

Guia Internacional para o projeto UCL-Ventura

Índice

1. Equipa principal do UCL-Ventura
2. Sumário
3. Fundamentação clínica para a aplicação de CPAP em pacientes com COVID-19
4. Resposta do Reino Unido à utilização de CPAP na gestão do COVID-19
5. O sistema CPAP do UCL-Ventura
6. Aprovações regulamentares
7. Requisitos de Infraestruturas, Segurança e Formação
8. Experiências clínicas da utilização de CPAPs do sistema UCL-Ventura no Reino Unido
9. Acesso ao Design e instruções de fabrico do UCL-Ventura
10. Apêndices A-B

1. Equipa principal do UCL-Ventura

Mervyn Singer, Professor de Medicina de Cuidados Intensivos, médico especialista e consultor de cuidados intensivos, University College London Hospitals (UCLH) e UCL

Dave Brealey, médico especialista e consultor de cuidados intensivos, UCLH

Andy Cowell, Diretor Geral, Mercedes AMG High Performance Powertrains (HPP)

Rebecca Shipley, Professora de Healthcare Engineering (Engenharia da Saúde) e Diretora do Institute for Healthcare Engineering (Instituto para Engenharia da Saúde), University College London (UCL)

Tim Baker, Professor de Design em Engenharia Mecânica, UCL

David Lomas, Professor e Vice-Reitor (Saúde), UCL

A equipa referida recebeu uma grande quantidade de apoio e de contribuições de várias instituições, das quais se destacam o UCL Institute of Healthcare Engineering (Instituto de Engenharia da Saúde da UCL), UCL Mechanical Engineering (Engenharia Mecânica da UCL), UCL Business (Escola de Negócios da UCL), Mercedes AMG HPP, entre outros.

2. Sumário

O UCL-Ventura é um dispositivo de auxílio respiratório desenvolvido especificamente para o tratamento de pacientes com COVID-19. O aparelho recebeu aprovação por parte da Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos de Saúde (MHRA em Inglês) do Reino Unido (UK). Até à data, 10.000 dispositivos foram entregues ao Departamento de Saúde do Reino Unido para utilização no Serviço Nacional de Saúde (NHS em Inglês) em Inglaterra, nações delegadas e estados dependentes da coroa britânica. Os designs e instruções de fabrico foram disponibilizados a custo zero para organizações sem fins lucrativos, fabricantes, instituições académicas e especialistas de saúde em todo o mundo.

Monday, 15 May 2020

3. Fundamentação clínica para a aplicação de CPAP em pacientes com COVID-19

O motivo principal pelo qual pacientes com COVID-19 necessitam de intervenção hospitalar é insuficiência respiratória, nomeadamente uma falha na transmissão de oxigénio dos pulmões para a corrente sanguínea. Os casos mais severos necessitam de mais oxigénio do que aquele que uma máscara facial padrão pode fornecer. Neste casos, aplica-se uma pressão positiva para manter as bases pulmonares abertas, melhorando significativamente a oxigenação pulmonar. Esta alta pressão positiva pode ser aplicada através de um ventilador mecânico invasivo (IMV – *em português VMI*) ou, de uma forma mais simples e acessível, através de um sistema de máscara especializado no qual o oxigénio é fornecido sob pressão constante (CPAP, continuous positive airways pressure – *português para pressão positiva contínua nas vias aéreas*). A desvantagem do VMI é que, para estar conectado ao ventilador, o paciente precisa de estar fortemente sedado a fim de permitir a inserção de um tubo na sua traqueia. Este procedimento requer uma equipa de profissionais altamente qualificados a vigiar os pacientes numa unidade de cuidados intensivos (ICU – *português UCI*) com bastante mais monitorização. Esta abordagem carrega ainda riscos acrescidos e complicações potencialmente fatais, tais como complicações cardíacas, renais ou circulatórias, que podem levar a múltipla falência de órgãos, à incidência de novas infeções, ao mau posicionamento ou obstrução do tubo, ou a danos pulmonares permanentes. Devido a estes problemas, a proporção de enfermeiros para pacientes ventilados é de 1:1 nas unidades de cuidados intensivos do Reino Unido.

O sistema CPAP permite que o paciente esteja acordado, responsivo e cooperativo. Os pacientes continuam, obviamente, a requerer supervisão por parte dos profissionais de saúde, mas num rácio consideravelmente inferior a 1:1. Neste caso, os pacientes são muito mais fáceis de manejar, o nível de formação necessário é muito menor e o processo pode ser executado muito mais rapidamente fora das unidades de cuidados intensivos. De facto, o sistema CPAP é já utilizado rotineiramente em pacientes com problemas respiratórios em serviços de emergência, unidades de internamento, enfermarias e em cuidados domiciliários para pacientes com apneia do sono.

A equipa do UCL-Ventura contactou uma extensa rede de profissionais notáveis nesta área tanto da China como de Itália (incluindo especialistas das unidades de cuidados intensivos em Wuhan e na região da Lombardia) a fim de aprender com as suas experiências preliminares no tratamento de pacientes com COVID-19. A sua experiência indicou que a capacidade da unidade de cuidados intensivos foi rapidamente sobrecarregada durante intubação e ventilação de pacientes para os quais o oxigénio fornecido pela máscara padrão não era suficiente. Os profissionais de saúde rapidamente passaram a usar CPAP como uma etapa intermédia antes de VMI, o que em vários casos resultou numa alternativa para pacientes de forma a evitar o procedimento invasivo. O contacto direto com múltiplos correspondentes em Itália sugere que cerca de 50-60% dos pacientes que receberam CPAP não necessitaram de VMI, permitindo que este recurso vital e escasso fosse fornecido a pacientes com maior prioridade.

Apesar da falta de dados relativamente aos resultados do uso de CPAP quando em comparação com intubação precoce e ventilação mecânica, especialistas e clínicos da área da respiração em Londres implementaram esta estratégia com sucesso com a finalidade de diminuir a necessidade de ventilação mecânica, especialmente quando o número de ventiladores e de profissionais de saúde é escasso. Ainda que não se possa afirmar que a CPAP seja uma solução para o problema, os resultados obtidos mostram que aproximadamente 50% dos pacientes tratados com este mecanismo não progridem para ventilação mecânica, informação consistente com os dados obtidos

em Itália. Contudo, se o paciente está em estado terminal, não responde a um teste de CPAP em termos de oxigenação, conforto ou respiração, ou não é compatível com a máscara, a intubação e ventilação mecânica devem ser consideradas, se apropriado.

4. Resposta do Reino Unido à utilização de CPAP na gestão do COVID-19

O Guia do Serviço Nacional de Saúde de Inglaterra foi emitido a 26 de março de 2020 com base num documento conciso elaborado por 22 especialistas em cuidados intensivos e medicina respiratória do Reino Unido. Estes tiveram o apoio do Comité Nacional de Emergência para Cuidados Intensivos (NECCC em inglês), que inclui o Royal College of Anaesthetists, a Faculty of Intensive Care Medicine (Faculdade de Medicina de Cuidados Intensivos), a Intensive Care Society (Sociedade de Cuidados Intensivos) e a Association of Anaesthetists (Associação de Anestesiologistas). O guia declara:

- “CPAP é o procedimento de suporte de ventilação não invasivo escolhido para o tratamento de pacientes hipoxémicos com COVID-19. O seu uso não substitui ventilação mecânica invasiva (VMI), mas a sua aplicação precoce pode funcionar como etapa intermédia antes de VMI)”
- “A resposta do paciente à CPAP deve ser avaliada num ambiente supervisionado entre 30 a 60 minutos, com revisões regulares subsequentes conforme clinicamente indicado. Quando não for verificada resposta adequada, quando o declínio clínico continuar ou quando a tolerância do paciente limitar o uso da CPAP, deve-se proceder à intubação precoce e ventilação mecânica, quando apropriado.”

O Guia do Serviço Nacional de Saúde para a função e utilização de suporte respiratório não invasivo (incluindo CPAP) em pacientes adultos com COVID-19 estão disponíveis no [site do NHS](#).

O Departamento de Saúde e Assistência Social (DHSC em inglês) do Reino Unido encomendou 10.000 unidades de CPAPs do UCL-Ventura para utilização no Serviço Nacional de Saúde do Reino Unido (incluindo Inglaterra, nações delegadas, nações dependentes da coroa britânica e territórios ultramarinos britânicos). Até à presente data, os dispositivos foram entregues em mais de 40 hospitais.

5. O sistema CPAP do UCL-Ventura

O dispositivo UCL-Ventura é um gerador de fluxo de CPAP. Para gerar um fluxo de ar rico em oxigénio, o dispositivo atrai o ar circundante, misturando-o com oxigénio armazenado na fonte. Duas válvulas ajustáveis controlam o fluxo - uma válvula mecânica ajustável para definir a pressão positiva contínua desejada para manter as vias aéreas abertas, e outra válvula para controlar a mistura de oxigénio fornecida. O dispositivo não contém partes amovíveis nem componentes eletrónicos incorporados, e não requer fonte de alimentação.

Este sistema é derivado do gerador de fluido não patenteado Respironics WhisperFlow CPAP, que tem sido usado pelo NHS há décadas.

Tanto o dispositivo CPAP como o circuito respiratório do paciente foram configurados de forma a minimizar o consumo de oxigénio e aumentar o conforto do paciente. Comparativamente com o modelo WhisperFlow, este novo design reduz o consumo de oxigénio em 70%. O pacote completo de UCL-Ventura (Figuras 1, 2) engloba:

1. CPAP do UCL-Ventura
2. Sensor de oxigénio (para medir a concentração de oxigénio do ar inalado)
3. Máscara nasal ou capacete
4. Válvulas de Pressão Expiratória Final Positiva (PEEP em inglês)
5. Sistema de tubos
6. Filtros antibacterianos e virais

Os componentes 1 e 2 são fabricados pelo consórcio do UCL-Ventura (por exemplo, o componente 1 é fabricado pela Mercedes AMG HPP), enquanto que os restantes são atualmente adquiridos através de outros fabricantes médicos. O UCL-Ventura tem feito esforços para começar a produzir estes componentes. As especificações do gerador de fluxo são fornecidas no Apêndice A.

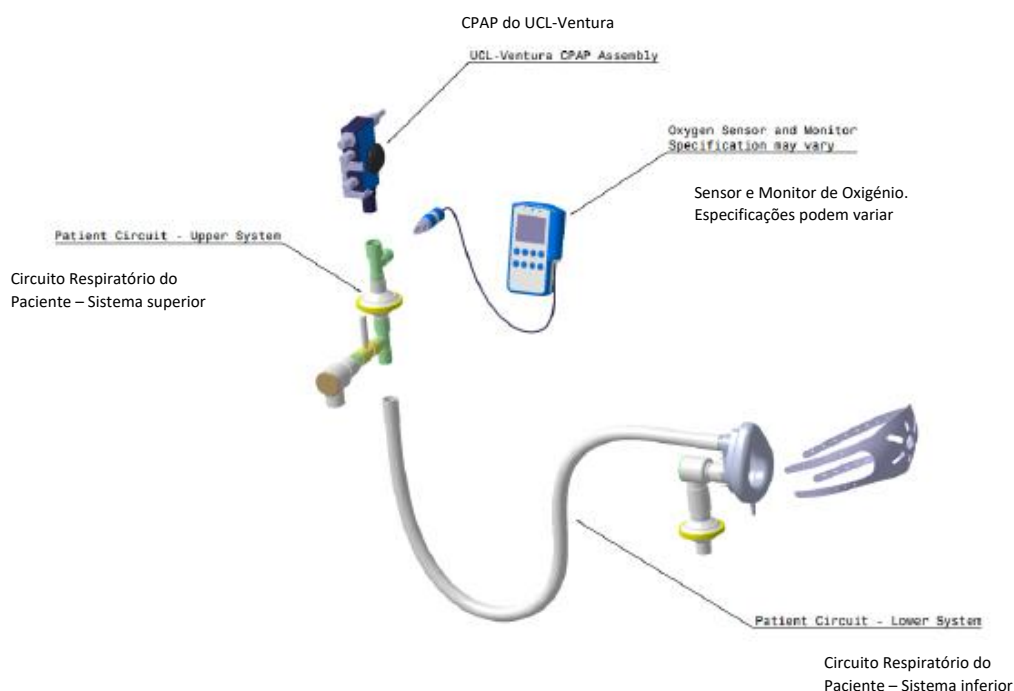


Figura 1: Esquema da montagem completa da CPAP do UCL-Ventura

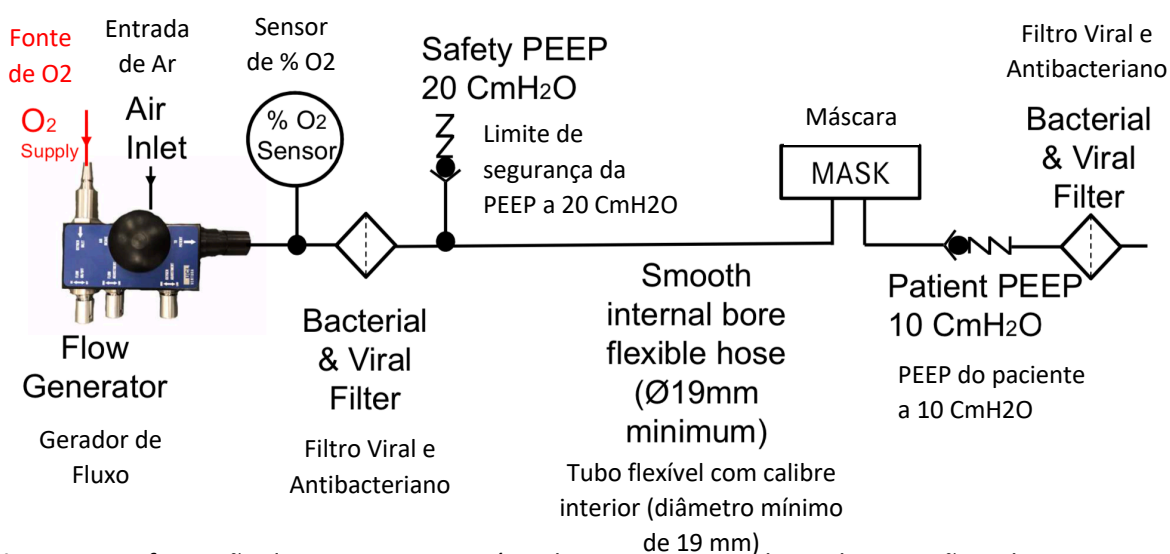


Figura 2: Configuração do circuito respiratório do paciente. Os valores de PEEP são indicativos e podem ser alterados consoante uma variedade de opções oferecidas pelo dispositivo.

6. Aprovações regulamentares

A produção do sistema CPAP do UCL-Ventura foi aprovada pela UCL, por reguladores do Reino Unido e pela Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos de Saúde), sob condições especiais. Tais condições estipulam que este produto se trata de um CPAP sem marcação CE, e que foi aprovado para uso no NHS no interesse da proteção da saúde pública sob o estado de emergência da pandemia do COVID-19.

O dispositivo gerador de fluxo de CPAP foi também submetido no compêndio da OMS de tecnologias inovadoras na saúde para ambientes com poucos recursos.

7. Requisitos de Infraestruturas, Segurança e Formação

As orientações do Serviço Nacional de Saúde para a função e utilização de suporte respiratório não invasivo (incluindo CPAP) em pacientes adultos com COVID-19 estão disponíveis no [site da NHS](#).

A Organização Mundial da Saúde (OMS) emitiu especificações técnicas para uso de ventiladores invasivos e não invasivos para pacientes com COVID-19, disponíveis [aqui](#). Uma [lista de dispositivos médicos prioritários para tratamento de pacientes infectados](#), bem como [indicações de fontes e distribuição de oxigênio para centros de tratamento especializados em COVID-19](#), foram também providenciados.

7.1 Fonte de oxigênio

O sistema CPAP do UCL-Ventura requer um fornecimento de oxigênio constante, providenciado através de um tubo. Antes da instalação de dispositivos, todos os hospitais devem trabalhar com as suas equipas de engenharia responsáveis pela distribuição de oxigênio, com a finalidade de determinar fluxos e pressões específicas, nos evaporadores de vácuo e enfermarias.

Testes executados em indivíduos voluntários saudáveis revelaram que, com respiração normal a uma saturação de oxigênio de 40%, a CPAP com 10cm H₂O requer um fluxo de 13.6 litros de O₂ por minuto, e de um fluxo de 17.4 litros por minuto para uma saturação de 60%. Os fluxos devem ser aumentados em pacientes que apresentam maior esforço a respirar. Voluntários em hiperventilação máxima durante 30 a 60 segundos, necessitaram de 25.4 litros por minuto para 40% de saturação, e 46.7 litros por minuto para 60% de saturação de oxigênio. Estes dados demonstram um decréscimo significativo no consumo de oxigênio, quando em comparação com outros dispositivos independentes de alto fluxo para CPAP.

Um resumo dos efeitos da CPAP do UCL-Ventura em indivíduos voluntários saudáveis é fornecido no Apêndice B.

O NHS emitiu o seguinte aviso de segurança relativamente ao uso de dispositivos para terapias com alto fluxo de oxigênio (incluindo a CPAP).

Link para NHSE / I - 2020/001 Uso de dispositivos para terapias com alto fluxo de oxigênio (incluindo o dispositivo de parede CPAP, máscaras faciais de alto fluxo e cânulas nasais) durante a epidemia de Coronavírus – notificação urgente para segurança do paciente.



NHSEI - 31
March.pdf

7.2 Equipamento de Proteção Individual (EPI)

O guia britânico para utilização de **equipamento de proteção individual** (PPE em inglês) está disponível [aqui](#).

O guia da OMS para utilização de EPI está disponível no website [aqui](#).

Ensaio ambientais no UCLH não mostraram evidências de COVID-19 em amostras de ar a menos de 1 metro de distância de pacientes sobre CPAP (não publicado). O uso da CPAP tem sido adotado globalmente por vários países (por exemplo China, Itália, Espanha, França e Reino Unido) e não foi relatado qualquer tipo de infecção grave por parte dos profissionais de saúde que cuidam dos pacientes em questão.

Publicações relevantes:

COVID-19 Infection. Implications for Perioperative and Critical Care Physicians. Greenland et al., Anesthesiology March 2020. doi.org/10.1097/ALN.0000000000003303

Use of non-invasive ventilation for patients with COVID-19: a cause for concern? Arulkumaran et al. Lancet Respiratory Medicine 2020. [doi.org/10.1016/S2213-2600\(20\)30181-8](https://doi.org/10.1016/S2213-2600(20)30181-8)

7.3 Formação

Estão disponíveis os seguintes documentos e materiais de treino para a CPAP do UCL-Ventura:

(1) Documento de orientação clínica:

https://www.ucl.ac.uk/healthcare-engineering/sites/healthcare-engineering/files/clinical_guidance_v1.0.pdf

(2) Manual de utilizador para o gerador de fluxo CPAP:

https://www.ucl.ac.uk/healthcare-engineering/sites/healthcare-engineering/files/cpap_manual_v8-4_spread.pdf

(3) Tutorial em vídeo:

Monday, 15 May 2020

<https://www.ucl.ac.uk/healthcare-engineering/covid-19/ucl-ventura-breathing-aids-covid19-patients/accessing-ucl-ventura-cpap-nhs>

Os materiais em questão requerem tradução e modificações de acordo com os sistemas de saúde locais.

7.4 Reabastecimento de circuitos respiratórios

Enquanto que o gerador de fluxo e o sensor de oxigénio são fornecidos pelo consórcio do UCL-Ventura, os circuitos respiratórios são atualmente adquiridos através de outros fornecedores de produtos médicos. Os circuitos respiratórios devem ser substituídos para cada paciente. Atualmente, estamos a trabalhar para fabricar estes componentes independentemente.

8. Experiências clínicas da utilização de CPAPs do sistema UCL-Ventura no Reino Unido

O dispositivo do UCL-Ventura é muito semelhante ao Philips Respironics WhisperFlow, um dispositivo que tem sido utilizado globalmente por várias décadas. O sistema CPAP do UCL-Ventura foi testado em 21 pacientes com COVID-19 com insuficiência respiratória grave em 2 hospitais com monitorização constante durante 60 horas. Os resultados foram consistentes com outros dispositivos CPAP, e em alguns casos melhoraram ou mantiveram os níveis de oxigénio, em comparação com outros dispositivos convencionais de oxigenação. Não foram suscitadas questões de segurança. Dados locais e internacionais sugerem que a CPAP reduz a necessidade de ventilação mecânica em 50-60%.

9. Acesso ao Design e instruções de fabrico do UCL-Ventura

O nosso propósito humanitário é partilhar o design e instruções de produção do UCL-Ventura para ajudar nos esforços de saúde pública durante o estado de emergência associado à pandemia de COVID-19.

Autorizaremos exclusivamente solicitações de pessoas representantes das seguintes organizações:

- Fabricantes
- Instituições de investigação
- Prestadores de cuidados de saúde
- Organizações sem fins lucrativos

Solicitações de pessoas candidatas a título pessoal serão rejeitadas devido a restrições de licenciamento.

As solicitações devem ser feitas através de um endereço de email organizacional.

A versão completa engloba:

- Desenhos para produção
- Esquemas e características do sistema
- Lista de materiais e tipo de máquinas utilizadas para produção de dispositivos de CPAP
- Informação sobre testes em desenvolvimento
- Instruções de montagem, incluindo descrição de ferramentas de construção necessárias
- Procedimento de testes e protocolo de *pass-off*

Qualquer produção e uso deste dispositivo CPAP por parte de terceiros exige que estes tenham aprovação regulatória local, de acordo com o que é solicitado no próprio país. Todas as condições, leis e regulamentos estipulados que garantam total segurança ao paciente devem ser cumpridos.

As especificações técnicas deste dispositivo estão a ser compartilhadas para fins humanitários, com o objetivo de ajudar a comunidade internacional a atender todos os pedidos persistentes associados ao tratamento de pacientes com COVID-19. Isto não é um empreendimento com fins lucrativos. Para aqueles que utilizam estas especificações para fabricar os dispositivos, é expectável que os mesmos sigam estes princípios de orientação.

As instruções para produção devem ser seguidas com precisão para garantir a qualidade e segurança do produto, sem alterações ou substituições.

Pedidos para obter a licença podem ser feitos diretamente em:

<https://covid19research.uclb.com/product/ucl-cpap>

9.1 Pedidos de fornecimento de dispositivos fabricados

No caso de não ser possível aceder aos recursos para produção de dispositivos seguindo as instruções dadas, uma solicitação específica para fornecimento internacional de dispositivos pode ser obtida, entrando em contato com CPAPcovid19@ucl.ac.uk.

9.2 Suporte técnico

Se surgir uma dúvida técnica, pedimos que leia primeiro as questões frequentemente acedidas (FAQs em inglês):

https://www.ucl.ac.uk/healthcare-engineering/sites/healthcare-engineering/files/faq_iss03.pdf

Se a dúvida persistir, por favor contacte ihcovid19response@ucl.ac.uk

APÊNDICE A – Especificações do gerador de fluxo para CPAP do UCL-Ventura

| | |
|--|---|
| Referência do dispositivo | GIN7055_02 |
| Dimensões | 158 x 140 x 48 mm |
| Massa | 495 g |
| Gama de funcionamento | 0-40 C (Temperatura) 0-95% (Humidade) |
| Conexão na entrada (oxigénio a 4 bares) | Schrader male probe (Adaptador) (BS 5682:2015) |
| Conexão na saída | 22 mm male taper (Adaptador) (BS 5356:2015) |
| Fluxo do Paciente (Gama de funcionamento) | 5-60 Litros por minuto |
| Fluxo do Paciente (pico) | 120 Litros por minuto |
| Fração de oxigénio inspirado, FiO ₂ % (Gama de Funcionamento) | 30-80% |
| Fração de oxigénio inspirado, FiO ₂ % (pico) | 95% |
| CPAP | 2.5 – 20 cm H ₂ O (2.5 – 20 hPa) |
| Valores típicos de consumo de oxigénio | |
| Respiração profunda, 40% FiO ₂ | 14 Litros por minuto |
| Respiração profunda, 60% FiO ₂ | 17 Litros por minuto |
| Respiração pesada, 40% FiO ₂ | 25 Litros por minuto |
| Respiração pesada, 60% FiO ₂ | 46 Litros por minuto |

| | |
|--|--|
| Materiais | |
| Armação | Tecaform AH MT Black (Acetal polioximetileno) |
| Válvulas de controlo e sonda de Oxigénio | Aço inoxidável 316S11 |
| Anéis O | Borracha FKM (Fluorocarboneto) |
| Lubrificante | Fomblin-OT20 |

APÊNDICE B - Utilização de oxigénio em indivíduos voluntários saudáveis

Os seguintes dados mostram os resultados de um estudo realizado em indivíduos voluntários saudáveis cuja finalidade é avaliar a necessidades de oxigénio do sistema CPAP do UCL-Ventura.

(a) Respiração normal a 10 cm H₂O CPAP

| O ₂ no ar inalado (%) | Taxa de fluxo de oxigénio (l/min) |
|----------------------------------|-----------------------------------|
| 30 | 10.8 |
| 40 | 13.6 |
| 50 | 12.9 |
| 60 | 17.4 |
| 70 | 17.3 |
| 80 | 17.8 |

(b) Respiração normal a 10 cm H₂O CPAP versus respiração representativa de um paciente com COVID-19 a respirar profundamente a 30 ciclos por minuto.

| O ₂ (%) | Taxa de fluxo de oxigénio (l/min) | |
|--------------------|-----------------------------------|----------------------------|
| | Respiração normal | Respiração padrão COVID-19 |
| 60 | 16.6 | 21.4 |
| 90 | 32.2 | 47.0 |

As taxas de fluxo aumentam quando se reproduz o padrão respiratório de um paciente com COVID. Os requisitos de fluxo de oxigénio normalmente variam entre 10 a 12 litros por minuto para saturações entre 40% e os 60%, valores semelhantes aos exigidos por ventilação mecânica.

(c) Hiperventilação máxima forçada ao longo de 30-60 segundos com 10 cm de H₂O CPAP

| O ₂ (%) | Taxa de fluxo de oxigénio (l/min) |
|--------------------|-----------------------------------|
| 30 | 14.3 |
| 40 | 25.4 |
| 50 | 40.4 |
| 60 | 46.7 |
| 70 | 55.7 |
| 80 | 76.7 |

Esta experiência é equivalente ao stress máximo do sistema (nenhum paciente ou voluntário saudável poderia manter este nível de hiperventilação por mais de 1-2 minutos)