



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ
FACULDADE DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE MEDICINA CLÍNICA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO *STRICTO SENSU* EM CIÊNCIAS MÉDICAS**

BETINA SANTOS TOMAZ

**Redução da reinalação de dióxido de carbono com adição de vazamentos expiratórios
intencionais em ventilação mecânica com o capacete ELMO®: um estudo cruzado com
ventiladores de circuito único e duplo**

**FORTALEZA
2025**

BETINA SANTOS TOMAZ

Redução da reinalação de dióxido de carbono com adição de vazamentos expiratórios intencionais em ventilação mecânica com o capacete ELMO®: um estudo cruzado com ventiladores de circuito único e duplo

Tese submetida ao Programa de Pós-graduação Stricto Sensu em Ciências Médicas do Departamento de Medicina Clínica da Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Ceará como requisito parcial para a obtenção do grau de Doutor em Ciências Médicas.

Orientadora: Profa. Dra. Eanes Delgado Barros Pereira

Coorientador: Prof. Dr. Marcelo Alcantara Holanda

FORTALEZA

2025

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação
Universidade Federal do Ceará
Sistema de Bibliotecas
Gerada automaticamente pelo módulo Catalog, mediante os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

S233r Santos Tomaz, Betina.

Redução da reinalação de dióxido de carbono com adição de vazamentos expiratórios intencionais em ventilação mecânica com o capacete ELMO®: um estudo cruzado com ventiladores de circuito único e duplo / Betina Santos Tomaz. – 2025.

130 f. : il. color.

Tese (doutorado) – Universidade Federal do Ceará, Faculdade de Medicina, Programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas, Fortaleza, 2025.

Orientação: Prof. Dr. Eanes Delgado Barros Pereira.

Coorientação: Prof. Dr. Marcelo Alcantara Holanda.

1. Capacete. 2. Pressão positiva contínua nas vias aéreas. 3. Reinalação de dióxido de carbono. 4. Ventilação não invasiva. 5. Ventilação com suporte de pressão. I. Título.

CDD 610

BETINA SANTOS TOMAZ

Redução da reinalação de dióxido de carbono com adição de vazamentos expiratórios intencionais em ventilação mecânica com o capacete ELMO®: um estudo cruzado com ventiladores de circuito único e duplo

Tese apresentada ao Programa de Pós-graduação em Ciências Médicas da Universidade Federal do Ceará como requisito parcial à obtenção do título de Doutor em Ciências Médicas. Área de concentração: Doenças Crônicas Degenerativas.

Aprovada em: ____/____/_____.

BANCA EXAMINADORA

Profa. Dra. Eanes Delgado Barros Pereira (orientadora)
Universidade Federal do Ceará (UFC)

Prof. Dr. Marcelo Alcantara Holanda (coorientador)
Universidade Federal do Ceará (UFC)

Prof. Dr. Miguel Ramalho Souto Gonçalves
Faculdade de Medicina da Universidade do Porto (FMUP) (supervisor estrangeiro)

Prof. Dr. Armenio Aguiar dos Santos
Universidade Federal do Ceará - UFC

Prof. Dr. Bruno do Valle Pinheiro
Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF)

*Aos meus pais, Elizabeth e Josafá, alicerces
firmes e porto seguro de todas as minhas
conquistas; e a todos que, com apoio e
incentivo, caminharam comigo até aqui.*

AGRADECIMENTOS

Ao **Professor Dr. Marcelo Alcantara Holanda**, meu orientador de mobilidade e da vida profissional, exemplo de uma grande mente científica e inspiração como profissional e pesquisador, agradeço por todos os anos de incentivo, especialmente nos momentos mais desafiadores, e pela confiança no meu potencial. Desde o início, acreditou neste projeto, abrindo portas e criando oportunidades que ampliaram de forma significativa o alcance e a relevância desta pesquisa. Agradeço, também, por buscar recursos para minha participação em congressos na Europa, possibilitando a divulgação dos resultados preliminares e fortalecendo a difusão científica desta pesquisa. Sua experiência, generosidade, amizade e apoio constante foram decisivos para que este trabalho se concretizasse e alcançasse sua melhor versão.

À **Professora Dra. Eanes Delgado Barros Pereira**, minha orientadora, registro minha profunda gratidão por ter aceitado, desde o início, o desafio de me acolher como orientanda. Com generosidade e profissionalismo, assumiu esse papel e contribuiu de forma ímpar para o desenvolvimento desta tese. Esteve presente e me apoiou desde o primeiro momento do estágio doutoral no exterior, sempre com otimismo e aberta a todas as colaborações que pudessem enriquecer este trabalho. Sua habilidade em buscar sempre a melhor análise estatística, aliada à capacidade de inovar e aprimorar metodologicamente o estudo, foi essencial para elevar a qualidade científica desta pesquisa. A humildade com que exerce a ciência é uma virtude que levarei como exemplo e inspiração para toda a minha trajetória acadêmica e profissional.

Ao **Professor Dr. Miguel R. Gonçalves**, supervisor no exterior, agradeço pela calorosa recepção na Faculdade de Medicina da Universidade do Porto (FMUP) e no Ambulatório de Pneumologia do Centro Hospitalar Universitário São João, Porto, Portugal, bem como pela supervisão generosa e competente durante o estágio doutoral. Sua disponibilidade, conhecimento e atenção aos detalhes tiveram impacto direto na qualidade e no rigor desta investigação. Sou grata por prover todas as condições necessárias para a viabilidade deste estudo e pelas oportunidades de vivenciar experiências em centros de referência que utilizam a interface *helmet*, incluindo o Hospital Universitário Agostino Gemelli, na Itália, e o Hospital Universitário de Pádua, bem como pelo incentivo à troca com referências mundiais da área. Agradeço, ainda, pelo estímulo à participação em eventos internacionais e encontros locais, que contribuíram de forma única para a construção e o enriquecimento deste trabalho.

Ao **Professor Dr. Armenio Aguiar do Santos**, coordenador do Programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas da Universidade Federal do Ceará (UFC), agradeço o

incentivo e apoio desde o primeiro dia em que soube da possibilidade de participar do edital de internacionalização, contribuindo de forma decisiva para que eu concorresse a essa oportunidade, por meio da qual foram obtidos os recursos para viabilizar meu período de estágio doutoral no exterior, etapa essencial para o desenvolvimento desta pesquisa. Reconheço, ainda, seu empenho em coordenar a busca de financiamentos adicionais que permitiram minha presença em congressos na Europa, ampliando as oportunidades de apresentação dos resultados preliminares e de fortalecimento da minha rede de colaboração científica. Sua disponibilidade para aconselhar e compartilhar experiências fez toda a diferença nesta trajetória, assim como os momentos de conversa descontraída acompanhados de um bom café.

Ao **Programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas da UFC**, expresso minha sincera gratidão pelo suporte acadêmico e institucional ao longo de todo o doutorado. Agradeço, em especial, pelo apoio e pela viabilização do estágio doutoral internacional por meio da abertura e incentivo a editais que possibilitam essa mobilidade e experiência. Agradeço, ainda, pelo suporte logístico e administrativo que contribuiu para a realização de cada etapa deste trabalho.

À **Faculdade de Medicina da Universidade do Porto (FMUP)** pela recepção e suporte durante a mobilidade acadêmica, e à **UniC/RISE – Unidade de Investigação Cardiovascular, FMUP**, pela acolhida e apoio nas atividades de pesquisa. Registro, também, meu agradecimento à equipe do **Ambulatório de Pneumologia do Centro Hospitalar Universitário São João**, no Porto, pela disponibilização das instalações e equipamentos necessários para a coleta de dados.

À **Fundação Cearense de Apoio ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FUNCAP)**, por meio do edital de internacionalização (EDITAL 08/2023), que possibilitou a viagem e a estadia em Portugal. Esse apoio incluiu, ainda, recursos para inscrição, diárias e deslocamento para participação nos principais congressos da Europa na área afim desta pesquisa, o que permitiu a partilha dos resultados prévios e o fortalecimento da divulgação científica deste trabalho.

À **Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES)** – Código de Financiamento 001, pelo apoio financeiro da bolsa de Pós-Graduação do doutorado em Ciências Médicas da Faculdade de Medicina da UFC.

À **Coordenação do Programa de Residência Médica em Medicina Intensiva** do Centro Hospitalar Universitário São João pela liberação da médica residente **Bruna Cristina Mota de Sousa** para auxiliar na coleta de dados deste projeto, e à própria Bruna pelo apoio dedicado e pela colaboração no recrutamento de voluntários para o estudo. À **Débora Pedroza**

Guedes da Silva, mestranda da Faculdade de Desporto da Universidade do Porto (FADEUP), pelo valioso auxílio e apoio nas etapas finais da coleta de dados.

Ao **Vitor Brás**, representante da Getinge, pela disponibilização do ventilador Servo-c utilizado no estudo. À **Esmaltec S.A.**, agradeço pela disponibilização dos capacetes ELMO utilizados neste estudo, contribuindo de forma essencial para a execução dos experimentos e para o avanço desta pesquisa.

Expresso meu mais sincero reconhecimento a todos os **voluntários** que generosamente aceitaram participar deste estudo.

Aos estimados **Professores** membros da banca de qualificação (Dra Juliana Arcanjo e Dra Gabriela Carvalho) e de defesa de doutorado pela disponibilidade e pelas considerações sempre tão pertinentes, que possibilitaram o engrandecimento do estudo.

Ao time do **Laboratório da Respiração (RespLab/UFC)**, agradeço pelo apoio, pelo carinho e pela disposição em ajudar, especialmente na reta final deste processo. Em especial, à minha grande amiga **Gabriela Carvalho**, que esteve ao meu lado desde o início desta caminhada e desde a concepção do projeto Elmo, acompanhando cada etapa e me apoiando em todas as fases, principalmente nas mais desafiadoras.

Ao estatístico do Setor de Ensino dos Hospitais Universitários da UFC, **Antônio Brazil Viana Júnior**, pela consultoria da análise dos dados.

À **Kalinne Gadelha**, grande amiga que a vida me deu para compartilhar esta experiência fora do Brasil, agradeço por integrar o time de voluntários, junto com a família **LIV Porto**, essencial para a realização dos testes-piloto e das coletas oficiais deste estudo.

À minha grande amiga-irmã **Karen Maria Borges**, agradeço por dedicar seu tempo para me ajudar nesta fase final com a formatação da tese e, sobretudo, por oferecer um apoio emocional inestimável.

Aos **novos amigos**, presentes em diferentes lugares do mundo, agradeço por serem meu suporte emocional durante essa experiência única fora do Brasil, compartilhando vivências e trocas que tornaram esta etapa ainda mais especial e enriquecedora.

Aos **familiares e velhos amigos** que, de perto ou de longe, me encorajaram, compreenderam minhas ausências e celebraram comigo cada vitória.

À **Isabella Matos**, agradeço pelo apoio desde o início desta caminhada, por ser o elo de suporte entre nossas famílias durante a minha ausência e por cuidar com tanto carinho das nossas filhas peludas, **Vida** e **Flor**, enquanto eu estava longe.

À minha irmã **Betiza Santos**, agradeço pelo apoio incondicional e pela dedicação na edição das figuras finais do estudo. Mesmo diante da minha ausência, sua compreensão e incentivo constante foram fundamentais para a conclusão desta etapa com êxito.

Agradeço profundamente aos meus pais, **Elizabeth e Josafá**, por serem minha base, meu sustento e meu porto seguro em todas as conquistas. A vocês, que me ensinaram sobre coragem, dedicação e amor incondicional, dedico cada esforço desta caminhada.

Agradeço a **Deus** por fortalecer minha fé e sustentar-me em cada passo desta jornada.

Este trabalho carrega não apenas dados e resultados, mas também a soma das mãos e corações que me sustentaram ao longo dessa jornada.

“Uma vez que você tenha provado o voo, para sempre caminhará pela terra com seus olhos voltados para o céu.” (Leonardo da Vinci)

RESUMO

O suporte ventilatório com capacete (SVC) pode ser realizado por meio de sistemas de CPAP (do inglês Continuous Positive Airway Pressure) com fluxos de gás contínuo (H-CPAP Flow) ou com ventiladores mecânicos (H-VNI). Uma limitação frequentemente observada nesse tipo de interface é a reinalação de dióxido de carbono (CO_2), que pode comprometer a eficácia do suporte ventilatório. Nossa hipótese foi da adição de vazamentos de ar elevados posicionados na porta expiratória do SVC reduzir a reinalação de CO_2 tanto no H-CPAP quanto no H-NIV, sem causar despressurização significativa de vias aéreas. O objetivo deste estudo foi avaliar os efeitos de vazamento elevado na porta expiratória sobre a reinalação de CO_2 , pressurização das vias aéreas, conforto e assincronias paciente-ventilador em quatro configurações de SVC. Trata-se de estudo fisiológico randomizado, cruzado, com dez voluntários saudáveis submetidos a quatro estratégias de SVC: H-CPAP Flow, H-CPAP e H-VNI com ventilador mecânico portátil circuito único, e H-VNI com ventilador mecânico de unidade de terapia intensiva (UTI) circuito duplo. A interface usada foi o capacete ELMO® e cada configuração foi testada com vazamento mínimo e, em seguida, com a adição de vazamento elevado, na porta expiratória, até o maior valor sem comprometer a interação paciente-ventilador de forma significativa. O desfecho primário foi a pressão de CO_2 inspirado (PiCO_2), enquanto os desfechos secundários incluíram a pressão transcutânea de CO_2 (PtcCO_2), padrão respiratório, pressão intra-capacete, desconforto geral, sonoro, térmico e respiratório, e assincronias paciente-ventilador. A adição de vazamentos de ar intencionais elevado, com média de 58 L/min no ventilador portátil e 84.68% no ventilador de UTI, resultou em uma redução significativa da PiCO_2 em todas as configurações ($p < 0.001$), com a maior redução observada no H-VNI com circuito duplo (5.70 ± 0.59 vs 0.38 ± 0.14 mmHg; $p < 0.001$). A PtcCO_2 permaneceu dentro dos limites normais. O H-VNI com circuito duplo também promoveu redução da frequência respiratória e aumento do tempo expiratório, quando comparado ao H-CPAP Flow e ao H-CPAP com circuito de membro único, respectivamente, sem incremento no desconforto. Mesmo sob vazamento elevado, a pressão expiratória foi mantida sem queda significativa. No entanto, observou-se redução da pressão inspiratória de pelo menos 2 cmH₂O nas configurações com H-VNI. Os escores de desconforto permaneceram baixos em todas as configurações. Embora o índice de assincronia tenha sido mais elevado no H-VNI com circuito duplo ($10.3 \pm 3.6\%$) sob vazamento elevado, mas sem alcançar significância estatística. A introdução de vazamentos expiratórios elevados no capacete ELMO® reduziu

significativamente a reinalação de CO₂ nas configurações H-CPAP e H-VNI com ventiladores mecânicos, sem comprometer a ventilação, o conforto ou a sincronia paciente–ventilador.

Palavras-chave: Capacete; Pressão positiva contínua nas vias aéreas; Reinalação de dióxido de carbono; Ventilação não invasiva; Ventilação com suporte de pressão; Vazamentos de ar.

ABSTRACT

Helmet ventilatory support (HVS) can be delivered using continuous gas flow CPAP systems (H-CPAP Flow) or mechanical ventilators (H-NIV). A common limitation of this interface is the rebreathing of carbon dioxide (CO_2), which may impair the effectiveness of ventilatory support. We hypothesized that the addition of high intentional air leaks positioned at the expiratory port of the HVS would reduce CO_2 rebreathing in both H-CPAP and H-NIV, without causing significant airway depressurization. This study aimed to evaluate the effects of introducing high expiratory leaks on CO_2 rebreathing, airway pressurization, patient comfort, and patient–ventilator asynchronies across four HVS configurations. This was a randomized, crossover physiological study involving ten healthy volunteers exposed to four HVS strategies: H-CPAP Flow; H-CPAP and H-NIV with a portable single-limb ventilator; and H-NIV with an intensive care unit (ICU) dual-limb ventilator. The interface used was the ELMO® helmet, and each configuration was tested with minimal leakage, followed by the addition of intentional high leakage at the expiratory port up to the highest level that did not significantly impair patient–ventilator interaction. The primary outcome was inspired CO_2 pressure (PiCO_2), and secondary outcomes included transcutaneous CO_2 pressure (PtcCO_2), breathing pattern, intra-helmet pressure, overall, acoustic, thermal, and respiratory discomfort scores, as well as patient–ventilator asynchrony. The addition of high intentional leakage, averaging 58 L/min with the portable ventilator and 84.68% with the ICU ventilator, resulted in a significant reduction in PiCO_2 across all configurations ($p < 0.001$), with the greatest reduction observed in the H-NIV dual-limb configuration (5.70 ± 0.59 vs. 0.38 ± 0.14 mmHg; $p < 0.001$). PtcCO_2 remained within normal limits. H-NIV with a dual-limb circuit also reduced respiratory rate and increased expiratory time when compared to H-CPAP Flow and H-CPAP with a single-limb circuit, respectively, without increasing discomfort. Even under high leak conditions, expiratory pressure was preserved without a significant drop. However, a reduction in inspiratory pressure of at least 2 cmH₂O was observed in the H-NIV configurations. Discomfort scores remained low in all configurations. Although the asynchrony index was higher in the H-NIV dual-limb configuration ($10.3 \pm 3.6\%$) under high leak, the difference was not statistically significant. The introduction of high expiratory leaks in the ELMO® helmet significantly reduced CO_2 rebreathing in both H-CPAP and H-NIV configurations using mechanical ventilators, without compromising ventilation, comfort, or patient-ventilator synchrony.

Keywords: Air leaks; Carbon dioxide rebreathing; Continuous positive airway pressure; Helmet; Noninvasive ventilation; Pressure support ventilation.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 -	Tipos de máscaras para VNI e interface Helmet.....	23
Figura 2 -	Componentes do ELMO-CPAP e pacientes em uso do capacete ELMO®.....	24
Figura 3 -	Evolução dos nove protótipos do capacete ELMO®.....	26
Figura 4 -	Linha do tempo do desenvolvimento do capacete ELMO® e registro do primeiro uso clínico.....	27
Figura 5 -	Capacitação de profissionais de saúde para uso do capacete ELMO®.....	28
Figura 6 -	Modelos de capacete e sistemas de fixação: padrão, com novo design e com contrapeso.....	31
Figura 7 -	Descrição das principais diferenças dos tipos de suporte respiratório com <i>Helmet</i> : H-CPAP vs H-VNI.....	33
Figura 8 -	Composição do H-CPAP e Capacete ELMO®-CPAP e seus componentes.....	34
Figura 9 -	Configurações do H-VNI.....	37
Figura 10 -	Comparação entre diferentes configurações de entrada e saída de gás em capacetes e máscaras para suporte ventilatório.....	43
Figura 11 -	Representação esquemática da randomização do estudo.....	54
Figura 12 -	Representação esquemática das quatro configurações de SVC. A posição dos vazamentos de ar intencionais, adicionados por um conector na porta expiratória do capacete, também está indicada.....	55
Figura 13 -	Conectores com aberturas superiores para vazamento intencional utilizados no estudo.....	56
Figura 14 -	Monitorização da PiCO ₂ e ETCO ₂	60
Figura 15 -	Posicionamento do sensor transcutâneo para monitorização da PtcCO ₂ ..	61
Figura 16 -	Posicionamento do sistema ExSpiron® Xi para a monitorização contínua e em tempo real da f, do VT e do VE.....	62
Figura 17 -	Posicionamento do manômetro analógico para mensuração da pressão intra-capacete.....	63

Figura 18 -	Escala visual analógica (EVA) para avaliação do desconforto geral, ruído, térmico e respiratório durante o vazamento de ar mínimo e o vazamento de ar elevado.....	64
Figura 19 -	Representação gráfica do comportamento dos vazamentos de ar (mínimo vs. elevado) e dos desfechos relacionados ao CO ₂ nas diferentes configurações de ventilação com capacete, sob condições de vazamento de ar mínimo e elevado.	71
Figura 20 -	Análise gráfica dos desfechos relacionados ao padrão respiratório nas diferentes configurações de ventilação com capacete, sob condições de vazamento de ar mínimo e elevado.	76

LISTA DE QUADROS

- Quadro 1 - Fatores associados à reinalação de CO₂ no uso de capacete e estratégias de mitigação..... 45

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 -	Características individuais da população do estudo.....	68
Tabela 2 -	Análise dos desfechos relacionados ao CO ₂ nas quatro configurações de suporte ventilatório.....	73
Tabela 3 -	Análise dos desfechos do padrão respiratório nas quatro configurações de suporte ventilatório.....	78
Tabela 4 -	Análises dos parâmetros de pressão, variáveis hemodinâmicas e desconforto autorreferido (EVA) nas quatro configurações de suporte ventilatório.....	81
Tabela 5 -	Análise da assincronia paciente-ventilador durante o H-VNI com configurações de circuito único e duplo, sob condições de vazamento de ar mínimo e elevado.....	84
Tabela 6 -	Variáveis fisiológicas em repouso antes da utilização do capacete nas diferentes configurações de suporte ventilatório.....	86

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ATS	<i>American Thoracic Society</i>
CNAF	Cânula Nasal De Alto Fluxo
COVID-19	Doença Causada Pelo Coronavírus Identificada Em 2019
cm	Centímetro (unidade de comprimento)
cmH ₂ O	Centímetro de coluna de água (unidade de medida de pressão)
CO ₂	Dióxido de carbono
CPAP	Pressão Positiva Contínua Nas Vias Aéreas
DPOC	Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica
EAdi	Atividade Elétrica Do Diafragma
EELV	Volume Pulmonar Ao Final Da Expiração
ELMO-CPAP	Configuração de CPAP com capacete desenvolvida no estado do Ceará
EPAP	Pressões Expiratórias
ERS	<i>European Respiratory Society</i>
EUA	Estados Unidos da América
EtCO ₂	End-tidal carbon dioxide
FIO ₂	Fração inspirada de oxigênio (decimal)
<i>f</i>	Frequência respiratória (respirações por minuto)
HACOR	Escala Clínica Para Previsão De Falha Da Ventilação Não Invasiva
HVS	<i>Helmet Ventilatory Support</i>
hCO ₂	Concentração Média de CO ₂ dentro do capacete
H-CPAP	Capacete utilizado na modalidade CPAP
HEPA	<i>High-Efficiency Particulate Air</i> (Filtro De Ar Particulado De Alta Eficiência)
HMEF	<i>Heat and Moisture Exchange Filter</i>
H-VNI	Capacete utilizado com Binível
IL-6	Interleucina 6
IPAP	Pressões Inspiratórias
kg	Quilograma (unidade de massa)
LDH	Lactato Desidrogenase
L	Litros (unidade de volume)

L/min	Litros por minuto (unidade de vazão)
MF	Máscara Facial
MFT	Máscara Facial Total
mgH ₂ O/L	Miligrama de vapor de água por litro de gás (unidade de umidade absoluta)
mmHg	Milímetro de mercúrio (unidade de medida de pressão)
MN	Máscara Nasal
Mvtotal	Ventilação Minuto Total
O ₂	Gás oxigênio (molécula com dois átomos de oxigênio)
PaCO ₂	Pressão parcial de dióxido de carbono arterial (mmHg)
PaO ₂	Pressão parcial de oxigênio arterial (mmHg)
Paw	Pressão das vias aéreas (cmH ₂ O)
PEEP	Pressão Positiva Expiratória Final
PES	Pressão Esofágica
pH	Potencial hidrogeniônico (escala de acidez)
PiCO ₂	Pressão parcial de dióxido de carbono inspirado (mmHg)
PSV	Ventilação com Suporte de Pressão
PtcCO ₂	Pressão de dióxido de carbono transcutâneo (mmHg)
PVC	Policloreto de Vinila
RespLab-UFC	Laboratório da Respiração da Universidade Federal do Ceará
ROX	Índice que relaciona saturação, fração inspirada de oxigênio e frequência respiratória para avaliação de oxigenoterapia
s	Segundos (unidade de tempo)
SDRA	Síndrome Do Desconforto Respiratório Agudo
SpO ₂	Saturação periférica de oxigênio (%)
SVC	Suporte Ventilatório com Capacete
TCAR	Tomografia Computadorizada De Alta Resolução
TGO	Transaminase Glutâmico-Oxalacética
UTI	Unidades De Terapia Intensiva
VE	Ventilação minuto (L/min)
VMI	Ventilação Mecânica Invasiva
VNI	Ventilação Não Invasiva
VT	Volume corrente (mL)

LISTA DE SÍMBOLOS

$\%$	Porcentagem
$<$	Menor que
\geq	Maior ou igual a
$>$	Maior que
$®$	Marca Registrada
Δ	Delta

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	21
1.1 Evolução histórica e fundamentos do suporte ventilatório não invasivo com capacete.....	21
1.2 Do conceito à aplicação: a trajetória do capacete ELMO® na ventilação não invasiva.....	25
1.3 <i>Helmet versus</i> interfaces convencionais: aspectos ergonômicos, funcionais e clínicos.....	29
1.4 Fundamentos fisiológicos, princípios técnicos e aplicações clínicas do <i>Helmet-CPAP (H-CPAP) versus Helmet-VNI (H-VNI)</i>	32
1.4.1 <i>Uso do Helmet para aplicação de CPAP</i>	33
1.4.2 <i>Uso do Helmet para aplicação de VNI.....</i>	35
1.4.3 <i>Aplicações clínicas: H-CPAP e H-VNI em diferentes perfis de pacientes</i>	37
1.4.3.1 <i>Aplicações clínicas do H-CPAP em diferentes cenários de insuficiência respiratória</i>	37
1.4.3.2 <i>Aplicações clínicas do H-VNI em diferentes cenários de insuficiência respiratória.....</i>	39
1.5 Cinética do CO ₂ e reinalação durante o suporte ventilatório com capacete	40
1.5.1 <i>Espaço morto e mecanismos fisiológicos da reinalação</i>	40
1.5.2 <i>Influência do tipo de suporte ventilatório.....</i>	41
1.5.3 <i>Configuração do circuito e arquitetura do sistema</i>	41
1.5.4 <i>Efeito do design do capacete</i>	41
1.5.5 <i>Impacto do uso de filtros</i>	42
1.5.6 <i>Estratégias para redução da reinalação de CO₂ com vazamento intencional.....</i>	43
1.5.7 <i>Implicações clínicas da reinalação de CO₂.....</i>	45
1.6 <i>H-CPAP versus H-VNI: interação paciente–ventilador e trabalho respiratório.....</i>	45
1.7 Justificativa do estudo	47
1.8 Perguntas de partida e hipóteses.....	48
2 OBJETIVOS	51
2.1 Geral	51
2.2 Específicos	51
3 MÉTODOS.....	53

3.1	Tipo de estudo, local e período do estudo	53
3.2	População do estudo	53
3.2.1	<i>Critério de exclusão</i>	53
3.3	Protocolo de randomização.....	53
3.4	Protocolo do estudo	54
3.5	Medições e aquisição dos dados.....	58
3.5.1	<i>Monitorização do dióxido de carbono.....</i>	59
3.5.1.1	<i>Capnografia e quantificação da reinalação de CO₂.....</i>	59
3.5.1.2	<i>Pressão transcutânea de dióxido de carbono.....</i>	60
3.5.1.3	<i>Monitorização do padrão respiratório.....</i>	61
3.5.1.4	<i>Monitorização da pressão intra-capacete.....</i>	62
3.5.1.5	<i>Avaliação do desconforto geral, ruído, térmico e respiratório.....</i>	63
3.5.1.6	<i>Análise das assincronias paciente-ventilador</i>	64
3.6	Análise Estatística.....	65
3.7	Aspectos Éticos.....	66
4	RESULTADOS	68
4.1	Análise de dióxido de carbono e padrão respiratório	68
4.2	Análise da Pressurização.....	80
4.3	Análise hemodinâmica	80
4.4	Análise de Desconforto Geral, Ruído, Térmico e Respiratório	80
4.5	Análise de assincronia paciente-ventilador	84
5	DISCUSSÃO	89
6	CONCLUSÕES.....	96
	REFERÊNCIAS.....	97
	APÊNDICE A – ANÁLISES ESTATÍSTICAS COMPLEMENTARES	107
	APÊNDICE B - INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS	116
	ANEXO A – COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA.....	124
	ANEXO B - ARTIGOS E CAPÍTULOS DE LIVROS PUBLICADOS OU SUBMETIDOS.....	125

INTRODUÇÃO

1. INTRODUÇÃO

1.1 Evolução histórica e fundamentos do suporte ventilatório não invasivo com capacete

Nas últimas décadas, a ventilação não invasiva (VNI) consolidou-se como uma estratégia terapêutica essencial no manejo da insuficiência respiratória aguda e crônica. Embora o conceito de suporte ventilatório sem intubação remonte ao início do século XIX, quando Chaussier descreveu um dispositivo manual de ressuscitação, foi apenas entre as décadas de 1930 e 1940 que surgiram as primeiras recomendações para o uso clínico da VNI em contextos como pneumonia, edema agudo de pulmão e crises asmáticas. No entanto, tais aplicações não ganharam ampla aceitação à época (POULTON et al., 1936; MOTLEY et al., 1947; FAKHARIAN et al., 2013). Somente a partir da década de 1980, com a introdução da pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP, do inglês Continuous Positive Airway Pressure) para o tratamento da apneia obstrutiva do sono, é que a VNI começou a ser implementada de forma sistemática em condições crônicas (PIERSON et al., 2009). Já na década de 1990, seu uso expandiu-se para pacientes com doenças neuromusculares (BACH, 1992) e em unidades de terapia intensiva (UTI), impulsionado por estudos como o de Brochard et al. (1995), que demonstraram os benefícios da VNI em exacerbações da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC), contribuindo para a redução da necessidade de intubação orotraqueal e da mortalidade. Isso impulsionou o desenvolvimento de dispositivos mais sofisticados, capazes de ofertar pressão positiva em dois níveis (Binível), combinando pressões inspiratórias (IPAP, do inglês Inspiratory Positive Airway Pressure) e expiratórias (EPAP, do inglês Expiratory Positive Airway Pressure) ajustáveis.

Atualmente, a VNI integra o arsenal terapêutico de primeira linha em diversas situações clínicas, incluindo exacerbações da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) (WARD et al., 2008; MACINTYRE et al., 2008), estratégias de desmame da ventilação invasiva (CERIANA et al., 2019; BACH et al., 2010) e suporte a pacientes imunocomprometidos (RABITSCH et al., 2003; FAKHARIAN et al., 2013; XU XP et al., 2017). Evidências robustas também respaldam sua utilização em casos de edema pulmonar cardiogênico e em formas específicas de insuficiência respiratória aguda, como alternativa eficaz à ventilação mecânica invasiva (VMI) (ROCHWERG et al., 2017; PIERSON, 2009).

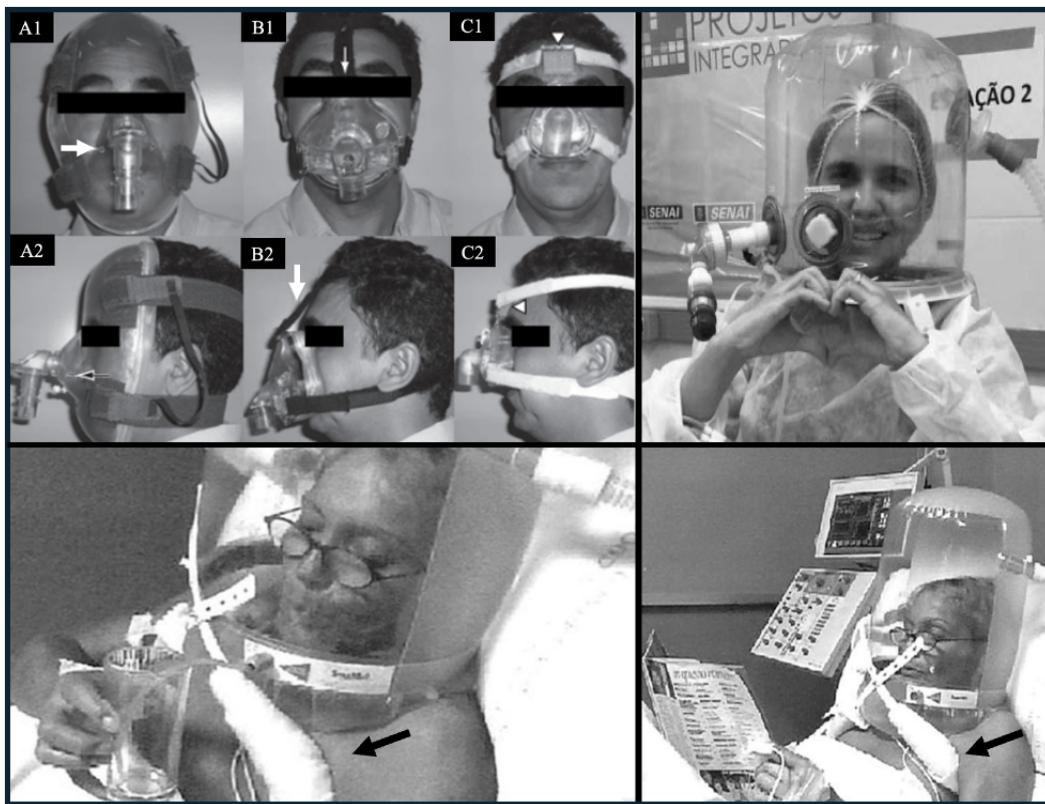
Nas últimas duas décadas, observou-se expansão significativa do uso da VNI em UTIs ao redor do mundo, impulsionada por sua capacidade de evitar a intubação e reduzir desfechos negativos. Meta-análises e revisões sistemáticas demonstram sua aplicação reduzir

em até 19% a taxa de intubação em comparação à oxigenoterapia convencional e em cerca de 12% a mortalidade hospitalar (CRINER et al., 2024; YASUDA et al., 2021). Em exacerbações agudas da DPOC, por exemplo, os benefícios são ainda mais evidentes, com redução de até 34% na necessidade de intubação e 12% na mortalidade em pacientes com maior gravidade (pH < 7,30) (LIGHTOWLER et al., 2003; MACLEOD et al., 2021). Além disso, estudos em pacientes com pneumonia mostram melhorias significativas nas taxas de desmame da ventilação mecânica e na sobrevida (RUZSICS et al., 2022). Diretrizes internacionais, como a da *American Thoracic Society* (ATS) e da *European Respiratory Society* (ERS), reforçam que a VNI deve ser considerada uma intervenção precoce e segura em diversas condições clínicas, desde que aplicada de forma adequada (ROCHWERG et al., 2017).

A eficácia da VNI está intrinsecamente relacionada à escolha adequada da interface, pois esse elemento influencia diretamente o desempenho do suporte ventilatório, o conforto do paciente e a adesão ao tratamento. A interface atua como o elo físico entre o paciente e o sistema de ventilação, sendo responsável tanto pela transmissão das pressões terapêuticas quanto pelo controle de vazamentos e tolerância ao dispositivo (ELLIOTT, 2004). Limitações associadas às interfaces tradicionais incluem desconforto facial, lesões por pressão, irritação ocular, sensação de claustrofobia e vazamento de ar, fatores que podem comprometer os objetivos terapêuticos (REIS 2006; FRATICELLI et al., 2009; HOLANDA et al., 2009; PONTES et al., 2017).

Diante disso, diversos formatos vêm sendo utilizados e continuamente aperfeiçoados, abrangendo desde peça bucal, máscaras nasais e oronasais, até modelos mais envolventes como máscaras faciais totais. Como alternativa a essas limitações, surgiu no final da década de 1990 uma nova proposta de interface: o capacete (*Helmet*), inicialmente concebido a partir de dispositivos utilizados em oxigenoterapia hiperbárica, com posterior adaptação para aplicação em suporte ventilatório não invasivo em diferentes contextos clínicos (FOTI et al., 1999; VILLA et al., 1999; ANTONELLI et al., 2002; PATRONITI et al., 2003) (figura 1). Seu uso se popularizou na Europa no início dos anos 2000, sobretudo em alguns países, em especial, na Itália. (ANTONELLI et al., 2002; BELLANI et al., 2008).

Figura 1 – Tipos de máscaras para VNI e interface *Helmet*.



Interfaces para ventilação não invasiva (VNI) e interface tipo *Helmet*. **Painel superior esquerdo** (A1, B1, C1 e A2, B2, C2): vistas frontal (A1, B1, C1) e lateral (A2, B2, C2) de três tipos de máscaras para VNI utilizadas por um voluntário: máscara facial total (MFT - A1/A2), máscara facial (MF - B1/B2) e máscara nasal (MN - C1/C2). Detalhes indicados: seta preta cheia = orifício de expiração integrado da MFT; seta branca cheia = alça central da MF; ponta de seta branca (triângulo) = espaçador de espuma para apoio na testa da MN. **Painel superior direito**: profissional de saúde utilizando a interface tipo *Helmet*, conectada ao sistema de fornecimento de fluxo. **Painel inferior esquerdo**: paciente com insuficiência respiratória aguda não hipercápnica em uso da interface tipo *Helmet*, realizando ingestão de líquidos. **Painel inferior direito**: paciente com insuficiência respiratória aguda não hipercápnica em uso da interface tipo *Helmet*, realizando leitura. Nas imagens dos painéis inferiores, setas pretas indicam as alças axilares e o ponto de apoio cervical utilizados para fixação do *Helmet*.

Fontes: adaptada de Holanda et al., 2009; Antonelli et al., 2002; Holanda et al., 2020.

No Brasil, a interface do tipo capacete foi desenvolvida e aprovada para uso no final de 2020. Durante a pandemia causada pelo coronavírus SARS-CoV-2, responsável pela COVID-19 (*Coronavirus Disease 2019*), foi criado no estado do Ceará o capacete ELMO® (pedido de patente depositado sob o número BR 20 2020 014212 2.), projetado especificamente para a aplicação da modalidade CPAP com fluxo de ar contínuo. O nome ELMO remete ao termo em português utilizado para designar os capacetes de guerra usados na Antiguidade e na Idade Média, cuja principal função era proteger a cabeça dos soldados. Inspirado nesse conceito de proteção, o capacete ELMO® foi projetado para oferecer suporte ventilatório não invasivo de forma segura, confortável e com potencial para reduzir a necessidade de intubação orotraqueal em pacientes com insuficiência respiratória hipoxêmica, especialmente em

contextos de escassez de recursos e de alta demanda hospitalar, como observado durante a pandemia.

Esse sistema envolve fluxo constante de gás fresco (oxigênio (O_2) e ar comprimido) totalizando 60 L/min ou mais, com a exalação ocorrendo por meio de válvula de pressão positiva expiratória final (PEEP, do inglês Positive End-Expiratory Pressure) conectada à cápsula transparente em policloreto de vinila (PVC), evitando a reinalação de dióxido de carbono (CO_2) quando o fluxo total é ≥ 40 L/min, dispensando o uso de ventilador mecânico ou fonte de energia elétrica (figura 2), sendo o único *Helmet*, até o momento, com a possibilidade de reprocessamento e desinfecção por até 5 vezes, possibilitando o uso em mais de um paciente (HOLANDA et al., 2021). Essa aplicação se mostrou segura quando aplicada fora de UTI, com taxa de sucesso entre 60-72% dos casos de síndrome do desconforto respiratório agudo (SDRA) por COVID-19 (TOMAZ et al., 2022; MATOS et al., 2024; GOMES et al., 2022.).

Figura 2 – Componentes do ELMO-CPAP e pacientes em uso do capacete ELMO®.



Na parte superior da figura temos os componentes do sistema ELMO-CPAP. Acesse o QR code e veja o ELMO® em modelo de realidade aumentada desenvolvido no Laboratório da Universidade Federal do Ceará (UFC) pelo Professor Adriano Oliveira. O QR Code ao lado permite acesso à visualização tridimensional interativa do sistema. Na parte inferior, registros fotográficos mostram pacientes com insuficiência respiratória aguda secundária à COVID-19 em uso do capacete ELMO®, em dois hospitais de referência em Fortaleza, Ceará, Brasil. Fonte: elaborado pela autora.

1.2 Do conceito à aplicação: a trajetória do capacete ELMO® na ventilação não invasiva

O capacete ELMO® foi desenvolvido entre março e junho de 2020 como resposta direta à emergência sanitária provocada pela pandemia de COVID-19. Sua concepção resultou da articulação entre a Escola de Saúde Pública do Ceará (ESP/CE), então coordenada pelo pneumologista e intensivista Dr. Marcelo Alcantara Holanda, idealizador do ELMO®, da Fundação Cearense de Apoio ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FUNCAP), do Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial (SENAI), da Federação das Indústrias do Estado do Ceará (FIEC), da Universidade Federal do Ceará (UFC), da Universidade de Fortaleza (UNIFOR) e da empresa Esmaltec, configurando-se como iniciativa multidisciplinar e interinstitucional. A motivação foi clara: oferecer alternativa segura e eficaz de suporte ventilatório não invasivo para pacientes com insuficiência respiratória hipoxêmica aguda, especialmente em contextos hospitalares fora da UTI, onde o acesso a ventiladores mecânicos convencionais era limitado e os leitos de UTI eram escassos.

A concepção do ELMO® privilegiou princípios de baixo custo, produção nacional, fácil operação, e baixa dispersão de aerossóis, respeitando critérios de biossegurança fundamentais em ambientes com alta circulação viral. Desde o início, a interface foi projetada para funcionar com fluxo contínuo de gases medicinais, dispensando a necessidade de um ventilador mecânico. A geração da PEEP é obtida com o uso de válvulas expiratórias de resistência calibrada do tipo *spring-loaded*, conectadas à porta de saída do capacete. Combinando fluxo de 40 a 60 L/min, o sistema garante adequada lavagem do CO₂ sem recirculação do gás expirado, como demonstrado nos estudos de desenvolvimento e de viabilidade (HOLANDA et al., 2021; TOMAZ et al., 2022).

O processo de validação técnica do ELMO® envolveu uma série de testes estruturais, incluindo a avaliação de estanqueidade, desempenho de pressurização, grau de reinalação de dióxido de carbono (CO₂), usabilidade, entre outros parâmetros relevantes. Ao longo desse processo, foram desenvolvidos nove protótipos distintos, ilustrados na figura 3 (HOLANDA et al., 2021; TOMAZ, 2021). Uma de suas principais inovações foi a possibilidade de reprocessamento seguro: o ELMO® é, até o momento, a única interface tipo capacete validada para reutilização em até cinco ciclos de esterilização (ESMALTEC, 2021). Essa característica se mostra particularmente vantajosa em cenários com recursos limitados, pois permite a redução do custo por utilização e do volume de resíduos hospitalares, sem comprometer a integridade da interface ou a segurança do paciente (PINHEIRO et al., 2022). Em outubro de 2020, o ELMO® tornou-se o primeiro capacete de ventilação não invasiva

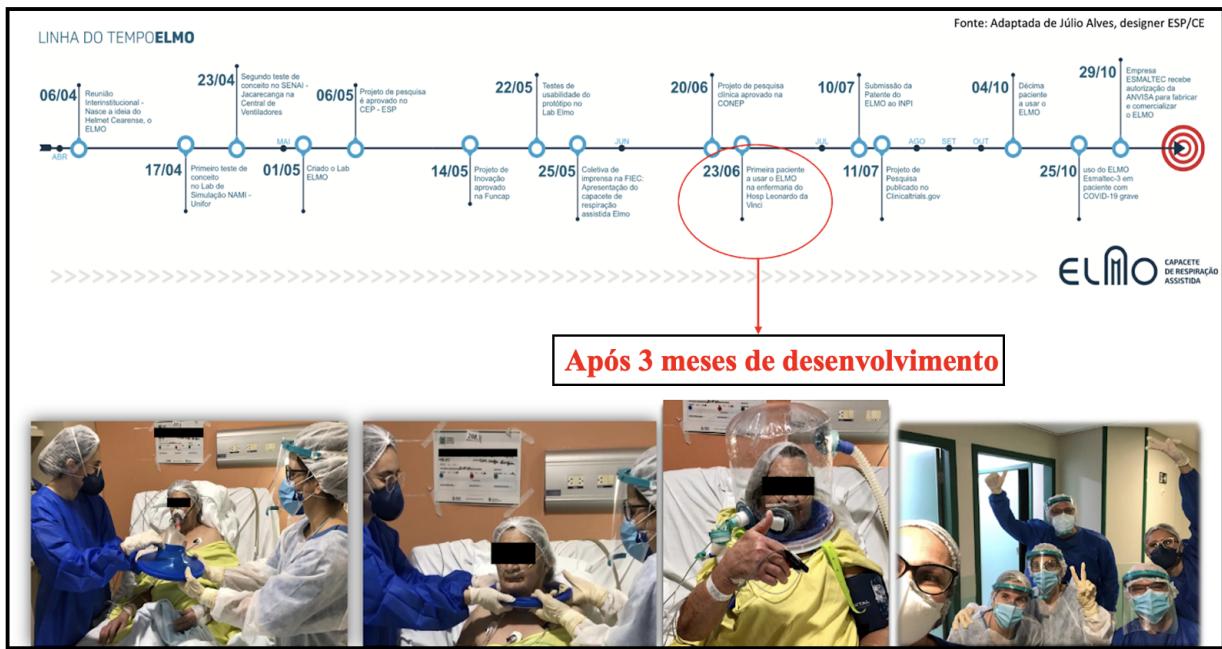
produzido e registrado no Brasil com aprovação da *ANVISA* (nº *ANVISA* 82072609001), representando um marco regulatório importante para a inovação nacional em saúde (figura 4).

Figura 3 - Evolução dos nove protótipos do capacete ELMO®.



Fonte: Acervo pessoal projeto ELMO® (2021).

Figura 4 - Linha do tempo do desenvolvimento do capacete ELMO® e registro do primeiro uso clínico.



A imagem superior apresenta os principais marcos do desenvolvimento do capacete ELMO®, desde a concepção da ideia em abril de 2020 até a autorização da ANVISA para fabricação e comercialização. Destaque para o dia 23 de junho, quando ocorreu o primeiro uso clínico em uma paciente internada na enfermaria do Hospital Estadual Leonardo da Vinci, Fortaleza-CE, três meses após o início do projeto. A sequência de fotos abaixo documenta esse momento histórico, evidenciando o preparo da paciente, a colocação da interface e a atuação da equipe multiprofissional envolvida.

Fonte: Adaptada de Júlio Alves (ESP/CE) e acervo de imagens do estudo ELMO®.

A primeira validação clínica do ELMO® foi publicada como estudo piloto conduzido por nosso grupo, envolvendo 10 pacientes internados com COVID-19. Os resultados demonstraram melhora significativa da oxigenação com o uso da interface fora da UTI e sem necessidade de intubação orotraqueal em 60% dos casos (TOMAZ et al., 2021). Um segundo estudo, publicado por Matos et al. (2024), ampliou a amostra e confirmou a tolerabilidade, segurança e eficácia clínica do ELMO®. Nesse estudo, o uso da interface associado à sedação leve resultou na maior taxa de sucesso relatada na literatura até o momento, com 72,8% dos pacientes evitando a necessidade de intubação (MATOS et al., 2023). Posteriormente, outros dados reforçaram o uso do ELMO®, evidenciando sobrevida significativamente maior entre os pacientes em que a terapia foi bem-sucedida, além de menor necessidade de intubação, redução no tempo de hospitalização e menor incidência de lesão renal aguda em comparação ao grupo de falha terapêutica (BELIERO et al., 2024).

Após a primeira validação técnica e clínica da interface ELMO®, foram estruturadas estratégias robustas de implementação em larga escala durante a pandemia, com o objetivo de ampliar o acesso ao suporte ventilatório não invasivo no Sistema Único de Saúde (SUS). Nesse

sentido, a ESP/CE desempenhou papel central nesse processo, promovendo capacitações presenciais e remotas voltadas a profissionais de saúde de diversas regiões do Brasil, entre eles, fisioterapeutas, médicos e enfermeiros, com foco na aplicação segura e eficaz do ELMO® em diferentes contextos assistenciais. Ao todo, mais de 2.200 profissionais foram treinados à época (figura 5).

Figura 5 - Capacitação de profissionais de saúde para uso do capacete ELMO®.



Mais de 2.200 profissionais de saúde, de diferentes categorias e formações, foram capacitados para o uso do capacete ELMO®, por meio de treinamentos presenciais e remotos. As ações de capacitação, lideradas pela Escola de Saúde Pública do Ceará em parceria com instituições locais, alcançaram profissionais de diversos estados brasileiros, promovendo a qualificação multiprofissional e a padronização de boas práticas na utilização segura e eficaz da interface ELMO® no enfrentamento da COVID-19.

Fonte: acervo de imagens do estudo ELMO®.

Com base em dados de comercialização e na possibilidade de reprocessamento da interface, estima-se o ELMO® ter sido utilizado em aproximadamente 40 mil pacientes desde seu lançamento, com aplicação em unidades de pronto atendimento (UPAs), enfermarias especializadas e unidades de terapia intensiva (UTIs). Sua incorporação aos protocolos assistenciais locais foi facilitada pelas diretrizes operacionais elaboradas pelo grupo técnico, que contemplavam parâmetros para ajuste do CPAP, critérios de elegibilidade e estratégias de monitoramento clínico (HOLANDA; TOMAZ; MARTINS, 2021).

A experiência de aplicação em larga escala do ELMO® contribuiu para mitigar o colapso dos serviços de terapia intensiva em diversos contextos, oferecendo solução viável, de baixo custo e alta replicabilidade para o manejo da insuficiência respiratória hipoxêmica aguda, particularmente durante o PiCO da pandemia de COVID-19. A logística de distribuição, associada ao suporte educacional, permitiu o capacete ser incorporado de forma segura à prática clínica, mesmo em instituições sem histórico prévio de uso da interface tipo *Helmet*.

O ELMO® recebeu reconhecimento e premiações em diversas esferas, reforçando seu impacto social e científico. No dia 25 de março de 2022, dia da Abolição no Ceará, o projeto foi agraciado com a Medalha da Abolição, a mais alta honraria do estado, destacando-o como um “case de inovação e solução humanizadora durante a pandemia”. No âmbito nacional, o ELMO® foi eleito “melhor case de inovação” durante o 9º Congresso Brasileiro de Inovação da Indústria, da CNI, por seu design de baixo custo, capacidade de reuso e impacto clínico. Ainda em 2022, o projeto foi premiado como melhor trabalho científico no Congresso Brasileiro de Medicina Intensiva (CBMI) com o estudo “ELMO® Registry”, um registro observacional que incluiu 1.685 pacientes que utilizaram o capacete ELMO® em hospitais do Ceará, evidenciando seus desfechos clínicos e segurança (GOMES et al., 2022). Internacionalmente, o capacete foi homenageado na categoria “Iniciativa Destaque” com o Prêmio Euro de Inovação na Saúde (2ª edição, 2023), ao ser escolhido como uma das 12 tecnologias mais relevantes da América Latina.

1.3 *Helmet versus interfaces convencionais: aspectos ergonômicos, funcionais e clínicos*

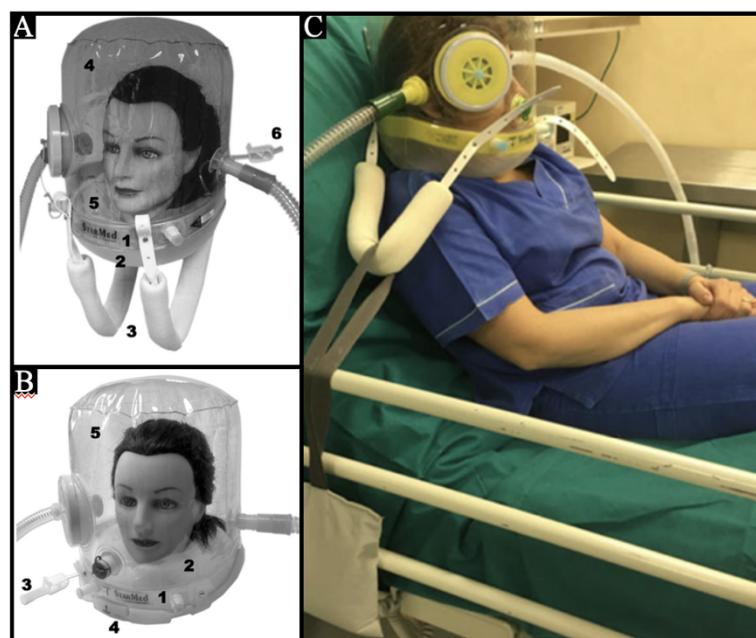
No cenário internacional, os principais fabricantes de *Helmet*s se concentram na Itália e incluem as empresas DIMAR, Harol e StarMed. Mais recentemente, a Intersurgical, considerada atualmente o maior fabricante mundial, com sede no Reino Unido e fábrica na Lituânia, adquiriu a StarMed e passou a investir na expansão e no aprimoramento de seus capacetes. Atualmente, são conhecidas mais de 10 marcas comerciais de capacetes em uso clínico ao redor do mundo, com diferentes configurações de válvulas, sistemas de fixação e compatibilidade com ventiladores (SAVICKAITE, 2022). No Brasil, ao menos três modelos nacionais foram desenvolvidos ou adaptados durante a pandemia: o ELMO®, produzido pela empresa Esmaltec; o capacete BRIC, produzido pela Life Tech/Roboris; e o 7Lives Helmet, com registro na ANVISA.

Diferentemente das máscaras convencionais, o *Helmet* apresenta versatilidade para uso em pacientes com alterações anatômicas faciais, sendo aplicável de forma segura e eficaz em ampla variedade de perfis clínicos (RODRIGUEZ et al., 2013). O capacete está disponível em vários tamanhos, frequentemente acompanhados de mecanismos de segurança adicionais. Ele é constituído por capuz transparente que envolve toda a cabeça do paciente, conectado a colar macio por meio de anel rígido, o que garante vedação na região cervical sem contato direto com o rosto. Essa configuração reduz significativamente o risco de lesões por pressão, como necrose cutânea, frequentemente associadas às máscaras faciais, e contribui para maior conforto

e melhor adesão ao tratamento (HOLANDA et al., 2021; PONTES et al., 2017; CAMMAROTA; SIMONTE; DE ROBERTIS, 2022). Além disso, a transparência e o espaço interno permitem maior interação do paciente com o ambiente, favorecendo a comunicação e reduzindo a sensação de isolamento, o que pode impactar positivamente na experiência terapêutica (CESARANO et al., 2022).

Estudos indicam o *Helmet* ser geralmente mais bem tolerado pelos pacientes quando comparado às máscaras oronasais, permitindo tempos mais prolongados de suporte ventilatório e menor taxa de falha atribuível ao desconforto (CAMMAROTA; SIMONTE; DE ROBERTIS, 2022; RODRIGUEZ et al., 2013). Seu sistema de fixação, que dispensa tiras apertadas ao redor da face, é associado a menor incidência de dor e desconforto durante a terapia (CAMMAROTA; SIMONTE; DE ROBERTIS, 2022). Avanços no *design* incluem modelos com almofadas infláveis e mecanismos que evitam lesões axilares, comuns em capacetes com cintas de sustentação (figura 6) (OLIVIERI et al., 2013; LUCCHINI et al., 2019).

Figura 6 – Modelos de capacete e sistemas de fixação: padrão, com novo design e com contrapeso.



A. um capacete padrão, composto de **1.** um anel de plástico rígido, **2.** colarinho macio, **3.** duas braçadeiras acolchoadas para as axilas, **4.** capuz transparente e **5.** uma almofada inflável **6.** com sua linha de inflação. O capacete é preso às axilas pelas braçadeiras das axilas. **B.** capacete novo, composto de **1.** um anel de plástico rígido, **2.** almofada inflável **3.** com sua linha de inflação, **4.** anel anular de abertura preso ao anel rígido abaixo da almofada e **5.** capuz transparente. O capacete é preso à cabeça pela almofada inflável colocada ao redor do pescoço abaixo do maxilar. **C.** Fixação com sistema de contrapeso, onde a porção média da faixa não passa por baixo da axila do paciente, mas sobre os ombros. Para cada faixa, um peso de 2 kg é fixado como uma ferramenta de contrapeso.

Fonte: Adaptado de Olivieri et al., 2013 e Lucchini et al., 2019.

Do ponto de vista fisiológico, o *Helmet* apresenta características vantajosas, como a possibilidade de aplicar níveis elevados e sustentados de PEEP com boa tolerância, fundamental para a melhora da oxigenação em pacientes com insuficiência respiratória hipoxêmica (PATEL et al., 2016; CESARANO et al., 2022). A vedação eficaz ao redor do pescoço também contribui para minimizar vazamentos de ar, favorecendo melhor sincronia entre paciente e ventilador e otimizando a eficácia da ventilação (CESARANO et al., 2022).

O capacete, quando utilizado com circuito duplo, filtros e vedação adequada ao pescoço, reduz de forma significativa a dispersão de aerossóis, aspecto crucial em cenários de doenças respiratórias transmissíveis. Nessas condições, o vazamento de ar exalado é praticamente insignificante. Em contraste, o uso de máscaras faciais com circuito simples e porta de exalação pode gerar jatos de ar que atingem até 916 mm de distância, aumentando o risco de contaminação ambiental (HUI et al., 2015).

Embora o *Helmet* apresente diversas vantagens clínicas, sua utilização demanda atenção a particularidades técnicas que podem impactar a eficácia do suporte ventilatório. O maior volume interno do capacete contribui para o aumento do espaço morto instrumental e pode favorecer a reinalação de CO₂, especialmente quando os parâmetros ventilatórios não são rigorosamente ajustados. Adicionalmente, a ocorrência de assincronias paciente–ventilador representa limitação relevante, exigindo configuração precisa do suporte ventilatório. Tais ajustes estão intrinsecamente relacionados ao nível de conhecimento técnico e à capacitação do profissional responsável, fatores determinantes para a segurança e a efetividade da intervenção (NAVALESI et al., 2007; RODRIGUEZ et al., 2013).

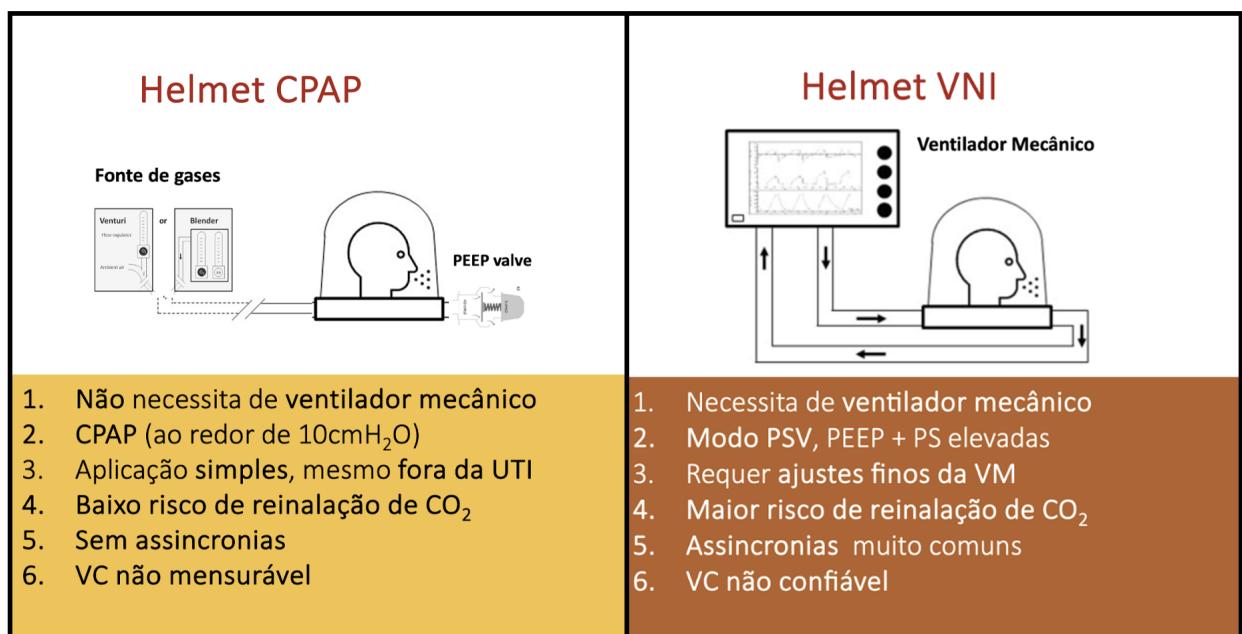
Em termos de eficácia na troca gasosa, os estudos apontam resultados similares entre o capacete e a máscara facial; no entanto, o primeiro se destaca pela forma consistente nos aspectos relacionados ao conforto, à tolerância e à menor taxa de complicações cutâneas (PISANI et al., 2015; NAVALESI et al., 2007; RODRIGUEZ et al., 2013).

Embora o capacete apresente vantagens ergonômicas importantes quando comparado às máscaras faciais, alguns efeitos adversos mecânicos ainda podem ocorrer, principalmente relacionados aos pontos de apoio e fixação da interface. Entre os mais relatados estão as lesões subaxilares, irritações cervicais e, mais raramente, irritações oculares (TOMAZ et al., 2021; HOLANDA et al., 2021; LUCCHINI et al., 2019; CAMMAROTA et al., 2022).

1.4 Fundamentos fisiológicos, princípios técnicos e aplicações clínicas do *Helmet-CPAP* (H-CPAP) versus *Helmet-VNI* (H-VNI)

O *Helmet*, utilizado nas modalidades Binível (H-VNI) e CPAP (H-CPAP), baseia-se em princípios fisiológicos que visam melhorar a oxigenação e reduzir o esforço respiratório, sendo especialmente útil em insuficiência respiratória aguda. O H-CPAP fornece pressão positiva contínua nas vias aéreas durante todo o ciclo respiratório, mantendo os alvéolos abertos, aumentando a capacidade residual funcional e melhorando a troca gasosa, enquanto o H-VNI alterna entre dois níveis de pressão positiva, um mais alto durante a inspiração e outro mais baixo na expiração, facilitando a ventilação alveolar e reduzindo o trabalho respiratório do paciente (SCHIFINO et al., 2022; MORLEY, 2016). A figura 7 ilustra as principais diferenças dos tipos de suporte respiratório com capacete: H-CPAP vs H-VNI.

Figura 7 - Descrição das principais diferenças dos tipos de suporte respiratório com *Helmet*: H-CPAP vs H-VNI.

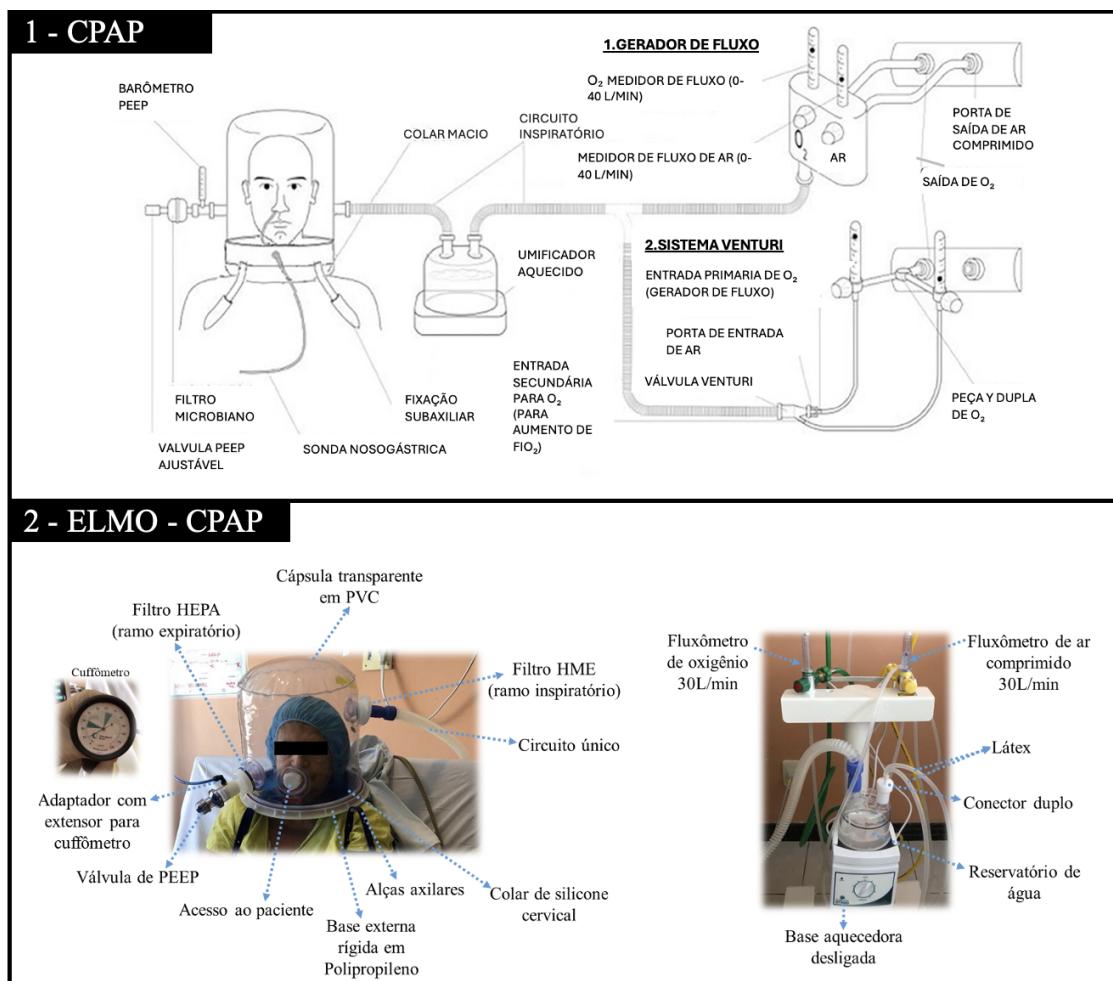


CPAP: continuous positive airway pressure; PEEP valve: válvula de positive end-expiratory pressure UTI: unidade de terapia intensiva; CO₂: dióxido de carbono; VC: volume corrente; PSV: pressure support ventilation; PS: pressão de suporte; VM: ventilação mecânica.
Fonte: Adaptado de Coppadoro et al., 2021.

1.4.1 Uso do Helmet para aplicação de CPAP

A configuração mais simples, segura e eficaz do H-CPAP é aquela baseada em gerador de fluxo contínuo (40–60 L/min) associado a válvula de PEEP (5–15 cmH₂O), possibilitando a manutenção da pressão positiva e adequada eliminação de CO₂ (figura 8) (HOLANDA et al., 2021; AMIRFARZAN et al., 2021; RADOVANOVIC et al., 2020).

Figura 8 – Composição do H-CPAP e Capacete ELMO®-CPAP e seus componentes.



1. Composição do H-CPAP sendo aplicado com 1. gerador de fluxo (*blender*) ou 2. sistema venturi. 2. Capacete ELMO® e seus componentes para a oferta de CPAP com fluxo constante de gás fresco (O₂ e ar comprimido) por fluxômetros, e na exalação a válvula de PEEP com medida da pressão intra-capacete por um medidor analógico de pressão adaptado a filtro HMEF.

Fonte: Adaptada de Cesarano et al. 2022 e Tomaz et al. 2022.

Essa configuração tem duas finalidades principais: (i) garantir a pressão positiva expiratório-final ao atravessar a válvula PEEP e (ii) promover o “washout” do CO₂ do volume interno do capacete. A eliminação eficiente de CO₂ é crítica, visto que fluxos abaixo de 40 L/min já se associam à reinalação significativa do gás (HOLANDA et al., 2021; TOMAZ et

al.; 2022; TACCOME et al., 2004). O uso de ventiladores mecânicos convencionais com duplo circuito no modo CPAP, sem suporte inspiratório, é desaconselhado, pois o fluxo resultante geralmente se limita à ventilação minuto do paciente e sem alcançar os valores necessários para renovação interna do gás, favorecendo a hipercapnia (TACCOME et al., 2004; COPPADORO et al., 2021).

Quando comparado o H-CPAP às máscaras faciais, o capacete apresenta maior complacência interna, o que permite variações de volume com oscilações mínimas de pressão. Essa característica proporciona estabilidade pressórica mesmo quando o fluxo inspiratório do paciente excede o fluxo de gás fresco, reduzindo o trabalho respiratório e evitando quedas na pressão expiratória alveolar final (PATRONITI et al., 2003; CARRON et al., 2013). Já nas máscaras faciais, que possuem baixa complacência, o sistema é mais rígido, e quedas de pressão podem ocorrer nesses mesmos cenários, comprometendo a eficácia da terapia.

Adicionalmente, a diversidade de modelos comerciais disponíveis inclui capacetes com válvulas anti-sufocamento, conectores auxiliares, diferentes sistemas de ancoragem e ajustes de tamanho. Essas características visam garantir segurança e adaptabilidade clínica, especialmente em situações de falha no fornecimento de gás fresco (COPPADORO et al., 2021; MILAN et al., 2011). Variações mais recentes da interface incluem, inclusive, a combinação de cânulas nasais de alto fluxo com H-CPAP, proposta testada em voluntários saudáveis como alternativa em casos leves a moderados (GAROFALO et al., 2019).

Outro aspecto técnico relevante está relacionado à válvula expiratória. A utilização de válvulas mecânicas com limiar de abertura, em vez de resistência constante, tem sido preferida por manter a pressão interna estável independentemente do fluxo fornecido (RACCA et al., 2008). Corroborando esse conceito, Isgrò et al. (2012), em estudo de bancada, demonstraram que válvulas pré-calibradas e tipo *water-seal* apresentaram desempenho estável mesmo sob fluxos elevados, mantendo a PEEP próxima ao valor nominal. Em contraste, válvulas ajustáveis mostraram forte dependência do fluxo, resultando em pressões substancialmente superiores ao valor definido, o que pode gerar hiperinsuflação inadvertida e comprometer a segurança do paciente. Esses achados reforçam a importância da escolha criteriosa do tipo de válvula expiratória em sistemas de Helmet-CPAP, especialmente em configurações de alto fluxo.

Por fim, com o surgimento de ventiladores modernos acionados por turbina, capazes de gerar até 240 L/min de fluxo inspiratório em configuração de circuito único, tem provado ser uma alternativa viável para a aplicação de CPAP em capacete. Além disso, estudo recente mostrou esses ventiladores manterem a pressão do CPAP de forma mais consistente do

que os sistemas baseados em Venturi, mesmo sob alta demanda ventilatória, reduzindo assim o esforço inspiratório (NOTO et al., 2025). Manter a pressão constante nas vias aéreas durante todo o ciclo respiratório é crucial para evitar o colapso alveolar, otimizar os volumes pulmonares expiratórios finais e evitar flutuações de pressão que podem promover a reinalação de CO₂ e aumentar o trabalho respiratório (TACCOME et al., 2004; MISTRALLETI et al., 2013).

1.4.2 Uso do Helmet para aplicação de VNI

A VNI é comumente administrada por meio de máscaras faciais acopladas a ventiladores com pressão de suporte. No entanto, o uso do capacete tem sido proposto como alternativa vantajosa, especialmente em terapias prolongadas, devido à menor incidência de complicações, como úlceras de pressão, e ao conforto comparável ao da cânula nasal de alto fluxo (CNAF) (COPPADORO et al., 2021). Contudo, o grande volume interno e a elevada complacência dessa interface impõem desafios à pressurização eficaz e à sincronia paciente-ventilador, principalmente sob baixos níveis de suporte. Isso pode resultar em menor eficácia na remoção de CO₂ e aumento de assincronias respiratórias quando comparado à VNI com máscara facial (RACCA et al., 2005; RACCA et al., 2008).

A mensuração do volume corrente durante a VNI com capacete é amplamente considerada pouco confiável, pois a maioria dos ventiladores não possui calibração ou algoritmos específicos capazes de compensar o grande volume interno e a elevada complacência dessa interface, o que compromete a acurácia das leituras. Ventiladores de alta performance com algoritmos otimizados para VNI têm apresentado resultados promissores em estudos de bancada (CORTEGIANI et al., 2020; CHIAPPERO et al., 2023), porém tais recursos permanecem restritos a contextos de pesquisa, sem integrar a prática clínica rotineira.

Para mitigar as limitações da interação paciente–ventilador e otimizar a eficácia do suporte ventilatório, recomenda-se o uso de ventiladores com circuito duplo, em substituição à conexão por peça em “Y” na interface, preferencialmente alimentados por fonte de gás pressurizado. Essa configuração proporciona melhor desempenho de pressurização, menor reinalação de CO₂ e maior estabilidade dos ciclos ventilatórios (CESARANO et al., 2022).

Nesses casos, o aumento da PEEP para valores entre 10-15 cmH₂O é indicado para reduzir a complacência da interface e facilitar o acoplamento do capacete ao paciente, diminuindo vazamentos e acelerando o tempo de pressurização. Da mesma forma, níveis mais altos de pressão de suporte (10-14 cmH₂O) ajudam a reduzir o esforço dos músculos respiratórios e

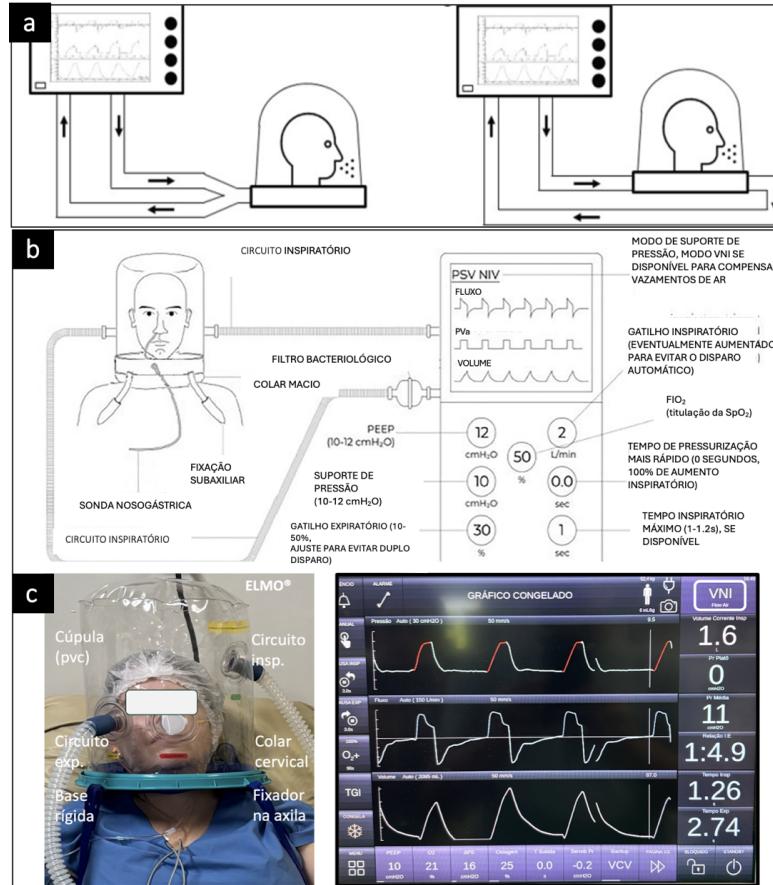
promovem maior fluxo de varredura, favorecendo a eliminação de CO₂ acumulado no interior do capacete (figura 9) (VARGAS et al., 2009; CESARANO et al., 2022).

Outros ajustes técnicos fundamentais incluem o uso de taxas de pressurização mais rápidas (tempo de subida reduzido) e a definição de limiares adequados de ciclagem-desligamento por fluxo, ajustados para o padrão ventilatório do paciente. Além disso, capacetes com *designs* otimizados, como volumes internos menores, colares infláveis e materiais mais rígidos, têm demonstrado melhorar a sincronia e o conforto ventilatório, tanto em modelos de bancada quanto em pacientes pós-extubação (GRIECO et al., 2020; MOJOLI et al., 2013; COPPADORO et al., 2021; CAMMAROTA et al., 2011).

No que diz respeito à umidificação do gás inspirado, recomendações convencionais para máscara facial incluem umidade mínima de 15 mgH₂O/L. Entretanto, dados preliminares sugerem que, durante a VNI com capacete em pacientes hipoxêmicos, a umidificação ativa pode ser desnecessária quando a ventilação minuto permanece abaixo de 40 L/min, capaz de manter conforto e eficácia com circuitos duplos sem umidificadores adicionais (BONGIOVANNI et al., 2021; UETA et al., 2013).

Dessa forma, o uso da interface capacete para administração de VNI exige ajustes específicos do ventilador e atenção às características da interface para alcançar um suporte ventilatório eficaz, confortável e seguro.

Figura 9 – Configurações do H-VNI.



- a.** Uma configuração alternativa do H-VNI envolve a conexão do capacete a um ventilador mecânico para fornecer ventilação não invasiva com pressão positiva, tipicamente com o modo de suporte de pressão, por uma única porta (a esquerda) conectada à peça em Y do circuito (condição associada a um maior risco de reinalação de CO₂) ou duas portas separadas (a direita). **b.** Configuração do circuito duplo para aplicação do H-VNI e ajustes de parâmetros iniciais. **c.** Voluntária saudável em uso do capacete ELMO® conectado ao ventilador mecânico FlexiMag Max 300 em modo VNI, Laboratório da Respiração (RespLab-UFC).

Fonte: Adaptada de Coppadoro et al., 2021; Cesarano et al., 2022.

1.4.3 Aplicações clínicas: H-CPAP e H-VNI em diferentes perfis de pacientes

1.4.3.1 Aplicações clínicas do H-CPAP em diferentes cenários de insuficiência respiratória

Edema agudo de pulmão cardiogênico (EAPC)

No contexto do EAPC, o suporte ventilatório não invasivo tem papel consolidado na redução de intubação orotraqueal (IOT) e mortalidade (GARUTI et al., 2010). Estudos clínicos demonstraram que o uso precoce de H-CPAP melhora rapidamente a oxigenação, reduz o esforço respiratório e promove alívio hemodinâmico, mesmo em casos de hipercapnia e acidose respiratória. Além disso, o capacete permitiu aplicação contínua da terapia com boa

tolerabilidade e sem efeitos adversos relevantes, reforçando sua segurança nesse perfil clínico (SFORZA et al., 2021; TONNELIER et al., 2003; FOTI et al., 2009).

Pneumonia (comunitária e viral, incluindo COVID-19)

Na pneumonia, o uso de H-CPAP mostrou-se eficaz na melhora da oxigenação, sendo superior à oxigenoterapia convencional em ensaios clínicos randomizados. Embora os efeitos benéficos possam ser transitórios após a retirada da interface, sua aplicação precoce pode evitar a necessidade de intubação e oferecer janela terapêutica segura durante o manejo inicial (COSENTINI et al., 2010; BRAMBILLA et al., 2014).

Durante a pandemia de COVID-19, essa modalidade foi amplamente empregada com o capacete ELMO®, atingindo taxas de sucesso entre 60% e 72% na prevenção da intubação (TOMAZ et al., 2021; MATOS et al., 2024), especialmente quando associada ao uso de sedação leve, o que favoreceu a tolerância à interface e ao suporte prolongado (MATOS et al., 2024). Adicionalmente, quando bem ajustado, o H-CPAP minimiza a dispersão de partículas, contribuindo para a redução do risco de transmissão viral aos profissionais de saúde (AMIRFAZAN et al., 2021).

A indicação e a resposta ao H-CPAP nessa população são influenciadas por diversos fatores clínicos e laboratoriais, incluindo níveis elevados de TGO, LDH, IL-6 e uma relação PaO₂/FiO₂ reduzida. Por outro lado, sua eventual falha tem sido associada ao sexo masculino, uso de politerapia, baixa contagem de plaquetas e relação PaO₂/FiO₂ extremamente baixa (CEI et al., 2023), além de idade superior a 60 anos, duração da primeira sessão inferior a 24 horas, comprometimento pulmonar superior a 75% na tomografia computadorizada e índice ROX (respiratory rate–oxygenation index) inferior a 4,88 na segunda hora de suporte (MATOS et al., 2024).

Imunocomprometidos com insuficiência respiratória aguda

Os pacientes imunocomprometidos, grupo historicamente vulnerável a falhas de suporte ventilatório, também se beneficiam do uso da interface capacete, especialmente pelo menor risco de complicações cutâneas, maior conforto e possibilidade de aplicação prolongada sem necessidade de sedação. Nessa população, o H-CPAP demonstrou associação com melhores taxas de sucesso terapêutico e redução da mortalidade em comparação com interfaces convencionais (RABITSCH et al., 2003; PRINCIPI et al., 2004).

Pós-operatório de cirurgias torácicas ou abdominais

O H-CPAP tem sido utilizado tanto de forma profilática quanto terapêutica para prevenir ou tratar hipoxemia. Evidências indicam melhora na troca gasosa, menor tempo de internação hospitalar e redução na taxa de IOT. Mesmo em pacientes não hipoxêmicos, a aplicação profilática mostrou-se segura e associada à melhora transitória da oxigenação (REDONDO et al., 2012; REDONDO et al., 2015; BARBAGALLO et al., 2012).

1.4.3.2 Aplicações clínicas do H-VNI em diferentes cenários de insuficiência respiratória

Síndrome do Desconforto Respiratório Agudo (SDRA)

Em pacientes com SDRA, o H-VNI mostrou eficácia na melhora da oxigenação e maior tolerância em comparação às máscaras faciais. Em um importante ensaio clínico com pacientes com SDRA leve a moderada, a aplicação da VNI por capacete resultou em menor taxa de IOT, menor ocorrência de fraqueza adquirida na UTI e redução da mortalidade (PATEL et al., 2016). Complementando essas evidências, o ensaio clínico multicêntrico HENIVOT, realizado por Grieco et al. (2021), avaliou pacientes com SDRA moderada por COVID-19 e comparou o uso do H-VNI à oxigenoterapia de alto fluxo. Embora o desfecho primário (dias livres de suporte respiratório) não tenha diferido entre os grupos, o H-VNI esteve associado a menor necessidade de intubação, reforçando seu papel como alternativa eficaz em contextos de hipoxemia grave.

Exacerbação da DPOC

Embora a H-VNI seja tecnicamente viável neste grupo, estudos apontam que ele é menos eficaz na remoção de CO₂ do que as máscaras faciais (ANTONAGLIA et al., 2011; ÖZLEM et al., 2015). Ensaios clínicos demonstraram reduções mais acentuadas da PaCO₂ e melhor sincronização paciente–ventilador com as máscaras, embora o capacete tenha mostrado conforto semelhante e menor incidência de efeitos adversos cutâneos (ANTONAGLIA et al., 2011; NAVALESI et al., 2007).

Com o intuito de superar as limitações mecânicas do capacete, estratégias ventilatórias avançadas têm sido testadas. Em estudo fisiológico conduzido por Longhini et al.

(2019), a aplicação da ventilação neurorrespiratória assistida (NAVA) com capacete mostrou-se promissora, promovendo melhor interação paciente–ventilador e redução dos esforços inspiratórios em comparação com modos convencionais. Esses achados sugerem que a personalização da assistência ventilatória pode ampliar a aplicabilidade do capacete, mesmo em populações hipercápnicas.

1.5 Cinética do CO₂ e reinalação durante o suporte ventilatório com capacete

Para compreender e analisar a reinalação de CO₂, é essencial considerar a cinética desse gás no interior do capacete, a qual depende de múltiplos fatores: taxa de produção de CO₂ pelo paciente, padrões de ventilação, características da interface e configurações do sistema ventilatório utilizado. Diferentes combinações de modos ventilatórios, tipos de circuito (único ou duplo), níveis de suporte, vazamentos intencionais e taxas de fluxo de gás influenciam diretamente a depuração do CO₂ e o grau de reinalação (CESARANO et al., 2022; DE LUCA et al. 2025; RACCA et al., 2008).

1.5.1 Espaço morto e mecanismos fisiológicos da reinalação

A reinalação de CO₂ constitui uma das principais limitações fisiológicas do suporte respiratório com capacete, sobretudo devido ao seu grande volume interno. Diferente das máscaras faciais, o capacete possui espaço morto instrumental significativamente maior (cerca de 18 litros), que atua como câmara de mistura, na qual o gás exalado pode permanecer e ser parcialmente reinalado caso não haja renovação eficaz por gás fresco (PATRONITI et al., 2003; TACCONI et al., 2004; CESARANO et al., 2022).

A concentração média de CO₂ no interior do capacete depende fundamentalmente do balanço entre a produção de CO₂ pelo paciente e o fluxo de lavagem do sistema (MOJOLI et al., 2008; COPPADORO et al., 2021). Durante o uso da CPAP com capacete, fluxos de gás fresco abaixo de 40 L/min são insuficientes para evitar reinalação significativa (PATRONITI et al., 2003; TACCONI et al., 2004). Em experimentos com CPAP de baixo fluxo (10-20 L/min), foram observadas concentrações inspiratórias de CO₂ superiores a 12 mmHg, valores considerados clinicamente relevantes, enquanto fluxos de 60 L/min demonstraram reduzir tais concentrações a níveis inferiores a 5 mmHg (COSTA et al., 2005; MOJOLI et al., 2008; HOLANDA et al., 2021).

1.5.2 Influência do tipo de suporte ventilatório

Durante a VNI com suporte de pressão (PSV), o risco de reinalação pode ser mitigado pela própria elevação da ventilação minuto induzida por níveis maiores de suporte, aumentando o fluxo expirado que participa do "flush" interno (SCHIFINO et al., 2022). Ainda assim, modelos experimentais e estudos clínicos revelam que mesmo sob altos níveis de suporte, o capacete pode manter concentrações de CO₂ mais elevadas do que interfaces faciais, especialmente em situações de aumento da demanda ventilatória (RACCA et al., 2005; COSTA et al., 2005).

1.5.3 Configuração do circuito e arquitetura do sistema

A eficiência na eliminação de CO₂ durante o uso do capacete está diretamente relacionada não apenas ao fluxo de gás fresco, mas também à configuração do circuito e do ventilador. Evidências mostram que o uso de ventiladores com circuito duplo conectados ao capacete por meio de uma peça em "Y" pode levar a acúmulo significativo de CO₂, com concentrações médias de até 18 mmHg no interior da interface, devido à recirculação do ar exalado (SCHIFINO et al., 2022). A separação dos circuitos inspiratório e expiratório, conectando-os às portas independentes do capacete, reduz esse valor pela metade, evidenciando a influência direta da arquitetura do sistema na eficiência do *washout* interno de CO₂ (RACCA et al., 2008; COPPADORO et al., 2021).

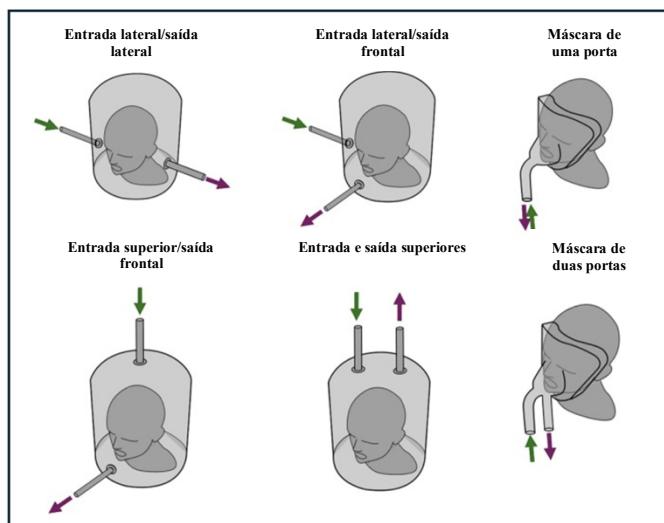
Além disso, estudos comparativos demonstram que circuitos únicos com vazamentos intencionais, obtidos por meio de válvula exalatória modificada, podem alcançar reduções de PiCO₂ de 10 para 5 mmHg, embora à custa de pressurização mais lenta (SCHIFINO et al., 2022; COPPADORO et al., 2021). Esses achados reforçam a necessidade de seleção criteriosa do tipo de circuito, das conexões e da montagem do sistema, sobretudo em pacientes com maior risco de reinalação de CO₂.

1.5.4 Efeito do design do capacete

Em 2025, De Luca et al. reforçaram a importância crítica do design estrutural dos capacetes, especialmente no que se refere à posição das portas de entrada e saída de gás. A configuração "Up-Inlet/Front-Outlet" demonstrou ser mais eficaz na redução da reinalação de CO₂, superando inclusive modelos comerciais amplamente utilizados (figura 10).

Curiosamente, a disposição das portas no capacete ELMO® apresenta configuração semelhante à descrita, com entrada posicionada na região superior, posterior e lateral, e saída localizada na porção inferior, anterior e contralateral. Essa arquitetura pode representar potencial benefício adicional da interface no que se refere à segurança fisiológica, ainda pouco explorado. Esses achados reforçam a relevância do posicionamento adequado das portas, aliado à manutenção de fluxos elevados (≥ 40 L/min), como estratégia fundamental para minimizar a reinalação de CO₂ durante a ventilação não invasiva com capacete.

Figura 10 - Comparaçao entre diferentes configurações de entrada e saída de gás em capacetes e máscaras para suporte ventilatório.



Fonte: Apatado de De Luca et al., 2025.

1.5.5 Impacto do uso de filtros

O uso de filtros de alta eficiência para partículas do ar (HEPA, do inglês *High-Efficiency Particulate Air*) ou filtros trocadores de calor e umidade (HME, do inglês *Heat and Moisture Exchanger*) também pode impactar negativamente a eliminação de CO₂, especialmente quando posicionados na entrada do fluxo ou na porta inspiratória do capacete. Um estudo de bancada usando H-CPAP com sistema Venturi demonstrou que a presença de filtros nessa posição pode reduzir o fluxo de gás entregue ao capacete em até 13%, comprometendo a taxa de “washout” e aumentando o risco de reinalação (PRIVITERA et al., 2022). Além disso, filtros elevam a resistência ao fluxo, aumentando o esforço respiratório e interferindo na pressurização, particularmente em modos de controle de pressão (REZOAGLI

et al., 2024). Quando seu uso é necessário, deve-se considerar o aumento do fluxo de gás fresco e o monitoramento contínuo da ventilação para preservar a eficácia da eliminação de CO₂ (PRIVITERA et al., 2022; NOTO et al., 2025).

1.5.6 Estratégias para redução da reinalação de CO₂ com vazamento intencional

Além de seu papel direto na eliminação de CO₂, os vazamentos de ar intencionais devem ser analisados em contraste com os vazamentos não intencionais, tanto em aspectos conceituais quanto funcionais.

Entende-se por vazamentos de ar intencionais aqueles adicionados de forma planejada, geralmente por meio de portas ou conectores de exalação específicos, com a finalidade de facilitar a depuração de CO₂. Essa estratégia visa criar um fluxo contínuo dentro da câmara pressurizada, favorecendo o “washout” do gás carbônico, sem necessidade de aumentar excessivamente a pressão inspiratória (RACCA et al., 2008).

Por outro lado, o vazamento de ar não intencional ocorre de maneira involuntária, geralmente por falhas de vedação, conexões mal ajustadas ou uso inadequado de interfaces. Esse tipo de vazamento compromete a eficácia do suporte ventilatório, podendo levar à falha da VNI, assincronias e ativação inadequada dos gatilhos inspiratórios. Além disso, a depender da magnitude e localização do vazamento, os mecanismos de compensação dos ventiladores podem não ser suficientes para manter a estabilidade do suporte (NAKAMURA et al., 2014).

Vale destacar que, em sistemas com circuito único e ausência de válvula exalatória ativa, orifícios para vazamento intencional exercem a mesma função da válvula exalatória convencional, ao permitir a eliminação contínua do CO₂. Dessa forma, sua presença não representa uma intervenção experimental, mas sim uma estratégia já compatível com a prática clínica. Nesse contexto, o capacete ELMO® pode se comportar como uma interface "ventilada" ou "não ventilada", a depender do tipo de circuito utilizado e do ajuste dos vazamentos, reforçando a aplicabilidade translacional do modelo investigado no presente estudo.

Como alternativa para a redução da reinalação de CO₂, a introdução de vazamentos de ar intencionais na porta expiratória do capacete tem sido explorada. Essa abordagem visa aumentar o fluxo interno de ar e criar uma via de escape adicional para o gás exalado, melhorando sua eliminação sem intensificar o suporte inspiratório (Cortegiani et al., 2020; RACCA et al., 2008). Racca et al. (2008) demonstraram que o vazamento de ar intencional reduziu significativamente a concentração de CO₂ em todas as configurações testadas. No

entanto, também observaram redução na pressão inspiratória entregue, evidenciando a necessidade de titulação cuidadosa para manter a eficácia do suporte ventilatório.

Além disso, a utilização de vazamentos elevados impõe desafios adicionais à compensação automática pelos ventiladores. Para lidar de forma eficaz com esses fluxos de escape, que podem ultrapassar 1,7 L/s (100 L/min), os ventiladores precisam dispor de algoritmos otimizados de compensação de vazamentos. Essa demanda implica a necessidade de aprimoramentos nos *softwares* dos ventiladores de UTI, como a redefinição do limite superior desse sistema de compensação, funcionalidade já presente em alguns modelos comerciais (NAKAMURA et al., 2014). Contudo, tais modificações devem considerar implicações de segurança, como o alarme de desconexão, sugerindo-se como alternativa a adoção de limites ajustáveis conforme o tipo de interface utilizada.

O Quadro 1 resume os principais fatores associados à reinalação de CO₂ no uso de capacete e estratégias de mitigação.

Quadro 1 – Fatores associados à reinalação de CO₂ no uso de capacete e estratégias de mitigação.

Fator associado	Mecanismo/impacto fisiológico	Estratégia de mitigação recomendada
Grande volume interno do capacete (~18 L)	Aumenta o espaço morto instrumental → favorece acúmulo de CO ₂	Redução do volume interno do capacete, uso de fluxos de gás fresco \geq 40 L/min (CPAP) ou ajuste da ventilação minuto (PSV)
Fluxo de gás fresco insuficiente (< 40 L/min)	Ineficiente para “lavar” o CO ₂ exalado → aumenta PiCO ₂	Aumentar fluxo contínuo no CPAP ou garantir alta ventilação minuto com PSV
Circuito duplo com peça em Y	Recirculação do ar exalado no interior do capacete	Conectar os circuitos inspiratório e expiratório a portas separadas do capacete
Presença de filtros (HEPA ou HME)	Reduzem o fluxo útil e aumentam resistência inspiratória → piora a eliminação de CO ₂	Evitar colocação em série na entrada do capacete; aumentar fluxo fresco e monitorar ventilação

<i>Design</i> do capacete mal configurado	Posicionamento ineficiente das portas → reduz eficiência do fluxo de lavagem	Priorizar <i>designs</i> com entrada superior e saída frontal ("Up-Inlet/Front-Outlet")
PSV mal ajustado em demanda elevada	Suporte insuficiente → maior esforço ventilatório e menor <i>clearance</i> de CO ₂	Aumentar níveis de PSV (\geq 12–14 cmH ₂ O), ajustar tempo de subida e limiar de ciclagem
Ventiladores não otimizados para capacete	Pressurização lenta e assincronias → menor eficácia na ventilação	Usar ventiladores compatíveis com H-VNI ou turbina com algoritmos responsivos e boa capacidade de compensação de fuga aérea entre 65 a 100 L/min

Fonte: elaborado pela autora.

1.5.7 Implicações clínicas da reinalação de CO₂

O impacto clínico da reinalação de CO₂ vai além das alterações fisiológicas, estando associado ao aumento do *drive* respiratório, desconforto, piora da troca gasosa e até falência da interface, especialmente em pacientes com baixa reserva ventilatória ou doenças neuromusculares (GORINI et al., 1989; MOERER et al., 2009; SCHIFINO et al., 2022). Assim, estratégias ventilatórias otimizadas, incluindo circuitos apropriados, válvulas eficientes e fluxos elevados, são essenciais para garantir a segurança e eficácia do suporte não invasivo com capacete.

1.6 H-CPAP versus H-VNI: interação paciente–ventilador e trabalho respiratório

A escolha do H-CPAP ou H-VNI deve considerar os efeitos fisiológicos sobre a interação paciente–ventilador e o trabalho respiratório, aspectos decisivos para a eficácia terapêutica. Ambas as abordagens compartilham benefícios como o aumento do volume pulmonar ao final da expiração e a melhora da oxigenação, mas diferem quanto ao suporte inspiratório e à resposta à carga respiratória (MENGA et al., 2023; SCHIFINO et al., 2022).

O H-CPAP fornece pressão positiva contínua ao longo de todo o ciclo respiratório, promovendo o recrutamento alveolar, se houver colapso alveolar com potencial de recrutabilidade, e a melhora da oxigenação sem influenciar diretamente a fase inspiratória. Essa característica torna o H-CPAP menos dependente da temporização e da acurácia dos mecanismos de disparo e ciclagem do ventilador, o que favorece melhor sincronia entre a demanda do paciente e a oferta de fluxo. A ausência de suporte inspiratório ativo, embora limite a capacidade de redução do esforço muscular, permite que o paciente respire de forma espontânea dentro do volume do capacete, com menor risco de assincronias relevantes (TACCONI et al., 2004; COPPADORO et al., 2021).

Em contraste, o H-VNI combina a PEEP com suporte inspiratório, reduzindo o esforço muscular necessário para gerar volume corrente. Estudos demonstram que essa modalidade diminui a variação da pressão esofágica (Δ PES) e a demanda muscular inspiratória, especialmente em pacientes com insuficiência respiratória hipoxêmica (MENGA et al., 2023; CARTEAUX et al., 2012). No entanto, a entrega de suporte pressórico em H-NIV está sujeita a atrasos de disparo (*trigger delay* de 0,1–0,5 s) e a pressurização inspiratória lenta, devido à alta complacência do capacete. Essas limitações aumentam o risco de assincronias, como esforço não assistido, ciclagem prematura ou retardada, e *pendelluft* (SCHIFINO et al., 2022; VIGNAUX et al., 2009).

Embora essas assincronias nem sempre levem a desconforto, especialmente porque o paciente pode respirar livremente dentro da interface, elas podem interferir na eficiência da ventilação assistida. Ajustes técnicos como o aumento do limiar de ciclagem (*cycling-off* > 30%) em pacientes com DPOC, ou o uso de modos baseados em atividade elétrica diafrágmática (EAdi), têm sido explorados como estratégias para melhorar a interação paciente–ventilador no H-VNI (LONGHINI et al., 2019).

Em termos de demanda muscular, o H-VNI se destaca pela capacidade de aliviar o trabalho respiratório, sendo preferido em pacientes com esforço inspiratório elevado. Em comparação ao oxigênio nasal de alto fluxo, o H-VNI demonstrou reduzir oscilações da pressão transpulmonar e melhorar o desempenho ventilatório, desde que bem ajustado. Por outro lado, em pacientes com baixo *drive* respiratório, o excesso de suporte pressórico pode aumentar desnecessariamente a pressão transpulmonar, e o uso do H-CPAP pode ser mais seguro (CESARANO et al., 2022; SCHIFINO et al., 2022; MENGA et al., 2023).

Portanto, enquanto o H-CPAP favorece a sincronia e pode ser mais confortável e estável, o H-VNI proporciona maior alívio da carga muscular, porém exige cuidados com a configuração do ventilador para evitar assincronias. A escolha da modalidade deve ser guiada

por critérios fisiológicos e clínicos, considerando a gravidade da insuficiência respiratória, o esforço muscular do paciente e a resposta ao suporte pressórico.

1.7 Justificativa do estudo

A utilização da interface *Helmet* tem ganhado espaço nas estratégias de ventilação não invasiva devido à sua capacidade de melhorar o conforto do paciente e permitir a aplicação de pressões mais elevadas por períodos prolongados. No entanto, o grande volume interno favorece a reinalação de CO₂, especialmente quando conectado a ventiladores mecânicos, devido à ineficiência na lavagem do gás expirado. Essa reinalação pode acarretar efeitos fisiológicos deletérios, como aumento do drive respiratório, maior demanda ventilatória e piora na troca gasosa, particularmente em pacientes com reserva ventilatória limitada. Tem se investigado que, a magnitude da reinalação é fortemente influenciada pela eficiência da lavagem com gás fresco, pelo desempenho do ventilador, pela posição da porta expiratória e pela presença de vazamentos de ar intencionais.

Embora estudos anteriores tenham fornecido importantes *insights* fisiológicos, a maioria avaliou um número limitado de combinações entre ventiladores com circuito único e duplo, bem como de ajustes e configurações de vazamento, sendo poucos os estudos conduzidos em voluntários (RACCA et al., 2008; CORTEGIANI et al., 2019; CORTEGIANI et al., 2020). Assim, o presente trabalho é o primeiro estudo a testar a interface ELMO® acoplada a ventiladores mecânicos, visto sua aplicação clínica até então estava restrita à modalidade CPAP com fluxo contínuo de gás.

Diante disso, torna-se essencial investigar de forma sistemática como a introdução de vazamentos de ar intencionais influenciam a reinalação de CO₂ em diferentes configurações de suporte ventilatório com o capacete ELMO®. Tal investigação pode contribuir para otimizar o equilíbrio entre a eliminação de CO₂, a manutenção da pressurização adequada, o conforto do paciente e a interação paciente–ventilador, promovendo aplicação mais segura e eficaz de CPAP com ventilador mecânico portátil com circuito único e da VNI com circuito único e duplo.

1.8 Perguntas de partida e hipóteses

Pergunta de partida 1:

Como a adição de vazamentos intencionais na porta expiratória do capacete ELMO® influencia a reinalação de CO₂ durante o suporte ventilatório com capacete, nas configurações com circuito único e circuito duplo?

Hipótese 1:

Espera-se que a adição de vazamentos de ar intencionais reduza significativamente a reinalação de CO₂ em todas as configurações avaliadas, por favorecer renovação de gás mais eficiente do volume interno do capacete. Essa estratégia pode alcançar desempenho comparável ao observado no modo H-CPAP com fluxo contínuo elevado, desde que associado a nível adequado de vazamento.

Pergunta de partida 2:

O desempenho da pressurização e a ocorrência de assincronias variam entre as diferentes combinações de ventiladores e configurações de vazamento durante o uso de capacete?

Hipótese 2:

As configurações com ventilador de UTI e circuito duplo poderão apresentar menor variação de pressão intra-capacete e maior índice de assincronias, mesmo na presença de vazamento, quando comparadas aos ventiladores portáteis de circuito único.

Pergunta de partida 3:

A adição de vazamentos de ar intencionais compromete o conforto subjetivo dos usuários durante o suporte ventilatório com capacete?

Hipótese 3:

A introdução de vazamentos de ar intencionais pode aumentar o desconforto percebido, com possíveis efeitos como intensificação do ruído, ressecamento e desconforto térmico ou respiratório.

2 OBJETIVOS

2.1 Geral

Avaliar os efeitos fisiológicos da adição de vazamentos de ar intencionais na porta expiratória do capacete ELMO® sobre a reinalação de dióxido de carbono em diferentes configurações de suporte ventilatório com capacete (SVC).

2.2 Específicos

- Avaliar os efeitos dos vazamentos de ar intencionais sobre o padrão respiratório e ventilação alveolar dos voluntários nas diferentes configurações de SVC.
- Avaliar o impacto dos vazamentos de ar intencionais sobre a pressurização intra-capacete, considerando os diferentes tipos de ventiladores e circuitos (*único versus duplo*).
- Comparar a ocorrência de assincronias paciente-ventilador entre as configurações de SVC com e sem vazamentos de ar intencionais.
- Avaliar os efeitos dos vazamentos de ar intencionais sobre o desconforto geral, sonoro, térmico e respiratório percebido pelos voluntários nas distintas configurações de SVC.

3 MÉTODOS

3.1 Tipo de estudo, local e período do estudo

Este foi um estudo fisiológico randomizado e cruzado realizado no Centro Hospitalar Universitário São João, em Porto, Portugal, em colaboração com a Faculdade de Medicina da Universidade do Porto e a Universidade Federal do Ceará, Brasil, conduzido entre setembro e novembro de 2024.

3.2 População do estudo

O estudo incluiu 10 voluntários adultos, com idade ≥ 18 anos, saudáveis e não fumantes. A elegibilidade dos participantes foi assegurada por meio da confirmação de bom estado geral de saúde e ausência de histórico de doença pulmonar aguda ou crônica, com base em autorrelato.

3.2.1 Critério de exclusão

Os critérios de exclusão incluíram gravidez ou qualquer contraindicação ao uso de monitorização por impedância elétrica.

3.3 Protocolo de randomização

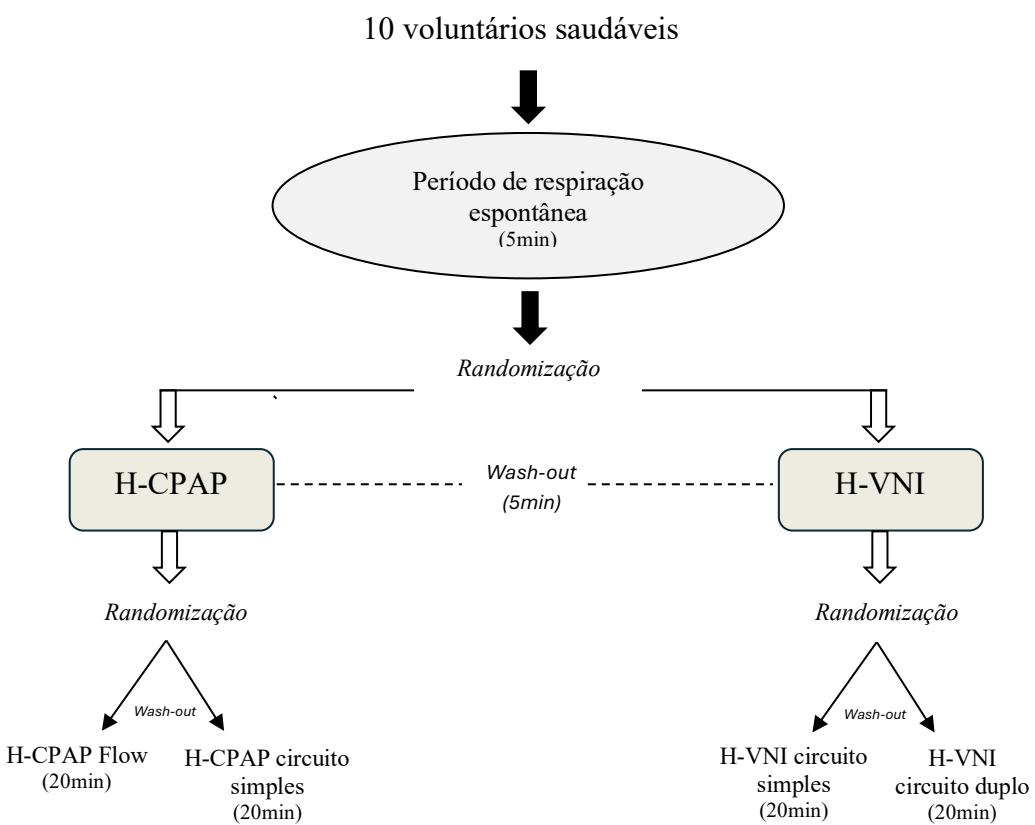
Os participantes foram randomizados em um processo de duas etapas para definir a sequência de configurações ventilatórias:

- H-CPAP Flow (com fluxo contínuo utilizando debitómetro e válvula PEEP);
- H-CPAP com ventilador portátil e circuito único;
- H-VNI com ventilador portátil e circuito único;
- H-VNI com um ventilador de UTI e circuito duplo.

Inicialmente, eles foram designados para um dos dois grupos de modalidade inicial: H-CPAP ou H-VNI. Posteriormente, uma segunda randomização foi realizada dentro de cada grupo para determinar a ordem interna das intervenções. No grupo H-CPAP, os participantes foram submetidos ao H-CPAP Flow seguido por H-CPAP com um ventilador portátil de

membro único, ou o inverso. No grupo H-VNI, a sequência foi H-VNI com um ventilador portátil de membro único seguido por H-VNI com um ventilador de UTI usando um circuito de membro duplo, ou o inverso (figura 11). A sequência de randomização foi gerada usando a plataforma online Randomizer.org, com alocação igual (1:1) para garantir o equilíbrio entre todas as sequências possíveis. Este desenho teve como objetivo reduzir potenciais efeitos de ordem e controlar o viés de transferência neste estudo cruzado (FERREIRA; PATINO, 2016).

Figura 11 - Representação esquemática da randomização do estudo.



Fonte: elaborado pela autora.

3.4 Protocolo do estudo

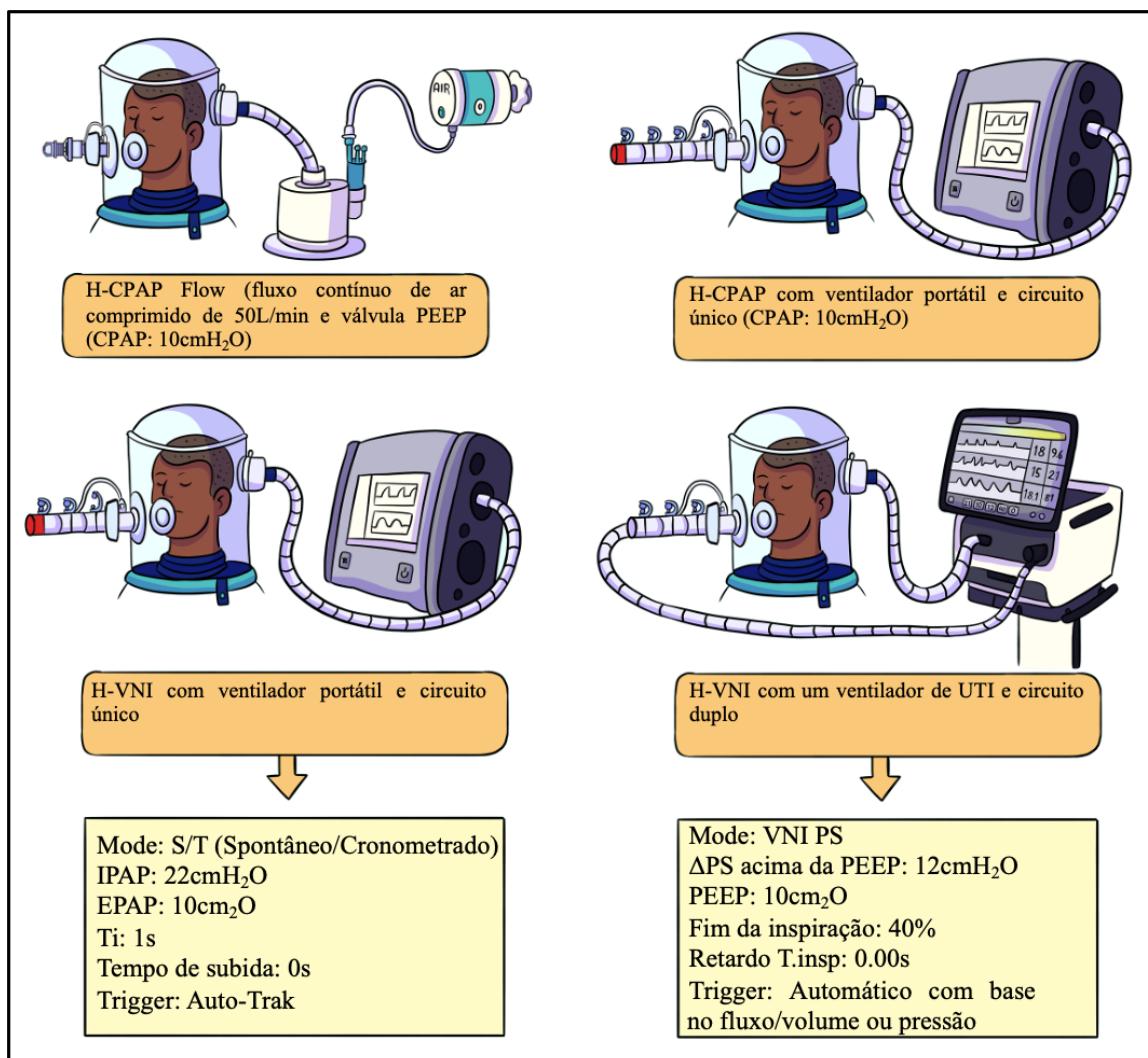
Os voluntários foram expostos, em ordem aleatória, a quatro diferentes configurações de SVC, conforme ilustrado na figura 12.

Após 5 minutos de início da terapia e estabilização inicial do sistema, os dados foram coletados na condição de vazamento de ar mínimo. Em seguida, os orifícios adicionais foram abertos sequencialmente, com intervalo de 1 minuto entre cada abertura, respeitando-se

um período de estabilização após cada ajuste. Os dados referentes à condição de vazamento elevado foram coletados 20 minutos após a abertura do último orifício, garantindo tempo suficiente para estabilização do sistema (APÊNDICE B).

O protocolo incluiu um período de *washout* de 5 minutos com respiração espontânea entre cada configuração ventilatória, com o objetivo de minimizar o acúmulo residual de CO₂ dentro do capacete e evitar o efeito *carryover* (RACCA et al., 2008).

Figura 12 - Representação esquemática das quatro configurações de SVC. A posição dos vazamentos de ar intencionais, adicionados por um conector na porta expiratória do capacete, também está indicada.

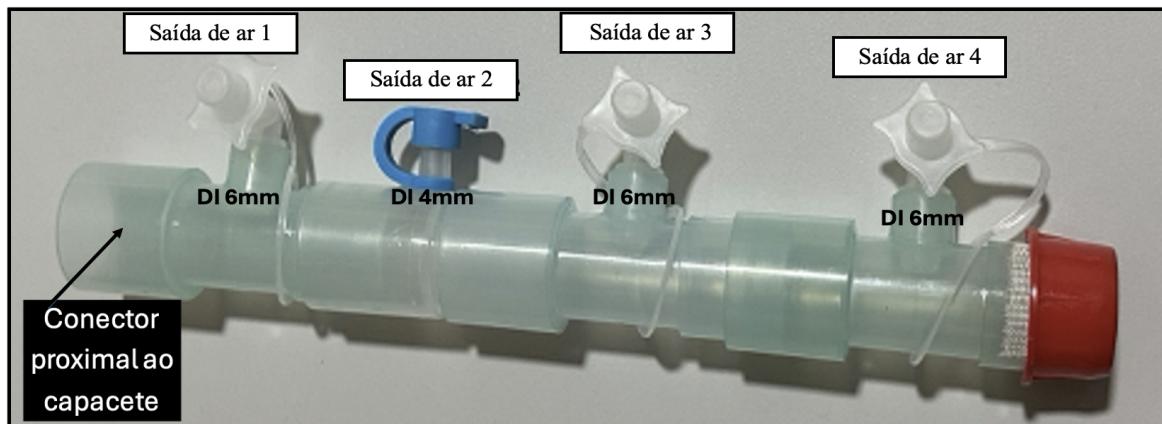


Fonte: elaborado pela autora.

Os vazamentos de ar intencionais foram obtidos por meio da inserção de quatro conectores com extremidade macho de 22 mm e fêmea de 15 mm de diâmetro externo, cada

um contendo abertura superior para escape de ar. Três desses conectores possuíam orifícios com diâmetro interno de 6 mm e um com 4 mm. Todos foram acoplados à porta expiratória do capacete (figuras 12 e 13).

Figura 13 - Conectores com aberturas superiores para vazamento intencional utilizados no estudo.



DI: diâmetro interno.

Fonte: elaborado pela autora.

Na configuração H-CPAP Flow, não foram utilizados vazamentos de ar intencionais, e a administração do suporte foi realizada conforme as recomendações do fabricante. O CPAP foi fornecido por meio de um debitómetro (EasyMed® Healthcare, Suíça) conectado a fonte de ar comprimido com fluxo contínuo de 50 L/min, associado a uma válvula PEEP independente de fluxo (válvula de mola ajustável, Resironics WhisperFlow®, Murry Ridge Ln, Murrysville, EUA), calibrada para manter CPAP de 10 cmH₂O durante todo o experimento (figura 12).

Na configuração H-CPAP com ventilador portátil de circuito único, os vazamentos de ar intencionais foram gerados por meio da inserção de quatro conectores. O vazamento de ar mínimo foi obtido mantendo-se apenas um orifício de escape aberto, enquanto o vazamento de ar elevado foi alcançado com a abertura dos quatro orifícios. Nessa configuração, a pressão de CPAP foi mantida em 10 cmH₂O (figura 12).

Na configuração H-VNI com ventilador portátil de circuito único, utilizou-se o mesmo conector, com vazamento de ar mínimo obtido pela abertura de um orifício e vazamento de ar elevado por três orifícios. Embora o conector permitisse até quatro aberturas, como na configuração H-CPAP Flow, a abertura total resultou em vazamento excessivo, impossibilitando a manutenção da pressurização e tornando o ventilador inoperante. Assim, a

abertura de três orifícios foi adotada como o limite seguro de vazamento máximo nesta configuração (figura 12).

Por fim, na configuração H-VNI com ventilador de UTI e circuito duplo, o sistema foi inicialmente operado com todos os orifícios dos conectores fechados, sem vazamentos de ar intencionais, com a saída de ar ocorrendo exclusivamente pela válvula de exalação do ventilador mecânico. O vazamento de ar elevado foi, então, obtido com a abertura de três orifícios no conector acoplado à porta expiratória do capacete e conectado ao circuito expiratório (figura 12).

Foram usados os ventiladores Trilogy Evo® (Philips Respironics, EUA) com circuito de membro único e o Servo-c® (Getinge, Suécia) com circuito de membro duplo. O mesmo modelo de interface de capacete (ELMO®, Esmaltec, Brasil) foi usado em todas as configurações. A circunferência cervical foi medida em cada voluntário para assegurar a seleção e o ajuste adequados do capacete, conforme as diretrizes do fabricante, de acordo com os tamanhos disponíveis: extra pequeno, pequeno, médio e grande.

Todas as configurações dos ventiladores foram padronizadas para cada voluntário e condição. Nos modos H-VNI, a ventilação foi administrada com pressão de suporte de 12 cmH₂O, PEEP de 10 cmH₂O e fração inspirada de oxigênio (FIO₂) de 21% (figura 12). Para o ventilador portátil, utilizou-se a sensibilidade *Auto-Trak*. Já no ventilador de UTI, a sensibilidade de disparo foi automática com compensação de vazamentos. Neste último, os critérios de disparo basearam-se em fluxo/volume ou pressão, e a função de compensação, ativada por padrão, foi projetada para manter a PEEP durante a respiração espontânea.

No Trilogy Evo®, o vazamento é expresso em litros por minuto (L/min). O ventilador fornece compensação de fuga para as medições de volume corrente inalado e exalado, incluindo tanto as fugas intencionais no circuito quanto às fugas na interface do paciente. A compensação é realizada de forma contínua durante a ventilação com circuito passivo.

No Servo-c®, o vazamento é expresso como porcentagem do volume corrente (%VT). Essa porcentagem é calculada pela fórmula:

$$\text{Vazamento} = \left(\frac{V\text{Ti} - V\text{Te}}{V\text{Ti}} \right) \times 100$$

Segundo o fabricante, o Servo-c® é capaz de compensar vazamentos de até 65 L/min durante a ventilação não invasiva convencional, podendo alcançar até 200 L/min em condições com alto grau de fuga. O sistema ajusta automaticamente os parâmetros de fluxo,

disparo e ciclagem para manter a entrega do suporte ventilatório e a sincronização com o paciente, mesmo na presença de altos níveis de vazamento.

3.5 Medições e aquisição dos dados

Dados demográficos (idade e sexo) e características antropométricas (peso, altura e índice de massa corporal [IMC]) foram coletados no momento da inscrição. Adicionalmente, os participantes informaram se praticavam exercícios regularmente (sim/não) e realizaram uma autoavaliação do seu estado geral de saúde, classificando-o como excelente, muito bom, bom, regular ou ruim.

Durante todo o protocolo, os voluntários permaneceram em posição *semi-Fowler*, com a cabeceira do leito elevada a 45 graus. Essa padronização postural visou promover o conforto dos participantes e assegurar a comparabilidade dos dados coletados entre as diferentes fases do estudo.

Em cada configuração, os dados foram coletados em três pontos de tempo de estado estacionário:

- Linha de base: condição sem o uso do capacete.
- Vazamento de ar mínimo: para as configurações H-CPAP e H-VNI usando ventilador portátil de membro único, isso correspondeu à presença de vazamento de ar mínimo Intencional (com apenas um orifício aberto). Na configuração H-NIV com um ventilador de UTI e circuito de membro duplo, nenhum vazamento de ar intencional foi aplicado neste momento, restando apenas o vazamento de ar não intencional mínimo, minimizado ao máximo por meio do ajuste da interface. É importante ressaltar que, mesmo sob bom ajuste do capacete ao redor do pescoço, uma pequena quantidade de vazamento sempre foi sinalizada pelo ventilador e isso foi considerado o vazamento de ar mínimo não intencional.
- Vazamento de ar elevado: esta condição corresponde à abertura de múltiplos orifícios no conector acoplado à porta expiratória do capacete. Foram abertos três orifícios nas configurações H-VNI com circuito simples e duplo, e quatro orifícios na configuração H-CPAP com circuito de membro único, utilizando o ventilador portátil.

Todas as medições foram realizadas em condições fisiológicas estáveis, sem variações significativas na ventilação minuto, frequência respiratória ou volume corrente, após

5 minutos de estabilização na condição de vazamento de ar mínimo e 20 minutos na condição de vazamento de ar elevado.

3.5.1 Monitorização do dióxido de carbono

3.5.1.1 Capnografia e quantificação da reinalação de CO₂

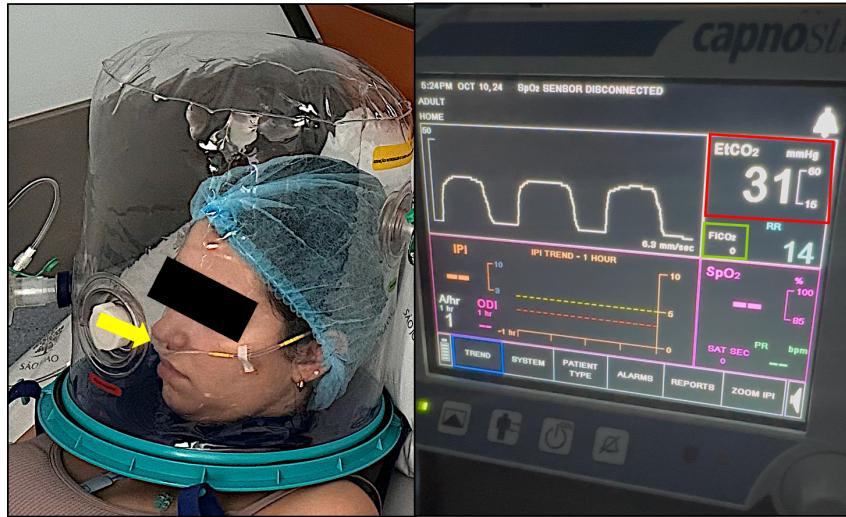
A pressão parcial inspirada de dióxido de carbono (PiCO₂) foi monitorada continuamente por meio de um capnógrafo Microstream™ (Capnostream™ 20p, Medtronic, EUA), conectado à cânula de coleta de amostra nasal posicionada nas narinas do participante (figura 14) (HUSSAIN; VINES et al., 2022). Esse parâmetro foi utilizado para quantificar a reinalação de CO₂ no interior do capacete durante cada configuração ventilatória. O dispositivo opera com tecnologia Microstream™, fundamentada em amostragem de baixa vazão (~50 mL/min), o que permite medições precisas mesmo em condições de ventilação com baixo fluxo.

A PiCO₂ é designada no manual técnico do equipamento como fração inspirada de CO₂ (FiCO₂). No entanto, embora a sigla FiCO₂ normalmente se refira a fração expressa em percentual (%), o valor fornecido pelo equipamento é apresentado em unidade de pressão (mmHg), caracterizando, na prática, uma medição de PiCO₂. A estimativa é baseada na concentração de CO₂ medida no início da inspiração, com precisão de ±2 mmHg para valores de até 38 mmHg, conforme especificações do fabricante (SOMA TECHNOLOGY, 2020; COLMAN; KRAUSS, 1999).

O mesmo equipamento também foi utilizado para registrar os valores de dióxido de carbono no final da expiração (ETCO₂), fornecendo medida complementar da eliminação de CO₂.

As coletas foram realizadas nos momentos previamente descritos no protocolo (basal, 5min e 20min), sendo obtidos três valores consecutivos de cada parâmetro em condição estável. A média desses três valores foi utilizada para análise.

Figura 14 - Monitorização da PiCO₂ e ETCO₂.



A imagem à esquerda ilustra o posicionamento da cânula nasal de amostragem (seta amarela) utilizada para a monitorização contínua da PiCO₂ e do ETCO₂. À direita, observa-se o destaque na tela do monitor Capnostream™ 20p (Medtronic, EUA), com a leitura do ETCO₂ na parte superior (em vermelho) e da PiCO₂ na parte inferior (em verde).

Fonte: elaborado pela autora.

3.5.1.2 Pressão transcutânea de dióxido de carbono

A pressão transcutânea de dióxido de carbono (PtcCO₂) foi medida de forma contínua utilizando o monitor TCM5 FLEX (Radiometer®, Brønshøj, Dinamarca). O sensor foi posicionado sobre a artéria radial esquerda, na superfície ventral do antebraço, conforme as recomendações do fabricante para garantir a proximidade de um leito vascular perfundido (figura 15) (VAN OPPEN et al., 2015). Antes da aquisição dos dados, o sensor foi calibrado e mantido em equilíbrio térmico, conforme o protocolo operacional padrão (AARRESTAD et al., 2016).

O monitor TCM5 FLEX utiliza um sensor do tipo *Stow–Severinghaus* para captação transcutânea de CO₂, no qual o dióxido de carbono difunde-se através da pele aquecida ($\approx 43^{\circ}\text{C}$) e reage com água formando ácido carbônico e íons H⁺, detectados por um eletrodo sensível ao pH (HORVATH et al., 2016; AARRESTAD et al., 2016). Esse sinal eletroquímico é convertido em valores de PtcCO₂ (mmHg ou kPa) por meio de algoritmo específico do equipamento.

De acordo com as especificações técnicas do fabricante, a faixa de medição varia entre 5 e 200 mmHg, com precisão aproximada de ± 5 mmHg, tempo de resposta de até 70 segundos e estabilidade de leitura com deriva inferior a 0,5 % por hora.

Os valores de PtcCO₂ foram registrados durante cada configuração ventilatória, fornecendo estimativa não invasiva dos níveis de CO₂ arterial. Essa abordagem permite monitorização contínua e menos invasiva em relação à gasometria arterial tradicional (GANCEL et al., 2011; AARRESTAD et al., 2016; THY et al., 2023).

Figura 15 - Posicionamento do sensor transcutâneo para monitorização da PtcCO₂.



À direita, visualiza-se o equipamento TCM5 FLEX (Radiometer®) e o posicionamento do sensor transcutâneo na face ventral do antebraço de um paciente. À esquerda, observa-se a aplicação do mesmo sensor em um voluntário participante do estudo.

Fonte: Adaptada de Thy et al., 2023.

3.5.1.3 Monitorização do padrão respiratório

A frequência respiratória (*f*), o volume corrente (VT) e a ventilação minuto (VE) foram monitorados continuamente por meio do sistema ExSpirom® Xi (ExSpirom 1Xi, Respiratory Motion, Waltham, MA), que estima os volumes respiratórios utilizando a tecnologia de bioimpedância elétrica torácica (EIT). Esse método não invasivo baseia-se na detecção de variações cíclicas da impedância torácica associadas à dinâmica ventilatória, permitindo a estimativa em tempo real de parâmetros respiratórios com acurácia validada em humanos (GATTI et al., 2024; WILLIAMS et al., 2017).

Um conjunto descartável de três eletrodos foi aplicado no tórax dos voluntários, de acordo com a configuração recomendada pelo fabricante: o primeiro eletrodo foi posicionado abaixo da incisura supra esternal; o segundo, logo abaixo do processo xifóide; e o terceiro, na linha axilar média direita, ao nível do xifóide. Essa disposição permite a formação de um campo elétrico torácico estável e sensível às variações de volume pulmonar (GATTI et al., 2024) (figura 16).

Figura 16 - Posicionamento do sistema ExSpirom® Xi para a monitorização contínua e em tempo real da f , do VT e do VE.



Fonte: elaborado pela autora.

O sistema forneceu dados contínuos e em tempo real da f , do VT e do VE durante todas as fases do protocolo, incluindo os períodos de linha de base, vazamento de ar mínimo e vazamento de ar elevado. Os dados referentes a cada uma dessas fases foram extraídos posteriormente para análise offline, considerando apenas trechos em estado estacionário, sem variações significativas no padrão respiratório espontâneo.

3.5.1.4 Monitorização da pressão intra-capacete

A pressão intra-capacete foi medida na porta expiratória do capacete usando um cuffômetro manual portátil *Covidien Hi-Lo Hand Pressure Gauge* (Medtronic GmbH,

Alemanha), conectado ao adaptador localizado próximo ao filtro de ar de alta eficiência para partículas (HEPA) (figura 17). As medições foram realizadas manualmente durante o vazamento de ar mínimo e o vazamento de ar elevado (TOMAZ et al., 2022; HOLANDA et al., 2021).

Figura 17 - Posicionamento do manômetro analógico para mensuração da pressão intra-capacete.

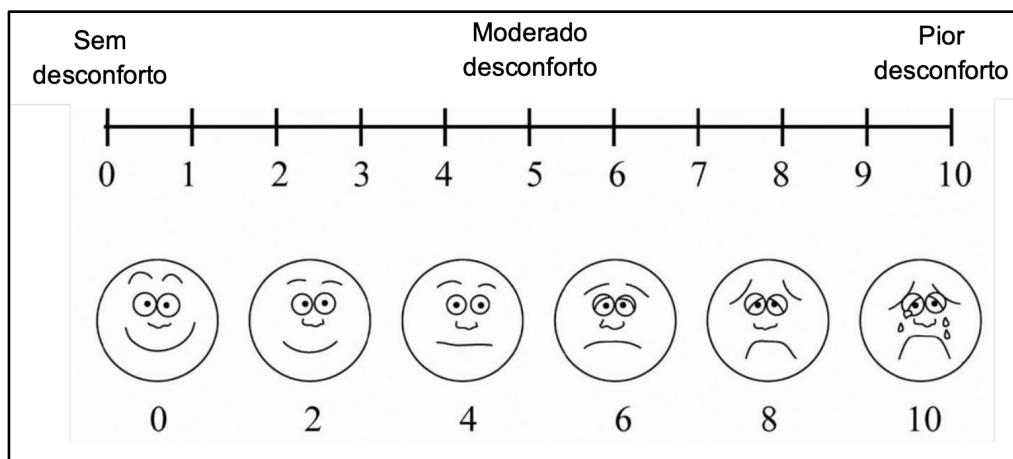


Fonte: elaborado pela autora.

3.5.1.5 Avaliação do desconforto geral, ruído, térmico e respiratório

A avaliação do desconforto dos voluntários foi avaliada por meio de uma escala visual analógica (EVA) padronizada, onde 0 indicava nenhum desconforto e 10 representava o pior desconforto possível (figura 18) (MENGA et al., 2023). Os participantes foram instruídos a classificar sua percepção de desconforto geral, bem como desconforto relacionado a ruído, temperatura e respiração.

Figura 18 - Escala visual analógica (EVA) para avaliação do desconforto geral, ruído, térmico e respiratório durante o vazamento de ar mínimo e o vazamento de ar elevado.



Fonte: Adaptado de MENGA et al., 2023.

3.5.1.6 Análise das assincronias paciente-ventilador

A análise da sincronia paciente-ventilador foi realizada por meio de inspeção visual padronizada das formas de onda pressão-fluxo por dois observadores independentes, todos pneumologistas/intensivistas com vasta experiência prática (mais de 10 anos) em ventilação mecânica. A tela do ventilador foi gravada continuamente por cinco minutos durante o vazamento de ar mínimo e o vazamento de ar máximo, e um segmento de um minuto, selecionado de uma fase estável da gravação, foi analisado pelos especialistas. Os eventos de assincronia foram categorizados de acordo com as definições padrão, incluindo os seguintes: esforço ineficaz, duplo disparo, ciclagem precoce e ciclagem tardia (MOERER et al., 2006). Quaisquer divergências entre os revisores foram resolvidas por consenso (VASCONCELOS et al., 2013).

O disparo automático não foi avaliado devido à falta de ferramentas de monitoramento confirmatórias (p. ex., pressão esofágica ou EMG diafragmática) para excluir esforço respiratório espontâneo. O índice de assincronia (IA) foi calculado de acordo com o método proposto por Vignaux et al., (2009) da seguinte forma: IA (%) = (número de eventos assíncronos / número total de respirações) × 100.

3.6 Análise Estatística

Com base em estudos fisiológicos anteriores que investigaram a dinâmica do CO₂ durante a ventilação com capacete, uma amostra de 10 voluntários saudáveis foi considerada adequada para detectar diferenças fisiológicas e clinicamente significativas na PiCO₂ entre as configurações testadas (RACCA et al., 2008; SKLAR et al., 2018; L'HER et al., 2005).

As variáveis categóricas foram apresentadas em valores absolutos e percentuais. As variáveis contínuas foram descritas por meio da média e do respectivo intervalo de confiança. Foi realizado teste de correlação de Pearson para variáveis contínuas.

Utilizamos as Equações de Estimativa Generalizada (GEE) (LIANG et al., 1986) para avaliar os principais efeitos da configuração ventilatória (H-CPAP Flow vs. H-CPAP com ventilador portátil de membro único vs. H-NIV com ventilador portátil de membro único vs. H-NIV com ventilador de membro duplo na UTI), a magnitude dos vazamentos de ar intencionais (vazamento de ar mínimo vs. elevado) e sua interação (configuração × vazamentos de ar) nas variáveis dependentes. Para comparações intergrupos, análises par a par foram conduzidas usando a configuração H-CPAP Flow como referência, enquanto comparações intragrupo avaliaram diferenças entre os níveis de vazamento dentro de cada configuração ventilatória.

Os modelos estatísticos foram testados quanto as distribuições: normal e gama, e o ajuste do modelo foi avaliado usando o critério de quase verossimilhança sob o modelo de independência (QIC) (CUI et al., 2007; HARDIN et al., 2012; MELO et al., 2022), com valores mais baixos indicando melhor ajuste. Uma função de ligação de identidade e uma matriz de covariância não estruturada foram utilizadas. Para as variáveis dependentes com valores próximos de zero, foi adicionada uma constante de 1 unidade para viabilizar a modelagem utilizando a distribuição gama nos modelos GEE. Essa constante foi posteriormente subtraída durante a análise descritiva, a fim de preservar a interpretação das médias brutas.

Testes post hoc de Bonferroni foram utilizados quando necessário para corrigir comparações múltiplas. Os tamanhos de efeito foram expressos usando coeficientes beta padronizados (β).

Todas as análises foram conduzidas utilizando o IBM® SPSS Statistics versão 26.0. As representações gráficas foram criadas e formatadas utilizando o R (versão 4.5.0, RStudio). A significância estatística foi definida como $p < 0,05$.

3.7 Aspectos Éticos

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição de origem (parecer nº 6.919.820) (ANEXO A), em conformidade com as diretrizes da Resolução nº 674/2022 do Conselho Nacional de Saúde e com os princípios estabelecidos na Declaração de *Helsinki* (2013).

A execução das etapas realizadas em Portugal ocorreu em ambiente institucional supervisionado, com a anuência da equipe responsável pelo centro de pesquisa. Não foram introduzidos procedimentos adicionais nem houve modificação no protocolo aprovado, mantendo-se integralmente os critérios éticos previamente validados.

Todos os voluntários foram devidamente informados quanto aos objetivos, procedimentos, riscos e benefícios do estudo, e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) antes de sua participação. Foram assegurados o anonimato, a confidencialidade dos dados e o direito de recusa ou retirada da pesquisa, a qualquer momento, sem prejuízo. A autorização para uso de imagens também foi obtida individualmente.

RESULTADOS

4 RESULTADOS

Todos os voluntários concluíram o protocolo do estudo. Não foram observados efeitos adversos. Os voluntários tinham $36,7 \pm 1,5$ anos de idade e 60% eram homens. As principais características individuais são apresentadas na Tabela 1.

Tabela 1 - Características individuais da população do estudo.

Voluntários	Sexo	Idade (anos)	Índice de massa corpórea (kg/m ²)	Exercício regular	Status geral de saúde
1	M	28	24,5	Sim	Muito bom
2	M	57	33,0	Não	Bom
3	M	30	30,8	Sim	Excelente
4	F	32	23,4	Sim	Muito bom
5	M	28	26,4	Sim	Excelente
6	F	28	24,2	Sim	Excelente
7	M	29	38,6	Sim	Bom
8	F	44	22,9	Sim	Bom
9	F	49	22,1	Sim	Bom
10	M	42	23,2	Sim	Bom
Total	6M/4 F	$36,7 \pm 1,5$	$26,91 \pm 0,82$	9 Sim / 1 Não	5 Bom / 3 Excelente / 2 Muito bom

Variáveis contínuas são apresentadas como valores individuais para cada participante. Variáveis categóricas são expressas em frequências absolutas. A última linha exibe a média \pm desvio padrão para as variáveis contínuas, incluindo idade (anos) e índice de massa corporal (kg/m²).

F: Feminino; M: Masculino.

O comportamento dos vazamentos de ar mínimo e elevado está ilustrado na figura 19. O fluxo de ar do H-CPAP permaneceu inalterado durante todo o experimento, uma vez que não foram realizadas modificações no vazamento através da válvula PEEP.

4.1 Análise de dióxido de carbono e padrão respiratório

Em relação à reinalação de CO₂ (PiCO₂), a análise de equações de estimativa generalizadas (GEE) confirmou um efeito principal significativo da configuração ventilatória

($p < 0,001$), do nível de vazamento de ar ($p < 0,001$) e da interação entre configuração e vazamento de ar ($p = 0,001$) (Tabela 2). Essa interação indica que a magnitude da redução de CO₂ após a adição do vazamento de ar elevado variou de acordo com a configuração ventilatória utilizada.

Sob a condição de vazamento de ar mínimo, os níveis médios de PiCO₂ foram significativamente menores na configuração H-CPAP Flow ($2,43 \pm 0,21$ mmHg) em comparação a todas as outras configurações: H-CPAP com circuito único ($4,78 \pm 0,43$ mmHg; $\beta = 4,32$; $p < 0,001$), H-VNI com circuito único ($4,69 \pm 0,44$ mmHg; $\beta = 3,73$; $p < 0,001$) e H-VNI com circuito duplo ($4,04 \pm 0,32$ mmHg; $\beta = 3,99$; $p < 0,001$) (figura 19). Esses resultados indicam que, sob a condição de vazamento de ar mínimo intencional, o H-CPAP Flow foi a configuração mais eficaz para minimizar a reinalação de CO₂.

Após a implementação dos vazamentos de ar elevados, os valores de PiCO₂ diminuíram significativamente em todas as configurações ventilatórias: H-CPAP com circuito único: de $6,03 \pm 0,87$ para $1,54 \pm 0,30$ mmHg ($\beta = -3,94$; $p < 0,001$); H-VNI com circuito único: de $5,44 \pm 0,69$ para $1,95 \pm 0,29$ mmHg ($\beta = -2,94$; $p < 0,001$); H-VNI com circuito duplo: de $5,70 \pm 0,59$ para $0,38 \pm 0,14$ mmHg ($\beta = -4,77$; $p < 0,001$), com exceção do H-CPAP Flow, que manteve o padrão de fluxo elevado e não apresentou alteração significativa ($1,16 \pm 0,25$ vs. $1,71 \pm 0,28$ mmHg; $p = 0,99$) (figura 19, Tabela 2).

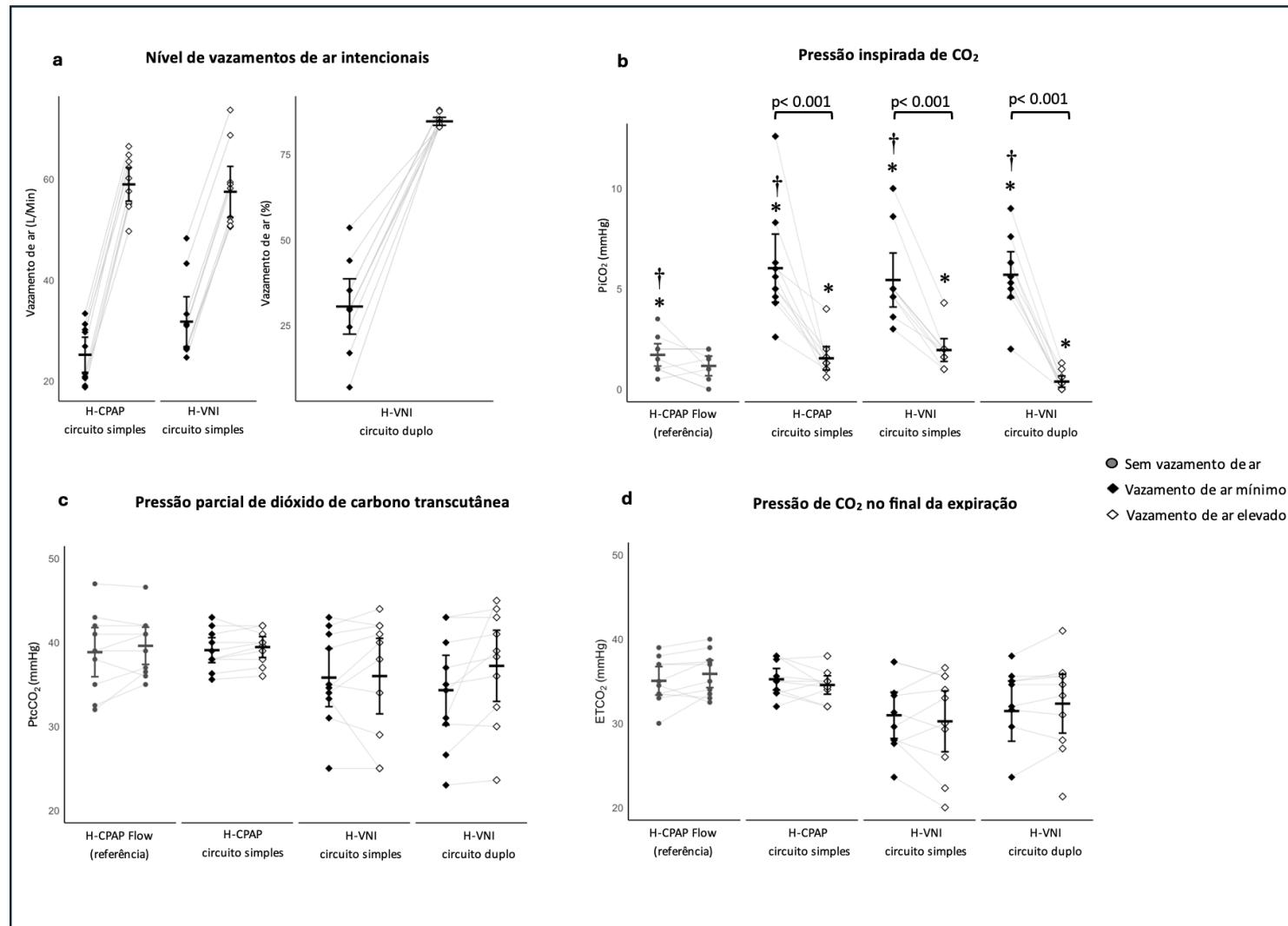
Na condição de vazamentos de ar elevados, a análise intergrupo mostrou que a configuração H-VNI com circuito duplo atingiu os menores níveis de PiCO₂ em comparação às outras configurações, enfatizando ainda mais seu desempenho superior na eliminação de CO₂ sob condições otimizadas de vazamento (figura 19).

Para a variável ETCO₂, foi observado apenas um efeito significativo da configuração ventilatória ($p = 0,001$). Especificamente, a média de ETCO₂ na configuração H-VNI com circuito único foi significativamente menor do que na configuração H-CPAP Flow ($30,6 \pm 1,4$ vs. $35,4 \pm 0,75$ mmHg; $\beta = -4,09$; $p = 0,02$). Não foram encontrados efeitos significativos para o nível de vazamento de ar ($p = 0,80$) nem para a interação entre configuração e vazamento de ar ($p = 0,05$). Esses achados indicam que as alterações no vazamento intencional não influenciaram os valores de ETCO₂ entre as configurações testadas (Tabela 2).

Para a variável PtcCO₂, foi observado um efeito significativo do nível de vazamento ($p = 0,02$). Especificamente, a PtcCO₂ média foi significativamente maior durante a condição de vazamento de ar elevado em comparação à condição de vazamento de ar mínimo ($38,07 \pm 0,80$ vs. $37,02 \pm 0,76$ mmHg; $p = 0,02$). Esses achados indicam que, independentemente do

modo ventilatório, o nível de vazamento de ar intencional influenciou os níveis transcutâneos de CO₂. Em contraste, não foram encontrados efeitos significativos para a configuração ventilatória ($p = 0,13$) ou para a interação configuração \times vazamento ($p = 0,28$). Uma análise detalhada para as variáveis relacionadas ao dióxido de carbono é fornecida na Tabela 2.

Figura 19 - Representação gráfica do comportamento dos vazamentos de ar (mínimo vs. elevado) e dos desfechos relacionados ao CO₂ nas diferentes configurações de ventilação com capacete, sob condições de vazamento de ar mínimo e elevado.



a. No momento inicial, o vazamento intencional mínimo de ar foi configurado apenas nas intervenções com circuito único: H-CPAP e H-VNI. O H-CPAP com circuito único apresentou um vazamento de ar mínimo médio de $25,24 \pm 1,78$ L/min (21,76–28,72), enquanto o H-VNI com circuito único atingiu $31,79 \pm 2,52$ L/min (26,86–36,72). As configurações H-CPAP Flow e H-VNI com circuito duplo não incluíram orifícios de vazamento intencional nesta fase. No entanto, o H-VNI com circuito duplo exibiu um vazamento de ar não intencional mínimo de $30,6 \pm 4,13\%$ (22,51–38,69), conforme exibido na tela do ventilador. Após o ajuste para vazamento intencional máximo, o H-CPAP com circuito único atingiu $58,97 \pm 1,69$ L/min (55,65–62,29), o H-VNI com circuito único atingiu $57,51 \pm 2,57$ L/min (52,48–62,54) e o H-VNI com circuito duplo atingiu $84,68 \pm 0,60\%$ (83,51–85,85). **b.** Pressão inspirada de CO₂. **c.** CO₂ transcutâneo. **d.** Pressão de CO₂ no final da expiração. O H-CPAP Flow foi utilizado como grupo de referência para comparações par a par entre as configurações. Os gráficos estão expressos em média e intervalo de confiança. A análise estatística foi realizada utilizando equações de estimativa generalizada com correção de *Bonferroni* para comparações múltiplas. Em c e d, o valor de *p* foi > 0,05.

Símbolos:

† *p* < 0,001 para comparações par a par utilizando o H-CPAP Flow como configuração de referência, comparando as condições de vazamento de ar mínimo vs vazamento de ar mínimo e vazamento de ar elevado vs vazamento de ar elevado nas demais configurações.

* *p* < 0,001 para comparações par a par utilizando o H-VNI com circuito duplo como configuração de referência, comparando as mesmas condições. Comparação entre H-VNI com circuito duplo (vazamento de ar elevado) e H-VNI com circuito único (vazamento de ar elevado): *p* = 0,006.

Fonte: elaborada pela autora.

Tabela 2 - Análise dos desfechos relacionados ao CO₂ nas quatro configurações de suporte ventilatório.

Variáveis	H-CPAP Flow		H-CPAP circuito simple		H-VNI circuito simples		H-VNI circuito duplo		<i>p</i> -valor ^{**} H-CPAP Flow vs. H-CPAP circuito simples	<i>p</i> -valor [†] H-CPAP Flow vs. H-VNI circuito simples	<i>p</i> -valor [‡] H-CPAP Flow vs. H-VNI circuito simples
	Sem vazamento de ar	Sem vazamento de ar	Vazamento de ar mínimo	Vazamento de ar elevado	Vazamento de ar mínimo	Vazamento de ar elevado	Vazamento de ar mínimo	Vazamento de ar elevado			
Análises do CO₂											
Pressão de CO ₂ Inspirado mmHg	1,71 ± 0,28 (1,15–2,27)	1,16 ± 0,25 (0,67–1,65)	6,03 ± 0,87 (4,33–7,73)	1,54 ± 0,3 (0,96–2,12)	5,44 ± 0,69 (4,1–6,78)	1,95 ± 0,29 (1,38–2,52)	5,7 ± 0,59 (4,55–6,85)	0,38 ± 0,14 (0,1–0,66)	< 0,001*	< 0,001*	< 0,001*
<i>p</i> -valor = 0,99			<i>p</i> -valor < 0,001*			<i>p</i> -valor < 0,001*			<i>p</i> -valor < 0,001*		
Pressão de CO ₂ no final da expiração mmHg	35,05 ± 0,86 (33,36–36,74)	35,88 ± 0,83 (34,25–37,51)	35,24 ± 0,65 (33,96–36,52)	34,56 ± 0,56 (33,47–35,65)	30,96 ± 1,41 (28,21–33,71)	30,24 ± 1,85 (26,62–33,86)	31,46 ± 1,83 (27,88–35,04)	32,34 ± 1,78 (28,84–35,84)	0,99	0,022*	0,33
<i>p</i> -valor = 0,99			<i>p</i> -valor = 0,99			<i>p</i> -valor = 0,99			<i>p</i> -valor = 0,99		
CO ₂ transcutâneo mmHg	38,85 ± 1,49 (35,92–41,78)	39,61 ± 1,13 (37,39–41,83)	39,09 ± 0,76 (37,6–40,58)	39,46 ± 0,63 (38,22–40,7)	35,82 ± 1,77 (32,36–39,28)	36 ± 2,3 (31,49–40,51)	34,32 ± 2,12 (30,16–38,48)	37,22 ± 2,17 (32,98–41,46)	0,99	0,81	0,77
<i>p</i> -valor = 0,99			<i>p</i> -valor = 0,99			<i>p</i> -valor = 0,99			<i>p</i> -valor = 0,75		

Diferença PtcCO ₂ - ETCO ₂	3,80 ± 1,17 (1,51–6,09)	3,73 ± 0,98 (1,80–5,66)	3,85 ± 0,49 (2,89–4,81)	4,90 ± 0,37 (4,17–5,63)	4,86 ± 0,84 (3,21–6,51)	5,76 ± 0,95 (3,90–7,62)	2,86 ± 1,06 (0,77–4,95)	4,88 ± 0,84 (3,23–6,53)	0,99	0,99	0,99
	<i>p</i> -valor = 0,99		<i>p</i> -valor = 0,14		<i>p</i> -valor = 0,99		<i>p</i> -valor = 0,99				
ETCO ₂ /PtcC O ₂	0,91 ± 0,03 (0,85–0,97)	0,91 ± 0,02 (0,87–0,95)	0,90 ± 0,01 (0,88–0,92)	0,88 ± 0,01 (0,86–0,90)	0,87 ± 0,02 (0,83–0,91)	0,84 ± 0,02 (0,80–0,88)	0,92 ± 0,03 (0,86–0,98)	0,87 ± 0,02 (0,83–0,91)	0,46	0,99	0,99
	<i>p</i> -valor = 0,99		<i>p</i> -valor = 0,99		<i>p</i> -valor = 0,37		<i>p</i> -valor = 0,99				

Os dados são apresentados como média (intervalo de confiança de 95%). Foi realizada uma análise por GEE com distribuição gama, e todas as comparações par a par foram ajustadas com a correção de Bonferroni. *Valores de *p*-valor ≤ 0,05 são considerados estatisticamente significativos. As características basais e as variáveis fisiológicas em repouso para cada intervenção estão apresentadas na Tabela 6.

** Comparação entre H-CPAP Flow e H-CPAP com circuito único.

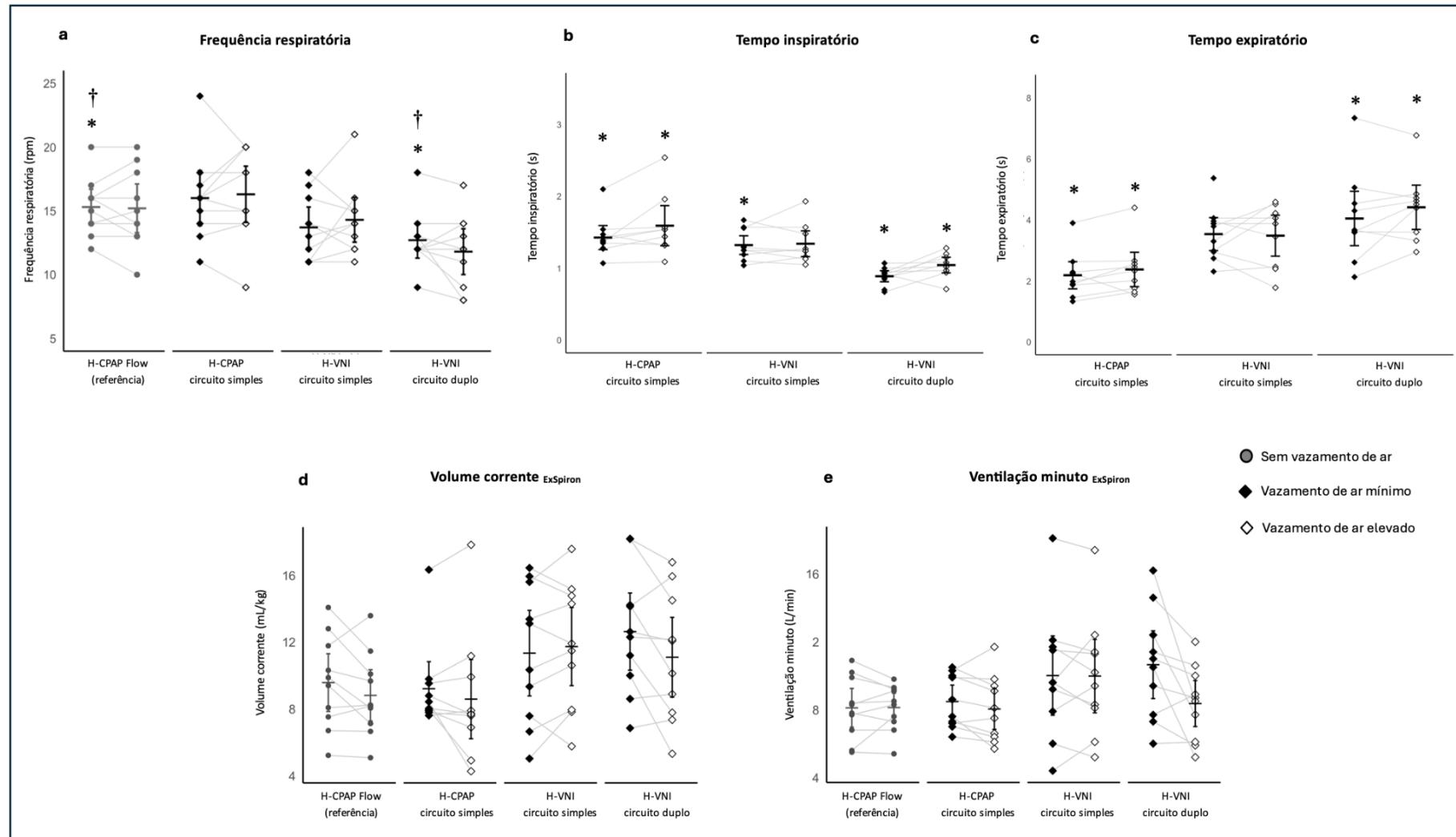
† Comparação entre H-CPAP Flow e H-NIV com circuito único.

‡ Comparação entre H-CPAP Flow e H-NIV com circuito duplo.

Em relação às variáveis do padrão respiratório, a configuração H-VNI com circuito duplo apresentou frequência respiratória média significativamente menor em comparação com a configuração H-CPAP Flow ($15,5 \pm 0,82$ vs. $12,05 \pm 0,88$ ciclos/min; $p = 0,02$). Não foram observadas diferenças estatisticamente significativas para as demais variáveis. Na análise intragrupo, apesar da tendência de redução do VT e do VE após a adição dos vazamentos de ar elevados, essas alterações não atingiram significância estatística ($p > 0,05$) (figura 20, Tabela 3).

A análise dos tempos inspiratório e expiratório limitou-se às configurações que utilizavam ventiladores mecânicos. Na condição de vazamentos de ar elevados, o tempo inspiratório na configuração H-VNI com circuito duplo foi significativamente menor do que nos grupos H-CPAP e H-VNI com circuito simples, respectivamente ($1,04 \pm 0,06$ vs. $1,59 \pm 0,14$; $p = 0,002$; $1,04 \pm 0,06$ vs. $1,34 \pm 0,09$; $p = 0,05$) (figura 20). Em contraste, o tempo expiratório na configuração H-VNI de circuito duplo foi significativamente maior do que no grupo H-CPAP com circuito único ($4,41 \pm 0,37$ vs. $2,38 \pm 0,29$; $p < 0,001$) (figura 20, Tabela 3).

Figura 20 - Análise gráfica dos desfechos relacionados ao padrão respiratório nas diferentes configurações de ventilação com capacete, sob condições de vazamento de ar mínimo e elevado.



O H-CPAP Flow foi utilizado como grupo de referência para as comparações par a par nas subfiguras **a**, **d** e **e**. Para a análise dos tempos inspiratório e expiratório (subfiguras **b** e **c**), a configuração de referência adotada foi o H-VNI com circuito duplo. Os gráficos estão expressos em média e intervalo de confiança. A análise estatística foi realizada por meio de equações de estimação generalizadas (GEE), com correção de *Bonferroni* para múltiplas comparações.

Símbolos: † $p < 0,05$ para comparações par a par utilizando o H-CPAP Flow como configuração de referência.

Na subfigura (**a**), sob condição de vazamento de ar mínimo, observou-se diferença estatisticamente significativa entre H-CPAP com circuito único e H-VNI com circuito duplo ($p = 0,011$). As demais comparações não atingiram significância estatística.

* $p < 0,05$ para comparações par a par utilizando o H-VNI com duplo circuito como configuração de referência. Na subfigura (**a**), sob vazamento de ar mínimo, observou-se diferença entre H-VNI com circuito duplo e H-CPAP com circuito único ($p = 0,011$), sem significância nas demais comparações. Na subfigura (**b**), sob vazamento de ar mínimo, o H-VNI com circuito duplo diferiu significativamente do H-CPAP com circuito único ($p < 0,001$) e do H-VNI com circuito único ($p < 0,001$). Sob vazamento de ar elevado, o H-VNI com circuito duplo diferiu do H-CPAP com circuito único ($p = 0,002$) e do H-VNI com circuito único ($p = 0,05$). As demais análises não apresentaram significância. Na subfigura (**c**), sob vazamento de ar mínimo, o H-VNI com circuito duplo diferiu do H-CPAP com circuito único ($p = 0,002$); sob vazamento de ar elevado, essa diferença foi ainda mais significativa ($p < 0,001$). As subfiguras (**d**) e (**e**) não apresentaram resultados estatisticamente significativos nesta análise.

Fonte: elaborada pela autora.

Tabela 3 - Análise dos desfechos do padrão respiratório nas quatro configurações de suporte ventilatório.

Variáveis	H-CPAP Flow		H-CPAP circuito simple		H-VNI circuito simples		H-VNI circuito duplo		<i>p</i> -valor ^{**} H-CPAP Flow vs. H-CPAP circuito simples	<i>p</i> -valor [†] H-CPAP Flow vs. H-VNI circuito simples	<i>p</i> -valor [‡] H-CPAP Flow vs. H-VNI circuito simples
	Sem vazamento de ar	Sem vazamento de ar	Vazamento de ar mínimo	Vazamento de ar elevado	Vazamento de ar mínimo	Vazamento de ar elevado	Vazamento de ar mínimo	Vazamento de ar elevado			
Padrão respiratório											
Frequência respiratória bpm	15,3 ± 0,72 (13,9–16,7)	15,2 ± 0,98 (13,29– 17,11)	16 ± 1,1 (13,85– 18,15)	16,3 ± 1,13 (14,09– 18,51)	13,7 ± 0,82 (12,1–15,3)	14,3 ± 0,9 (12,55– 16,05)	12,7 ± 0,72 (11,3–14,1)	11,8 ± 0,92 (10–13,6)	0,99	0,99	0,02*
	<i>p</i> -valor = 0,99		<i>p</i> -valor = 0,99		<i>p</i> -valor = 0,99		<i>p</i> -valor = 0,99				
Volume corrente ExSpirom mL/kg	9,58 ± 0,88 (7,85–11,31)	8,81 ± 0,78 (7,28– 10,35)	9,21 ± 0,83 (7,60– 10,83)	8,59 ± 1,21 (6,22– 10,96)	11,34 ± 1,3 (8,78– 13,90)	11,74 ± 1,1 (9,39– 14,08)	12,63 ± 1,1 (10,32– 14,94)	11,09 ± 1,2 (8,70– 13,48)	0,99	0,56	0,27
	<i>p</i> -valor = 0,99		<i>p</i> -valor = 0,99		<i>p</i> -valor = 0,99		<i>p</i> -valor = 0,65				
Ventilação minuto ExSpirom L/min	8,11 ± 0,58 (6,97–9,25)	8,13 ± 0,43 (7,29–8,97)	8,48 ± 0,5 (7,51–9,45)	8,04 ± 0,61 (6,84–9,24)	10,01 ± 1,19 (7,67– 12,35)	9,98 ± 1,1 (7,82– 12,14)	10,65 ± 1,02 (8,65– 12,65)	8,36 ± 0,69 (7,01– 9,71)	0,99	0,64	0,62
	<i>p</i> -valor = 0,99		<i>p</i> -valor = 0,99		<i>p</i> -valor = 0,99		<i>p</i> -valor = 0,16				
	<i>p</i> -valor = 0,99		<i>p</i> -valor = 0,99		<i>p</i> -valor = 0,99		<i>p</i> -valor = 0,99				

SpO ₂ %	96,7 ± 0,3 (96,11– 97,29)	97,1 ± 0,23 (96,64– 97,56)	96,8 ± 0,29 (96,23– 97,37)	97 ± 0,33 (96,35– 97,65)	97,9 ± 0,28 (97,36– 98,44)	97,5 ± 0,27 (96,97– 98,03)	97,6 ± 0,4 (96,82– 98,38)	97,8 ± 0,29 (97,23 – 98,37)	0,99	0,09	0,46
	<i>p</i> -valor = 0,99		<i>p</i> -valor = 0,99		<i>p</i> -valor = 0,99		<i>p</i> -valor = 0,99				
Tempo inspiratório s	-	-	1,43 ± 0,09 (1,26–1,59)	1,59 ± 0,14 (1,31–1,87)	1,32 ± 0,07 (1,19–1,45)	1,34 ± 0,09 (1,16–1,52)	0,89 ± 0,04 (0,81–0,97)	1,04 ± 0,06 (0,94– 1,15)			
			<i>p</i> -valor = 0,52		<i>p</i> -valor = 0,99		<i>p</i> -valor = 0,15				
Tempo expiratório s	-	-	2,19 ± 0,23 (1,74–2,63)	2,38 ± 0,29 (1,81–2,94)	3,54 ± 0,28 (2,99–4,08)	3,48 ± 0,34 (2,81–4,16)	4,05 ± 0,46 (3,15–4,94)	4,41 ± 0,37 (3,69– 5,14)			
			<i>p</i> -valor = 0,99		<i>p</i> -valor = 0,99		<i>p</i> -valor = 0,99				

Os dados são apresentados como média (intervalo de confiança de 95%). Foi realizada uma análise por GEE com distribuição gama, e todas as comparações par a par foram ajustadas com a correção de Bonferroni. *Valores de *p*-valor ≤ 0,05 são considerados estatisticamente significativos. As características basais e as variáveis fisiológicas em repouso para cada intervenção estão apresentadas na Tabela 6.

** Comparação entre H-CPAP Flow e H-CPAP com circuito único.

† Comparação entre H-CPAP Flow e H-NIV com circuito único.

‡ Comparação entre H-CPAP Flow e H-NIV com circuito duplo.

4.2 Análise da Pressurização

Observou-se uma redução na pressão inspiratória intra-capacete durante a condição de vazamento de ar elevado em comparação com a condição de vazamento de ar mínimo. Essa redução ocorreu tanto nas configurações H-VNI com circuito único e circuito duplo, com uma queda de pelo menos 2 cmH₂O em cada uma ($18,9 \pm 0,41$ vs. $16,8 \pm 0,44$; $p < 0,001$ e $21,9 \pm 0,23$ vs. $19,5 \pm 0,27$; $p < 0,001$, respectivamente) (Tabela 4).

Por outro lado, em relação à pressão expiratória intra-capacete, não foi observada redução significativa nas configurações H-CPAP Flow e H-VNI circuito duplo. No entanto, tanto o grupo H-CPAP quanto o grupo H-VNI, ambos com circuito único, apresentaram redução de pelo menos 1 cmH₂O ($9,6 \pm 0,22$ vs. $8,0 \pm 0,00$; $p = 0,001$ e $9,4 \pm 0,31$ vs. $8,3 \pm 0,15$; $p = 0,011$, respectivamente) (Tabela 4).

4.3 Análise hemodinâmica

Todos os grupos se comportaram de forma semelhante, sem alterações significativas observadas na frequência cardíaca ou na pressão arterial média (PAM) (Tabela 4).

4.4 Análise de Desconforto Geral, Ruído, Térmico e Respiratório

Os escores de desconforto respiratório, térmico e de ruído permaneceram abaixo de 2, ou seja, baixos, em todos os grupos, sem diferenças significativas entre o H-CPAP Flow e as demais intervenções. Em relação ao desconforto geral, apenas a configuração H-VNI com circuito único apresentou escores médios entre 2 e 3. Observou-se uma tendência à significância estatística, com o H-CPAP Flow apresentando escores de desconforto geral mais baixos em comparação ao grupo H-VNI com circuito único ($p = 0,05$). Após a adição dos vazamentos de ar intencionais, nenhum dos grupos avaliados apresentou aumento significativo nos escores de desconforto (Tabela 4).

Tabela 4 - Análises dos parâmetros de pressão, variáveis hemodinâmicas e desconforto autorreferido (EVA) nas quatro configurações de suporte ventilatório.

Variáveis	H-CPAP Flow		H-CPAP circuito simples		H-VNI circuito simples		H-VNI circuito duplo		p-valor ^{**}	p-valor [†]	p-valor [‡]
	Sem vazamento de ar	Sem vazamento de ar	Vazamento de ar mínimo	Vazamento de ar elevado	Vazamento de ar mínimo	Vazamento de ar elevado	Vazamento de ar mínimo	Vazamento de ar elevado	H-CPAP Flow vs. H-CPAP circuito simples	H-CPAP Flow vs. H-VNI circuito simples	H-CPAP Flow vs. H-VNI circuito simples
Pressão de Pico Ventilator cmH₂O	-	-	10,23 ± 0,02 (10,2–10,26)	10,22 ± (10,18–10,27)	22,11 ± 0,05 (22,02–22,2)	22,09 ± 0,01 (22,07–22,11)	22,4 ± 0,16 (22,08–22,72)	17,92 ± 0,18 (17,56–18,28)			
					<i>p-valor</i> = 0,99	<i>p-valor</i> = 0,99		<i>p-valor</i> < 0,001*			
Pressão Inspiratória Intra-Capacete cmH₂O	-	-	-	-	18,9 ± 0,41 (18,1–19,7)	16,8 ± 0,44 (15,93–17,67)	21,9 ± 0,23 (21,44–22,36)	19,5 ± 0,27 (18,97–20,03)			
						<i>p-valor</i> < 0,001*		<i>p-valor</i> < 0,001*			
Pressão Expiratória Intra-Capacete cmH₂O	10 ± 0 (10–10)	10 ± 0 (10–10)	9,6 ± 0,22 (9,17–10,03)	8 ± 0 (8–8)	9,4 ± 0,31 (8,8–10)	8,3 ± 0,15 (8–8,6)	10 ± 0 (10–10)	10,1 ± 0,1 (9,9–10,3)	< 0,001*	< 0,001*	0,99
					<i>p-valor</i> = 0,001*	<i>p-valor</i> = 0,011*		-			

Hemodinâmica

Frequência cardíaca	64 ± 2,64 (58,83–69,17)	65,2 ± 3,37 (58,6–71)	65,3 ± 2,91 (59,6–71)	65,5 ± 2,53 (60,55–70,45)	64,1 ± 3,13 (57,97–70,23)	63,4 ± 3,25 (57,03–69,77)	67,3 ± 3,38 (60,67–73,93)	67 ± 3,95 (59,25–74,75)	0,72	0,97	0,41
n											

p-valor = 0,99*p*-valor = 0,99*p*-valor = 0,99*p*-valor = 0,99**Pressão arterial mmHg**

Sistólica	120,9 ± 3,21 (114,6–127,2)	119,6 ± 3,05 (113,62–125,58)	119,7 ± 3,35 (113,14–126,26)	119,5 ± 3,51 (112,63–126,37)	122,6 ± 2,97 (116,77–128,43)	117,2 ± 6,86 (103,76–130,64)	123,1 ± 3,38 (116,48–129,72)	119,2 ± 2,97 (113,39–125,01)	0,78	0,61	0,68

p-valor = 0,99*p*-valor = 0,99*p*-valor = 0,99*p*-valor = 0,99

Diastólica	81,3 ± 3,17 (75,09–87,51)	80,3 ± 2,49 (75,43–85,17)	83,5 ± 3,66 (76,32–90,68)	82,1 ± 3,63 (74,98–89,22)	84,3 ± 2,61 (79,19–89,41)	84,3 ± 3,03 (78,35–90,25)	82,6 ± 3,34 (76,05–89,15)	82,4 ± 2,42 (77,66–87,14)	0,63	0,73	0,44

p-valor = 0,99*p*-valor = 0,95*p*-valor = 0,99*p*-valor = 0,99

Pressão arterial média	91,5 ± 3,22 (85,18–97,82)	91 ± 3,13 (84,86–97,14)	91,9 ± 3,45 (85,14–98,66)	91,6 ± 3,38 (84,97–98,23)	95,2 ± 2,68 (89,94–100,46)	87,1 ± 7,93 (71,56–102,64)	92,1 ± 3,68 (84,88–99,32)	91,8 ± 2,61 (86,69–96,91)	0,92	0,35	0,89

p-valor = 0,99*p*-valor = 0,34*p*-valor = 0,99*p*-valor = 0,99**Desconforto autorreferido, EVA**

Geral	0,6 ± 0,27 (0,08–1,12)	0,6 ± 0,27 (0,08–1,12)	0,8 ± 0,29 (0,23–1,37)	0,5 ± 0,27 (-0,03–1,03)	2,5 ± 1,02 (0,49–4,51)	2,1 ± 0,95 (0,24–3,96)	1,4 ± 0,62 (0,19–2,61)	1,8 ± 0,61 (0,6–3)	0,59	0,05	0,21
Ruído	1,2 ± 0,44 (0,33–2,07)	1,2 ± 0,44 (0,33–2,07)	0,7 ± 0,52 (- 0,31–1,71)	0,6 ± 0,5 (- 0,38–1,58)	1,2 ± 0,68 (-0,13–2,53)	1,2 ± 0,71 (-0,2–2,6)	0,5 ± 0,22 (0,06–0,94)	1,2 ± 0,53 (0,15–2,25)	0,99	0,99	0,99
Térmico	0 ± 0 (0–0)	0 ± 0 (0–0)	0,1 ± 0,1 (- 0,1–0,3)	0 ± 0 (0–0)	0,2 ± 0,2 (- 0,19–0,59)	0,2 ± 0,2 (- 0,19–0,59)	0 ± 0 (0–0)	0 ± 0 (0–0)	0,99	0,99	0,99
Respiratório	0,6 ± 0,31 (0–1,2)	0,6 ± 0,31 (0–1,2)	0,1 ± 0,1 (- 0,1–0,3)	0 ± 0 (0–0)	1,5 ± 0,73 (0,06–2,94)	1,2 ± 0,65 (-0,07–2,47)	0,9 ± 0,53 (-0,13–1,93)	0,5 ± 0,4 (- 0,29–1,29)	0,99	0,99	0,99

Os dados são apresentados como média (intervalo de confiança de 95%). Foi realizada uma análise por GEE com distribuição gama, e todas as comparações par a par foram ajustadas com a correção de Bonferroni. *Valores de p-valor ≤ 0,05 são considerados estatisticamente significativos. As características basais e as variáveis fisiológicas em repouso para cada intervenção estão apresentadas na Tabela 6.

** Comparação entre H-CPAP Flow e H-CPAP com circuito único.

† Comparação entre H-CPAP Flow e H-NIV com circuito único.

‡ Comparação entre H-CPAP Flow e H-NIV com circuito duplo.

4.5 Análise de assincronia paciente-ventilador

Esta análise restringiu-se às configurações de H-VNI que empregavam dois níveis de pressão (circuito único e duplo). Após a adição de vazamento de ar elevado, o índice de assincronia (IA) dentro do grupo H-VNI circuito único, não apresentou diferença estatística em relação ao vazamento de ar mínimo ($7,16 \pm 2,96$ vs $6,52 \pm 2,19$; $p= 0,76$). Após a adição de vazamento de ar elevado, o índice de assincronia (IA) dentro do grupo H-VNI circuito duplo, não apresentou diferença estatística em relação ao vazamento de ar mínimo ($7,80 \pm 3,32$ vs $10,3 \pm 3,64$; $p= 0,69$).

Em relação aos tipos de assincronias paciente-ventilador, foram observados padrões diferentes entre as configurações. Na configuração H-VNI com circuito duplo, os eventos mais frequentes foram esforços ineficazes (6 em vazamento de ar mínimo e 7 em vazamento de ar elevado) e duplo disparo (3 e 2, respectivamente). Em contraste, a configuração com circuito único exibiu predominantemente ciclagem tardia (6 em vazamento de ar mínimo e 2 em vazamento de ar elevado) e ciclagem precoce (3 em vazamento de ar mínimo e 2 em vazamento de ar elevado), sem diferença estatística ($p > 0,05$) (Tabela 5).

Tabela 5 - Análise da assincronia paciente-ventilador durante o H-VNI com configurações de circuito único e duplo, sob condições de vazamento de ar mínimo e elevado.

	H-VNI circuito único		H-VNI circuito duplo	
	Vazamento de ar mínimo	Vazamento de ar elevado	Vazamento de ar mínimo	Vazamento de ar elevado
Índice de assincronia (IA) (%)	$7,16 \pm 2,96$ (1,35- 13,0)	$6,52 \pm 2,19$ (2,23- 10,8)	$7,80 \pm 3,32$ (1,29- 14,3)	$10,3 \pm 3,64$ (3,17- 17,5)
Assincronia paciente-ventilador (n)				
Esforço inefetivo	0	3	6	7
Duplo disparo	0	1	3	2
Ciclagem precoce	3	2	0	4
Ciclagem tardia	6	2	1	0

Os dados são expressos como média (intervalos de confiança de 95%), e as variáveis categóricas são expressas como frequências absolutas. Os eventos de assincronia foram identificados durante um segmento estável de um minuto da gravação da tela do ventilador, selecionado a partir de uma captura contínua de cinco minutos sob cada condição experimental.

Comparação dos valores do índice de assincronia H-VNI circuito único vs. H-VNI circuito duplo após vazamento de ar elevado $p=0,66$.

Comparação dos valores do índice de assincronia do vazamento de ar mínimo vs. vazamento de ar elevado intragrupo: H-VNI circuito único com $p=0,76$ e H-VNI circuito duplo com $p=0,69$.

Comparação dos valores esforço inefetivo H-VNI circuito único vs. H-VNI circuito duplo após vazamento de ar elevado $p=0,62$.

Comparação do duplo disparo H-VNI circuito único vs. H-VNI circuito duplo após vazamento de ar elevado $p=0,40$.

Comparação ciclagem precoce H-VNI circuito único vs. H-VNI circuito duplo após vazamento de ar elevado $p=0,06$.

Comparação ciclagem tardia H-VNI circuito único vs. H-VNI circuito duplo após vazamento de ar elevado $p=0,32$.

As variáveis fisiológicas em repouso, obtidas antes da utilização do capacete, estão apresentadas na Tabela 6. Esses dados demonstram a homogeneidade das condições iniciais entre as quatro configurações de suporte ventilatório avaliadas, garantindo a comparabilidade dos efeitos observados durante as intervenções.

Algumas análises estatísticas complementares encontram-se no APÊNDICE A, com o objetivo de fornecer maior transparência metodológica.

Tabela 6 - Variáveis fisiológicas em repouso antes da utilização do capacete nas diferentes configurações de suporte ventilatório.

Variáveis	H-CPAP Flow	H-CPAP circuito simples	H-VNI circuito duplo	H-VNI circuito duplo
Análise do CO₂				
Pressão de CO ₂ no final da expiração mmHg	33,7 ± 0,88 (31,97–35,43)	34 ± 0,92 (32,2–35,8)	33,4 ± 0,95 (31,55–35,25)	32,1 ± 1,55 (29,06–35,14)
CO ₂ transcutâneo mmHg	37,1 ± 1,64 (33,89–40,31)	38,4 ± 1,19 (36,06–40,74)	37,9 ± 1,37 (35,21–40,59)	35,8 ± 2,07 (31,74–39,86)
Diferença PtcCO ₂ -ETCO ₂	3,40 ± 1,45 (0,56–6,24)	4,40 ± 1,37 (1,72–7,08)	4,50 ± 1,29 (1,97–7,03)	3,70 ± 1,03 (1,67–5,73)
ETCO ₂ /PtcCO ₂	0,92 ± 0,04 (0,84–1,00)	0,89 ± 0,03 (0,83–0,95)	0,89 ± 0,03 (0,83–0,95)	0,91 ± 0,02 (0,87–0,95)
Padrão respiratório				
Frequência respiratória bpm	16,4 ± 1,29 (13,87–18,93)	17 ± 0,82 (15,4–18,6)	16,6 ± 0,69 (15,25–17,95)	17,4 ± 0,6 (16,22–18,58)
Volume corrente ExSpirom mL/kg	8,96 ± 0,67 (7,64–10,27)	8,58 ± 0,50 (7,61–9,56)	8,08 ± 0,61 (6,87–9,28)	10,06 ± 0,79 (8,51–11,61)
Ventilação minuto ExSpirom L/min	8,84 ± 0,93 (7,01–10,67)	8,8 ± 0,78 (7,26–10,34)	8,43 ± 0,88 (6,7–10,16)	9,6 ± 0,68 (8,26–10,94)
SpO ₂ %	96,5 ± 0,4 (95,71–97,29)	96,8 ± 0,42 (95,98–97,62)	96,7 ± 0,52 (95,69–97,71)	96,5 ± 0,5 (95,52–97,48)
Hemodinâmica				

Frequência cardíaca batimentos/min	66,5 ± 2,41 (61,78–71,22)	67,8 ± 3,01 (61,89–73,71)	70,5 ± 3,15 (64,33–76,67)	68,6 ± 2,74 (63,23–73,97)
Pressão arterial mmHg				
Sistólica				
	117,1 ± 4,46 (108,37–125,83)	116,2 ± 3,81 (108,73–123,67)	116,2 ± 4,33 (107,71–124,69)	114,8 ± 4,92 (105,16–124,44)
Diastólica	79 ± 3,5 (72,14–85,86)	75,8 ± 3,24 (69,44–82,16)	78,4 ± 2,73 (73,04–83,76)	74,7 ± 3,64 (67,57–81,83)
Pressão arterial média	89,9 ± 3,33 (83,37–96,43)	85,8 ± 3,36 (79,22–92,38)	89,6 ± 3,49 (82,75–96,45)	84,3 ± 4,1 (76,26–92,34)

As variáveis são expressas como média (intervalo de confiança de 95%).

Para os desfechos analisados foi realizado GEE tendo como fator fixo o tipo de configuração.

DISCUSSÃO

5 DISCUSSÃO

Neste estudo fisiológico randomizado e cruzado em voluntários, a reinalação de CO₂ durante a aplicação de H-CPAP e H-VNI usando ventilador portátil com circuito único e H-VNI usando ventilador de UTI com circuito duplo foi reduzida a valores muito baixos chegando a próximos de zero, portanto equivalentes aos obtidos com H-CPAP Flow (alto fluxo contínuo de 50 L/min), quando da adição de vazamentos de ar intencionais na porta expiratória do capacete ELMO®. Essa solução tecnológica não comprometeu o fornecimento de suporte ventilatório, exceto pela redução na pressurização intra-capacete, sem impacto no conforto, na manutenção do padrão respiratório, na ventilação alveolar ou na indução de assincronias paciente-ventilador clinicamente relevantes. Até onde sabemos, este é o primeiro estudo desse tipo a descrever tais achados, abrindo novas perspectivas para aplicações de SVC.

No presente estudo, geramos com sucesso vazamentos de ar intencionais tanto no ventilador portátil com circuito único quanto no ventilador de UTI com circuito duplo, sem comprometer os mecanismos de disparo e ciclagem dos ciclos respiratórios. A boa capacidade de compensação de vazamento de ar de ambos os ventiladores proporcionou fluxo de gás capaz de “lavar” o grande volume interno do capacete, sendo este o principal mecanismo para a redução significativa e sem precedentes da PiCO₂. Estudos de bancada demonstram que a capacidade de compensação de vazamentos dos ventiladores varia significativamente entre diferentes modelos e marcas, e que unidades com maior capacidade de compensação são mais eficazes na manutenção do disparo, do tempo inspiratório adequado e da PEEP mesmo na presença de vazamentos elevados. No entanto, a manutenção da pressão inspiratória ainda representa notável desafio (UENO et al., 2011; CARTEAUX et al., 2012).

Nossos resultados confirmam o impacto significativo da adição de fluxos de gás fresco, no presente estudo, empregados para compensar os vazamentos, tanto no ventilador com circuito único quanto no sistema com circuito duplo. No caso do circuito duplo, o posicionamento separado da porta inspiratória na entrada de gás e da porta expiratória na saída, sem o uso de peça em Y adaptada a apenas um dos ramos, favoreceu o bom desempenho do sistema, otimizando a depuração de CO₂ (RACCA et al., 2008; MOJOLI et al., 2008; CESARANO et al., 2022). Ressalta-se que a medida do vazamento foi realizada por meio dos próprios recursos de monitorização dos ventiladores, o que constitui uma limitação. Estudos futuros poderiam mensurar o grau de vazamento ao longo de todo o ciclo respiratório e em valores absolutos.

Ventiladores modernos acionados por turbina, capazes de gerar até 240 L/min de fluxo inspiratório sob configuração de circuito único, provaram ser alternativa viável para a aplicação de CPAP em capacete (NOTO et al., 2025; CORTEGIANI et al., 2020). Em nosso estudo, após a introdução do vazamento intencional elevado, a configuração H-CPAP com circuito único mostrou redução significativa no PiCO_2 , com valores próximos aos observados no H-CPAP *Flow*, indicando eliminação efetiva do volume interno do capacete. Além disso, estudos anteriores mostraram que esses ventiladores mantêm a pressão do CPAP de forma mais consistente do que os sistemas baseados em Venturi, mesmo sob alta demanda ventilatória, reduzindo assim o esforço inspiratório (NOTO et al., 2025). Manter uma pressão constante nas vias aéreas ao longo do ciclo respiratório é crucial para prevenir o colapso alveolar, otimizar os volumes pulmonares expiratórios finais e evitar flutuações de pressão que podem promover a reinalação de CO_2 e aumentar o trabalho respiratório (TACCOME et al., 2004; MISTRALETTI et al., 2013). Por outro lado, ventiladores de UTI com circuito duplo geralmente não são recomendados para CPAP com capacete, pois não garantem o fornecimento de fluxo contínuo, especialmente quando operam em modos de válvula de demanda, tornando-os inadequados para manter níveis de CPAP estáveis e propensos ao acúmulo de CO_2 (TACCOME et al., 2004; DE LUCA et al., 2025).

A VNI com capacete combina PEEP com suporte de pressão inspiratória, o que reduz o esforço muscular necessário para a ventilação e melhora a troca gasosa, especialmente em pacientes com insuficiência respiratória hipoxêmica e hipercápnica (MENGA et al., 2023; LONGHINI et al., 2019). Em nosso estudo, a configuração utilizando ventilador de UTI com circuito duplo obteve a redução mais pronunciada na PiCO_2 após a introdução de vazamentos de ar intencionais, um achado inédito, considerando a literatura anterior haver apontado maior eficiência de eliminação de CO_2 com ventiladores de circuito único (RACCA et al., 2008).

O presente estudo pode ser comparado ao de Racca et al. (2008), pois ambos avaliaram o uso do capacete conectado a portas inspiratória e expiratória dedicadas, sem a utilização de peça em “Y”. Nele foram aplicados níveis mais baixos de pressão: CPAP de 8 cmH₂O, PSV de 10 cmH₂O e PEEP de 8 cmH₂O, utilizando outro modelo de ventilador e de capacete, o que provavelmente resultou em menor fluxo total no interior da interface e, consequentemente, em depuração de CO_2 menos eficiente.

Além disso, o vazamento intencional, obtido por meio de válvula tipo *plateau* modificada, foi testado apenas nos ventiladores de circuito único, em duas posições distintas: na porta inspiratória e na porta expiratória do capacete. No ventilador de circuito duplo (Evita 4), não foi empregada qualquer forma de vazamento adicional, e a exalação ocorreu

exclusivamente pelo circuito expiratório convencional, sem fluxo contínuo para dentro do capacete, condição que se associou a maiores valores de PiCO_2 e ETCO_2 . Essa limitação, evidenciada por Racca et al. (2008) reforça o caráter inédito do presente trabalho, que foi o primeiro a testar e comprovar a eficácia da adição de vazamento intencional elevado diretamente na porta expiratória do capacete acoplado a um ventilador de circuito duplo. Essa estratégia superou a limitação clássica descrita, resultando em menores valores de PiCO_2 tanto na condição de baixo vazamento quanto, de forma mais acentuada, com vazamentos elevados, evidenciando uma depuração de CO_2 mais efetiva.

Essa comparação também deve considerar diferenças no tipo de válvula exalatória empregada nos ventiladores de circuito único. Esses mesmos autores utilizaram uma válvula com diafragma de silicone, projetada para permitir que uma quantidade proporcionalmente maior de gás exalado escape em baixas pressões expiratórias, em comparação com altas pressões expiratórias (RACCA et al., 2008). No presente estudo, por outro lado, o sistema de vazamentos intencionais consistiu exclusivamente em orifícios abertos, sem esse recurso adicional, o que pode ter favorecido maiores vazamentos e contribuído para diferenças na dinâmica de fluxo e na depuração de CO_2 observadas em estudos anteriores (HILL et al., 2002).

Essa configuração com circuito duplo também manteve a estabilidade da PEEP intra-capacete, aspecto clinicamente relevante para prevenir o colapso alveolar, melhorar a oxigenação e reduzir o trabalho respiratório (MENGA et al., 2023; CESARANO et al., 2022). O ventilador de UTI utilizado em nosso estudo pode ter contribuído para os resultados obtidos ao oferecer compensação de vazamento mais robusta e desempenho de pressurização consistente, permitindo a manutenção de pressões adequadas mesmo em condições de alto vazamento. Essa capacidade é particularmente relevante no uso do capacete, cuja alta complacência interna pode potencializar flutuações de pressão e comprometer a estabilidade da PEEP se não houver compensação eficiente (UENO et al., 2011; CARTEAUX et al., 2012). Além disso, a manutenção de pressões positivas estáveis no interior da interface favorece a homogeneidade da ventilação e minimiza variações de volume corrente, o que pode reduzir o risco de lesão pulmonar induzida pelo ventilador (CESARANO et al., 2022).

Por outro lado, a manutenção da pressão inspiratória, após a adição de vazamentos elevados, segue sendo um desafio. Isso reforça a importância de ajustes criteriosos e monitorização contínua para garantir que os ganhos no *washout* de CO_2 não sejam obtidos às custas de suporte ventilatório insuficiente.

Ainda nessa mesma configuração com ventilador de UTI e circuito duplo, observamos um padrão respiratório caracterizado por redução da frequência respiratória e

prolongamento do tempo expiratório, sem aumento do desconforto percebido. Esse ajuste espontâneo do ritmo ventilatório pode ter potencializado o efeito tempo-dependente de depuração de CO₂ (TATKOV et al., 2023), favorecendo uma lavagem mais eficaz do gás no interior do capacete. A maior duração da fase expiratória, associada ao vazamento compensado por entrada de gás fresco nesse período, provavelmente contribuiu para manter valores mais baixos de PiCO₂ e ETCO₂, mesmo em cenários de vazamentos elevados, sem comprometer a eficácia ventilatória ou o conforto do participante.

Embora reduções na frequência respiratória e na ventilação por minuto sejam relatadas como marcadores indiretos de melhora da eficiência ventilatória, o prolongamento específico do tempo expiratório e sua associação com a depuração de PiCO₂ não foram sistematicamente descritos no contexto do suporte ventilatório com capacete. Até onde sabemos, nosso estudo é o primeiro a documentar um prolongamento consistente do tempo expiratório sob condições de altos vazamentos de ar intencionais, com uma redução paralela e robusta em PiCO₂, abrindo assim uma nova perspectiva fisiológica sobre essa relação potencial.

Esse achado ganha relevância ao considerarmos evidências de outros dispositivos. Um estudo avaliou a aplicação de cânula nasal de alto fluxo com oclusão assimétrica das narinas e demonstraram que o fluxo reverso gerado através das coanas aumenta ao longo da exalação, atingindo seu pico no final dessa fase. Esse fenômeno resulta em um efeito tempo-dependente de lavagem de CO₂ no espaço morto anatômico nasal, atuando predominantemente na fase expiratória do ciclo respiratório (TATKOV et al., 2023). Um mecanismo análogo pode ser considerado no contexto da ventilação não invasiva com capacete associada a vazamentos expiratórios intencionais: quanto maior o tempo em que o fluxo adicional de compensação é aplicado na fase expiratória, maior tende a ser a depuração de CO₂ intra-capacete e menor o grau de reinalação.

Embora reduções na frequência respiratória e na ventilação por minuto sejam relatadas como marcadores indiretos de melhora da eficiência ventilatória (BRINKMAN et al., 2023), o prolongamento específico do tempo expiratório e sua associação com a depuração de PiCO₂ não foram sistematicamente descritos no contexto do suporte ventilatório com capacete. Até onde sabemos, nosso estudo é o primeiro a documentar um prolongamento consistente do tempo expiratório sob condições de altos vazamentos de ar intencionais, com uma redução paralela e robusta em PiCO₂, abrindo assim uma nova perspectiva fisiológica sobre essa relação potencial.

Assincronias paciente-ventilador são comuns durante a VNI com capacete devido a características inerentes da interface, como o grande volume interno, a alta complacência e a

transmissão retardada da pressão (COPPADORO et al., 2021). Nenhum dos ventiladores atualmente disponíveis é projetado especificamente para essas condições, o que favorece a ocorrência de atrasos no disparo, esforços ineficazes e anormalidades na ciclagem.

Em nosso estudo, esforços ineficazes foram mais frequentes com o ventilador de UTI com circuito duplo, enquanto a ciclagem tardia predominou com o dispositivo portátil de circuito único. Essa diferença provavelmente reflete variações nos algoritmos de disparo inspiratório e expiratório, na arquitetura do circuito e na capacidade de compensação do vazamento. Esses achados estão alinhados com Mojoli et al.,¹² que demonstraram que a otimização de parâmetros como sensibilidade do disparo e ajuste da PEEP pode melhorar a sincronia.

No caso da H-VNI, assincronias de disparo ou atraso no disparo podem ser comuns, mas tendem a ser menos percebidas como desconfortáveis em comparação com a VNI realizada com máscaras oronasais. Isso ocorre porque a alta complacência e o grande volume do capacete amortecem e dissipam as variações de pressão transmitidas às vias aéreas, tornando-as menos perceptíveis ao paciente (GRIECO et al., 2020).

Esse amortecimento, por um lado, pode reduzir parcialmente o alívio do trabalho respiratório esperado com o suporte inspiratório; por outro, pode levar a menores pressões transpulmonares, o que potencialmente reduz o risco de lesão pulmonar induzida pelo ventilador (VILI), especialmente em casos de lesão pulmonar aguda ou síndrome do desconforto respiratório agudo (SDRA) (CESARANO et al., 2022). Esses aspectos reforçam a importância de ajustes individualizados para equilibrar conforto, sincronia e proteção pulmonar.

O presente trabalho tem limitações. Primeiro, foi conduzido em voluntários saudáveis, o que limita a generalização dos achados para pacientes com diferentes perfis de insuficiência respiratória. Segundo os testes foram realizados usando um modelo específico de capacete e dois ventiladores de alta performance, o que pode não refletir o desempenho de outras combinações de interfaces e dispositivos. Portanto, os resultados devem ser extrapolados para outros tipos de capacetes, especialmente aqueles com diferentes configurações de entrada e saída de gás, e para ventiladores com menor capacidade de compensação de vazamentos com cautela. Estudos anteriores mostraram que até mesmo a posição das portas de entrada e saída de gás no capacete pode afetar significativamente a eficiência da lavagem de CO₂ (DE LUCA et al., 2025; TACCONI et al., 2004; RACCA et al., 2008), destacando a necessidade de mais investigações. Terceiro, não avaliamos a modalidade CPAP com capacete utilizando ventilador de UTI com circuito duplo, decisão motivada por questões de viabilidade, já que a inclusão

dessa condição ultrapassaria o tempo limite tolerável para os voluntários. Esse teste foi, portanto, reservado para investigações futuras. Estudos fisiológicos clínicos para confirmar a aplicabilidade e a segurança da adição de altos vazamentos de ar a pacientes na prática clínica são certamente necessários.

O presente trabalho tem implicações clínicas. O uso de H-VNI com o ventilador com circuito duplo quase zerou a PiCO_2 para os níveis mais baixos descritos na literatura, até onde sabemos. Curiosamente, esse efeito foi acompanhado por ligeira, embora não estatisticamente significativa, redução na ventilação minuto. Além disso, o tempo expiratório foi maior com o H-VNI circuito duplo, um efeito que pode favorecer a eliminação de CO_2 durante a fase expiratória do ciclo respiratório. Esses resultados aumentam o benefício potencial do uso de H-VNI com altos vazamentos de ar expiratório em pacientes com aumento do *drive* respiratório e do trabalho respiratório, mesmo em casos de insuficiência respiratória hipercápnica. Além disso, o H-CPAP pode ser usado com ventiladores portáteis que apresentam compensação de vazamento de alto desempenho como alternativa ao H-CPAP com sistemas de fluxo contínuo diretamente da fonte de gases medicinais ou com sistemas tipo Venturi, com a vantagem de funções integradas de monitoramento e alarmes do ventilador. A preservação da PEEP intra-capacete, mesmo em condições de alto vazamento de ar, sugere benefício potencial para manter a estabilidade alveolar e melhorar a troca gasosa, particularmente em pacientes com insuficiência respiratória hipoxêmica.

Por fim, o capacete específico utilizado neste estudo, o ELMO®, pode oferecer vantagem fisiológica adicional devido ao seu design estrutural. As portas de entrada e saída são posicionadas para promover o fluxo direcional através do volume interno da interface, potencialmente melhorando a depuração de CO_2 . Isso se alinha com descobertas recentes de De Luca et al., (2025) que demonstraram em estudo de bancada que capacetes com configuração de “entrada superior/saída frontal” apresentaram reinalação de CO_2 significativamente menor em comparação com outros modelos comerciais. Esses resultados reforçam o conceito de que, além dos parâmetros ventilatórios, o design físico do próprio capacete, incluindo o posicionamento das portas, desempenha papel crítico na otimização da eliminação de gases e deve ser considerado na seleção e configuração de interfaces para uso clínico.

6 CONCLUSÕES

A adição de vazamentos de ar intencionais na porta expiratória do capacete ELMO® reduziu de forma expressiva a reinalação de CO₂ nas modalidades H-CPAP e H-NIV, tanto com ventilador portátil de circuito único quanto com ventilador de UTI de circuito duplo, este último alcançando níveis de reinalação de CO₂ próximos a zero.

Em relação ao padrão respiratório e à ventilação alveolar, a adição de vazamentos elevados não causou alterações negativas nos voluntários. Em determinadas condições, observou-se redução da frequência respiratória e prolongamento do tempo expiratório, sem aumento de desconforto, o que pode ter favorecido a eficiência do *washout* de CO₂.

Quanto à pressurização intra-capacete, observou-se redução dos níveis de pressão inspiratória, mais pronunciada nas condições de alto vazamento. Essa queda, entretanto, não comprometeu a eficácia ventilatória nem o conforto dos voluntários. Por outro lado, tanto a configuração H-CPAP Flow quanto a H-VNI com circuito duplo mantiveram a estabilidade da PEEP mesmo diante de vazamentos elevados.

Na análise das assincronias paciente-ventilador, a adição de vazamentos não aumentou a ocorrência de eventos clinicamente relevantes. Identificou-se, entretanto, um padrão distinto entre ventiladores: esforços ineficazes foram mais frequentes com o ventilador de UTI de circuito duplo, enquanto a ciclagem tardia predominou com o ventilador portátil de circuito único, provavelmente em função de diferenças nos algoritmos de disparo e ciclagem, arquitetura dos circuitos e capacidade de compensação do vazamento.

No que se refere ao desconforto percebido, a adição de vazamentos elevados não produziu alterações significativas nas dimensões geral, sonora, térmica ou respiratória, reforçando a boa tolerabilidade da intervenção.

Em conjunto, esses achados demonstram que a aplicação de vazamentos expiratórios elevados é uma intervenção potencialmente benéfica para reduzir a reinalação de CO₂ durante o uso do capacete ELMO®, preservando parâmetros fisiológicos essenciais e o conforto. Estudos clínicos adicionais são necessários para avaliar o impacto translacional e a segurança dessa intervenção promissora, expandindo a aplicação do SVC em pacientes com insuficiência respiratória.

REFERÊNCIAS

- AMIRFARZAN, H. et al. Use of Helmet CPAP in COVID-19 - A practical review. **Pulmonology**, v. 27, n. 5, p. 413-422, 2021. DOI: 10.1016/j.pulmoe.2021.01.008.
- ANTONAGLIA, V. et al. Comparison of noninvasive ventilation by sequential use of mask and helmet versus mask in acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease: a preliminary study. **Respiration**, v. 82, n. 2, p. 148–154, 2011.
- ANTONELLI, M. et al. New treatment of acute hypoxemic respiratory failure: noninvasive pressure support ventilation delivered by Helmet--a pilot controlled trial. **Critical Care Medicine**, v. 30, n. 3, p. 602-608, 2022. DOI: 10.1097/00003246-200203000-00019.
- ANTONELLI, M. et al. Noninvasive positive pressure ventilation using a helmet in patients with acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease: a feasibility study. **Anesthesiology**, v. 100, n. 1, p. 16–24, 2004. DOI: 10.1097/00000542-200401000-00007.
- BACH, J. R. Mechanical exsufflation, noninvasive ventilation, and new strategies for pulmonary rehabilitation and sleep disordered breathing. **Bulletin of the New York Academy of Medicine**, v. 68, p. 321-340, 1992.
- BACH, J. R. et al. Extubation of patients with neuromuscular weakness: a new management paradigm. **Chest**, v. 5, p. 1033-1039, 2010. DOI: 10.1378/chest.09-2144.
- BARBAGALLO, M. et al. Prophylactic use of helmet CPAP after pulmonary lobectomy: a prospective randomized controlled study. **Respiratory Care**, v. 57, n. 9, p. 1418–1424, 2012.
- BELIERO, A. M. et al. ELMO CPAP: an innovative type of ventilatory support for COVID-19-related acute respiratory distress syndrome. **Jornal Brasileiro de Pneumologia**, v. 49, n. 6, e20230227, 2024. DOI: 10.36416/1806-3756/e20230227.
- BELLANI, G. et al. The use of Helmets to deliver non-invasive continuous positive airway pressure in hypoxemic acute respiratory failure. **Minerva Anestesiologica**, v. 74, n. 11, p. 651-656, 2008.
- BONGIOVANNI, F. et al. Gas conditioning during Helmet noninvasive ventilation: effect on comfort, gas exchange, inspiratory effort, transpulmonary pressure and patient-ventilator interaction. **Annals of Intensive Care**, v. 11, n. 1, 184, 2021. DOI: 10.1186/s13613-021-00972-9.
- BRAMBILLA, A. M. et al. Helmet CPAP vs. oxygen therapy in severe hypoxemic respiratory failure due to pneumonia. **Intensive Care Medicine**, v. 40, n. 7, p. 942–949, 2014. DOI: 10.1007/s00134-014-3325-5.
- BROCHARD, L. et al. Noninvasive ventilation for acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease. **New England Journal of Medicine**, v. 333, n. 13, p. 817–822, 1995. DOI: 10.1056/NEJM199509283331301.

BRINKMAN, J. E.; TORO, F.; SHARMA, S. Physiology, respiratory drive. In: STATPEARLS [Internet]. Treasure Island, FL: StatPearls Publishing, 2023. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29494021/>. Acesso em: 8 ago. 2025.

CAMMAROTA, G. et al. Noninvasive ventilation through a Helmet in postextubation hypoxemic patients: physiologic comparison between neurally adjusted ventilatory assist and pressure support ventilation. **Intensive Care Medicine**, v. 37, n. 12, p. 1943-1950, 2011. DOI: 10.1007/s00134-011-2382-2.

CAMMAROTA, G.; SIMONTE, R.; DE ROBERTIS, E. Comfort During Non-invasive Ventilation. **Frontiers in Medicine**, v. 9, 874250, 2022. DOI: 10.3389/fmed.2022.874250.

CARRON, M. et al. Complications of non-invasive ventilation techniques: a comprehensive qualitative review of randomized trials. **British Journal of Anaesthesia**, v. 110, n. 6, p. 896-914, jun. 2013. DOI: <https://doi.org/10.1093/bja/aet070>.

CARTEAUX, G. et al. Patient-ventilator asynchrony during noninvasive ventilation: a bench and clinical study. **Chest**, v. 142, n. 2, p. 367-376, 2012. DOI: 10.1378/chest.11-2279.

CARVALHO, E. V.; FONSECA, L. M. C. D.; PINHEIRO, B. V. ELMO-CPAP: an effective approach in the management of patients with acute hypoxemic respiratory failure. **Jornal Brasileiro de Pneumologia**, v. 50, n. 5, e20240349, 2024. DOI: 10.36416/1806-3756/e20240349.

CEI, F. et al. Clinical and Personal Predictors of Helmet-CPAP Use and Failure in Patients Firstly Admitted to Regular Medical Wards with COVID-19-Related Acute Respiratory Distress Syndrome (hCPAP-f Study). **Biomedicines**, v. 11, n. 1, 207, 2023. DOI: 10.3390/biomedicines11010207.

CERIANA, P. et al. Noninvasive ventilation during weaning from prolonged mechanical ventilation. **Pulmonology**, v. 25, n. 6, p. 328-333, 2019. DOI: 10.1016/j.pulmoe.2019.07.006.

CESARANO, M. et al. Helmet noninvasive support for acute hypoxemic respiratory failure: rationale, mechanism of action and bedside application. **Annals of Intensive Care**, v. 12, n. 1, 94, 2022. DOI: 10.1186/s13613-022-01069-7.

CHIAPPERO, C. et al. Effectiveness and safety of a new Helmet CPAP configuration allowing tidal volume monitoring in patients with COVID-19. **Pulmonology**, v. 29, Suppl 4, p. S9-S17, 2023. DOI: 10.1016/j.pulmoe.2021.06.012.

COLMAN, Y.; KRAUSS, B. Microstream capnography technology: a new approach to an old problem. **Journal of Clinical Monitoring and Computing**, v. 15, n. 6, p. 403–409, 1999. DOI: 10.1023/a:1009981115299.

COPPADORO, A. et al. The use of head Helmets to deliver noninvasive ventilatory support: a comprehensive review of technical aspects and clinical findings. **Critical Care**, v. 25, n. 1, 327, 2021. DOI: 10.1186/s13054-021-03746-8.

CORTEGIANI, A. et al. A new configuration for Helmet continuous positive airway pressure allowing tidal volume monitoring. **American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine**, v. 202, n. 4, p. 612-614, 2020. DOI: 10.1164/rccm.202003-0550LE.

CORTEGIANI, A. et al. Tidal volume estimation during helmet noninvasive ventilation: An experimental feasibility study. **Scientific Reports**, v. 9, n. 1, p. 17324, 2019. DOI: 10.1038/s41598-019-54020-5.

COSTA, R. et al. Physiologic evaluation of different levels of assistance during noninvasive ventilation delivered through a Helmet. **Chest**, v. 128, n. 4, p. 2984-2990, 2005. DOI: 10.1378/chest.128.4.2984.

CUI, J. QIC program and model selection in GEE analyses. **The Stata Journal: Promoting Communications on Statistics and Stata**, v. 7, n. 2, p. 209-220, 2007. DOI: 10.1177/1536867x0700700205.

CRINER, G. J. et al. Clinical review of non-invasive ventilation. **European Respiratory Journal**, v. 64, n. 5, 2400396, 2024. DOI: 10.1183/13993003.00396-2024.

DE LUCA, M. et al. Experimental assessment of CO₂ rebreathing in closed-circuit CPAP therapy with different non-invasive interfaces. **Journal of Biomechanics**, v. 189, 112826, 2025. DOI: 10.1016/j.jbiomech.2025.112826.

ELLIOTT, M. W. The interface: crucial for successful noninvasive ventilation. **European Respiratory Journal**, v. 23, n. 1, p. 7-8, 2004. DOI: 10.1183/09031936.03.00115903.

ESMALTEC. **Manual ELMO 1.1**. Fortaleza: Esmaltec, jan. 2021. Disponível em: https://esmaltec.com.br/wp-content/uploads/2021/11/Manual_Elmo_1.1_JAN2021.pdf. Acesso em: 22 jul. 2025.

FAKHARIAN, A.; HILL, N. S. NIPPV: Where Are We Now? **Tanaffos**, v. 12, n. 1, p. 6-8, 2013.

FERREIRA, J. C.; PATINO, C. M. Randomization: beyond tossing a coin. **Jornal Brasileiro de Pneumologia**, v. 42, n. 5, p. 310, 2016. DOI: 10.1590/S1806-37562016000000296.

FOTI, G. et al. Is helmet CPAP first line pre-hospital treatment of presumed severe acute pulmonary edema? **Intensive Care Medicine**, v. 35, n. 4, p. 656–662, 2009.

FRATICELLI, A. T. et al. Physiological effects of different interfaces during noninvasive ventilation for acute respiratory failure. **Critical Care Medicine**, v. 37, n. 3, p. 939-945, 2009. DOI: 10.1097/CCM.0b013e31819b575f.

GANCEL, P. E. et al. Accuracy of a transcutaneous carbon dioxide pressure monitoring device in emergency room patients with acute respiratory failure. **Intensive Care Medicine**, v. 37, n. 2, p. 348-351, 2011. DOI: 10.1007/s00134-010-2076-1.

GAROFALO, E. et al. Evaluation of a New Interface Combining High-Flow Nasal Cannula and CPAP. **Respiratory Care**, v. 64, n. 10, p. 1231-1239, 2019. DOI: 10.4187/respcare.06871.

GARUTI, G. et al. Out-of-hospital helmet CPAP in acute respiratory failure reduces mortality: a study led by nurses. **Monaldi Archives for Chest Disease**, v. 73, n. 4, p. 145–151, 2010.

GOMES, G. C.; TOMAZ, B. S.; LINO, J. A.; ARNAUD, D. S.; FARIAS, S. Q.; VIANA JÚNIOR, A. B. et al. Uso de interface tipo Helmet-CPAP, o ELMO, em 1.158 pacientes com insuficiência respiratória hipoxêmica por COVID-19 hospitalizados em Fortaleza, Ceará. **Revista Brasileira de Terapia Intensiva**, v. 34, supl. 1, p. S2, 2022.

GORINI, M. et al. Neural respiratory drive and neuromuscular coupling during CO₂ rebreathing in patients with chronic interstitial lung disease. **Chest**, v. 96, n. 4, p. 824-830, 1989. DOI: 10.1378/chest.96.4.824.

GRIECO, D. L. et al. Effect of Helmet Noninvasive Ventilation vs High-Flow Nasal Oxygen on Days Free of Respiratory Support in Patients With COVID-19 and Moderate to Severe Hypoxemic Respiratory Failure: The HENIVOT Randomized Clinical Trial. **JAMA**, v. 325, n. 17, p. 1731-1743, 2021. DOI: 10.1001/jama.2021.4682.

GRIECO, D. L. et al. Helmet noninvasive support in hypoxemic respiratory failure. **Intensive Care Medicine**, v. 48, n. 8, p. 1072-1075, 2022. DOI: 10.1007/s00134-022-06737-7.

GRIECO, D. L. et al. Physiological Comparison of High-Flow Nasal Cannula and Helmet Noninvasive Ventilation in Acute Hypoxemic Respiratory Failure. **American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine**, v. 201, n. 3, p. 303-312, 2020. DOI: 10.1164/rccm.201904-0841OC.

HILL, N. S.; CARLISLE, C.; KRAMER, N. R. Effect of a nonrebreathing exhalation valve on long-term nasal ventilation using a bilevel device. **Chest**, v. 122, n. 1, p. 84-91, 2002. DOI: 10.1378/chest.122.1.84.

HOLANDA, M. A.; PINHEIRO, B. V. COVID-19 pandemic and mechanical ventilation: facing the present, designing the future. **Jornal Brasileiro de Pneumologia**, v. 46, n. 4, e20200282, 2020. DOI: 10.36416/1806-3756/e20200282.

HOLANDA, M. A. et al. ELMO 1.0: A Helmet interface for CPAP and high-flow oxygen delivery. **Jornal Brasileiro de Pneumologia**, v. 47, n. 3, e20200590, 2021. DOI: 10.36416/1806-3756/e20200590.

HOLANDA, M. A. et al. Influence of total face, facial and nasal masks on short-term adverse effects during noninvasive ventilation. **Jornal Brasileiro de Pneumologia**, v. 35, n. 2, p. 164-173, 2009. DOI: 10.1590/s1806-37132009000200010.

HOLANDA, Marcelo Alcantara; TOMAZ, Betina Santos; MARTINS, Fabrício. **Nota técnica: ELMO-CPAP (versão 2)**. Fortaleza: Escola de Saúde Pública do Ceará, 2021. Disponível em: https://inovacao.esp.ce.gov.br/elmo/wp-content/uploads/sites/2/2021/02/Nota-Tecnica-ELMOcpap_V2.pdf. Acesso em: 22 jul. 2025.

HORVATH, C. M. et al. Transcutaneous versus blood carbon dioxide monitoring during acute noninvasive ventilation in the emergency department - a retrospective analysis. **Swiss Medical Weekly**, v. 146, p. w14373, 2016. DOI: 10.4414/smw.2016.14373.

HUI, D. S. et al. Exhaled air dispersion during noninvasive ventilation via Helmets and a total facemask. **Chest**, v. 147, n. 5, p. 1336-1343, 2015. DOI: 10.1378/chest.14-1934.

HUSSAIN KHAN, Z. et al. Various Aspects of Non-Invasive Ventilation in COVID-19 Patients: A Narrative Review. **Iranian Journal of Medical Sciences**, v. 47, n. 3, p. 194-209, 2022. DOI: 10.30476/ijms.2021.91753.2291.

ISGRÒ, S. et al. Performance of different PEEP valves and Helmet outlets at increasing gas flow rates: a bench top study. **Minerva Anestesiologica**, v. 78, n. 10, p. 1095-1100, 2012.

LI, L. et al. Comparative effectiveness of noninvasive ventilation strategies in moderate-to-severe COVID-19: A network meta-analysis of randomized controlled trials. **Journal of Infection in Developing Countries**, v. 19, n. 2, p. 202-207, 2025. DOI: 10.3855/jidc.19065.

LIGHTowler, J. V. et al. Non-invasive positive pressure ventilation to treat respiratory failure resulting from exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease: Cochrane systematic review and meta-analysis. **British Medical Journal**, v. 326, n. 7382, p. 185, 2003. DOI: 10.1136/bmj.326.7382.185.

LONGHINI, F. et al. Neurally-Adjusted Ventilatory Assist for Noninvasive Ventilation via a Helmet in Subjects With COPD Exacerbation: A Physiologic Study. **Respiratory Care**, v. 64, n. 5, p. 582-589, 2019. DOI: 10.4187/resp.06502.

LUCCHINI, A. et al. How different Helmet fixing options could affect patients' pain experience during Helmet-continuous positive airway pressure. **Nursing in Critical Care**, v. 24, n. 6, p. 369-374, 2019. DOI: 10.1111/nicc.12399.

MACINTYRE, N.; HUANG, Y. C. Acute exacerbations and respiratory failure in chronic obstructive pulmonary disease. **Proceedings of the American Thoracic Society**, v. 5, p. 530-535, 2008. DOI: 10.1513/pats.200707-088ET.

MACLEOD, M. et al. Chronic obstructive pulmonary disease exacerbation fundamentals: Diagnosis, treatment, prevention and disease impact. **Respirology**, v. 26, n. 6, p. 532-551, 2021. DOI: 10.1111/resp.14041.

MATOS, I. M. **Ventilação não invasiva na insuficiência respiratória aguda: conforto, reinalação de CO₂ e parâmetros fisiológicos durante o uso de capacete hospitalar**. 2023. Dissertação (Mestrado em Ciências Médicas) – Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, 2023.

MATOS, I. M. et al. CPAP delivered via a Helmet interface in lightly sedated patients with moderate to severe ARDS: predictors of success outside the ICU. **Jornal Brasileiro de Pneumologia**, v. 50, n. 5, e20240299, 2024. DOI: 10.36416/1806-3756/e20240299.

MENGA, L. S. et al. Respective Effects of Helmet Pressure Support, Continuous Positive Airway Pressure, and Nasal High-Flow in Hypoxemic Respiratory Failure: A Randomized

Crossover Clinical Trial. **American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine**, v. 207, n. 10, p. 1310-1323, 2023. DOI: 10.1164/rccm.202204-0629OC.

MELO, M. B.; DALDEGAN-BUENO, D.; MENEZES OLIVEIRA, M. G.; DE SOUZA, A. L. Beyond ANOVA and MANOVA for repeated measures: advantages of generalized estimated equations and generalized linear mixed models and its use in neuroscience research. **European Journal of Neuroscience**, v. 56, n. 12, p. 6089-6098, 2022. DOI: 10.1111/ejn.15858.

MILAN, M. et al. Performance of different continuous positive airway pressure Helmets equipped with safety valves during failure of fresh gas supply. **Intensive Care Medicine**, v. 37, n. 6, p. 1031-1035, 2011. DOI: 10.1007/s00134-011-2207-3.

MISTRALLETTI, G. et al. Noninvasive CPAP with face mask: comparison among new air-entrainment masks and the Boussignac valve. **Respiratory Care**, v. 58, n. 2, p. 305-312, 2013. DOI: 10.4187/respca.01598.

MOERER, O. et al. High flow biphasic positive airway pressure by Helmet--effects on pressurization, tidal volume, carbon dioxide accumulation and noise exposure. **Critical Care**, v. 13, n. 3, R85, 2009. DOI: 10.1186/cc7907.

MOERER, O. et al. Influence of two different interfaces for noninvasive ventilation compared to invasive ventilation on the mechanical properties and performance of a respiratory system: a lung model study. **Chest**, v. 129, p. 1424-1431, 2006. DOI: 10.1378/chest.129.6.1424.

MOJOLI, F. et al. An optimized set-up for Helmet noninvasive ventilation improves pressure support delivery and patient-ventilator interaction. **Intensive Care Medicine**, v. 39, n. 1, p. 38-44, 2013. DOI: 10.1007/s00134-012-2686-x.

MOJOLI, F. et al. Carbon dioxide rebreathing during non-invasive ventilation delivered by Helmet: a bench study. **Intensive Care Medicine**, v. 34, n. 8, p. 1454-1460, 2008. DOI: 10.1007/s00134-008-1109-5.

MOTLEY, H. L.; WERKO, L. et al. Observations on the clinical use of intermittent positive pressure. **Journal of Aviation Medicine**, v. 18, n. 5, p. 417-435, 1947.

MORLEY, S. L. Non-invasive ventilation in paediatric critical care. **Paediatric Respiratory Reviews**, v. 20, p. 24-31, 2016. DOI: 10.1016/j.prrv.2016.03.001.

NAKAMURA, M. A.; COSTA, E. L.; CARVALHO, C. R.; TUCCI, M. R. Performance of ICU ventilators during noninvasive ventilation with large leaks in a total face mask: a bench study. **Jornal Brasileiro de Pneumologia**, v. 40, n. 3, p. 294-303, 2014. DOI: 10.1590/s1806-37132014000300013.

NAVALESI, P. et al. Non-invasive ventilation in chronic obstructive pulmonary disease patients: helmet versus facial mask. **Intensive Care Medicine**, v. 33, n. 1, p. 74–81, 2007. DOI: 10.1007/s00134-006-0391-3.

NAVALESI, P. et al. Non-invasive ventilation in chronic obstructive pulmonary disease patients: helmet versus facial mask. **Intensive Care Medicine**, v. 33, n. 1, p. 74–81, 2007. DOI: 10.1007/s00134-006-0419-2.

NOTO, A. et al. Performance of Helmet CPAP using different configurations: Turbine-driven ventilators vs Venturi devices. **Pulmonology**, v. 31, n. 1, 2416789, 2025. DOI: 10.1016/j.pulmoe.2023.04.009.

OLIVIERI, C. et al. Bench comparative evaluation of a new generation and standard Helmet for delivering non-invasive ventilation. **Intensive Care Medicine**, v. 39, n. 4, p. 734-738, 2013. DOI: 10.1007/s00134-012-2765-z.

ÖZLEM, Ç. G. et al. Comparison of helmet and facial mask during noninvasive ventilation in patients with acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease: a randomized controlled study. **Turkish Journal of Medical Sciences**, v. 45, n. 3, p. 600–606, 2015.

PATEL, B. K. et al. Effect of Noninvasive Ventilation Delivered by Helmet vs Face Mask on the Rate of Endotracheal Intubation in Patients With Acute Respiratory Distress Syndrome: A Randomized Clinical Trial. **Journal of the American Medical Association**, v. 315, n. 22, p. 2435-2441, 2016. DOI: 10.1001/jama.2016.6338.

PATRONITI, N. et al. Head Helmet versus face mask for non-invasive continuous positive airway pressure: a physiological study. **Intensive Care Medicine**, v. 29, n. 10, p. 1680-1687, 2003. DOI: 10.1007/s00134-003-1931-8.

PIERSON, D. J. History and epidemiology of noninvasive ventilation in the acute-care setting. **Respiratory Care**, v. 54, n. 1, p. 40-52, 2009.

PINHEIRO, B. V.; GOMES, E. P.; CARVALHO, E. V. ELMO: an innovative interface for noninvasive ventilation. **Jornal Brasileiro de Pneumologia**, v. 48, n. 1, e20220005, 2022. DOI: 10.36416/1806-3756/e20220005.

PISANI, L. et al. Oronasal mask versus Helmet in acute hypercapnic respiratory failure. **European Respiratory Journal**, v. 45, n. 3, p. 691-699, 2015. DOI: 10.1183/09031936.00053814.

PITRE, T. et al. Noninvasive Oxygenation Strategies in Adult Patients With Acute Hypoxemic Respiratory Failure: A Systematic Review and Network Meta-Analysis. **Chest**, v. 164, n. 4, p. 913-928, 2023. DOI: 10.1016/j.chest.2023.04.022.

PONTES, S. M. M. et al. Influence of the ventilatory mode on acute adverse effects and facial thermography after noninvasive ventilation. **Jornal Brasileiro de Pneumologia**, v. 43, n. 2, p. 87–94, 2017. DOI: 10.1590/S1806-37562016000000172.

POULTON, E. P. Left-sided heart failure with pulmonary oedema: its treatment with the "pulmonary plus" pressure machine. **Lancet**, v. 228, p. 981-983, 1936.

PRINCIPI, T. et al. Non-invasive continuous positive airway pressure delivered by helmet in hematological malignancy patients with hypoxemic acute respiratory failure. **Intensive Care Medicine**, v. 30, n. 1, p. 147–150, 2004.

PRIVITERA, D. et al. The Effect of Filters on CPAP Delivery by Helmet. **Respiratory Care**, v. 67, n. 8, p. 995-1001, 2022. DOI: 10.4187/respcare.09822.

RABITSCH, W. et al. Efficacy and tolerability of non-invasive ventilation delivered via a newly developed Helmet in immunosuppressed patients with acute respiratory failure. **Wiener Klinische Wochenschrift**, v. 115, n. 15-16, p. 590-594, 2003.

RACCA, F. et al. Effectiveness of mask and Helmet interfaces to deliver noninvasive ventilation in a human model of resistive breathing. **Journal of Applied Physiology**, v. 99, n. 4, p. 1262-1271, 2005. DOI: 10.1152/japplphysiol.01363.2004.

RADOVANOVIC, D. et al. Helmet CPAP to Treat Acute Hypoxemic Respiratory Failure in Patients with COVID-19: A Management Strategy Proposal. **Journal of Clinical Medicine**, v. 9, n. 4, 1191, 2020. DOI: 10.3390/jcm9041191.

REDONDO CALVO, F. J. et al. Elevated Extravascular Lung Water Index (ELWI) as a predictor of failure of continuous positive airway pressure via helmet (Helmet-CPAP) in patients with acute respiratory failure after major surgery. **Archivos de Bronconeumología**, v. 51, n. 11, p. 558–563, 2015.

REDONDO CALVO, F. J. et al. Helmet noninvasive mechanical ventilation in patients with acute postoperative respiratory failure. **Respiratory Care**, v. 57, n. 5, p. 743–752, 2012.

REIS, Ricardo C. **Estudo comparativo do conforto e efeitos adversos de interfaces para ventilação não invasiva em voluntários sadios**. 2006. Dissertação (Mestrado em Ciências Médicas) – Universidade Federal do Ceará, Fortaleza.

REZOAGLI, E. et al. High efficiency particulate air filters and heat & moisture exchanger filters increase positive end-expiratory pressure in Helmet continuous positive airway pressure: A bench-top study. **Pulmonology**, v. 30, n. 1, p. 8-16, 2024. DOI: 10.1016/j.pulmoe.2022.05.003.

ROCHWERG, B. et al. Official ERS/ATS clinical practice guidelines: noninvasive ventilation for acute respiratory failure. **European Respiratory Journal**, v. 50, n. 2, 1602426, 2017. DOI: 10.1183/13993003.02426-2016.

RODRIGUEZ, A. et al. Clinical review: Helmet and non-invasive mechanical ventilation in critically ill patients. **Critical Care**, v. 17, n. 2, 223, 2013. DOI: 10.1186/cc11875.

RUZSICS, I. et al. Noninvasive ventilation improves the outcome in patients with pneumonia-associated respiratory failure: Systematic review and meta-analysis. **Journal of Infection and Public Health**, v. 15, n. 3, p. 349-359, 2022. DOI: 10.1016/j.jiph.2022.02.004.

SAVICKAITE, A. Funding helmet-based ventilation helps clinicians save lives. **Helmet-Based Ventilation**, 19 jan. 2022. Disponível em: <https://www.helmetbasedventilation.com/post/funding-helmet-based-ventilation-helps-clinicians-save-lives>. Acesso em: 2 ago. 2025.

SCHIFINO, G. et al. Effects of non-invasive respiratory supports on inspiratory effort in moderate-severe COVID-19 patients. A randomized physiological study. **European Journal of Internal Medicine**, v. 100, p. 110-118, 2022. DOI: 10.1016/j.ejim.2022.04.012.

SFORZA, A. et al. Continuous positive airway pressure therapy in the management of hypercapnic cardiogenic pulmonary edema. **Monaldi Archives for Chest Disease**, 2021. DOI: 10.4081/monaldi.2021.1753.

SOMA TECHNOLOGY. **Capnostream™ 20p patient monitor with Microstream™ technology: Operator's Manual**. Bloomfield, CT: Soma Technology (para Covidien), rev. 03 fev. 2020. Disponível em: <https://www.somatechnology.com/pdfFiles/Covidien-Capnostream-20p.pdf>. Acesso em: 5 ago. 2025.

TACCONI, P. et al. Continuous positive airway pressure delivered with a "Helmet": effects on carbon dioxide rebreathing. **Critical Care Medicine**, v. 32, n. 10, p. 2090-2096, 2004. DOI: 10.1097/01.ccm.0000142577.63316.c0.

TATKOV, S.; REES, M.; GULLEY, A.; VAN DEN HEUIJ, L. G. T.; NILIUS, G. Asymmetrical nasal high flow ventilation improves clearance of CO₂ from the anatomical dead space and increases positive airway pressure. **Journal of Applied Physiology (1985)**, v. 134, n. 2, p. 365-377, 2023. DOI: 10.1152/japplphysiol.00692.2022.

TATHAM, K. C. et al. Helmet interface increases lung volumes at equivalent ventilator pressures compared to the face mask interface during non-invasive ventilation. **Critical Care**, v. 24, n. 1, 504, 2020. DOI: 10.1186/s13054-020-03216-7.

THY, S. A. et al. Associations between clinical interventions and transcutaneous blood gas values in postoperative patients. **Journal of Clinical Monitoring and Computing**, v. 37, n. 5, p. 1255-1264, 2023. DOI: 10.1007/s10877-023-00982-x.

TOMAZ, B. S. et al. ELMO, a new Helmet interface for CPAP to treat COVID-19-related acute hypoxic respiratory failure outside the ICU: a feasibility study. **Jornal Brasileiro de Pneumologia**, v. 48, n. 1, e20210349, 2022. DOI: 10.36416/1806-3756/e20210349.

TOMAZ, Betina Santos. **Eficácia de um novo tipo de capacete para oferta de CPAP, o ELMO, no tratamento da insuficiência respiratória aguda hipoxêmica secundária à Covid-19**. 2021. 94 f. Dissertação (Mestrado em Ciências Médicas) – Faculdade de Medicina, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, 2021. Disponível em: https://repositorio.ufc.br/bitstream/riufc/59049/1/2021_dis_bstomaz.pdf. Acesso em: 22 jul. 2025.

TONNELIER, J. M. et al. Noninvasive continuous positive airway pressure ventilation using a new helmet interface: a case-control prospective pilot study. **Intensive Care Medicine**, v. 29, n. 11, p. 2077–2080, 2003.

UETA, K. et al. Influence of humidification on comfort during noninvasive ventilation with a Helmet. **Respiratory Care**, v. 58, n. 5, p. 798-804, 2013. DOI: 10.4187/respcare.01735.

VAN OPPEN, J. D.; DANIEL, P. S.; SOVANI, M. P. What is the potential role of transcutaneous carbon dioxide in guiding acute noninvasive ventilation? **Respiratory Care**, v. 60, n. 4, p. 484-491, 2015. DOI: 10.4187/respcare.03335.

VARGAS, F. et al. Helmet with specific settings versus facemask for noninvasive ventilation. **Critical Care Medicine**, v. 37, n. 6, p. 1921-1928, 2009. DOI: 10.1097/CCM.0b013e31819ffd12.

VIGNAUX, L. et al. Patient-ventilator asynchrony during non-invasive ventilation for acute respiratory failure: a multicenter study. **Intensive Care Medicine**, v. 35, n. 5, p. 840-846, 2009. DOI: 10.1007/s00134-009-1416-5.

VILLA, F.; CEREDA, M.; PESENTI, A. Evaluation of four noninvasive CPAP systems. **Intensive Care Medicine**, v. 25, p. S66, 1999.

WARD, N. S.; DUSHAY, K. M. Clinical concise review: Mechanical ventilation of patients with chronic obstructive pulmonary disease. **Critical Care Medicine**, v. 36, n. 1, p. 1614-1619, 2008. DOI: 10.1097/CCM.0b013e3181703d5e.

WILLIAMS, G. W. 2nd; GEORGE, C. A.; HARVEY, B. C.; FREEMAN, J. E. A comparison of measurements of change in respiratory status in spontaneously breathing volunteers by the ExSpirom noninvasive respiratory volume monitor versus the Capnostream capnometer. **Anesthesia & Analgesia**, v. 124, n. 1, p. 120-126, 2017. DOI: 10.1213/ANE.0000000000001395.

XU, X. P. et al. Noninvasive Ventilation in Acute Hypoxemic Nonhypercapnic Respiratory Failure: A Systematic Review and Meta-Analysis. **Critical Care Medicine**, v. 45, n. 7, p. e727-e733, 2017. DOI: 10.1097/CCM.0000000000002361.

YASUDA, H. et al. Association of noninvasive respiratory support with mortality and intubation rates in acute respiratory failure: a systematic review and network meta-analysis. **Journal of Intensive Care**, v. 9, n. 1, 32, 2021. DOI: 10.1186/s40560-021-00539-7.

ZHENG, Y. et al. Helmet continuous positive airway pressure as noninvasive ventilation for COVID-19 patients; a systematic review and meta-analysis of randomized trials. **Postgraduate Medical Journal**, qgaf038, 2025. DOI: 10.1093/postmj/qgaf038.

APÊNDICE A – ANÁLISES ESTATÍSTICAS COMPLEMENTARES

Análise do dióxido de carbono complementar

Análises exploratórias das razões $\text{PiCO}_2/\text{ETCO}_2$ e $\text{PiCO}_2/\text{PtcCO}_2$ entre as diferentes configurações de suporte ventilatório estão apresentadas na Tabela Suplementar 1. Esses marcadores adicionais, embora não representem o foco principal do presente estudo, podem oferecer insights relevantes e servir de base para investigações futuras sobre o comportamento dos diferentes métodos de monitoramento do CO_2 .

Em relação a $\text{PiCO}_2/\text{PtcCO}_2$ a distribuição gama mostrou um $\text{QIC} = 16.1$ comparado ao $\text{QIC} = 16.4$ com GEE distribuição normal. Foi observado o efeito da configuração ventilatória, efeito dos vazamentos de ar e efeito interação vazamentos x configuração ($p < 0,001$). A média da $\text{PiCO}_2/\text{PtcCO}_2$ no vazamento de ar elevado foi menor que no vazamento de ar mínimo ($1,03 \pm 0,04$ vs. $1,13 \pm 0,08$; $\beta = -0,55$; $p < 0,001$). A média da $\text{PiCO}_2/\text{PtcCO}_2$ do H-CPAP Flow foi significativamente menor que em todas as demais configurações: H-CPAP circuito único, H-VNI circuito único e H-VNI circuito duplo respectivamente ($1,03 \pm 0,05$ vs. $1,09 \pm 0,01$; $\beta = 0,10$; $p < 0,001$), ($1,03 \pm 0,05$ vs. $1,10 \pm 0,01$; $\beta = 0,10$; $p < 0,001$), ($1,03 \pm 0,05$ vs. $1,08 \pm 0,08$; $p < 0,001$; $\beta = 0,12$). Quanto a interação vazamentos x configuração foi observado que o H-CPAP circuito único, o H-VNI circuito único e o H-VNI circuito duplo reduziram a $\text{PiCO}_2/\text{PtcCO}_2$ do vazamento de ar mínimo para o vazamento de ar elevado respectivamente ($0,04 \pm 0,01$ vs. $0,15 \pm 0,02$; $\beta = -0,90$; $p < 0,001$), ($0,06 \pm 0,01$ vs. $0,16 \pm 0,02$; $\beta = -0,79$; $p < 0,001$), ($0,01 \pm 0$ vs. $0,17 \pm 0,02$; $\beta = -0,14$; $p < 0,001$). Não houve diferença estatisticamente significante no H-CPAP Flow ($0,03 \pm 0,01$ vs. $0,05 \pm 0,01$; $p = 0,99$).

Quanto a relação $\text{PiCO}_2/\text{ETCO}_2$ a distribuição gama mostrou um $\text{QIC} = 16.6$ comparado ao $\text{QIC} = 16.7$ com GEE distribuição normal. Foi observado o efeito da configuração ventilatória, efeito dos vazamentos de ar e efeito interação vazamento x configuração ($p < 0,001$). A média da $\text{PiCO}_2/\text{ETCO}_2$ no vazamento de ar elevado foi menor que no vazamento de ar mínimo ($1,03 \pm 0,04$ vs. $1,14 \pm 0,09$; $\beta = -0,17$; $p < 0,001$). A média da $\text{PiCO}_2/\text{ETCO}_2$ do H-CPAP Flow foi significativamente menor que em todas as demais configurações: H-CPAP circuito único, H-VNI circuito único e H-VNI circuito duplo respectivamente ($1,04 \pm 0,06$ vs. $1,10 \pm 0,01$; $\beta = 0,12$; $p < 0,001$), ($1,04 \pm 0,06$ vs. $1,12 \pm 0,01$; $\beta = 0,12$; $p < 0,001$), ($1,04 \pm 0,06$ vs. $1,09 \pm 0,00$; $\beta = 0,13$; $p < 0,001$). Quanto a interação vazamentos x configuração foi observado que o H-CPAP circuito único, o H-VNI circuito único

e o H-VNI circuito duplo reduziram a $\text{PiCO}_2/\text{ETCO}_2$ do vazamento de ar mínimo para o vazamento de ar elevado respectivamente ($0,04 \pm 0,01$ vs. $0,17 \pm 0,02$; $\beta = -0,10$; $p < 0,001$), ($0,07 \pm 0,01$ vs. $0,18 \pm 0,02$; $\beta = -0,93$; $p < 0,001$) e ($0,01 \pm 0$ vs. $0,18 \pm 0,02$; $\beta = -0,15$; $p < 0,001$). Não houve diferença estatisticamente significante no H-CPAP Flow ($0,03 \pm 0,01$ vs. $0,05 \pm 0,01$; $p = 0,99$).

Tabela Suplementar 1 – Análises das razões PiCO₂/ETCO₂ e PiCO₂/PtcCO₂ nas diferentes configurações de suporte ventilatório.

Variáveis	H-CPAP Flow		H-CPAP circuito simples		H-VNI circuito simples		H-VNI circuito duplo		<i>p</i> -valor** H-CPAP Flow vs. H-CPAP circuito simples	<i>p</i> -valor† H-CPAP Flow vs. H-VNI circuito simples	<i>p</i> -valor‡ H-CPAP Flow vs. H-VNI circuito simples
	Sem vazamento de ar	Sem vazamento de ar	Vazamento de ar mínimo	Vazamento o de ar elevado	Vazamento de ar mínimo	Vazamento o de ar elevado	Vazamento o de ar mínimo	Vazamento o de ar elevado			
Análises do CO₂											
Razão PiCO ₂ /ETC O ₂	0.05 ± 0.01 (0.03–0.07)	0.03 ± 0.01 (0.02–0.05)	0.17 ± 0.02 (0.13–0.21)	0.04 ± 0.01 (0.03– 0.06)	0.18 ± 0.02 (0.13–0.23)	0.07 ± 0.01 (0.04–0.1)	0.18 ± 0.02 (0.15– 0.22)	0.01 ± 0 (0–0.02)	< 0.001* p-value = 0.99	< 0.001* p-value < 0.001*	< 0.001* p-value < 0.001*
Razão PiCO ₂ /PtcC O ₂	0.05 ± 0.01 (0.03–0.06)	0.03 ± 0.01 (0.02–0.04)	0.15 ± 0.02 (0.11–0.19)	0.04 ± 0.01 (0.02– 0.05)	0.16 ± 0.02 (0.12–0.2)	0.06 ± 0.01 (0.03– 0.08)	0.17 ± 0.02 (0.13–0.2)	0.01 ± 0 (0–0.02)	< 0.001* p-value = 0.99	< 0.001* p-value < 0.001*	< 0.001* p-value < 0.001*

Os dados são apresentados como média ± erro padrão (intervalo de confiança de 95%). Foi realizada uma análise por GEE com distribuição gama, e todas as comparações par a par foram ajustadas com a correção de Bonferroni. *Valores de *p*-valor ≤ 0,05 são considerados estatisticamente significativos.

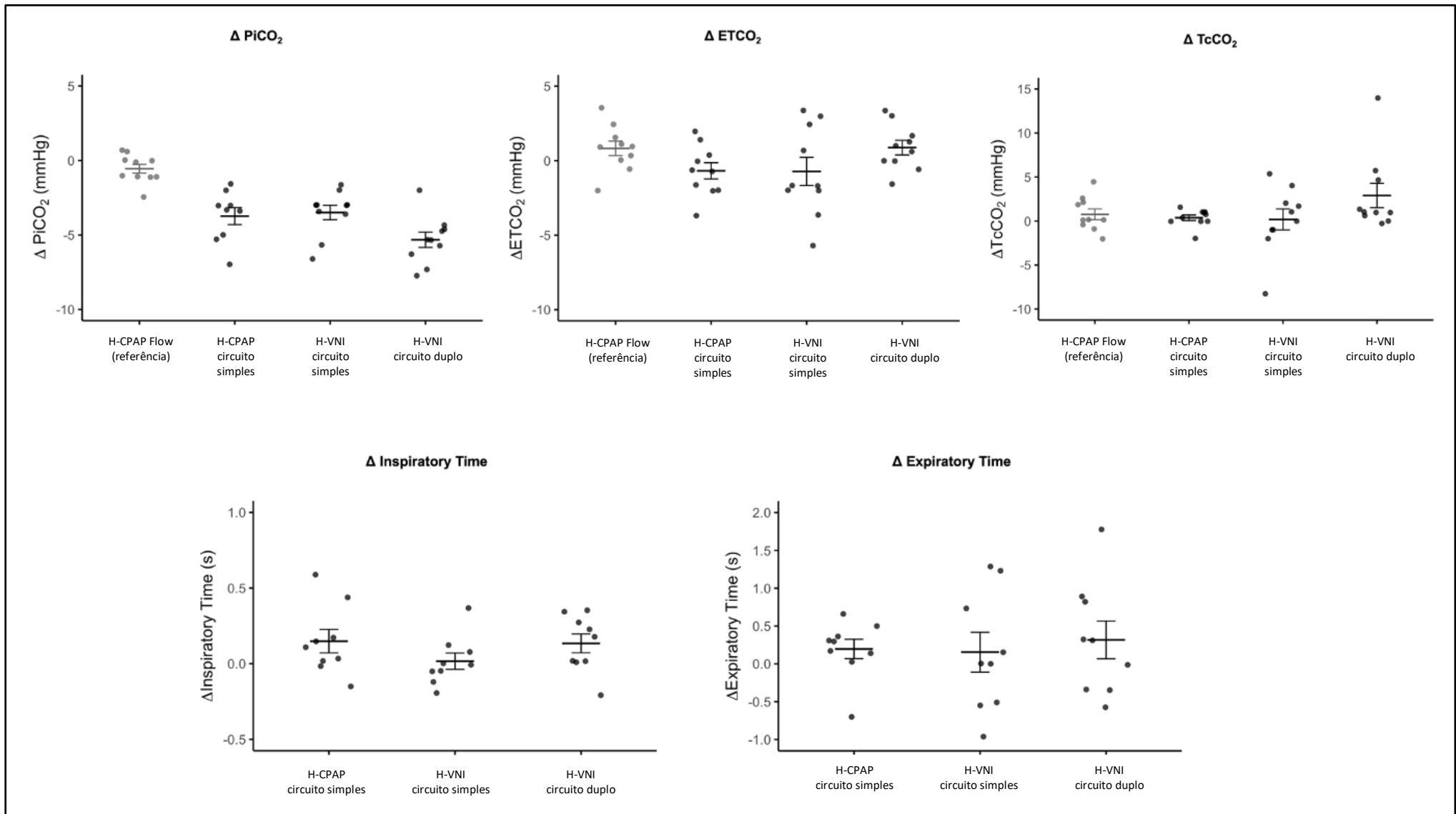
** Comparação entre H-CPAP Flow e H-CPAP com circuito único.

† Comparação entre H-CPAP Flow e H-NIV com circuito único.

‡ Comparação entre H-CPAP Flow e H-NIV com circuito duplo.

As variações (Δ) apresentadas na Figura Suplementar 1 representam as principais variáveis relacionadas ao estudo do CO₂, bem como os tempos inspiratório e expiratório, comparando as condições de vazamentos de ar elevados e vazamentos de ar mínimos em todas as configurações de suporte ventilatório com capacete. Os tempos inspiratório e expiratório são exibidos apenas nas configurações com ventiladores mecânicos.

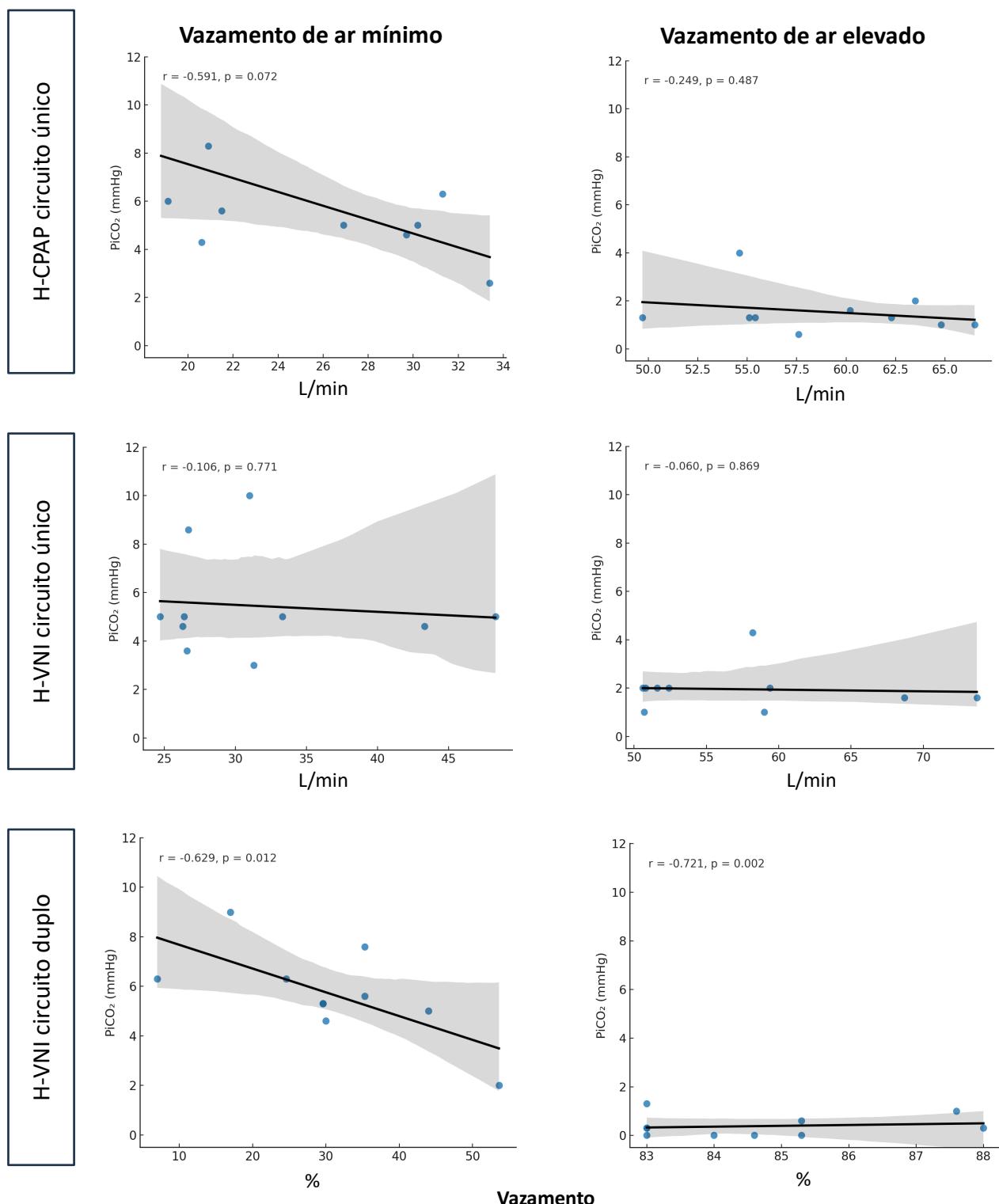
Figura Suplementar 1 - Variações (Δ) nas variáveis de CO₂ e nos tempos inspiratório e expiratório entre vazamentos de ar elevados e mínimo nas diferentes configurações de suporte ventilatório com capacete.



Fonte: elaborada pela autora.

Como análise adicional, foram avaliadas as correlações entre o percentual de vazamento e os valores de PiCO_2 na condição de vazamento de ar mínimo e vazamento de ar elevado em cada configuração ventilatória (Figura Suplementar 2). Os resultados estão apresentados a seguir para os grupos H-CPAP circuito único, H-VNI circuito único e H-VNI circuito duplo, permitindo a comparação dos padrões de associação em diferentes condições experimentais.

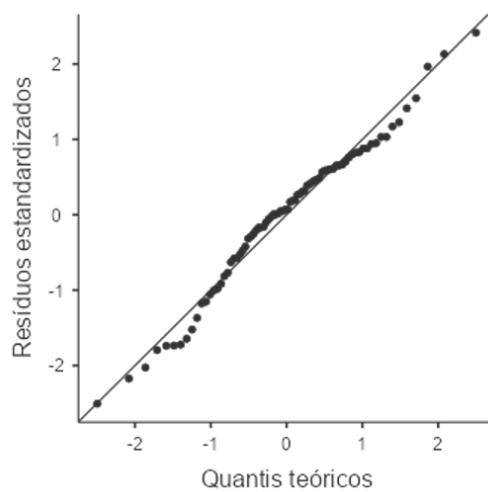
Figura Suplementar 2 - Correlação entre vazamento e PiCO_2 em diferentes configurações ventilatórias sob condições de vazamento mínimo e elevado.



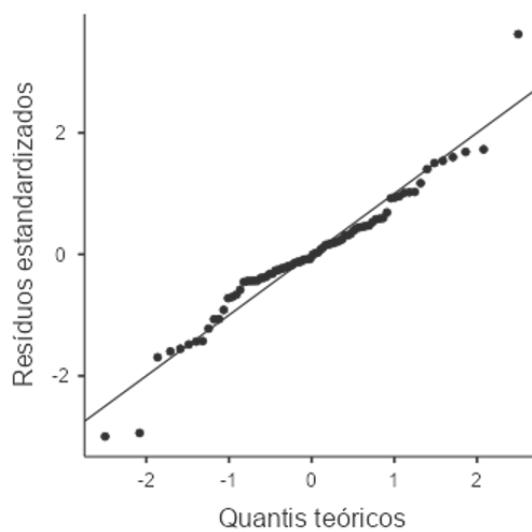
Fonte: elaborada pela autora.

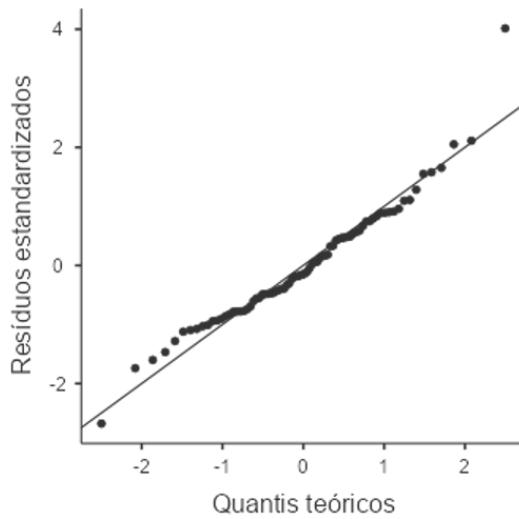
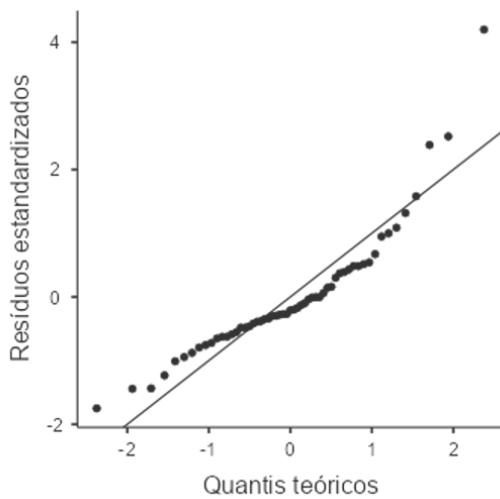
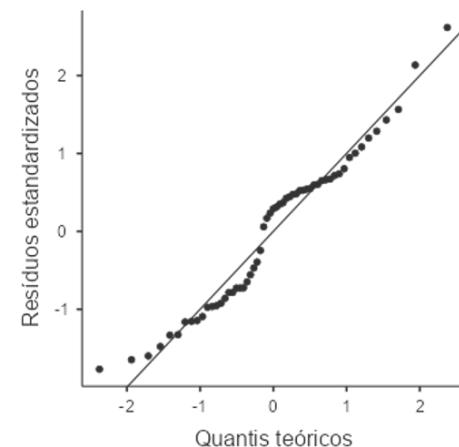
Os gráficos de resíduos (Q-Q plots) a seguir referem-se às principais variáveis analisadas no estudo, PiCO_2 , ETCO_2 , PtcCO_2 , frequência respiratória, tempo inspiratório, tempo expiratório e volume corrente, e foram obtidos a partir dos modelos estatísticos aplicados. Esses gráficos permitem avaliar visualmente a suposição de normalidade dos resíduos, contribuindo para a validação dos modelos e para a robustez das análises realizadas.

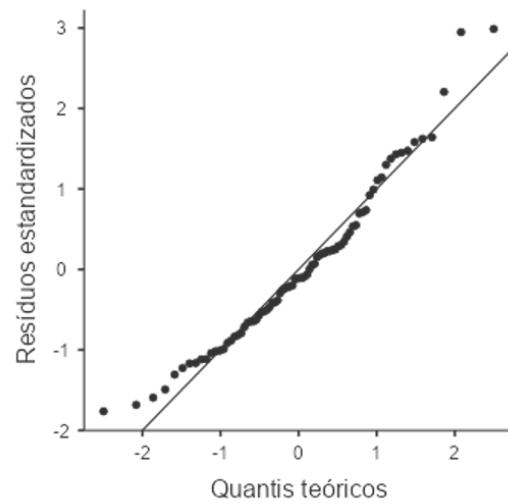
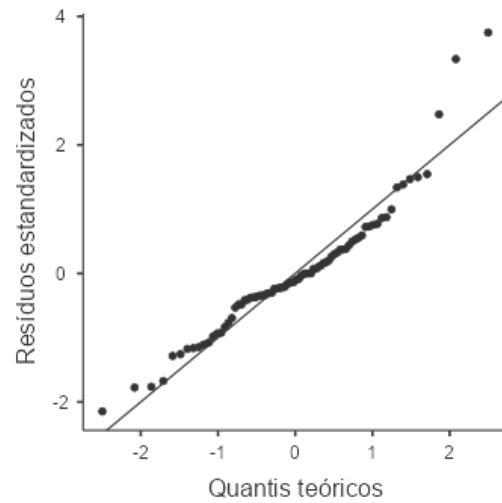
1. Q-Q plot dos resíduos para PiCO_2 com distribuição gama.



2. Q-Q plot dos resíduos para ETCO_2 com distribuição gama.



3. Q-Q plot dos resíduos para $PtcCO_2$ com distribuição gama.**4. Q-Q plot dos resíduos para frequência respiratória (f) com distribuição gama.****5. Q-Q plot dos resíduos para tempo inspiratório com distribuição gama.**

6. Q-Q plot dos resíduos para tempo expiratório com distribuição gama.**7. Q-Q plot dos resíduos para volume corrente com distribuição gama.**

APÊNDICE B - INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

PERFIL SOCIODEMOGRÁFICO

N. ID_____

E-mail:_____

Data de nascimento: ____/____/____ **Idade:** _____ **Gênero** () M () F Outro _____

Altura: _____ **Peso:** _____ **IMC:** _____

Cor/raça: Branco () Pardo () Negro () Outro _____

Naturalidade: _____ **Profissão:** _____

Escolaridade: Fund. Incompleto () Fund. Completo () Médio Incompleto () Médio

Completo () Superior Incompleto () Superior Completo () NE ()

Faz atividade física? sim () não ()

De forma geral sua saúde esta: () Excelente () Muito boa () Boa () Regular ()

Ruim

//

#Dados da Terapia

Tamanho da circunferência da cervical: _____ cm

Tamanho do ELMO: _____

#Ventilometria basal

VC: _____ ml **Vmin:** _____ L/min **f:** _____ rpm

Observações:

Desconforto Ruido			
Desconforto Térmico			
Desconforto Respiratório			
Dispneia			

Cenário Trilogy PSV circuito único com vazamento intencional

Sinais Vitais (monitor multiparâmetro)

	PRÉ BASAL (5min)	T5' com 1 orifício aberto	T20'após titulação e estabilização	PÓS (5min)
FC				
SpO ₂				
<i>f</i> _{bpm}				
PAS				
PAD				
PAM				

Monitorização CO₂ (monitor Capnostream 20_P e monitor TCM5)

Monitorização do ventilador mecânico											
	PRÉ BASAL (5min)	T5 ¹ com 1 orifício aberto	T5 ¹ - Titulação vazamento partindo de 2 orifícios até 3 (meta de fuga: 50 a 70L/min)			T20 ¹ - Estabilização com o n. de orifício final	T5 ¹ - Regresso do vazamento: Do n. de orifício escolhido até o orifício 1 5min			POS (5min)	
			Vaz. 2 - 1min		Vaz. 3 - 1min			Vaz. 2 - 1min		Vaz. 1 - 1min	
VCi mL											
VCe mL											
Ve 1/min											
Fuga %											
Variação da Pressão intra Elmo											
Monitorização do volume respiratório (monitor ExSpiron™ 1Xi)											
	PRÉ BASAL (5min)	T5 ¹ com 1 orifício aberto	T5 ¹ - Titulação vazamento partindo de 2 orifícios até 3 (meta de fuga: 50 a 70L/min)			T20 ¹ - Estabilização com o n. de orifício final	T5 ¹ - Regresso do vazamento: Do n. de orifício escolhido até o orifício 1 5min			POS (5min)	
			Vaz. 2 - 1min		Vaz. 3 - 1min			Vaz. 2 - 1min		Vaz. 1 - 1min	
Ve L/min											
VC mL											
f bpm											
Avaliação desconforto (E.V.A -> 0 - nenhum desconforto a 10 – desconforto extremo)											
	PRÉ BASAL (5min)	T5 ¹ com 1 orifício aberto	T20 ¹ após titulação e estabilização				POS (5min)				
Desconforto Geral											

Desconforto Ruido			
Desconforto Térmico			
Desconforto Respiratório			
Dispneia			

Cenário Trilogy CPAP circuito único com vazamento intencional						
Sinais Vitais (monitor multiparâmetro)						
	PRÉ BASAL (5min)	T5' com 1 orifício aberto	T20' após titulação e estabilização			POS (5min)
FC						
SpO ₂						
<i>f</i> _{bpm}						
PAS						
PAD						
PAM						
Monitorização CO ₂ (monitor Capnostream 20 _P e monitor TCM5)						
	PRÉ BASAL (5min)	T5' com 1 orifício aberto	T5' - Titulação vazamento partindo de 2 orifícios até 4 (meta de fuga: 50 a 70L/min)			T20' - Estabilização com o n. de orifício final
			Vaz. 2 - 1min	Vaz. 3 - 1min	Vaz. 4 - 1min	Vaz. 3 - 1min
ETCO ₂						
FiCO ₂						
TcCO ₂						
<i>f</i> _{bpm}						

Cenário CPAP com fluxo livre 50L/min				
Sinais Vitais (monitor multiparâmetro)				
	PRÉ BASAL (5min)	5' após início	20' após estabilização	PÓS (5min)
FC				
SpO ₂				
<i>f</i> bpm				
PAS				
PAD				
PAM				
Monitorização CO ₂ (monitor Capnostream 20 _P e monitor TCM5)				
	PRÉ BASAL (5min)	5' após início	20' após estabilização	PÓS (5min)
ETCO ₂				
FiCO ₂				
TcCO ₂				
<i>f</i> bpm				
Monitorização do volume respiratório (monitor ExSpiromTM 1Xi)				
	PRÉ BASAL (5min)	5' após início	20' após estabilização	PÓS (5min)
Ve L/min				
VC mL				
<i>f</i> bpm				
Variação da Pressão intra Elmo	-			-
Avaliação desconforto (E.V.A -> 0 - nenhum desconforto a 10 – desconforto extremo)				
	PRÉ BASAL (5min)	5' após início	20' após estabilização	PÓS (5min)
Desconforto Geral	-			-
Desconforto Ruído	-			-
Desconforto Térmico	-			-
Desconforto Respiratório	-			-
Dispneia	-			-

ANEXO A – COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ PROPESQ - UFC 

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: COMPARAÇÃO ENTRE ELMO-CPAP VERSUS ELMO-VNI QUANTO A REINALAÇÃO DE CO₂, PADRÃO VENTILATÓRIO, ESFORÇO MUSCULAR, CONFORTO E ASSINCRONIA EM VOLUNTÁRIOS

Pesquisador: BETINA SANTOS TOMAZ

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 78976724.2.0000.5054

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.919.820

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

**ANEXO B - ARTIGOS E CAPÍTULOS DE LIVROS PUBLICADOS OU
SUBMETIDOS**

ARTIGO 1

Reducing CO₂ rebreathing by adding high expiratory air leaks in Helmet-based ventilatory support: A crossover study with single and dual-limb circuit ventilators

Betina Santos Tomaz, Marcelo Alcantara Holanda, Bruna Cristina Mota de Sousa, Isabella de Melo Matos, Gabriela Carvalho Gomes, Eanes Delgado Barros Pereira, Miguel R. Gonçalves

(Manuscrito em processo de submissão)

ARTIGO 2

ELMO, a new helmet interface for CPAP to treat COVID-19-related acute hypoxemic respiratory failure outside the ICU: a feasibility study

Betina Santos Tomaz, Gabriela Carvalho Gomes, Juliana Arcanjo Lino,
David Guabiraba Abitbol de Menezes, Jorge Barbosa Soares,
Vasco Furtado, Luiz Soares Júnior, Maria do Socorro Quintino Farias,
Debora Lilian Nascimento Lima, Eanes Delgado Barros Pereira,
Marcelo Alcantara Holanda

(Manuscrito publicado no *Jornal Brasileiro de Pneumologia-JBP*)



ELMO, a new helmet interface for CPAP to treat COVID-19-related acute hypoxemic respiratory failure outside the ICU: a feasibility study

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}

1. Universidade Federal do Ceará – UFC – Fortaleza (CE) Brasil.
2. Fundação Cearense de Apoio ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico – FUNCAP – Fortaleza (CE) Brasil.
3. Universidade de Fortaleza – UNIFOR – Fortaleza (CE) Brasil.
4. Hospital Estadual Leonardo da Vinci, Fortaleza (CE) Brasil.
5. Escola de Saúde Pública do Ceará Paulo Marcelo Martins Rodrigues, Fortaleza (CE) Brasil.

Submitted: 1 September 2021.

Accepted: 28 October 2021.

Study carried out at the Universidade Federal do Ceará, and at Hospital Estadual Leonardo da Vinci, Fortaleza (CE) Brasil.

ABSTRACT

Objective: To assess the feasibility of using a new helmet interface for CPAP, designated ELMO, to treat COVID-19-related acute hypoxemic respiratory failure (AHRF) outside the ICU. **Methods:** This was a proof-of-concept study involving patients with moderate to severe AHRF secondary to COVID-19 admitted to the general ward of a public hospital. The intervention consisted of applying CPAP via the ELMO interface integrated with oxygen and compressed air flow meters (30 L/min each) and a PEEP valve (CPAP levels = 8-10 cmH₂O), forming the ELMOcpap system. The patients were monitored for cardiorespiratory parameters, adverse events, and comfort. **Results:** Ten patients completed the study protocol. The ELMOcpap system was well tolerated, with no relevant adverse effects. Its use was feasible outside the ICU for a prolonged amount of time and was shown to be successful in 60% of the patients. A CPAP of 10 cmH₂O with a total gas flow of 56-60 L/min improved oxygenation after 30-to 60-min ELMOcpap sessions, allowing a significant decrease in estimated FIO₂ ($p = 0.014$) and an increase in estimated PaO₂/FIO₂ ratio ($p = 0.008$) within the first hour without CO₂ rebreathing.

Conclusions: The use of ELMOcpap has proven to be feasible and effective in delivering high-flow CPAP to patients with COVID-19-related AHRF outside the ICU. There were no major adverse effects, and ELMO was considered comfortable. ELMOcpap sessions significantly improved oxygenation, reducing FIO₂ without CO₂ rebreathing. The overall success rate was 60% in this pilot study, and further clinical trials should be carried out in the future.

(ClinicalTrials.gov identifier: NCT04470258 [<http://www.clinicaltrials.gov/>])

Keywords: Pneumonia; SARS-CoV-2; COVID-19; Respiratory protective devices; Continuous positive airway pressure; Noninvasive ventilation.

INTRODUCTION

Approximately 15-20% of COVID-19 patients develop severe forms of the disease, including acute hypoxemic respiratory failure (AHRF) and ARDS. These patients need oxygen therapy and ventilatory support, which leads to an increase in the number of admissions to ICUs.⁽¹⁾ The mortality rate for intubated patients has remained very high, reaching up to 80% in those submitted to invasive mechanical ventilation (MV) in Brazil.⁽²⁾ The increased need to use a mechanical ventilator and to be admitted to an ICU bed puts a strain on health care systems. Regions of the world with scarce resources are at a greater risk of facing a collapse in health care systems due to the high number of patients.^(2,3) Brazil currently ranks third in the number of cases, and, until April 18, 2021, the

country recorded 371,678 deaths from the disease.⁽⁴⁾ Therefore, noninvasive strategies have become increasingly important to avoid intubation in these patients. On the other hand, insistence on noninvasive ventilation (NIV) may delay orotracheal intubation. This fact may worsen the outcomes of patients.⁽²⁾

The administration of CPAP through a helmet is safe and ensures minimal contamination of the environment.⁽⁵⁾ Furthermore, it improves patient comfort⁽⁶⁾ and oxygenation,^(7,8) preventing intubation in up to 55.4% of the patients.^(9,10)

In the state of Ceará, Brazil, a multidisciplinary task force developed a new helmet-type interface with complete sealing and respiratory isolation of the patient's head, which allows the application of CPAP at 8-15 cmH₂O in association

Correspondence to:

Betina Santos Tomaz, Rua Leda Porto Freire, 200, apto. 1503 Torre B, Parque Iracema, CEP 60824-030, Fortaleza, CE, Brasil.

Tel.: 55 85 3366-8208. E-mail: betina.stufc@gmail.com

Financial support: This study received financial support from the Escola de Saúde Pública do Ceará, Federação das Indústrias do Estado do Ceará/Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial (FIEC/SENAI), and Fundação Cearense de Apoio ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FUNCAP; Grant no. 03883368/2020). Betina Santos Tomaz is the recipient of a grant from the Brazilian Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES, Office for the Advancement of Higher Education; Funding Code 001).



ARTIGO 3

Authors' reply

ELMO helmet for CPAP to treat COVID-19-related acute hypoxemic respiratory failure outside the ICU: aspects of/comments on its assembly and methodology

Betina Santos Tomaz, Gabriela Carvalho Gomes, Juliana Arcanjo Lino,
David Guabiraba Abitbol de Menezes, Jorge Barbosa Soares,
Vasco Furtado, Luiz Soares Júnior, Maria do Socorro Quintino Farias,
Debora Lilian Nascimento Lima, Eanes Delgado Barros Pereira,
Marcelo Alcantara Holanda

(Manuscrito publicado no *Jornal Brasileiro de Pneumologia-JBP*)

Authors' reply

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}

We thank the authors for their comments and questions regarding our study entitled "ELMO, a new helmet interface for CPAP to treat COVID-19-related acute hypoxic respiratory failure outside the ICU: a feasibility study."

Concerning the first point mentioned by the authors, we agree with the observation regarding the coexistence of metabolic alkalosis in at least 8 of the 10 patients whose arterial blood gas analysis at admission, before the use of ELMO, showed base excess values above 2.0 mEq/L. A possible cause would be the pharmacological therapy with corticosteroids routinely used in patients before their inclusion in the study. Therefore, metabolic alkalosis is not related to the sequential application of CPAP with the helmet.

The fact that some patients presented with hyperventilation in accordance with the respiratory alkalosis component is compatible with an increase in the respiratory drive, and, yes, that is possibly associated with an increase in transpulmonary pressure, a mechanism related to the occurrence of self-inflicted lung injury. In the absence of transpulmonary pressure measurement, we believe that V_T monitoring in devices such as the ELMO can identify those patients with a greater propensity to self-inflicted lung injury. The effects of the application of CPAP by helmet or another interface on V_T require investigation in clinical trials in the future, evaluating its relationship with the progression of lung injury or not. It is worth noting that, experimentally, the application of CPAP can attenuate the variation of transpulmonary pressure in ARDS.⁽¹⁾

Concerning the second point, it is worth explaining the following: first, the heat and moisture exchanger filter used in the ELMO inspiratory branch serves only as a "damper" for the noise generated by the high flow of gases and not for its primary function (heat/humidity); second, the gas passage through the unheated jar was just a practical resource to offer the mixture of gases without raising their temperature. We

even observed that this fact prevented condensation inside the helmet and, in volunteers, it was associated with a better sensation of comfort during the use of ELMOcpap due to the slightly cooler temperature around the head and face.⁽²⁾ Because the CPAP mechanism has a continuous flow of gases, there is no occurrence of asynchrony, unlike helmets coupled to mechanical ventilators, and current trigger mechanisms are not designed for this interface.

The safety of the interface regarding the diffusibility of the virus was not the object of our study since it has already been reported in the literature⁽³⁾; the helmet interface has been considered safe and leakage is negligible when compared with face masks. The description of the absence of COVID-19 cases among researchers should not be seen as proof of this concept; however, we thought it best to report the data for recording purposes.

We agree with the idea of continuing to improve the design of the ELMO helmet on several fronts, including the improvement of anti-suffocation mechanisms, the coupling of filters in the gas inlet and outlet, the optimization of its internal volume to reduce the predisposition to CO_2 rebreathing, the monitoring of respiratory variables, such as RR, V_T , and FIO_2 , as well as of intra-helmet pressure level, humidity, temperature, and others.

Given the innovation of the characteristics of that study with this type of device, our group considered that the total time of therapy would be the maximum tolerated by the patient, and, in agreement with the medical team, we alternated it with the only oxygen therapy then available (reservoir mask), because a high-flow nasal cannula was not available. The degree of comfort observed was great, and the large-scale use after the feasibility study revealed cases of continuous use of ELMOcpap for periods as long as 12-24 h (unpublished data), which is in line with other reports in the literature.

REFERENCES

- Yoshida T, Grieco DL, Brochard L, Fujino Y. Patient self-inflicted lung injury and positive end-expiratory pressure for safe spontaneous breathing. *Curr Opin Crit Care*. 2020;26(1):59-65. <https://doi.org/10.1097/MCC.0000000000000691>
 - 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>
 - Feroli M, Cisternino C, Leo V, Pisani L, Palange P, Nava S. Protecting healthcare workers from SARS-CoV-2 infection: practical indications. *Eur Respir Rev*. 2020;29(155):200068. <https://doi.org/10.1183/16000617.0068-2020>
- Universidade Federal do Ceará – UFC – Fortaleza (CE) Brasil.
 - Fundação Cearense de Apoio ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico – FUNCAP – Fortaleza (CE) Brasil.
 - Universidade de Fortaleza – UNIFOR – Fortaleza (CE) Brasil.
 - Hospital Estadual Leonardo da Vinci, Fortaleza (CE) Brasil.
 - Escola de Saúde Pública do Ceará Paulo Marcelo Martins Rodrigues, Fortaleza (CE) Brasil.

ARTIGO 4

CPAP delivered via a helmet interface in lightly sedated patients with moderate to severe ARDS: predictors of success outside the ICU

Isabella de Melo Matos, Betina Santos Tomaz, Maria da Penha Uchoa Sales,
Gabriela Carvalho Gomes, Antonio Brazil Viana Junior, Miguel R. Gonçalves,
Marcelo Alcantara Holanda, Eanes Delgado Barros Pereira

(Manuscrito publicado no *Jornal Brasileiro de Pneumologia-JBP*)



CPAP delivered via a helmet interface in lightly sedated patients with moderate to severe ARDS: predictors of success outside the ICU

Isabella de Melo Matos^{1,2} , Betina Santos Tomaz² , Maria da Penha Uchoa Sales³ , Gabriela Carvalho Gomes¹ , Antonio Brazil Viana Junior⁴ , Miguel R. Gonçalves^{5,6} , Marcelo Alcantara Holanda¹ , Eanes Delgado Barros Pereira¹

1. Departamento de Medicina Interna, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza (CE) Brasil.
2. Hospital Universitário Walter Cantídio, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza (CE) Brasil.
3. Serviço de Pneumologia, Hospital de Messejana Dr. Carlos Alberto Studart Gomes, Fortaleza (CE) Brasil.
4. Centro de Pesquisa Clínica, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza (CE) Brasil.
5. Unidade de Suporte de Ventilação Não Invasiva, Serviço de Pneumologia e de Emergência e Cuidado Intensivo, Centro Hospitalar de São João, Porto, Portugal.
6. UnIC/RISE Cardiovascular R&D Unit, Faculdade de Medicina, Universidade do Porto, Porto, Portugal.

Submitted: 14 September 2024.

Accepted: 9 October 2024.

Study carried out in the Hospital of Messejana Dr. Carlos Alberto Studart Gomes, Fortaleza (CE) Brasil.

ABSTRACT

Objective: This study aimed to describe the outcomes and explore predictors of intubation and mortality in patients with ARDS due to COVID-19 treated with CPAP delivered via a helmet interface and light sedation. **Methods:** This was a retrospective cohort study involving patients with COVID-19-related ARDS who received CPAP using a helmet developed in Brazil (ELMOT™), associated with a light sedation protocol in a pulmonology ward. Demographic, clinical, imaging, and laboratory data, as well as the duration and response to the ELMO-CPAP sessions, were analyzed. **Results:** The sample comprised 180 patients. The intubation avoidance rate was 72.8%. The lack of necessity for intubation was positively correlated with younger age, > 24-h continuous HELMET-CPAP use in the first session, < 75% pulmonary involvement on CT, and ROX index > 4.88 in the second hour. The overall in-hospital mortality rate was 18.9%, whereas those in the nonintubated and intubated groups were 3.0% and 61.2%, respectively. Advanced age increased the mortality risk by 2.8 times, escalating to 13 times post-intubation. **Conclusions:** ELMO-CPAP with light sedation in a pulmonology ward was successful in > 70% of patients with moderate to severe ARDS due to COVID-19. Younger age, pulmonary involvement, ROX index, and prolonged first Helmet-CPAP session duration were associated with no need for intubation. Older age and intubation are associated with mortality.

Keywords: Respiratory distress syndrome; COVID-19; Continuous positive airway pressure; helmets ; Dexmedetomidine.

INTRODUCTION

Respiratory involvement in COVID-19 has a clinical spectrum ranging from asymptomatic or oligosymptomatic patients to those with severe acute hypoxic respiratory failure (AHRF) and ARDS.⁽¹⁾ The persistence of the latter condition has remained the main risk factor for COVID-19-related endotracheal intubation (ETI) and mortality since the beginning of the pandemic.⁽²⁻⁴⁾ Noninvasive respiratory support strategies using helmet interfaces have become important for avoiding invasive measures.⁽⁵⁻⁷⁾ However, insistence on these strategies can delay ETI and worsen patient outcomes.^(8,9) Factors for predicting ETI and mortality continue to be a subject of debate.^(10,11)

Helmet-CPAP has been used in ARDS patients with COVID-19 to provide prolonged and continuous treatments with high positive airway pressure (CPAP or PEEP) to reduce self-inflicted lung injuries.⁽¹²⁾ In association with noninvasive respiratory support, light sedation has been gaining prominence with the advantage of reducing anxiety, decreasing respiratory rate, and decreasing tidal volumes, factors that can aggravate lung injury if

elevated, as well as improving patient compliance and tolerance to therapy.⁽¹³⁻¹⁵⁾ However, the association of CPAP with helmets and light sedation is limited to a few cases in the literature and little explored in ARDS outcomes.^(13,16)

Helmet-CPAP is commonly implemented with an oxygen flow generator: it is simple to apply, does not require mechanical ventilators, and is usable outside the ICU.^(13,17,18) It is particularly useful in low-resource locations and during pandemics.^(6,7,19,20)

During the second wave of the COVID-19 pandemic in Brazil, a helmet known as ELMO™ was used in thousands of patients. It was designed for the application of CPAP outside of overwhelmed ICUs during a pandemic emergency and does not require a mechanical ventilator.^(21,22) Respiratory wards were opened for non-intubated patients with AHRF with team training and structured protocols.

Patients with COVID-19 are especially anxious and frightened because of the disease. This factor potentially increases respiratory drive and respiratory rate and

Correspondence to:

Isabella de Melo Matos. Rua Coronel Nunes de Melo, 13165, CEP 60430-270, Fortaleza, CE, Brasil.

Tel.: 55 85 99973-3863 . E-mail: bellamatatos@gmail.com

Financial support: Betina Santos Tomaz is the recipient of a doctoral grant from the Brazilian Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPQ), Office for the Advancement of Higher Education; Funding Code 001.



ARTIGO 5

Helmet-CPAP in 1,685 COVID-19 Patients: Outcomes and Predictors of Success in a Resource-Limited Multicenter Cohort

Gabriela Carvalho Gomes, Betina Santos Tomaz, Isabella de Melo Matos, Débora de S. Arnaud, Maria do Socorro Quintino Farias, Antonio Brazil Viana Júnior, Eanes Delgado Barros Pereira, Marcelo Alcantara Holanda

(Manuscrito submetido à *CHEST Critical Care*)

CHEST Critical Care

Helmet-CPAP in 1,685 COVID-19 Patients: Outcomes and Predictors of Success in a Resource-Limited Multicenter Cohort

--Manuscript Draft--

Manuscript Number:	CHEST-CRITCARE-D-25-00127
Full Title:	Helmet-CPAP in 1,685 COVID-19 Patients: Outcomes and Predictors of Success in a Resource-Limited Multicenter Cohort
Short Title:	Helmet-CPAP in COVID-19: A Retrospective Cohort of 1,685 Patients
Article Type:	Original Research
Section/Category:	ARDS and Acute Respiratory Failure
Keywords:	Acute Respiratory Distress Syndrome; COVID-19; Continuous Positive Airway Pressure; Helmets; Acute hypoxic respiratory failure
Abstract:	<p>Background Helmet-CPAP has been widely adopted as a noninvasive ventilatory support strategy during the COVID-19 pandemic, aiding the management of patients with acute hypoxic respiratory failure (AHRF) both inside and outside intensive care units. However, large-scale data from resource-limited settings remain limited.</p> <p>Research Question What are the predictors of success—defined as the avoidance of endotracheal intubation (ETI)—and mortality among patients with COVID-19-related AHRF treated with Helmet-CPAP?</p> <p>Study Design and Methods This was a multicenter, retrospective observational cohort study including 1,685 adults with confirmed COVID-19 and AHRF who received Helmet-CPAP between November 2020 and November 2021 at one public and one private hospital in Fortaleza, Brazil. The intervention involved the use of a novel Helmet-CPAP interface (ELMO). The primary outcome was the need for ETI; the secondary outcome was in-hospital mortality. Variables were analyzed using Poisson regression and grouped into four domains: (A) intrinsic patient characteristics, (B) extent of respiratory involvement, (C) systemic extrapulmonary manifestations of COVID-19, and (D) early respiratory response to Helmet-CPAP.</p> <p>Results Of the 1,685 patients, 63% avoided ETI. In-hospital mortality was 24%, with nearly all deaths occurring in intubated patients. Protective factors against ETI included younger age, higher PaO₂/FiO₂ ratio, higher serum bicarbonate, lower SOFA scores, fewer adverse events, and treatment in a public hospital. Risk factors for both ETI and mortality included older age, elevated SOFA scores, higher LDH, urea, and creatinine levels, and adverse events related to Helmet-CPAP use.</p> <p>Interpretation Helmet-CPAP was feasible and effective for managing COVID-19-related AHRF in a resource-limited setting. The identified clinical and laboratory predictors of ETI and mortality may guide patient selection and monitoring and support Helmet-CPAP as a scalable noninvasive strategy in future respiratory pandemics.</p>
Opposed Reviewers:	
Additional Information:	
Question	Response

ARTIGO 6

Evaluating the Causal Impact of Helmet CPAP on Intubation Risk in Acute Hypoxemic Respiratory Failure.

Ricardo K. Carubbi, Betina S. Tomaz, Rilder S. Pires, Marcelo A. Holanda, Vasco Furtado, Erneson A. Oliveira

(Manuscrito em preparação para submissão à Pulmonology)

1 ***Evaluating the Causal Impact of Helmet CPAP on Intubation Risk in Acute Hypoxemic***
2 ***Respiratory Failure.***

3 *Ricardo K. Carubbi¹, Betina S. Tomaz³, Rilder S. Pires², Marcelo A. Holanda³, Vasco*
4 *Furtado^{1,2}, Erneson A. Oliveira^{1,2,4}*

5 *¹Programa de Pós-Graduação em Informática Aplicada, Universidade de Fortaleza,*
6 *Fortaleza, Ceará, 60811-905, Brasil.*

7 *²Núcleo de Ciência de Dados e Inteligência Artificial, Universidade de Fortaleza, Fortaleza,*
8 *Ceará, 60811-905, Brasil.*

9 *³Laboratório de Respiração (RespLab), Departamento de Medicina Interna, Universidade*
10 *Federal do Ceará, Fortaleza, Ceará, 60430-140, Brasil.*

11 *⁴Mestrado Profissional em Ciências da Cidade, Universidade de Fortaleza, Fortaleza,*
12 *Ceará, 60811-905, Brasil.*

13

14 ***Short Title: Causal Impact of Helmet CPAP on Intubation Risk in AHRF***

15

16 ***Corresponding Author:***

17 *Ricardo Carubbi*

18 *carubbi@unifor.br*

19 **Abstract**

20 **Objective**

21 *To analyze the causal effect of the Elmo helmet on intubation odds in patients with Acute
22 Hypoxemic Respiratory Failure (AHRF) compared to conventional therapies.*

23 **Methods**

24 *A retrospective cohort study was conducted using electronic data from a reference hospital
25 in Fortaleza, Ceará, Brazil. We included patients with COVID-19-induced AHRF admitted
26 from January to July 2021, subdividing them into two groups: the ELMO-CPAP Group and
27 the Conventional Therapies Group. Adjustments were made for variables such as age, sex,
28 comorbidities, and the PaO₂/FiO₂ ratio using Directed Acyclic Graphs (DAG) and Propensity
29 Score Matching (PSM). Causal inference was employed to estimate the Odds Ratio (OR) for
30 endotracheal intubation (ETI) as clinical evidence of the beneficial effects of using ELMO.*

31 **Results**

32 *Among 7,129 patients initially evaluated, 1,200 were included, with 568 in the ELMO-CPAP
33 group and 632 in the Conventional Therapies group, with a median age of 53 (42-64) years,
34 predominantly male (58.7%). The highest percentage in both groups for the PaO₂/FiO₂ ratio
35 was in the categories of 100-200 or less than 100. We found a causal effect of ELMO-CPAP
36 therapy with a significant reduction in ETI odds compared to Standard Treatments, with an
37 OR of 11 (95% CI 9 to 15), $p < 0.0001$, $\Gamma = 8.30$, and AUC 0.81.*

38 **Conclusion**

39 *We report the first causal evidence of a protective effect of ELMO-CPAP in preventing ETI in
40 patients with COVID-19-induced AHRF. Multicenter studies are recommended to validate
41 and expand the applicability of these results.*

42

43

44 *Keywords: respiratory distress syndrome, COVID-19, continuous positive airway pressure,
45 helmets.*

CAPÍTULO 1

Suporte respiratório não invasivo com interface tipo capacete: características funcionais e desfechos clínicos

Betina Santos Tomaz, Gabriela Carvalho Gomes, Isabella de Melo Matos,
Marcelo Alcantara Holanda

(Capítulo publicado no *PROFISIO ADULTO – Programa de Atualização em Fisioterapia: Terapia Intensiva do Adulto*)

SUPORTE RESPIRATÓRIO NÃO INVASIVO COM INTERFACE TIPO CAPACETE: CARACTERÍSTICAS FUNCIONAIS E DESFECHOS CLÍNICOS

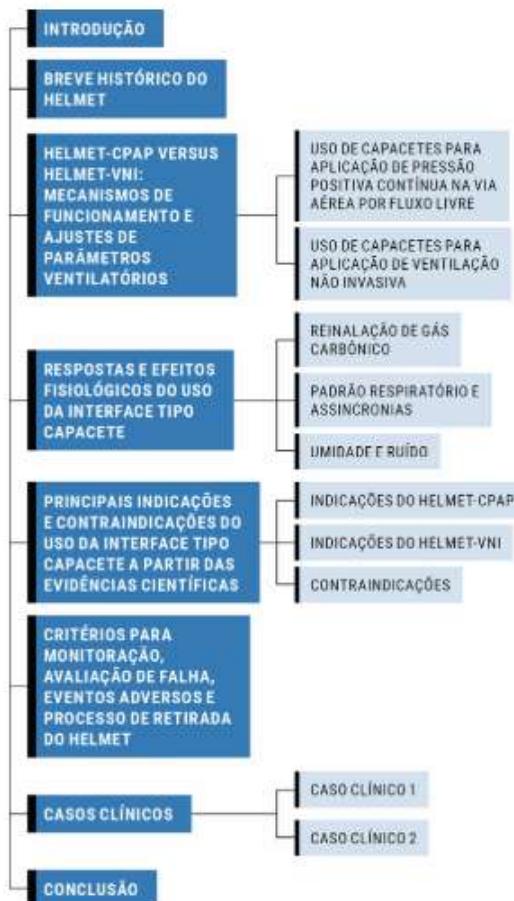
Autores: Betina Santos Tomaz, Gabriela de Carvalho Gomes, Isabella de Melo Matos, Marcelo Alcântara Holanda
52 minutos de leitura

Objetivos

Ao final da leitura deste capítulo, o leitor será capaz de

- identificar as características do uso do suporte respiratório não invasivo com Helmet-CPAP e Helmet-VNI, incluindo os mecanismos de funcionamento e os ajustes de parâmetros ventilatórios;
- descrever as respostas e os efeitos fisiológicos do uso da interface tipo capacete quanto às repercussões sobre a troca gasosa, a reinalação de dióxido de carbono (CO₂), o conforto, o padrão respiratório, as assincronias, a umidade e o ruído;
- definir as principais indicações e contraindicações do uso da interface tipo capacete a partir de evidências científicas;
- explicar os critérios para a monitoração, a avaliação de falha, os eventos adversos e o processo de retirada do suporte respiratório não invasivo com capacete.

Esquema conceitual



CAPÍTULO 2

Oxigenioterapia com Cateter de Alto

Marcelo Alcantara Holanda, Betina Santos Tomaz

(Capítulo publicado no Livro *Práticas Pneumológicas*)



► Marcelo Alcântara Holanda ► Betina Santos Tomaz

Oxigenoterapia com Cateter de Alto

INTRODUÇÃO

A oxigenoterapia com cânula nasal de alto fluxo (CNAF) consiste no fornecimento de uma mistura de gases umidificada e aquecida, com oferta de fluxos de até 60 litros por minuto (L/min) com frações inspiradas de oxigênio (FiO_2) precisas e de até 100%. A CNAF tem sido usada, principalmente, na insuficiência respiratória aguda hipoxêmica (IRpA)¹ de diversas etiologias como: síndrome do desconforto respiratório agudo (SDRA) formas leves a moderadas,² pneumonias virais, incluindo a COVID-19.¹ Além dessa indicação, ela tem sido estudada e aplicada na doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) leve a moderada,³ pós extubação⁴ e em outros cenários associados à disfunção respiratória. Essa terapia vem ganhando adesão

e cada vez maior interesse como oxigenoterapia, entrando no rol das terapias de suporte ventilatório não invasivo para pacientes com IRpA.

Em um estudo que compara a CNAF com a oxigenoterapia padrão ou ventilação não invasiva (VNI), o grupo CNAF foi associado a risco reduzido de mortalidade, maior número de dias livres de ventilador e risco reduzido de intubação no subgrupo de pacientes com hipoxemia moderada ou grave.⁵ Outros estudos subsequentes mostraram que a CNAF pode prevenir a insuficiência respiratória pós extubação, podendo ser superior à VNI em pacientes com IRpA imunocomprometidos.^{6,7} Diante do seu benefício clínico, uma atenção considerável tem sido dedicada à compreensão do

CAPÍTULO 3

Principles of Mechanical Ventilation

Betina Santos Tomaz, Pedro Almir Feitosa Morais, Marcelo Alcantara Holanda

(Capítulo elaborado para a obra coletiva provisoriamente intitulada: *Weaning from Mechanical Ventilation: A State-of-the-Art Approach*)

Chapter 1

Principles of Mechanical Ventilation

Authors: Betina Santos Tomaz¹, Pedro Almir Feitosa Morais², Marcelo Alcantara Holanda³

¹ Msc, PT, PhD student, Respiration Laboratory (RespLab/UFC), Internal Medicine Department, Federal University of Ceará (UFC), Fortaleza - CE, Brazil

² PT, Msc student, Respiration Laboratory (RespLab/UFC), Internal Medicine Department, Federal University of Ceará (UFC), Fortaleza - CE, Brazil

³ PhD, MD, Coordinator of the Respiration Laboratory (RespLab/UFC), Internal Medicine Department, Federal University of Ceará, Fortaleza - CE, Brazil

Abstract

Mechanical ventilation (MV) has been an essential tool in critical care for over seven decades, serving as a pivotal method in managing patients with respiratory failure. This chapter explores the fundamental principles, types, and indications of MV, providing a comprehensive overview of its applications in modern medicine. Additionally, it delves into the complexities of Prolonged Mechanical Ventilation (PMV), addressing its definition, risk factors, complications, and outcomes.

PMV patients represent a unique and challenging population, with a worse prognosis and significant economic impacts on healthcare systems. Addressing their needs requires a holistic perspective, taking into account each individual's psychosocial context, aiming to alleviate suffering and promote happiness with the best possible quality of life.

By examining the core principles of MV and focusing on the intricate needs of PMV patients, this chapter aims to equip healthcare professionals and students with the knowledge necessary to optimize patient care and outcomes in this critical area of practice.

Keywords: Mechanical Ventilation; Ventilation Principles; Prolonged Mechanical Ventilation; Respiratory Failure; Critical Care.

CAPÍTULO 4 (ONLINE)

Suporte Respiratório Não Invasivo com Interface Tipo Capacete: o Helmet

Marcelo Alcantara Holanda, Betina Santos Tomaz

(Capítulo publicado no *Manual de VM da Plataforma de Ensino em VM Xlung -*
<https://xlung.net/manual-de-vm/suporte-resp-com-capacete-helmet>)

Suporte Respiratório Não Invasivo com Interface Tipo Capacete: o *Helmet*

Ao final deste capítulo o leitor deverá estar apto a:

1. Compreender os conceitos e mecanismos de funcionamento do *Helmet* CPAP e *Helmet* VNI
2. Conhecer as indicações e contraindicações da interface capacete a partir das evidências científicas
3. Identificar os critérios para monitorização, avaliação de falha, eventos adversos e processo de retirada do suporte respiratório com capacete

1. Introdução

A interface capacete, denominada de *Helmet*, oferece uma série de vantagens para aplicação de suporte respiratório não-invasivo tais como:¹

- boa tolerabilidade e conforto, com interação satisfatória dos pacientes com o ambiente, possibilitando maior tempo de uso e oferta de pressões mais altas nas vias aéreas;
- um sistema de fixação somente nas axilas sem risco de lesões cutâneas na face;
- diferente das máscaras, pode ser aplicada em qualquer paciente independente do contorno do rosto ou em casos de deformidades faciais;
- permite nutrição e hidratação sem sua remoção;
- excelente capacidade de vedação (minimizando vazamentos) e, portanto, menor risco de aerossolização e contaminação de pessoas e do ambiente em caso de doenças infectocontagiosas quando comparado às demais interfaces para suporte respiratório, incluindo cânula nasal de alto fluxo (CNAF).

Por esses motivos, foi uma ferramenta muito utilizada durante a Pandemia da COVID-19. Além disso, foram desenvolvidos e aplicados *Helmets* no Brasil pela primeira vez em 2020.²

O primeiro estudo a avaliar o uso do *Helmet* em ofertar CPAP sem um ventilador mecânico,³ demonstrou sua eficácia no atendimento extra hospitalar em pacientes com edema agudo de pulmão (EAP).⁴ Em 2002, a equipe do Dr. Massimo Antonelli investigou a eficácia do sistema *Helmet* VNI, com dois níveis de pressão com conexão a um ventilador mecânico de UTI, para tratar pacientes adultos com Insuficiência Respiratória Aguda (IRPA)