



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

BETINA SANTOS TOMAZ

**EFICÁCIA DE UM NOVO TIPO DE CAPACETE PARA OFERTA DE CPAP, O
ELMO, NO TRATAMENTO DA INSUFICIÊNCIA RESPIRATÓRIA AGUDA
HIPOXÊMICA SECUNDÁRIA À COVID-19**

FORTALEZA

2021

BETINA SANTOS TOMAZ

EFICÁCIA DE UM NOVO TIPO DE CAPACETE PARA OFERTA DE CPAP, O ELMO, NO
TRATAMENTO DA INSUFICIÊNCIA RESPIRATÓRIA AGUDA HIPOXÊMICA
SECUNDÁRIA À COVID-19

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Ciências Médicas da Universidade Federal do Ceará, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Ciências Médicas.

Orientador: Prof. Dr. Marcelo Alcantara Holanda

FORTALEZA

2021

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação
Universidade Federal do Ceará
Biblioteca Universitária

Gerada automaticamente pelo módulo Catalog, mediante os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

T1e TOMAZ, BETINA.
Eficácia de um novo tipo de capacete para oferta de cpap, o elmo, no tratamento da insuficiência respiratória aguda hipoxêmica secundária à covid-19 / BETINA TOMAZ. – 2021.
94 f. : il. color.

Dissertação (mestrado) – Universidade Federal do Ceará, Faculdade de Medicina, Programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas, Fortaleza, 2021.
Orientação: Prof. Dr. Marcelo Alcantara Holanda.

1. Pneumonia por Coronavírus. 2. COVID-19. 3. Hipóxia. 4. Pressão Positiva Contínua nas Vias Aéreas. 5. Ventilação Não Invasiva. I. Título.

CDD 610

BETINA SANTOS TOMAZ

EFICÁCIA DE UM NOVO TIPO DE CAPACETE PARA OFERTA DE CPAP, O ELMO, NO
TRATAMENTO DA INSUFICIÊNCIA RESPIRATÓRIA AGUDA HIPOXÊMICA
SECUNDÁRIA À COVID-19

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Ciências Médicas da Universidade Federal do Ceará, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Ciências Médicas.

Aprovada em: ___/___/_____.

BANCA EXAMINADORA

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

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

Profa. Dra. Maria do Socorro Quintino Farias
Centro Universitário Estácio do Ceará

Aos meus pais Elizabeth e Josafá que não mediram esforços para que eu trilhasse essa caminhada com sucesso. E a minha irmã Betiza, por se doar junto comigo em todos os meus sonhos.

AGRADECIMENTOS

Desde a minha graduação o mundo da pesquisa foi meu sonho, desejo esse conquistado com esforço, dedicação e apoio de pessoas que serei eternamente grata. Neste trabalho, me sinto representando um time que fez e ainda fará muita diferença na ciência brasileira, e que diante do contexto da pandemia da COVID-19, que jamais será esquecida, conseguimos desenvolver um trabalho dessa proporção. O apoio foi mútuo e aqui explico os meus mais sinceros agradecimentos.

Obrigada a luz que me rege, me guia e que durante toda a minha vida me deu forças, sabedoria e lucidez nos momentos que mais precisei, obrigada meu *Deus* por mais essa conquista.

Agradeço ao que será meu eterno mestre e professor, *Dr. Marcelo Alcantara Holanda*, com quem tive a honra de conviver e aprender diariamente. Obrigada por me permitir ser sua orientanda de mestrado, por me dar a oportunidade de participar do desenvolvimento do ELMO, por cada conselho, por cada palavra, pelas experiências e conhecimentos compartilhados os quais levarei para o resto da minha vida. Ao senhor, todo meu respeito e admiração.

Aos meus amados pais, *Elizabeth Santos* e *Josafá Tomaz*, uma dona de casa e um vaqueiro, que me ensinaram que o estudo era tudo na vida e que foram meus exemplos de perseverança, força e dedicação máxima em tudo que almejávamos. Obrigada por me apoiarem em todas as minhas decisões, por serem meu porto seguro. Tudo que sou devo a vocês!

A minha irmã *Betiza Santos*, para sempre minha bebê, pelo apoio incondicional desde o início dessa jornada. Sinto pela minha ausência em muitos momentos de sua vida, mas sua compreensão e torcida para que tudo finalizasse com sucesso foram fundamentais para a conclusão desta etapa. Te amo!

Ao amor que conheci no momento certo, no local e hora predestinado por Deus, *Isabella Matos*. Sua dedicação ao que faz, seu amor, sua sabedoria e sua luz me inspiraram e me deram forças para concluir essa etapa. Agradeço pelo companheirismo, compreensão e paciência durante todo esse período. Obrigada por me apresentar o amor mais puro, o das nossas *pets Flor* e *Vida*, amor esse que me acompanhou durante noites e noites em claro até a conclusão desse trabalho. Ao amor da minha vida, minha eterna gratidão!

Às que se tornaram minhas grandes amigas, parceiras de pesquisa e conselheiras para todas as horas durante essa jornada de mestrado *Gabriela Carvalho* e *Juliana Arcanjo*. A vocês minha eterna gratidão por estarem comigo em todas as fases deste trabalho, literalmente em TODAS as fases, sem vocês nada disso estaria acontecendo. Obrigada pelas conversas descontraídas, pelos conselhos e por todo conhecimento compartilhado.

Às queridas amigas do RespLab *Renata Vasconcelos*, *Liégina Marinho*, *Andréa Nogueira*, laboratório que me recebeu de braços abertos e me ensinou tanto. Foi lindo viver com vocês o final dos seus respectivos doutorados e receber sempre as palavras de incentivo no início do meu mestrado e ao longo de todo trabalho.

À Prof. Dra. *Eanes Delgado* pelo acolhimento desde o início do mestrado. A senhora é um dos grandes exemplos que me inspiram na pesquisa. Conhecimento, resolutividade,

humildade e um coração enorme. Sua escuta, análise e contribuições foram fundamentais para a conclusão desse trabalho. À senhora, todo meu respeito e admiração.

Ao grande colaborador e incentivador das pesquisas Prof. Dr. *Armenio Aguiar* pelas palavras de incentivo e materiais cedidos para complemento da minha formação durante o mestrado, estando sempre pronto para ajudar.

Obrigada às secretárias da Pós-Graduação em Ciências Médicas, *Ivone Fontenele e Rita de Cássia de Almeida*, pela atenção e disponibilidade que sempre dedicaram a todos os pós-graduandos.

Obrigada à *Claudinha*, funcionária da Biomedicina, por todo suporte e apoio com nossa equipe.

Ao estatístico do Setor de Ensino dos Hospitais Universitários da Universidade Federal do Ceará, *Antônio Brazil Viana Júnior*, obrigada pela paciência e contribuição na análise dos dados.

À Dra. *Socorro Quintino*, coordenadora da fisioterapia do Hospital Estadual Leonardo Da Vinci pelo apoio e dedicação durante todo o período de coleta do estudo, e à toda sua equipe de fisioterapia.

À Dra. *Débora Lima* e ao Dr. *Francisco Pitombeira* pelo apoio à seleção dos pacientes e coleta de dados.

À *equipe multiprofissional* do Hospital Estadual Leonardo Da Vinci pelo apoio na coleta de dados.

Aos *pacientes* e as suas *famílias* que mesmo no momento de medo e incertezas confiaram no nosso trabalho aceitando participar deste estudo, contribuindo de forma imprescindível para a geração do conhecimento científico.

Ao engenheiro clínico *Davi Guabiraba* pelo acompanhamento e apoio durante todas as etapas do estudo.

Agradeço à *força tarefa ELMO* representada pelas seguintes instituições: Escola de Saúde Pública do Ceará (ESP), Federação das Indústrias do Estado do Ceará (FIEC/SENAI), FUNCAP, UFC e Universidade de Fortaleza (UNIFOR), pelo desenvolvimento e financiamento do dispositivo ELMO. Foi uma honra trabalhar com grandes engenheiros.

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

Agradeço aos meus *amigos e professores-amigos* por sempre me estimularem o meu melhor e vibrarem juntos comigo por todas as minhas conquistas.

Agradeço aos estimados *Professores* membros da banca de qualificação e de defesa de mestrado pela disponibilidade e pelas considerações sempre tão pertinentes, que possibilitaram o engrandecimento do estudo.

Agradeço as demais pessoas que contribuíram direta ou indiretamente na elaboração deste trabalho.

“Aqueles que passam por nós não vão sós, deixam um pouco de si e levam um pouco de nós.” Antoine de Saint-Exupéry

RESUMO

Aproximadamente 15 a 20% dos casos de COVID-19 desenvolvem insuficiência respiratória hipoxêmica aguda (IRpA), necessitando de oxigenoterapia e de suporte ventilatório. Estratégias não invasivas para evitar a intubação nesses pacientes têm se tornado cada vez mais importantes. A pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP) com interface tipo capacete tem sido descrita como uma estratégia segura, com mínima contaminação do meio ambiente, melhorando a oxigenação do paciente e evitando a intubação em mais da metade dos casos. O objetivo desse estudo foi avaliar a eficácia do uso de um novo tipo de capacete, o ELMO, para tratar a insuficiência respiratória hipoxêmica aguda secundária à COVID-19 fora da UTI. Tratou-se de um estudo de prova de conceito realizado em pacientes adultos com IRpA moderada a grave secundária à COVID-19, internados em enfermarias de um hospital público. A intervenção consistiu na aplicação da interface ELMO que consiste em um capacete integrado a fluxômetros de oxigênio e ar comprimido de 30L/min cada e a uma válvula PEEP capaz de oferecer níveis de CPAP de 8 a 15cmH₂O. Os dados foram registrados antes e após 1 hora durante o uso do dispositivo, enquanto o paciente era monitorado para parâmetros cardiorrespiratórios, eventos adversos e conforto. Foram considerados tratamentos bem-sucedidos com o ELMOcpap os casos em que houve redução da necessidade de oxigenoterapia, caracterizada por uso de cateter nasal de oxigênio em baixo fluxo $\leq 3\text{L}/\text{min}$ ou retirada total do suporte de oxigênio e não necessidade de intubação orotraqueal. Dez pacientes completaram o protocolo. O ELMOcpap foi bem tolerado, sem efeitos adversos relevantes observados, e seu uso foi viável fora da UTI por tempo prolongado e com sucesso em 60% dos pacientes. Um CPAP de 10cmH₂O com o fluxo de gás total de 56 a 60L/min melhorou a oxigenação após 1 hora de uso, permitindo uma redução no $\text{FiO}_{2\text{estimada}}$ ($p = 0,014$) aumentando a $\text{PaO}_2/\text{FiO}_{2\text{estimada}}$ de 88 [80,5-126] para 212 [131- 290,5] ($p = 0,008$) na primeira hora, sem causar reinalação de CO₂ ou hipercapnia. Em conclusão, o uso do dispositivo de capacete ELMO é viável e eficaz na entrega de CPAP de alto fluxo a pacientes com IRpA causada por COVID-19 fora da UTI, sem grandes efeitos adversos e com bom conforto. Sua aplicação melhorou significativamente a oxigenação, o que contribuiu para reduzir a FiO_2 sem reinalação de CO₂. A taxa de sucesso geral foi de 60% neste estudo piloto. Os dados do presente trabalho dão suporte a futuros ensaios clínicos com esta nova interface.

Palavras-chave: Pneumonia por Coronavírus. COVID-19. Hipóxia. Pressão Positiva Contínua nas Vias Aéreas. Ventilação Não Invasiva.

ABSTRACT

Approximately 15 to 20% of COVID-19 cases develop acute hypoxemic respiratory failure (AHRF) requiring oxygen therapy and ventilatory support. Noninvasive strategies to avoid intubation in these patients have become increasingly important. Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) with a helmet interface has been described as a safe strategy, with minimal contamination of the environment, improving patient oxygenation and avoiding intubation in more than half of the cases. The aim of this study was to assess the efficacy of using a new type of helmet, the ELMO, to treat acute hypoxemic respiratory failure secondary to COVID-19 outside the ICU. It was a proof-of-concept study performed on adult patients with moderate to severe AHRF secondary to COVID-19, admitted to the wards of a public hospital. The intervention consisted in applying the ELMO interface which consists of a helmet integrated to oxygen and compressed air flow meters of 30L/min each and a PEEP valve capable of offering CPAP levels of 8 to 15 cmH₂O. Data were recorded before and after 1 hour while using the device while the patient was monitored for cardiorespiratory parameters, adverse events and comfort. Successful treatments with ELMOcpap were considered to be cases in which there was a reduction in the need for oxygen therapy, characterized by the use of a low-flow oxygen nasal catheter ≤ 3 L/min or total withdrawal of oxygen support and no need for orotracheal intubation. Ten patients completed the protocol. The ELMOcpap was well tolerated with no relevant adverse effects observed, and its use was feasible outside the ICU for a prolonged and successful time in 60% of the patients. A CPAP of 10cmH₂O with a total gas flow of 56 to 60L/min improved oxygenation after 1 hour of use, allowing a reduction in the estimated FiO₂ (p = 0,014) raising the estimated PaO₂/ FiO₂ from 88 [80,5-126] to 212 [131-290,5] (p = 0,008) in the first hour without causing CO₂ rebreathing or hypercapnia. In conclusion, the use of the helmet device ELMO is feasible and effective in delivering high-flow CPAP to patients with AHRF caused by COVID-19 outside the ICU without major adverse effects and with good comfort. Its application significantly improved oxygenation which contributed to reduce FiO₂ without CO₂ rebreathing. The overall success rate was 60% in this pilot study. The data from the present work support future clinical trials with this new interface.

Keywords: Coronavirus Pneumonia. COVID-19. Hypoxia. Continuous Positive Airways Pressure. Noninvasive Ventilation.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Fisiopatologia da trombose em pacientes gravemente enfermos com COVID-19	23
Figura 2 – Tipos de interfaces para ventilação não invasiva	25
Figura 3 – Representação do modo CPAP	26
Figura 4 – Representação do modo BIPAP	26
Figura 5 – Evolução dos protótipos do capacete ELMO	29
Figura 6 – Representação dos testes de ruído, pressão intraelmo e reinalação de gás carbônico (CO ₂) em diferentes fluxos	30
Figura 7 – Etapas dos testes de usabilidade do ELMO	31
Figura 8 – Representação da composição do ELMOcpap.....	32
Figura 9 – Tabela de tamanhos do colar cervical	37
Figura 10 – Figura representativa do sistema ELMOcpap	38
Figura 11 – Escala visual analógica	40
Figura 12 – Fluxograma de pacientes do estudo	42
Figura 13 – Imagens representativas das tomográficas computadorizadas de tórax dos pacientes 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9 e 10	50
Figura 14 – Imagem representativa do Raio – X de tórax da paciente “1” com COVID-19. Incidência anteroposterior	51
Figura 15 – Imagem representativa do Raio – X de tórax da paciente “2” com COVID-19. Incidência anteroposterior	51
Figura 16 – Imagem representativa do Raio – X de tórax da paciente “3” com COVID-19. Incidência anteroposterior	52
Figura 17 – Imagem representativa do Raio – X de tórax da paciente “4” com COVID-19. Incidência anteroposterior	52
Figura 18 – Imagem representativa do Raio – X de tórax da paciente “5” com COVID-19. Incidência anteroposterior	53

Figura 19 – Imagem representativa do Raio – X de tórax da paciente “6” com COVID-19. Incidência anteroposterior	53
Figura 20 – Imagem representativa do Raio – X de tórax da paciente “7” com COVID-19. Incidência anteroposterior	54
Figura 21 – Imagem representativa do Raio – X de tórax da paciente “8” com COVID-19. Incidência anteroposterior	54
Figura 22 – Imagem representativa do Raio – X de tórax da paciente “9” com COVID-19. Incidência anteroposterior	55
Figura 23 – Imagem representativa do Raio – X de tórax da paciente “10” com COVID-19. Incidência anteroposterior	55
Figura 24 – Parâmetros da gasometria arterial antes vs 1 hora em ELMOcpap com CPAP de 10cmH ₂ O e um fluxo total de gás de 56 a 60L/min	58
Figura 25 – Variáveis cardiorrespiratórias na primeira aplicação do ELMOcpap nos tempos T0 vs T2 vs T20, com CPAP de 10cmH ₂ O e fluxo total de gás de 60L/min	60
Figura 26 – Representação da Terapia com ELMOcpap	67

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Características demográficas e clínicas individuais dos pacientes (n=10)	43
Tabela 2 – Características demográficas e antropométricas da amostra (n=10)	47
Tabela 3 – Características clínicas e laboratoriais da amostra (n=10)	48
Tabela 4 – Gasometria arterial e parâmetros cardiorrespiratórios antes e após a retirada do ELMOcpap dos pacientes 7 e 8 (n=2)	56
Tabela 5 – Parâmetros cardiorrespiratórios antes vs 1 hora em ELMOcpap com CPAP de 10cmH ₂ O e um fluxo total de gás de 56 a 60L/min (n=8)	59
Tabela 6 – Uso do ELMOcpap e desfechos dos pacientes (n=10)	62
Tabela 7 – Efeitos adversos e mitigação do efeito por paciente (n=10)	65

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AC	Ar comprimido
ACE2	Enzima Conversora de Angiotensina 2
APACHE II	<i>Acute Physiology and Chronic Health Evaluation II</i>
BIPAP	<i>Bilevel Positive Airway Pressure</i>
bpm	Batimentos por Minuto
CE	Ceará
cmH ₂ O	Centímetros de Água
CN	Catéter Nasal
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CO ₂	Dióxido de Carbono
CONEP	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
COVID-19	Doença Coronavírus 2019
CPAP	Pressão Positiva Contínua nas Vias Aéreas
CPK	Creatinofosfoquinase
DM	Diabetes Mellitus
DPOC	Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica
ECG	Eletrocardiograma
EPI	Equipamento de Proteção Individual
EtCO ₂	Concentração de CO ₂ ao final da expiração
EVA	Escala Visual Analógica
F	Feminino
FC	Frequência Cardíaca
<i>f</i>	Frequência Respiratória
FI _{O₂}	Fração Inspirada de Oxigênio
h	Hora
HAS	Hipertensão Arterial Sistêmica
HEPA	<i>High Efficiency Particulate Air</i>
HME	<i>Heat and Moisture Exchanger</i>
iCO ₂	Pressão inspirada de CO ₂
IL-1	Interleucina-1

IL-6	Interleucina-6
IMC	Índice de Massa Corpórea
IOT	Intubação Orotraqueal
IRpA	Insuficiência Respiratória Aguda
irpm	Incursões Respiratórias por Minuto
L/min	Litros por minuto
LDH	Lactato Desidrogenase
M	Masculino
min	Minutos
mm	Milímetros
mmHg	Milímetros de Mercúrio
MR	Máscara Reservatório
n ^o	Número
OMS	Organização Mundial de Saúde
p	p-Valor
PAD	Pressão Arterial Diastólica
PAM	Pressão Arterial Média
PaO ₂	Pressão Arterial de Oxigênio
PAS	Pressão Arterial Sistólica
PCR	Proteína C Reativa
PEEP	Pressão Expiratória Final Positiva
Prof.	Professor
pH	Potencial Hidrogeniônico
PSV	Ventilação com Pressão de Suporte
PVC	Policloreto de Vinila
rtPCR	Transcriptase Reversa em Tempo Real da Proteína C Reativa
SARS	<i>Severe Acute Respiratory Syndrome</i>
SARS-CoV-2	Síndrome Respiratória Aguda Grave pelo Coronavírus-2
SDRA	Síndrome do Desconforto Respiratório Agudo Grave
SIRS	Síndrome da Resposta Inflamatória Sistêmica
SOFA	<i>Sequential Organ Failure Assessment</i>
SpO ₂	Saturação Periférica de Oxigênio
SRAG	Síndrome Respiratória Aguda Grave

T	Tempo
TC	Tomografia Computadorizada
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TGO	Transaminase Oxalacética
TGP	Transaminase Pirúvica
TNAF	Terapia Nasal de Alto Fluxo
TNF- α	Fator de Necrose Tumoral- α
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
V/Q	Ventilação/Perfusão
VM	Ventilação Mecânica
VNI	Ventilação Não Invasiva

LISTA DE SÍMBOLOS

$\%$	Porcentagem
α	Alfa
\geq	Maior ou igual
$>$	Maior

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	21
1.1	SARS-CoV-2- Breve histórico	21
1.2	SARS-CoV-2 (COVID-19) – Fisiologia e apresentação clínica	21
1.3	Ventilação não invasiva	24
1.4	Ventilação não invasiva na COVID-19	27
1.5	Uma nova interface brasileira tipo capacete: o ELMO	28
1.5.1	<i>ELMO: o desenvolvimento</i>	28
1.5.1.1	<i>ELMO: Testes de usabilidade</i>	30
1.6	Justificativa	32
1.7	Perguntas de partida e hipóteses	33
2	OBJETIVOS	35
2.1	Geral	35
2.2	Específicos	35
3	MATERIAL E MÉTODO	36
3.1	Tipo de estudo, local e período do estudo	36
3.2	População do estudo	36
3.2.1	<i>Critérios de inclusão</i>	36
3.2.2	<i>Critérios de exclusão</i>	36
3.3	Protocolo	37
3.4	Avaliação clínica	39
3.4.1	<i>Aquisição dos dados gasométricos e cardiorrespiratórios</i>	39
3.5	Conforto da interface	40
3.6	Análise estatística	40
3.7	Aspectos éticos	41
4	RESULTADOS	42
4.1	Dados demográficos, antropométricos e características clínicas basais (admissão hospitalar)	42
4.2	Análise dos dados gasométricos e parâmetros cardiorrespiratórios	55
4.3	Descrição das variáveis de terapia ELMOcpap	61
4.4	Conforto da interface e efeitos adversos	65
5	DISCUSSÃO	68

5.1	Limitações do estudo	70
5.2	Implicações clínicas do estudo	70
5.3	Perspectivas futuras	71
6	CONCLUSÕES	72
	REFERÊNCIAS	73
	APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	80
	APÊNDICE B - ALGORITMO ESTUDO ELMO	84
	APÊNDICE C – INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS (FICHA AVALIAÇÃO ELMO)	85
	APÊNDICE D – AUTORIZAÇÃO DO USO DE SOM E IMAGEM	90
	ANEXO A – COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA	91
	ANEXO B – REGISTRO CLINICAL TRIAL	92
	ANEXO C – ARTIGOS PUBLICADOS	93
	ANEXO D – PUBLICAÇÃO DE NOTA TÉCNICA	94

1 INTRODUÇÃO

1.1 SARS-CoV-2 - Breve histórico

Em dezembro de 2019, na cidade de Wuhan, China, foram relatados uma série de casos de pneumonia por causa desconhecida. Um novo coronavírus foi posteriormente identificado como o patógeno causador, inicialmente denominado nCoV-2019 (LU et al., 2020). A doença se espalhou rapidamente pelo território chinês, e em 30 de janeiro de 2020, a OMS anunciou a epidemia de nCoV de 2019, uma emergência de saúde pública de interesse internacional (QIAN et al., 2020; TONG et al., 2020).

Em fevereiro de 2020, a doença desencadeada pelo nCoV-2019 foi nomeada formalmente como doença coronavírus 2019 (COVID-19) e no mesmo mês, após o genoma do vírus ser sequenciado e relacionado ao surto de coronavírus responsável pelo surto de SARS (do inglês *Severe Acute Respiratory Syndrome*) de 2003, a doença ou o vírus foi denominado como: Síndrome Respiratória Aguda Grave pelo Coronavírus-2 (SARS-CoV-2) pelo Comitê Internacional de Taxonomia de Vírus (OMS, 2020a; VIROLOGICAL, 2020). No final do mesmo mês, havia 77.041 casos confirmados de infecção por SARS-CoV-2 na China (GORBALENYA et al., 2020; SUN et al., 2020). Devido à velocidade e à escala da transmissão da doença, logo espalhou-se pelo mundo, e em 11 de março de 2020, a COVID-19 foi declarada como pandemia pela OMS (OMS, 2020b).

No Brasil, o primeiro caso da COVID-19 foi relatado em 26 de fevereiro de 2020. Logo, o número de casos do país aumentou rapidamente. A partir de 17 de julho, o Brasil teve mais de 2 milhões de casos e mais de 77.000 mortes (Brasil. Ministério da Saúde, 2020), tornando-se o epicentro pandêmico na América, e em segundo lugar no mundo em termos de casos diagnosticados, atrás apenas dos Estados Unidos (OMS, 2020c). Atualmente ocupa a 3ª posição em número de casos, e até 01 de junho de 2021, o país registrou 462.791 mortes pela doença. No Ceará, os casos já ultrapassam a marca de mais de 800.000 diagnosticados, com mais de 20.474 óbitos (Brasil. Ministério da Saúde, 2021).

1.2 SARS-CoV-2 (COVID-19) - Fisiologia e apresentação clínica

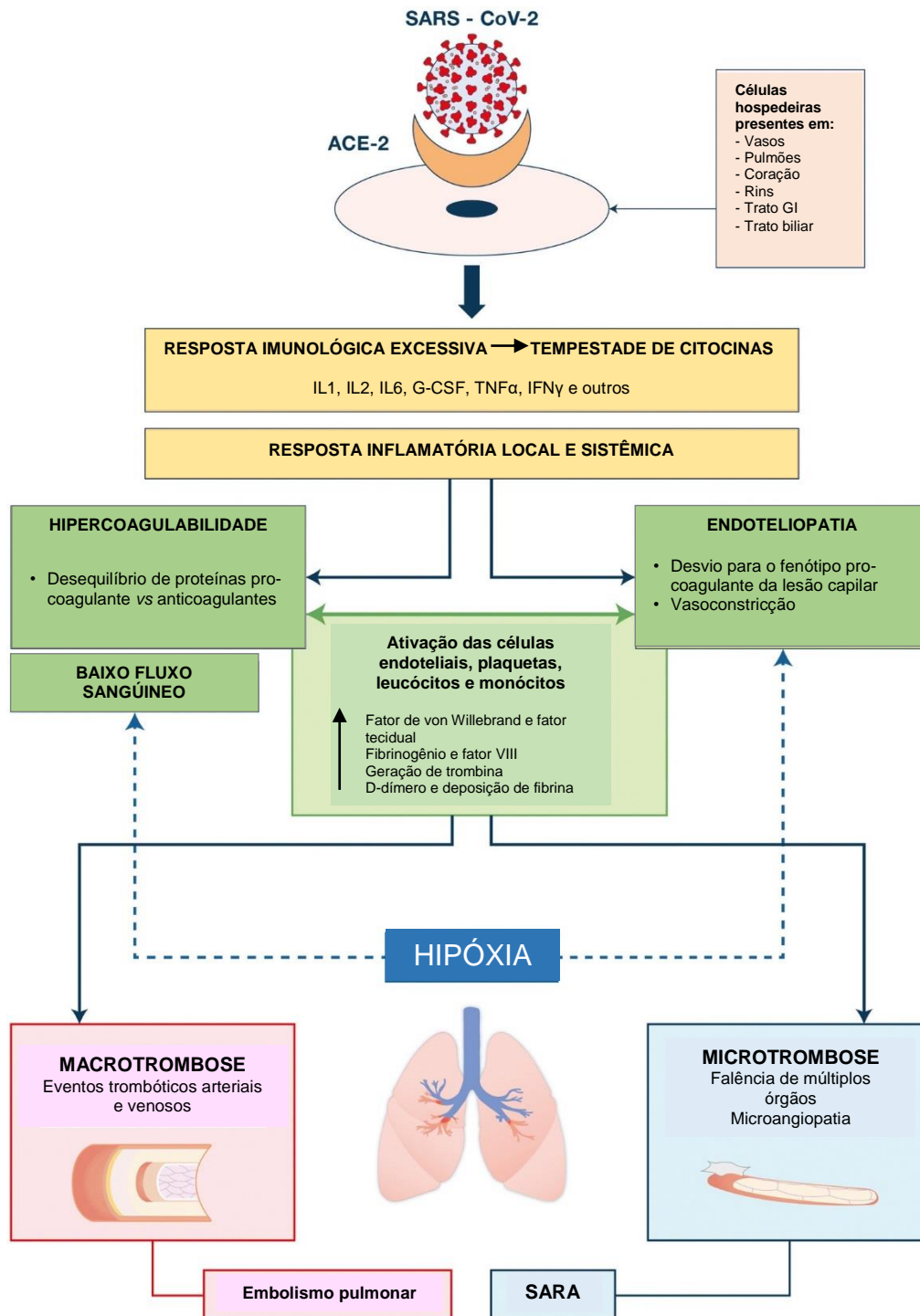
O SARS-CoV-2 pertence ao subgrupo beta da família *Coronaviridae*, o qual se liga à enzima conversora de angiotensina 2 (ACE2), presente nas células alveolares (pneumócitos tipo II, macrófagos alveolares e no epitélio das pequenas vias aéreas) dos

pulmões, miócitos cardíacos, endotélio vascular e outras células (SANTOS, 2020; VARGA et al., 2020). A lesão pulmonar é causada por rupturas de células epiteliais e endoteliais que culminam em infiltrado celular inflamatório e altos níveis de citocinas pro-inflamatórias (IL-1, IL-6 e TNF- α), levando ao que chamamos de “tempestade inflamatória” e início da síndrome de resposta inflamatória sistêmica (SIRS), como representado na Figura 1 (JOLY et al., 2020).

Ademais, essa tempestade inflamatória gera múltiplos mecanismos de desregulação da perfusão pulmonar, em diversas áreas do parênquima, explicando a heterogeneidade das unidades alveolares, como: (1) a perda da vasoconstrição pulmonar hipóxica em algumas áreas, levando a um aumento na proporção da mistura venosa, semelhante a um shunt; (2) vasoconstrição pulmonar excessiva em outras áreas; (3) trombose e manutenção da ventilação alveolar, levando ao aumento do espaço morto; (4) microtrombose pulmonar e dano endotelial. Em conjunto, essas alterações resultam em desequilíbrio ventilação/perfusão (V/Q), hipoxemia e vasodilatação (HAJJAR et al., 2021; CAMPOROTA et al., 2020).

É sabido que a COVID-19 vem sendo considerada uma doença tromboinflamatória, com a trombogênese explicada pela lesão endotelial grave, inflamação exacerbada, fibrinólise suprimida, perda de anticoagulantes naturais, ativação de plaquetas e fatores de coagulação, culminando com a disfunção endotelial de órgãos como rins, intestinos, fígado e outros (HAJJAR et al., 2021; JOLY et al., 2020).

Figura 1 - Fisiopatologia da trombose em pacientes gravemente enfermos com COVID-19



Fonte: Joly, Siguret & Veyradier (2020, com adaptações).

A transmissibilidade ocorre pelo contato próximo de humanos através de gotículas ou material respiratório contaminado por aerossol (tosse, espirro) das pessoas infectadas (YÜCE et al., 2021). O teste de diagnóstico direto para detectar infecções ativas pelo vírus envolve principalmente a transcriptase reversa em tempo real da proteína C reativa (rtPCR) (VANDENBERG et al., 2021), tendo como período médio de incubação de 5,2 dias, onde a maioria dos sintomas e complicações pulmonares surgirão entre o 11,5 a 15,5 dias (AZER,

2020), infectando pessoas de todas as idades. No entanto, idosos, pessoas com comorbidades, imunossuprimidos e grávidas têm o maior risco de desenvolver a forma grave da doença (WANG et al., 2020).

Os pacientes podem ser assintomáticos ou apresentar sintomas que incluem febre, tosse seca e falta de ar (HUANG et al., 2020). Sintomas gastrointestinais como náuseas, vômitos, dor abdominal e diarreia foram relatados; anosmia, hiposmia e disgeusia, também foram descritos (AZER, 2020).

Na sua forma grave, os pacientes podem progredir rapidamente para Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG), produzindo hipoxemia refratária à oxigenoterapia, com alterações fisiopatológicas semelhantes às encontradas na Síndrome do Desconforto Respiratório Agudo (SDRA), além de disfunção em vários órgãos, requerendo intubação traqueal e suporte ventilatório invasivo (ELLIOTT et al., 2014).

Um estudo recente que realizou a caracterização das primeiras 250 mil internações hospitalares por COVID-19 no Brasil descreveu uma mortalidade hospitalar de 38% (87.515 de 232.036 pacientes) em geral, 59% (47.002 de 79.687) entre os pacientes internados na UTI e 80% (36.046 de 45.205) entre aqueles que foram ventilados mecanicamente, com destaque para as regiões norte e nordeste (RANZANI et al., 2021).

Diante desses dados, estratégias para se evitar a intubação nesses pacientes tornou-se uma grande necessidade e ao mesmo tempo um desafio. A ventilação não invasiva ganhou espaço e a administração de pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP) foi sendo descrita como terapia coadjuvante no tratamento da hipoxemia secundária à COVID-19 (WINCK et al., 2020).

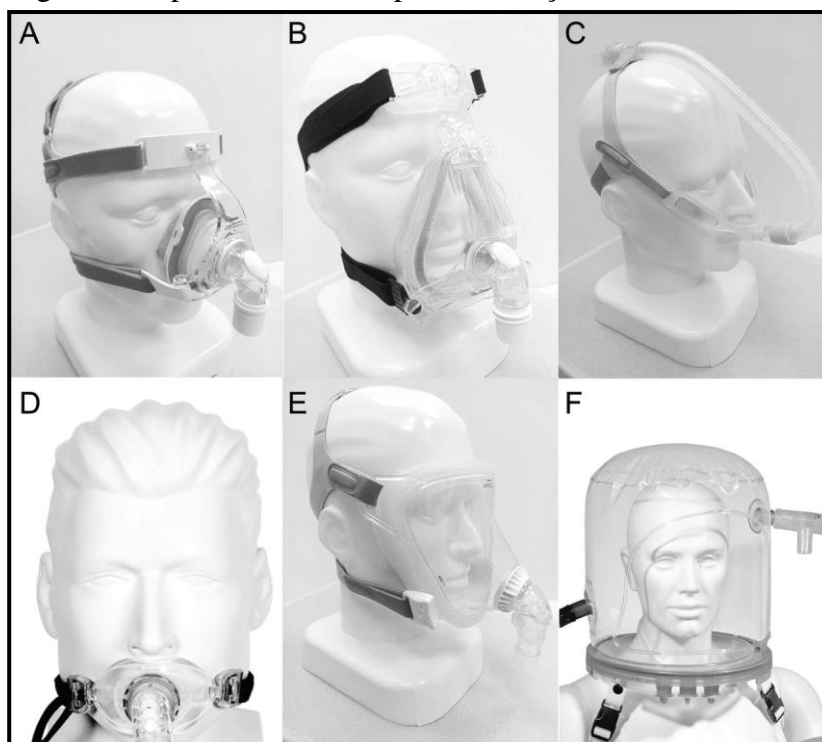
1.3 Ventilação não invasiva

O uso de ventilação não invasiva (VNI) aumentou significativamente nas últimas décadas, tornando-se uma ferramenta essencial no manejo da insuficiência respiratória aguda e crônica (CARPAGNANO et al., 2017). As suas principais vantagens sobre a ventilação mecânica invasiva (VMI) incluem a prevenção de complicações relacionadas à intubação orotraqueal (IOT), redução do desconforto respiratório do paciente, preservação da consciência, fala, deglutição e atividade muscular esquelética e respiratória e manutenção de mecanismos de proteção das vias aéreas superiores (BELLO et al., 2016; PONTES et al., 2017).

A sua aplicação clínica envolve pacientes com pneumopatias crônicas, cardiopatias, doenças neuromusculares, pacientes imunossuprimidos e outros (ROCHWERG et al., 2017; FANFULLA et al., 2007), sendo considerada uma terapia de primeira linha na exacerbação da DPOC (Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica) e edema pulmonar cardiogênico (HESS, 2011; BARBAS et al., 2014).

O método consiste na aplicação de uma pressão positiva ao sistema respiratório, através de interfaces do tipo: máscaras nasal, oronasal, facial, facial total e capacete *Helmet*, onde o fluxo de ar é bombeado para dentro dos pulmões (FIGURA 2) (HOLANDA et al., 2009; BELLO et al., 2016; BAHAMMAM et al., 2018).

Figura 2 - Tipos de interfaces para ventilação não invasiva

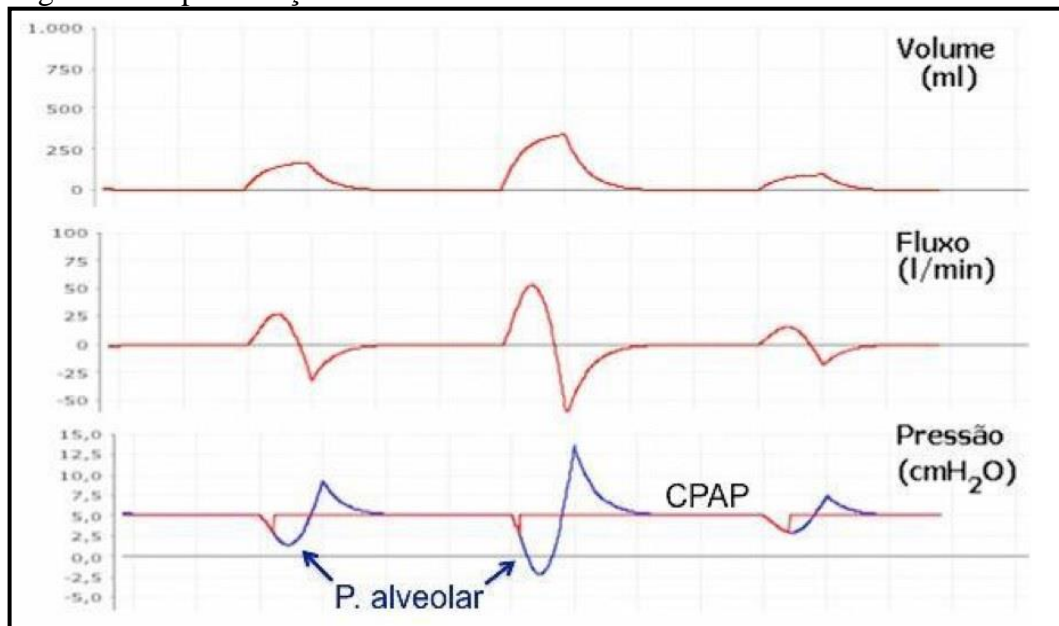


Tipos de interfaces que podem ser usadas durante a ventilação não invasiva. A: máscara nasal, B: máscara oro-nasal, C: almofadas nasais, D: máscara oral, E: máscara facial total e F: fotografia do capacete.

Fonte: BaHammam et al. (2018, com adaptações).

Essa terapia pode ser ofertada de duas formas: CPAP (*continuous positive airway pressure*), ou seja, com um único nível de pressão positiva contínua na via aérea (FIGURA 3) ou BIPAP (*Bilevel Positive Airway Pressure*), com aplicação de dois níveis de pressões na via aérea (FIGURA 4).

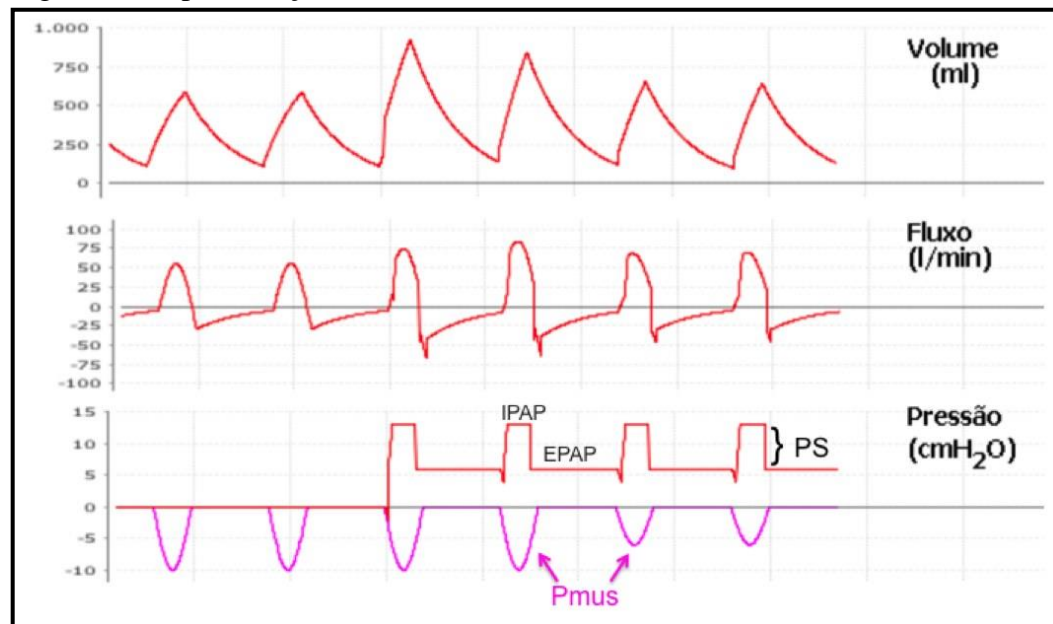
Figura 3 - Representação do modo CPAP



Efeitos do modo CPAP sobre o padrão respiratório. Observa-se a variação de fluxo e volume corrente na dependência do esforço respiratório e na capacidade do paciente de variar a pressão alveolar (linha azul).

Fonte: <https://xlung.net/manual-de-vm/ventilacao-nao-invasiva-bases-fisiologicas>

Figura 4 - Representação do modo BIPAP



Efeitos agudos da aplicação de VNI (BIPAP) sobre o padrão respiratório. Observa-se que o VC é elevado de imediato, o que leva a uma redução do esforço muscular respiratório (P_{mus}) nos ciclos subsequentes. A Pressão de Suporte (PS) corresponde à diferença entre IPAP-EPAP. IPAP: *Inspiratory Positive Airway Pressure*; EPAP: *Expiratory Positive Airway Pressure*.

Fonte: <https://xlung.net/manual-de-vm/ventilacao-nao-invasiva-bases-fisiologicas>

A modalidade CPAP é útil na insuficiência respiratória aguda (IRpA) hipoxêmica, pois recruta alvéolos colapsados, redistribui o edema pulmonar que estiver presente, e melhora a relação ventilação-perfusão e, portanto, a oxigenação. Scarpinella-Bueno et al. (1997), já descreviam que a CPAP com 5cmH₂O era eficiente em melhorar a oxigenação arterial e diminuir a frequência respiratória dos pacientes com IRpA, proporcionando-lhes maior conforto, constituindo uma medida terapêutica capaz de evitar o suporte ventilatório invasivo.

Já o modo BIPAP é o de primeira escolha na IRpA hipercápnica por promover um suporte à ventilação espontânea usando um níveis maiores de pressão nas vias aéreas na inspiração (IPAP: *inspiratory positive airway pressure*) e menores na expiração (EPAP: *expiratory positive airway pressure*), aumentando assim, o volume corrente e a ventilação alveolar e aliviando o trabalho muscular respiratório (DOBLER et al., 2020).

Pacientes com pneumonia por COVID-19 e SDRA apresentam hipoxemia grave, portanto, é natural supor que se beneficiarão com o modo CPAP (BRUSASCO et al., 2021; FERREYRO et al., 2020; PATEL et al., 2016). No entanto, cada caso deve ser individualizado, pois fatores como obesidade, apneia obstrutiva do sono e síndrome da hipoventilação influenciam na escolha do modo, devendo ser considerada também a terapia com BIPAP nesses casos (DOBLER et al., 2020).

1.4 Ventilação não invasiva na COVID-19

O surto de COVID-2019 representa desafios que exigem proteção e segurança para os profissionais que atuam nas unidades hospitalares pelo risco de aerossolização do vírus (LUCCHINI et al., 2019). Estudos anteriores mostraram que a exposição substancial de aerossóis no ar exalado ocorre dentro de um metro dos pacientes que receberam VNI por máscara facial (HUI et al., 2009; HUI et al, 2015). Grandes vazamentos de ar afetam a eficácia da VNI e devem ser evitados, enquanto pequenos vazamentos de ar podem ser compensados por ventiladores projetados para VNI e são geralmente tolerados (LUCCHINI et al., 2019). Cabrini et al. (2020) sugerem o uso preferencial de interface tipo capacete (*Helmet*) para pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP) e ventilação com pressão de suporte (PSV) devido ao mínimo vazamento e, conseqüentemente, redução da contaminação do ambiente e dos profissionais de saúde. Além disso, permite a comunicação, interação do paciente, hidratação ou administração de medicação por via oral sem retirá-lo, com maior conforto e tolerância por tempo prolongado (CHIUMELLO et al., 2003; TONNELIER et al.,

2003). Radovanovic et al. (2020) descreve ainda que, comparado ao uso de máscaras oronais convencionais, o capacete mostra-se mais prático e confortável em casos de espirros ou tosse.

Assim, para reduzir as admissões em unidade de terapia intensiva (UTI) e a necessidade do uso de ventiladores mecânicos, os capacetes poderiam ser implementados em enfermaria (BELLANI et al., 2008; COPPADORO et al., 2021), visando evitar a necessidade de intubação e problemas associados à ventilação em pacientes com COVID-19 (PATEL et al., 2016).

1.5 Uma nova interface brasileira tipo capacete: o ELMO

1.5.1 ELMO: o desenvolvimento

Durante a primeira onda de infectados pela COVID-19 no estado do Ceará em abril de 2020, onde havia a escassez dos números de ventiladores mecânicos e leitos de UTI disponíveis, associado ao colapso da indústria mundial de ventiladores mecânicos, nasceu a ideia do *Helmet* cearense idealizado pelo médico pneumologista e intensivista Prof. Marcelo Alcantara Holanda e orientador do presente trabalho.

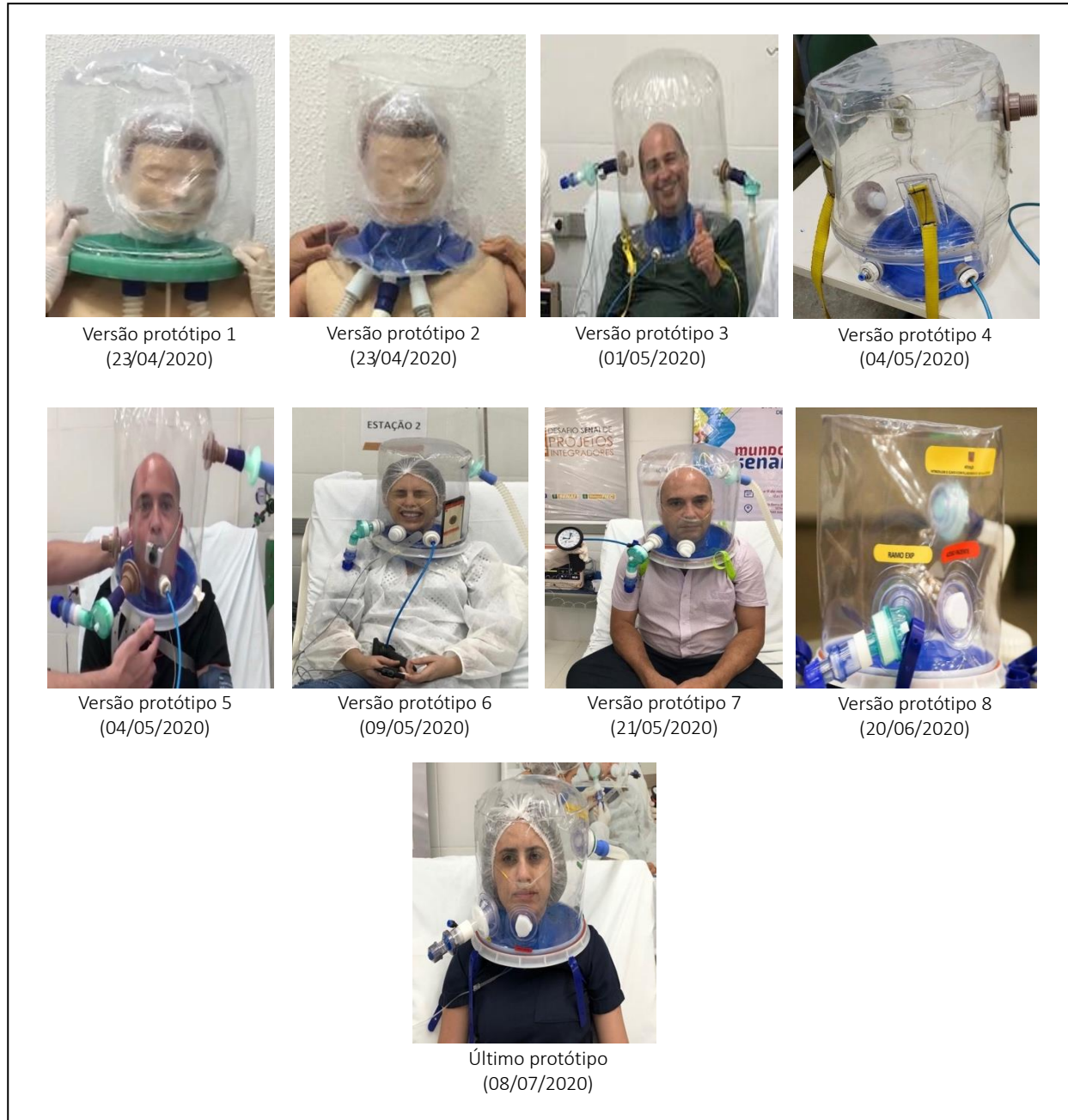
Assim, visando o desenvolvimento de um dispositivo do tipo capacete (ANTONELLI et al., 2002), que até então, não era fabricado no Brasil, uma força tarefa sob a Coordenação da Escola de Saúde Pública do Ceará (ESP) e Fundação Cearense de Apoio à Pesquisa (FUNCAP), com apoio do Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial e Federação das Indústrias do Estado do Ceará (SENAI/FIEC) e das Universidades Federal do Ceará (UFC) e da Universidade de Fortaleza (UNIFOR), desenvolveu um sistema para oferta de oxigenoterapia de alto fluxo com um novo tipo de capacete, que permitia a oferta de CPAP com fluxo contínuo de mistura de gases de oxigênio e ar comprimido, o ELMO (HOLANDA et al., 2021). O nome ELMO foi escolhido por significar capacete em português, e por estar associado ao modelo usado por guerreiros da antiguidade.

Ainda em abril, foi elaborado o primeiro protótipo e realizado o primeiro teste de conceito no laboratório de simulação do Núcleo de Atenção Médica Integrada (NAMI) da UNIFOR. Logo em seguida o ambiente de testes foi migrado para um laboratório criado exclusivamente para os testes de prototipagem, o laboratório ELMO, na unidade Jacarecanga do SENAI-CE em Fortaleza.

Um total de 9 protótipos foram desenvolvidos e são apresentados na Figura 5. Eles foram avaliados quanto a estanqueidade (vazamento), ruído e pressão no interior do

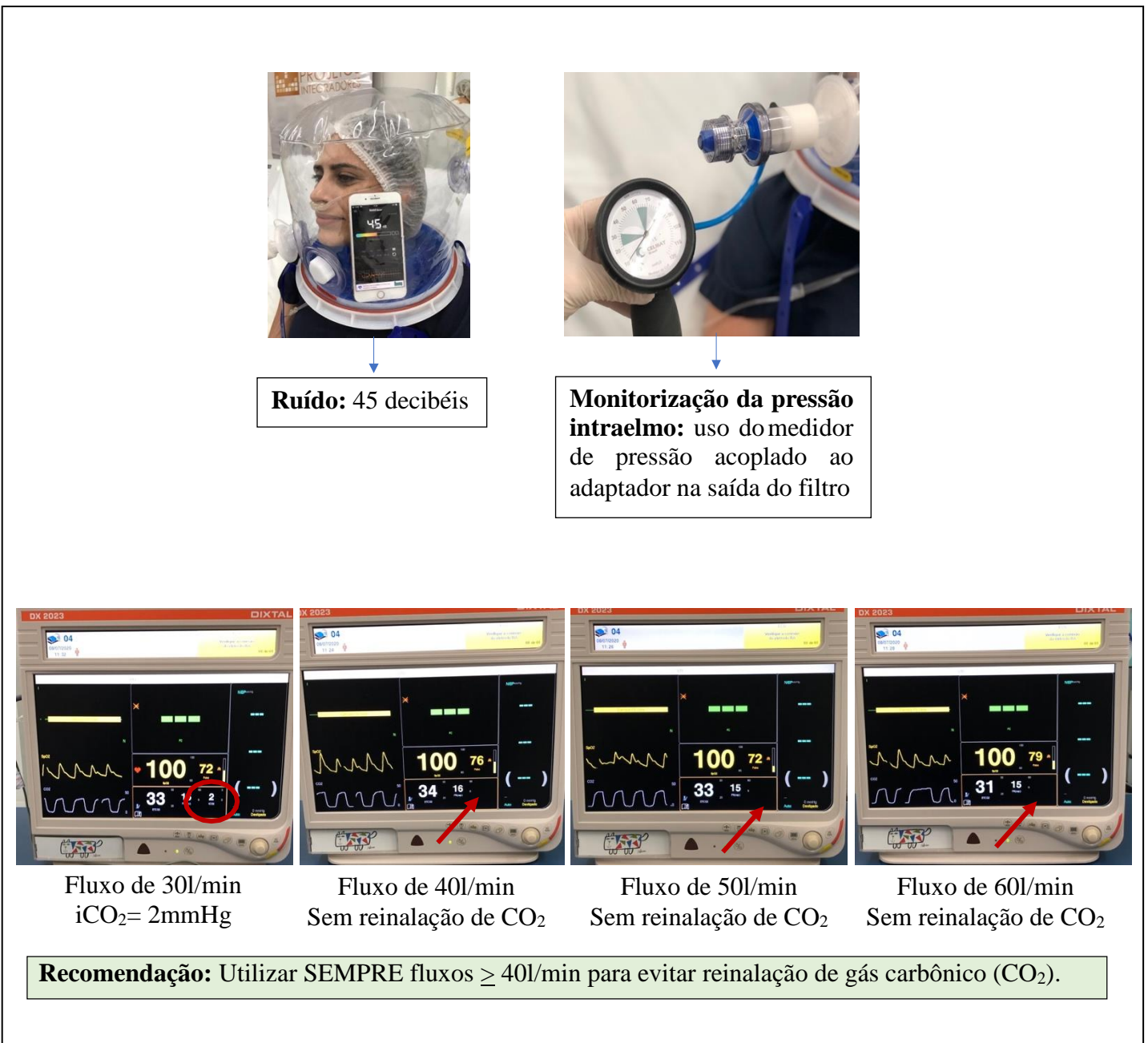
capacete (intraelmo), bem como o grau de reinalação de gás carbônico (CO₂) em diferentes ofertas de fluxo (Figura 6).

Figura 5 - Evolução dos protótipos do capacete ELMO



Fonte: Acervo pessoal projeto Elmo (2021).

Figura 6 – Representação dos testes de ruído, pressão intraelmo e reinalação de gás carbônico (CO₂) em diferentes fluxos



Fonte: Acervo pessoal projeto Elmo (2021).

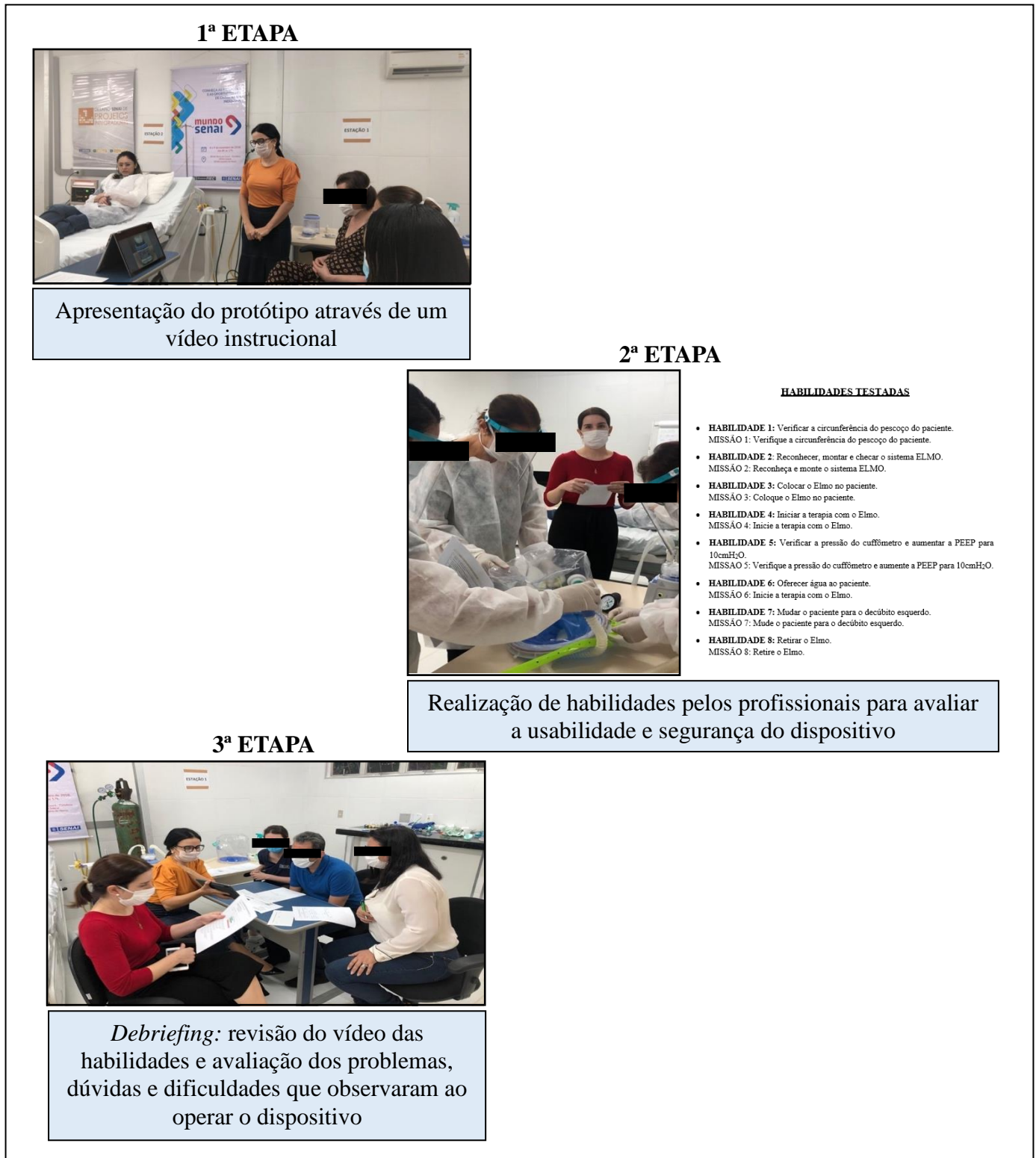
1.5.1.1 ELMO: Testes de usabilidade

Para avaliar a qualidade do dispositivo, bem como identificar eventuais pontos associados a riscos para o paciente e as oportunidades de melhorias do equipamento, foram feitos testes de usabilidade, centrados na avaliação heurística por profissionais de saúde *experts* em suporte ventilatório (médicos, fisioterapeutas e enfermeiros) (NIELSEN, 1992).

Os testes foram divididos em 3 etapas: apresentação do protótipo, cenário de habilidades e *debriefing*, como esquematizado na Figura 7. Ao final, foram gerados relatórios

com problemas, sugestões, segundo a avaliação dos profissionais usuários, sendo repassados e discutidos com a equipe responsável pelo desenvolvimento e aprimoramento do protótipo.

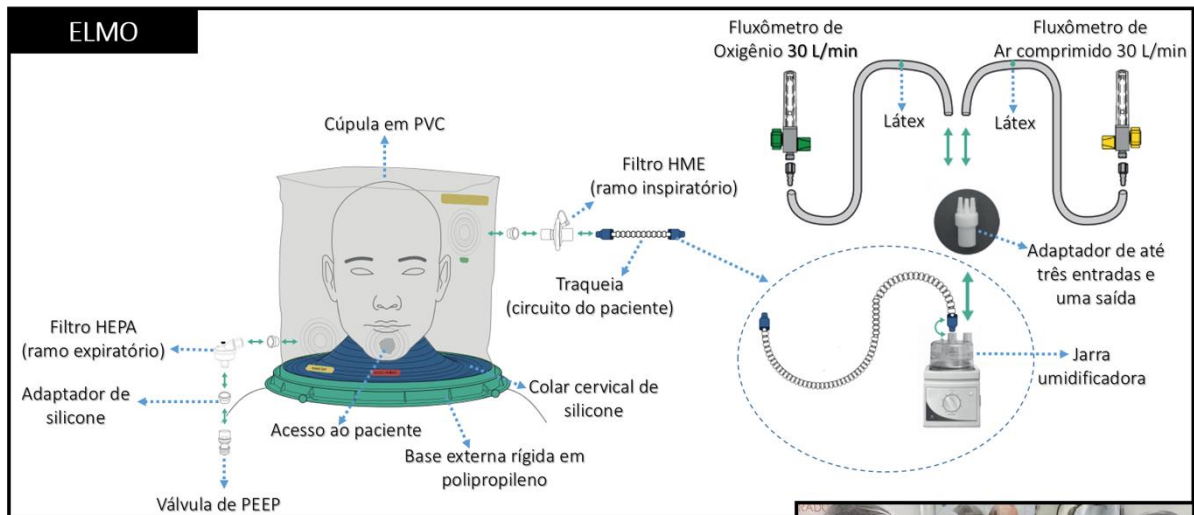
Figura 7 – Etapas dos testes de usabilidade do ELMO



Fonte: Acervo pessoal projeto Elmo (2021).

Esse processo culminou em validação laboratorial do sistema ELMO representado na Figura 8, submissão da patente do ELMO ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) (*nº da patente*: BR 20 2020 014212 2), e publicação do processo de desenvolvimento na Revista Brasileira de Pneumologia (ANEXO C) (HOLANDA et al., 2021).

Figura 8- Representação da composição do ELMOcap



Fonte: HOLANDA et al. J Bras Pneumol. 2021;47(1):e20200590.



Após a validação da 1ª fase em laboratório, com duração de 3 meses (março a maio de 2020), iniciou-se a 2ª fase com os testes clínicos, desenvolvida neste estudo. Pesquisa esta que subsidiou os testes clínicos para a aprovação da ANVISA (*nº ANVISA* 82072609001), expedida em 29 de outubro de 2020, autorizando a fabricação e comercialização do ELMO pela empresa ESMALTEC/CE.

1.6 Justificativa

Considerando o número crescente de infectados pela COVID-19 no estado do Ceará em Abril de 2020, a escassez do número de leitos de UTI disponíveis, associado ao colapso da indústria mundial de ventiladores mecânicos frente a necessidade crescente do uso, estratégias não invasivas para evitar a intubação nesses pacientes, se tornaram cada vez mais importantes, como o uso da CPAP por meio da interface tipo capacete (RADOVANOVIC et

al., 2020; COSENTINI et al., 2010).

A administração da CPAP por meio de capacete é segura e garante o mínimo de contaminação do meio ambiente (WINCK et al., 2020). Além disso, proporciona a melhora da oxigenação (RADOVANOVIC et al., 2020; COSENTINI et al., 2010) e em até 55,4% dos pacientes que usam CPAP com dispositivo tipo capacete pode não requerer IOT (ALIBERTI et al., 2020; PATEL et al., 2016), evitando consequentemente complicações da IOT como prolongamento da internação hospitalar, infecção associada à ventilação mecânica e aumento da mortalidade (RANZANI et al., 2021).

Por não necessitar de ventilador mecânico para funcionar o uso do ELMO pode ser uma alternativa de tratamento aplicada fora de unidades de terapia intensiva, por exemplo, em enfermarias gerais.

Na primeira fase, com os testes de usabilidade, ele se mostrou seguro e com boa usabilidade por parte dos profissionais de saúde. Além disso, não apresentou reinalação de CO₂ desde que se oferecesse fluxo de gás suficiente $\geq 40\text{L}/\text{min}$ (HOLANDA et al., 2021), efeito esse, já descrito na literatura como limitação e cuidado para uso desse tipo de interface (TACCONI et al., 2004). No entanto, ainda não foi demonstrado a eficácia de seu uso clínico em pacientes hospitalizados e com insuficiência respiratória hipoxêmica por COVID-19, bem como a resposta cardiorrespiratória aguda, incluindo trocas gasosas, além do conforto e eventuais efeitos adversos do ELMO.

1.7 Perguntas de partida e hipóteses

As perguntas de partida do presente estudo são: 1) O capacete ELMO é capaz de oferecer CPAP através de um sistema de oferta de fluxo contínuo de mistura de oxigênio e ar comprimido a pacientes com IRpA hipoxêmica causada pela COVID-19 e que necessitam de oxigenoterapia? 2) Esta aplicação é factível em ambiente fora da UTI? 3) Qual o efeito fisiológico agudo do ELMO sobre a troca gasosa e os parâmetros cardiorrespiratórios? 4) O capacete ELMO pode ser aplicado com conforto, sem reinalação de CO₂ e sem efeitos adversos relevantes?

Com base na revisão de literatura, as hipóteses do estudo relacionadas às perguntas de partida acima são: 1) O ELMO é capaz de oferecer CPAP de forma eficiente a pacientes com IRpA hipoxêmica causada pela COVID-19, sendo viável sua aplicação fora da UTI; 2) É esperado detectar um aumento de 30% ou mais na relação PaO₂/FIO₂, (ALIBERTI et al., 2020), sendo esta, a principal variável relacionada à prova de conceito no presente

estudo, com manutenção dos parâmetros cardiorrespiratórios estáveis; 3) O dispositivo deve ser bem tolerado, sem efeitos adversos relevantes possibilitando o seu uso por um tempo mínimo de 4h por dia (BAKKER et al., 2019).

2 OBJETIVOS

2.1 Geral

Avaliar a eficácia do uso de um novo tipo de capacete, o ELMO, para tratar IRpA hipoxêmica secundária à COVID-19 fora da UTI.

2.2 Específicos

- Analisar os efeitos fisiológicos agudos do ELMO sobre a troca gasosa comparando antes e após 1 hora de uso do dispositivo;
- Analisar os efeitos fisiológicos agudos do ELMO sobre os parâmetros cardiorrespiratórios dos pacientes comparando antes e durante o uso do dispositivo;
- Avaliar o conforto e eventos adversos relacionados ao ELMO;
- Descrever o tempo de duração diária do ELMO;
- Descrever a taxa de sucesso geral do ELMO quanto à necessidade de intubação traqueal.

3 MATERIAL E MÉTODO

3.1 Tipo de estudo, local e período do estudo

O presente estudo de prova de conceito, fisiológico em humanos, foi conduzido de junho a novembro de 2020 na enfermaria do Hospital Estadual Leonardo Da Vinci, referência em atendimento de casos de COVID-19 durante a pandemia em Fortaleza- CE.

3.2 População do estudo

Foi considerado elegível todo paciente adulto com idade ≥ 18 anos, de ambos os sexos, com diagnóstico de COVID-19 confirmado por rtPCR (VANDENBERG et al., 2021), que apresentasse quadro clínico de insuficiência respiratória hipoxêmica leve, moderada ou grave (DIAMOND et al., 2020).

3.2.1 Critérios de inclusão

Foram incluídos no estudo os pacientes que possuíam os seguintes critérios:

- Paciente alerta, orientado e cooperativo;
- Uso de oxigenoterapia por cânula nasal com fluxo $\geq 4L/min$ ou por máscara com reservatório $\geq 8L/min$, mantendo $SpO_2 \geq 92\%$, ou seja, com uso precoce e não como terapia de resgate;
- Parâmetros da gasometria até 30 minutos antes do início da terapia com $pH > 7,35$ (sem acidose), $PaCO_2 < 46$ mmHg, $PaO_2 \geq 60$ mmHg;
- Radiografia ou tomografia de tórax (TC) obtida nas últimas 24h com opacidades parenquimatosas bilaterais;
- Assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

3.2.2 Critérios de exclusão

- Exacerbação de Asma, Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC), fibrose pulmonar ou outras doenças pulmonares, excluídas após avaliação do pneumologista da equipe;
- Instabilidade hemodinâmica ($PAS < 90$ mmHg ou $PAM < 65$ mmHg ou

necessidade de drogas vasoativas);

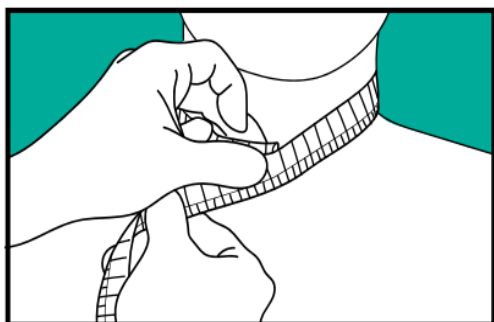
- Pneumotórax ou pneumomediastino;
- Sinais de fadiga dos músculos respiratórios (respiração paradoxal, uso de músculos acessórios);
- Náusea ou vômito;
- Distúrbios do canal auditivo;
- Uso de sondas nasoentéricas ou nasogástricas;
- Risco iminente de parada respiratória.

3.3 Protocolo

Os pacientes foram triados inicialmente pela equipe do estudo Elmo composta por médicos, fisioterapeutas e enfermeiros que preencheram um *checklist* de inclusão. Os pacientes foram convidados a participar do estudo, onde foram informados do dispositivo que fariam o uso, tirando todas as dúvidas quanto a intervenção proposta. A mesma só teve início após total compreensão do paciente sobre o protocolo e assinatura do TCLE pelo mesmo.

Após o processo de inclusão, foi iniciada a fase de preparo com o posicionamento do paciente no leito em posição de Fowler (semi-sentado a 45°) e orientado a retirar próteses dentárias, acessórios (brincos, colar, óculos), prender os cabelos com touca e colocar protetor auricular antes da colocação do ELMOcpap. Um monitor multiparamétrico (DX2023 - LCD) foi instalado para monitoração contínua das variáveis cardiorrespiratórias: saturação periférica de oxigênio (SpO₂), frequência cardíaca (FC), pressão arterial sistólica (PAS), pressão arterial diastólica (PAD), pressão arterial média (PAM). A reinalação de gás carbônico foi avaliada na primeira aplicação do ELMOcpap por capnografia (sidestream com cânula nasal simples) com medida da pressão inspirada de CO₂ (iCO₂) para titular o fluxo total de gases e evitar riscos de reinalação de CO₂. A circunferência cervical foi medida com fita métrica para escolha do tamanho do colar cervical de silicone do ELMO (FIGURA 9).

Figura 9 – Tabela de tamanhos do colar cervical

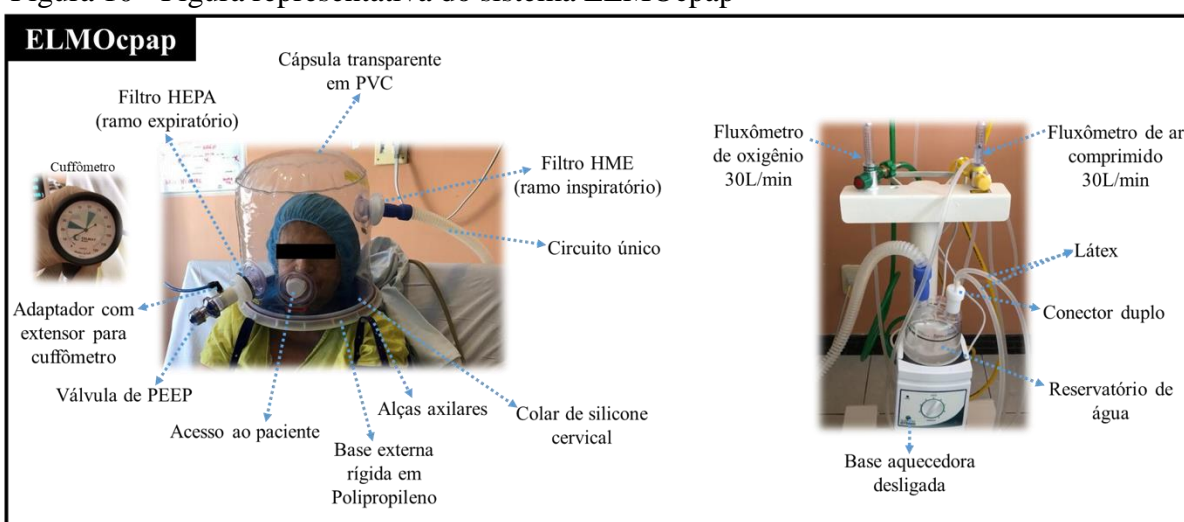


Tamanho	Intervalo de medida da circunferência do pescoço
PP	Medida menor que 33 cm
P	Medida maior que 33 cm e menor que 36 cm
M	Medida maior que 36 cm e menor que 39,5 cm
G	Medida maior que 39,5 cm e menor que 42,5 cm
GG	Medida maior que 42,5 cm

Fonte: Figura adaptada Manual de Instrução Suporte Ventilatório Não Invasivo Elmo (2020).

O sistema ELMOcpap é composto por uma cápsula transparente e um selo em silicone fixo a uma base rígida que fica ao redor do pescoço. A entrada do fluxo de ar é localizada na parte pósterio-superior à esquerda, onde conecta-se com um filtro HME (*Heat and Moisture Exchanger*) e ao circuito único, que por sua vez, é integrado a uma jarra com água destilada, não aquecida, conectada com os fluxômetros de oxigênio e ar comprimido de 30L/min cada. Já na parte contralateral ânteroinferior do capuz, localiza-se a exalação através do filtro barreira HEPA (*High Efficiency Particulate Air*) e uma válvula de PEEP que é capaz de ofertar níveis de CPAP até 15 cmH₂O (FIGURA 10) (HOLANDA et al., 2021).

Figura 10 - Figura representativa do sistema ELMOcpap



Fonte: Arquivo pessoal estudo ELMO (2021).

O ELMOcpap foi instalado no paciente por dois fisioterapeutas previamente treinados. O nível de CPAP foi ajustado por uma válvula de PEEP do tipo springload em 8 cmH₂O inicialmente, com aumento de 2 cmH₂O a cada 2 minutos de acordo com cada paciente, não ultrapassando 12 cmH₂O para evitar efeitos adversos (NAVALESI et al., 2013).

Para a mensuração da CPAP adaptou-se um cuffômetro analógico (CELMAT Brasil) conectado ao adaptador próximo ao filtro HEPA na saída de ar (FIGURA 10). A oferta de fluxo total de gases (O₂ e ar comprimido) foi ajustada para fornecer 60L/min inicialmente (LUCCHINI et al.; 2019 HOLANDA et al., 2020) e uma FIO₂ inicial titulada para uma meta de SpO₂ ≥ 94% calculada pela fórmula: $FIO_2 \{[(\text{fluxo de AC} \times 0,21) + (\text{fluxo de O}_2 \times 1,00)] / \text{fluxo total}\} \times 100$ (CHANG, 2011).

A aplicação ocorreu pelo menos 3 vezes ao dia com o tempo total tolerado pelo paciente, até o sucesso ou falha da terapia.

O sucesso do ELMOcpap foi definido como desmame da oxigenoterapia para CN

$\leq 3\text{L}/\text{min}$ ou retirada total do suporte de oxigênio. A falha foi definida como piora dos parâmetros cardiorrespiratórios durante a terapia, sem melhora do padrão respiratório ou rejeição do paciente ao uso e intubação orotraqueal (IOT).

3.4 Avaliação clínica

Foram coletadas por um único pesquisador, devidamente treinado, as características clínicas e demográficas dos pacientes: idade, sexo, peso, altura, índice de massa corpórea, *Sequential Organ Failure Assessment* (SOFA), *Acute Physiology and Chronic Health Evaluation II* (APACHE II), comorbidades, sintomas iniciais, exames (hemograma, gasometria arterial, enzimas inflamatórias) e suporte de oxigênio da admissão hospitalar, extensão do comprometimento pulmonar pela tomografia computadorizada de tórax.

Os seguintes desfechos foram descritos: total de dias de hospitalização, intubação orotraqueal durante a internação, tempo em ventilação mecânica invasiva, tempo fora da ventilação mecânica e alta ou óbito.

3.4.1 Aquisição dos dados gasométricos e cardiorrespiratórios

Para análise dos efeitos da aplicação do ELMOcpap sobre a troca gasosa pulmonar, foram coletadas duas gasometrias arteriais: 30min antes da aplicação e após 1 hora em uso da terapia. Os pacientes que interromperam a terapia antes da coleta da segunda gasometria foram excluídos dessa análise.

A FIO_2 antes do ELMOcpap foi estimada de acordo com o tipo de oxigenoterapia do paciente, CN (GROUP, 2018) ou MR (60-80% - categorizado em 64.6% para 8L/min, 65.6% para 10L/min, 88.2% para 12L/min e 90.6% para 15L/min) (WILKINS et al., 2003; FARIAS et al., 1991). Durante o ELMOcpap, foi mensurado ao longo do tempo a relação $\text{SpO}_2/\text{FIO}_2$ proposta por Rice et al. (2007) (BILAN et al., 2015).

Ao final de cada sessão, foi avaliado o índice ROX pela fórmula $(\text{SpO}_2/\text{FIO}_2)/f$, mantendo o valor desejável para sucesso da terapia nasal de alto fluxo (TNAF) > 4.88 (ROCA et al., 2016).

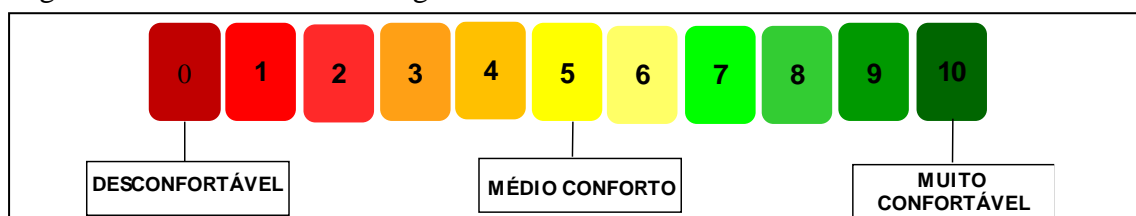
Os parâmetros cardiorrespiratórios foram monitorados ao longo do tempo, sendo medidos em T0 (pré ELMOcpap), T2 (tempo 2 minutos durante o ELMOcpap), a cada 20 minutos durante todo o tempo de terapia, e dentro do intervalo de tempo de 3-5 minutos após

a retirada do ELMOcpap. A percepção do paciente sobre o grau de dispneia foi avaliada no início, final da terapia ou oportunamente pela escala categórica BORG (escala de sensação subjetiva que pontua de 0 a 10, onde 0 significa falta de ar e 10 significa falta de ar máxima) (BORG, 1998).

3.5 Conforto da interface

Ao final de cada sessão, foi solicitado ao paciente a avaliação do conforto da interface usando a escala visual analógica (EVA), pontuando seu conforto de 0 a 10, onde 0 é atribuído à percepção de desconforto e 10 para uma interface muito confortável (FIGURA 11) (UETA et al., 2013).

Figura 11 – Escala visual analógica



Fonte: Elaborada por FROTA (2020).

A prova de conceito do dispositivo também considerou a análise do número total de aplicações de ELMOcpap, número total de dias de uso, duração total de terapia e efeitos adversos.

3.6 Análise estatística

As seguintes variáveis foram os desfechos de interesse: características clínicas e cardiorrespiratórias, dispneia e conforto, estes antes e em uso da aplicação do ELMOcpap, ajustes de FIO₂, do nível de CPAP, número de aplicações e do tempo total de uso do dispositivo, tempo total de internação hospitalar, necessidade de IOT e tempo de ventilação mecânica invasiva, e alta ou óbito hospitalar.

Para avaliação dos efeitos agudos do ELMOcpap, estimou-se para esse estudo piloto uma amostra de 10 pacientes para se detectar um efeito de aumento de 30% ou mais sobre a PaO₂/FIO₂, sendo esta a principal variável relacionada à prova de conceito do presente estudo.

Em uma condição mais conservadora, em virtude do número reduzido da amostra,

foram aplicados testes não paramétricos. A análise dos efeitos agudos do ELMOcpap quanto aos parâmetros cardiorrespiratórios (PA FC, f , SpO₂ e EtCO₂), sensação de dispneia pela escala Borg, parâmetros gasométricos antes e durante o uso do ELMOcpap foi realizada com o teste de *Wilcoxon* e descrito em mediana e intervalo interquartil. Para analisar e comparar as variáveis cardiorrespiratórias nos tempos comuns dos pacientes, foi aplicado o teste de Friedman. As demais variáveis foram apresentadas de forma descritiva.

Os dados foram tabulados e analisados através do programa estatístico SPSS versão 20.0. O nível de significância estatística foi fixado em 95% ($p < 0,05$).

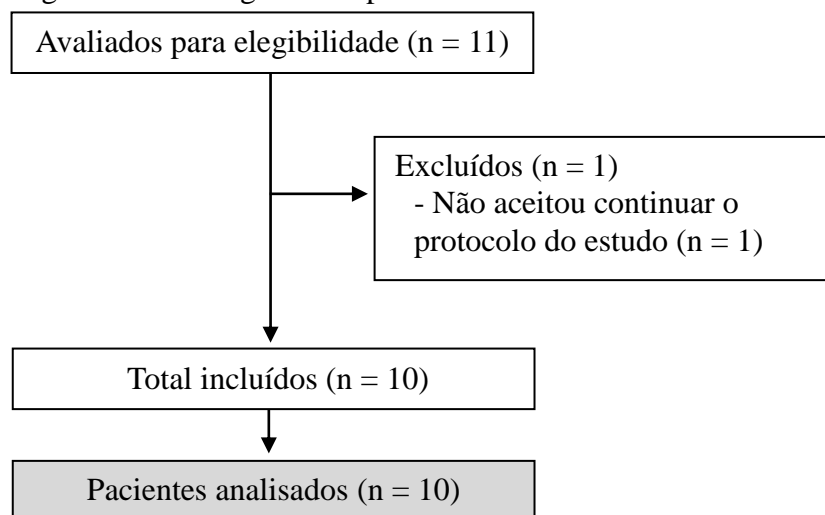
3.7 Aspectos éticos

O estudo foi aprovado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) (4.104.233) e está de acordo com a resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) (BRASIL, 2012). Todos os pacientes assinaram o TCLE (APÊNDICE A) para participarem do estudo, tendo o direito ao anonimato, sigilo e confidencialidade das informações obtidas, bem como a liberdade de recusarem-se a participar das atividades e questões propostas. A autorização para o uso das imagens foi obtida de todos os pacientes. O estudo foi registrado no *Clinical Trials* (<https://clinicaltrials.gov/>; ID do estudo NCT04470258).

4 RESULTADOS

Onze pacientes com diagnóstico de IRpA hipoxêmica secundária a COVID-19 foram incluídos no estudo, mas apenas 10 pacientes foram submetidos ao protocolo proposto (FIGURA 12).

Figura 12 - Fluxograma de pacientes do estudo



Fonte: Elaborada pela autora.

4.1 Dados demográficos, antropométricos e características clínicas basais (admissão hospitalar)

As características demográficas e clínicas individuais dos pacientes se encontram na Tabela 1. Nas Tabelas 2 e 3 foram descritas a mediana [intervalo interquartil] e porcentagem das características demográficas e antropométricas, e as características clínicas e laboratoriais da amostra, respectivamente.

Com exceção de 2 pacientes, todos os demais apresentavam ao menos uma comorbidade, sendo as mais frequentes Hipertensão Arterial Sistêmica (60%) e Diabetes Mellitus (40%). Os sintomas iniciais mais frequentemente relatados foram tosse seca, dispneia e febre.

Tabela 1 - Características demográficas e clínicas individuais dos pacientes (n= 10)

Pacientes	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	P8	P9	P10
Idade (anos)	76	70	71	77	42	75	37	54	60	39
Sexo	F	F	M	M	M	M	M	M	M	M
Peso (kg)	72	58	63	66	110	64	93	65	75	105.2
Altura (cm)	154	158	164	156	170	159	182	163	174	172
IMC (kg/m ²)	30.2	23.2	23.4	27.1	38.0	25.7	28.0	24.9	24.7	35.6
SOFA admissional	2	2	2	2	2	4	2	2	2	2
APACHE II admissional	11	11	15	10	5	12	4	8	4	5
Histórico de tabagismo	Sim	Sim	Não	Sim	Não	Sim	Não	Não	Sim	Não
Comorbidades	Diabetes, Obesidade	Diabetes, Hipertensão	Diabetes, Hipertensão	Hipertensão	Obesidade	Hipertensão	-	Hipertensão	Hipertensão Diabetes	-
Sintomas antes da admissão hospitalar	tosse, dispneia, hiporexia, adinamia	tosse, dispneia, febre	dispneia, febre	tosse, febre, hiporexia, cefaleia	tosse, dispneia, febre, náusea/vômito	tosse, dispneia, febre, odinofagia, coriza	tosse, febre	tosse, dispneia	tosse, dispneia, febre, hiporexia, mialgia	febre, adinamia
Comprometimen to pulmonar na TC (%)	-	>75%	>75%	50-75%	>75%	50-75%	-	50-75%	>75%	>75%
1 ^a gasometria arterial após admissão hospitalar										
pH	7.51	7.5	7.5	7.52	7.51	7.48	7.46	7.52	7.49	7.49
PaO ₂ (mmHg)	51	68	68	75	167	91	60	89	74	79
PaCO ₂ (mmHg)	35	33	41	35	37	34	41	34	41	39
HCO ₃ (mEq/l)	28.5	28.5	28.5	28.5	28.5	28.5	29.2	27.8	28.5	29.7

BE (mEq/l)	4.9	2.5	8.8	2.8	6.2	1.8	4.9	2.0	7.2	5.9
SaO ₂ (%)	89	95	95	96	100	98	92	98	96	97
Lactate (mmol/L)	1.4	2	1.3	1.5	1.1	1.8	1.3	2	2	1.4
Oxigenoterapia na admissão hospitalar	MR 8L/min	CN 5L/min	MR 8L/min	MR 8L/min	MR 10L/min	MR 9L/min	CN 4L/min	MR 15L/min	CN 6L/min	MR 10L/min
Achados laboratoriais da admissão hospitalar										
Leucócitos (5000-10000/mm ³)	10780	8351	19340	14630	10730	13610	10870	14950	7931	12900
Linfócitos (1500-4500/mm ³)	757	1338	1355	586	537	681	1088	1346	795	1419
Hemoglobina (12.0-16.0g/dL)	11.6	13.3	12.3	13.5	13.8	14.7	13.4	13.5	14.4	13.9
Hematócrito (37-47%)	36.6	40.9	36.8	41.4	41.2	41.5	39	39.3	45.5	41.9
Bastões (0-500/mm ³)	107	83	580	0	0	136	0	149	0	0
Segmentados (1600-7500/mm ³)	9809	6513	16825	13313	9764	12249	9130	12857	6582	10707
Plaquetas (150.000-450.000/mm ³)	211.500	168.200	187.000	283.000	237.800	128.500	287.500	301.900	232.500	190.000
PCR (mg/dL)	27.2	3.8	20.4	7.9	11.4	3.4	14.3	5.4	4.5	5.35
Ureia (15-43mg/dl)	24	29	64	43	37	44	41	63	44	35
Creatinina (0.6-1.3mg/dL)	0.3	0.5	1.4	0.9	0.7	0.7	0.6	1.1	0.7	0.7
D-dimero	>20	0.42	1.38	0.7	1.28	1.32	0.74	0.73	1	1.69

($<0.500\mu\text{g/mL}$)											
Fibrinogênio (200 a 400 mg/dl)	221.0	-	687	-	-	-	-	-	-	-	-
TGO (13-39U/L)	64	33	54	55	37	109	24	34	40	98.4	
TGP (7-52U/L)	99	30	47	26	47	29	26	45	75	215.7	
CPK (30-223U/L)	42	52	185	28	18	1393	35	173	198	37	
LDH (140-271U/L)	548	247	386	373	401	1503	405	312	371	545	
Ferritina (homem: 28-365ng/mL, mulher: 9-148ng/mL)	>1500	280	>1500	>1500	>1500	>1500	1307	-	1091	766.3	
Dias de sintomas que precederam o uso do ELMOcpap	7	13	4	13	13	10	15	17	11	11	

Descrição expressa em valores absolutos.

F= feminino; M= masculino; IMC= índice de massa corpórea; SOFA= *sequential organ failure assessment*; APACHE II= *acute physiology and chronic health evaluation II*; TC= tomografia de tórax; PaO₂= pressão arterial de oxigênio; PaCO₂= pressão de dióxido de carbono arterial; HCO₃= bicarbonato; BE= Base Excess; SaO₂= Saturação de oxigênio arterial; MR= máscara reservatório não-reinalante; CN= catéter nasal; Hb: hemoglobina; PCR: proteína C reativa (1-5 mg/dL- inflamação leve / 5-10 mg/dL- inflamação grave / >10 mg/dL- provável infecção bacteriana); TGO= transaminase oxalacética; TGP= transaminase pirúvica; CPK= Creatinofosfoquinase; LDH= lactato desidrogenase.

Fonte: elaborada pela autora (2021).

Tabela 2 - Características demográficas e antropométricas da amostra (n= 10)

Variáveis	Valores
Idade (anos)	65 [42-75]
Sexo (F/M) (%)	20/80
Peso (kg)	69 [64-93]
Altura (m)	163 [158-172]
IMC (kg/m ²)	26.4 [24.7-30.2]
Raça (%)	
Branco	10
Pardo	90
Estado civil (%)	
Solteiro	10
Casado	70
Viúvo	20
Situação de emprego (%)	
Ativo	40
Aposentado	60
Escolaridade (%)	
Fundamental Incompleto	60
Fundamental Completo	20
Ensino Médio Completo	20
Localização da moradia (%)	
Zona urbana	50
Zona rural	50

Dados apresentados em mediana [intervalo interquartil] e porcentagem.

F= feminino; M= masculino; IMC= índice de massa corpórea.

Fonte: elaborada pela autora (2021).

Tabela 3 – Características clínicas e laboratoriais da amostra (n= 10)

Variáveis	Valores
Escore SOFA	2 [2-2]
APACHE II	9 [5-11]
Tabagismo (%)	
Sim/Não	50/50
Comorbidades (%)	
HAS	60
DM	40
HAS e DM	30
Obesidade	20
Nenhuma	20
Sintomas iniciais (%)	
Tosse seca	80
Dispneia	70
Febre	80
Hiporexia	30
Mialgia	10
Adinamia	20
Cefaleia	10
Náusea/ Vômito	10
Odinofagia	10
Coriza	10
Comprometimento pulmonar TC (%)*	75 [50-75]
Dias de sintomas que precederam o uso do ELMOcpap	12 [10-13]
Achados laboratoriais da admissão hospitalar	
Leucócitos (5000-10000/mm ³)	11885 [10730-14630]
Linfócitos (1500-4500/mm ³)	941.5 [681-1346]
Hemoglobina (12.0-16.0g/dL)	13.5 [13.3-13.9]
Hematócrito (37-47%)	41.0 [39-41.5]
Bastões (0-500/mm ³)	41.5 [0-136]
Segmentados (1600-7500/mm ³)	10258 [9130-12857]
Plaquetas (150.000-450.000/mm ³)	222.000 [187.000-283.000]
PCR (mg/dL)	6.6 [4.5-14.3]
Ureia (15-43mg/dl)	42 [35-44]
Creatinina (0.6-1.3mg/dL)	0.7 [0.6-0.9]
D-dimero (<0.500µg/mL)	1.14 [0.73- 1.38]
Fibrinogênio (200 a 400 mg/dl)	454 [221-687]
TGO (13-39U/L)	47 [34-64]
TGP (7-52U/L)	46 [29-75]
CPK (30-223U/L)	47 [35-185]

LDH (140-271U/L)	393.5 [371-545]
Ferritina (homem: 28-365ng/mL, mulher: 9-148ng/mL)	15000 [1091-15000]

Dados apresentados em mediana [intervalo interquartil] e porcentagem.

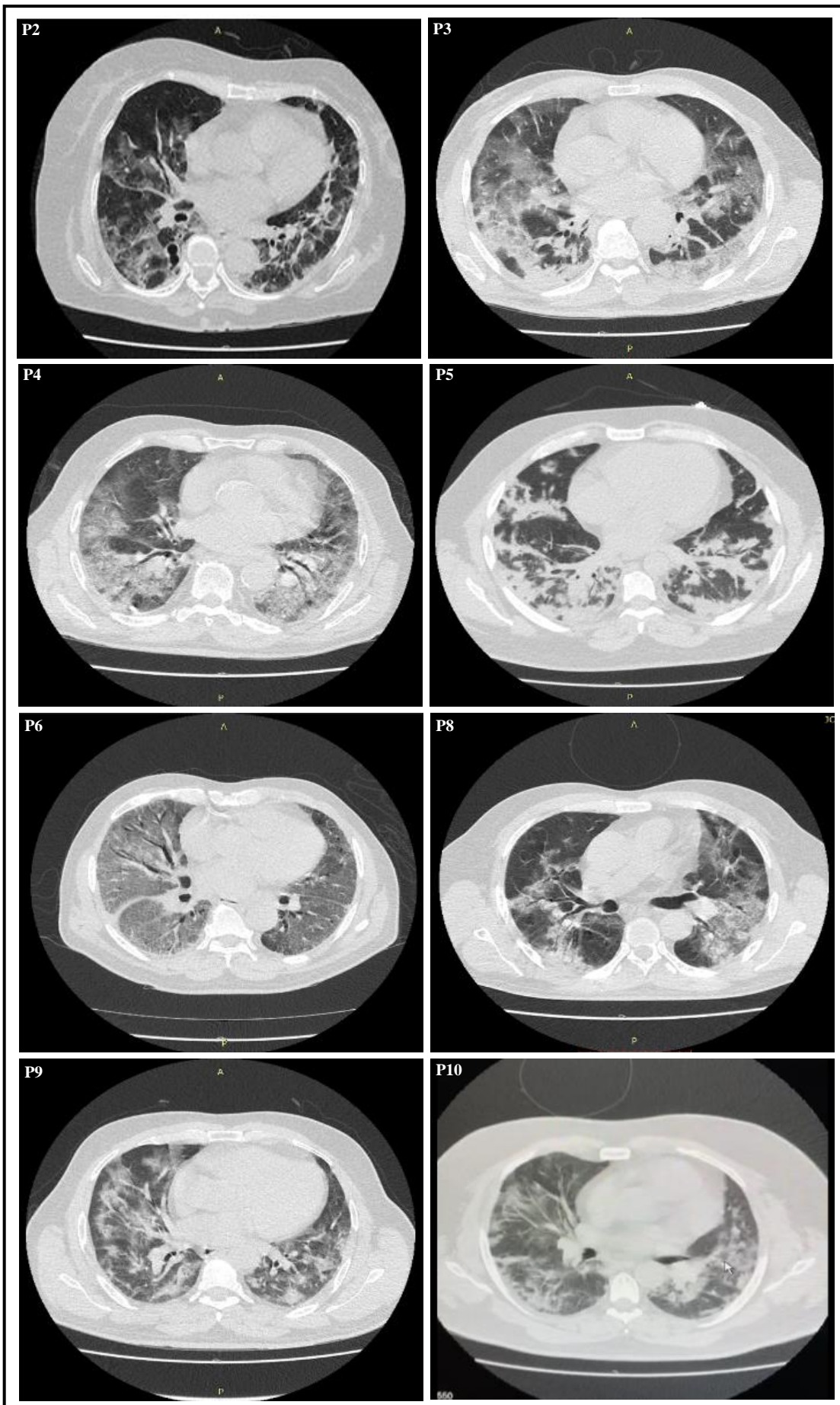
SOFA= Sequential Organ Failure Assessment; APACHE II= Acute Physiology and Chronic Health Evaluation II; HAS= hipertensão arterial sistêmica; DM= diabetes mellitus; TC= tomografia computadorizada; PCR= proteína C reativa; TGO= transaminase oxalacética; TGP= transaminase pirúvica; CPK= Creatinofosfoquinase; LDH= lactato desidrogenase.

*Os pacientes 1 e 7 não realizaram tomografia computadorizada de tórax durante a internação.

Fonte: elaborada pela autora (2021).

O ELMOcpap foi realizado no 12º [10-13] dia após o início dos sintomas. Metade dos pacientes apresentavam comprometimento maior que 75% na tomografia computadorizada de tórax realizada em até 24h antes do uso do ELMO (FIGURA 13).

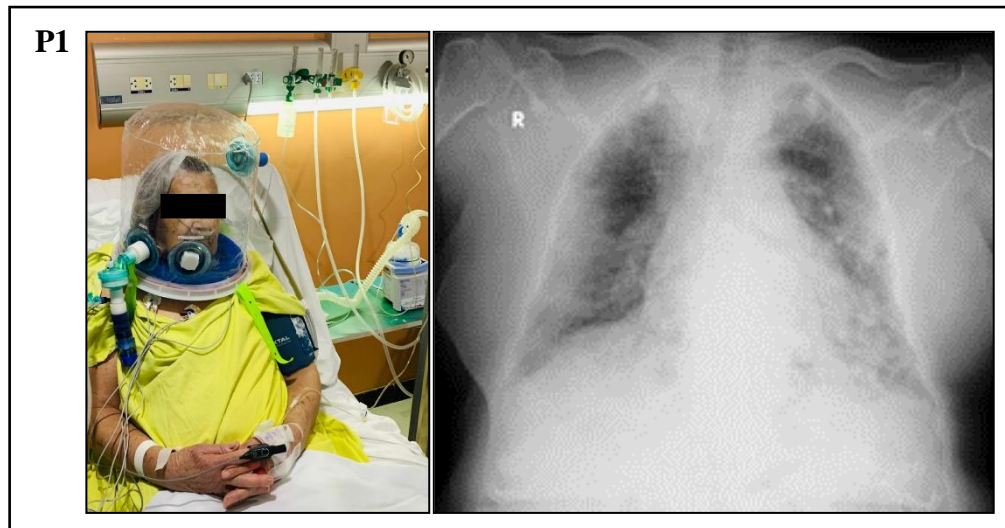
Figura 13 – Imagens representativas das tomografias computadorizadas de tórax dos pacientes 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9 e 10



Fonte: Dados da pesquisa (2021).

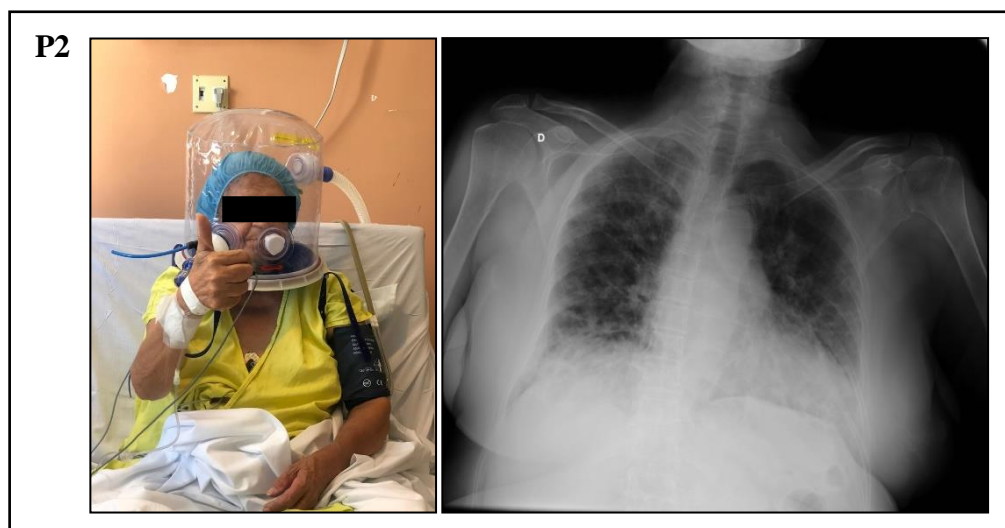
As figuras 14 a 23 mostram as imagens representativas dos pacientes e suas imagens de Raio X.

Figura 14 - Imagem representativa do Raio X de tórax da paciente “1” com COVID-19. Incidência anteroposterior.



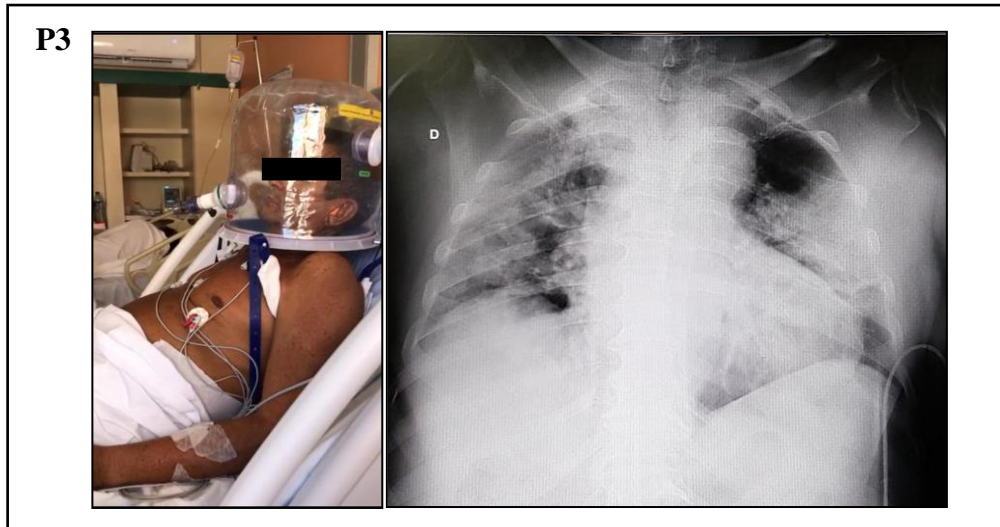
Fonte: Dados da pesquisa (2021).

Figura 15 - Imagem representativa do Raio X de tórax da paciente “2” com COVID-19. Incidência anteroposterior.



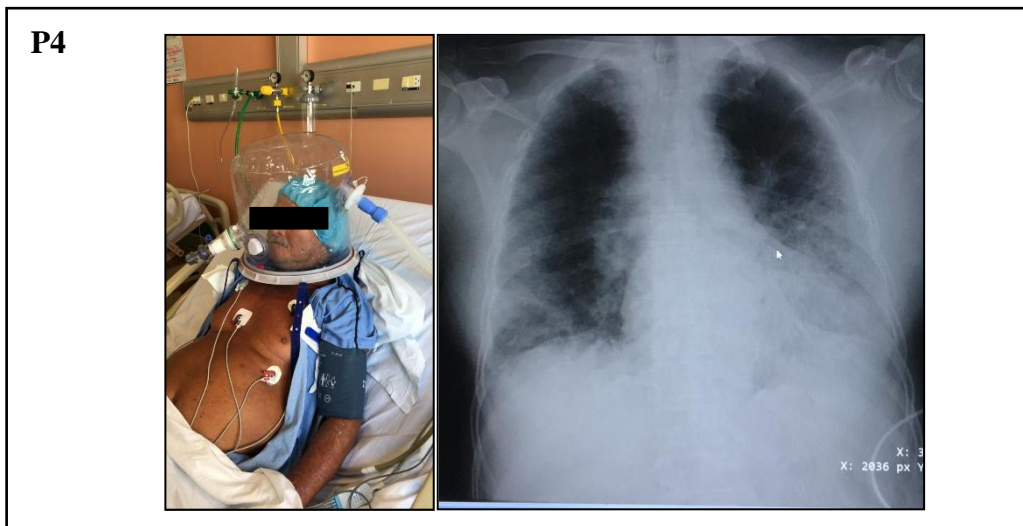
Fonte: Dados da pesquisa (2021).

Figura 16 - Imagem representativa do Raio X de tórax do paciente “3” com COVID-19. Incidência anteroposterior.



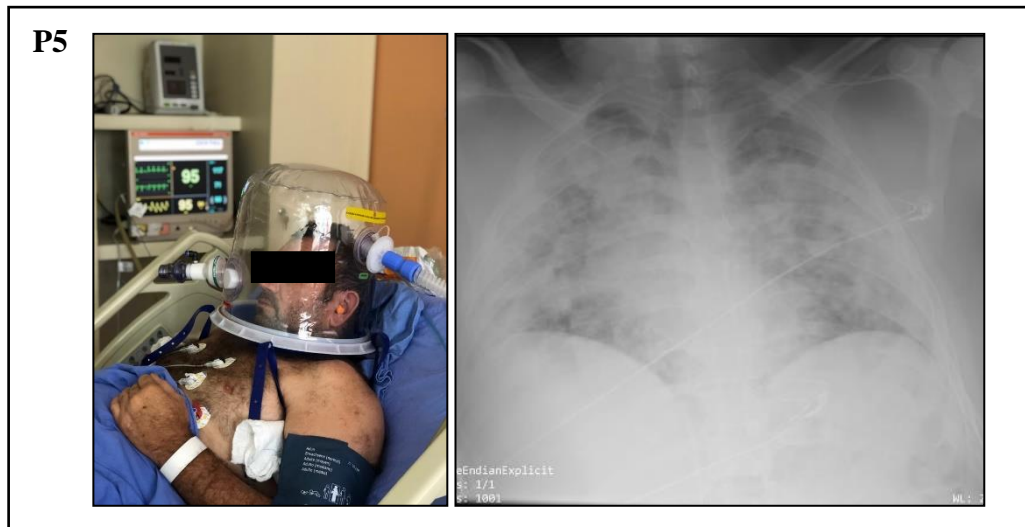
Fonte: Dados da pesquisa (2021).

Figura 17 - Imagem representativa do Raio X de tórax do paciente “4” com COVID-19. Incidência anteroposterior.



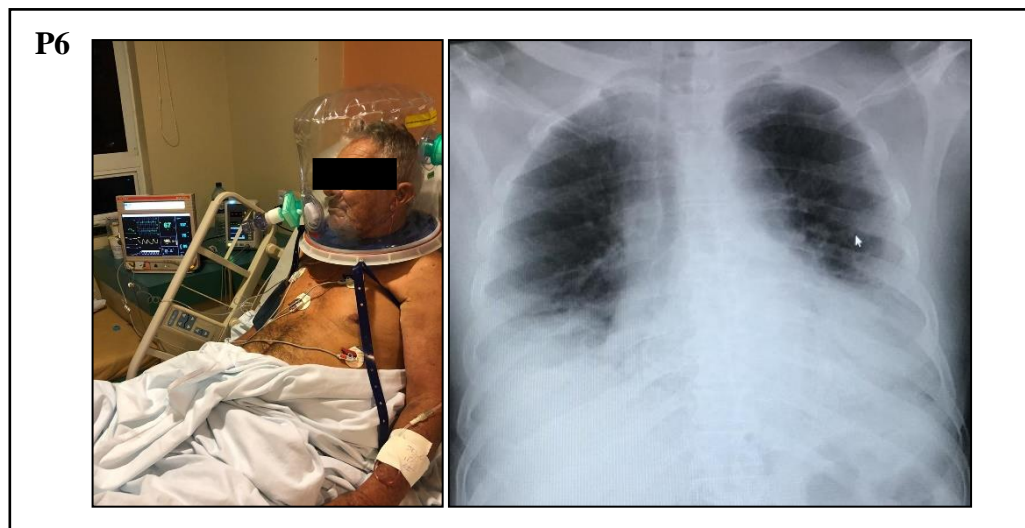
Fonte: Dados da pesquisa (2021).

Figura 18 - Imagem representativa do Raio X de tórax do paciente “5” com COVID-19. Incidência anteroposterior.



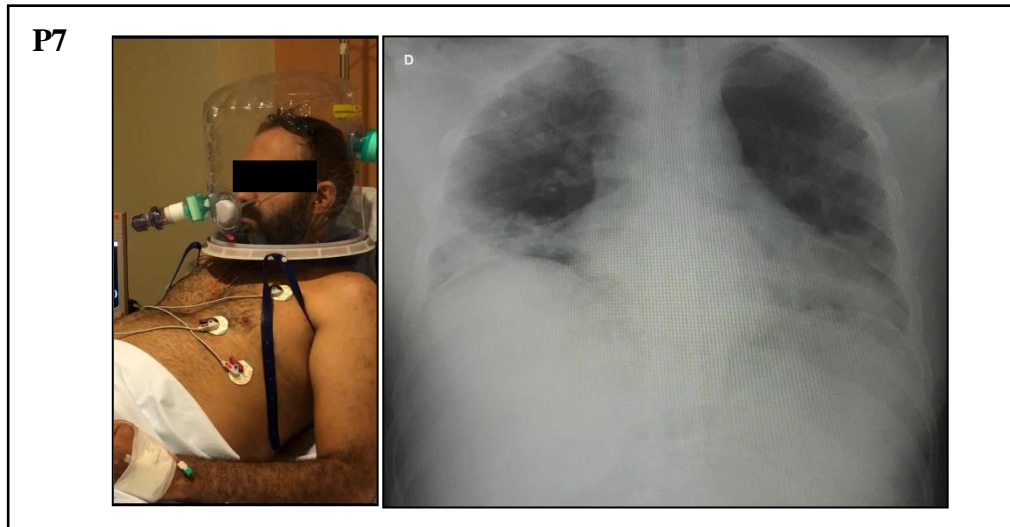
Fonte: Dados da pesquisa (2021).

Figura 19 - Imagem representativa do Raio X de tórax do paciente “6” com COVID-19. Incidência anteroposterior.



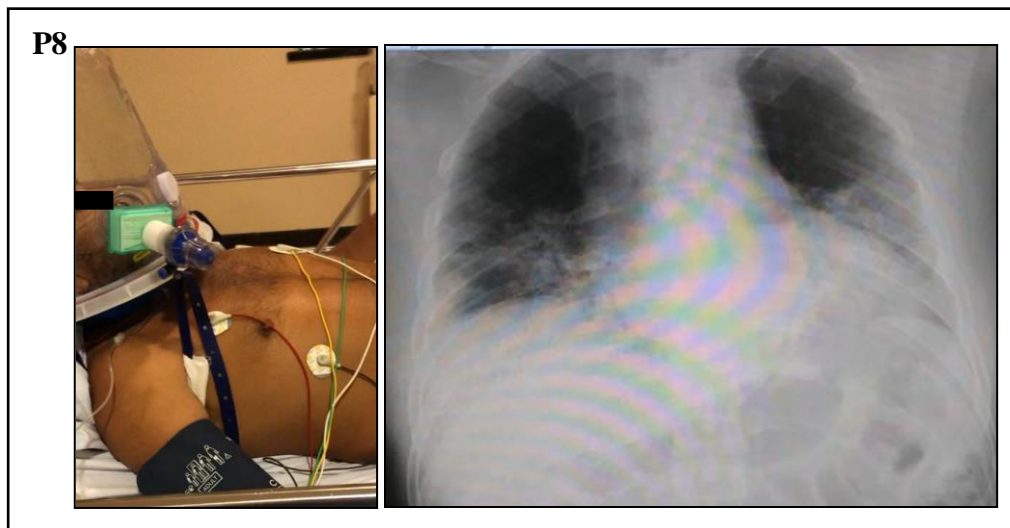
Fonte: Dados da pesquisa (2021).

Figura 20 - Imagem representativa do Raio X de tórax do paciente “7” com COVID-19. Incidência anteroposterior.



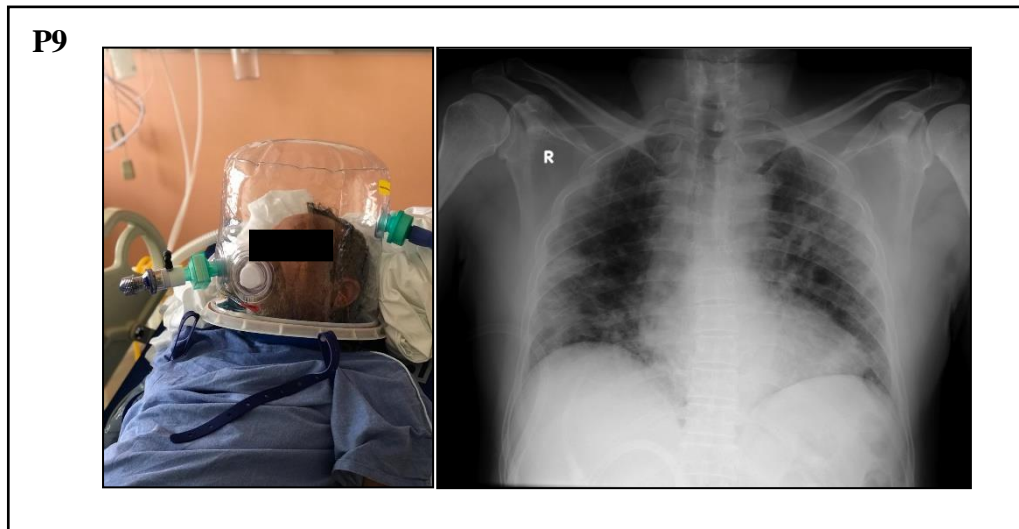
Fonte: Dados da pesquisa (2021).

Figura 21 - Imagem representativa do Raio X de tórax do paciente “8” com COVID-19. Incidência anteroposterior.



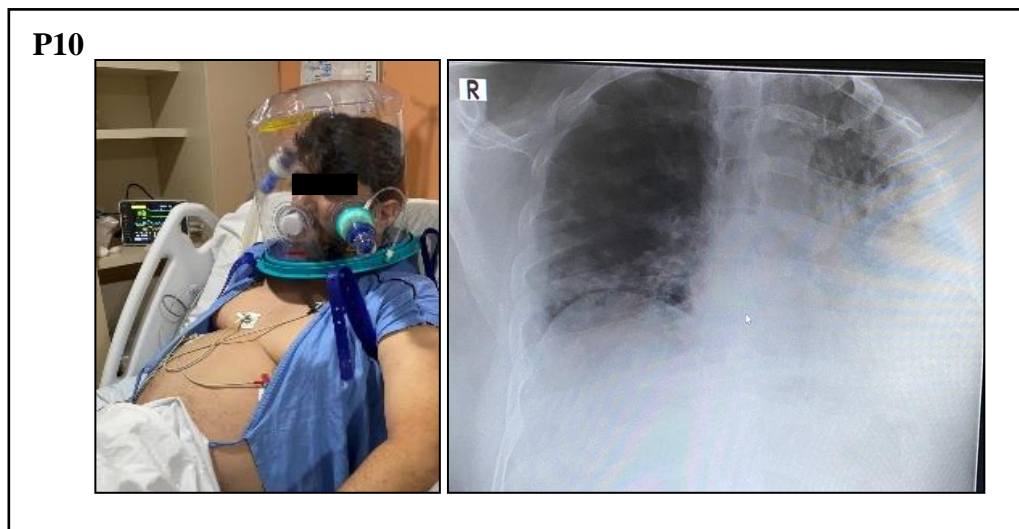
Fonte: Dados da pesquisa (2021).

Figura 22 - Imagem representativa do Raio X de tórax do paciente “9” com COVID-19. Incidência anteroposterior.



Fonte: Dados da pesquisa (2021).

Figura 23 - Imagem representativa do Raio X de tórax do paciente “10” com COVID-19. Incidência anteroposterior.



Fonte: Dados da pesquisa (2021).

4.2 Análise dos dados gasométricos e parâmetros cardiorrespiratórios

A análise dos dados gasométricos e parâmetros cardiorrespiratórios foi realizada com 8 dos 10 pacientes na fase aguda, definida como a primeira hora de aplicação do ELMOcap.

Os pacientes 7 e 8 não foram incluídos nessa análise pois procederam com

retirada imediata do dispositivo, o que impediu a realização da análise no horário especificado. O paciente 7 referiu sentir-se dispneico 40 minutos após o início da terapia e o paciente 8 apresentou piora dos parâmetros cardiorrespiratórios, o que motivou a retirada do dispositivo. Os seus dados gasométricos e parâmetros cardiorrespiratórios antes e após o ELMOcpap encontram-se descritos na Tabela 4.

Tabela 4 - Gasometria arterial e parâmetros cardiorrespiratórios antes e após a retirada do ELMOcpap dos pacientes 7 e 8 (n=2)

Gasometria arterial	P7		P8	
	Pré Elmo	Pós Elmo	Pré Elmo	Pós Elmo
pH	7.47	7.46	7.48	7.42
PaO ₂ (mmHg)	121	89	68	63
PaCO ₂ (mmHg)	36	34	29	33
HCO ₃ (mEq/l)	26.2	24.2	21.6	21.9
BE (mEq/l)	2.5	0.4	-1.9	-2.4
SaO ₂ (%)	99	97	95	92
PaO ₂ /FiO ₂	295	240	83	77.5
FiO ₂ estimada (%)	0.41	0.37	0.8	0.8
Lactato	1.7	2.7	3.6	4.2
Variáveis cardiorrespiratórias				
f (rpm)	36	36	35	44
SpO ₂ (%)	98	96	93	82
Relação SpO ₂ /FiO ₂	270	259	102	90
FC (bpm)	77	79	126	125
PAS (mmHg)	150	146	152	178
PAD (mmHg)	102	97	91	113
PAM (mmHg)	118	110	112	134
EtCO ₂ (mmHg) ⁺	22	23	21	21
Borg Dispneia	3	3	6	10

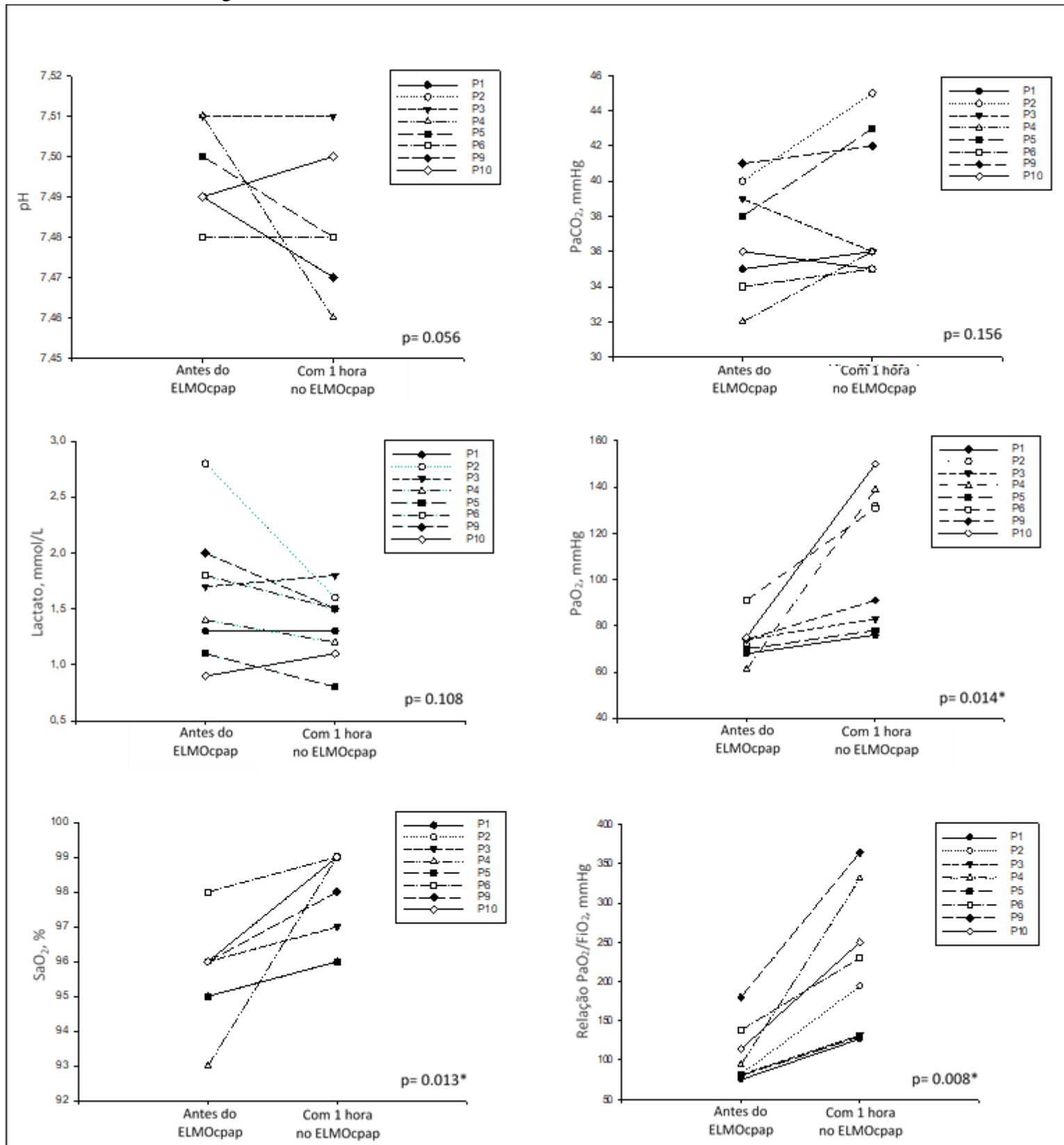
Dados apresentados em valores absolutos. P7= paciente 7; P8= paciente 8; PaO₂= pressão arterial de oxigênio; PaCO₂= pressão de dióxido de carbono arterial; HCO₃= bicarbonato; BE= *base excess*; SaO₂= saturação de oxigênio arterial; FiO₂= fração inspirada de oxigênio; f= frequência respiratória; SpO₂= saturação periférica de oxigênio; SpO₂/FiO₂= relação saturação periférica de oxigênio e fração inspirada de oxigênio; FC= frequência cardíaca; PAS= pressão arterial sistólica; PAD= pressão arterial diastólica; PAM= pressão arterial média; EtCO₂= concentração de dióxido de carbono no final da expiração.

Fonte: elaborada pela autora (2021).

A Figura 24 mostra os efeitos agudos do uso do ELMOcpap nos parâmetros gasométricos dos 8 pacientes. Houve melhora significativa com o aumento de todas as variáveis relacionadas à oxigenação (PaO₂, SaO₂, PaO₂/FiO₂estimada) após 1 hora em uso do

ELMOcpap, possibilitando a redução da FI_{O_2} estimada (0,77 [0,65-0,89] vs 0,60 [0,49-0,61]; $p = 0,014$). O delta de ganho da PaO_2/FI_{O_2} estimada foi de 72 [50-136] unidades. Além disso, houve tendência de redução da alcalose respiratória refletida no pH arterial e observou-se redução do lactato arterial embora não significativa estatisticamente (FIGURA 24).

Figura 24 - Parâmetros da gasometria arterial antes vs 1 hora em ELMOcpap com CPAP de 10cmH₂O e um fluxo total de gás de 56 a 60L/min



Fonte: Dados da pesquisa (2021).

Em relação as variáveis cardiorrespiratórias antes e durante 1 hora de uso do ELMOcpap houve melhora significativa na relação SpO_2/FiO_2 , mantendo-se estáveis as demais variáveis (TABELA 5). Importante ressaltar que em nenhum caso foi detectada reinalação de CO_2 .

Tabela 5 - Parâmetros cardiorrespiratórios antes vs 1 hora em ELMOcpap com CPAP de 10cmH₂O e um fluxo total de gás de 56 a 60L/min (n= 8)

Variáveis	Pré ELMOcpap	1 hora no ELMOcpap	<i>p</i>
Frequência respiratória (irpm)	28.5 [24.5-34]	26.5 [23.5-32.5]	0.866
SpO_2 (%)	95.5 [93.5- 97.5]	98 [97-99]	0.090
Frequência cardíaca (bpm)	89 [82.5-98]	88 [76-97.5]	0.233
PAM (mmHg)	97 [86-108]	93 [87.5-107]	0.641
SpO_2/FiO_2	126.5 [105-147.5]	164 [157-204]	0.008*
$EtCO_2$ (mmHg) ⁺	33 [29-37]	31 [26-36]	0.750
$PaCO_2 - EtCO_2$ (mmHg) ⁺	7 [3-8]	9 [5-11]	0.175
Borg Dispneia	4 [1.5-6.5]	2 [0.5-3.5]	0.054

Dados apresentados em mediana [intervalo interquartil].

Teste Wilcoxon entre as variáveis pré ELMOcpap e após 1 hora no ELMOcpap.

* Valores de *p* estatisticamente significativos (<0.05).

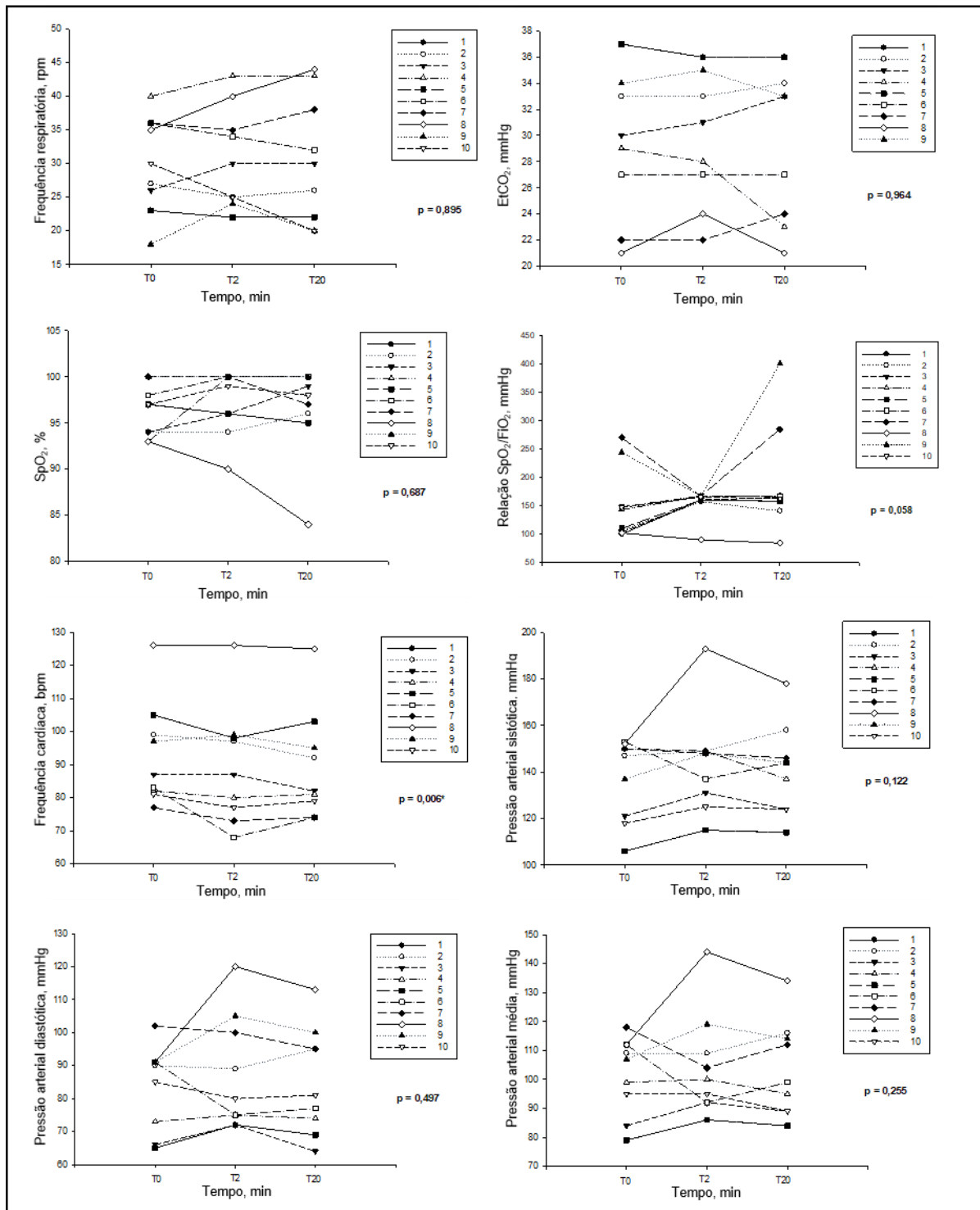
SpO_2 = saturação periférica de oxigênio; PAM= pressão arterial média; SpO_2/FiO_2 = relação saturação periférica de oxigênio e fração inspirada de oxigênio; $PaCO_2$ = pressão de dióxido de carbono arterial; $EtCO_2$ = concentração de dióxido de carbono no final da expiração.

+ N° de observações= 7 pacientes (O paciente P10 não foi mensurado $EtCO_2$ por limitação de recurso).

Fonte: elaborada pela autora (2021).

O comportamento das variáveis cardiorrespiratórias nos tempos comuns (T0 vs T2 vs T20) dos 10 pacientes em valores absolutos se encontram na Figura 25.

Figura 25 - Variáveis cardiorrespiratórias na primeira aplicação do ELMOcpap nos tempos T0 vs T2 vs T20, com CPAP de 10cmH₂O e fluxo total de gás de 60L/min



Fonte: Dados da pesquisa (2021).

4.3 Descrição das variáveis de terapia ELMOcpap

Todos os pacientes foram submetidos à terapia com ELMOcpap com ajustes iniciais da seguinte forma: fluxo total de 60 L/min, com 30 L/min de O₂ e 30 L/min AC; com CPAP de 8 cmH₂O e FIO₂estimada de 0,60. Ao final da primeira aplicação os ajustes foram os seguintes: fluxo total de 56 L/min, sendo 26 L/min de O₂; 30 L/min AC; com CPAP de 10 cmH₂O e FIO₂estimada de 0,58.

A taxa de sucesso, definida como desmame da oxigenoterapia para CN \leq 3 L/min ou retirada total do suporte de oxigênio com descontinuidade da terapia ELMOcpap nos pacientes com IRpA hipoxêmica causada pela COVID-19 foi de 60%. Dos 4 pacientes que falharam, 1 rejeitou a terapia com tempo total de 40 minutos de uso e 3 evoluíram para IOT em menos de 24 horas após a primeira aplicação. Desses, 2 apresentaram delirium e, portanto, recusaram a terapia na segunda aplicação, e 1 não apresentou melhora da oxigenação durante o uso do ELMOcpap com redução da PaO₂ em 8% e SpO₂ em 12% em relação aos valores iniciais, com piora da dispneia, que resultou na retirada do dispositivo após 20 minutos de uso.

A mediana [intervalo interquartil] do número de aplicações do ELMOcpap foi de 3,5 [1-11] vezes por paciente durante 2 [1-5] dias, com duração diária de 310 [60-1,230] minutos (5 horas e 16 minutos) (TABELA 6). Ao longo desse período, houve redução gradual no suporte de oxigênio e finalmente a retirada da oxigenoterapia em 7 de 10 pacientes. O índice ROX ao final do primeiro uso foi de 6,8 [5,2-8,1], ainda não validado para o dispositivo.

Tabela 6 - Uso do ELMOcpap e desfechos dos pacientes (n= 10)

Pacientes	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	P8	P9	P10
Nº total de aplicações	2	5	11	7	17	1	1	1	2	14
Nível de CPAP cmH ₂ O*	10 [10-12]	8 [8-10]	10 [8-10]	10 [10-10]	10 [8-10]	8 [8-8]	10 [8-10]	8 [8-8]	8 [8-8]	10 [10-10]
Tempo Total de terapia (minutos)	100	440	1.230	880	1.980	60	40	20	180	2.640
Índice ROX após 2h da 1ª aplicação	6.2	5.2	5.2	7.7	8.17	5.2	7.5	1.9	16	13
EVA score de conforto	5	7.5	7.3	8.8	9	-	3	0	10	8
Nº de dias de terapia	2	2	5	4	7	1	1	1	2	5
Successo ¹ / Falha ²	falha	sucesso	sucesso	sucesso	sucesso	falha	falha	falha	sucesso	sucesso
Tempo total de internamento hospitalar (dias) antes da aplicação do ELMOcpap	0	8	4	2	4	3	3	11	1	3

Tempo total de internamento hospitalar (dias)	7	14	13	13	19	24	7	58	5	13
Curso clínico avaliado antes da 1ª aplicação do ELMOcpap (estável, piorando, melhorando)	piorando	estável	estável	estável	estável	piorando	melhorando	piorando	melhorando	estável
IOT após o uso do ELMOcpap (sim/não)	sim	não	não	não	não	sim	não	sim	Não	Não
Desfecho	óbito	alta	alta	alta	alta	óbito	alta	alta	alta	alta

Descrição individual dos 10 pacientes, expressos em valores absolutos ou mediana [intervalo interquartil]

*Mediana [intervalo interquartil] do nível de CPAP ajustado durante a terapia com ELMOCpap

CPAP= *continuous positive airway pressure*; Índice ROX= $(\text{SpO}_2/\text{FiO}_2) / f$; EVA= escala visual analógica para avaliar o conforto da interface (0 (zero) mais desconfortável e 10 (dez) muito confortável); IOT= intubação orotraqueal

¹Sucesso= desmame da oxigenoterapia para $\text{CN} \leq 3\text{L}/\text{min}$ ou retirada total do suporte de oxigênio.

²Falha= piora dos parâmetros cardiorrespiratórios durante a terapia, sem melhora do padrão respiratório ou rejeição do paciente ao uso e intubação orotraqueal.

Fonte: elaborada pela autora (2021).

4.4 Conforto da interface e efeitos adversos

A mediana atribuída ao conforto proporcionado pela interface medido ao final de cada aplicação por meio da escala visual analógica (EVA) foi de 7,5 [5-8,8]. Essa pontuação sugere algo entre moderadamente confortável e muito confortável. Nenhum dos pacientes usou sedativos ou analgésicos contínuos durante o uso da interface.

Foram registrados os efeitos adversos durante a terapia com Elmo, bem como, as ações para mitigar esses fatores. Os resultados são descritos na tabela 7. Todos foram considerados leves pelos pacientes.

Tabela 7 - Efeitos adversos e mitigação do efeito por paciente (n= 10)

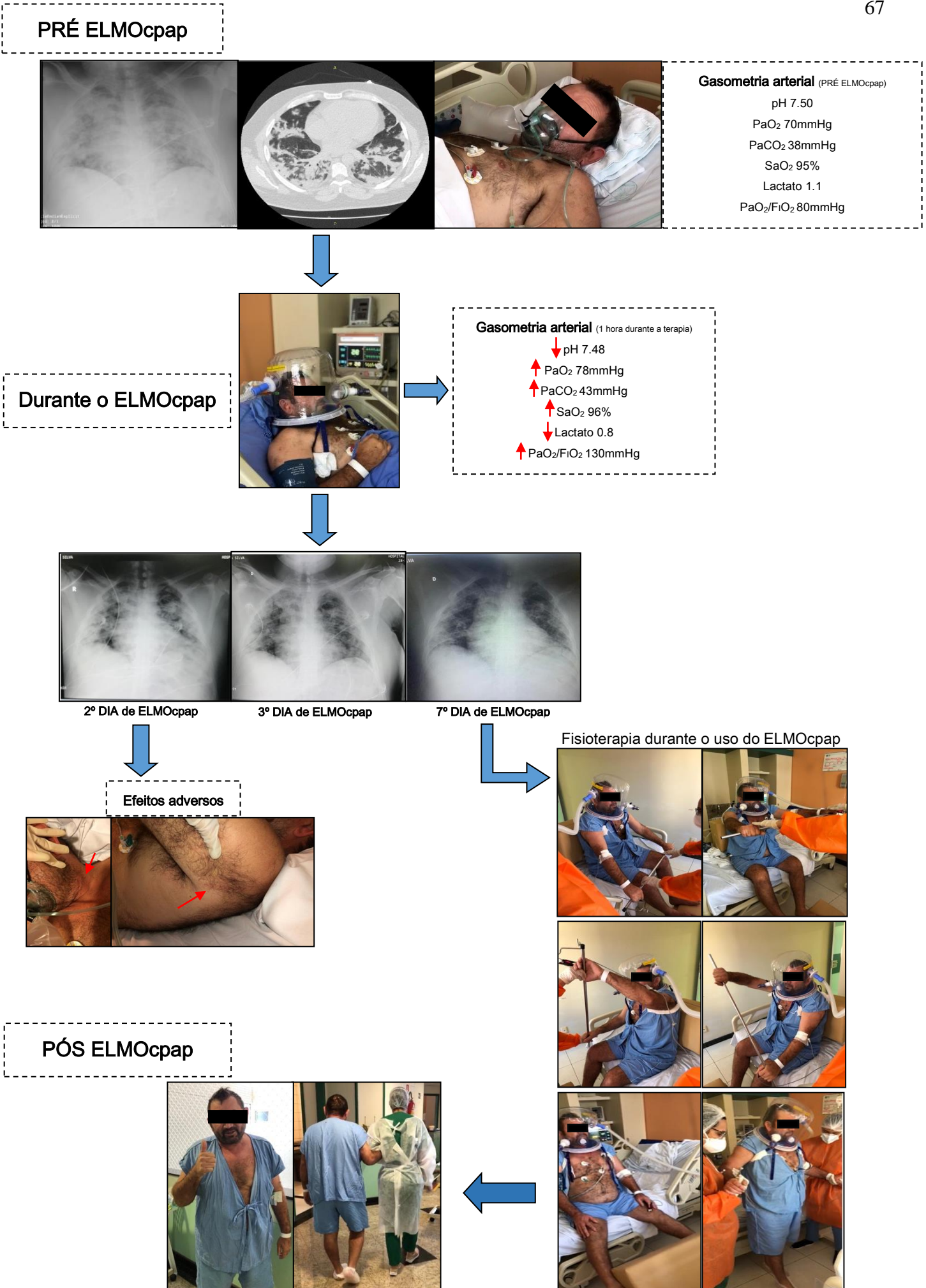
Pacientes	Efeitos adversos	Mitigação do efeito
1	Sem efeito	-
2	1. Apresentou regurgitação	1. Certificação da aplicação do Elmo apenas após 40 minutos da alimentação
3	1. Ressecamento boca 2. Sensação de pouco ar intra Elmo	1. Molhar a boca antes da colocação do Elmo 2. Checagem dos gases e testagem do dispositivo antes de colocar no paciente
4	1. Irritação nos olhos (coceira, ardência, vermelhidão, lacrimejamento) 2. Coceira em região cervical	1. Uso de colírio antes do início da terapia e umidificação pela jarra 2. Troca do colar cervical
5	1. Irritação com vermelhidão em região cervical e axilar 2. Bolhas de água intra elmo	1. Troca do colar cervical e ajuste das alças axilares com adaptação com gaze acolchoada 2. Ajuste da temperatura do quarto
6	Sem efeito	-
7	Sem efeito	-
8	Sem efeito	-
9	1. Períodos de tosse irritativa	1. Ajuste de posicionamento no leito de acordo com conforto do paciente
10	1. Sem efeito	-

Fonte: elaborada pela autora (2021).

O número de dias de internação dos pacientes intubados foi de 24 [7-58] dias, sendo 19 [4-22] dias em ventilação mecânica e 5 [3-36] dias sem VM. O tempo de internação hospitalar para pacientes cuja terapia foi bem-sucedida foi de 13 [13-14] dias. Ao todo, 80% dos pacientes receberam alta após 13 [7-19] dias de internação.

Nenhum dos membros da equipe de pesquisa ou equipe do hospital foram infectados com COVID-19 durante o estudo e todos fizeram uso rigoroso dos equipamentos de proteção individual (EPI).

A Figura 26 ilustra a evolução clínica, melhora das variáveis gasométricas, efeitos adversos e aplicação da terapia até a alta hospitalar do paciente 5, durante o uso do ELMOcpap.



5 DISCUSSÃO

Neste estudo do tipo prova de conceito, a aplicação de um novo dispositivo tipo capacete denominado ELMO foi capaz de ofertar CPAP por meio de fluxo contínuo de oxigênio e ar comprimido a pacientes com IRpA hipoxêmica por COVID-19 e que necessitavam de oxigenoterapia fora da UTI. Seu uso resultou em melhora da oxigenação, o que possibilitou a redução da FiO_2 , sem causar reinalação de CO_2 ou hipercapnia. O dispositivo foi bem tolerado sem efeitos adversos relevantes e seu uso foi factível por tempo prolongado e bem sucedido em 60% dos pacientes.

A viabilidade, segurança e impacto clínico do suporte ventilatório não invasivo em pacientes com COVID-19 fora da UTI foram descritos por Franco et al, 2020 em estudo observacional multicêntrico prospectivo que analisou dados de 670 pacientes. Em seu estudo, 330 pacientes receberam CPAP por meio de capacete ou máscara facial, com o capacete sendo usado na maioria dos pacientes com um CPAP médio de 10,2 cmH₂O (FRANCO et al., 2020). Essa configuração é semelhante à usada no presente estudo. Os pesquisadores concluíram que a aplicação de ventilação não invasiva fora da UTI era viável quando realizada por equipe experiente e associada a resultados favoráveis, como menores taxas de IOT e mortalidade. Por outro lado, foi associado a um risco de contaminação da equipe, que foi minimizado quando a interface tipo capacete foi usada (FRANCO et al., 2020). Nenhum dos membros da equipe de pesquisa foi infectado durante o período do estudo, enquanto os pacientes receberam ELMOcpap.

Quanto ao conforto do ELMOcpap, os pacientes o consideraram algo entre moderado e muito confortável. Isso permitiu que o décimo paciente permanecesse com o ELMO por 15 horas ininterruptas sem quaisquer efeitos adversos. Os principais efeitos adversos relatados na literatura são a desinsuflação do capacete e úlceras de pressão no pescoço (PATEL et al., 2016). Em nosso estudo, nenhum dos pacientes desenvolveu úlcera por pressão, mas os pacientes relataram algum desconforto na região cervical e nas axilas, que poderia ser amenizado com ajustes de posicionamento do colar cervical de silicone e posicionamento simétrico das alças axilares com uso de coxim subaxilar.

A análise dos efeitos agudos nas trocas gasosas e na função cardiovascular antes e durante o uso do ELMOcpap revelou uma melhora significativa em todos os parâmetros de oxigenação. Achados semelhantes relatados por Coppadoro et al. (2021) demonstram que a relação PaO_2/FiO_2 dobrou de uma mediana de 100 para 200 mmHg, e se permanente acima de 150 mmHg durante a primeira semana associava-se a uma probabilidade de recuperação sem

intubação de 91% (COPPADORO et al., 2021). O mesmo também foi observado na primeira hora de aplicação do ELMOcpap, com aumento significativo da mediana da relação PaO_2/FiO_2 de 88 para 212. Esse efeito pode ser explicado pelo efeito da CPAP no recrutamento de alvéolos edemaciados e/ou colapsados com melhora imediata da relação V/Q (COSENTINI et al., 2010). Segundo Camporota et al. (2020) a pressão positiva pode favorecer uma distribuição mais uniforme da perfusão, desviando o fluxo sanguíneo das áreas pulmonares com shunt e edema para aquelas com alta relação V/Q (CAMPOROTA et al., 2020).

No presente estudo, houve redução da frequência respiratória na primeira hora, porém esta redução foi mais acentuada ao longo das demais aplicações. Observamos ainda, uma redução da alcalose respiratória. Esse resultado pode ter decorrido de uma combinação de efeitos da aplicação de CPAP reduzindo o impulso ventilatório com melhora da hipoxemia, possível aumento da complacência pulmonar, redução do trabalho da respiração e maior conforto (PFEIFER et al., 2020; MORAIS et al., 2018). Coppadoro et al. (2021) demonstrou que valores de frequência respiratória abaixo de 24bpm em poucas horas com capacete CPAP foram associados a maior eficácia.

Quanto à função cardiovascular, observamos diminuição da FC na primeira hora de aplicação da CPAP sem alteração significativa da pressão arterial sistêmica. No entanto, uma diminuição nos níveis de lactato sanguíneo foi observada em 5 de 8 pacientes. Esses achados indicam uma diminuição no consumo global de O_2 e menor demanda por oferta de O_2 (PENGO et al., 2018; LIMA et al., 2011).

Nenhum dos pacientes do presente estudo apresentou reinalação de CO_2 . Comparado com a máscara facial, o capacete, devido ao seu maior volume interno, pode facilitar a reinalação de CO_2 (MAURI et al., 2019). Taccone et al. (2004) encontraram que tal fenômeno está associado a dois fatores: a quantidade de CO_2 produzida pelo paciente e a quantidade de gás que passa pelo capacete. Os pesquisadores também não recomendaram o uso de capacete para aplicação de CPAP com ventilador mecânico, pois os ventiladores fornecem CPAP com fluxo de gás igual à ventilação minuto em indivíduos saudáveis; na ausência de vazamento, não há fluxo de gás fresco adicional para liberar o CO_2 durante a expiração, que é, portanto, retido dentro do capacete (TACCONE et al., 2012). Assim, a entrega de fluxo contínuo elimina o problema observado no presente estudo. De fato, durante o desenvolvimento do ELMO, demonstramos, por meio da capnografia, o grau de reinalação com diferentes fluxos de mistura de gases (30, 40, 50 e 60L/min). Fluxos acima de 40L/min resultam em reinalação nula ou desprezível (HOLANDA et al., 2021), o que está de acordo

com investigações anteriores (RADOVANOVIC et al., 2020).

A taxa de sucesso descrita neste estudo é semelhante à relatada no recente estudo de coorte observacional retrospectivo de Coppadoro et al. (2021). O estudo foi realizado com 306 pacientes e mostrou que o tratamento com capacete e CPAP de 10 cmH₂O foi bem-sucedido em 69% dos casos e viável por vários dias fora da UTI. Nossa taxa ligeiramente inferior pode ser explicada pela gravidade da hipoxemia de nossos pacientes. Enquanto o tratamento mencionado acima foi usado com pacientes com uma relação PaO₂/FiO₂ inicial de 103 [79-176] recebendo oxigenoterapia padrão, nossos pacientes apresentaram uma relação PaO₂/FiO₂ inicial de 88 [80,5-126]. Aliberti et al. (2020) descobriram que o tratamento com capacete CPAP falhou em até 44% dos pacientes com IRpA hipoxêmica moderada a grave causada por pneumonia COVID-19. No mesmo estudo, 55,4% dos pacientes com uma relação PaO₂/FiO₂ com mediana de 136 evitaram a intubação e foram então desmamados com sucesso para a oxigenoterapia (ALIBERTI et al., 2020).

5.1 Limitações do estudo

O presente estudo tem algumas limitações, como a ausência do grupo controle e o pequeno tamanho da amostra. A interface foi desenvolvida para entregar CPAP com fluxo contínuo de gases durante o pico da pandemia no Brasil, quando os recursos eram limitados e sua aplicação com ventiladores de UTI ainda não havia sido estudada. No entanto, este é um estudo de prova de conceito pioneiro realizado no Brasil para a avaliação de um novo dispositivo tipo capacete que não estava disponível antes de 2020.

5.2 Implicações clínicas do estudo

As implicações clínicas são muitas: (1) O ELMOcpap é relativamente simples de configurar e aplicar; (2) Pode se configurar como uma alternativa útil para tratar pacientes com IRpA hipoxêmica pela COVI-19 fora da UTI, em situações como a pandemia de COVID-19 que sobrecarregou os sistemas de saúde em todo o mundo, aumentando a demanda por leitos de UTI e ventiladores; (3) Permite períodos mais longos de aplicação de CPAP sem causar efeitos adversos relevantes, efeitos comumente vistos com máscaras faciais convencionais, onde a tolerância é uma limitação bem conhecida na VNI (HOLANDA et al., 2009); (4) O sistema CPAP com alto fluxo contínuo foi eficiente na prevenção da reinalação de CO₂, um efeito que pode atenuar os incrementos na demanda ventilatória e no impulso

respiratório, questões importantes para pacientes em risco de lesão pulmonar autoinfligida e progressão de SDRA (YOSHIDA et al., 2020); (5) Evita vazamentos de ar o que preveni as dispersões de aerossóis contagiosos ao redor do paciente em comparação com outras técnicas não invasivas, impedindo a propagação de doenças entre os profissionais de saúde; (6) Não requer energia elétrica para seu funcionamento pleno.

5.3 Perspectivas futuras

Os resultados deste estudo apoiam o desenvolvimento de pesquisas adicionais como uma coorte prospectiva de pacientes com IRpA hipoxêmica causada pela COVID-19, possibilitando estudar os fatores preditivos para o sucesso e falha do ELMO. Além de pesquisas que possibilitem o seu uso em outras condições como pneumonia, SDRA e edema pulmonar cardiogênico agudo e determinar seu impacto em resultados relevantes, como taxa de intubação, mortalidade, tempo de internação hospitalar, taxa de sobrevivência.

Em um ensaio clínico multicêntrico randomizado incluindo 109 pacientes com COVID-19 e uso de VNI com capacete (PEEP 10-12 cmH₂O com pressão de suporte de 10-12 cmH₂O) por pelo menos 48h, eventualmente seguido por terapia nasal de alto fluxo (TNAF), foi comparado apenas a este último tipo de suporte. A taxa de IOT foi significativamente menor no grupo capacete (30%) do que no TNAF (51%), mas sem diferenças significativas na mortalidade ou na mediana de dias sem suporte respiratório em 28 dias, o desfecho primário (GRIECO et al., 2021).

Ensaio clínico certamente são necessários para acessar e comparar diferentes interfaces de capacete, por exemplo, aquelas que usam CPAP com fluxo contínuo, como o ELMO, *versus* aquelas especialmente adaptadas para VNI com pressão de suporte e adaptadas para um ventilador de UTI. Além disso, é importante identificar as características do paciente associadas a uma melhor resposta fisiológica e clínica a este tipo de terapia.

6 CONCLUSÕES

O uso do dispositivo de capacete ELMO foi eficaz em oferecer CPAP através de um fluxo contínuo de oxigênio e ar comprimido a pacientes com IRpA hipoxêmica causada pela COVID-19, sendo viável fora da UTI.

Sua aplicação melhorou significativamente a oxigenação em uso, o que contribuiu para a redução da FIO_2 e sem reinalação de CO_2 .

O uso do ELMO causou efeitos cardiorrespiratórios agudos como a redução da FC, mantendo as demais variáveis estáveis.

Seu uso foi confortável e sem grandes efeitos adversos.

O tempo mediano de duração diária do ELMO foi de pouco mais de 5 horas.

A taxa de sucesso geral quanto à necessidade de intubação traqueal foi de 60%.

REFERÊNCIAS

ALIBERTI, S. et al. Helmet CPAP treatment in patients with COVID-19 pneumonia: a multicentre cohort study. **Eur Respir J**, v. 56, n. 4, 10 2020. ISSN 1399-3003. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32747395> >.

ANTONELLI, M. et al. New treatment of acute hypoxemic respiratory failure: noninvasive pressure support ventilation delivered by helmet--a pilot controlled trial. **Crit Care Med**, v. 30, n. 3, p. 602-8, Mar 2002. ISSN 0090-3493. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11990923> >.

AZER, S. A. COVID-19: pathophysiology, diagnosis, complications and investigational therapeutics. **New Microbes New Infect**, v. 37, p. 100738, Sep 2020. ISSN 2052-2975. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32834902> >.

BAKKER, J. P. et al. Adherence to CPAP: What Should We Be Aiming For, and How Can We Get There? **Chest**, v. 155, n. 6, p.1272-1287, 2019. Disponível em: < <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30684472/> >.

BAHAMMAM, A. S. et al. Choosing the Proper Interface for Positive Airway Pressure Therapy in Subjects With Acute Respiratory Failure. **Respir Care**, v. 63, n. 2, p. 227-237, Feb 2018. ISSN 1943-3654. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29089459> >.

BARBAS, C. S. et al. Brazilian recommendations of mechanical ventilation 2013. Part I. **Rev Bras Ter Intensiva**, v. 26, n. 2, p. 89-121, 2014 Apr-Jun 2014. ISSN 1982-4335. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25028944> >.

BELLANI, G. et al. The use of helmets to deliver non-invasive continuous positive airway pressure in hypoxemic acute respiratory failure. **Minerva Anestesiol**, v. 74, n. 11, p. 651-6, Nov 2008. ISSN 1827-1596. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18414369> >.

BELLO, G.; DE PASCALE, G.; ANTONELLI, M. Noninvasive Ventilation. **Clin Chest Med**, v. 37, n. 4, p. 711-721, Dec 2016. ISSN 1557-8216. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27842751> >.

BILAN, N.; DASTRANJI, A.; GHALEHGOLAB BEHBAHANI, A. Comparison of the spo₂/fio₂ ratio and the pao₂/fio₂ ratio in patients with acute lung injury or acute respiratory distress syndrome. **J Cardiovasc Thorac Res**, v. 7, n. 1, p. 28-31, 2015. ISSN 2008-5117. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25859313> >.

BORG. G. **Borg's Perceived Exertion and Pain Scales**. Champaign, IL: Human Kinetics: 104 p. 1998.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE 2020 Covid19. Painel Coronavirus. [Covid-19. Coronavirus Panel] Ministério da Saúde. <https://covid.saude.gov.br/>

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Coronavírus Brasil. [<https://covid.saude.gov.br/>], Acesso em: 27 de março de 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução 466, de 12 de dezembro de 2012. Dispõe sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>>. Acesso em: 02 abr. 2021.

BRUSASCO, C. et al. Continuous positive airway pressure in COVID-19 patients with moderate-to-severe respiratory failure. **Eur Respir J**, v. 57, n. 2, 02 2021. ISSN 1399-3003. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33033151>>.

CABRINI, L.; LANDONI, G.; ZANGRILLO, A. Minimise nosocomial spread of 2019-nCoV when treating acute respiratory failure. **Lancet**, v. 395, n. 10225, p. 685, 02 2020. ISSN 1474-547X. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32059800>>.

CAMPOROTA, L. et al. Identification of pathophysiological patterns for triage and respiratory support in COVID-19. **Lancet Respir Med**, v. 8, n. 8, p.752-754, 08 2020. ISSN 2213-2619. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32598907>>.

CARPAGNANO, G. E. et al. New non invasive ventilator strategy applied to COPD patients in acute ventilator failure. **Pulm Pharmacol Ther**, v. 46, p. 64-68, Oct 2017. ISSN 1522-9629. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28823948>>.

CHANG, D. W. **Respiratory care calculations**. 3rd ed. Stamford: Cengage Learning; 2011.

CHIUMELLO, D. et al. Noninvasive positive pressure ventilation delivered by helmet vs. standard face mask. **Intensive Care Med**, v. 29, n. 10, p. 1671-9, Oct 2003. ISSN 0342-4642. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12802491>>.

COPPADORO, A. et al. Helmet CPAP to treat hypoxic pneumonia outside the ICU: an observational study during the COVID-19 outbreak. **Crit Care**, v. 25, n. 1, p. 80, 02 2021. ISSN 1466-609X. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33627169>>.

COSENTINI, R. et al. Helmet continuous positive airway pressure vs oxygen therapy to improve oxygenation in community-acquired pneumonia: a randomized, controlled trial. **Chest**, v. 138, n. 1, p. 114-20, Jul 2010. ISSN 1931-3543. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20154071>>.

DIAMOND, M. et al. Acute Respiratory Distress Syndrome. In: StatPearls. StatPearls Publishing, Treasure Island (FL); 2020.

DOBLER, C. C.; MURAD, M. H.; WILSON, M. E. Noninvasive Positive Pressure Ventilation in Patients With COVID-19. **Mayo Clin Proc**, v. 95, n. 12, p. 2594-2601, 12 2020. ISSN 1942-5546. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33276832>>.

ELLIOTT, J. H. et al. Living systematic reviews: an emerging opportunity to narrow the evidence-practice gap. **PLoS Med**, v. 11, n. 2, p. e1001603, Feb 2014. ISSN 1549-1676. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24558353>>.

FANFULLA, F. et al. Effect of sleep on patient/ventilator asynchrony in patients undergoing chronic non-invasive mechanical ventilation. **Respir Med**, v. 101, n. 8, p. 1702-7, Aug 2007. ISSN 0954-6111. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17448652>>.

FARIAS, E.; RUDSKI, L.; ZIDULKA, A. Delivery of high inspired oxygen by face mask. . **J Crit Care.** , v. 6, p. 119–124. , 1991.

FERREYRO, B. L. et al. Association of Noninvasive Oxygenation Strategies With All-Cause Mortality in Adults With Acute Hypoxemic Respiratory Failure: A Systematic Review and Meta-analysis. **JAMA**, v. 324, n. 1, p. 57-67, 07 2020. ISSN 1538-3598. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32496521> >.

FRANCO C, E. A. Feasibility and clinical impact of out-of-ICU noninvasive respiratory support in patients with COVID-19-related pneumonia. **Eur Respir J.**, v. 56(5), p. 130, 2020.

GORBALENYA, A. E. et al. Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus: The species and its viruses-a statement of the coronavirus study group. **BioRxiv**. 2020.

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**, Mar 2021. ISSN 1538-3598. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33764378> >.

GROUP, S. T. Hypoxemia in the ICU: prevalence, treatment, and outcome. **Ann Intensive Care**, v. 8, n. 1, p. 82, 08 2018. ISSN 2110-5820. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30105416> >.

HAJJAR, L. A. et al. Intensive care management of patients with COVID-19: a practical approach. **Ann Intensive Care**, v. 11, n. 1, p. 36, Feb 2021. ISSN 2110-5820. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33604873> >.

HESS, D. R. Patient-ventilator interaction during noninvasive ventilation. **Respir Care**, v. 56, n. 2, p. 153-65; discussion 165-7, Feb 2011. ISSN 0020-1324. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21333176>>.

HOLANDA, M. A.; TOMAZ. B. S.; MENEZES, D. G. A. de, LINO, J. A.; GOMES, G. C. ELMO 1.0: a helmet interface for CPAP and high-flow oxygen delivery. **J Bras Pneumol.**, v. 47(3):1-3., 2021.

HOLANDA, M. A. et al. Influence of total face, facial and nasal masks on short-term adverse effects during noninvasive ventilation. **J Bras Pneumol**, v. 35, n. 2, p. 164-73, Feb 2009. ISSN 1806-3756. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19287920> >.

HUANG, C. et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. **Lancet**, v. 395, n. 10223, p. 497-506, 02 2020. ISSN 1474-547X. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31986264> >.

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, May 2015. ISSN 1931-3543. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25392954> >.

HUI, D. S. et al. Exhaled air dispersion distances during noninvasive ventilation via different Respironics face masks. **Chest**, v. 136, n. 4, p. 998-1005, Oct 2009. ISSN 1931-3543. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19411297> >.

JOLY, B. S.; SIGURET, V.; VEYRADIER, A. Understanding pathophysiology of hemostasis disorders in critically ill patients with COVID-19. **Intensive Care Med**, v. 46, n. 8, p. 1603-1606, Aug 2020. ISSN 1432-1238. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32415314> >.

LIMA, E. A. S. et al. Effect of ventilatory support on functional capacity in patients with heart failure: a pilot study. **Arq Bras Cardiol**, v. 96, n. 3, p. 227-32, Mar 2011. ISSN 1678-4170. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21487640> >.

FROTA, Luiza Gabriela de Carvalho Gomes. **Efeitos agudos do cateter nasal de alto fluxo e da ventilação não invasiva na tolerância ao exercício em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica moderada a grave**. 2020. 109 f. Tese (Doutorado) - Curso de Ciências Médicas, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, 2020. Disponível em: <http://www.repositorio.ufc.br/handle/riufc/56425>. Acesso em: 03 maio 2021.

LU, R. et al. Genomic characterisation and epidemiology of 2019 novel coronavirus: implications for virus origins and receptor binding. **Lancet**, v. 395, n. 10224, p. 565-574, 02 2020. ISSN 1474-547X. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32007145> >.

LUCCHINI, A. et al. Water content of delivered gases during Helmet Continuous Positive Airway Pressure in healthy subjects. **Acta Biomed**, v. 90, n. 11-S, p. 65-71, 11 2019. ISSN 2531-6745. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31714501> >.

MAURI, T. et al. Nasal High Flow Delivered within the Helmet: A New Noninvasive Respiratory Support. **Am J Respir Crit Care Med**, v. 199, n. 1, p. 115-117, 01 2019. ISSN 1535-4970. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30240275> >.

MORAIS, C. C. A. et al. High Positive End-Expiratory Pressure Renders Spontaneous Effort Noninjurious. **Am J Respir Crit Care Med**, v. 197, n. 10, p. 1285-1296, 05 2018. ISSN 1535-4970. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29323536> >.

NAVALESI, P.; MAGGIORE, S. M. **Positive end-expiratory pressure. In Principles and Practice of Mechanical Ventilation**. 2013.

NIELSEN, J. Finding usability problems through heuristic evaluation. **CHI**, p. 3-7, 1992.

OMS - ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Naming the Coronavirus Disease (COVID-19) and the Virus That Causes It. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance>, 2020a. Acesso em: 10 de abril de 2021.

OMS - ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-mission-briefing-on-covid-19>, 2020b. Acesso em: 10 de abril de 2021.

OMS - ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Coronavirus Disease (COVID-19).

Situation Report - 179. https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200717-covid-19-sitrep-179.pdf?sfvrsn=2f1599fa_2,2020c. Acesso em: 10 de abril de 2021.

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. **JAMA**, v. 315, n. 22, p. 2435-41, Jun 2016. ISSN 1538-3598. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27179847> >.

PENGO, M. F. et al. Cardiorespiratory interaction with continuous positive airway pressure. **J Thorac Dis**, v. 10, n. Suppl 1, p. S57-S70, Jan 2018. ISSN 2072-1439. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29445529> >.

PFEIFER, M. et al. [Position Paper for the State of the Art Application of Respiratory Support in Patients with COVID-19 - German Respiratory Society]. **Pneumologie**, v. 74, n. 6, p. 337-357, Jun 2020. ISSN 1438-8790. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32323287> >.

PONTES, S. M. M. et al. Influence of the ventilatory mode on acute adverse effects and facial thermography after noninvasive ventilation. **J Bras Pneumol**, v. 43, n. 2, p. 87-94, 2017 Mar-Apr 2017. ISSN 1806-3756. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28538774> >.

QIAN, G. et al. COVID-19 Transmission Within a Family Cluster by Presymptomatic Carriers in China. **Clin Infect Dis**, v. 71, n. 15, p. 861-862, 07 2020. ISSN 1537-6591. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32201889> >.

RADOVANOVIC, D. et al. Helmet CPAP to Treat Acute Hypoxemic Respiratory Failure in Patients with COVID-19: A Management Strategy Proposal. **J Clin Med**, v. 9, n. 4, Apr 2020. ISSN 2077-0383. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32331217> >.

RANZANI, O. T. et al. Characterisation of the first 250,000 hospital admissions for COVID-19 in Brazil: a retrospective analysis of nationwide data. **Lancet Respir Med**, v. 9, n. 4, p. 407-418, 04 2021. ISSN 2213-2619. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33460571> >.

RICE, T. W. et al. Comparison of the SpO₂/FIO₂ ratio and the PaO₂/FIO₂ ratio in patients with acute lung injury or ARDS. **Chest**, v. 132, n. 2, p. 410-7, Aug 2007. ISSN 0012-3692. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17573487> >.

ROCA, O. et al. Predicting success of high-flow nasal cannula in pneumonia patients with hypoxemic respiratory failure: The utility of the ROX index. **J Crit Care**, v. 35, p. 200-5, 10 2016. ISSN 1557-8615. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27481760> >.

ROCHWERG, B. et al. Official ERS/ATS clinical practice guidelines: noninvasive ventilation for acute respiratory failure. **Eur Respir J**, v. 50, n. 2, 08 2017. ISSN 1399-3003. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28860265> >.

SANTOS, W. G. Natural history of COVID-19 and current knowledge on treatment therapeutic options. **Biomed Pharmacother**, v. 129, p. 110493, Sep 2020. ISSN 1950-6007. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32768971> >.

SUN, P. et al. Understanding of COVID-19 based on current evidence. **J Med Virol**, v. 92, n. 6, p. 548-551, 06 2020. ISSN 1096-9071. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32096567> >.

SCARPINELLA-BUENO, M. A. et al. Uso do suporte ventilatório com pressão positiva contínua em vias aéreas (CPAP) por meio de máscara nasofacial no tratamento da insuficiência respiratória aguda. **Rev. Assoc. Med. Bras.**, São Paulo, v. 43, n. 3, p. 180-184, Sept. 1997.

TACCONE, P. et al. Continuous positive airway pressure delivered with a "helmet": effects on carbon dioxide rebreathing. **Crit Care Med**, v. 32, n. 10, p. 2090-6, Oct 2004. ISSN 0090-3493. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15483419> >.

TONG, Z. D. et al. Potential Presymptomatic Transmission of SARS-CoV-2, Zhejiang Province, China, 2020. **Emerg Infect Dis**, v. 26, n. 5, p. 1052-1054, 05 2020. ISSN 1080-6059. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32091386> >.

TONNELIER, J. M. et al. Noninvasive continuous positive airway pressure ventilation using a new helmet interface: a case-control prospective pilot study. **Intensive Care Med**, v. 29, n. 11, p. 2077-80, Nov 2003. ISSN 0342-4642. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14669764> >.

UETA, K. et al. Influence of humidification on comfort during noninvasive ventilation with a helmet. **Respir Care**, v. 58, n. 5, p. 798-804, May 2013. ISSN 1943-3654. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23051109> >.

VANDENBERG, O. et al. Considerations for diagnostic COVID-19 tests. **Nat Rev Microbiol**, v. 19, n. 3, p. 171-183, 03 2021. ISSN 1740-1534. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33057203> >.

VARGA, Z. et al. Endothelial cell infection and endotheliitis in COVID-19. **Lancet**, v. 395, n. 10234, p. 1417-1418, 05 2020. ISSN 1474-547X. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32325026> >.

Virological.org. Novel 2019 Coronavirus Genome. <http://virological.org/t/issues-with-sars-cov-2-sequencing-data/473>. 2020.

WANG, B. et al. Does comorbidity increase the risk of patients with COVID-19: evidence from meta-analysis. **Ageing (Albany NY)**, v. 12, n. 7, p. 6049-6057, Apr 2020. ISSN 1945-4589. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32267833> >.

WILKINS RL, S. J., SCANLAN CL, EDITORS. **Egan's fundamentals of respiratory care**. St. Louis: Mosby.: 2003.

WINCK, J. C.; AMBROSINO, N. COVID-19 pandemic and non invasive respiratory management: Every Goliath needs a David. An evidence based evaluation of problems. **Pulmonology**, v. 26, n. 4, p. 213-220, 2020 Jul - Aug 2020. ISSN 2531-0437. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32362507> >.

YOSHIDA, T. et al. Patient self-inflicted lung injury and positive end- expiratory pressure for safe spontaneous breathing. **Curr Opin Crit Care**, v. 26, n. 1, p. 59-65, 02 2020. ISSN 1531-7072. Disponível em: < [https:// www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31815775](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31815775) >.

YÜCE, M.; FILIZTEKIN, E.; ÖZKAYA, K. G. COVID-19 diagnosis -A review of current methods. **Biosens Bioelectron**, v. 172, p. 112752, Jan 2021. ISSN 1873-4235. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33126180> >.

APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TÍTULO DA PESQUISA: Projeto ELMO de suporte respiratório para pacientes com insuficiência respiratória hipoxêmica na COVID-19: Prova de conceito e usabilidade

O senhor(a), como paciente, está sendo convidado(a) a participar desta pesquisa que irá tornar válido um novo equipamento respiratório, que não é invasivo, de baixo custo, em pacientes afetados pela COVID-19. O motivo que nos leva a estudar esse assunto é o número crescente de casos de COVID-19 e a falta significativa no número de ventiladores (respiradores) disponíveis para atender às demandas impostas por esta doença. Assim, um equipamento respiratório não invasivo pode ser valioso para certos pacientes. Dentro desse contexto, surgiu a necessidade de fabricar internamente um novo equipamento de ventilação não invasiva, podendo ser uma estratégia para evitar que o(a) paciente precise ser entubado (que não necessite de um tubo colocado na boca para auxiliar a respirar), reduzindo o tempo de hospitalização, além de diminuir a demanda dos hospitais por respiradores mecânicos.

1. PARTICIPAÇÃO NA PESQUISA:

Ao aceitar o convite o(a) senhor(a) estará participando de um estudo onde, em um primeiro momento, será realizado uma avaliação geral no próprio leito em que o senhor(a) se encontra, como será explicado como acontecerá o estudo e o tempo necessário para a realização da pesquisa. As avaliações só terão início após sua compreensão total sobre o que iremos realizar. Será realizada adaptação de um capacete na sua cabeça, de onde sairá uma maior quantidade de ar, que poderá melhorar o seu cansaço e a sua respiração, tendo o(a) senhor(a) a liberdade para retirá-lo a qualquer momento. No momento que o(a) senhor(a) estiver com o capacete, será avaliado os seus sinais vitais (pressão arterial, frequência cardíaca, frequência respiratória e a quantidade de oxigênio no seu sangue, através de um aparelho chamado oxímetro), tudo de forma não invasiva. Queremos avaliar o uso do capacete durante duas horas ou o tempo que o(a) senhor(a) tolerar, nos períodos da manhã, da tarde e a noite ou o tempo que o(a) senhor(a) tolerar.

Lembramos que a sua participação é voluntária, o(a) senhor(a) tem a liberdade de não querer participar, e pode desistir, em qualquer momento, mesmo após ter iniciado as avaliações e o acompanhamento, sem perder quaisquer cuidados médicos ou benefícios.

2. RISCOS E DESCONFORTOS

O estudo apresenta alguns riscos para o(a) senhor(a). O(a) senhor(a) pode referir desconforto devido ao uso do capacete, tendo, por isso, mais falta de ar. Também poderá apresentar uma sensação de incômodo devido ao ressecamento da sua boca pela grande quantidade de ar que sairá do capacete. No entanto, o protocolo será realizado dentro da sua limitação e uma equipe de pesquisadores estará ao seu lado de prontidão para realizar a retirada do equipamento caso o incomode e essa seja a sua vontade, e também para resolver qualquer intercorrência que venha a ter com o(a) senhor(a).

3. BENEFÍCIOS

O estudo apresenta benefícios. Estes resultados poderão ajudar os pesquisadores na indicação deste equipamento em outros pacientes com COVID-19, onde este poderá ser incluído no protocolo de tratamento não farmacológico nessa população.

4. FORMAS DE ASSISTÊNCIA

Se você precisar de alguma orientação por se sentir prejudicado por causa da pesquisa, ou se o pesquisador descobrir que você necessita de apoio de outras especialidades você será assistido(a) pela equipe de pesquisadores para a assistência integral e imediata, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário.

5. CONFIDENCIALIDADE

Todas as informações que o(a) Sr.(a) nos fornecer ou que sejam conseguidas por exames, avaliações, prontuários serão utilizadas somente para esta pesquisa. Suas respostas, dados pessoais, resultados de exames laboratoriais, de imagem, avaliações físicas e respiratórias ficarão em segredo, e o seu nome não aparecerá em lugar

nenhum da ficha de avaliação, acompanhamento ou gravações, nem quando os resultados forem apresentados.

6. ESCLARECIMENTOS

Se tiver alguma dúvida a respeito da pesquisa e/ou dos métodos utilizados na mesma, pode procurar a qualquer momento o pesquisador responsável.

Nome do pesquisador responsável: Marcelo Alcantara Holanda
Endereço: R. Padre Ibiapina, 1280 - Jacarecanga, Fortaleza - CE, 60010-690 – SENAI Jacarecanga
Telefone para contato: (85) 99953-2717
Horário de atendimento: 08:00 – 14:00 segunda a sexta-feira.

Este estudo foi aprovado pelo Sistema CEP/CONEP, que é integrado pelo Comitê de Ética em Pesquisa e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e visa a proteger os participantes de pesquisa em seus direitos e assegurar que os estudos sejam realizados de forma ética. Se desejar obter informações sobre os seus direitos e os aspectos éticos envolvidos na pesquisa poderá consultar o Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Saúde e Gestão Hospitalar.

Nome do Comitê de Ética em Pesquisa: Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Saúde e Gestão Hospitalar.
Endereço: Rua Socorro Gomes, 190, Bairro Guajiru, CEP 60.843-070.
Telefone: Telefone (85) 3195-2767
Cidade/Estado: Fortaleza – CE

7. RESSARCIMENTO DAS DESPESAS

Caso o(a) Sr.(a) aceite participar da pesquisa, não receberá nenhuma compensação financeira. Apesar disso, você tem assegurado(a) o direito a ressarcimento ou indenização no caso de quaisquer danos eventualmente produzidos pela pesquisa.

8. CONCORDÂNCIA NA PARTICIPAÇÃO

Se o(a) Sr.(a) estiver de acordo em participar deverá preencher e assinar o Termo de Consentimento Pós-esclarecido que se segue, e receberá uma cópia deste Termo.

CONSENTIMENTO PÓS INFORMADO

Pelo presente instrumento que atende às exigências legais, o Sr.(a) _____, portador(a) da cédula de identidade _____, declaro que, após leitura minuciosa do TCLE, tive oportunidade de fazer perguntas, esclarecer dúvidas que foram devidamente explicadas pelos pesquisadores, ciente dos serviços e procedimentos aos quais serei submetido e, não restando quaisquer dúvidas a respeito do lido e explicado, firmo meu CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO em participar voluntariamente desta pesquisa.

E, por estar de acordo, assino o presente termo e recebo uma cópia assinada deste formulário para guardar comigo e para usar quando necessário.

Fortaleza-Ce _____ de _____ de _____.

**Assinatura do participante ou
representante legal**

Assinatura do Pesquisador



Impressão dactiloscópica

APÊNDICE B

ALGORITMO ESTUDO ELMO

Diagnóstico de Insuficiência Respiratória Hipoxêmica pela COVID-19 (rtPCR detectável)

Critérios de inclusão

- Paciente adulto, idade >18 anos, ambos os sexos
- Alerta, orientado e cooperativo
- Uso de oxigenoterapia com catéter nasal de oxigênio $\geq 4L/min$ ou MR $\geq 8L/min$, mantendo $SpO_2 > 92\%$
- Parâmetros gasométricos (até 30 min antes do início da terapia): pH > 7,35 (sem acidose), $PaCO_2 < 46$ mmHg, $PaO_2 \geq 60$ mmHg
- Radiografia ou TC de tórax com opacidades parenquimatosas bilaterais nas últimas 24 horas
- Assinatura do TCLE e autorização de imagem

Critérios de exclusão

- Exacerbação de Asma, DPOC ou outras pneumopatias
- Patologias do canal auditivo
- Pneumotórax ou pneumomediastino
- Sinais claros de fadiga muscular respiratória (ex: respiração paradoxal, uso de musculatura acessória persistente)
- Uso de sondas nasoenteral ou nasogástrica
- Náuseas ou vômitos
- Instabilidade hemodinâmica (PAS < 90 mmHg ou PAM < 65 mmHg) ou necessidade de drogas vasoativas
- Risco iminente de parada respiratória

PROTOCOLO

- Iniciar com PEEP de 8cmH₂O para obter uma $SpO_2 \geq 94\%$ com aumento de 2 cmH₂O a cada 2 minutos. Não exceder 12cmH₂O para evitar efeitos colaterais da PEEP;
- Titular FiO_2 para manter SpO_2 alvo, iniciando com fluxo total de 60L/min.
IMPORTANTE: manter fluxo total mínimo de 40L/min.

Obs. Sugerimos o uso de lubrificante ocular antes de cada aplicação do ELMOcpap em pacientes com histórico de cirurgia oftalmológica prévia.

ALVOS DURANTE ELMOcpap

- $SpO_2 \geq 94\%$
- Diminuição da dispneia
- Sensação de maior conforto ao respirar
- Diminuição do uso de m. acessória da resp.
- Redução da frequência respiratória
- Redução da frequência cardíaca
- Redução do grau de incursão respiratória
- Melhora da SpO_2 para a mesma FiO_2 anterior

Proceder com retirada seguindo o passo a passo abaixo:

1. Zerar os fluxos de O₂ e ar comprimido e válvula de PEEP
2. Abrir válvula de acesso ao paciente
3. Com ajuda de dois profissionais proceder a retirada do capuz de forma coordenada

Obs. Comunicar a equipe multiprofissional e voltar para oxigenoterapia pré-ELMOcpap com reavaliação clínica pela equipe médica para possível conduta invasiva.

Preparo do paciente: Orientar a retirada de prótese dentária, acessórios (brincos, colar, óculos), prender o cabelo com touca e colocar o protetor auricular.

Iniciar ELMOcpap

Manter monitorização de 20 em 20 minutos dos parâmetros clínicos e fisiológicos descritos nos ALVOS

Gasometria após 30 minutos a 1 hora com parâmetros estáveis

Avaliação da resposta

Satisfatória
(Atingiu os ALVOS) +
pH > 7,35 e aumento
de 30% na P/F

Não satisfatória
(Não atingiu os ALVOS)

Manter terapia o máximo de tempo tolerado pelo paciente repetindo manhã, tarde e noite, intercalando com a oxigenoterapia pré-ELMOcpap, buscando sempre descalonar o O₂ mantendo ALVOS

Critérios de interrupção

- Alvos não atingidos
- Instabilidade hemodinâmica (pico hipertensivo PA $\geq 140/90$ mmHg, hipotensão (PAM < 65mmHg), arritmia)
- Rebaixamento do nível de consciência
- Náuseas, vômito

DESMAME ELMOcpap

Julgamento clínico após 24 horas de terapia

Iniciar com desmame de FiO_2 quando melhora da SpO_2 para a mesma FiO_2 anterior, até atingir 0,47

O fluxo mínimo atingido deve ser até 40L/min. Preconizamos na fase aguda manter um fluxo de 60L/min por pelo menos 48h

Reduzir a PEEP de 2 em 2cmH₂O, até atingir o valor inicial da válvula de PEEP no último dia antes da retirada total do dispositivo

Descontinuar o uso do ELMOcpap após desmame da oxigenoterapia pré-Elmo para CN < 4L/min com manutenção dos alvos, com exceção da SpO_2 que terá valores aceitáveis > 92% e $\leq 94\%$, com P/F ≥ 250

APÊNDICE C – INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS (FICHA AVALIAÇÃO ELMO)

PERFIL SOCIODEMOGRÁFICO

ID: _____ **Nº prontuário:** _____

Data de internação hospitalar: ____/____/____ **Contato:** _____

Data da admissão na unidade atual: ____/____/____

Data de nascimento: ____/____/____ **Contato:** _____

Altura: _____ **Peso:** _____ **IMC:** _____ **Cor/raça:** Branco () Pardo () Negro ()

Estado civil: solteiro () casado () união estável () divorciado () viúvo ()

Naturalidade: _____ **Procedência:** _____

Profissão: _____ **Situação de emprego:** ativo () aposentado ()

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

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

Localização da moradia: zona rural () zona urbana ()

PERFIL CLÍNICO

Comorbidades: _____

Data de início dos sintomas: ____/____/____

Sintomas iniciais

Laudo TC Tórax / RX

ID PACIENTE: _____

TURNO: _____

HORA TOTAL TERAPIA: _____

DATA: ____/____/____

APLICAÇÃO Nº: _____

ACOMPANHAMENTO TERAPIA ELMO					
Oxigenoterapia PRÉ ELMO: () CN O ₂ ___L/min () MR O ₂ ___L/min () Alto fluxo O ₂ ___L/min Ar comprimido___L/min FIO ₂ _____					SapO ₂
Hora	Fluxo Oxigênio	Fluxo Ar comprimido	FIO ₂	PEEP	SapO ₂
Oxigenoterapia PÓS ELMO: () CN O ₂ ___L/min () MR O ₂ ___L/min () Alto fluxo O ₂ ___L/min Ar comprimido___L/min FIO ₂ _____					SapO ₂

Sinais Vitais MANHÃ	Pré Elmo	Início ELMO	20 min	40 min	60 min	80 min	100 min	120 min
PA/PAM								
FC								
SPO ₂								
FR								
Temperatura								
ETCO ₂								
Borg								
SapO ₂ /FIO ₂								

Final da Terapia:

- Escore ROX: _____ (desejável após 2h > 4.88)
- Nota E.V.A para conforto da interface: _____

 **INTERROMPIDA?** Sim () Não ()

 **EFEITO ADVERSOS?** Sim () Não ()

ID: _____

PRONTUÁRIO: _____

GASOMETRIA ARTERIAL						
Data / Horário						
	Pré	Pós	Pré	Pós	Pré	Pós
pH						
PaO ₂						
PaCO ₂						
HCO ₃						
BE						
SaO ₂						
Lactato						
PaO ₂ /FIO ₂						

ID: _____

PRONTUÁRIO: _____

GASOMETRIA ARTERIAL						
Data / Horário						
	Pré	Pós	Pré	Pós	Pré	Pós
pH						
PaO ₂						
PaCO ₂						
HCO ₃						
BE						
SaO ₂						
Lactato						
PaO ₂ /FIO ₂						

FICHA ACOMPANHAMENTO - EXAMES						
DATA						
NÍVEL DE CONSCIÊNCIA						
Escala de Coma de Glasgow	AO ()	AO ()	AO ()	AO ()	AO ()	AO ()
	RV ()	RV ()	RV ()	RV ()	RV ()	RV ()
	RM ()	RM ()	RM ()	RM ()	RM ()	RM ()
EXAMES						
Hemoglobina						
Leucócitos						
Linfócitos						
Plaquetas						
D-Dimero						
Troponina						
PCR						
LDH						
Ferritina						
Triglicerídeos						
TGO						
TGP						
Na						
K						
Ca						
Fósforo						
Mg						
Creatinina						
Uréia						

<p>EVENTOS ADVERSOS</p>	<p><input type="checkbox"/> Hiperemia cervical <input type="checkbox"/> Lesão por pressão <input type="checkbox"/> Dor no ouvido</p> <p><input type="checkbox"/> Ressecamento boca <input type="checkbox"/> Ressecamento nariz <input type="checkbox"/> Ressecamento olhos</p> <p>Outros:</p>
------------------------------------	---

APÊNDICE D – AUTORIZAÇÃO DO USO DE SOM E IMAGEM

Fortaleza – Ce, ____ de _____ de _____

Eu, _____, portador(a) do Documento de Identidade RG Nº _____, inscrito no CPF sob o Nº _____, autorizo, de forma expressa, o uso e a reprodução de minha imagem, do som da minha voz e do meu nome, sem qualquer ônus, em favor da Escola de Saúde Pública do Ceará Paulo Marcelo Martins Rodrigues, órgão vinculado à Secretaria da Saúde do Estado, situado na Avenida Antônio Justa, 3161, Meireles, referentes às matérias televisivas, radiofônicas, de internet, impressas em jornais e revistas, ou em qualquer outro meio de comunicação, bem como em redes sociais, sem custo para a Escola de Saúde Pública do Ceará Paulo Marcelo Martins Rodrigues, por tempo indeterminado.

Assinatura

ANEXO A – COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

COMISSÃO NACIONAL DE
ÉTICA EM PESQUISA

**PARECER CONSUBSTANCIADO DA CONEP****DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: PROJETO ELMO DE SUPORTE RESPIRATÓRIO PARA PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA RESPIRATÓRIA HIPOXÊMICA NA COVID-19: PROVA DE CONCEITO E USABILIDADE

Pesquisador: Marcelo Alcantara Holanda

Área Temática: Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;

Versão: 4

CAAE: 31434920.0.0000.5037

Instituição Proponente: Escola de Saúde Pública do Ceará - ESP/ CE

Patrocinador Principal: Escola de Saúde Pública do Ceará - ESP/ CE

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.104.233

ANEXO B – REGISTRO CLINICAL TRIAL

ClinicalTrials.gov PRS
Protocol Registration and Results System

ClinicalTrials.gov Protocol Registration and Results System (PRS) Receipt
Release Date: April 18, 2021

ClinicalTrials.gov ID: NCT04470258

Study Identification

Unique Protocol ID: 4.104.233

Brief Title: Elmo Respiratory Support Project - COVID-19

Official Title: Elmo Respiratory Support Project for Patients With Hypoxemic Respiratory Insufficiency in Covid-19: Proof Of Concept and Usability

Secondary IDs:

ANEXO C – ARTIGOS PUBLICADOS

J Bras Pneumol. 2021;47(2):e20200590
<https://doi.org/10.36416/1806-3756v47e20200590>

CARTA AO EDITOR



Desenvolvimento de um capacete para oferta de CPAP e oxigenoterapia com alto fluxo: ELMO 1.0

Marcelo Alcântara Holanda^{1,2}, Betina Santos Tomaz³,
 David Guabiraba Abitbol de Menezes⁴, Juliana Arcanjo Lino⁴,
 Gabriela Carvalho Gomes⁴

AO EDITOR,

Poucos meses depois da descrição do primeiro caso na China, a COVID-19 tornou-se pandêmica. Mais de 50 milhões de pessoas foram contaminadas pelo vírus e, até o momento, mais de 1 milhão de óbitos foram confirmados em todo mundo.⁽¹⁾ No Brasil, a COVID-19 impactou fortemente com elevado número de casos, sendo o terceiro país com maior número de vítimas⁽²⁾ o mais grave é que não há perspectivas de resolução imediata, podendo o Brasil enfrentar uma segunda onda de infecção, como já aconteceu em vários países do mundo.⁽³⁾

A infecção pelo vírus SARS-CoV-2 causa a COVID-19, cujo espectro clínico varia de pacientes assintomáticos a quadros gripais, com sintomas como febre, fadiga, tosse seca e dispnéia.⁽⁴⁾ Embora a maioria dos pacientes apresente evolução favorável, aproximadamente 15-20% desenvolvem formas graves da doença, incluindo SDR, com necessidade de suporte ventilatório. Em uma série de casos de pacientes nos EUA hospitalizados com COVID-19, 14% necessitaram admissão em UTI, e aqueles que precisaram de ventilação mecânica apresentaram altas taxas de mortalidade (86,1%).⁽⁵⁾

O manejo da insuficiência respiratória pela COVID-19 é bastante desafiador. Primeiro, a ventilação não invasiva, uma opção para evitar a intubação orotraqueal e suas complicações, devido às altas vazões que aumentam a dispersão do vírus, eleva o risco de aerosolização e, consequentemente, a contaminação dos profissionais da saúde.⁽⁶⁾ Segundo, o número de leitos de UTI disponíveis durante o início da pandemia era menor que o número total de pacientes infectados que necessitaram de ventilação não invasiva.⁽⁷⁾ Terceiro, ocorreu um colapso da indústria mundial de ventiladores mecânicos frente à necessidade crescente de seu uso. Dentro do espectro de apresentações da COVID-19, a SDR moderada a grave apresenta as maiores taxas de morbidade e mortalidade e é também o quadro mais desafiador quanto ao manejo do suporte ventilatório.

Nesse contexto, um sistema de interface tipo capacete (helmet), com completa vedação e isolamento respiratório da cabeça do paciente, permite a aplicação de pressão positiva na via aérea, sem intubação, com segurança e conforto para os pacientes com insuficiência respiratória aguda leve a grave.⁽⁸⁾ Visando o desenvolvimento de um dispositivo desse tipo, que até este ano pandêmico

não era fabricado no Brasil, uma parceria público-privada sob a coordenação da Escola de Saúde Pública do Ceará Paulo Marcelo Martins Rodrigues, envolvendo agências de fomento à pesquisa, universidades e setores da indústria do estado do Ceará, se uniram numa força-tarefa multidisciplinar para desenvolver um novo dispositivo, denominado ELMO 1.0, em tempo recorde (três meses). O dispositivo foi patentado no Brasil (BR 20 2020 014212 2; ANVISA no. 8.207.726/99001).

Inspiro em modelos descritos na literatura,^(9,10) o ELMO 1.0 é composto por uma cápsula transparente em PVC atóxico autoclavável, com altura de 270 mm, diâmetro de 290 mm e um selo em silicone aplicado ao pescoço, preso a uma base rígida injetada em polipropileno. As entradas para a insuflação e exalação direcionam o gás para dentro e para fora do ELMO 1.0, através de orifícios feitos na parte posterosuperior (inspiratório) e na parte contralateral anteroinferior (expiratório). O silicone que envolve o pescoço é marcado com medidas que apresentam comprimentos de circunferências variadas, permitindo seu uso em diversos pacientes. Por ser não invasivo, evitar vazamentos e dispersão de gotículas, assim como ofertar níveis de CPAP até 10-15 cmH₂O, o ELMO 1.0 apresenta uma série de atributos que o tornam especialmente interessante para uso em pacientes com COVID-19 que requerem oxigenoterapia (Figura 1).

Novos protótipos foram desenvolvidos, e, para avaliar a qualidade do produto, bem como identificar eventuais pontos associados a riscos para o paciente e oportunidades de melhorias do equipamento, foram feitos testes de usabilidade com profissionais de saúde com experiência em ventilação mecânica (dois médicos, dois fisioterapeutas e dois enfermeiros), assim como em quatro voluntários saudáveis, com média de idade de 38,5 anos (variação: 34,0-41,5 anos), de sexo feminino (n = 1) e masculino (n = 3).

Os testes de usabilidade foram realizados em um laboratório de inovação tecnológica concebido para a pesquisa, onde os profissionais de saúde assistiram a um vídeo instrucional sobre a montagem do sistema e realizaram tarefas para a avaliação de habilidades propostas pelos pesquisadores para a utilização do ELMO 1.0: 1) verificar a circunferência do pescoço do paciente; 2) reconhecer, montar e conferir o ELMO 1.0; 3) colocar o ELMO 1.0 no paciente; 4) iniciar a terapia com oferta de CPAP e oxigênio; 5) verificar a pressão dentro do ELMO 1.0 utilizando-se de um cuffômetro analógico e

Sleep Medicine 80 (2021) 118–125

Contents lists available at ScienceDirect

Sleep Medicine

journal homepage: www.elsevier.com/locate/sleep



Original Article

Acute effects of noninvasive ventilation on sleep physiology in patients with moderate to severe stable chronic obstructive pulmonary disease: a pilot study

Juliana Arcanjo Lino^{a, *}, Renata dos Santos Vasconcelos^a, Gabriela Carvalho Gomes^a,
 Liégina Silveira Marinho^a, Andréa da Nóbrega Cirino Nogueira^a, Betina Santos Tomaz^a,
 Cyntia Maria Sampaio Viana^b, Eanes Delgado Barros Pereira^a,
 Pedro Felipe Carvalho de Bruin^c, Marcelo Alcântara Holanda^a

^a Respiration Laboratory (ResLab), Department of Medical Sciences, Federal University of Ceará (UFC), 13165 Coronel Nunes de Melo, Rodofó Tréffilo, 60430270, Fortaleza, CE, Brazil

^b COPD Program and Pulmonary Rehabilitation Center, Dr. Carlos Alberto Studart Gomes Hospital, 3480 Frei Cirilo, Messejana, 60846190, Fortaleza, CE, Brazil

^c Sleep Laboratory, Department of Medical Sciences Federal, University of Ceará (UFC), 13165 Coronel Nunes de Melo, Rodofó Tréffilo, 60430270, Fortaleza, CE, Brazil

ARTICLE INFO

Article history:
 Received 6 January 2020
 Received in revised form
 3 December 2020
 Accepted 26 January 2021
 Available online 30 January 2021

Keywords:
 Sleep
 Chronic obstructive pulmonary disease
 Noninvasive ventilation
 Rapid eye movement

ABSTRACT

Objective/background: Changes in sleep architecture in patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) can be explained by a combination of physiological changes in breathing during sleep, with impairment of respiratory mechanics and reduction of arterial oxygenation. This study aimed to evaluate the acute effects of noninvasive ventilation (NIV) – compared to spontaneous breathing – on sleep latency and stages, and on the occurrence of sleep-related respiratory events, nocturnal hypoxemia, and changes in heart rate (HR) in patients with moderate to severe stable COPD.
Patients/methods: Patients completed two polysomnography (PSG) studies: one during spontaneous breathing and one while receiving NIV in bilevel mode and with backup respiratory rate (RR) setting. Sleepware G3 software was used for the analysis of PSG and pressure, volume, and ventilator flow curves × time.

Results: Participants were 10 female patients with a mean age of 68.1 ± 10.2 years. NIV during sleep decreased sleep onset latency (17 ± 18.8 min vs 46.8 ± 39.5 min; p = 0.02), increased REM sleep time (41.2 ± 24.7 min vs 19.7 ± 21.7 min; p = 0.03), and decreased the obstructive apnea index (OAI) (0 vs 8.7 ± 18.8; p = 0.01). Lower mean HR (66.6 ± 4.1 bpm vs 70.6 ± 5.9 bpm; p = 0.03) and lower maximum HR (84.1 ± 7.3 bpm vs 91.6 ± 7.8 bpm; p = 0.03) were observed in PSG with NIV.

Conclusions: The use of NIV in patients with moderate to severe stable COPD while they were sleeping increased REM sleep time and decreased sleep onset latency, the number of obstructive respiratory events, and the mean and maximum HR.

© 2021 Elsevier B.V. All rights reserved.

1. Escola de Saúde Pública do Ceará Paulo Marcelo Martins Rodrigues, Fortaleza (CE) Brasil.
 2. Disciplina de Terapia Intensiva e Pneumologia, Departamento de Medicina Clínica, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza (CE) Brasil.
 3. Programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza (CE) Brasil.
 4. Fundação Cearense de Apoio ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico, Fortaleza (CE) Brasil.

ANEXO D – PUBLICAÇÃO DE NOTA TÉCNICA



NOTA TÉCNICA

SOBRE O USO DO SISTEMA DE
CAPACETE, ELMOCPAP, COMO
SUPORTE VENTILATÓRIO
NÃO-INVASIVO PARA PACIENTES
COM INSUFICIÊNCIA RESPIRATÓRIA
AGUDA HIPOXÊMICA MODERADA A
GRAVE PELA COVID-19

Ceará - 27/01/2021

ESCOLA DE SAÚDE
PÚBLICA DO CEARÁ



GOVERNO DO
ESTADO DO CEARÁ
Secretaria da Saúde



ELMO 1.0: a helmet interface for CPAP and high-flow oxygen delivery

Marcelo Alcantara Holanda^{1,2}, Betina Santos Tomaz³,
David Guabiraba Abitbol de Menezes⁴, Juliana Arcanjo Lino⁴,
Gabriela Carvalho Gomes⁴

TO THE EDITOR:

A few months after the description of the first case of COVID-19 in China, the disease became a pandemic. More than 50 million people have been infected with SARS-CoV-2, and more than 1 million deaths have been confirmed worldwide.⁽¹⁾ The number of COVID-19 cases in Brazil has been high, Brazil ranking third among the countries with the highest death toll⁽²⁾; with no immediate resolution in sight, there is a possibility of a second wave of infection, which several countries are currently facing.⁽³⁾

Infection with SARS-CoV-2 causes COVID-19, the clinical spectrum of which ranges from no symptoms to flu-like symptoms such as fever, fatigue, dry cough, and dyspnea.⁽⁴⁾ Although most cases progress favorably, 15-20% of patients develop severe forms of COVID-19 (including ARDS), requiring ventilatory support. In a case series of hospitalized patients with COVID-19 in the USA, 14% required admission to the ICU, and those who required mechanical ventilation had high mortality rates (88.1%).⁽⁵⁾

The management of COVID-19-related respiratory failure is quite challenging. First, although noninvasive ventilation can prevent endotracheal intubation and its complications, the high flow rates increase the risk of aerosolization and the spread of the virus, therefore increasing the rate of infection in health professionals.⁽⁶⁾ Second, the number of ICU beds available in the beginning of the pandemic was lower than the total number of infected patients requiring noninvasive ventilation.⁽⁷⁾ Third, ventilator manufacturers worldwide were unable to meet the surge in demand. The spectrum of COVID-19 presentation includes moderate to severe ARDS, which has the highest rates of morbidity and mortality and is the most challenging with regard to managing ventilatory support.

In this context, a helmet interface—a transparent hood that covers the entire head of the patient, with a soft collar neck seal—allows safe and comfortable delivery of positive airway pressure to patients with moderate to severe acute respiratory failure, potentially reducing intubation rates.^(7,8) Under the coordination of the *Escola de Saúde Pública do Ceará Paulo Marcelo Martins Rodrigues*, located in the city of Fortaleza, Brazil, a public-private partnership was established among research funding agencies, universities, and sectors of the industry in the state of Ceará, forming a multidisciplinary task force to develop the first helmet interface manufactured in Brazil. The device was developed in record time (three months)

and was designated ELMO 1.0 (*e/mo* being a Portuguese word for helmet), being patented in Brazil (BR 20 2020 014212 2; ANVISA no. 82072609001).

The ELMO 1.0 was based on similar devices in the literature^(9,10) and consists of a transparent nontoxic autoclavable PVC hood (height, 270 mm; diameter, 290 mm) and a silicone rubber collar neck seal attached to a polypropylene ring. The hood has a posterosuperior inhalation port (inlet) and a contralateral anteroinferior exhalation port (outlet). The silicone rubber collar neck seal can be adjusted to fit different neck circumferences. The ELMO 1.0 is a noninvasive ventilation device that prevents air leaks and droplet dispersion, as well as delivering CPAP as high as 10-15 cmH₂O, being particularly interesting for use in COVID-19 patients requiring oxygen therapy (Figure 1).

Nine prototypes were developed. For quality and patient risk assessment, usability tests were performed with six health professionals (two physicians, two physiotherapists, and two nurses) with experience in mechanical ventilation and four healthy volunteers (one woman and three men; mean age, 38.5 years; range, 24.0-51.5 years).

All usability tests were performed in a technological innovation laboratory designed specifically for the present study. In the laboratory, the health professionals watched an instructional video on how to assemble the system and performed tasks aimed at identifying potential problems when using the ELMO 1.0. They were asked to do the following: 1) check the patient neck circumference; 2) recognize, assemble, and check the ELMO 1.0; 3) place the ELMO 1.0 interface on the patient; 4) initiate delivery of CPAP and oxygen therapy; 5) check the pressure inside the ELMO 1.0 interface by using an analog cuff manometer and a CPAP setting of 10 cmH₂O; 6) give water to a patient receiving helmet noninvasive ventilation with the ELMO 1.0; 7) change the position of the patient; and 8) remove the ELMO 1.0 interface. The problems identified by the health professionals were classified as follows: a) minor problems—problems requiring no immediate changes; b) intermediate problems—problems requiring changes, albeit not immediately; and c) major problems—problems requiring immediate changes.

A total of 22 problems were reported, with suggestions regarding connections for inhaled and exhaled gas flow, access to the patient, and instructions in the manual, as well as other suggestions that were incorporated into the final prototype, which is presented here. The time

1. Escola de Saúde Pública do Ceará Paulo Marcelo Martins Rodrigues, Fortaleza (CE) Brasil.
2. Disciplinas de Terapia Intensiva e Pneumologia, Departamento de Medicina Clínica, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza (CE) Brasil.
3. Programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza (CE) Brasil.
4. Fundação Cearense de Apoio ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico, Fortaleza (CE) Brasil.

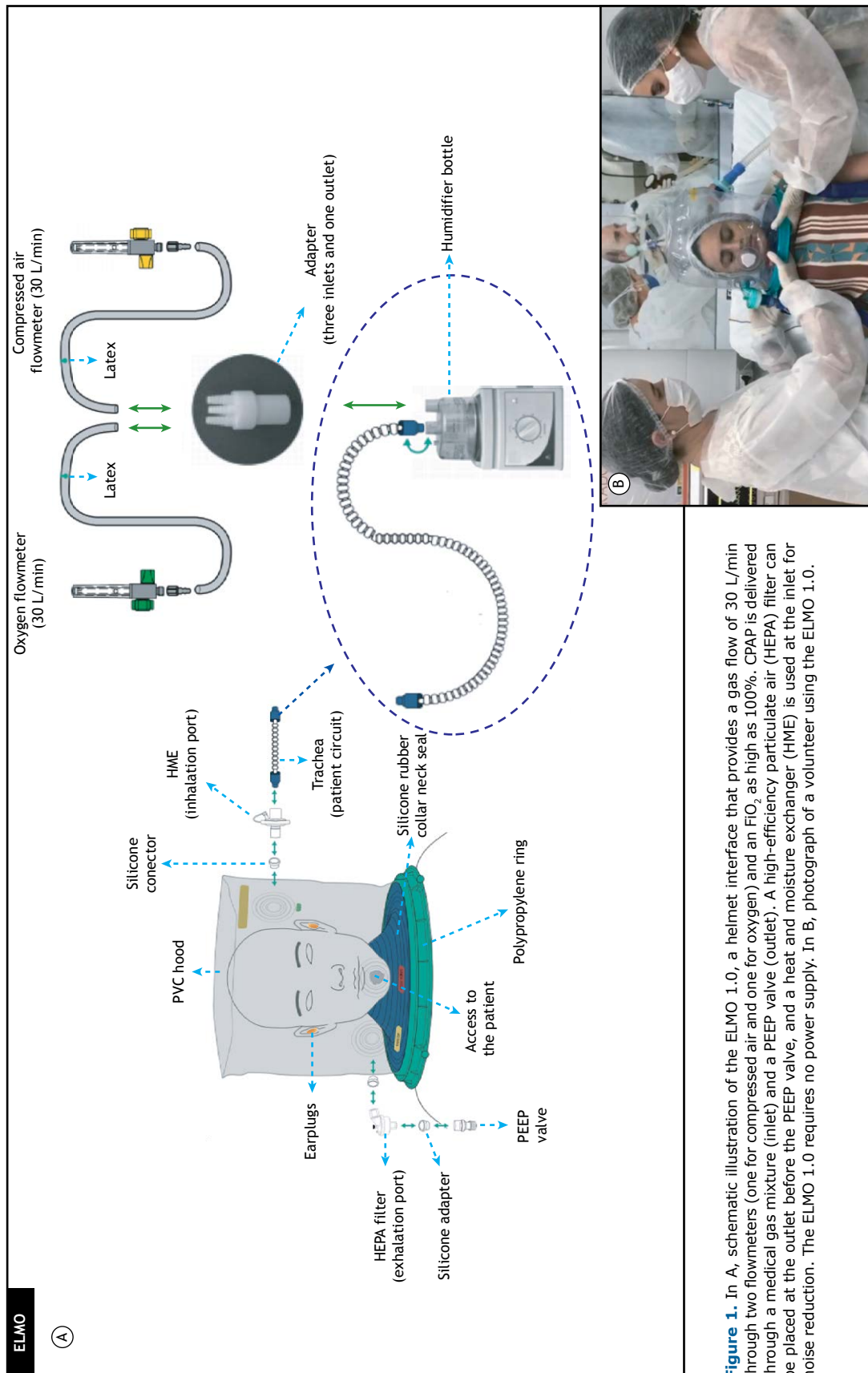


Figure 1. In A, schematic illustration of the ELMO 1.0, a helmet interface that provides a gas flow of 30 L/min through two flowmeters (one for compressed air and one for oxygen) and an FiO_2 as high as 100%. CPAP is delivered through a medical gas mixture (inlet) and a PEEP valve (outlet). A high-efficiency particulate air (HEPA) filter can be placed at the outlet before the PEEP valve, and a heat and moisture exchanger (HME) is used at the inlet for noise reduction. The ELMO 1.0 requires no power supply. In B, photograph of a volunteer using the ELMO 1.0.

to perform each task was measured, assembling and checking the ELMO 1.0 being the task that took the longest to complete (7.0 ± 2.0 min).

After the usability tests were completed, a visual analog scale was used in order to assess interface comfort, ranging from zero (uncomfortable) to 10 (comfortable). The median score was 8.5 (range, 7.0-9.0). Volunteers used the ELMO 1.0 for a mean time of 47.5 min (range, 41.2-57.5 min), during which minimal adverse effects were observed, including hyperemia in the posterior cervical region (in 1 participant), without the need for discontinuation or additional measures.

After approval of the final prototype, we tested the ELMO 1.0 noise level and pressure (CPAP), the former ranging from 45 dB to 65 dB and the latter ranging from 12 cmH₂O to 13 cmH₂O. Carbon dioxide rebreathing was assessed by sidestream capnography with a standard nasal cannula and a gas mixture at different flow rates (30 L/min, 40 L/min, 50 L/min, and 60 L/min) for inspired carbon dioxide tension (PiCO₂) measurement. Flow rates greater than 40 L/min resulted in a PiCO₂ of 0-1 mmHg, whereas a flow rate of 30 L/min resulted in a PiCO₂ of 2-5 mmHg. A higher flow rate translated to a lower likelihood of carbon dioxide rebreathing, a finding that is consistent with the literature.⁽¹⁰⁾

In a short period of time, we have developed a new helmet interface for comfortable CPAP delivery through a gas mixture (oxygen and compressed air), with minimal adverse effects, effective positive airway pressure, an effective seal, and a reduced risk of carbon dioxide rebreathing. The ELMO 1.0 is a device that can be used in clinical tests to provide ventilatory support for patients with acute hypoxemic respiratory failure secondary to COVID-19 or other causes.

ACKNOWLEDGMENTS

We would like to thank the *Escola de Saúde Pública do Ceará* (ESP, Ceará State School of Public Health), *Esmaltec S/A*, the *Federação das Indústrias do Estado do Ceará* (FIEC, Federation of Industries in the State of Ceará), the *Fundação Cearense de Apoio ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico* (FUNCAP, Foundation for the Support of Scientific and Technological Development in the State of Ceará), the *Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial* (SENAI, Brazilian National Service for Industrial Training), the *Secretaria de Saúde do Estado do Ceará* (SESA, Ceará State Department of Health), the *Universidade Federal do Ceará* (UFC, Federal University of Ceará), and the *Universidade de Fortaleza* (UNIFOR, University of Fortaleza) for their support in the development of the ELMO 1.0.

FINANCIAL SUPPORT

This study received financial support from the *Escola de Saúde Pública do Ceará* (ESP, Ceará State School of Public Health) and the *Fundação Cearense de Apoio ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico* (FUNCAP, Foundation for the Support of Scientific and Technological Development in the State of Ceará).

AUTHOR CONTRIBUTIONS

MAH, GCG, JAL, BST, and DGAM: conception and planning of the study; data collection and tabulation; statistical analysis and creation of tables and figures; drafting and revision of the manuscript; formatting of the manuscript in accordance with the JBP instructions for authors; and approval of the final version.

REFERENCES

- Johns Hopkins University [homepage on the Internet]. Baltimore (MD): the University; c2020 [cited 2020 Nov 10]. COVID-19 Dashboard by the Center for Systems Science and Engineering (CSSE). Available from: <https://coronavirus.jhu.edu/map.html>
- Holanda MA, Pinheiro BV. COVID-19 pandemic and mechanical ventilation: facing the present, designing the future. *J Bras Pneumol.* 2020;46(4):e20200282. <https://doi.org/10.36416/1806-3756/e20200282>
- Ali I. COVID-19: Are We Ready for the Second Wave?. *Disaster Med Public Health Prep.* 2020;14(5):e16-e18. <https://doi.org/10.1017/dmp.2020.149>
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC) [homepage on the Internet]. Atlanta: CDC; c2020 [cited 2020 Nov 10]. COVID-19: Guidance Documents. Available from: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/communication/guidance-list.html?Sort=Date%3A%3Adesc>
- Richardson S, Hirsch JS, Narasimhan M, Crawford JM, McGinn T, Davidson KW, et al. Presenting Characteristics, Comorbidities, and Outcomes Among 5700 Patients Hospitalized With COVID-19 in the New York City Area [published correction appears in *JAMA.* 2020 May 26;323(20):2098]. *JAMA.* 2020;323(20):2052-2059. <https://doi.org/10.1001/jama.2020.6775>
- Cabrini L, Landoni G, Zangrillo A. Minimise nosocomial spread of 2019-nCoV when treating acute respiratory failure. *Lancet.* 2020;395(10225):685. [https://doi.org/10.1001/S0140-6736\(20\)30359-7](https://doi.org/10.1001/S0140-6736(20)30359-7)
- Patel BK, Wolfe KS, Pohlman AS, Hall JB, Kress JP. 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. *JAMA.* 2016;315(22):2435-2441. <https://doi.org/10.1001/jama.2016.6338>
- Armiforzar H, Shanahan JL, Schuman R, Leissner KB. Helmet CPAP: how an unfamiliar respiratory tool is moving into treatment options during COVID-19 in the US. *Thorax.* 2020;75(11):1253-1254. <https://doi.org/10.1136/thorax-2020-034666>
- Lucchini A, Giani M, Isgrò S, Rona R, Foti G. The "helmet bundle" in COVID-19 patients undergoing non invasive ventilation. *Intensive Crit Care Nurs.* 2020;58:102859. <https://doi.org/10.1016/j.iccn.2020.102859>
- Radovanovic D, Rizzi M, Pini S, Saad M, Chiumello DA, Santus P. Helmet CPAP to Treat Acute Hypoxemic Respiratory Failure in Patients with COVID-19: A Management Strategy Proposal. *J Clin Med.* 2020;9(4):1191. <https://doi.org/10.3390/jcm9041191>

NOTA TÉCNICA

SOBRE O USO DO SISTEMA DE
CAPACETE, ELMOCPAP, COMO
SUPORTE VENTILATÓRIO
NÃO-INVASIVO PARA PACIENTES
COM INSUFICIÊNCIA RESPIRATÓRIA
AGUDA HIPOXÊMICA MODERADA A
GRAVE PELA COVID-19

Ceará - 27/01/2021



ESCOLA DE SAÚDE
PÚBLICA DO CEARÁ



GOVERNO DO
ESTADO DO CEARÁ
Secretaria da Saúde

APRESENTAÇÃO

No Brasil, até a data da presente nota, já são 8.933.356 pessoas infectadas pelo vírus SARS-CoV-2 e 218.878 mortes, sem perspectivas de resolução imediata, passando nesse momento, por mais um aumento de casos, como o que vem ocorrendo em vários países. Aproximadamente 15% a 20% dos pacientes com COVID-19 desenvolvem formas graves da doença, incluindo Síndrome da Angústia Respiratória Aguda (SARA), com necessidade de suporte ventilatório, onde a taxa de óbito pode alcançar a 80% para aqueles intubados em uso de ventilação mecânica invasiva.

O manejo da insuficiência respiratória hipoxêmica pela COVID-19 é bastante desafiador, e uma das terapias para evitar intubação orotraqueal e suas complicações, é o uso da ventilação não invasiva. Porém, o uso com as interfaces tradicionais eleva o risco de aerossolização e, conseqüente, contaminação dos profissionais da saúde e muitas vezes o paciente pode não tolerar longos períodos de tratamento.

Dentro desse contexto, foi desenvolvido no Ceará, uma nova interface tipo capacete, denominada de ELMO, para aplicação de CPAP por meio da oferta de fluxo de mistura de gases de oxigênio e ar comprimido com menor risco de dispersão viral durante sua utilização, sem necessitar de ventilador mecânico ou mesmo energia elétrica, aplicável fora da UTI e com o potencial de prevenir em até 50% a necessidade de intubações em pacientes com Insuficiência Respiratória Aguda (IRpA) hipoxêmica (não hiopercápnic) moderada a grave, quando aplicado por uma equipe devidamente treinada.

Diante dos benefícios citados acima e a aprovação do dispositivo ELMO pela ANVISA (nº da patente: BR 20 2020 014212 2 / ANVISA 82072609001) para o uso em âmbito nacional, considerando o aumento de casos no nosso estado e demais regiões do país, a Secretaria de Estado da Saúde do Ceará recomenda o uso do ELMOcpap nas seguintes situações:

Autores:
Marcelo Alcantara Holanda
Betina Santos Tomaz
Fabício Martins

INDICAÇÕES:

- Paciente adulto >18 anos com diagnóstico suspeito ou confirmado de COVID-19.
- Necessidade de oxigenoterapia para manter uma SpO₂ entre 92% - 96% há pelo menos 4h **(EM GERAL)** em qualquer uma das seguintes modalidades:
 - O₂ nasal > 4 L/min;
 - Máscara de reservatório > 8 L/min de O₂;
 - Máscara Venturi 50%;
 - CNAF com FIO₂ até 80% e fluxo a partir de 40 L/min;
- Gasometria **(até 1h antes)**: pH > 7,35, PaO₂ > 60 mmHg, PaCO₂ entre 30 e 45 mmHg, com **PaO₂/FIO₂ < 250 e > 120**;
- Raio-X ou TC de tórax com opacidades parenquimatosas bilaterais das últimas 24h.

Obs.: Ressalte-se que a melhor indicação é como técnica de **PREVENÇÃO** da IOT e **NÃO** como **RESGATE** de falhas de outros métodos como VNI ou CNAF.

CONTRAINDICAÇÕES:

- Torpor ou agitação psicomotora, desorientação, incapacidade de cooperar;
- Escores de coma de Glasgow < 8;
- Acidose respiratória (pH < 7,35 com PaCO₂ > 46mmHg);
- Sinais de fadiga muscular respiratória (respiração paradoxal, uso de m. acessória);
- Exacerbação de Asma, DPOC, fibrose pulmonar ou outras pneumopatias;
- Pneumotórax ou pneumomediastino;
- Patologias do canal auditivo;
- Náuseas ou vômitos;
- Uso de sondas nasoenteral ou nasogástrica;
- Claustrofobia intensa;
- Instabilidade hemodinâmica (PAS < 90mmHg ou PAM < 65mmHg) ou necessidade de drogas vasoativas;
- Risco iminente de parada respiratória.

FATORES ASSOCIADOS A BOA RESPOSTA AO USO DE ELMOcpap COM 30 MINUTOS A 2H APÓS SUA APLICAÇÃO

- Diminuição da dispneia;
- Sensação de maior conforto ao respirar;
- Fácies com expressão mais tranquila (reversão de sinais de pânico, conciliação do sono e desejo de deitar-se);
- Diminuição do uso de musculatura acessória da respiração (esternocleidomastoideo, escalenos, serrátil anterior);
- Redução da frequência respiratória;

- Redução da frequência cardíaca;
- Redução do grau de excursão respiratória;
- Melhora da SpO₂ para a mesma FIO₂ anterior;
- Gasometria arterial mostrando PaO₂/FIO₂ com aumento de 30% do valor medido anteriormente e pH e PaCO₂ estáveis ou com menor grau de alcalose respiratória, redução ou manutenção dos níveis de lactato arterial medido na gasometria arterial.

FATORES ASSOCIADOS A BOA RESPOSTA AO USO DE ELMOcpap > 6-12H OU MESMO DIAS APÓS SUA APLICAÇÃO INICIAL

- Diminuição progressiva da dispneia;
- Redução progressiva da FIO₂ necessária para SpO₂ > 92-93%;
- Tolerância a longos períodos (>4h) no dispositivo;
- Capacidade para conciliar o sono em uso do ELMO;
- Desmame gradual da FIO₂ e outros parâmetros da terapia intermitente ao ELMO, por exemplo, CNAF: redução da FIO₂ e fluxo total; Máscara com Reservatório: redução da oferta de O₂;
- Gasometria arterial mostrando **PaO₂/FIO₂ progressivamente melhor** com pH e PaCO₂ estáveis sem piora do lactato arterial

A falha deve ser prontamente reconhecida e a conduta quanto a indicação de IOT deve ser tomada pela equipe médica responsável.

IMPORTANTE: Torna-se imprescindível a leitura do manual que acompanha o dispositivo antes do uso pelo profissional, que deverá estar devidamente treinado para o seu manejo. O uso do ELMO em ventilador mecânico ainda se encontra em fase de testes em laboratório. Por ora, **NÃO** se recomenda o seu uso adaptando-o ao ventilador mecânico de UTI ou portáteis, resultados preliminares mostram riscos de reinalação de CO₂ e assincronias no modo de ventilação com pressão de suporte (PSV) + PEEP.

Maiores detalhes como videoaulas, vídeos instrucionais, biblioteca e muito mais, estão acessíveis no site: <https://sus.ce.gov.br/elmo/> atualizado de forma permanente.

REFERÊNCIAS

1. Holanda MA, Pinheiro BV. Pandemia por COVID-19 e ventilação mecânica: enfrentando o presente, desenhando o futuro. *J Bras Pneumol*. 2020;46(4):e20200282.
2. Saúde, Ministério da. CORONAVÍRUS BRASIL. 2021. Disponível em: <https://covid.saude.gov.br/>. Acesso em: 27 jan. 2021.
3. Richardson S, Hirsch JS, Narasimhan M, et al. Presenting Characteristics, Comorbidities, and Outcomes Among 5700 Patients Hospitalized With COVID-19 in the New York City Area. *JAMA*. 2020;323(20):2052-2059. <https://doi.org/10.1001/jama.2020.6775>
4. Ranzani OT, Bastos LSL, Gelli JGM et al. Characterisation of the first 250.000 hospital admissions for COVID-19 in Brazil: a retrospective analysis of nationwide data. *The Lancet*. January 15, 2021 [https://doi.org/10.1016/S2213-2600\(20\)30560-9](https://doi.org/10.1016/S2213-2600(20)30560-9)
5. Holanda MA, Tomaz BS, Menezes DGade, Lino JA, Gomes GC. Desenvolvimento de um capacete para oferta de CPAP e oxigenoterapia com alto fluxo: o ELMO 1.0. *J Bras Pneumol*. 2021. In press.
6. Patel BK, Wolfe KS, Pohlman AS, Hall JB, Kress JP. 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. *JAMA*. 2016;315(22):2435-2441. <https://doi.org/10.1001/jama.2016.6338>
7. Armirfarzan H, Shanahan JL, Schuman R, Leissner KB. Helmet CPAP: how an unfamiliar respiratory tool is moving into treatment options during COVID-19 in the US. *Ther Adv Respir Dis*. 2020;14:1753466620951032. doi:10.1177/1753466620951032

Escola de Saúde Pública do Ceará
Paulo Marcelo Martins Rodrigues
(ESP/CE)

Av. Antônio Justa, 3161, Meireles, Fortaleza-CE
Fone: (85) 3101.1398
Fax (85) 3101.1423
CEP: 60165-090

www.esp.ce.gov.br
www.saude.ce.gov.br



ESCOLA DE SAÚDE
PÚBLICA DO CEARÁ



GOVERNO DO
ESTADO DO CEARÁ
Secretaria da Saúde