

CARTA AO EDITOR

Desafios da prototipagem, confeção e utilização de videolaringoscópios produzidos por manufatura própria em impressoras 3D

Os fatores limitantes à utilização rotineira e disseminada dos videolaringoscópios são o custo e a disponibilidade dos mesmos. O preço pago pelas instituições públicas brasileiras variou bastante nos últimos meses, sendo possível encontrar valores de até 65.000 reais¹. Além disso, a sua disponibilidade encontra-se reduzida globalmente no cenário atual. Desta forma, a busca por alternativas de baixo custo e amplamente disponíveis ganhou ainda mais importância. Partindo do projeto disponibilizado pelo site airangel.com, foi desenvolvido um videolaringoscópio estilo Macintosh de ângulo agudo fabricado em impressora 3D. Este dispositivo é capaz de ser reproduzido em grande escala, com eficácia, baixo custo e disponibilidade em uma plataforma colaborativa gratuita para toda a população.

Durante o processo de impressão 3D alguns parâmetros devem ser configurados para que o modelo criado tenha as características físicas esperadas, dentre elas, as principais são: tipo do material, temperatura de extrusão, preenchimento do modelo, tamanho do bico de impressão, espessura das camadas, quantidade de perímetros, entre outros. Vale ressaltar que cada um desses parâmetros tem impacto direto na qualidade do objeto, no peso, no tempo de fabricação e conseqüentemente no preço final.

O ácido polilático (PLA) é um poliéster termoplástico que tem como características finais ser biocompatível e biodegradável, sofrendo hidrólise in vivo e se transformando em ácido lático, sendo ideal para uso clínico. Desta forma, o uso do PLA já foi aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)².

Assim, buscando um melhor custo-benefício para o processo de fabricação deste dispositivo, o método dos elementos finitos foi utilizado. Esse método consiste na discretização de um meio contínuo em pequenos elementos, mantendo as mesmas propriedades do meio original. Esses elementos são descritos por equações diferenciais e resolvidos por modelos matemáticos, para que sejam obtidos os resultados desejados. Nessa análise, foram realizadas simulações de tensão e fadiga do material utilizando Engenharia Auxiliada por Computador (CAE)³.

Observando a imagem A da figura 1, podemos notar que as maiores tensões se encontram na superfície do objeto, assim, os parâmetros que influenciam as dimensões das paredes externas influenciam diretamente na rigidez e na resistência do dispositivo. Dessa forma, na fabricação desse dispositivo, é aconselhável a utilização de pelo menos 04 perímetros, ou seja, 04 linhas externas por camada, como mostra a imagem B da mesma figura. Além disso, é recomendado um preenchimento de pelo

menos 10% do modelo, utilizando-se um padrão de linhas. Vale ressaltar também, que o possível ponto de rompimento da estrutura se encontra na conexão entre o cabo e lâmina, deixando assim, o dispositivo mais seguro em caso de uma eventual falha³.

Elemento comum a todos os projetos de videolaringoscópio de baixo custo é câmera do tipo sonda endoscópica geralmente utilizada para inspeção rápida de locais de difícil acesso⁷. Essa câmera conta com certificação IP67 de resistência a água e descontaminantes, que se mostra eficiente na visualização das vias aéreas. Além disso, outra vantagem da câmera usada é a capacidade de conexão com dispositivos Android que possibilita a visualização em tempo real da imagem através de aparelhos móveis, além de possibilitar a gravação, que pode ser utilizada para fins didáticos e de documentação de prontuário.

Embora o modelo fornecido pela <https://pt.airangelblade.org/> seja aparentemente robusto e efetivo, observou-se oportunidades de melhorias no formato e na confecção dos dispositivos. Ao incorporar um protótipo de lâmina com angulação aguda (semelhante a alguns modelos comerciais como Glidescope e C-Mac), atingiu-se a melhor visualização de estruturas anteriores da laringe e diminuição da força necessária à realização da laringoscopia. Tal desenho é caracterizado por um ângulo de 130° entre o cabo e a lâmina do dispositivo, associada a uma curvatura de 58° na porção final da lâmina e um posicionamento de câmera a 35mm da extremidade distal (Imagem D da figura 1). Ademais, um cabo mais comprido e ergonômico melhora a firmeza da laringoscopia e a presença de uma canaleta para acondicionamento do fio do dispositivo óptico diminui a chance de movimentações da câmera e exclui a necessidade de dispositivos para fixação do fio.

Através dos parâmetros encontrados por meio da análise de elementos finitos, foi possível reduzir o tempo de impressão do videolaringoscópio de 9 horas e 16 minutos do Airangel, para 5 horas e 5 minutos, além de uma redução de 51% na quantidade de material utilizado, apesar do volume 18% maior do modelo proposto. Vale ressaltar que apesar da diminuição de material, o modelo proposto ainda cumpre um coeficiente de segurança de quatro vezes a maior força relatada (51,4N) durante uma laringoscopia⁴.

Foram realizados amplos testes em manequins para elaborar de forma mais eficiente as proporções das partes da lâmina, a angulação do cabo e o posicionamento da câmera. Embora tenham aplicabilidade limitada, os estudos em manequins demonstraram excelente qualidade de visualização da fenda glótica e sucesso de intubação em 100% dos casos, inclusive em cenários de simulação de via aérea difícil como aberta oral limitada, incisivos proeminentes e impossibilidade de realização de extensão cervical.

O baixo custo de produção é o grande destaque deste modelo de videolaringoscópio. A confecção da lâmina com a utilização de impressora 3D de uso não industrial com PLA comprado em lojas especializadas tem um gasto estimado de R\$ 20. O videoscópio de conexão USB disponível comercialmente tem seu valor atrelado ao diâmetro da câmera, sendo o preço dos aparelhos de 07mm ao redor de R\$ 45. Totalizando um custo de R\$ 65, valor este irrisório, quando comparado aos modelos clássicos de videolaringoscópios disponíveis no mercado.

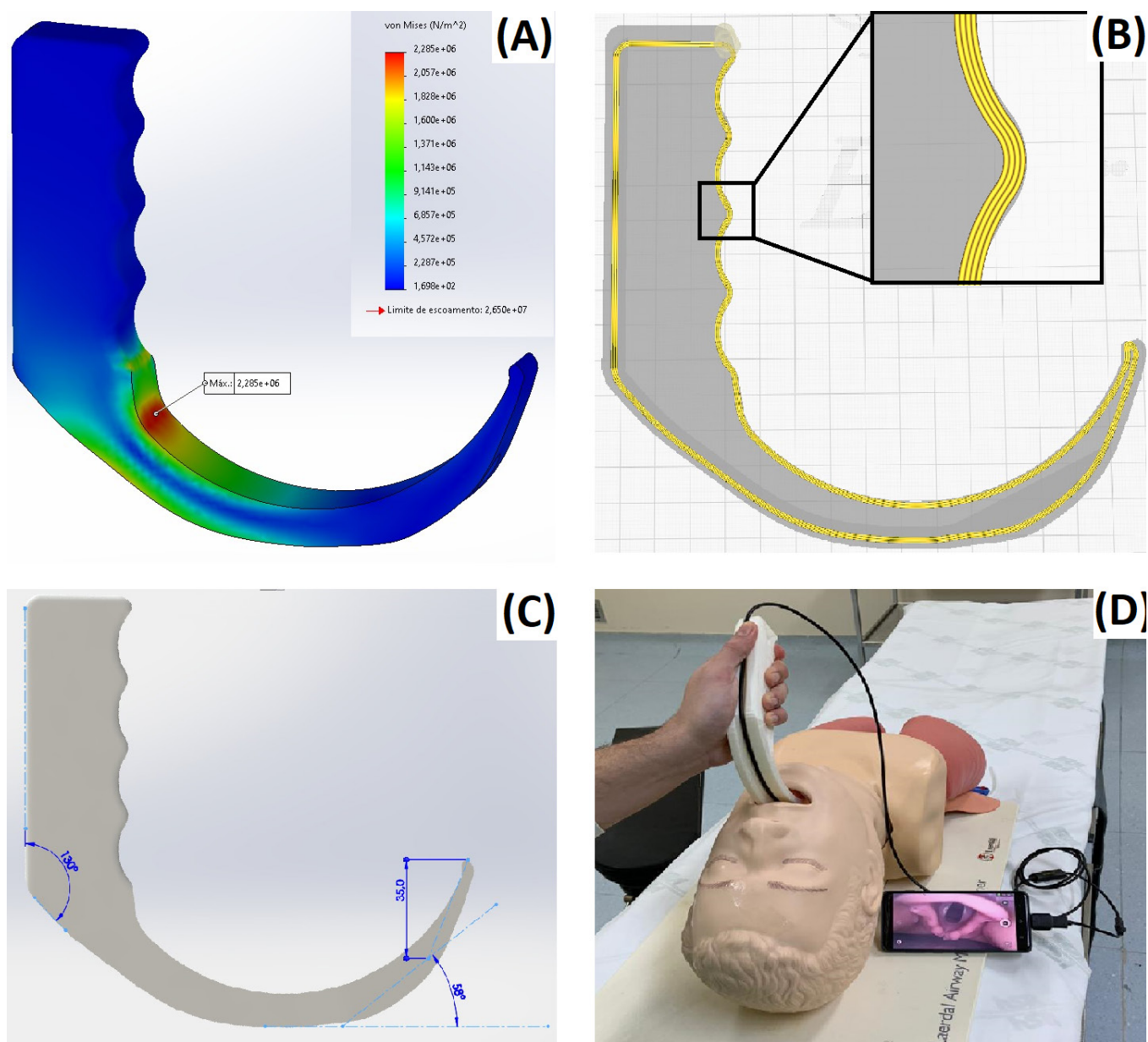
Um videolaringoscópio de baixo custo pode salvar vidas,

especialmente em países em desenvolvimento ou localidades onde esse aparelho tenha um custo proibitivo. No contexto da pandemia pelo COVID-19, este benefício pode ser bastante amplificado. Contudo, há a preocupação quanto aos aspectos técnicos do desenvolvimento e produção por manufatura própria destes dispositivos, especialmente quanto à segurança como rupturas, geração de corpos estranhos nas vias aéreas e lesão de mucosas. Desta forma, antes da utilização na prática médica, são necessários estudos que comprovem a segurança e a efetividade de seu uso em seres humanos, além do registro nas agências reguladoras de produtos médicos, conforme a RDC n° 185/2001 da ANVISA. No entanto, não há normatização sobre equipamentos médicos de manufatura própria e as implicações legais e éticas do seu uso. Uma vez que almejamos aprimorar o modelo exposto, ainda não foi peticionado o registro junto

à ANVISA. Vale salientar que o custo estimado para patente e registro nesse órgão governamental costuma ser elevado e pode inviabilizar um projeto sem fins lucrativos. Outro fator potencialmente dificultador é o requerimento do Certificado de Boas Práticas de Fabricação para registrar instrumentos médicos na ANVISA, o que desfavorece a manufatura própria em impressoras tridimensionais não industriais⁵.

Foi criado o Instagram @medical3d.com.br e o site www.medical3d.com.br para disponibilizar o arquivo com o modelo 3D do videolaringoscópio e o passo a passo para sua confecção. Por se tratar de uma plataforma aberta e colaborativa, acreditamos na implementação de melhorias com a colaboração da comunidade médica e com as informações adquiridas a partir dos testes em humanos.

Figura 1. (A) Análise estática de tensão (B) Secção transversal das camadas de impressão (C) Principais ângulos e distância (D) Teste do videolaringoscópio em manequim de treinamento em via aérea.



Referências

1. DOU 30/04/2020 - Pg. 92 - Seção 3. Diário Oficial da União, <https://www.jusbrasil.com.br/diarios/295198992/dou-secao-3-30-04-2020-pg-92> [acesso em 19 de junho de 2020];
2. Medeiros CBS de. Avaliação de peças de Poli(ácido lático) (PLA) impressas para aplicações biomédicas, <https://repositorio.ufrn.br/jspui/handle/123456789/26675> [acessado em 08 de junho de 2020];
3. Lotti RS, Machado AW, Mazzeiro ÊT, Landre Júnior J. Aplicabilidade científica do método dos elementos finitos. Revista Dental Press de Ortodontia e Ortopedia Facial 2006;11:35-43. <https://doi.org/10.1590/S1415-54192006000200006>;
4. Bishop MJ, Harrington RM, Tencer AF. Force applied during tracheal intubation. Anesth Analg 1992;74:411-4. doi: 10.1213/00000539-199203000-00016;
5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da diretoria colegiada - RDC n185, de 22 de Outubro de 2001, <http://www.anvisa.gov.br/legis> [acessado em 09 de outubro de 2020].

Victor Sampaio de Almeida*, Vinicius Sampaio de Almeida, Guilherme Oliveira Campos

Hospital São Rafael, Salvador, BA, Brazil

** Autor correspondente: Victor Sampaio de Almeida*

E-mails: victorsampaio14@hotmail.com, victorsampaio@cadvm.com.br (V.S. Almeida)

0104-0014 / © 2021 Sociedade Brasileira de Anestesiologia.

Published by Elsevier Editora Ltda. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license

(<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).