



ELMO-CPAP: um suporte ventilatório inovador para síndrome do desconforto respiratório agudo por COVID-19

Andréa Mazza Beliero^{1,2}^{IB}, Ana Paula Pires Lázaro^{3,4}^{IB},
Marza de Sousa Zaranza^{1,5}^{IB}, Giovanna Mazza Cruz Lima⁴^{IB},
Álvaro Rolim Guimarães⁵^{IB}, Nilcyeli Linhares Aragão⁵^{IB},
Gdayllon Cavalcante Meneses⁵^{IB}, Marcelo Alcantara Holanda^{5,6}^{IB},
Polianna Lemos Moura Moreira^{4,7}^{IB},
Geraldo Bezerra da Silva Júnior^{3,4}^{IB},
Paula Frassinetti Castelo Branco Camurça Fernandes²^{IB}

1. Instituto Dr. José Frota, Prefeitura Municipal de Fortaleza, Fortaleza (CE) Brasil.
2. Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, Centro de Ciências da Saúde, Universidade Estadual do Ceará, Fortaleza (CE) Brasil.
3. Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, Centro de Ciências da Saúde, Universidade de Fortaleza, Fortaleza (CE) Brasil.
4. Curso de Medicina, Centro de Ciências da Saúde, Universidade de Fortaleza, Fortaleza (CE) Brasil.
5. Programa de Pós-Graduação em Ciências Médicas, Departamento de Medicina Interna, Faculdade de Medicina, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza (CE) Brasil.
6. Departamento de Medicina Clínica, Faculdade de Medicina, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza (CE) Brasil.
7. Departamento de Análises Clínicas e Toxicológicas, Faculdade de Farmácia, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza (CE) Brasil.

Recebido: 24 julho 2023.
Aprovado: 27 outubro 2023.

Trabalho realizado no Instituto Dr. José Frota, Prefeitura Municipal de Fortaleza, Fortaleza (CE) Brasil e no Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, Universidade Estadual do Ceará, Fortaleza (CE) Brasil.

RESUMO

Objetivo: Avaliar se o uso do ELMO, um capacete para ventilação não invasiva criado no Brasil, teve impacto positivo no prognóstico de pacientes com insuficiência respiratória hipoxêmica por COVID-19 grave. **Métodos:** Estudo retrospectivo com 50 pacientes críticos com COVID-19. Dados epidemiológicos, clínicos e laboratoriais foram coletados na admissão na UTI e antes, durante e após o uso do ELMO. Os pacientes foram divididos em dois grupos (sucesso e falha) de acordo com o desfecho. **Resultados:** O uso do ELMO melhorou parâmetros de oxigenação como Pao_2 , Fio_2 e relação Pao_2/Fio_2 , e isso contribuiu para uma redução gradual da Fio_2 , sem aumento do CO_2 , conforme determinado pela gasometria arterial. Os pacientes do grupo sucesso apresentaram sobrevida significativamente maior ($p < 0,001$), conforme determinado pela análise de Kaplan-Meier, menor necessidade de intubação ($p < 0,001$), menos dias de hospitalização e menor incidência de lesão renal aguda em comparação com os do grupo falha. **Conclusões:** A significativa melhora nos parâmetros de oxigenação, a maior sobrevida, refletida pela menor necessidade de intubação e pela taxa de mortalidade, e a ausência de lesão renal aguda sugerem que o sistema ELMO CPAP é uma ferramenta promissora para o tratamento da SDRA e de condições clínicas semelhantes.

Descritores: Síndrome do desconforto respiratório; COVID-19; Ventilação não invasiva; Unidades de terapia intensiva.

INTRODUÇÃO

A COVID-19 emergiu como uma pandemia em março de 2020. A escassez de ventiladores mecânicos e de recursos humanos especializados em saúde nas UTIs foram os pontos cruciais na alocação e planejamento de recursos.⁽¹⁾ O uso de ventilação mecânica invasiva (VMI) foi muitas vezes associado a uma taxa de mortalidade extremamente alta durante a primeira e segunda ondas no Brasil, chegando a 80% e 89,5% em dois estudos observacionais.^(2,3) Portanto, estratégias de suporte respiratório não invasivo para evitar a intubação orotraqueal (IOT) foram muito necessárias durante a pandemia e, infelizmente, não estavam suficientemente disponíveis para o grande número de pacientes graves, tornando a situação ainda mais desafiadora para o sistema público de saúde brasileiro.

A infecção por COVID-19 leva à inflamação sistêmica e hipercoagulabilidade, causando disfunção endotelial e estado de hipercoagulabilidade.^(4,5) O espectro clínico varia de sintomas leves a complicações mais graves com envolvimento multissistêmico, como distúrbios vasculares, injúria renal aguda (IRA), insuficiência cardíaca e choque circulatório, além de sequelas neurológicas, motoras e cardiopulmonares de longa duração.^(6,7) A principal causa de admissão na UTI é a síndrome do desconforto respiratório agudo (SDRA), que muitas vezes requer suporte respiratório.⁽⁸⁾

A necessidade de estratégias alternativas de suporte respiratório levou ao desenvolvimento de tecnologias inovadoras para a abordagem desses problemas. O

Endereço para correspondência:

Andréa Mazza Beliero. Rua Cicero Alves de Souza, 126, CEP 60822-810, Fortaleza, CE, Brasil.
Tel.: 55 85 99949-1004. E-mail: andreamazza2009@hotmail.com

Apoio financeiro: Este estudo recebeu apoio financeiro da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES; Processos n. 88881.505364/2020-01 e n. 88881.507066/2020-01).

ELMO é uma nova interface do tipo capacete que oferta CPAP de alto fluxo e F_{iO_2} de até 100% para o tratamento da insuficiência respiratória aguda hipoxêmica por COVID-19. Foi originalmente desenvolvido para ser utilizado sem ventiladores e fora da UTI.^(9,10) Fornece completa vedação do pescoço e isolamento respiratório da cabeça do paciente, resultando em melhora significativa nos parâmetros de oxigenação, ausência de reinalação de dióxido de carbono e bom conforto do paciente, conforme mostrado em um estudo piloto de viabilidade.⁽¹¹⁾ Esse equipamento inovador e não invasivo foi desenvolvido no estado do Ceará em julho de 2020 por uma força-tarefa multidisciplinar de seis diferentes instituições envolvendo governo, indústria, uma escola de saúde pública e universidades (Patente n. BR 20 2020 014212 2; ANVISA 82072609001).

A presente investigação foi desenvolvida para avaliar o impacto do uso do sistema ELMO CPAP no prognóstico de pacientes com insuficiência respiratória hipoxêmica por COVID-19 grave e comparar as principais variáveis clínicas e laboratoriais associadas ao seu uso bem-sucedido, definido como melhora da insuficiência respiratória sem necessidade de VMI.

MÉTODOS

Desenho do estudo e pacientes com COVID-19 selecionados

Trata-se de um estudo de coorte observacional, retrospectivo e unicêntrico com pacientes críticos com COVID-19 internados na UTI do Instituto Dr. José Frota, hospital terciário localizado na cidade de Fortaleza (CE) de março a maio de 2021.

Dados sobre as características clínicas, tratamento e prognóstico desses indivíduos foram coletados e correlacionados com mortalidade, sobrevida, sequelas temporárias e permanentes em diversos órgãos e uso de terapia renal substitutiva.

A amostra foi composta por 50 pacientes adultos (≥ 18 anos) com diagnóstico de COVID-19 confirmado por RT-PCR que apresentaram insuficiência respiratória hipoxêmica secundária à COVID-19, não apresentaram resposta à oxigenoterapia convencional (definida como incapacidade de atingir uma $Sp_{O_2} \geq 92\%$ ou alívio clínico da taquipneia ou dispneia com o uso de cateter nasal com fluxo ≤ 5 L/min ou máscara reservatório com fluxo ≤ 10 L/min), foram internados na UTI e tinham indicação para uso do ELMO de acordo com um protocolo pré-definido. Os pacientes internados na UTI foram elegíveis para o uso do ELMO se estivessem alertas e cooperativos.

Pacientes com exacerbações de doenças pulmonares, como asma, DPOC e fibrose pulmonar, foram excluídos. Pacientes com instabilidade hemodinâmica, doença cardíaca e/ou doença renal crônica e aqueles em uso de drogas vasoativas foram excluídos; esses fatores, por si só, aumentam a gravidade da COVID-19 e a chance de necessidade de VMI. Pacientes com sinais clinicamente evidentes de fadiga muscular respiratória (respiração paradoxal ou uso vigoroso de músculos

acessórios respiratórios), náuseas, vômitos e/ou distúrbios do canal auditivo e aqueles em uso de sonda nasogástrica ou nasoenteral também foram excluídos, pois não tinham indicação para uso do capacete ELMO.

A coleta de dados foi realizada por meio de um programa de banco de dados baseado em nuvem (Sistema Epimed Monitor UTI; Epimed Solutions, Rio de Janeiro, Brasil). Foram coletados dados demográficos e epidemiológicos, como comorbidades (hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus, alcoolismo e doenças pulmonares), tempo desde o início dos sintomas até a admissão na UTI, tempo de internação na UTI e desfecho (alta ou óbito). Dados clínicos e laboratoriais foram coletados na admissão na UTI e antes, durante e após o uso do ELMO.

A gravidade da doença dos pacientes internados na UTI foi estimada por meio do *Simplified Acute Physiology Score 3* (SAPS 3) coletado na admissão. Para o diagnóstico de IRA foram utilizados os critérios *Kidney Disease: Improving Global Outcomes*,⁽¹²⁾ e os níveis séricos de creatinina foram medidos três vezes nos primeiros sete dias de internação na UTI.

Os pacientes em que o uso do ELMO foi considerado bem-sucedido foram aqueles que aceitaram e se adaptaram bem ao uso do capacete por pelo menos oito horas contínuas durante pelo menos três dias e apresentaram melhora dos sinais vitais, como redução do esforço respiratório e diminuição das frequências respiratória e cardíaca, resultando em aumento da Sp_{O_2} , além de melhora na gasometria arterial.

Os resultados clínicos foram descritos: primeiro, foram considerados a falha do uso do ELMO e o desfecho final (alta ou óbito), e, em segundo lugar, o tempo desde a admissão hospitalar até a alta ou óbito e os motivos da falha do uso do ELMO.

Para verificar os efeitos do uso do ELMO nas trocas gasosas pulmonares, foram coletadas duas amostras de gasometria arterial: uma 30 min antes do uso do ELMO e uma após 1 h de uso do ELMO. Durante o uso do ELMO, mediu-se a relação P_{aO_2}/F_{iO_2} (em mmHg/%), e a melhora dessa relação foi considerada indicativa de boa resposta à terapia. Os sinais vitais foram monitorados continuamente e registrados antes e durante o uso do ELMO e 1 h após a retirada do ELMO. Os níveis de PEEP variaram entre 5 e 12 cmH_2O , e a F_{iO_2} resultante da mistura gasosa atingiu um fluxo de 60 L/min, sendo reduzida progressivamente de acordo com a necessidade do paciente.

Mais detalhes sobre o protocolo de uso do ELMO são apresentados no arquivo suplementar.

Análise estatística

Os dados categóricos foram avaliados em forma de frequências absolutas e relativas. Para a comparação das frequências relativas entre os grupos, foi utilizado o teste do qui-quadrado ou o teste exato de Fisher, de acordo com as frequências esperadas em tabelas 2×2 . As variáveis com dados contínuos foram primeiramente exploradas quanto à normalidade por meio do teste

de Shapiro-Wilk, e, para a análise da assimetria dos dados, foram utilizados histogramas e gráficos Q-Q. Os dados normais foram expressos em forma de média \pm desvio-padrão, e os dados não normais, em forma de mediana e intervalo interquartil. Para comparações de dados contínuos entre grupos independentes, foi utilizado o teste t de Student ou o teste de Mann-Whitney, de acordo com a normalidade. Para grupos dependentes, foi utilizado o teste t pareado ou o teste de Wilcoxon (em dados não normais).

Além disso, o valor prognóstico do uso do ELMO desde a admissão na UTI para chance de sobrevivida em dois meses foi avaliado por meio da análise de Kaplan-Meier utilizando intubação e óbito como eventos dependentes. Para testar as diferenças entre os grupos quanto ao uso do ELMO, foi aplicado o teste de *log-rank* de Mantel-Cox. Os dados foram analisados por meio do programa *IBM SPSS Statistics, versão 23.0 (IBM Corporation, Armonk, NY, EUA)*. Valores de $p < 0,05$ foram considerados estatisticamente significativos.

Aspectos éticos

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição sob o número CAAE 67933523.1.0000.5047 e registrado na Plataforma Brasil, do Ministério da Saúde, sob o número 4.026.888. Todos os procedimentos estão de acordo com a Resolução número 466/2012, que regulamenta pesquisas envolvendo participantes humanos no Brasil. Os pacientes foram informados sobre o objetivo do estudo e, ao aceitarem participar, assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido antes do início

da avaliação. Como alguns pacientes internados necessitaram de atendimento imediato na UTI e não puderam assinar o termo, ele foi assinado por um familiar.

RESULTADOS

Durante o período do estudo, dos 296 pacientes internados na UTI, 53 (17,9%) preencheram os critérios para uso do ELMO; no entanto, 1 paciente foi excluído do estudo por dados incompletos, e 2 foram excluídos por terem morrido nas primeiras 48 h do estudo. Dos 50 pacientes incluídos no estudo, a maioria era do sexo masculino ($n = 31$; 62%), e a média de idade foi de $53,2 \pm 13,6$ anos. Observou-se uma taxa de sucesso de 56% (28/50 pacientes; Figura 1). As características demográficas, parâmetros ventilatórios e parâmetros ácido-base na admissão dos pacientes estão descritos na Tabela 1.

Todos os pacientes do estudo apresentavam pelo menos uma comorbidade, muitas vezes hipertensão arterial sistêmica (em 44%) e diabetes mellitus (em 20%); no entanto, não houve diferenças estatisticamente significativas entre os grupos falha e sucesso quanto às comorbidades (Tabela 1). Os pacientes do grupo falha apresentaram maior média de SAPS 3 em comparação com os do grupo sucesso (Tabela 1). Todos os pacientes relataram dispneia na admissão, apesar de estarem em uso de oxigenoterapia. Mais da metade dos pacientes (56%) apresentava hipoxemia apesar do uso de oxigenoterapia. Não se observou hipercapnia em nenhum dos dois grupos na admissão.

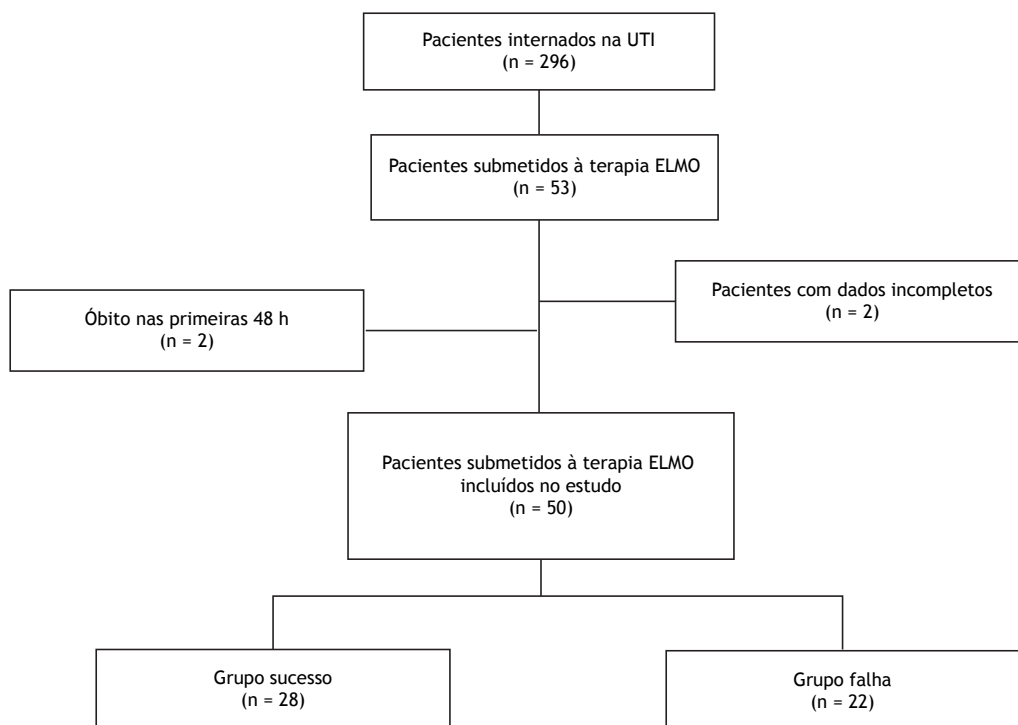


Figura 1. Fluxograma do processo de seleção de pacientes.

Tabela 1. Características clínicas e epidemiológicas e parâmetros bioquímicos e ventilatórios na admissão na UTI dos pacientes com COVID-19 grave que utilizaram o sistema ELMO, de acordo com o desfecho do tratamento.^a

Característica	Total (n = 50)	Grupo		p
		Falha (n = 22)	Sucesso (n = 28)	
Sexo, masculino	31 (62,0)	11 (50,0)	20 (71,4)	0,121
Idade, anos	53,2 ± 13,6	53,8 ± 12,9	52,7 ± 14,3	0,940
SAPS 3	57,21 ± 9,67	60,45 ± 9,44	53,80 ± 8,90	0,030
Doença pulmonar prévia	7 (14,0)	4 (18,2)	3 (10,7)	0,684
Diabetes mellitus	10 (20,0)	5 (22,7)	5 (17,9)	0,732
Alcoolismo	3 (6,0)	1 (4,5)	2 (7,1)	1,000
Hipertensão arterial sistêmica	22 (44,0)	11 (50,0)	11 (39,3)	0,449
Hipoxemia (Sp _o ₂ < 92%)	28 (56,0)	15 (68,2)	13 (46,4)	0,124
Dispneia	50 (100)	22 (100)	28 (100)	-
Parâmetros ventilatórios e bioquímicos				
Sp _o ₂ , mmHg	89,47 ± 14,59	84,86 ± 21,21	92,93 ± 4,05	0,147
pH	7,44 ± 0,06	7,45 ± 0,04	7,43 ± 0,07	0,102
Pao ₂ , mmHg	83,8 ± 30,8	81,6 ± 31,4	85,5 ± 30,8	0,538
Paco ₂ , mmHg	37,1 ± 9,6	35,8 ± 7,2	38,2 ± 11,2	0,443
HCO ₃ , mmol/L	24,7 ± 2,2	24,3 ± 2,2	25,0 ± 2,1	0,339
BE, mmol/L	1,2 [-0,2 a 2,3]	0,2 [-1,1 a 2,5]	1,25 [0,05-2,13]	0,292
Lactato, mmol/L	1,73 [1,13-2,17]	1,85 [1,13-2,52]	1,48 [1,09-2,13]	0,97
Sao ₂ , %	93,2 ± 4,3	92,5 ± 4,9	93,7 ± 3,8	0,049
Pao ₂ /Fio ₂	126,3 ± 42,5	126,7 ± 49,1	125,9 ± 37,4	0,435

^aValores expressos em n (%), média ± dp ou mediana [IIQ]. SAPS 3: *Simplified Acute Physiology Score 3*; HCO₃: bicarbonato; e BE: *base excess* (excesso de bases).

Observou-se melhora nos parâmetros de oxigenação em ambos os grupos durante o uso do ELMO, mas ela foi maior no grupo sucesso, principalmente na Pao₂ e na relação Pao₂/Fio₂. A Paco₂ não se alterou significativamente em nenhum dos dois grupos (Figura 2 e Tabela 2).

A média de dias desde o início dos sintomas até a admissão na UTI foi semelhante entre os grupos (Tabela 3). Quanto às causas da falha da terapia ELMO, observou-se que 10 indivíduos (45,4%) apresentaram sinais de *delirium*, caracterizado por agitação e alteração do nível de consciência, e, portanto, não puderam utilizar o ELMO. Além disso, 11 pacientes (50%) evoluíram com piora dos sintomas, necessitando de intubação subsequente. Dos 22 pacientes do grupo falha, apenas 1 recusou o uso do ELMO em razão de claustrofobia, sintomas de ansiedade e aumento da frequência respiratória (> 40 ciclos/min).

A mediana do tempo de internação na UTI dos pacientes dos grupos falha e sucesso foi de 19 e 15 dias, respectivamente (p < 0,05). No geral, apenas 40,9% dos pacientes do grupo falha receberam alta da UTI, enquanto todos os pacientes do grupo de sucesso receberam alta. A duração média diária do uso do ELMO foi de aproximadamente 8 h.

Observou-se que todos os pacientes que foram tratados com sucesso com a terapia ELMO CPAP sobreviveram ao longo dos dias até a alta, sem necessidade de IOT. No entanto, 59,1% dos pacientes do grupo falha morreram durante o período de

hospitalização (Tabela 3 e Figura 3). O nível de CPAP utilizado variou de 5 a 12 cmH₂O em ambos os grupos.

DISCUSSÃO

Muitos pacientes com COVID-19 apresentam sintomas leves a moderados (81%); no entanto, na presença de SDRA, a oxigenoterapia e algum tipo de suporte ventilatório são essenciais.⁽¹⁰⁾ Este estudo mostrou resultados satisfatórios com o uso do sistema ELMO CPAP em pacientes com insuficiência respiratória hipoxêmica leve a moderada por complicações da COVID-19.

A análise dos efeitos agudos nas trocas gasosas antes e durante o uso do ELMO revelou uma melhora significativa da Sao₂, Pao₂ e relação Pao₂/Fio₂. O uso baseia-se na justificativa de que PEEP e Fio₂ são os pilares do suporte respiratório quando o uso de cateter nasal e/ou máscara reservatório falha. A melhora dos níveis de oxigênio relacionada ao uso do capacete ELMO pode ter contribuído para a sobrevivência de mais da metade dos pacientes que o utilizaram neste estudo. Pacientes com COVID-19 apresentam dano alveolar difuso, redução da complacência do sistema respiratório e comprometimento das trocas gasosas.⁽¹³⁾ Assim, o manejo adequado das pressões ofertadas durante a ventilação assistida e dos parâmetros de oxigenação é essencial para a sobrevivência desses pacientes.

No presente estudo, observamos que o sistema ELMO foi capaz de ofertar CPAP por meio de fluxo contínuo de oxigênio e ar comprimido para os pacientes que necessitaram de oxigenoterapia para hipoxemia grave,

resultando em melhora da oxigenação e das trocas gasosas, permitindo a redução gradual da F_{iO_2} e evitando os efeitos deletérios do oxigênio sem causar reinalação de dióxido de carbono ou hipercapnia. O dispositivo foi

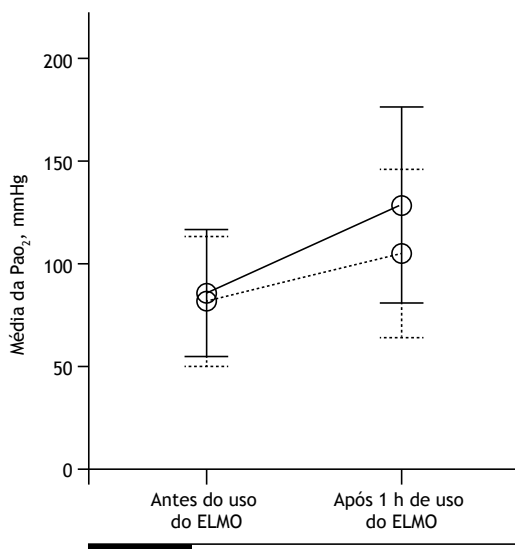


Figura 2. Box plot da P_{aO_2} antes e após 1 h de uso do ELMO, de acordo com o grupo de desfecho (falha e sucesso).

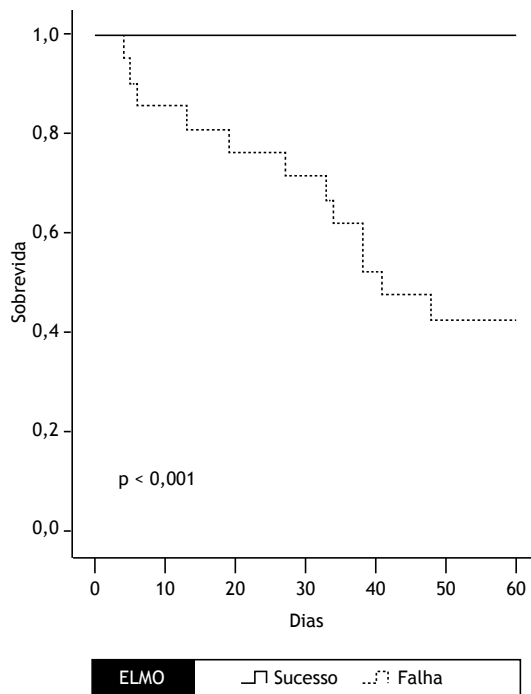


Figura 3. Chance de sobrevivência em dois meses — eventos dependentes: óbito e intubação — de acordo com o grupo de desfecho (falha e sucesso). *Teste de *log-rank* de Mantel-Cox.

Tabela 2. Parâmetros ventilatórios e bioquímicos dos pacientes com COVID-19 antes e durante o uso do ELMO, de acordo com o desfecho do tratamento.^a

Parâmetro	Grupo falha (n = 22)		p	Grupo sucesso (n = 28)		p
	Antes do uso do ELMO	Durante o uso do ELMO		Antes do uso do ELMO	Durante o uso do ELMO	
SaO_2 , %	92,5 ± 4,9	95,9 ± 2,5	0,001	93,7 ± 3,8	96,2 ± 2,4	0,010
pH	7,45 ± 0,04	7,44 ± 0,04	0,567	7,43 ± 0,07	7,43 ± 0,04	0,908
P_{aO_2} , mmHg	81,6 ± 31,4	104,8 ± 41,1	0,067	85,5 ± 30,8	128,1 ± 47,8	< 0,001
P_{aCO_2} , mmHg	35,8 ± 7,2	35,5 ± 3,1	0,694	38,2 ± 11,2	37,6 ± 5,6	0,797
HCO_3^- , mmol/L	24,3 ± 2,2	24,3 ± 2,5	0,651	25,2 ± 2,1	25,2 ± 2,2	0,48
BE, mmol/L	0,2 [-1,1 a 2,5]	0,6 [-0,5 a 3,6]	0,173	1,25 [0,05-2,13]	0,9 [0,0-2,7]	0,948
Lactato, mmol/L	1,85 [1,13-2,52]	1,6 [1,0-2,12]	0,511	1,48 [1,09-2,13]	1,66 [1,23-2,00]	0,518
P_{aO_2}/F_{iO_2}	126,7 ± 49,1	177,08 ± 83,27	0,024	125,9 ± 37,4	217,56 ± 113,13	< 0,001

^aValores expressos em média ± dp ou mediana [IIQ]. HCO_3^- : bicarbonato; e BE: base excess (excesso de bases).

Tabela 3. Complicações clínicas e desfechos dos pacientes com COVID-19 grave que utilizaram o sistema ELMO na UTI de um hospital terciário na cidade de Fortaleza (CE).^a

Variável	Grupo		p
	Falha (n = 22)	Sucesso (n = 28)	
Desde o início dos sintomas até a admissão na UTI, dias	10,5 [8-13]	10 [8,5-12,0]	0,655
Desfecho final			
Alta hospitalar	9 (40,9)	28 (100)	< 0,001
Óbito	13 (59,1)	0 (0,0)	
Tempo desde a admissão até o óbito, dias	30 [9,5-38,0]	0	< 0,001
Tempo desde a admissão até a alta, dias	19 [15-30]	15 [11-16]	< 0,001
Lesão renal aguda			
Sim	12 (54,5)	0 (0,0)	< 0,001
Não	10 (45,5)	28 (100)	

^aValores expressos em n (%) ou mediana [IIQ].

utilizado com sucesso em 28 pacientes. Além disso, nosso estudo mostrou aumento significativo da mediana da relação Pao_2/FiO_2 na primeira hora de uso do ELMO.

Um estudo demonstrou que quando a relação Pao_2/FiO_2 dobrou de uma mediana de 100 mmHg para 200 mmHg e permaneceu acima de 150 mmHg durante a primeira semana, houve associação com 91% de probabilidade de recuperação do paciente sem necessidade de IOT. Esse efeito pode ser explicado pelo efeito da CPAP no recrutamento de alvéolos edematosos e/ou colapsados, com melhora imediata da relação ventilação/perfusão.⁽¹⁴⁾

Alguns estudos sustentam a hipótese de que a pressão positiva pode favorecer uma distribuição mais uniforme da perfusão, desviando o fluxo sanguíneo de áreas pulmonares com *shunt* e edema para aquelas com alta relação ventilação/perfusão.⁽¹⁵⁾

Em nosso estudo, observamos que os pacientes do grupo falha apresentavam maior gravidade de acordo com o SAPS 3 já na admissão. Embora o SAPS 3 não faça parte do protocolo ELMO, existem parâmetros semelhantes entre as formas de avaliação, como sinais vitais e uso de VMI. Em um estudo com 1.464 pacientes, o SAPS 3 demonstrou desempenho satisfatório no prognóstico de mortalidade hospitalar em pacientes com COVID-19 internados na UTI.⁽¹⁶⁾

Os pacientes do nosso estudo usaram o capacete ELMO por pelo menos oito horas contínuas por dia, com PEEP inicial de 5 cmH₂O, aumentada conforme a necessidade e SpO_2 . Após a retirada do capacete ELMO, os pacientes foram colocados em oxigenoterapia por cateter nasal com fluxo de 3-5 L/min, de acordo com os níveis de SpO_2 . Um estudo realizado com o mesmo capacete não mostrou efeitos adversos nesses pacientes.⁽¹¹⁾

Durante o período em que ocorreu a intervenção, houve redução do número de pacientes que necessitaram de VMI. Dos 50 pacientes que compuseram a amostra do estudo, 28 (56%) não necessitaram de VMI e receberam alta hospitalar, corroborando as recomendações de estudos anteriores, que levantaram a hipótese de uma redução de aproximadamente 60% dos casos que posteriormente necessitaram de VMI.

No presente estudo, foi possível observar que nenhum dos pacientes nos quais o ELMO foi utilizado com sucesso desenvolveu IRA. No entanto, a maioria dos pacientes do grupo falha desenvolveu IRA e alguns morreram, alinhado a estudos que correlacionaram a ocorrência de IRA, a COVID-19 e o aumento da mortalidade.⁽¹⁷⁾ Embora a VMI às vezes seja necessária como intervenção salva-vidas em pacientes críticos, sua implementação afeta o sistema renal, resultando em um risco três vezes maior de IRA,^(18,19) especialmente quando associada à VMI e PEEP elevada.^(20,21)

Os principais achados do presente estudo, como melhora nos parâmetros de oxigenação e possivelmente

melhor prognóstico dos pacientes com SDRA por COVID-19, sugerem que o novo capacete ELMO é uma inovação tecnológica promissora e com impacto positivo nesses indivíduos.

As limitações deste estudo relacionam-se principalmente à falta de um grupo controle, impossibilitando a comparação da intervenção com outros tipos de suporte ventilatório não invasivo. Em segundo lugar, este estudo foi realizado em um único centro e teve um desenho retrospectivo. Em terceiro lugar, o registro insuficiente de dados em alguns prontuários médicos limitou o acesso a informações para uma avaliação mais aprofundada. Por outro lado, o estudo acrescenta algumas informações pouco exploradas relacionadas ao uso da VNI, ao uso de um novo tipo de capacete e a seus efeitos diretos e indiretos na função renal em pacientes gravemente hipoxêmicos, estimulando a construção de estratégias alternativas que possam minimizar os efeitos indesejáveis da VMI com pressão positiva. Outra vantagem é que o ELMO pode ser utilizado fora da UTI.

Pesquisas futuras serão necessárias para avaliar diferentes grupos com quadros clínicos semelhantes de forma prospectiva e por um período maior de tempo, comparando ELMO CPAP com outros tipos de suporte respiratório a fim de verificar os efeitos clínicos em pacientes críticos com insuficiência respiratória hipoxêmica de outras etiologias.

AGRADECIMENTOS

Somos extremamente gratos a toda a equipe de profissionais do Instituto Dr. José Frota, a qual uniu forças para cuidar dos pacientes graves com COVID-19 e contribuiu para a coleta dos dados utilizados neste estudo.

CONTRIBUIÇÕES DOS AUTORES

AMB: concepção e planejamento do estudo, seleção e interpretação dos dados, administração do projeto. APPL, MSZ, ARG, ARG MMPD, GMCL, NLA e LCBCF: desenho do estudo, pesquisa e seleção de literatura. GBSJ, MAH e PFCBCF: revisão crítica do manuscrito. GCM: desenho do estudo, interpretação dos dados, análise formal. PLMMA: obtenção de financiamentos. Todos os autores leram e aprovaram a versão final do manuscrito.

CONFLITOS DE INTERESSE

MAH participou como revisor final deste manuscrito. No entanto, esse autor foi um dos desenvolvedores técnicos do capacete ELMO e detém o registro da patente. Os demais autores não têm conflitos de interesse a declarar.

REFERÊNCIAS

1. Chang R, Elhusseiny KM, Yeh YC, Sun WZ. COVID-19 ICU and mechanical ventilation patient characteristics and

outcomes-A systematic review and meta-analysis. *PLoS One*. 2021;16(2):e0246318. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0246318>

2. Ranzani OT, Bastos LSL, Gelli JGM, Marchesi JF, Baião F, Hamacher S, et al. Characterisation of the first 250,000 hospital admissions for COVID-19 in Brazil: a retrospective analysis of nationwide data. *Lancet Respir Med.* 2021;9(4):407-418. [https://doi.org/10.1016/S2213-2600\(20\)30560-9](https://doi.org/10.1016/S2213-2600(20)30560-9)
3. Porto APM, Neto JX, Moreira FJF, Júnior ABV, das Dores CCC, Júnior ARC, et al. Mortality in a swiftly repurposed hospital in northeast Brazil during the first and second COVID-19 waves: A retrospective cohort study. *IJID Reg.* 2023;7:182-190. <https://doi.org/10.1016/j.ijregi.2023.03.009>
4. Jose RJ, Manuel A. COVID-19 cytokine storm: the interplay between inflammation and coagulation. *Lancet Respir Med.* 2020 Jun;8(6):e46-e47. [https://doi.org/10.1016/S2213-2600\(20\)30216-2](https://doi.org/10.1016/S2213-2600(20)30216-2)
5. Ye Q, Wang B, Mao J. The pathogenesis and treatment of the 'Cytokine Storm' in COVID-19. *J Infect.* 2020 Jun;80(6):607-613. <https://doi.org/10.1016/j.jinf.2020.03.037>
6. Lázaro APP, Albuquerque PLMM, Meneses GC, Zaranza MS, Batista AB, Aragão NLP, et al. Critically ill COVID-19 patients in northeast Brazil: mortality predictors during the first and second waves including SAPS 3. *Trans R Soc Trop Med Hyg.* 2022;116(11):1054-1062. <https://doi.org/10.1093/trstmh/trac046>
7. Pecly IMD, Azevedo RB, Muxfeldt ES, Botelho BG, Albuquerque GG, Diniz PHP, et al. A review of Covid-19 and acute kidney injury: from pathophysiology to clinical results. *J Bras Nefrol.* 2021;43(4):551-571. <https://doi.org/10.1590/2175-8239-jbn-2020-0204>
8. da Silva SJR, do Nascimento JCF, Germano Mendes RP, Guarines KM, Targino Alves da Silva C, da Silva PG, et al. Two Years into the COVID-19 Pandemic: Lessons Learned. *ACS Infect Dis.* 2022;8(9):1758-1814. <https://doi.org/10.1021/acscinfed.2c00204>
9. Holanda MA, Tomaz BS, Menezes DGA, Lino JA, Gomes GC. ELMO 1.0: a helmet interface for CPAP and high-flow oxygen delivery. *J Bras Pneumol.* 2021;47(3):e20200590. <https://doi.org/10.36416/1806-3756/e20200590>
10. Mazza M, Fiorentino G, Esquinas AM. ELMO helmet for CPAP to treat COVID-19-related acute hypoxemic respiratory failure outside the ICU: aspects of/comments on its assembly and methodology. Authors' reply. *Patient self-inflicted lung injury and positive end-expiratory pressure for safe spontaneous breathing*. ELMO 1.0: a helmet interface for CPAP and high-flow oxygen delivery. Protecting healthcare workers from SARS-CoV-2 infection: practical indications. *J Bras Pneumol.* 2022;48(2):e20220072. <https://doi.org/10.36416/1806-3756/e20220072>
11. Tomaz BS, Gomes GC, Lino JA, Menezes DGA, Soares JB, Furtado V, et al. ELMO, a new helmet interface for CPAP to treat COVID-19-related acute hypoxemic respiratory failure outside the ICU: a feasibility study. *J Bras Pneumol.* 2022;48(1):e20210349. <https://doi.org/10.36416/1806-3756/e20210349>
12. Kellum JA, Lameire N; KDIGO AKI Guideline Work Group. Diagnosis, evaluation, and management of acute kidney injury: a KDIGO summary (Part 1). *Crit Care.* 2013;17(1):204. <https://doi.org/10.1186/cc11454>
13. Arabi YM, Aldekhyl S, Al Qahtani S, Al-Dorzi HM, Abdukahil SA, Al Harbi MK, et al. Effect of Helmet Noninvasive Ventilation vs Usual Respiratory Support on Mortality Among Patients With Acute Hypoxemic Respiratory Failure Due to COVID-19: The HELMET-COVID Randomized Clinical Trial. *JAMA.* 2022;328(11):1063-1072. <https://doi.org/10.1001/jama.2022.15599>
14. Penkins GD, Ji C, Connolly BA, Couper K, Lall R, Baillie JK, et al. Effect of Noninvasive Respiratory Strategies on Intubation or Mortality Among Patients With Acute Hypoxemic Respiratory Failure and COVID-19: The RECOVERY-RS Randomized Clinical Trial. *JAMA.* 2022;327(6):546-558. <https://doi.org/10.1001/jama.2022.0028>
15. Coppadoro A, Benini A, Fruscio R, Verga L, Mazzola P, Bellelli G, et al. Helmet CPAP to treat hypoxic pneumonia outside the ICU: an observational study during the COVID-19 outbreak. *Crit Care.* 2021;25(1):80. <https://doi.org/10.1186/s13054-021-03502-y>
16. Metnitz PGH, Moreno RP, Fellinger T, Posch M, Zajic P. Evaluation and calibration of SAPS 3 in patients with COVID-19 admitted to intensive care units. *Intensive Care Med.* 2021;47(8):910-912. <https://doi.org/10.1007/s00134-021-06436-9>
17. Moitinho MS, Belasco AGDS, Barbosa DA, Fonseca CDD. Acute Kidney Injury by SARS-CoV-2 virus in patients with COVID-19: an integrative review. *Rev Bras Enferm.* 2020;73 Suppl 2:e20200354. <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2020-0354>
18. Camporota L, Vasques F, Sanderson B, Barrett NA, Gattinoni L. Identification of pathophysiological patterns for triage and respiratory support in COVID-19. *Lancet Respir Med.* 2020;8(8):752-754. [https://doi.org/10.1016/S2213-2600\(20\)30279-4](https://doi.org/10.1016/S2213-2600(20)30279-4)
19. 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>
20. Cosentini R, Brambilla AM, Aliberti S, Bignamini A, Nava S, Maffei A, et al. Helmet continuous positive airway pressure vs oxygen therapy to improve oxygenation in community-acquired pneumonia: a randomized, controlled trial. *Chest.* 2010;138(1):114-120. <https://doi.org/10.1378/chest.09-2290>
21. Cunha NVA, Magro MCS. Acute kidney injury in critically ill patients on positive pressure mechanical ventilation. *Acta Paul Enferm.* 2022;35:eAPE0326345. <https://doi.org/10.37689/actape/2022A00326345>