



ELMO, uma nova interface do tipo capacete para CPAP no tratamento da insuficiência respiratória aguda hipoxêmica por COVID-19 fora da UTI: estudo de viabilidade

Betina Santos Tomaz¹, Gabriela Carvalho Gomes², Juliana Arcanjo Lino², David Guabiraba Abitbol de Menezes², Jorge Barbosa Soares², Vasco Furtado³, Luiz Soares Júnior¹, Maria do Socorro Quintino Farias⁴, Debora Lilian Nascimento Lima⁴, Eanes Delgado Barros Pereira¹, Marcelo Alcantara Holanda^{1,5}

MÉTODOS

Participantes

Os critérios de inclusão consistiram em pacientes do sexo masculino ou feminino ≥ 18 anos de idade com diagnóstico confirmado de COVID-19 por RT-PCR⁽¹⁾ que apresentavam insuficiência respiratória aguda (IRpA) hipoxêmica, definida como presença de relação $\text{PaO}_2/\text{FIO}_2 \leq 250$ mmHg,⁽²⁾ e as seguintes características: a. paciente alerta, orientado e colaborativo; b. necessidade de oxigenoterapia por cânula nasal (CN; fluxo ≥ 4 L/min) ou máscara com reservatório (fluxo ≥ 8 L/min), mantendo $\text{SpO}_2 \geq 92\%$; c. gasometria arterial até 30 min antes do início da terapia com pH $> 7,35$ (sem acidose), $\text{PaCO}_2 < 46$ mmHg e $\text{PaO}_2 \geq 60$ mmHg; e d. radiografia ou TC de tórax obtida nas últimas 24 h demonstrando opacidades parenquimatosas bilaterais.

Os critérios de exclusão consistiram no seguinte: a. diagnóstico de exacerbação de asma, DPOC, fibrose pulmonar ou outras pneumopatias; b. instabilidade hemodinâmica — pressão arterial sistólica (PAS) < 90 mmHg, pressão arterial média (PAM) < 65 mmHg ou necessidade de drogas vasoativas; c. pneumotórax ou pneumomediastino; d. sinais de fadiga dos músculos respiratórios (respiração paradoxal, uso de músculos acessórios); e. náusea ou vômito; f. distúrbio do canal auditivo; g. uso de sondas nasoentéricas ou nasogástricas; e h. risco iminente de parada respiratória.

Protocolo do estudo

A fase de preparo consistiu em colocar o paciente na posição de Fowler (semi-sentado a 45°) no leito e pedir-lhe para retirar próteses dentárias e acessórios (brincos, colar, óculos), prender os cabelos com touca e colocar protetor auricular antes da aplicação de CPAP com o sistema ELMOcpap. Um monitor multiparamétrico (modelo DX2023 LCD; DIXTAL, São Paulo, Brasil) foi configurado para monitoração contínua dos parâmetros cardiorrespiratórios: SpO_2 , FR, FC, PAS, pressão arterial diastólica e PAM.

A reinalação de CO_2 foi avaliada na primeira sessão de ELMOcpap por capnografia *sidestream* (com CN simples). Estabelecemos um fluxo total mínimo de gás ≥ 40 L/min para evitar qualquer reinalação de CO_2 .⁽³⁾ Sempre pretendemos atingir CO_2 inspirado (iCO_2) indetectável por capnografia em todos os pacientes.

A circunferência cervical foi determinada com fita métrica para a escolha do tamanho do colar cervical de silicone do ELMO (pequeno, médio, grande ou extragrande).

A interface ELMO consiste em uma cápsula transparente e um selo em silicone preso a uma base rígida ao redor do pescoço. A entrada do fluxo de ar localiza-se no lado superior esquerdo da parte traseira da cápsula, onde se conecta a um filtro trocador de calor e umidade e a um circuito único, que é integrado a uma jarra com água destilada não aquecida conectada a fluxômetros de oxigênio e ar comprimido (30 L/min cada). No lado inferior direito da parte frontal da cápsula, há uma saída de ar com um filtro *high-efficiency particulate air* (HEPA, [filtro] de ar particulado de alta eficiência) e uma válvula de PEEP capaz de oferecer níveis de CPAP de 8 a 15 cmH₂O (Figura 1).⁽³⁾

O sistema ELMOcpap foi instalado no paciente por dois fisioterapeutas previamente treinados. O nível de CPAP foi inicialmente ajustado por uma válvula de PEEP autoclavável (modelo 28VPA — Válvula de PEEP Premium; Newmed, São Paulo, Brasil) em 8 cmH₂O, com aumento de 2 cmH₂O a cada dois minutos de acordo com cada paciente, mas não ultrapassando 12 cmH₂O para evitar efeitos colaterais.⁽⁴⁾ Um medidor de *cuff* analógico (modelo universal VBM; Celmart, São Paulo, Brasil) foi conectado ao adaptador próximo ao filtro HEPA na saída de ar para a mensuração da CPAP (Figura 1). A oferta de fluxo total de gases (O_2 e ar comprimido) foi ajustada para fornecer 60 L/min inicialmente,^(3,5) e a FIO_2 inicial foi titulada para atingir $\text{SpO}_2 \geq 94\%$. A FIO_2 foi calculada pela seguinte fórmula: $\text{FIO}_2 = \{[(\text{fluxo de ar comprimido} \times 0,21) + (\text{fluxo de } \text{O}_2 \times 1,00)]/\text{fluxo total}\} \times 100$.⁽⁶⁾

A aplicação de CPAP por meio do ELMOcpap ocorreu pelo menos três vezes ao dia pelo tempo tolerado pelo paciente, até o sucesso ou falha da terapia. O desmame do sistema ELMOcpap iniciou-se com a redução da FIO_2 após obtenção de melhora consistente da SpO_2 com a mesma FIO_2 anterior, até atingir aproximadamente 0,47 (20 L/min de O_2 e 40 L/min de ar comprimido). Logo em seguida, o fluxo total de gás foi gradualmente reduzido para 40 L/min a cada 30 min. Depois disso, a PEEP foi reduzida em 2 cmH₂O até atingir o menor valor da válvula de PEEP. A retirada total do sistema ELMOcpap foi realizada apenas quando o paciente foi capaz de manter uma $\text{SpO}_2 > 92-94\%$ e relação $\text{PaO}_2/\text{FIO}_2$ estimada > 250 mmHg durante a suplementação de oxigênio por CN com fluxo < 4 L/min por pelo menos 24 h.

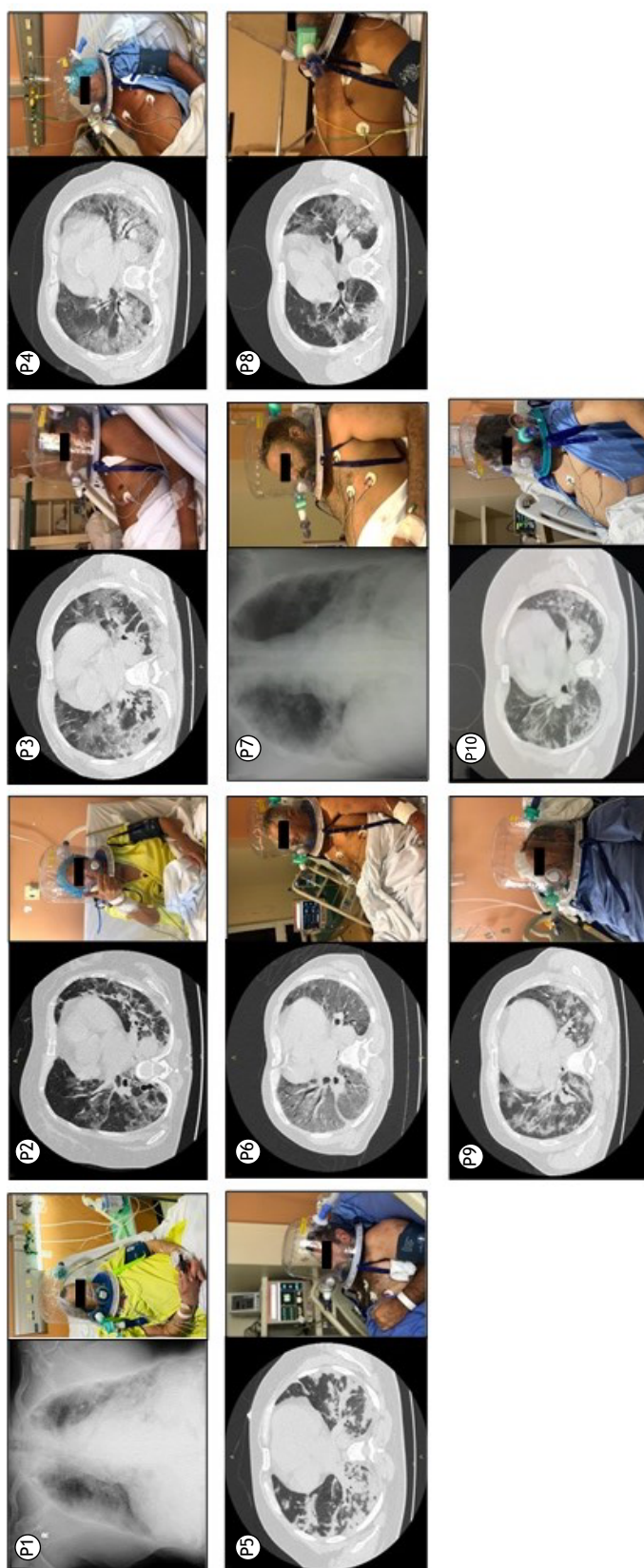


Figura S1. Imagens tomográficas ou radiográficas dos pacientes (P1-P10) obtidas até 24 h antes da primeira sessão de ELMOcpap e fotografias dos pacientes durante uma sessão.

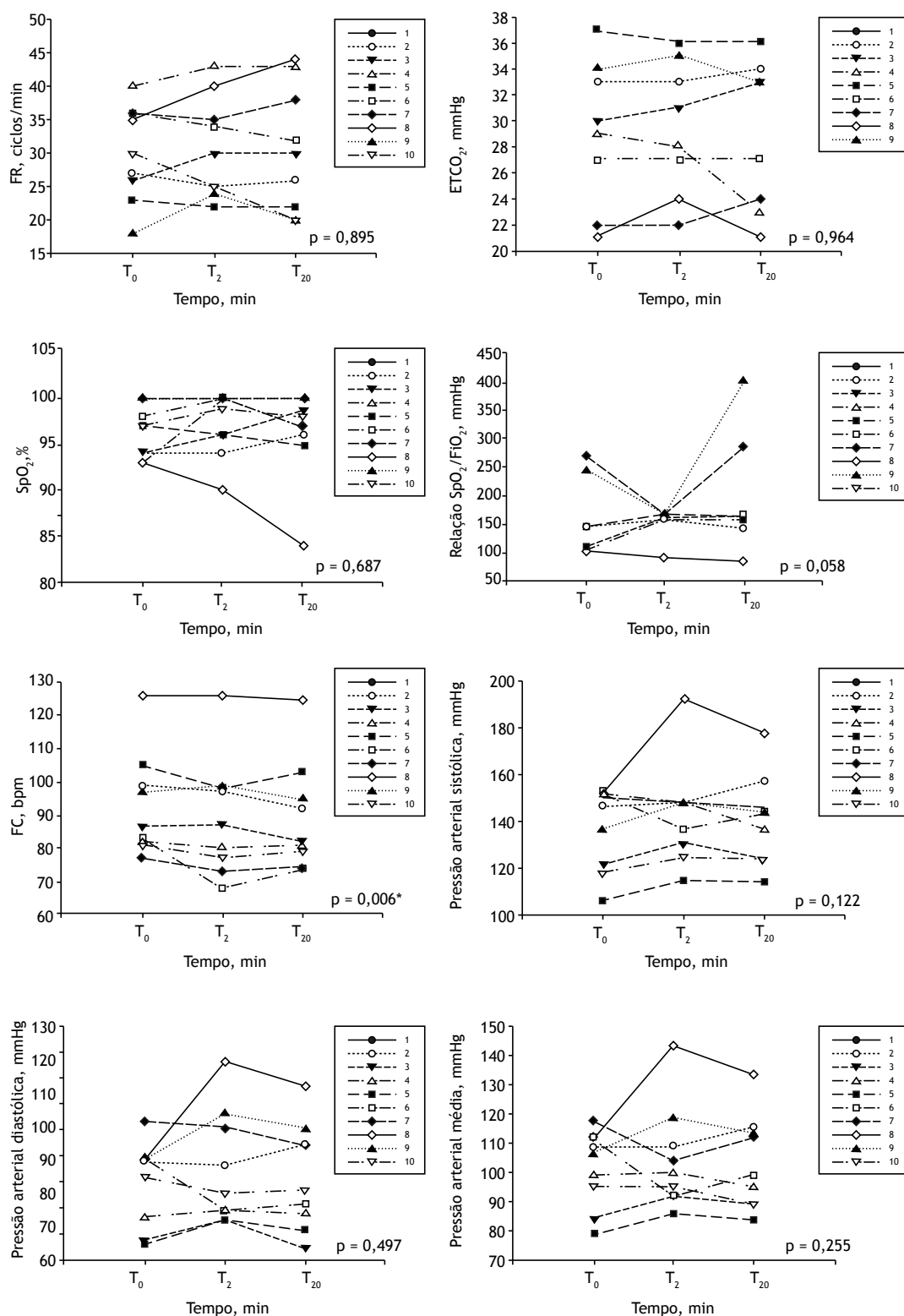


Figura S2. Variáveis cardiopulmonares antes de uma sessão de ELMOcpap (T₀) e também 2 min (T₂) e 20 min (T₂₀) após o início da sessão (CPAP = 10 cmH₂O e fluxo total de gás = 60 L/min). ETCO₂: end-tidal carbon dioxide (concentração de dióxido de carbono ao final da expiração). *p < 0,05.

O sucesso do tratamento foi definido como desmame da suplementação de oxigênio por meio do ELMOcpap

para suplementação por CN com fluxo ≤ 3 L/min ou retirada total do suporte de oxigênio. A falha foi definida

como piora dos parâmetros cardiorrespiratórios (FC > 20% do valor basal, PAS > 20% do valor basal, SpO₂ < 90% e/ou FR > 30 ciclos/min) durante a terapia, ausência de melhora do padrão respiratório após 30 min de uso, intolerância do paciente ou paciente submetido à intubação orotraqueal. A indicação de intubação seguiu o protocolo do hospital, a critério do médico assistente.

Aquisição e análise dos dados

Foram coletados dados clínicos e demográficos, e as seguintes variáveis foram avaliadas: tempo de internação, intubação durante a internação, tempo de ventilação mecânica invasiva, tempo fora da ventilação mecânica invasiva e desfecho (alta ou óbito).

Foram realizadas duas gasometrias arteriais para avaliar os efeitos da aplicação de CPAP por meio do ELMOcpap nas trocas gasosas pulmonares: T0 (30 min antes da aplicação) e T30-60 min (após 30-60 min em uso da terapia). A FIO₂ foi estimada em T0 de acordo com o tipo de dispositivo de oferta de oxigênio: CN⁽⁷⁾ ou máscara reservatório não reinalante (entre 0,600 e 0,800 — categorizada em 0,646, 0,656, 0,882 e 0,906 para fluxos de 8 L/min, 10 L/min, 12 L/min e 15 L/min, respectivamente).^(8,9) A relação SpO₂/FIO₂ foi estimada ao longo do tempo imediatamente antes e durante a sessão de ELMOcpap, usando a equação proposta por Rice et al.^(10,11)

Os parâmetros cardiorrespiratórios foram monitorados ao longo do tempo e medidos em T0 (antes da sessão de ELMOcpap), T2 (2 min após o seu início) e a cada 20 min durante toda a sessão de terapia, bem como 3-5 min após sua interrupção. A autopercepção do grau de dispneia foi avaliada no início e ao final da sessão de terapia (ou oportunamente) por meio da escala categórica de Borg (com pontuações variando de 0 a 10, onde 0 significa ausência de dispneia e 10 significa dispneia máxima).⁽¹²⁾

A relação SpO₂ medida por oximetria de pulso/FIO₂ para FR — (SpO₂/FIO₂)/FR (ou seja, o índice ROX) — foi

calculada ao final de cada sessão.⁽¹³⁾ Foi solicitado ao paciente que avaliasse o conforto da interface usando uma escala visual analógica de 0 a 10, onde 0 significa muito desconfortável e 10 significa muito confortável.⁽¹⁴⁾

A prova de conceito do dispositivo também considerou a análise do número total de sessões de ELMOcpap, número total de dias em uso dessa terapia, duração total das sessões em min e efeitos adversos.

Desfechos

Os desfechos de interesse foram características clínicas e cardiorrespiratórias; autopercepção de dispneia e conforto antes e durante as sessões; configurações de FIO₂; nível de CPAP; número de sessões; duração total de todas as sessões em min; tempo total de internação hospitalar; necessidade de intubação orotraqueal; duração da ventilação mecânica invasiva; e desfecho final (alta hospitalar ou óbito).

Análise estatística

Por se tratar de um estudo de viabilidade a ser realizado durante a pandemia, foi utilizada uma amostra de conveniência de 10 pacientes.

Os testes não paramétricos foram usados em uma condição mais conservadora em virtude do pequeno tamanho da amostra. A análise dos efeitos agudos do uso do ELMOcpap em termos de parâmetros cardiorrespiratórios (pressão arterial, FC, FR, SpO₂ e iCO₂), autopercepção de dispneia e parâmetros de gasometria arterial antes e durante as sessões de ELMOcpap foi realizada com o teste de Wilcoxon, e os valores foram descritos como medianas [IIQ]. O teste de Friedman foi usado para analisar e comparar os parâmetros cardiorrespiratórios usando os mesmos intervalos de tempo para todos os pacientes. As demais variáveis foram apresentadas de forma descritiva. Todos os dados foram tabulados e analisados por meio do programa IBM SPSS Statistics, versão 20.0 (IBM Corporation, Armonk, NY, EUA). A significância estatística foi fixada em 95% (p < 0,05).

REFERÊNCIAS

- Vandenberg O, Martiny D, Rochas O, van Belkum A, Kozlakidis Z. Considerations for diagnostic COVID-19 tests. *Nat Rev Microbiol*. 2021;19(3):171-183. <https://doi.org/10.1038/s41579-020-00461-z>
- ARDS Definition Task Force, Ranieri VM, Rubenfeld GD, Thompson BT, Ferguson ND, Caldwell E, et al. Acute respiratory distress syndrome: the Berlin Definition. *JAMA*. 2012;307(23):2526-2533. <https://doi.org/10.1001/jama.2012.5669>
- Holanda MA, Tomaz BS, Menezes DGA, Lino JA, Gomes GC. ELMO 1.0: a helmet interface for CPAP and high-flow oxygen delivery. *J Bras Pneumol*. 2021;47(3):e20200590. <https://doi.org/10.36416/1806-3756/e20200590>
- Navalesi P, Maggiore SM. Positive end-expiratory pressure. In: Tobin MJ, editor. *Principles and Practice of Mechanical Ventilation*, 3rd ed. New York, NY: McGraw Hill Medical; 2013. p. 253-302.
- Lucchini A, Bambi S, Elli S, Bruno M, Dallari R, Puccio P, et al. Water content of delivered gases during Helmet Continuous Positive Airway Pressure in healthy subjects. *Acta Biomed*. 2019;90(11-S):65-71.
- Chang DW. *Respiratory care calculations*. 3rd ed. Stamford (CT): Cengage Learning; 2011.
- SRLF Trial Group. Hypoxemia in the ICU: prevalence, treatment, and outcome [published correction appears in *Ann Intensive Care*. 2019 Jan 21;9(1):10]. *Ann Intensive Care*. 2018;8(1):82. <https://doi.org/10.1186/s13613-018-0424-4>
- Wilkins RL, Stoller JK, Scanlan CL, editors. *Egan's fundamentals of respiratory care*. 8th ed. St. Louis: Mosby; 2003.
- Farias E, Rudski L, Zidulka A. Delivery of high inspired oxygen by face mask. *J Crit Care*. 1991;6(3):119-124. [https://doi.org/10.1016/0883-9441\(91\)90002-B](https://doi.org/10.1016/0883-9441(91)90002-B)
- Rice TW, Wheeler AP, Bernard GR, Hayden DL, Schoenfeld DA, Ware LB. Comparison of the SpO₂/FIO₂ ratio and the PaO₂/FIO₂ ratio in patients with acute lung injury or ARDS. *Chest*. 2007;132(2):410-417. <https://doi.org/10.1378/chest.07-0617>
- Bilan N, Dastranji A, Ghalegholab Behbahani A. Comparison of the spo₂/fio₂ ratio and the pao₂/fio₂ ratio in patients with acute lung injury or acute respiratory distress syndrome. *J Cardiovasc Thorac Res*. 2015;7(1):28-31. <https://doi.org/10.15171/jcvtr.2014.06>
- Borg G. Borg's Perceived Exertion and Pain Scales. Champaign, IL: Human Kinetics; 1998.
- Roca O, Messika J, Caralt B, Garcia-de-Acilu, Sztrymf B, Ricard JD, et al. Predicting success of high-flow nasal cannula in pneumonia patients with hypoxemic respiratory failure: The utility of the ROX index. *J Crit Care*. 2016;35:200-205. <https://doi.org/10.1016/j.jcrc.2016.05.022>
- Ueta K, Tomita T, Uchiyama A, Ohta N, Iguchi N, Goto Y, et al. Influence of humidification on comfort during noninvasive ventilation with a helmet. *Respir Care*. 2013;58(5):798-804. <https://doi.org/10.4187/respcare.01735>