em que consideraram que o protótipo é seguro para ser usado no atendimento a pacientes com diferentes tipos de dificuldades respiratórias. Foram, então, realizadas 54 avaliações nesta categoria, em que em 50 (92,59 %) delas os juízes concordaram

que o projeto é seguro, sendo que em 42 (77,78 %) eles concordaram totalmente e em 8 (14,81 %) concordaram parcialmente, como mostra a Figura 8.

Figura 8 - Opinião dos juízes com relação à segurança do protótipo no atendimento a pacientes com dificuldades respiratórias



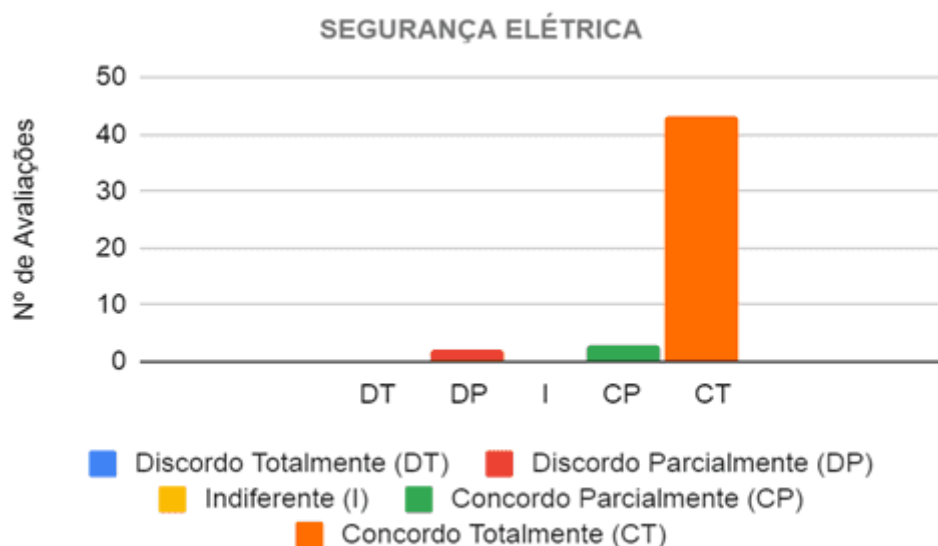
Fonte: Dos Autores (2021).

Assim, as principais proposições em que, pelo menos, cinco dos seis juízes concordaram totalmente, consideraram um risco baixo de acidentes ao profissional de saúde durante manuseio do protótipo, devido às proteções e indicações das partes móveis, bem como, não haver partes cortantes e ou perfurantes. Não houve proposições nas quais eles discordaram, no entanto, as que dividiram as opiniões dos avaliadores e não foram tão bem avaliadas têm relação com o fato de não se ter proposições e certeza, após o protótipo estar em funcionamento, se não há risco do BVM sair da posição inicial, se o mesmo pode parar de funcionar acidentalmente e se não oferece riscos ao paciente. Dessa forma, alguns juízes informaram, através do campo observação do formulário, que para julgar adequadamente essas proposições seria necessário o teste do mesmo em campo.

c) Análise da avaliação da segurança elétrica do protótipo pela banca de juízes

Na avaliação da categoria de segurança elétrica, os seis juízes analisaram oito proposições, em que consideraram o protótipo eletricamente seguro no seu funcionamento e no uso pelo profissional de saúde em atendimentos a pacientes com diferentes tipos de dificuldades respiratórias. Foram, então, realizadas 48 avaliações, em que em 46 (95,83 %) delas os juízes concordaram que o projeto é eletricamente seguro, sendo que em 43 (89,58 %) eles concordaram totalmente e em 3 (6,25 %) concordaram parcialmente, como mostra a Figura 9.

Figura 9 – Opinião dos juízes com relação à segurança elétrica do protótipo no atendimento a pacientes com dificuldades respiratórias



Fonte: Dos Autores (2021).

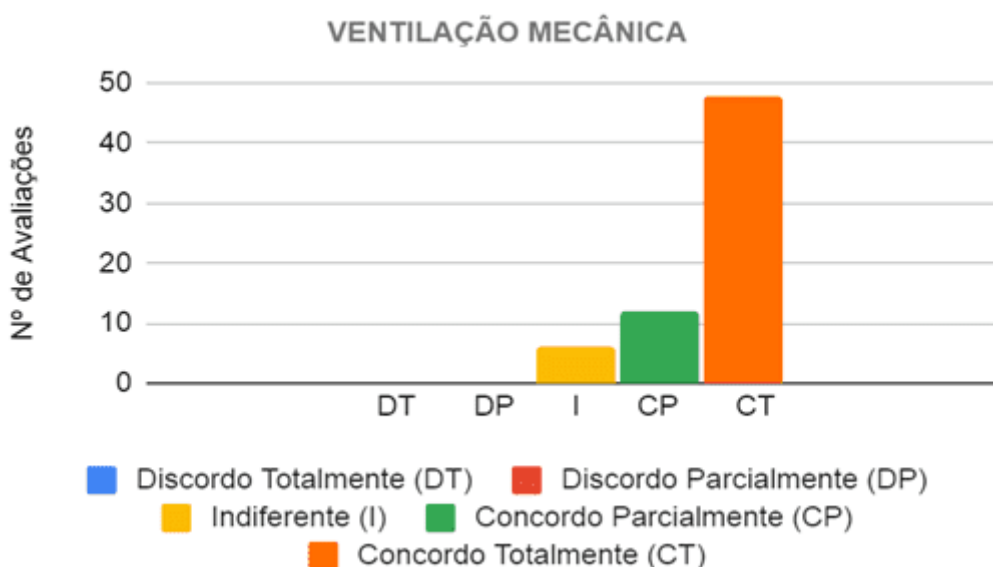
Assim, houve apenas uma proposição que dividiu a opinião dos avaliadores, onde dois (33,33 %) dos avaliadores discordaram e dois (33,33 %) concordam parcialmente que não há fiações aparentes e não correm risco de se romper, ou seja, o protótipo necessita de melhorias para ocultar os poucos fios que ainda ficaram à mostra.

d) Análise da avaliação do suporte ventilatório fornecido pelo protótipo pela banca de juízes

Na avaliação da categoria ventilação mecânica, os seis juízes analisaram 11 proposições, em que consideraram que o protótipo fornece ventilação adequada,

conforme o caso, ao paciente atendido. Foram, então, realizadas 66 avaliações nesta categoria, em que em 60 (90,91 %) delas os juízes concordaram que o projeto fornece ventilação adequada, sendo que em 48 (72,73 %) concordaram totalmente e em 12 (18,18 %) concordaram parcialmente, como mostra a Figura 10.

Figura 10 – Opinião dos juízes com relação ao suporte ventilatório fornecido pelo protótipo no atendimento a pacientes com dificuldades respiratórias



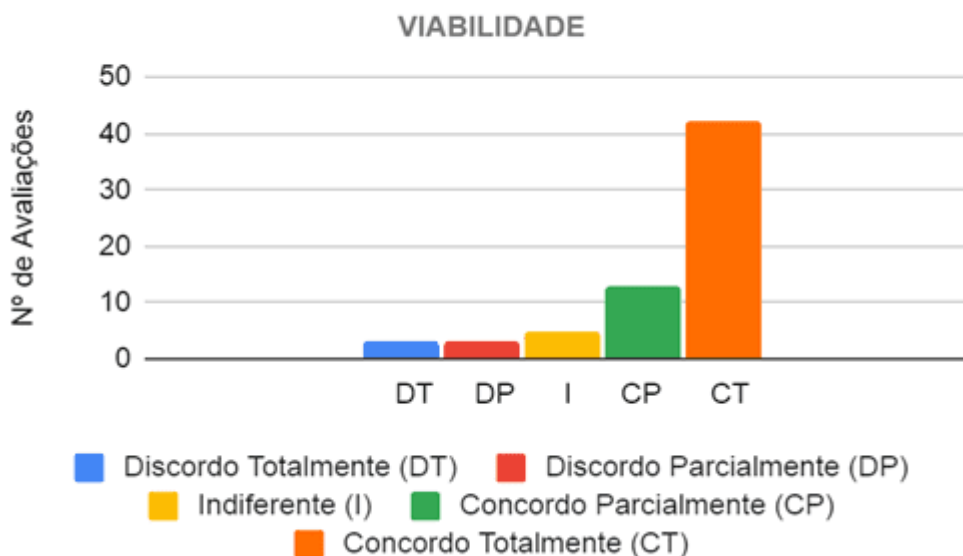
Fonte: Dos Autores (2021).

Assim, as principais proposições em que, pelo menos, cinco dos seis juízes concordaram totalmente, afirmam que o protótipo fornece ventilação adequada tanto em volume quanto em pressão a pacientes com dificuldades respiratórias leves e moderadas. Não houve proposições nas quais eles discordam, no entanto, as que dividiram as opiniões dos avaliadores, onde três deles não concordaram totalmente, tem relação com a ventilação fornecida a pacientes com dificuldades respiratórias graves, tanto em volume quanto em pressão. Dessa forma, alguns juízes informaram, através do campo observação do formulário, que para julgar adequadamente essas proposições seria necessário o teste do mesmo em pacientes.

e) Análise da avaliação da viabilidade do protótipo pela banca de juízes

Na avaliação da categoria de viabilidade, os seis juízes analisaram 11 proposições, em que consideraram que o protótipo é viável ao atendimento a pacientes com diferentes níveis de dificuldade respiratória. Foram, então, realizadas 66 avaliações, em que em 55 (83,33 %) delas os juízes concordaram que o projeto é viável, sendo que em 42 (63,64 %) concordaram totalmente e em 13 (19,70 %) concordaram parcialmente, como mostra a Figura 11.

Figura 11 – Opinião dos juízes com relação à viabilidade do protótipo no atendimento a pacientes com dificuldades respiratórias



Fonte: Dos Autores (2021).

Assim, as principais proposições em que, pelo menos, cinco dos seis avaliadores concordaram totalmente, afirmam que o projeto é viável no atendimento a pacientes com dificuldades respiratórias leves e moderadas, bem como a pacientes com Paradas Cardiorrespiratórias (PCR), além de favorecer as condições de trabalho do profissional de saúde e permitir um melhor atendimento ao paciente por este profissional, uma vez que o mesmo não tem que ficar pressionando a bolsa do BVM, podendo dedicar, portanto, uma maior atenção ao paciente. Nesse contexto, apenas



as proposições relacionadas ao COVID-19 dividiram as opiniões dos avaliadores, onde 2 (33,3 %) deles discordaram, 3 (50 %) concordaram e 1 (16,7 %) foi indiferente quanto ao projeto ser viável para o atendimento em pacientes com COVID-19. De modo que, alguns avaliadores informaram, através do campo observação do formulário, que para julgar adequadamente essas proposições seria necessário o teste do mesmo em pacientes e observaram sobre o risco de contaminação com o uso do protótipo mesmo usando filtros de proteção.

f) Análise dos laudos clínicos emitidos pela banca de juízes

Finalmente, após as avaliações das demonstrações e dos resultados dos ensaios, os avaliadores fizeram uma avaliação final por meio da emissão de laudos clínicos individuais, apontando considerações finais e fazendo a indicação de uso do protótipo quando em sua versão final produzida por uma empresa autorizada pela ANVISA. Desta forma, o médico intensivista, o anestesista e os outros quatro profissionais da área da saúde (dois enfermeiros, uma técnica em enfermagem e uma fisioterapeuta), como recomenda a RDC 386/2021, emitiram laudos clínicos. Destes, o médico intensivista informou que o projeto em sua versão final é indicado para o atendimento a pacientes com insuficiência respiratória aguda, pré-ventilação mecânica e PCR. O médico anestesista, por sua vez, o indicou para substituir o esforço repetitivo do profissional de saúde, proporcionando maior conforto e ergonomia ao mesmo e, conseqüentemente, um melhor monitoramento da ventilação do paciente. De modo que, a enfermeira e a técnica de enfermagem, consideraram que, após realizadas as melhorias quanto a diminuição do peso e do tamanho e o aumento do tempo de duração da bateria, a versão final deste projeto será de grande ajuda no atendimento aos pacientes com dificuldades respiratórias, principalmente por ser fácil de usar, evitar o desgaste do profissional no uso do BVM e permitir uma melhor ventilação do paciente. Já a fisioterapeuta indicou sua utilização em ambulâncias, prontos-socorros e locais de emergência, sempre sob a supervisão atenta do profissional de saúde, principalmente em relação à pressão, pois, em algumas doenças específicas, o pulmão se apresenta com maior rigidez. E, por fim, o enfermeiro indicou o teste em pacientes humanos para uma melhor avaliação.



Posto isso, um ponto importante e que deve ser levado em consideração foi destacado pelo anestesista no laudo clínico, o qual lembrou que o dispositivo de BVM até hoje é usado manualmente devido ao fato de que muitos profissionais de saúde o preferem assim, pois eles podem sentir pelo contato das mãos com a bolsa do BVM como está o pulmão do paciente e adequar melhor a ventilação. Mas, tanto o juiz que fez a observação quanto a profissional de saúde que acompanhou o desenvolvimento e realizou os ensaios, afirmaram que o fato da estrutura do protótipo desenvolvido pelos autores deste trabalho ser em acrílico transparente, minimiza a falta desta percepção, uma vez que é possível observar como o braço mecânico age sobre a bolsa do BVM, bem como a força exercida por ele sobre ela, permitindo ao profissional de saúde ter uma ideia de como pode estar o pulmão do paciente e ajustar a ventilação adequada.

5. CONCLUSÕES

A fim de responder a questão norteadora: o desenvolvimento de respiradores artificiais de baixo custo baseados na automatização de reanimadores manuais é viável para o atendimento de pessoas com deficiência respiratória? Este trabalho teve como objetivo avaliar a viabilidade do protótipo desenvolvido no campus Santos Dumont, do Instituto Federal do Sudeste de Minas Gerais, nos atendimentos de emergência a pacientes com dificuldades respiratórias. Para tanto, foram realizados ensaios pré-clínicos em bancada do protótipo de um sistema eletromecânico para automatização do pressionamento da bolsa de um reanimador manual e avaliação do mesmo por uma banca de juízes, composta por profissionais de saúde, baseando-se nas recomendações da RDC 386/2020 da ANVISA.

Assim, de acordo com a análise dos resultados dos ensaios pré-clínicos, verificou-se que o protótipo, pressionando automaticamente a bolsa do reanimador manual, fornece suporte ventilatório (frequência respiratória, volume inspirado e pressão inspiratória) muito próximo do fornecido pelo profissional de saúde, pressionando manualmente. Além disso, com a análise dos dados coletados pelos formulários aplicados aos juízes e dos laudos clínicos emitidos por eles, após avaliação, verificou-se que em mais de 90 % (295) das 324 avaliações realizadas, os juízes concordaram que o protótipo é fácil de usar, seguro, fornece ventilação adequada a cada caso e é



viável no atendimento a pacientes com diferentes tipos e níveis de dificuldades respiratórias.

Porém, é necessário efetuar algumas melhorias na sua estrutura a fim de reduzir seu peso e tamanho para melhorar sua portabilidade e conseqüentemente seu custo. Conclui-se, então, que o protótipo está apto para ser produzido e testado em seres humanos, sendo assim, o projeto será disponibilizado para empresas que cumpram as exigências da RDC 386/2020 da ANVISA e queiram firmar parceria com o campus Santos Dumont, do Instituto Federal do Sudeste de Minas Gerais, para doação do mesmo a hospitais e unidades de atendimento a emergência e urgência na região.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Covid em Manaus: sem oxigênio, pacientes dependem de ventilação manual para sobreviver em Manaus. **BBC News Brasil**, São Paulo, p.1, 15 de jan. de 2021. Disponível em: <https://www.bbc.com/portuguese/brasil-55674229>. Acesso em: 1 de ago. de 2021.

BRASIL. Resolução - RDC Nº 386, de 15 de maio de 2020. **Diário Oficial da União** Brasília, p.1-7, 15 de maio de 2020, seção 1. ed. extra. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-386-de-15-de-maio-de-2020-258335933>. Acesso em: 22 de ago. de 2021.

CHAUHAN, R. *et al.* Prototyping of a Low-Cost Portable Ventilation Device for Health Care in Developing Countries. **International Research Journal of Engineering and Technology (IRJET)**, [s. l.], v. 08, p. 1-7, 01 de jan. de 2021.

CUNHA, V. *Reanimador autoclavável reservatório de silicone e pvc.* **Domax Ind. Com. Imp. Exp. Equip. Hosp. Eirelli – EPP**, São Paulo, SP, 2021, 1 p. Disponível em: <http://domax.ind.br/images/manuais/REANIMADOR-HAOXI.pdf> Acesso em: 08 de ago. de 2021

DIMAVE. Entenda a importância do reanimador manual! **Dimave Equipamentos Hospitalares**, [S. l.], p.1, 29 de ago. de 2019. Disponível em: <https://blog.dimave.com.br/entenda-a-importancia-do-reanimador-manual/>. Acesso em: 27 de abr. de 2020.

DOMÈNECH-MESTRES C. *et al.* Design for the Automation of an AMBU Spur II Manual Respirator. **Machines**. 2021, p. 9-16, v. 9, n. 2, p. 45. DOI: 10.3390/machines9020045



DUARTE, L. B. C. *et al.* Desenvolvimento de um sistema eletromecânico para automatização do reanimador manual. **III Simpósio de Ensino, Pesquisa e Extensão**, 23 de fev. de 2021, 1 ed., p. 19-20. Disponível em: <https://www.ifsudestemg.edu.br/santosdumont/institucional/pesquisa/acoes-e-programas/simposio-de-ensino-pesquisa-e-extensao/anais-simposio-2020.pdf/view>. Acesso em 22 de ago. de 2021.

HIGA, L. A. Reanimador manual Mark IV – Ambu. **Cirúrgica Fernandes Ltda**, Santana de Parnaíba, SP, 2021, 6 p. Disponível em: <https://site-cfernandes-imagens-produtos.s3-sa-east-1.amazonaws.com/REANIMADOR+MANUAL+MARK+IV++AMBU.pdf> Acesso em: 08 de ago. de 2021.

HUSSEINI, A. M. Al. *et al.* *Design and Prototyping of a Low-cost Portable Mechanical Ventilator. Proceedings of the 2010 Design of Medical Devices Conference*, Minneapolis, p. 1-9, 13 abr. 2010. DOI: 10.1115/1.3442790.

IWASA, A. Reanimador manual (Ambú) Protec. **Protec Export Ind. Com. Imp. Exp. Equip. Méd. Hosp. Ltda**, Cotia, SP, 2021, 14 p. Disponível em https://protec.com.br/wp-content/uploads/2021/06/Manual_Reanimador-manual_8058_Versao09.pdf Acesso em: 08 de ago. de 2021.

JOHAR, H. S.; YADAV, K. DRDO's *Portable Low-Cost Ventilator*. "DEVEN". **Trans Indian Natl. Acad. Eng.**, 15 de jul. de 2020, 5, p. 365–371. <https://doi.org/10.1007/s41403-020-00143-5>.

LOPES, A.; BRITO, S. Soluções nacionais improvisadas tentam suprir a falta de respiradores. **Veja**, [S. l.], p.1, 27 de abr. de 2020. Disponível em: <https://veja.abril.com.br/tecnologia/solucoes-nacionais-improvisadas-tentam-suprir-a-falta-de-respiradores/> Acesso em: 08 de ago. de 2021.

MORIYA, J. G. Ressuscitador Manual Reutilizável Besmed. **Besmed Health Business Corp., Taiwan, China**, 2021, 6 p. Disponível em: <https://docplayer.com.br/11719928-Ressuscitador-manual-reutilizavel-besmed.html> Acesso em: 08 de ago. de 2021.

OLIVEIRA, P. M. N. Fatores que afetam a ventilação com o reanimador manual autoinflável: uma revisão sistemática. **Rev Paul Pediatr**. 2011, v. 29, n. 4, p. 645-55.

OPAS. Folha informativa sobre COVID-19. **Organização Pan-Americana de Saúde**, 2021. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/covid19>. Acesso em: 01 de ago. de 2021.

ORTIZ, T. de A. *et al.* Avaliação de reanimadores manuais utilizados em UTIs brasileiras. **Jornal Brasileiro de Pneumologia**, 06 de set. de 2013, v. 39, n. 5, p. 595-603. <https://doi.org/10.1590/S1806-37132013000500010>



PORTAL EDUCAÇÃO. Técnicas de ventilação para a insuficiência respiratória. **Portal Educação**. São Paulo, p.1, 2 de abr. de 2013. Disponível em: <https://siteantigo.portaleducacao.com.br/conteudo/artigos/enfermagem/tecnicas-de-ventilacao-para-a-insuficiencia-respiratoria/41803>. Acesso em: 22 de ago. de 2021.

POTONYACZ, G. Reanimador pulmonar RWR. **RWR Indústria e Comércio de Equipamentos para Eletromedicina Ltda**, São Bernardo do Campo, SP, 2021, 3 p. Disponível em: <https://www.rwr.com.br/manuais/Reanimador-pulmonar.pdf> Acesso em: 08 de ago. de 2021.

SHAHID, M. *Prototyping of Artificial Respiration Machine Using AMBU Bag Compression*. In: **International Conference on Electronics, Information, and Communication** (ICEIC), IEEE. 2019, Auckland, New Zealand, p.1–6. DOI: 10.23919/ELINFOCOM.2019.8706360.

SUZUMURA, E. A. *et al.* Desafios para o desenvolvimento de ventiladores alternativos de baixo custo durante a pandemia de COVID-19 no Brasil. **Rev Bras Ter Intensiva**, [s. l.], v. 32, n. 3, p. 444-457, 12 jun. 2020. DOI: 10.5935/0103-507X.20200075.

THARION, J. *et al.* *Rapid Manufacturable Ventilator for Respiratory Emergencies of COVID - 19 Disease*. **Transactions of the Indian National Academy of Engineering**, (2020), 5, p. 373–378 <https://doi.org/10.1007/s41403-020-00118-6>.

TSUZUKI, M. S. G. *et al.* Respirador Mecânico VENT19. **CBA**, [s. l.], v. 2, n. 1, p. 1-6, 7 dez. 2020. DOI: 10.48011/asba.v2i1.1552.

VASAN, A. *et al.* *MADVent: A low-cost ventilator for patients with COVID-19*. **Med. Devices Sens.** 2020, p. 1-14, v. 3, e10106. DOI: 10.1002/mds3.10106

VIDALE, G. Coronavírus: Brasil tem 61.000 respiradores funcionando. É suficiente? **Veja**, [S. l.], p. 1, 27 mar. 2020. Disponível em: <https://veja.abril.com.br/saude/coronavirus-brasil-tem-61-000-respiradores-funcionando-e-suficiente/> Acesso em: 22 de abr. de 2020.

VITALAIRE. O que é ventilação mecânica: Entenda o sobre o tratamento e quem precisa. **VitalAire**. São Paulo, p.1, 2021. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/covid19>. Acesso em: 01 de ago. de 2021.

WALLACE, A. Coronavírus: como funcionam os respiradores e por que eles são chave na luta contra a covid-19. **BBC News Brasil**, São Paulo, p.1, 31 de mar. de 2020. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/covid19> . Acesso em: 01 de ago. de 2021.

APÊNDICE - NOTA DE RODAPÉ

6. <https://emergency-vent.mit.edu/>



Enviado: Março, 2022.

Aprovado: Maio, 2022.

¹ Mestre em Ciência da Computação, Especialista em Tecnologia em Redes de Computadores. ORCID: 0000-0003-1543-0487.

² Licenciando em Matemática, Técnico em Mecânica Industrial. ORCID: 0000-0001-8079-7707.

³ Tecnólogo em Gestão da Tecnologia da Informação, Técnico em Eletrotécnica. ORCID: 0000-0001-7040-7170.

⁴ Bacharelada em Engenharia Ferroviária e Metroviária, Técnica em Manutenção de Sistemas Metroferroviários. ORCID: 0000-0001-6422-0393.

⁵ Especialização Técnica de Enfermagem do Trabalho, Técnica em Enfermagem. ORCID: 0000-0001-7061-8410.