

RECEȚIONAT

Agenția Națională pentru Cercetare
și Dezvoltare _____

_____ 2021

AVIZAT

Secția AȘM _____

_____ 2021

UNIVERSITATEA TEHNICĂ A MOLDOVEI

RAPORT ȘTIINȚIFIC FINAL

**privind implementarea Ofertei de soluții de cercetare-inovare privind
combaterea și atenuarea impactului pandemiei COVID-19**

**„Elaborarea boxei cu viteză variabilă de ventilație pentru proceduri generatoare de
aerosoli cu risc înalt de infectare cu SARS-CoV-2, (PGABoxa)”**

20.70086.29/COV(70105)

(denumirea și cifra proiectului)

Prioritatea Strategică **I „Sănătate”**

Conducătorul proiectului

Dr. Serghei RAILEAN

(numele, prenumele)

(semnătura)

Rector U.T.M.

Dr. hab. Viorel BOSTAN

(numele, prenumele)

(semnătura)

Consiliul științific

Dr. hab. Vasile Tronciu

(numele, prenumele)

(semnătura)

L.Ș.

Chișinău 2021

1. Scopul ofertei de soluții depuse la concurs

Scopul ofertei de soluții constă în elaborarea unei boxe cu viteză variabilă de ventilație pentru proceduri generatoare de aerosoli cu risc înalt de infectare cu SARS-CoV-2, ce asigură izolarea pacientului și accesul dispozitivelor de monitorizare, ventilare, tratament și comoditate la efectuarea procedurilor curative asupra unui pacient cu COVID-19.

2. Obiectivele ofertei de soluții

Obiectivul principal al expresiei de interes este minimalizarea dispersiei virale în mediul ambiant a agentului patogen în timpul procedurii generatoare de aerosoli pentru maximalizarea securității personalului medical ce contactează cu un pacient cu COVID 19 confirmat sau suspect.

Pentru realizarea scopului ofertei de soluții au fost formulate obiectivele specifice:

- 1. Analiza literaturii în domeniul procedurilor medicale generatoare de aerosoli și problemelor de asociere dintre riscul crescut de transmitere a patogenilor în timpul efectuării procedurilor curative asupra unui pacient infectat cu SARS-CoV-2, cercetarea diversității de boxe de protecție pentru procedurile generatoare de aerosoli existente pe piață și elaborarea concepției boxei cu viteză variabilă de ventilație.*
- 2. Elaborarea cerințelor clinice, parametrilor tehnici și proiectarea modulelor componente a boxei și sistemului de asigurare a circulației continuă controlabilă a fluxului de aer.*
- 3. Elaborarea mostrei-machet a boxei și sistemului de evacuare continuă a fluxului de aer, executarea testărilor de laborator și formularea propunerilor de modernizare a mostrei-machet.*
- 4. În baza propunerilor proiectarea și elaborarea modulelor componente a boxei și sistemului de asigurare a circulației continuă controlabilă a fluxului de aer pentru mostra-prototip.*
- 5. Propunerea spre testare clinică a mostrei-prototip la IMSP Institutul de Medicină Urgentă și obținere propunerilor de corectare în urma testărilor clinice.*

3. Acțiunile planificate pentru realizarea scopului și obiectivele ofertei de soluții

Pentru realizarea scopului și obiectivele ofertei de soluții au fost planificate următoarele acțiuni:

- 1. Cercetarea literaturii în domeniul procedurilor medicale generatoare de aerosoli și riscul crescut de transmitere a patogenilor în timpul efectuării procedurilor curative asupra unui pacient infectat cu SARS-CoV-2.*
- 2. Cercetarea literaturii cu privire la tipurilor de boxe de protecție pentru procedurile generatoare de aerosoli existente pe piață.*
- 3. Elaborarea concepției boxei cu viteză variabilă de ventilație, cerințelor clinice, parametrilor tehnici și proiectarea modulelor componente a boxei și sistemului de asigurare a circulației continuă controlabilă a fluxului de aer.*
- 4. Elaborarea mostrei-machet a boxei și sistemului de evacuare continuă a fluxului de aer.*
- 5. Executarea testărilor de laborator a mostrei-machet cu utilizarea diferitor tipuri de ventilatoare de diferită putere și formularea concluziilor și propunerilor de îmbunătățire.*

6. *Proiectarea și elaborarea modulelor componente a boxei și sistemului de asigurare a circulației continuă controlabilă a fluxului de aer pentru mostra-prototip, sistemului de dezinfectare a boxei.*
7. *Executarea testărilor de laborator a mostrei-prototip.*
8. *Propunerea spre testare clinică a mostrei-prototip la IMSP Institutul de Medicină Urgentă.*
9. *Efectuarea de ajustări în urma testărilor clinice.*
10. *În urma cercetărilor înaintarea unei comunicări la Conferința științifică și înaintarea unei cereri de brevet.*
11. *Petrecerea ședințelor / meselor rotunde a echipei cu discuții asupra demersului realizării expresiei de interes.*

4. Acțiunile realizate pentru atingerea scopului și obiectivele ofertei de soluții

Acțiunile realizate pentru atingerea scopului și obiectivele ofertei de soluții:

1. *A fost efectuată analiza literaturii în domeniul procedurilor medicale generatoare de aerosoli și riscul crescut de transmitere a patogenilor în timpul efectuarea procedurilor curative asupra unui pacient infectat cu SARS-CoV-2.*
2. *A fost efectuată analiza literaturii în domeniul tipurilor de boxe de protecție pentru procedurile generatoare de aerosoli existente pe piață.*
3. *A fost elaborată concepția boxei cu viteză variabilă de ventilație, cerințele clinice, parametrii tehnici și proiectarea modulelor componente a boxei și sistemului de asigurare a circulației continuă controlabilă a fluxului de aer.*
4. *A fost realizată mostra-machet a boxei și sistemului de evacuare continuă a fluxului de aer.*
5. *Au fost executate testările de laborator a mostrei-machet cu utilizarea diferitor tipuri de ventilatoare de diferită putere, diferite diametre a conductei de aer și formulate concluziile și propunerilor de îmbunătățire.*
6. *Au fost proiectate și realizate modulele componente a boxei și sistemului de asigurare a circulației continuă controlabilă a fluxului de aer pentru mostra-prototip, sistemul de dezinfectare a boxei.*
7. *Au fost executate testărilor de laborator a mostrei-prototip.*
8. *A fost propusă spre testare clinică a mostrei-prototip la Institutul de Medicină Urgentă.*
9. *Urmează să fie executate ajustări în urma testărilor clinice.*
10. *Este în proces de pregătire și urmează să fie înaintat un articol la Conferința ICNBME-2021 și să se înainteze o cerere de brevet.*
11. *Au fost petrecute 14 ședințe / mese rotunde a echipei cu discuții asupra demersului realizării expresiei de interes în regim online, folosind aplicația MS TEAMS.*

5. Rezultatele obținute

Conform etapelor de realizare a ofertei de soluții au fost obținute următoarele rezultate:

- *A fost efectuată analiza literaturii în domeniul procedurilor medicale generatoare de aerosoli - procedura generatoare de aerosoli este definită ca orice procedură medicală care poate induce producerea de aerosoli, de diferite dimensiuni, inclusiv particule mici (<5 microni) și riscul crescut de transmitere a patogenilor în timpul efectuării*

procedurilor curative asupra unui pacient infectat cu SARS-CoV-2. Printre procedurile generatoare de aerosoli se pot menționa: Intubația, Traheostomia, Manevrela de resuscitare, Ventilația non-invazivă, Ventilația pe mască, Bronhoscopia, FEGDS.

• A fost efectuată analiza literaturii în domeniul tipurilor de boxe de protecție pentru procedurile generatoare de aerosoli existente pe piață. În timp ce aceste inovații vizează reducerea dispersiei aerosolilor, multe nu au fost testate și sunt prezentate ca opțiuni viabile, doar rapoarte scurte și corespondență fiind citate în literatura de specialitate. Se menționează, că cutia cu aerosoli restricționează mișcarea mâinilor și ar necesita o pregătire specializată. Datele acestei analize au inspirat execuția expresiei de interes la proiectarea de boxe cu luarea în calcul a avantajelor și neajunsurile celor din literatură.

• A fost elaborată concepția boxei-în baza analizei literaturii și propunerilor executorilor expresiei de interes de la IMSP IMU, implicați în procedurile de intubare-detubare a pacienților cu COVID-19 au fost proiectate patru tipuri de boxe – pentru blocul operator – două tipuri de boxe (cu muchiile curbate și cu muchiile la 90°) de dimensiunea 30×48×45 cm, iar pentru sala de Reanimare/Anestezie și Terapie intensivă au fost proiectate alte două tipuri de boxe (cu muchiile curbate și cu muchiile la 90°) de dimensiunea 66×66×45 cm.

• A fost elaborată pentruu mostra-machet boxa de dimensiunea 66x66x45 cm mai întâi din placaj, apoi după testarea de către medici a comodității de manipulare și corectarea amplasării găurilor – a fost realizată boxa din sticlă organică.

• A fost elaborată pentru mostra-machet sistemul de evacuare cu monitorizarea fluxului de aer și proiectate schemele electrice pentru diferite tipuri de ventilatoare – de curent continuu și de curent alternativ de diferită putere.

• Au fost proiectate și imprimate 3D carcasele necesare pentru încorporarea ventilatoarelor, filtrelor HEPA și reductoarelor pentru conectarea la ventilator a tuburilor de evacuare de diferite diametre: Ø 11 cm, Ø 8 cm, Ø 5 cm și Ø 2 cm.

• Au fost executate testările de laborator a mostrei-machet cu utilizarea diferitor tipuri de ventilatoare de diferită putere (de curent continuu – 1,8 W, 109,4 m³/h, de curent alternativ - 16 W, 180 m³/h și 37 W, 280 m³/h), diferite diametre a conductei de aer (Ø 11 cm, Ø 8 cm, Ø 5 cm și Ø 2 cm.) și formulate concluziile și propunerile de îmbunătățire.

• În urma executării testărilor de laborator a mostrei-machet cu utilizarea diferitor tipuri de ventilatoare și diferite diametre a conductei de aer s-a depistat, că atât micșorarea diametrului conductei de aer cât și amplasarea în calea fluxului de aer a filtrului HEPA introduce o rezistență suplimentară fluxului de aer și o reducere a vitezei de evacuare a aerului după cum urmează:

- Ventilator de curent continuu – 1,8 W, 109,4 m³/h (1816 l/min, Ø 11 cm)
 - micșorarea diametrului -----1816→368→120→15 l/min
 - micșorarea diametrului + filtrul HEPA--1816 →87 →18 →0 l/min
- Ventilator de curent alternativ - 16 W, 180 m³/h (3000 l/min, Ø 11 cm)
 - micșorarea diametrului -----3000→849→220→181 l/min
 - micșorarea diametrului + filtrul HEPA--3000 →110 →25 →0 l/min
- Ventilator de curent alternativ - 37 W, 280 m³/h (4666 l/min, Ø 11 cm)
 - micșorarea diametrului -----4666 →991→271→150 l/min
 - micșorarea diametrului + filtrul HEPA--4666 →122 →107 →0 l/min

• În urma acestor executări a testărilor de laborator a mostrei-machet cu utilizarea diferitor tipuri de ventilatoare și diferite diametre a conductei de aer s-a făcut o concluzie referitor la utilizarea ventilatorului de curent alternativ - 37 W, 280 m³/h (4666 l/min) cu tubul de diametrul Ø 5 cm și utilizarea filtrului HEPA ca cea mai eficientă variantă – evacuarea aerului cu o viteză de 107 l/min la puterea maximă a ventilatorului, deci și concluzia de reglare a vitezei de evacuare, care conform datelor din literatură de cca 40 l/min. Această posibilitate a fost demonstrată prin vizualizarea evacuării simulând aerosolii cu umidificatorul de aer și prin experimentele de vizualizare a evacuării fumului din boxă.

• A fost elaborată mostra-prototip a sistemului cu boxa cu muchiile curbate de dimensiunea 66x66x45 cm, și sistemul de evacuare în baza ventilatorului de curent alternativ - 37 W, 280 m³/h (4666 l/min, Ø 11 cm) cu tubul de diametrul Ø 5 cm și utilizarea filtrului HEPA ca cea mai eficientă variantă de evacuare a aerosolilor din boxă.

• A fost realizat sistemul de dezinfectare a boxei în baza lămpii bactericide OSRAM HNS 15W G13, bazată pe faptul, că lumina ultravioletă cu o lungime de undă de 100-280 nanometri (UV-C) distruge agentul patogen COVID-19 – conform datelor din literatură lămpile care generează raze UV-C distrug 96% din particulele virale în decurs de trei secunde. Acest lucru sugerează că în 25 de secunde de expunere cu o anumită putere (22 mJ/cm²), 99,9999% din particulele patogene vor fi distruse.

• Utilizarea filtrului HEPA este motivată de posibilitatea de dezinfectarea acestuia prin tratarea termică – datele din literatură menționează, că virusul nu poate fi detectat după 30 de minute la tratarea la 56 °C sau cinci minute la 70 °C.

• Mostra-prototip elaborată a fost propusă pentru efectuarea testărilor clinice la Instituția Medico-Sanitară Publică Institutul de Medicină Urgentă (în baza acceptului testării în condițiile Secției de Reanimare a IMSP IMU).

• În urma testărilor clinice urmează să fie executate ajustări asupra boxei cu viteză variabilă de ventilație pentru proceduri generatoare de aerosoli.

• Este în proces de pregătire și urmează să fie înaintat un articol la Conferința ICNBME-2021 și să se înainteze o cerere de brevet.

6. Diseminarea rezultatelor obținute în formă de publicații:

Echipa expresiei de interes pregătește un articol pentru Conferința 5th International Conference on Nanotechnologies and Biomedical Engineering (ICNBME-2021) <https://icnbme.sibm.md/>. Data limită de prezentare a lucrării – este 15 august, 2021.

7. Diseminarea rezultatelor obținute în formă de prezentări (comunicări, postere, teze/rezumate/abstracte) la foruri științifice:

Rezultatele obținute în cadrul ofertei de soluții au fost comunicate la Webinarul dedicat Zilei Europei, 12 mai 2021, 14:00: <https://utm.md/blog/2021/05/14/zilele-europei-2021-europa-la-noi-acasa/> <https://utm.md/blog/2021/05/06/istorii-de-succes-experienta-colaborarii-in-cadrul-proiectelor-de-cercetare-finantate-cofinantate-de-ue/>

Comunicarea a fost prezentată în formă de prezentare ppt cu denumirea: "20.70086.29/COV Elaborarea boxei cu viteză variabilă de ventilație pentru proceduri generatoare de aerosoli cu risc înalt de infectare cu SARS CoV-2, (PGABoxa)", prezentată de conducătorul expresiei de interes – dr. Serghei RAILEAN.

8. Protecția rezultatelor obținute în formă de obiecte de proprietate intelectuală:
În urma testărilor clinice urmează să fie determinat obiectul brevetării și să se înainteze o cerere de brevet.

9. Materializarea rezultatelor obținute:

Forma de materializare a rezultatelor cercetării în cadrul ofertei de soluții este mostra prototip a boxei cu viteză variabilă de ventilație pentru proceduri generatoare de aerosoli cu risc înalt de infectare cu SARS-CoV-2.

Boxa de protecție poate fi utilizată de spitalele care nu dispun de saloane cu presiune negativă, iar sistemul de ventilare existent nu asigură necesitățile minime necesare pentru prevenirea infecției în rândul personalului medical.

10. Dificultățile în realizarea proiectului:

Pe parcursul realizării expresiei de interes dificultățile țin de situația pandemică: –

- 5 membri ai echipei au fost bolnavi de COVID-19,*
- lipsa posibilității petrecerii ședințelor de lucru a echipei pe viu – toate ședințele fiind petrecute online,*
- livrarea cu întârziere a unor componente necesare pentru realizarea obiectivelor*

11. Concluzii:

Investigațiile realizate în cadrul ofertei de soluții sunt îndreptate spre soluționarea unor probleme din domeniul ce ține de epidemiologia transmiterii ARI (Acute Respiratory Infection) de la pacienți la lucrătorii din domeniul sănătății în timpul procedurilor de generare a aerosolului aerosoli cu risc înalt de infectare cu SARS-CoV-2.

Rezultatele obținute constau în determinarea cerințelor minime de ventilație pentru a reduce transmisia agentului patogen și realizarea unei boxe cu viteză variabilă de ventilație pentru proceduri cu risc ridicat de infecție cu SARS-CoV-2, ce va asigura izolarea pacientului și accesul dispozitivelor de monitorizare, ventilare, tratament și comoditate la efectuarea procedurilor curative asupra unui pacient cu COVID-19, reducând riscul transmiterii agenților patogeni de la pacienți la lucrătorii medicali în timpul procedurilor generatoare de aerosoli, dar și prevenirea re-inhalării agentului de către pacient prevenind suprainfectarea.

Boxa de protecție poate fi utilizată de spitalele care nu dispun de săli cu condiții specifice pentru efectuarea procedurilor generatoare de aerosoli (săli dotate cu presiune negativă, săli cu o rată de ventilație de 160 l/s/pacient sau cel puțin 12 schimbări de aer pe oră), iar sistemul de ventilare existent nu asigură necesitățile minime necesare pentru prevenirea infecției în rândul personalului medical.

The investigations carried out within the offer of solutions are aimed to solve some problems of the epidemiology of ARI (Acute Respiratory Infection) transmission from patients to health workers during the aerosol generation procedures with high risk of SARS-CoV-2 infection.

The obtained results are reflected in determining the minimum ventilation requirements to reduce the transmission of the pathogen and in the realization of a variable speed ventilation box for procedures with a high risk of SARS-CoV-2 infection.

This will ensure the patients isolation and accessibility of monitoring, ventilation, treatment devices and convenience to perform the curative procedures on a patient with COVID-19, reducing the risks of pathogens transmission from patients to medical workers during aerosol-generating procedures, but also preventing patients overinfection by re-inhalation of the agent.

The protection box can be used by hospitals that do not have rooms with specific conditions for performing aerosol-generating procedures (rooms with possibility to generate negative pressure, rooms with a ventilation rate of 160 l / s / patient or at least 12 environmental air changes per hour), and the existing ventilation system does not provide the minimum requirements necessary to prevent the infection among the medical staff.

Conducătorul de proiect

_____ (semnătura)

Dr. Serghei RAILEAN

_____ (numele, prenumele)

Data: _____

LS

Executarea devizului de cheltuieli, conform anexei nr. 2.3 din contractul de finanțare
Cifrul proiectului: 20.70086.29/COV(70105)

Cheltuieli, mii lei						
Denumirea	Cod	Anul de gestiune 2020-2021				
	Eco (k6)	Aprobat	Modificat	Precizat	Executat	Sold
Cheltuieli	2	563,50		563,50	563,50	
Bunuri și servicii	22					
Deplasări de serviciu în interiorul țării	222710					
Deplasări de serviciu peste hotare	222720					
Servicii editoriale	222910					
Servicii de cercetări științifice	222930					
Servicii neatribuite altor aliniate	222990					
Alte cheltuieli	28	563,50		563,50	563,50	
Alte cheltuieli curente	281					
Alte cheltuieli în bază de contract cu persoane fizice	281600	563,50		563,50	563,50	
Mijloace fixe	31					
Procurarea mașinilor și utilajelor	314110					
Procurarea activelor nemateriale	317110					
Stocuri de materiale circulare	33	136,50		136,50	136,50	
Procurarea materialelor pentru scopuri didactice, științifice și alte scopuri	335110	136,50		136,50	136,50	
Procurarea materialelor de uz gospodăresc și rechizitelor de birou	336110					
Total		700,00		700,00	700,00	

Notă: În tabel se prezintă doar categoriile de cheltuieli din contract ce sunt în execuție și modificările aprobate (după caz)

Rector U.T.M.

(semnătura)

Dr. hab. Viorel BOSTAN

(numele, prenumele)

Contabil (economist)

(semnătura)

Victoria IOVU

(numele, prenumele)

Conducătorul de proiect

(semnătura)

Dr. Serghei RAILEAN

(numele, prenumele)

Data: _____

LȘ

Componența echipei proiectului

Cifrul proiectului: 20.70086.29/COV(70105)

Echipa proiectului conform contractului de finanțare (la semnarea contractului) 2020						
Nr	Nume, prenume (conform contractului de finanțare)	Anul nașterii	Titlul științific	Norma de muncă conform contractului	Data angajării	Data eliberării
1.	Railean Serghei	1964	dr.	0,75	01.07.2020	30.06.2021
2.	Șontea Victor	1951	dr.	0,25	01.07.2020	30.06.2021
3.	Trapeznicov Pavel	1989	f-grad	0,50	01.07.2020	30.06.2021
4.	Ababii Nicolai	1991	f-grad	0,50	01.07.2020	30.06.2021
5.	Gladiș Vitalii	1985	f-grad	0,25	01.07.2020	30.06.2021
6.	Verjbițchii Valerii	1951	f-grad	0,50	01.07.2020	30.06.2021
7.	Rață Vadim	1988	f-grad	0,50	01.07.2020	30.06.2021
8.	Rotaru Mihai	1991	f-grad	0,50	01.07.2020	30.06.2021
9.	Bernic Valentin	1995	f-grad	0,75	01.07.2020	30.06.2021
10.	Balan Mihai	1990	f-grad	0,75	01.07.2020	30.06.2021
11.	Vișanu Vitalie	1989	f-grad	0,75	01.07.2020	30.06.2021

Modificări în componența echipei pe parcursul anului 2020-2021					
Nr	Nume, prenume	Anul nașterii	Titlul științific	Norma de muncă conform contractului	Data angajării
1.					
2.					

Rector U.T.M.

(semnătura)

Dr. hab. Viorel BOSTAN

(numele, prenumele)

Contabil (economist)

(semnătura)

Victoria IOVU

(numele, prenumele)

Conducătorul de proiect

(semnătura)

Dr. Serghei RAILEAN

(numele, prenumele)

Data: _____

LS

INFORMAȚIE SUPLIMENTARĂ

1. **Nu se vor fi examinate** rapoartele incomplete, fără toate semnăturile și parafa instituției și care nu corespund cerințelor de tehnoredactare (pct. 7).
2. Neprezentarea rapoartelor științifice finale sau prezentarea rapoartelor ce nu corespund cerințelor, admite sancțiuni.
3. Rapoartele științifice finale privind implementarea proiectelor ce implică activități de cercetare **pe animale** vor fi însoțite de avizul Comitetului de etică național/instituțional în corespundere cu HG nr.318/2019 *privind aprobarea Regulamentului cu privire la organizarea și funcționarea Comitetului național de etică pentru protecția animalelor folosite în scopuri experimentale sau în alte scopuri științifice* (https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=115171&lang=ro).
4. Rapoartele științifice finale privind implementarea proiectelor ce implică activității de cercetare **pe subiecți umani** vor fi însoțite de avizul Comitetului instituțional de etică a cercetării, în corespundere cu prevederile *Convenției europene pentru protecția drepturilor omului și a demnității ființei umane față de aplicațiile biologiei și medicinei*, adoptată la Oviedo la 04.04.1997, semnată de către RM la 06.05.1997, **ratificată prin Legea nr. 1256-XV din 19.07.2002, în vigoare pentru RM din 01.03.2003**) și a protocoalelor adiționale.
5. Nu pot fi prezentate informații identice la compartimentele 6, 7, 8 și 9 în Rapoartele anuale ale mai multor proiecte.
6. Se acceptă publicațiile în care expres sunt stipulate datele de identificare ale proiectului (denumire și cifrul) și care sunt indexate în IBN.
7. **Cerințe de tehnoredactare a Raportului:**
 - a) Se va exclude textul în culoare roșie (modelul raportului, Anexa 1, 1A și 1B) din raportul final, întrucât reprezintă precizări referitor la informația solicitată (de ex. *denumirea și cifrul, perioada de implementare a proiectului, anul/anii*); *nume, prenume; etc.*).
 - b) Câmpurile cu mențiunea „după caz” se completează dacă sunt rezultate ce se încadrează în activitățile respective. În absența rezultatelor, câmpurile rămân **necompletate (ne se exclud rubricile respective)**.
 - c) Raportul se completează cu caractere TNR – 12 pt, în tabelele referitor la buget și personal –11 pt; interval 1,15 linii; margini: stânga – 3 cm, dreapta – 1,5 cm, sus/jos – 2 cm.
 - d) Copertarea se va face după modelul european – spirală.