

Splitting Ventilator Valve Concept used in the COVID-19 Treatment Through Additive Manufacturing Technique

A. M. H. da Silva, L. G. C. Romagnolo, F.C. Ferreira, E. A. Belmonte, L. A. de Souza, L. Dovigo, M. C. O. Alves, A. F. Farah and J de Carvalho

Abstract - Due to COVID-19 outbreak, many sectors around the globe have been facing the most diverse crisis. Regarding the health system, hospitals all over the world have been going through, among so many challenges, shortage of resources that could, if available, help them on the fight against COVID-19, and even save the lives of their patients. This review paper aims to offer for both healthcare providers and patients, better conditions when fighting the disease, regarding the actual primary care shortage, and addressing a splitting valve concept coupled to the mechanical ventilators in the most severe cases. The automated valve development with a monitoring and analysis system for pulmonary mechanics will establish the database parameters of patients with COVID-19 and SARS, in order to assist the medical team in the treatment of diseases and the average evolution of the clinical condition of patients at an early stage, contributing to a reduction in the time of hospitalization and treatment and mortality. These information is saved on a database shared with other hospitals, allowing a search for matching patients; with similar or same pulmonary compliance, gender, height, weight, respiratory frequency and, in most severe cases when the patient needs mechanical ventilation, the availability of the nearest treatment is verified viewing immediate care. Regarding the mechanical ventilator device usage, the automated valve views engaged to a human-machine interface from the system's hardware allows the treatment of multiple patients, under the same ventilator, in an individualized way. To achieve that, pressure transducers and controllers of flow and temperature will continuously monitor the adequate flow of air and pressure to each patient that are under the same ventilator. Moreover, when monitoring each patient among the health units and hospitals integrated to the system, the medical team is helped defining the best strategy to the treatment stage and, by these means, the use of mechanical ventilator by the COVID-19 patient is amplified, allowing to attend more than one patient who will need mechanical ventilation with SARS an accuracy treatment and monitoring method.

Index Terms—COVID-19, SARS, automated valve, mechanical ventilator, pulmonary mechanical behavior.

I. INTRODUÇÃO

A pandemia da COVID-19 gerada pelo vírus, *Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2*, (SARS-CoV-2) têm afetado diversos setores ao redor do mundo com as crises das mais diversas especificidades, como por exemplo: de ordem econômica, de saúde pública e social. No caso da saúde, hospitais ao redor do mundo enfrentam, entre outras adversidades, escassez de recursos que podem ajudá-los neste combate e até mesmo salvar a vida de seus numerosos pacientes.

Desta forma o possível rastreamento de maneira efetiva, aliado ao tratamento de pacientes com síndromes respiratórias graves (SARS) com maior eficácia poderiam auxiliar no combate à doença superando a escassez de ventiladores pulmonares e seu difícil acesso pela maioria da população. A viabilidade de se compartilhar o mesmo aparelho de ventilação mecânica em Centros de Saúde com pouca estrutura, de maneira automatizada [1] e controlada, minimizando assim os riscos para os pacientes, auxiliando os médicos na linha de frente a maximizarem o tratamento com o uso de seus ventiladores, seria de extrema importância. Assim, a proposta central deste trabalho de pesquisa foi o desenvolvimento do conceito de uma válvula divisora de fluxo automatizada, com uma interface ligada ao aparelho de ventilação mecânica, monitorando os parâmetros de saída do ventilador mecânico como volume, pressão e fluxo de ar para mais de um paciente com comportamento mecânico pulmonar similar. O controle e manutenção da estabilidade destes parâmetros são as medidas da mecânica pulmonar como: complacência, pressão de pico, pressão platô, volume de controle, pressão expiratória final positiva-PEEP e frequência respiratória de cada paciente. Os dados resultantes deste monitoramento são salvos na base de dados do hospital, com posterior análise de feedback para a equipe médica de forma a auxiliar os diagnósticos precoces, contribuindo assim para a redução do tempo de tratamento/internação e diminuindo a mortalidade. Desta maneira, para que seja possível que mais de um paciente use o mesmo ventilador pulmonar [2], diminuir-se-ia o risco de distribuição de ar desigual entre pacientes com o auxílio da válvula automatizada com monitoramento constante dos parâmetros do respirador, e posterior análise de dados no tempo [3].

E. A. Belmonte, médico veterinário do IRCAD América Latina Barretos-SP, Brasil (email: emilio.belmonte@gmail.com)

L. A. de Souza, projetista 3D na Armscan technology 3D, Mogi Guaçu-SP, Brasil (email: lucasll.souza@hotmail.com)

L. Dovigo, diretor da 3D na Armscan technology 3D, Mogi Guaçu-SP, Brasil (email: ldovigo@gmail.com)

M. C. O. Alves, professor e pesquisador da Faculdade de Tecnologia do Estado de São Paulo, e professor da Universidade Paulista, Unip, Instituto de Ciências Exatas e Tecnológicas, Ribeirão Preto-SP, Brasil (email: mcoalves@gmail.com)

A. F. Farah, professor e pesquisador da Faculdade de Tecnologia do Estado de São Paulo, Ribeirão Preto-SP, Brasil (email: alessandro.farah@fatec.sp.gov.br)

J. de Carvalho, professor titular do Departamento de Engenharia Mecânica da Escola de Engenharia de São Carlos, São Carlos, Brasil (prjonas@sc.usp.br)

Além disso, a válvula ao conter um sensor de fluxo e um transdutor de pressão para cada tubo [4] e, conseqüentemente, para cada paciente, possibilitará o monitoramento constante da pressão e fluxo ar com acurácia pelo tempo necessário, proporcionando um tratamento controlado e seguro de uma SARS [5]. Assim, devido ao constante monitoramento de pressão e fluxo de ar [6], caso um paciente necessite de maior quantidade de ar que outro, o diâmetro dos tubos da válvula se ajustará de forma automática (aumentando ou diminuindo o fluxo) visando reestabelecer este equilíbrio (configurações iniciais), através de uma interface homem-máquina-IHM [7].

Desta forma, pode-se aumentar o acesso de pacientes a tratamentos de pacientes com SARS, que necessitem do uso de aparelhos de ventilação mecânica invasiva, enquanto o monitoramento e o estabelecimento do controle automático da distribuição de ar ao paciente e a manutenção da pressão interna da musculatura pulmonar dos pacientes é feito de maneira automatizada pela equipe médica com o auxílio do sistema. Adicionalmente proporciona que vários alarmes em UTIs não sejam disparados de maneira desnecessária, não aumentando o estresse da equipe médica, ou exigindo que estes sejam submetidos a longos e complexos treinamentos, em um momento atípico como o cenário global atual.

Em suma, ao se identificar a necessidade de realização de tratamento com o uso de ventilação mecânica em um paciente acometido pela COVID-19 ou outras SARS a equipe médica alimenta o banco de dados do hospital e os dados de sinais vitais do paciente são transpostos para o software com aplicação específica, possibilitando a busca por pacientes passíveis de compartilhamento do aparelho para ventilação mecânica invasiva [8]. Salienta-se o fato da importância de a válvula ser fabricada por manufatura aditiva, podendo ser rapidamente disseminada para outras regiões do mundo. Com os sensores de fluxo, transdutores de pressão e as válvulas diferenciais atuando para estabelecer o controle automático no processo de ventilação mecânica, e a possibilidade de distribuição em massa, poder-se-á adereçar o parâmetro mais crítico imposto pela COVID-19, ou seja, o tempo necessário para o tratamento nas unidades intensivas de saúde.

II. MÉTODOS

A. Riscos do Protocolo e Recursos de Segurança

Segundo protocolo estabelecido pela equipe assistência médica da *Columbia University College of Physicians & Surgeons, New York-Presbyterian Hospital*[9] para orientar o conhecimento sobre possíveis riscos e soluções, no intuito de aumentar a capacidade e o acesso a ventilação mecânica invasiva durante a crise COVID-19, a equipe salienta que tais processos não garantem a eficácia dos procedimentos ou a segurança do protocolo. Apoiar dois pacientes, sem controle prévio da dinâmica pulmonar, com um único ventilador apresenta riscos reais para os pacientes.

Em resumo, dos principais riscos a respeito do compartilhamento de ventiladores a equipe ressalta cinco importantes aspectos:

1. Um paciente causando extubação acidental no outro. Esse risco é atenuado por bloqueio neuromuscular. Qualquer extubação ou deslocamento do tubo que cause vazamento de ar seria detectado pelo alarme de PEEP imediatamente, mesmo durante a ventilação de dois pacientes;
2. Um paciente infectando o outro. Este risco é atenuado pelo filtro antimicrobiano colocado entre o fluxo de ar dos dois pacientes e pelo plano de visualizar qualquer hemocultura positiva ou respiratória, como se tivesse ocorrido nos dois pacientes que compartilham o ventilador;
3. Detecção atrasada de hipo/hiperventilação. Este risco é atenuado por rigorosa verificação de segurança antes do início, uma seleção cuidadosa de pacientes com necessidades mecânicas semelhantes de suporte e emparelhamento, ou seja, mesma mecânica pulmonar;
4. Interações prejudiciais paciente-ventilador decorrentes do esforço muscular respiratório (respiração, soluço, tosse). Este risco é mitigado pelo uso de bloqueio neuromuscular;
5. Desmame tardio. Esse risco é mitigado pelo esquema de alocação do ventilador, reservando alguns ventiladores para desmame.

Assim, a equipe médica do Hospital propõe um protocolo com o objetivo de garantir que eventos em um paciente não prejudiquem o tratamento do outro, com vários recursos de segurança para esse fim:

- O bloqueio neuromuscular (paralisia) garante que nenhum paciente aciona o ventilador, e ajuda atenuar o risco da não respiração espontânea.
- O modo de controle de pressão garante que, se o bloqueio das vias aéreas, obstrução do tubo endotraqueal, pneumotórax ou outra alteração aguda ocorrer em um paciente, o outro paciente continuará a receber o mesmo suporte ventilatório porque a pressão de condução não é alterada. Por outro lado, com controle de volume, se um paciente apresentar alguma das alterações agudas acima, o paciente não afetado receberia um volume corrente muito maior e/ou o pico inspiratório o limite de pressão seria excedido, cancelando o ciclo inspiratório e arriscando a hipoventilação.
- O modo de controle de pressão também garante que, se um paciente oculta espontaneamente esforços inspiratórios apesar da paralisia, o esforço do paciente não “absorve para si” o volume corrente do outro paciente, como ocorreria no controle de volume.
- Necessidades de suporte mecânico pulmonar semelhantes para pacientes que consideram emparelhados para minimizar risco de lesão pulmonar deletéria induzida por ventilação ou hipo/hiperventilação.
- Os alarmes do ventilador são rigorosamente ajustados para detectar alterações que justificariam a avaliação no leito da equipe. Como o volume corrente e o volume minuto refletem os valores aditivos de ambos pacientes combinados, é essencial que os alarmes do ventilador

sejam ajustados habilmente para detectar pequenos desvios em qualquer um desses parâmetros.

A Fig. 1 adaptada, apresenta os valores que foram selecionados pela equipe médica do *New York-Presbyterian Hospital* para reduzir o risco para qualquer paciente e permitir espaço para titulação do ventilador, se necessário.

Tabela 1: Critério de compatibilidade inicial de pacientes. Se os pacientes não preenchem todos estes critérios, colocá-los em um único ventilador não é recomendado.

Parâmetro	Limite aceitável para cada paciente	Diferença aceitável entre pacientes (paciente A - paciente B)
Tempo necessário de ventilação invasiva antecipado	72 horas ou mais	
Volume Tidal	6-8 mL/kg PBW	
"Driving pressure" ($\Delta P = \text{Pressão de Platô} - \text{PEEP}$)	5-16 cmH ₂ O	0-6 cmH ₂ O
Taxa respiratória	12-30 respirações/min	0-8 respirações/min
PEEP	5-18 cmH ₂ O	0-5 cmH ₂ O
FiO ₂	21-60%	
Saturação de oxigênio	7,30 ou mais	
Titulação do ventilador	92-100%	
Bloqueio neuromuscular	Sem grandes chances recentemente avaliadas clinicamente	
Situação infecciosa respiratória	Ambos os pacientes tem o mesmo organismo infeccioso	Nenhum
Asma ou COPD	Nenhuma doença grave nem exacerbação atual	
Estabilidade hemodinâmica	Sem aumento vasopressor rápido	

Abreviações: PBW - peso corporal estimado, calculados da seguinte forma:
 PBW masculino = $50 + 2,3 [\text{altura (polegadas)} - 60]$
 PBW feminino = $45,5 + 2,3 [\text{altura (polegadas)} - 60]$

Fig. 1. Tabela de critérios de compatibilidade inicial recomendados para o paciente [9].

A prática do compartilhamento de ventiladores tem sido amplamente debatida. Nos Estados Unidos, a *Society of Critical Care Medicine* (SCCM), *American Association for Respiratory Care* (AARC), *American Society of Anesthesiologists* (ASA), *Anesthesia Patient Safety Foundation* (APSF), *American Association of Critical-Care Nurses* (AACN), e o *American College of Chest Physicians* (CHEST) divulgaram uma declaração conjunta em março de 2020 [6] desaconselhando a ventilação de vários pacientes pelo mesmo ventilador (enquanto qualquer outra terapia clinicamente comprovada, segura e confiável permanecer disponível. Essa declaração cita vários problemas no compartilhamento do ventilador, incluindo i.) a incapacidade de fornecer diferentes pressões ou (PEEP), que é de importância crítica para esses pacientes; ii.) riscos de infecção cruzada; iii.) dificuldades em monitorar os dois pacientes simultaneamente; iv.) dificuldades decorrentes do estado de um dos pacientes se agravar repentinamente ou ter uma parada cardíaca e v) questões éticas. "Para ser absolutamente claro, é fortemente desaconselhada a ventilação de dois pacientes usando uma única máquina, se houver outra opção disponível. No entanto, dada a atual situação sem precedentes, parece provável que não haja ventiladores suficientes em todo o mundo, levando a mortes indiretas devido à falta de recursos disponíveis". Desta forma, como projeto de pesquisa, para uma solução para tais apontamentos dos riscos e necessidade de segurança, o modelo e conceito da válvula automatizada proposta é descrito a seguir.

B. Parâmetros do Mecanismo de Ventilação Mecânica

Para o projeto adequado da válvula, e um controle adequado da automatização do sistema, é conveniente destacar alguns

parâmetros do aparelho de ventilação mecânica no processo de intubação do paciente:

- **Frequência respiratória:** quantidade de vezes que o ar entra e sai dos pulmões (12 –20 ipm - inspirações por minuto - em condições normais), também definido como ciclos ventilatórios;

- **PEEP** (pressão expiratória final positiva): Pressão expiratória final positiva é a pressão nos pulmões acima da pressão atmosférica que existe no final da expiração. (individualizada para cada paciente);

- **Fração inspirada de oxigênio (Fi-O2):** Quantidade de oxigênio ofertada ao paciente em porcentagem. (Ideal para saturação periférica de 92 a 96%);

- **Volume corrente:** corresponde a quantidade de ar ofertada pelo ventilador a cada ciclo ventilatório (cada paciente tem uma quantidade) acima da PEEP. (6 ml/Kg/peso predito);

- **Pressão de Pico:** Pressão máxima atingida durante a fase inspiratória, normalidade com valores abaixo 40 cmH₂O. (mais relacionada o via aérea de conduta, altera-se também com aumento de resistência);

- **Pressão de Platô:** A mensuração da pressão alveolar pode ser facilmente realizada por meio da aplicação de uma pausa inspiratória (fechando-se a entrada e a saída de ar no sistema por um tempo suficiente para equilíbrio das pressões proximal, nas vias aéreas artificiais, ou seja, no circuito do ventilador e na porção distal do sistema, ou seja, nos alvéolos). Durante a pausa a pressão na via aérea mensurada pelo ventilador mecânico se reduzirá até se equalizar com a pressão alveolar. Esta pressão é denominada de pressão de pausa ou pressão de platô. A mensuração por si só da pressão de pausa tem grande aplicação clínica. Valores elevados (acima de 30cmH₂O) geralmente indicam que o sistema respiratório provavelmente está "sofrendo" estiramento excessivo e indica a necessidade de redução do volume corrente e/ou da PEEP. A medida da pressão de pausa permite as medidas clássicas de mecânica respiratória: resistência de vias aéreas (Raw) e complacência estática (Cst);

- **Complacência do sistema respiratório:** A complacência é o parâmetro que avalia a elasticidade do sistema respiratório. Seu inverso é denominado de elastância. É calculada através da relação entre a variação de volume (ΔV) em relação à variação de pressão (ΔP). Durante o suporte ventilatório a complacência estática (Cst) do sistema respiratório corresponde à relação entre o VC e a diferença entre a pressão alveolar ao final da inspiração medida em fluxo zero, ou seja, a pressão de pausa ou de platô menos a pressão basal (geralmente a PEEP). A unidade de Cst é dada em ml/cmH₂O e os valores normais se situam em torno de 60 a 80ml/cmH₂O;

- **Resistência das vias aéreas:** A Raw é calculada com base nos mesmos princípios físicos relacionados à passagem de um fluido qualquer através de um tubo. A resistência (R) do tubo corresponde à razão entre a diferença de pressão (ΔP) entre as duas extremidades do mesmo e a taxa de fluxo ($\Delta P/V$). No doente sob ventilação mecânica, a Raw inclui tanto a prótese traqueal quanto as vias aéreas do paciente, sendo às vezes chamada de Raw total do sistema respiratório. A unidade de Raw é dada em cmH₂O/l/s e os valores normais se situam em torno de 4 a 8cmH₂O/l/s, variando em função do diâmetro interno do tubo e da presença ou não de obstrução ao fluxo aéreo no paciente. Fluxo/ (Pressão Pico menos Pressão Platô);

- Pressão de distensão (driving pressure): Avaliação do pulmão funcional, sua equação é Pressão de Platô – PEEP com sua normalidade menor que 15 cmH₂O;

- Sensibilidade: Valor pré programado para reconhecer esforço respiratório do paciente, ou seja, determina um novo ciclo ventilatório. O paciente se estiver acordado pode interagir com a ventilação mecânica e para determinar quando liberar a inspiração além da programada pelo terapeuta o paciente deve fazer um esforço que deverá vencer uma sensibilidade programada previamente. A sensibilidade pode ser programada à fluxo (2-3 l/min) ou à pressão (-2 cmH₂O);

- Modalidades Ventilatórias: têm-se modalidades limitadas à pressão e à volume - Modos Ventilatórios (como inicia-se um ciclo ventilatório): ciclos controlados, assistidos e espontâneos:

PCV = Ventilação controlada a pressão (totalmente controlado e limitado a pressão);

VCV = Ventilação controlada a volume (totalmente controlado e limitado a volume);

A/C P = Ventilação assisto-controlada a pressão (parcialmente controlado e limitado a pressão);

A/C V= Ventilação assisto-controlada a volume (parcialmente controlado e limitado a volume);

PSV = Ventilação por pressão de suporte (puramente ventilação espontânea).

C. Modelo da Válvula Automatizada 3D

(já foi dito anteriormente)O primeiro desenho da válvula divisora de fluxo automatizada para pacientes com mesmo comportamento mecânico pulmonar nasce na pesquisa intitulada “Aplicativo de sistema com dispositivo automatizado para ventiladores utilizados no tratamento de COVID-19” desenvolvida pelo Centro de Engenharia Aplicado à Saúde da Escola de Engenharia de São Carlos em parceria com a Faculdade de Tecnologia do Estado de São Paulo, unidades Sertãozinho e Ribeirão Preto e com a Fundação Pio XII, IRCAD América Latina de Barretos.

A Fig. 2 apresenta este primeiro conceito da válvula automatizada com os sensores de volume/pressão de via inspiratória ou expiratória, a válvula de controle unidimensional e a válvula de alívio do sistema com um módulo de controle que contém um gerador de ondas de pulso com um período apropriado à taxa de respiração, que fornece três sinais quadrados para controlar a inspiração, expiração e tensão do circuito. Assim será possível monitorar no modo de controle de pressão se há bloqueio das vias aéreas e consequentemente, caso outra alteração aguda ocorrer em um paciente, o outro paciente continuará a receber o mesmo suporte ventilatório, uma vez que a pressão de condução é monitorada constantemente. Por outro lado, no modo de controle de volume, se um paciente apresentar alguma destas alterações agudas, o paciente não afetado receberia um volume corrente suficiente no pico inspiratório, o limite de pressão não seria excedido, e não haveria alteração do ciclo inspiratório, o que poderia causar hipoventilação.

Assim, para o modo de controle de pressão se um paciente ocultar espontaneamente esforços inspiratórios, apesar da paralisia, o esforço do paciente não “absorve para si” o volume corrente do outro paciente, como ocorreria no controle de volume sem o devido monitoramento.

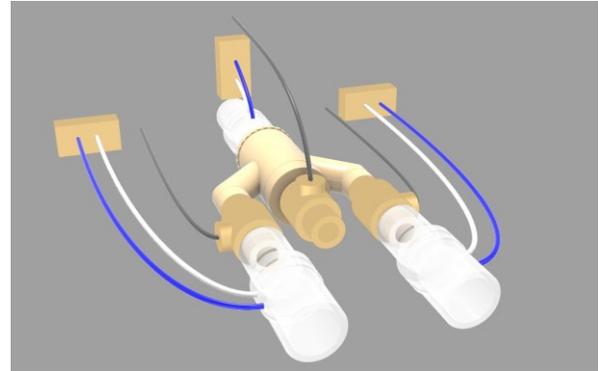


Fig. 2. Válvula automatizada com os sensores de fluxo e pressão.

O desenvolvimento das válvulas divisoras através de processos de impressão 3D, conforme proposto neste trabalho, é uma possibilidade viável e possivelmente segura de que o volume de ar correto e a pressão platô e PEEP se estabilizarão à medida que a equipe médica precisar intervir para o recrutamento alveolar e pausa expiratória.

A Fig. 3 ilustra a válvula com suas respectivas partes para o controle de fluxo automatizado, na posição de encaixe na saída inspiratória ou expiratória do ventilador. Na Fig. 3 mostram-se: (1.) os sensores de volume/pressão de via inspiratória ou expiratória; (2.) a válvula de controle unidimensional; (3.) os sensores de volume/pressão de via inspiratória ou expiratória para cada tudo de divisão; (4.) a válvula de alívio do sistema.

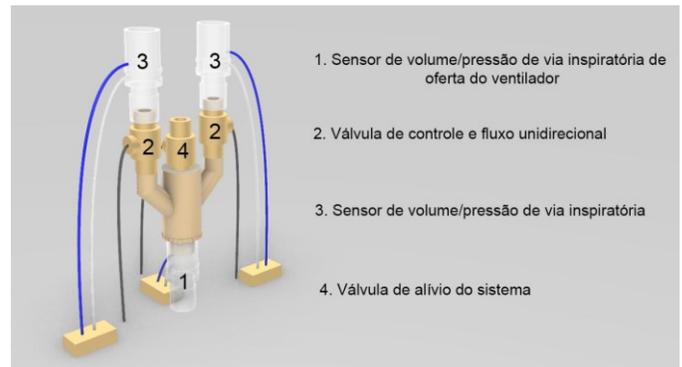


Fig. 3. Posicionamento dos Sensores de pressão e volume e das válvulas de controle e fluxo unidirecional e válvula de alívio do sistema.

D. Estratégia de Controle de Fluxo de Ar e pressão

A estratégia de controle de volume de ar e pressão no interior do tubo será desenvolvida com base nos resultados das simulações de fluxo, tais como os do “Controle de Distribuição de Fluxo de Ar” [11] [12] e [13]. De maneira resumida, entende-se que para uma distribuição otimizada do fluxo de ar no corpo da válvula a simulação computacional deverá considerar as condições de operação da válvula: dados

de entrada, tais como fluxo, velocidade, pressão, volume, temperatura, entre outras e como saída, informações do fluxo interno, carregamentos e tensões nas paredes do tubo, entre outras. A Fig. 4 traz um esquema destes conceitos a serem aplicados ao escopo do desenvolvimento com as correntes de fluxo centralizadas na linha vermelha, arredondamento das conexões (cantos de divisão) com o intuito de diminuir a forças e tensões nas paredes do tubo, dividindo corretamente o volume corrente vindo do aparelho de ventilação mecânica e mantendo o volume e a pressão estabilizados, quando preciso para uma pausa respiratória ou recrutamento alveolar, com a válvula de alívio posicionada no centro.

O sistema controlador deverá ser capaz de identificar as variações provocadas na distribuição do fluxo, sejam estas provocadas por intervenções externas ou por alterações no quadro de cada paciente. Este sistema deverá estar integrado com a unidade de ventilação mecânica, e realizar o monitoramento dos parâmetros relacionados aos sinais vitais, de forma a formar um sistema em malha fechada. Ainda deverá oferecer uma interface homem-máquina para permitir ao profissional da saúde parametrização e monitoramento do sistema.

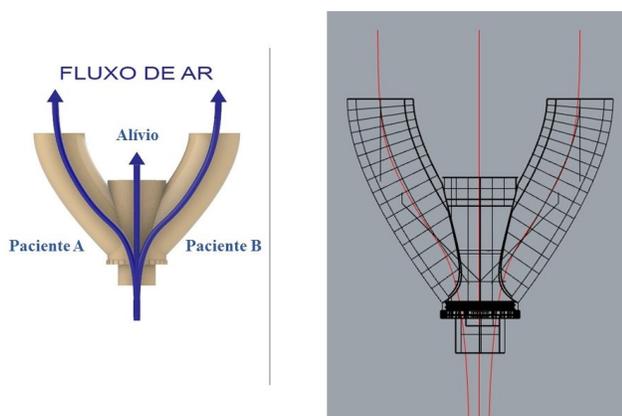


Fig. 4. A. Conceitos de distribuição do fluxo de ar aplicados à válvula no aparelho de ventilação mecânica.

III. PROJEÇÃO DE RESULTADOS E DISCUSSÃO

A. Sistema de Controle do Modelo 3D da Válvula Divisora

Para caracterizar a acurácia e facilidade operacional na utilização do sistema da válvula automatizada, um sistema de interface homem-máquina de modularização eletrônica do *hardware* da válvula será desenvolvido e implementado para o controle dos parâmetros de volume de controle e pressão no processo.

A Fig. 5 apresenta um diagrama de blocos sistema de controle da Válvula.

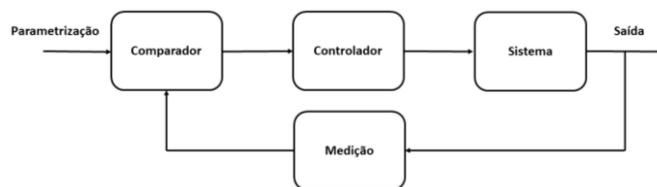


Fig. 5. Esquema do sistema de controle eletrônico da Válvula automatizada.

O sistema integrado de detecção dos parâmetros de complacência estática - Cst, volume controle e pressão de pico, platô e PEEP, consiste em um conjunto de sensores de volume/pressão com alta precisão ligados à interface homem máquina, acoplada ao aparelho de ventilação mecânica, para identificar possíveis flutuações da pressão ou perda de carga no fluxo de ar. Dessa forma, as válvulas unidirecionais são monitoradas, permitindo o balanceamento e equilíbrio do sistema, possibilitando a medida da pressão de pausa e as medidas clássicas de mecânica respiratória: resistência de vias aéreas e Cst. Adicionalmente, o sistema de inteligência artificial e análise dos parâmetros baseados em modelos de pulmões artificiais e simuladores pulmonares validariam os estágios iniciais da estratégia de controle do sistema.

B. Análise de Fluxo por Simulação

Segundo um estudo teste [13] realizado em um mesmo ventilador que foi dividido usando conectores Y para criar dois circuitos paralelos, a fim de se testar dois pulmões conectados à configuração de complacência inicial foi de 37 ml/cm H₂O e 24 ml/cmH₂O, o volume controle e a pressão no modo de controle foram 1000 mL (TV; 500 mL por pulmão) e 20 cmH₂O acima da pressão expiratória final positiva (PEEP), respectivamente. A frequência respiratória utilizada foi de 15 respirações/min e uma PEEP de 8 cmH₂O e o alarme de pico de pressão foi definido como 40 cmH₂O. Nestas configurações, o estudo reporta que o ventilador não alarmou e os dois pulmões de teste se expandiram. A complacência pulmonar combinada do sistema foi de 54,6 ml/cmH₂O; sem surpresa para a equipe médica, os volumes correntes estavam distribuídos de maneira desigual entre os pulmões [14]. E durante um teste de bloqueio de um único pulmão, enquanto o aparelho de ventilação mecânica no modo de controle de volume, um alarme de "alta pressão" foi reportado, enquanto durante esse teste sob controle de pressão, nenhum alarme foi registrado. Dez por cento do total do volume corrente não atingiu os pulmões devido ao aumento do "espaço morto". Assim, através do desenvolvimento da válvula automatizada, e de todos os testes por simulação de fluxo controlando o volume corrente e pressão interna no tubo, monitorando continuamente através dos sensores de volume/pressão e de maneira controlada pela válvula unidirecional o volume de ar excedente (possibilitando a pausa expiratória e o recrutamento alveolar), manterão o *set-up* estabelecido pela equipe médica através dos limites estabelecidos pelo ventilador mecânico, no tratamento do COVID-19, tornando-se uma estratégia promissora para a manutenção do protocolo estabelecido do sistema, mantendo os volumes correntes, pressão platô e PEEP

distribuídos de maneira equilibrada entre os pulmões de cada paciente também no tratamento de outras SARS [15].

IV. CONCLUSÃO

A motivação deste trabalho foi a aplicação da tecnologia de manufatura aditiva para o conceito do primeiro protótipo da válvula divisora de fluxo de ar automatizada, e realçar todos os conceitos envolvidos na monitorização contínua dos parâmetros vitais para cada paciente com SARS-COV-2.

O desenvolvimento de válvulas divisoras através de processos de impressão 3D, que possibilita o uso de múltiplos pacientes em um único ventilador mecânico, enquanto se utilizam sensores de fluxo e transdutores de pressão para medir, de maneira contínua, pressão e fluxo de ar indo aos pacientes é uma possibilidade viável e possivelmente segura de que o volume de ar correto e a pressão platô e PEEP se estabilizarão à medida que a equipe médica precisar intervir para o recrutamento alveolar e pausa expiratória.

Um aplicativo de sistema automatizado que monitora e analisa os dados da interface com o aparelho de ventilação pulmonar conectado à válvula divisora possibilitará uma automatização que hoje não existe na maioria dos hospitais no país, o alto grau de inteligência artificial com Big-data, e análise de variabilidade dos dados dos pacientes, cadastrados nos Centros Médicos e Hospitais do sistema, proporcionará um monitoramento e análise dos dados de SARS e outras doenças, que auxiliarão a equipe multidisciplinar em um diagnóstico precoce de doenças respiratórias, podendo antecipar os tratamentos, o que será um grande ganho na durante o tratamento em terapia intensiva, reduzindo os possíveis colapsos do sistema de saúde.

Assim, a inserção de um controlador da interface homem-máquina do sistema para a válvula e um algoritmo para o controle do diâmetro de saída da válvula, de maneira independente, para cada paciente, caso necessário torna-se de extrema relevância.

Análises futuras por simulação de fluxo indicarão permitirão a otimização da geometria das válvulas e fluxo interno de forma a manter a mecânica pulmonar estável para cada paciente.

AGRADECIMENTOS

Agradecemos a colaboração e o apoio ao trabalho ao Departamento de Engenharia Mecânica da Escola de Engenharia de São Carlos, Universidade de São Paulo - EESC-USP, ao Centro de Engenharia Aplicado à Saúde da EESC/USP de São Carlos, à Faculdade de Tecnologia do Estado de São Paulo - FATEC, Unidades Sertãozinho e Ribeirão Preto, à Empresa BMED 3D e a Fundação Pio XII, Hospital de Câncer juntamente com o Instituto de Treinamento em Técnicas Minimamente Invasivas e Cirurgia Robótica - IRCAD América Latina de Barretos/SP.

REFERÊNCIAS

[1] R. L. Chatburn. Computer control of mechanical ventilation, *Respiratory Care*, 2004, 49(5) pp. 507-17.

- [2] G. Neyman, C. B. Irvin. A Single Ventilator for Multiple Simulated Patients to Meet Disaster Surge, 2006, 13: pp. 1246–1249.
- [3] R. D. Branson, T. C. Blakeman, B. R.H. Robinson, J. A. Johannigman. *Respiratory Care*, 2012, 57 (3) pp. 399-403; DOI:https://doi.org/10.4187/respcare.01236.
- [4] C. L. Ventola. Mobile Devices and Apps for Health Care Professionals: *Uses and Benefits, Pharmacy and Therapeutics*, 2014; 39(5): pp. 356–364.
- [5] F. Beloncle, L. Piquilloud, P.Y. Olivier, A. Vuillermoz, E. Yvin, A. Mercat, J.C. Richard. Accuracy of P0.1 measurements performed by ICU ventilators: *A Bench Study. Annals of Intensive Care*. 2019, 104.
- [6] The Society of Critical Care Medicine (SCCM), American Association for Respiratory Care (AARC), American Society of Anesthesiologists (ASA), Anesthesia Patient Safety Foundation (APSF), American Association of Critical Care Nurses (AACN), and American College of Chest Physicians (CHEST). Joint Statement on Multiple Patients Per Ventilator, 2020, Join Statement.medRxiv preprint doi: https://doi.org/10.1101/2020.04.07.20056309.
- [7] E. Schena, C. Massaroni, P. Saccomandi, S. Cecchini. Flow measurement in mechanical ventilation: *A review. Medical engineering & physics* 2015, 37.3: pp. 257-264.
- [8] L. Gattinoni, J. J. Marini, F. Collino, G. Maiolo, F. Rapetti, T. Tonetti, F. Vasques, M. Quintel. The future of mechanical ventilation: Lessons From The Present and the past. *Critical Care*. 2017, 21(1): p.183.
- [9] Columbia University College of Physicians & Surgeons New York-Presbyterian Hospital Protocol. Ventilator Sharing Protocol: Dual-Patient Ventilation with a Single Mechanical Ventilator for Use during Critical Ventilator Shortages. Version Date: March 24, 2020, 7:43PM (version 3).
- [10] K.D. Mand, J.C. Mandl, I.S. Kohane. Driving Innovation in Health Systems through an Apps-Based Information Economy. *Cell Syst*. 2015; 1(1): pp.8–13.
- [11] S.L. Miller, M.Wysocki. Tidal volumes for ventilated patients should be determined at the endotracheal tube. Bonaduz, Switzerland: HAMILTON MEDICAL AG; 2005.
- [12] J.A. Solís-Lemus, E. Costar, D. Doorly, E.C. Kerrigan, C.H. Kennedy, F. Tait, S. Niederer, P.E. Vincent, S.E. Williams. A Simulated Single Ventilator / Dual Patient Ventilation Strategy for Acute Respiratory Distress Syndrome During the COVID-19 Pandemic.2020. MedRxiv, BMJ Yale. doi: https://doi.org/10.1101/2020.04.07.20056309
- [13] D. Epstein, Y. Hoffman, G.Dahoud, et al. Simultaneous ventilation of two simulated ARDS patients in COVID-19 pandemic. *Crit Care* 24, 214 (2020). https://doi.org/10.1186/s13054-020-02940-4.
- [14] Bhatraju PK, Ghassemieh BJ, Nichols M, Kim R, Jerome KR, Nalla AK, et al.COVID-19 in critically ill patients in the Seattle region — case series. *N Engl J Med*. 2020. https://doi.org/10.1056/NEJMoa2004500. [Epub ahead of print].
- [15] Soussan R, Schimpf C, Pilimis B, Degroote T, Tran M, Bruel C, Philippart F. Ventilator-associated pneumonia: The central role of transcolonization. *J Crit Care*. 2019. 50:155-161. doi: 10.1016/j.jcrc.2018.12.005.



Alessandro Márcio Hakme da Silva nasceu em Mirassol, São Paulo, Brasil em 1984. É graduado em Física pela Universidade Federal de São Carlos-UFSCar, São Carlos-SP, Brasil (2005), Mestre em Bioengenharia pela Escola de Engenharia de São Carlos pela Universidade de São Paulo, EESC-USP, São Carlos-SP, São Carlos-SP, Brasil (2009) e Doutor em Bioengenharia pela EESC-USP, São Carlos-SP, Brasil (2014). Em 2013, ele foi Pesquisador Visitante no Laboratório de Imagens Ósseas da Faculdade de Medicina da Universidade

de Calgary, Canadá. De 2015 a 2018, foi Pós-Doutorado no Centro de Engenharia Aplicada à Saúde da EESC-USP. Atualmente é professor titular da Faculdade de Tecnologia do Estado de São Paulo-FATEC campus Ribeirão Preto e Sertãozinho e B.E.S.T. Embaixador do curso do IRCAD América Latina, Barretos e IRCAD França, Estrasburgo. Foi Professor Assistente do Departamento de Física da UFSCar, São Paulo-SP, Brasil. Tem experiência nas ciências básicas para entender a formação, remodelação e crescimento de estruturas ósseas e tecnologia de inovação em saúde. Hável em: Modelos ex vivo e in vivo, análise de elementos finitos (FEA), técnicas de imagens médicas (CT, MRI, μ CT, HRpQCT). A avaliação da inovação em saúde, qualidade óssea e modelos de bioengenharia são o principal resultado do meu interesse de pesquisa. O objetivo de longo prazo é o desenvolvimento de metodologias inovadoras para bioimagem avançada, obtendo a expertise para avaliar e testar novas tecnologias de imagem criando modelos de estrutura (in vivo).



Luis Gustavo C. Romagnolo MD nasceu em Santo André, São Paulo, Brasil em 1978. Graduou-se pela Faculdade de Medicina de Taubaté, Universidade de Taubaté em 2004. Fez Residência em Cirurgia Geral e Colorretal Observador em Programa Minimamente Invasivo na o Hospital da Flórida seguindo a Equipe Colorretal (Larach SW, Atallah S, Albert M). Atualmente é Médico Assistente do Departamento Colorretal do Hospital do Câncer de Barretos - Barretos - São Paulo. Membro da Sociedade Brasileira Colorretal (TSBCP), Membro Internacional da Sociedade Americana de Cirurgiões Gastrointestinais e Endoscópicos (SAGES) e Coordenador Científico do IRCAD Barretos-SP, Brasil. Tem experiência em Cirurgia Minimamente Invasiva, Cirurgia Colorretal e Técnicas de Inovação em Saúde.



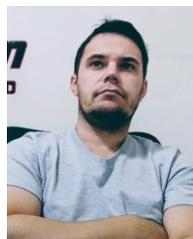
Felipe Campos Ferreira nasceu em Morro Agudo, São Paulo, Brasil em 1988. Formou-se no Centro Universitário Claretiano de Batatais, São Paulo em 2010 (fisioterapeuta). Aprimorado em Fisioterapia Respiratória pela Santa Casa de Misericórdia de Passo Minas Gerais, Especialista em Fisioterapia em Terapia Intensiva em adultos pela Associação Brasileira de Fisioterapia Cardiorrespiratória e Fisioterapia em Terapia Intensiva (ASSOBRAFIR) e Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional (COFFITO). Atualmente é Fisioterapeuta Titular da Unidade de Terapia Intensiva do Hospital de Amor de Barretos, São Paulo, Fisioterapeuta Coordenador da Unidade de Terapia Intensiva da Santa Casa de Misericórdia de Barretos, São Paulo e coordenador do Curso de Pós-Graduação em Fisioterapia Hospitalar da Faculdade Doutor em Ciências da Saúde de Barretos Dr. Paulo Prata (FACISB) em Barretos, São Paulo, Brasil.



Emilio de Almeida Belmonte nasceu em Campinas, São Paulo em 1979. Graduou-se em Medicina Veterinária pelo Centro Universitário Moura Lacerda - Ribeirão Preto / SP em 2005, fez mestrado (2008) e doutorado (2013) em Cirurgia Veterinária pela Universidade Estadual Paulista - UNESP. Trabalha na Bmed3D desenvolvendo métodos alternativos ao uso de animais, em projetos de desenvolvimento de novos dispositivos médicos e modelos experimentais. De 2007 a 2012 atendeu no serviço de emergência para animais de pequeno porte, Hospital Veterinário Governador Laudo Natel - Unesp - Jaboticabal. De 2012 a 2014 foi pesquisador no Centro de Pesquisa Animal do Brasil (CPABR). Desde 2014 é Médico Veterinário - Responsável Técnico da instituição Fundação Pio XII IRCAD Barretos e coordena o laboratório experimental do IRCAD - unidade de Barretos supervisionando o Biotério e laboratório experimental do IRCAD - unidade do Rio. Membro titular do CONCEA (2020-2022) primeiro mandato. Atuação em: Treinamento Médico Veterinário, Desenvolvimento de Metodologias de Treinamento e Pesquisa. Desde 2016 atua em Acreditação de Instalações de Animais Experimentais, Estruturação de Treinamento e Desenvolvimento de Biomodelos de Treinamento Cirúrgico e Impressão 3D.



Lucas Alves de Souza nasceu em Mogi Guaçu, São Paulo, Brasil em 2000. Possui a formação de Técnico em Administração pela ETEC Euro Albino de Souza, Mogi Guaçu-SP, Brasil (2018), atualmente cursa a graduação em Engenharia mecânica pela Fundação Hermínio Ometto FHO, Araras-SP, Brasil. Participa na área de aerodinâmica da FHO ECO – marathon, uma equipe da FHO que constrói um veículo para participar da Shell Eco-Marathon, trabalha na Armscan technology 3D nas áreas de escaneamento, modelagem tridimensional, manufatura aditiva (F.D.M.), desenvolvimento e montagem de Impressoras 3D, prototipagem, engenharia reversa de peças mecânicas e no desenvolvimento de projetos na área médica e veterinária em parceria com a BMED 3D.



Luciano Dovigo nasceu em 1980 em Mogi Guaçu, São Paulo, Brasil. É técnico em Mecânica, Eletrônica, Controle e Hardware pelo Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial-SENAI / SP. Atualmente é Sócio Proprietário da Armscan Technology 3D Company - atuando em modelagem 3D, digitalização e desenvolvimento de projetos e construção de impressoras 3D - desenvolvimento de biomodelos nas áreas médica e automobilística industrial. Atuando na área de medicina veterinária junto à empresa BMED 3D agregando técnicas de digitalização e modelagem

para protótipos em impressoras 3D. Ele tem experiência em modelagem CAD, técnica de bioimpressão, manufatura aditiva (F.D.M.) e processo de engenharia reversa de andaimes mecânicos.



Marcelo Caetano Oliveira Alves nasceu em Uberaba, Minas Gerais, Brasil, em 1976. Graduiu-se em Engenharia Eletrotécnica e Eletrônica pela Universidade Paulista, Ribeirão Preto-SP, Brasil em 2001. Fez mestrado e doutorado em física médica pela Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, Brasil em 2003 e 2008, respectivamente. Desde 2002 é

professor do Departamento de Ciências Exatas e Tecnológicas da Universidade Paulista de Ribeirão Preto-SP. Em 2008 tornou-se professor titular desta Universidade. Ele também é professor da Faculdade de Tecnologia do Estado de São Paulo - FATEC campus Ribeirão Preto e Sertãozinho desde 2016, onde também atua na Agência de Inovação - INOVA CPS. Tem experiência em projetos de sistemas analógicos e digitais, além de microcontroladores. Também possui cerca de 16 anos de experiência como consultor na indústria de equipamentos medico-hospitalares.

Aplicados ao Projeto Mecânico e à Modelagem de Sistemas Biológicos e Desenvolvimento de Próteses Customizadas, atuando principalmente nos seguintes temas: máquinas-ferramenta, projeto e fabricação em materiais compostos poliméricos, elementos finitos, manufatura aditiva, modelagem de tecido ósseo e projeto e manufatura de próteses personalizadas.



Alessandro Fraga Farah nasceu em Bom Jesus da Lapa, Bahia, em 1969. É graduado em Engenharia Metalúrgica pela Universidade Federal de Ouro Preto - MG em 1993 e mestre e doutor em Ciências e Engenharia de Materiais pela Universidade de São Paulo, São Carlos, Brasil em 1997 e 2002, respectivamente.

Professor e Pesquisador desde 1997. Atualmente é professor titular da Faculdade de Tecnologia de Sertãozinho e Ribeirão Preto, nos Departamentos de Mecânica, Produção e Sistemas Biomédicos. Possui experiência como consultor nas áreas de materiais, processos de fabricação e projetos.



Jonas de Carvalho nasceu em Barretos, interior de São Paulo, em 1960. É bacharel em Engenharia Mecânica pela Escola de Engenharia de S. Carlos - Universidade de S. Paulo. Mestre em Ciências pela Katholieke Universiteit Leuven - Bélgica (1992), mestre em Engenharia Mecânica pela Universidade

de S. Paulo (1989) e Ph.D. (Dr. ir.) Em Engenharia Mecânica pela KatholiekeUniversiteit Leuven - Bélgica (1996). Professor titular da Escola de Engenharia de São Carlos da USP (2002) na área de sistemas CAD / CAM. Atualmente é Professor Associado da Escola de Engenharia de São Carlos - EESC - USP, atuando também como Diretor do Centro de Engenharia Aplicada à Saúde - CEAS da EESC. É um dos pioneiros na Fabricação de Aditivos no Brasil. Tem experiência na área de Engenharia Mecânica e Engenharia Biomédica, com ênfase em Métodos de Síntese e Otimização