

Criação de respiradores mecânicos em tempos de COVID-19 no Brasil: uma revisão narrativa

Creation of mechanical respirators in the days of COVID-19 in Brazil: a narrative review

Creación de respiradores mecánicos en la época del COVID-19 en Brasil: una revisión narrativa

Recebido: 23/09/2020 | Revisado: 29/09/2020 | Aceito: 03/10/2020 | Publicado: 04/10/2020

Amanda Dylana Dantas Cavalcante

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6654-580X>

Universidade Federal Rural do Semi-Árido, Brasil

E-mail: amandadyllana@gmail.com

José Filipe de Lima

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3596-4593>

Universidade Federal Rural do Semi-Árido, Brasil

E-mail: filipe_lima2013@outlook.com

Liebson Henrique Bezerra Lopes

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4411-2165>

Universidade do Estado do Rio Grande do Norte, Brasil

E-mail: liebsonhenrique@gmail.com

Ezequiel Soares da Silva

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8662-8098>

Universidade do Estado do Rio Grande do Norte, Brasil

E-mail: ezequielsds8@gmail.com

Thiago Alefy Almeida e Sousa

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8656-5410>

Universidade do Estado do Rio Grande do Norte, Brasil

E-mail: taas.sousa@gmail.com

Lucidio Clebeson de Oliveira

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2033-7546>

Universidade do Estado do Rio Grande do Norte, Brasil

E-mail: lucidioclebeson@hotmail.com

Manoel da Cunha Costa

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8815-8846>

Universidade de Pernambuco, Brasil

E-mail: mcosta2@gmail.com

Marcos Antônio Pereira dos Santos

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0755-6138>

Universidade Federal do Piauí, Brasil

E-mail: marcosedfisio@gmail.com

Olympio Cipriano da Silva Filho

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5700-7903>

Universidade Federal Rural do Semi-Árido, Brasil

E-mail: olympio.cipriano@ufersa.edu.br

Humberto Dionísio de Andrade

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0746-7183>

Universidade Federal Rural do Semi-Árido, Brasil

E-mail: humbertodionisio@ufersa.edu.br

José Carlos Tatmatsu Rocha

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4900-4857>

Universidade Federal do Ceará, Brasil

E-mail: tatmatsu@ufc.br

Glêbia Alexa Cardoso

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4822-1673>

Universidade do Estado do Rio Grande do Norte, Brasil

E-mail: glebia_alex@hotmail.com

Adalberto Veronese da Costa

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6597-463X>

Universidade do Estado do Rio Grande do Norte, Brasil

E-mail: adalbertoveronese@uern.br

Resumo

A pandemia da COVID-19 tem se apresentado como desafio para o Brasil, ao registrar mais de 134 mil óbitos em sete meses e mais de 4,4 milhões de infectados. Pesquisadores de várias instituições de ensino e empresas se empenharam para desenvolver respiradores mecânicos

alternativos devido ao seu alto custo e demanda. Este estudo objetiva analisar iniciativas da comunidade científica no desenvolvimento de respiradores mecânicos no Brasil. É uma revisão narrativa subdivida em duas etapas: 1) identificação dos modelos de respiradores mecânicos desenvolvidos durante a pandemia e 2) realização de um fórum de discussão com profissionais de diversas áreas acadêmicas do Nordeste, onde foram destacados temas sobre o impacto da COVID-19 no Brasil, necessidade e diagnóstico para utilização de respiradores mecânicos e critérios de autenticidade científica. Acredita-se que os projetos de respiradores mecânicos são relevantes não apenas para o momento vigente, mas também para o pós-pandemia.

Palavras-chave: Vírus SARS; Ventiladores mecânicos; Equipamentos e suprimentos hospitalares; Pesquisa de serviços de saúde; Pandemia; Projetos piloto.

Abstract

The COVID-19 pandemic has presented itself as a major challenge for Brazil, registering more than 134 thousand deaths in five months with more than 4,4 million people infected. Researchers from educational institutions and companies have endeavored to develop alternative mechanical respirators due to their high cost and demand. This study aims to present and analyze initiatives of the scientific community in the development of mechanical respirators in Brazil. It is a narrative review divided into two stages: 1) survey of the models of mechanical respirators developed during the pandemic and 2) holding a discussion forum involving professionals from different academic areas in the Northeast, where themes were highlighted about the impact of COVID- 19 in Brazil, the need and diagnosis for the use of mechanical respirators and criteria of scientific authenticity. Mechanical respirator designs are believed to be relevant not only for the current moment, but also for the post-pandemic.

Keywords: SARS virus; Ventilators, mechanical; Equipment and supplies; Hospital. Health services research; Pandemics; Pilot projects.

Resumen

La pandemia COVID-19 se ha presentado como un gran desafío para Brasil, registrando más de 134 mil muertes en cinco meses con más de 4,4 millones de personas infectadas. Investigadores de instituciones educativas y empresas se han esforzado en desarrollar respiradores mecánicos alternativos debido a su alto costo y demanda. Este estudio tiene como objetivo presentar y analizar iniciativas de la comunidad científica en el desarrollo de respiradores mecánicos en Brasil. Se trata de una revisión narrativa dividida en dos etapas: 1)

relevamiento de los modelos de respiradores mecánicos desarrollados durante la pandemia y 2) realización de un foro de discusión con profesionales de diferentes áreas académicas del Nordeste, donde se destacaron temas sobre el impacto de COVID 19 en Brasil, la necesidad y el diagnóstico para el uso de respiradores mecánicos y criterios de autenticidad científica. Se cree que los diseños de respiradores mecánicos son relevantes no solo para el momento actual, sino también para la pospandémica.

Palabras clave: Virus del SARS; Ventiladores mecánicos; Equipo y suministros hospitalarios; Investigación en servicios de salud; pandemias; Proyecto de piloto.

1. Introdução

No final do ano de 2019 o mundo foi surpreendido com um surto pandêmico causado pelo novo coronavírus, conhecido como SARS-CoV-2, o qual provoca a doença denominada COVID-19. A doença teve seus primeiros casos registrados na China, mais especificamente em Wuhan, província de Hubei. Os primeiros pacientes apresentaram uma maneira não identificada de pneumonia viral, após visitas ao mercado de frutos do mar em Huanan (Peeri et al. 2020). No Brasil, o Ministério da Saúde (MS) registra o primeiro caso em janeiro de 2020 na cidade de São Paulo. Esta doença atinge mais de 134 mil óbitos, com uma média que ultrapassa 1000 óbitos confirmados por dia.

A infecção humana provocada pelo SARS-CoV-2 é uma zoonose (Brasil 2020). O vírus é classificado como um beta coronavírus do mesmo subgênero da Síndrome Respiratória do Oriente Médio (MERS), mas de outro tipo (Kenneth McIntosh 2020). A transmissão do SARS-Cov-2 de humanos para humanos foi confirmada em todo o mundo e ocorre principalmente com o contato de fluidos respiratórios oriundos de pacientes doentes e sintomáticos (Who 2020). Estima-se o período médio de incubação mais frequente é de 5.2 dias, podendo variar de 0 a 14 dias.

No entanto, sabe-se que o vírus tem alta transmissibilidade e provoca uma síndrome respiratória aguda, que varia de casos leves (80%) a casos muito graves, com insuficiência respiratória (5%-10% dos casos). Sua letalidade varia, principalmente, conforme a faixa etária e condições clínicas associadas (Brasil 2020).

De imediato, observa-se que uma restrição nos sistemas mundiais no combate à pandemia se deve à baixa disponibilidade de respiradores mecânicos pulmonares para os casos mais graves nas redes públicas ou privadas de saúde. A partir de 1% de taxa de infecção por COVID-19 no Brasil, devido à baixa disponibilidade de Unidade de Tratamento Intensivo

(UTI) pelo Sistema Único de Saúde (SUS), levaria o sistema a entrar em colapso (Noronha et al. 2020). Quanto à Organização Mundial de Saúde, ela registra atualmente taxa de infecção de, aproximadamente, 6% para o Brasil e Estados Unidos (EUA), evidenciando sobrecarga de infectados no SUS e até mesmo nos hospitais privados. Dado o contexto, a comunidade científica tem empregado todos os esforços em pesquisas na área da saúde ao longo do tempo. No que diz respeito às Síndromes Respiratórias Agudas Graves (SARS), foram identificados 1623 documentos distribuídos em 538 periódicos sobre o tema entre os anos 1989 e 2020 (Wang et al. 2020), evidenciando interesse da comunidade científica no assunto antes do surgimento da SARS-CoV-2.

Houve crescimento do número de patentes nos últimos 10 anos, nos quais os Estados Unidos têm sido o grande detentor desta tecnologia (Silva, Oliveira, Sabio, & Lehoux 2020). Atrélado a esse aspecto, destaca-se o importante desenvolvimento tecnológico na área da medicina, que possibilita o tratamento de saúde para problemas anteriormente inviáveis, por meio de soluções como os respiradores mecânicos pulmonares, que representam relevante avanço no âmbito da terapia intensiva, com processos racionais e cada vez mais próximos da respiração fisiológica (Souza & Batista 2019).

Ainda que seja relevante o avanço em tecnologias voltadas para o suporte respiratório, sabe-se que a disponibilidade dessas tecnologias é um problema em relação à demanda necessária para o tratamento dos infectados com a SARS em meio à pandemia da COVID-19. Desta forma, é válido o questionamento acerca da necessidade da criação de soluções alternativas às tecnologias atualmente utilizadas na saúde pública, pois não são suficientes para controlar a alta demanda por equipamentos e utensílios. Assim, esta revisão tem por objetivo analisar as iniciativas da comunidade científica no desenvolvimento de respiradores mecânicos durante o período da COVID-19 no Brasil.

2. Metodologia

Este estudo trata-se de uma revisão narrativa, de natureza qualitativa. Os métodos qualitativos são aqueles nos quais é importante a interpretação por parte do pesquisador com suas opiniões sobre o fenômeno em estudo, onde a pesquisa ocorre em ambiente natural com coleta direta de dados e o pesquisador é o principal instrumento, os dados coletados são preferencialmente descritivos e a análise de dados e informação tendem a seguir um processo indutivo (Pereira et al. 2018). A metodologia pode ser descrita em duas etapas. A primeira etapa, consistiu na identificação por meios eletrônicos (jornais, sites oficiais das instituições e

empresas envolvidas, sites de órgãos federais) dos projetos em desenvolvimento de respiradores mecânicos no Brasil no momento da pandemia, para conhecer como esses respiradores são propostos. Os meios de busca pelos projetos foram adotados considerando os poucos estudos científicos envolvendo o desenvolvimento de respiradores mecânicos no Brasil durante a pandemia. Foram considerados os projetos em desenvolvimento entre os meses de março a julho de 2020. Esse tipo de pesquisa é classificado como exploratória, fundamenta-se a utilização desse procedimento metodológico para o estudo de fatores humanos e é sugerida sua aplicação em pesquisas no campo da saúde pública (Piovesan & Temporini 1995).

A segunda etapa, consistiu em um fórum de discussão realizado por profissionais de diferentes áreas e universidades do Nordeste do Brasil, sendo estas de enfermagem, educação física, fisioterapia, engenharia elétrica e ciência da computação, todos apresentando experiências em tecnologia, saúde, biotecnologia e engenharia biomédica. A análise por meio de um fórum de discussão possibilita a um grupo de pessoas de interesse comum, debater e compartilhar determinadas informações, dúvidas e opiniões (Dornelles 2001). Os profissionais envolvidos no fórum observaram o empenho dos pesquisadores de diversas instituições de ensino superior junto a empresas para o desenvolvimento de respiradores mecânicos e, desta forma, elencaram pontos que acreditaram ser essenciais aos cuidados na produção destes equipamentos. Foram elencados pontos relacionados ao impacto da COVID-19 no Brasil, necessidade e diagnóstico para utilização de respiradores mecânicos, diagnóstico para utilização de respiradores mecânicos e critérios de autenticidade científica para estes equipamentos.

3. Resultados e Discussão

Etapa 1 - Modelos de respiradores mecânicos desenvolvidos no Brasil durante a pandemia.

Dadas as condições expostas para o processo de respiração mecânica e a necessidade de número significativo de equipamentos de baixo custo em meio à pandemia de COVID-19, é válido ressaltar que os respiradores produzidos requerem uma análise de eficácia. Diante dos riscos existentes no esgotamento na capacidade de atendimento, regiões como a do Nordeste do Brasil seriam exemplo da necessidade de número significativo desses respiradores (Noronha et al. 2020). A Tabela 1 destaca 21 projetos, dos quais dois em

desenvolvimento na região Norte, sete no Nordeste, dois na Centro-Oeste, quatro no Sudeste e cinco projetos na Região Sul do Brasil.

Tabela 1. Projetos de Respiradores Mecânicos Desenvolvidos no Brasil.*

Nome**	Instituição	Estado	Região	Método	Custo [R\$]
Ventilador Pneumático	SENAI-FIEAM/PIM/UEA/ZFM	Amazonas	Norte	Invasivo/ Não invasivo	NA
NonInvasive	IplantForest	Roraima	Norte	Não Invasivo	1.000,00
Respiral 2.0	IFAL/UFAL/(Unit/AL)	Alagoas	Nordeste	Invasivo	5.000,00
Eolo	Grupo de Vitória da Conquista	Bahia	Nordeste	Não invasivo	2.000,00
Elmo	SENAI	Ceará	Nordeste	Não invasivo	300,00
Respirador Pulmonar	UFPB/Inova	Paraíba	Nordeste	Invasivo/ Não invasivo	2000,00
AIR- TRON	Tron/UFDPAr/ UFPI	Piauí	Nordeste	Invasivo/ Não invasivo	6.000,00
Caninga	CTGás/ UFRN/SEBRAE/UFCEG	Rio Grande do Norte/ Paraíba	Nordeste	Invasivo	10.000,00 a 15.000,00
Respirador Robótico - Corona I	IFTO	Tocantins	Nordeste	NA	NA
Pneuma	EMC-UFG	Goiás	Centro Oeste	Invasivo	15.000,00
Respirador de Torixoréu	José Rodrigues Sales/Unemat	Mato Grosso	Centro Oeste	Não Invasivo	250,00
Open Source	FAB LAB	Minas Gerais	Sudeste	Invasivo/ Não invasivo	NA
InspiraR	Tecom	Minas Gerais	Sudeste	Invasivo	15.000,00
VExCO	UFRJ	Rio de Janeiro	Sudeste	Invasivo	5.000,00
Inspire	Poli USP/ CTMSP/ SENAI	São Paulo	Sudeste	Invasivo	1.000,00
Respirador Artificial	Indústria Schumacher/ (PTI-BR) /Evolutec	Paraná	Sul	Invasivo	NA
AIR One	DAF Brasil/UTFPR	Paraná	Sul	Invasivo	5.000,00
IFPR ventilator	IFPR	Paraná	Sul	Invasivo	NA
Ventila	UFRGS/GEPEC	Rio Grande do Sul	Sul	NA	20.000,00
Ventilador Pulmonar Alternativo	UFSC/IFSC	Santa Catarina	Sul	Não invasivo	500,00 a 1000,00

Nota: NA - Não Apresentado. *Levantamento realizado entre os meses de abril e julho de 2020. ** Nomes dos equipamentos com os links de mídias eletrônicas. Fonte: Autores.

Observa-se na Tabela 1, uma série de projetos de respiradores mecânicos que se destacaram em noticiários, meios eletrônicos por suas diversas características. Foram apresentadas as características de cada projeto no que diz respeito ao nome dado ao respirador, as instituições responsáveis pelo projeto, estado e região no qual foram desenvolvidos, os métodos de respiração mecânica (invasivo ou não invasivo, ou ambos) e o custo unitário de cada respirador. Outras informações podem ser obtidas através do *link* associado a cada projeto clicando em seu nome.

Na Região Norte, instituições de vários Estados uniram esforços para projetar um respirador mecânico. Um dos modelos propostos trabalhou somente de forma não invasiva, enquanto outro poderá ser usado de forma invasiva e não invasiva. O modelo não invasivo estima custo de R\$ 1.000,00 para sua construção, sendo este dado indisponível para o modelo que funciona de forma invasiva e não invasiva.

Na Região Nordeste a iniciativa ocorreu individualmente ou por meio de parcerias entre os Estados levantados, destacando-se o respirador pulmonar da UFPB, já testado e liberado para produção. Entre os modelos encontrados em que o modo de funcionamento esteve disponível, prevaleceu o funcionamento não invasivo. O custo de produção variou de R\$ 300,00 a R\$ 6.000,00, sendo que alguns projetos não disponibilizaram o custo de produção.

Na Região Centro-Oeste a iniciativa de produção de respiradores mecânicos simplificados partiu de instituições de ensino superior. Foi encontrado um modelo que funciona de forma não invasiva e outro de forma invasiva. Os custos de produção são de R\$ 250,00 e R\$ 15.000,00, respectivamente. Naturalmente, o modelo invasivo apresenta custo de produção superior em relação ao não invasivo, pois ele deve conter maior quantidade de tecnologia embarcada.

Os modelos encontrados na Região Sudeste foram produzidos por iniciativas diversas, sendo um dos projetos resultado de parceria entre instituições. Entre os modelos em que o modo de funcionamento esteve disponível, prevaleceu a forma de funcionamento invasiva, havendo um dos modelos com ambos os modos. Os custos de produção variaram de R\$ 1.000,00 a R\$ 15.000,00 e para um dos modelos esse dado não foi encontrado.

Na região Sul a maioria das propostas foi fruto de parcerias entre instituições. Nenhum dos modelos apresentaram sua forma de funcionamento. Os custos de produção variaram de R\$ 500,00 a R\$ 20.000,00, sendo que um dos projetos apresentou maior custo quando comparado com os demais do país.

Os projetos destacaram-se pela rapidez com a qual foram projetados, pelo baixo custo de produção, escolha por materiais de fácil acesso e facilmente projetados por impressão 3D,

componentes para circuitos eletrônicos e peças em geral de fabricação nacional, que tornam possível a produção em larga escala dos respiradores aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Vale destacar que os projetos apresentados na Tabela 1 são, em sua maioria, de acesso aberto (*open source*), permitindo conhecer os documentos necessários para a produção.

No que diz respeito aos aspectos construtivos, alguns projetos podem ser representados pelo termo bolsa-válvula-máscara, no qual o respirador fornece pressão positiva a pacientes que apresentam dificuldades respiratórias. Respiradores mecânicos com essa característica tornam o ressuscitador manual em automático pelo atuador que pressiona a bolsa e ajusta a frequência de respiração. Um sistema que define um ressuscitador automático não caracteriza, necessariamente, respiração artificial.

Alguns projetos oferecem soluções alternativas. Um exemplo disso é o projeto Elmo, que apresenta protótipo de sistema tipo capacete, que permite a aplicação de pressão positiva contínua ao redor da cabeça por meio de mistura de altos fluxos de ar comprimido e oxigênio, possibilitando FiO_2 de até 100%, minimizando risco de escape aéreo para ambiente devido seu formato (Holanda & Pinheiro 2020).

Outro aspecto construtivo relevante são os cuidados com filtros para fluidos de saída na composição desses respiradores, pois há alto risco de infecção para profissionais no manejo clínico do equipamento em uso pelo paciente e, portanto, infectado. A negligência em relação a estes pontos justifica inclusive a não aprovação de projetos pela ANVISA.

Etapa 2 – Discussões pelo fórum de especialistas

Impacto da COVID-19 no Brasil e necessidade de respiradores mecânicos

Ainda que o assunto tenha sido abordado de forma ampla no mundo, o Brasil tem enfrentado dificuldades no combate à COVID-19. O vírus tem exposto as fragilidades da máquina estatal brasileira, desde responsabilidades e limites da União com as demais Unidades Federativas e Municípios, bem como condução do Governo Federal no desenvolvimento de políticas de antecipação, mitigação e orientação do país neste momento (Rocha Filho 2020). A baixa disponibilidade de Unidades de Tratamento Intensivo (UTI) nos hospitais regionais e cidades de interior constitui-se problema para o tratamento dos casos mais graves da COVID-19.

Para auxiliar a frente de saúde no combate à pandemia surgiram diversos projetos voltados a tecnologias necessárias no tratamento dos sintomas de COVID-19, pelo desenvolvimento de respiradores mecânicos devido à grande demanda e custo associados a esses equipamentos. A comunidade científica brasileira composta por universidades públicas e privadas, escolas técnicas e empresas locais foram responsáveis por diversos projetos de respiradores mecânicos. Os equipamentos produzidos em questão seguem a regulamentação proposta pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) pela NBR ISO 80601-2-12:2014 - “Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de ventiladores para cuidados críticos”. A ANVISA garante o cumprimento dos requisitos impostos pela ABNT em uma série de processos que avaliam a aprovação para produção desses equipamentos.

A fim de ampliar a capacidade de produção de respiradores mecânicos, foi disponibilizada pela ANVISA um passo a passo simplificado com etapas. Também foram adotadas medidas para acelerar o processo de aprovação dos equipamentos submetidos aos testes. A ANVISA dispõe através do documento “Desenvolvimento e Regularização de Ventiladores Pulmonares - Emergência COVID-19”, nove passos para desenvolver um ventilador mecânico com as respectivas técnicas aplicáveis, sendo eles: Passo 1 - *Viabilidade e Regularização da Empresa*; seguida das etapas de *Controle e Desenvolvimento*, na qual se refere ao Passo 2 - *Registro de Histórico do Projeto (RHP)*, Passo 3 - *Documentação dos Dados de Entrada*, Passo 4 - *Dados de Saída*, Passo 5 - *Verificação do projeto*, Passo 6 - *Validação de Projeto*, Passo 7 - *Registro Mestre de Produto à Transferência para Produção*; quanto ao Passo 8 é voltado para a *Certificação da Conformidade no Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO)* e o *Registro do Produto pela própria ANVISA*; finalizando com o Passo 9, referente a *Produção e Pós-Mercado (fabricação, distribuição, assistência técnica e tecnovigilância)*(ANVISA 2020).

Diagnóstico para a utilização de respiradores mecânicos

Em casos graves, a doença causada pelo novo coronavírus pode gerar pneumonia e insuficiência respiratória aguda, havendo demanda crescente por aparelhos e tecnologias, como: ventiladores mecânicos, bombas de infusão, monitores multiparamétricos, entre outros⁷. A respiração mecânica é um suporte respiratório para pacientes que apresentam insuficiência aguda ou crônica agudizada. É usada para substituir parcialmente ou totalmente a respiração espontânea, reduzindo trabalho da musculatura respiratória e diminuindo

demanda metabólica(Kacmarek 2011). A respiração mecânica pode ser invasiva, por meio de um tubo endotraqueal ou cânula de traqueostomia e não invasiva, a partir de uma interface externa por meio de ressuscitadores manuais(Melo, Almeida, & Oliveira 2014).

Os casos mais graves de Síndrome Gripal que apresentem saturação de SpO₂ menor que 95% em ar ambiente, sinais de desconforto respiratório ou aumento da frequência respiratória avaliada conforme idade, piora nas condições clínicas de doença de base, hipotensão, insuficiência respiratória, quadro classificado como Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG), podendo estar representado em casos leve ou grave. Os procedimentos são diferentes para adultos e crianças. Os casos classificados como graves devem ser estabilizados e encaminhados aos serviços de urgência ou hospitalares de acordo com a organização da Rede de Atenção à Saúde local. As informações sobre os procedimentos realizados em casos graves são de responsabilidade das secretarias de saúde de cada município que prestam os serviços de urgência e/ou hospitalares via definidos Centros de Referência para COVID-19 em cada região. Dessa forma, o encaminhamento é de responsabilidade da equipe da atenção primária onde ocorreu a classificação do caso. Assim, deve-se articular na rede local de saúde a necessidade de recebimento priorizado para o cidadão, garantindo transporte sanitário adequado(Brasil 2020).

Uma vez verificada a necessidade de realização da respiração mecânica no paciente com sintomas mais graves, um método ventilatório deve se adequar a condição do paciente acompanhado por um profissional de saúde com experiência em seu manuseio. Este profissional deve assegurar uma oferta adequada de oxigênio para os órgãos vitais, mantendo saturação arterial de oxigênio adequada. A remoção eficiente de CO₂ deve ser assegurada. A toxicidade do oxigênio deve ser minimizada, obtendo os menores níveis possíveis de FiO₂. As pressões transalveolares devem ser limitadas de 25 a 30 cmH₂O. O último critério apresentado é considerado crítico, pois pressões acima de 30 cmH₂O podem prejudicar a troca gasosa por hiperdistensão alveolar e sequente distensão do capilar adjacente, além de poder causar lesão pulmonar direta pela respiração(Melo, Almeida & Oliveira 2014). Diante do exposto, um questionamento que surge naturalmente é se os modelos simplificados de respiradores mecânicos pulmonares que surgiram durante o período de pandemia são capazes de atender tais critérios.

Não há dúvidas de que o uso da respiração mecânica não-invasiva em grupos selecionados de pacientes é responsável pela diminuição da necessidade de intubação, mortalidade e custos de tratamento(Carlucci et al. 2001; Schettino et al. 2007), assim como facilita a saída antecipada da respiração mecânica, evitando reintubações(Esteban et al. 2004;

Ferrer et al. 2009; Keenan et al. 1997). Assim, o respirador mecânico que trabalha de forma não invasiva possui princípio de funcionamento mais simples, oferecendo menos riscos à saúde do paciente. Entre os modelos de respiradores mecânicos simples desenvolvidos no Brasil para suprir necessidades causadas pela pandemia, observou-se que a grande maioria optara pela respiração mecânica não-invasiva.

Critérios de autenticidade científica para respiradores mecânicos

Toda a criação e desenvolvimento de um equipamento necessita de maturidade tecnológica para evitar problemas futuros no seu uso. Um prognóstico e gerenciamento em saúde para respiradores mecânicos pulmonares é de fundamental importância no sentido de eliminar possíveis falhas e incertezas desde seu monitoramento até sua vida útil de funcionamento(Javed, Gouriveau & Zerhouni 2017).

O documento apresentado pela ANVISA demonstra necessidade de controle de qualidade de um equipamento para ser apresentado no mercado. Este tipo análise é aplicado desde os anos 70, quando a agência espacial dos Estados Unidos (NASA) criou a TRL (Technology Readiness Level), métrica de nove níveis, que avalia a maturidade de uma tecnologia e está em diversos setores, dos quais também são aplicados na saúde via Ciências Biomédicas(Baker, Perlin & Halamka 2014). Outro aspecto que vale destacar são as perspectivas de Inovação Responsável em Saúde (IRS), que possuem elementos importantes para compreensão das inovações, desde processos de concepção, desenvolvimento até disponibilização aos usuários, sendo valores para a saúde da população, para o sistema de saúde, econômico, organizacional e ambiental(Silva et al. 2020).

Neste sentido, do ponto de vista da pesquisa científica, destacamos o Passo 6 da ANVISA, que se refere à *Validação de um Projeto* em que cabe atender critérios de autenticidade científica através da validade, reprodutibilidade e aplicabilidade antes de ser inserido no mercado, pois, quanto menor o erro sistemático, maior sua veracidade para utilização na comunidade brasileira. O desafio está especialmente em atender os aspectos éticos de pesquisa, pois pessoas com SARS e profissionais de saúde à frente do combate a esta doença seriam os voluntários para análise. Uma grande dificuldade observada nas pesquisas da área biomédica refere-se ao estudo de variadas formas de medidas clínicas que se apresentem de forma quantitativa, buscando métodos menos invasivos, mais simples e mais baratos. Desta forma, destacamos como critérios de autenticidade científica para respiradores mecânicos pulmonares:

- Validade

Corresponde verificar o quanto uma medida aplicada a um teste está distante do valor de uma variável que se pretenda medir, desta forma, para validação de um respirador mecânico pulmonar recomenda-se que se tenha como critério outro respirador de validade reconhecida – “Padrão Ouro” (Kiss 2003).

- Reprodutibilidade

A reprodutibilidade é o grau de consistência dos resultados quando ocorre a repetição das medidas em condições idênticas (Silva, Velo & Pereira 2016). Um teste para ser aplicável precisa ser reprodutível, isto é, diferentes profissionais medem o estado de saúde de determinados grupos em momentos diferentes por meio de um equipamento. Neste tipo de análise, medidas de associação são utilizadas em um grupo de pessoas para verificar erros intravaliadores (mesmo avaliador em dias diferentes) e interavaliadores (avaliadores diferentes) de determinado método (Veronese da Costa et al. 2013).

- Aplicabilidade

Esta seria a última etapa de autenticidade científica de um respirador mecânico pulmonar, pois objetiva verificar se é aplicável nas pessoas. Neste momento, outros profissionais de saúde e pacientes analisarão o efeito do referido equipamento. Tais respiradores devem atender a uma série de critérios, como por exemplo, efeito da pressão expiratória final positiva (PEEP) em torno de 0.7-1 cm H₂O para cada 10 L/min (Hess 2014). No caso dos respiradores invasivos, há intubação do paciente e os critérios devem ser mais rigorosos (Price et al. 2020).

4. Considerações Finais

Constatou-se que foram desenvolvidos vários projetos de respiradores mecânicos, com uma meta comum, que foi o baixo custo e composição por peças de fácil acesso para possibilitar produção em massa. No entanto, os respiradores mecânicos disponíveis no mercado são de elevado custo e não apresentaram seu princípio de funcionamento resumido a autores de propostas como sistema simples, a exemplo do bolsa-válvula-máscara, evidenciando não ser tão simples desenvolver um respirador artificial com funcionamento semelhante ao sistema respiratório humano.

No que diz respeito à funcionalidade dos respiradores, observa-se que os projetos apresentados no mercado oferecem monitoramento do paciente (fluxo respiratório, batimento cardíaco, pressão sanguínea, entre outros), como também constam monitores e sensores para diversas aplicações, dispondo, assim, de maior confiabilidade e conforto para utilização pelos profissionais de saúde. Esses itens podem justificar, em parte, os elevados custos associados a esses equipamentos, pois, quanto mais robustos, mais elevados serão seus valores na produção.

Acredita-se ser válido ressaltar haverá existência de diversos setores que poderão se beneficiar da utilização desses equipamentos para o atendimento relacionado a problemas de respiração em unidades que não podem adquirir equipamentos de custo elevado. A aplicação desses equipamentos em semi-UTIs, UTIs móveis ou em Unidades de Pronto Atendimento (UPAs) em municípios que não possuem grandes hospitais, seria uma alternativa de prestação de serviço de qualidade, evitando o deslocamento para as capitais e grandes centros e reduzindo aglomerações de pessoas.

Sugere-se para estudos futuros uma análise dos modelos listados nesta revisão sobre passos de seu desenvolvimento e regularização junto à ANVISA. Deve-se considerar também o aspecto financeiro da produção de tais respiradores quanto ao incentivo do governo para sua produção, inclusive no período pós-pandemia. Outro ponto interessante que necessita de investigação se refere à eficácia de tais aparelhos no combate à pandemia, buscando informações sobre critérios adotados, locais e situação em que esses respiradores alternativos foram utilizados, bem como se os aparelhos tiveram suas patentes em domínio público, possibilitando sua fácil e rápida replicação.

Referências

ANVISA. (2020). Desenvolvimento e regularização de ventiladores pulmonares – emergência COVID-19. 14. Recuperado de <http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/4340788/Desenvolvimento+e+Regularização+de+Ventiladores.pdf/9ef89d9e-be4f-4236-ba43-eedba742299c>.

Baker, D. B., Perlin, J. B., & Halamka, J. (2014). Evaluating and classifying the readiness of technology specifications for national standardization. *Journal of the American Medical Informatics Association* 22(3): 738–43.

Carlucci, A., et al. (2001). Noninvasive versus conventional and the SRLF collaborative group on mechanical ventilation. *Critical Care Medicine* 163: 874–80.

Dornelles, R. J. (2001). A utilização de tecnologias de internet na educação a distância : o caso de uma disciplina de graduação da escola de administração da Universidade Federal do Rio Grande do Sul. (Dissertação em Administração) - UFRGS. Rio Grande do Sul.

Esteban, A., et al. (2004). Noninvasive positive-pressure ventilation for respiratory failure after extubation. *New England Journal of Medicine* 350(24): 2452–60.

Ferrer, M., et al. (2009). Non-invasive ventilation after extubation in hypercapnic patients with chronic respiratory disorders: randomised controlled trial. *The Lancet* 374(9695): 1082–88.

Hess, D. R. (2014). Respiratory mechanics in mechanically ventilated patients. *Respiratory Care* 59(11): 1773–94.

Holanda, M. A., & Pinheiro, B. V. (2020). COVID-19 pandemic and mechanical ventilation: facing the present, designing the future. *Jornal brasileiro de pneumologia : publicacao oficial da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia* 46(4), e20200282.

Javed, K., Gouriveau, R., & Zerhouni, N. (2017). State of the art and taxonomy of prognostics approaches, trends of prognostics applications and open issues towards maturity at different technology readiness levels. *Mechanical Systems and Signal Processing* 94: 214–36.

Kacmarek, R. M. (2011). The mechanical ventilator: past, present, and future. *Respiratory Care* 56(8): 1170–80.

Keenan, S. P., et al. (1997). Effect of noninvasive positive pressure ventilation on mortality in patients admitted with acute respiratory failure: a meta-analysis. *Critical Care Medicine* 25(10): 1685–92.

Kenneth McIntosh, M. D. (2020). Doença de coronavírus 2019 (COVID-19): Epidemiologia, Virologia e Prevenção. 31.

Kiss, M. A. P. D. (2003). *Esporte e exercício: avaliação e prescrição*. São Paulo: Roca.

Melo, A. S., Almeida, R. M. S., & Oliveira, C. D. (2014). The mechanics of mechanical ventilation. *Revista Médica de Minas Gerais* 24(Supl 8), 43–48.

Noronha, K. V. M. S., et al. (2020). Pandemia por COVID-19 no Brasil: análise da demanda e da oferta de leitos hospitalares e equipamentos de ventilação assistida segundo diferentes cenários. *Cadernos de Saúde Pública* 36(6).

Peeri, N. C., et al. (2020). The SARS, MERS and novel coronavirus (COVID-19) epidemics, the newest and biggest global health threats: what lessons have we learned? *International journal of epidemiology*: 1–10.

Pereira, A. S., Shitsuka, D. M, Parreira F. J, & Shitsuka, R. (2018). Metodologia da pesquisa científica método qualitativo, quantitativo ou quali-quantitativo.

Piovesan, A., & Temporini, E. R. (1995). Pesquisa exploratória: procedimento metodológico para o estudo de fatores humanos no campo da saúde pública. *Revista de Saúde Pública* 29(4): 318–25.

Price, S., et al. (2020). Respiratory management in severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 infection. *European heart journal. Acute cardiovascular care*.

Rocha Filho, T.M. (2020). O conhecimento científico como instrumento central na tomada de decisão na administração pública - sobre a pandemia de COVID-19 No Brasil. *NAU Social* 11(20): 185.

Brasil. Ministério da Saúde (2020). Manejo clínico do coronavírus (COVID-19) na atenção primária. Brasília: 1–38.

Schettino, G. P. P. et al. (2007). Ventilação mecânica não invasiva com pressão positiva. *Jornal Brasileiro de Pneumologia* 33(SUPPL. 2).

Silva, A. F., Velo, M. M. A. C., & Pereira, A. C. (2016). Importância da reprodutibilidade dos métodos para diagnóstico em odontologia. *Revista da Faculdade de Odontologia - UPF* 21(1), 115–20.

Silva, H., Oliveira, R. R., Sabio, R. P., & Lehoux, P. (2020). Promovendo o bem comum em tempos de COVID-19: a perspectiva da inovação responsável em saúde. *Cadernos de Saúde Pública* 36(7): e00157720.

Silva, M. B., et al. (2020). Enfrentamento à COVID-19: um mapeamento das patentes de ventiladores mecânicos. *Cadernos de Prospecção* 13(2 COVID-19): 526.

Souza, T. B., & Batista, R. C. (2019). Avanço da tecnologia na unidade de terapia intensiva. *Revista Medius* 3(3).

Veronese da Costa, A., et al. (2013). Validation of an equation for estimating maximal oxygen consumption of nonexpert adult swimmers. *Open Access Journal of Sports Medicine*: 19.

Wang, D., et al. (2020). Clinical characteristics of 138 hospitalized patients with 2019 novel coronavirus-infected pneumonia in Wuhan, China. *JAMA - Journal of the American Medical Association* 323(11), 1061–69.

Who. (2020). Hub de perguntas e respostas. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/question-and-answers-hub>.

Porcentagem de contribuição de cada autor no manuscrito

Amanda Dylana Dantas Cavalcante – 13%

José Filipe de Lima – 10%

Liebson Henrique Bezerra Lopes – 5%

Ezequiel Soares da Silva – 6%

Thiago Alefy Almeida e Sousa – 5%

Lucidio Clebeson de Oliveira – 10%

Manoel da Cunha Costa – 5%

Marcos Antônio Pereira dos Santos – 5%

Olympio Cipriano da Silva Filho – 5%

Humberto Dionísio de Andrade – 5%

José Carlos Tatmatsu Rocha – 5%

Glêbia Alexa Cardoso – 13%

Adalberto Veronese da Costa – 13%