PHILIPS
RESPIRONICS

E30

Solução de ventilador

Fornecimento de oxigênio e estimativa de FiO_2 do Ventilador Respironics E30 da Philips

Autores:

Ben Shelly — engenheiro de equipe sênior de Inovação Avançada; Bernie Hete — cientista de equipe sênior de Desenvolvimento Avançado; Peter Hill — cientista principal de Inovação Avançada; Roger Strane — arquiteto técnico sênior de P&D; Julie Yarascavitch — gerente sênior global de Aplicações Clínicas de Cuidados Respiratórios e do Sono da Philips, Monroeville, Pensilvânia, Estados Unidos

Autorização para uso de emergência

O Ventilador Respironics E30 da Philips não é liberado nem aprovado pela FDA. O Ventilador Respironics E30 da Philips é fornecido globalmente para uso de emergência, que autoriza seu uso enquanto durar a emergência de saúde pública da COVID-19, salvo se for revogada ou cancelada (depois disso os produtos não poderão mais ser usados).

Tabela 1. Insuficiência de oxigenação na SDRA em adultos[3, 4]

SDRA leve	200 mmHg < PaO_2/FiO_2 ≤ 300 mmHg (com PEEP ou CPAP ≥ 5 cmH_2O ou não ventilada)
SDRA moderada	100 mmHg < PaO_2/FiO_2 ≤ 200 mmHg (com PEEP ≥ 5 cmH_2O ou não ventilada)
SDRA grave	PaO_2/FiO_2 ≤ 100 mmHg (com PEEP ≥ 5 cmH_2O ou não ventilada)
Quando a PaO_2 não estiver disponível, um valor SpO_2/FiO_2 ≤ 315 sugere a presença de SDRA (inclusive em pacientes não ventilados)	

Introdução

Em dezembro de 2019, o recém surgido coronavírus, uma infecção do trato respiratório, agora conhecida como Doença do Coronavírus 2019 (COVID-19), foi reconhecida pela primeira vez em Wuhan, na China. Embora a maioria das pessoas com COVID-19 desenvolva apenas uma doença leve e sem complicações, aproximadamente 14% delas desenvolvem uma doença grave que requer hospitalização e suporte de oxigênio, e 5% exigem internação na unidade de terapia intensiva.[1] Com base em diretrizes fundamentadas em evidências, desenvolvidas por um painel multidisciplinar de prestadores de serviços de saúde com experiência no manejo clínico de pacientes com COVID-19, a OMS (Organização Mundial da Saúde) elaborou uma orientação sobre o manejo clínico da infecção respiratória aguda grave (IRAG) quando há suspeita da doença COVID-19. É neste contexto que as proporções PaO_2/FiO_2 e SpO_2/FiO_2 são utilizadas para classificar a SDRA (síndrome de desconforto respiratório agudo) — insuficiência respiratória comumente associada à COVID-19[2] (Tabela 1).

À medida que a COVID-19 continua a se disseminar globalmente, os profissionais de saúde estão trabalhando intensamente para tratar um número crescente de pacientes, tendo muito poucos ventiladores disponíveis para prestar atendimento. A Philips está respondendo a essa necessidade global aumentando rapidamente a produção de seu novo ventilador Respironics E30, tendo em mente as necessidades dos profissionais de saúde e de pacientes com COVID-19 e, ao mesmo tempo, mantendo-se em conformidade com os padrões de qualidade dos seus dispositivos médicos. O novo ventilador E30 permite um fornecimento seguro de oxigênio (entrada no dispositivo de até 60 l/min/circuito do paciente de até 30 l/min) de modo a fornecer altos níveis de oxigênio inspirado.

Esse *white paper* oferece aos profissionais da saúde uma referência sobre como estimar o fornecimento da FiO_2 com base na quantidade de oxigênio (l/min) que é entregue para dentro do dispositivo, sem que haja um sensor de oxigênio no circuito. Também, discutimos a teoria e os dados de testes que corroboram as tabelas de referência mostradas.

Fornecimento de oxigênio na entrada do equipamento

O método principal de fornecer oxigênio para dentro do E30 é por meio de um conector de oxigênio na entrada do equipamento (até 60 l/min) (Figura 1). Esse acessório acompanha todos os dispositivos, é simples e fácil de conectar (consulte as especificações de interface aberta (OIS) do conector de oxigênio de O_2 ou o Guia de Início Rápido do E30 para obter detalhes). Certifique-se de sempre instalar um filtro bacteriológico/viral no conjunto de entrada de ar para manter essa entrada livre de bloqueios, pois qualquer bloqueio pode afetar o fornecimento de oxigênio (Figura 2).

Quando o oxigênio é fornecido na entrada de O_2 do E30, a mistura de gás fornecida ao paciente depende do volume total de gás fornecido pelo ventilador. Esse total pode fornecer até 100% da FiO_2 quando a taxa de introdução de oxigênio atingir ou exceder a taxa média de vazamento do circuito. Segue-se a equação para determinar a FiO_2 ao introduzir oxigênio na entrada (pressupondo um oxigênio 100% puro para o baixo fluxo):

$$FiO_2 = \frac{100\% * Q_{O2(Entrada)} + 21\% * Q_{Ar}}{Q_{Total}}$$

Onde:

$Q_{O2(Inlet)}$ é a taxa de baixo fluxo de oxigênio para a entrada do dispositivo;

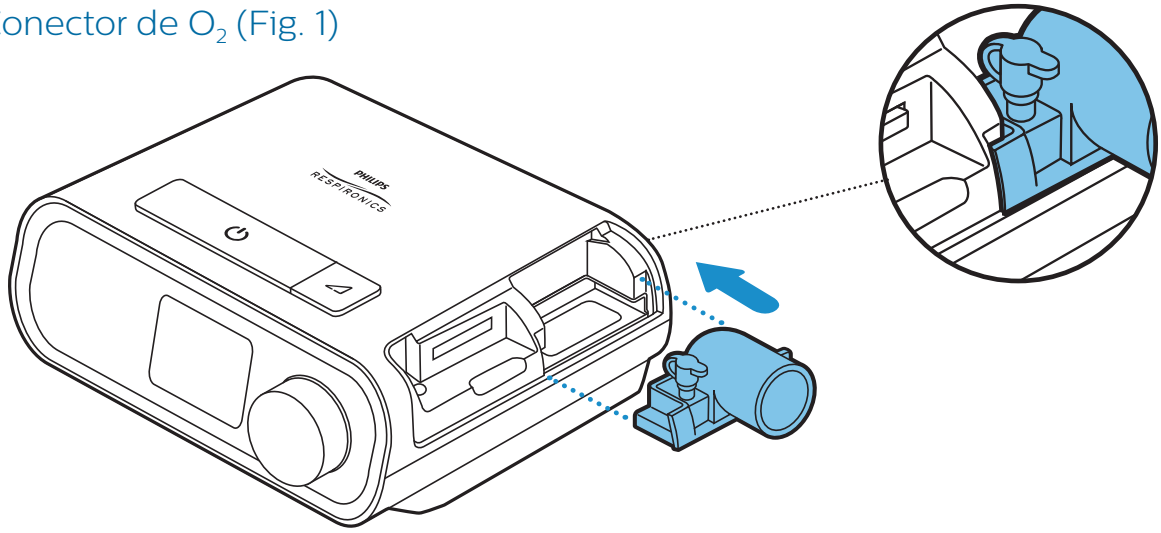
Q_{Total} é o fluxo total médio de saída do E30, representado como "Vazamento" no painel frontal.

Q_{Ar} é a taxa de fluxo do ar ambiente para dentro do dispositivo ($Q_{Ar} = Q_{Total} - Q_{O2(Entrada)}$).

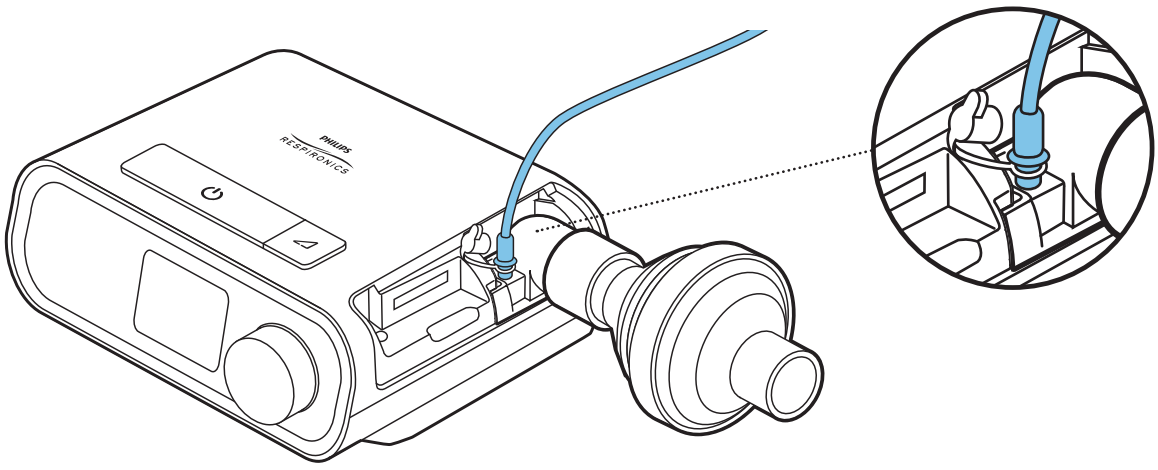
Observe que o valor $Q_{O2(Entrada)}$ funcionalmente não pode exceder o Q_{Total} (embora o medidor de fluxo de oxigênio possa subir mais, o fluxo excessivo de oxigênio não será direcionado para dentro do dispositivo e será desperdiçado).

A FiO_2 pode ser aproximada à beira do leito no hospital por referência aos gráficos e tabelas disponíveis baseados no valor de Vazamento (Figura 3) exibido na tela do E30 ou, na Pressão Média das Vias Aéreas (PMVA) (Figura 5).

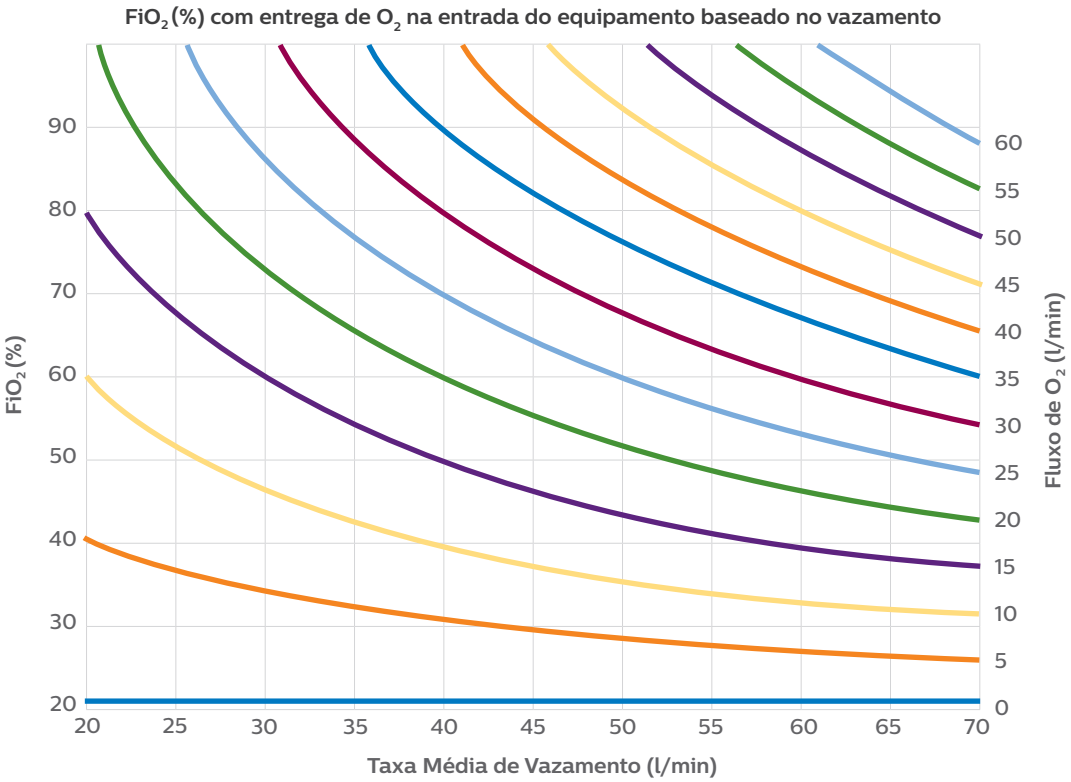
Conector de O_2 (Fig. 1)



E30 com o conector de O_2 (Fig. 2)



FiO_2 x vazamento com diversas taxas de fornecimento de oxigênio na entrada do equipamento (Fig. 3)



Se estiver determinando a FiO_2 com base no vazamento, basta conferir a tela do E30 (Figura 4) durante o fornecimento da terapia para determinar o vazamento total em curso (l/min). Use esse valor do vazamento e a quantidade de oxigênio sendo fornecida (l/min) para dentro da entrada para estimar o fornecimento da FiO_2 para o paciente (Figura 3). Por exemplo, com um vazamento de 30 l/min com 15 l/min de oxigênio fornecido na entrada do equipamento, a FiO_2 estimada será de 60%.

Imagem de exemplo da tela do ventilador E30 (Fig. 4)

Outra opção para estimar a FiO_2 é o uso da pressão média das vias aéreas (PMVA), o que pode ser benéfico para fins de prescrição de oxigênio. Ao se usar a PMVA, pressupomos que a interface do paciente tenha pouco vazamento não intencional. (Observação: a regra é que [PMVA = (IPAP/3) + (2*EPAP/3)] pressupondo uma proporção I:E de 1:2. Por exemplo, se a IPAP fosse 24 e a EPAP fosse 12, a fórmula resultaria em uma PMVA de 16.) O E30 mostra a pressão durante a IPAP (pressão positiva inspiratória nas vias aéreas) e a EPAP (pressão positiva expiratória nas vias aéreas), mas não mostra a PMVA.

FiO_2 em função da PMVA para diversas taxas de fornecimento de oxigênio do equipamento (Fig. 5)

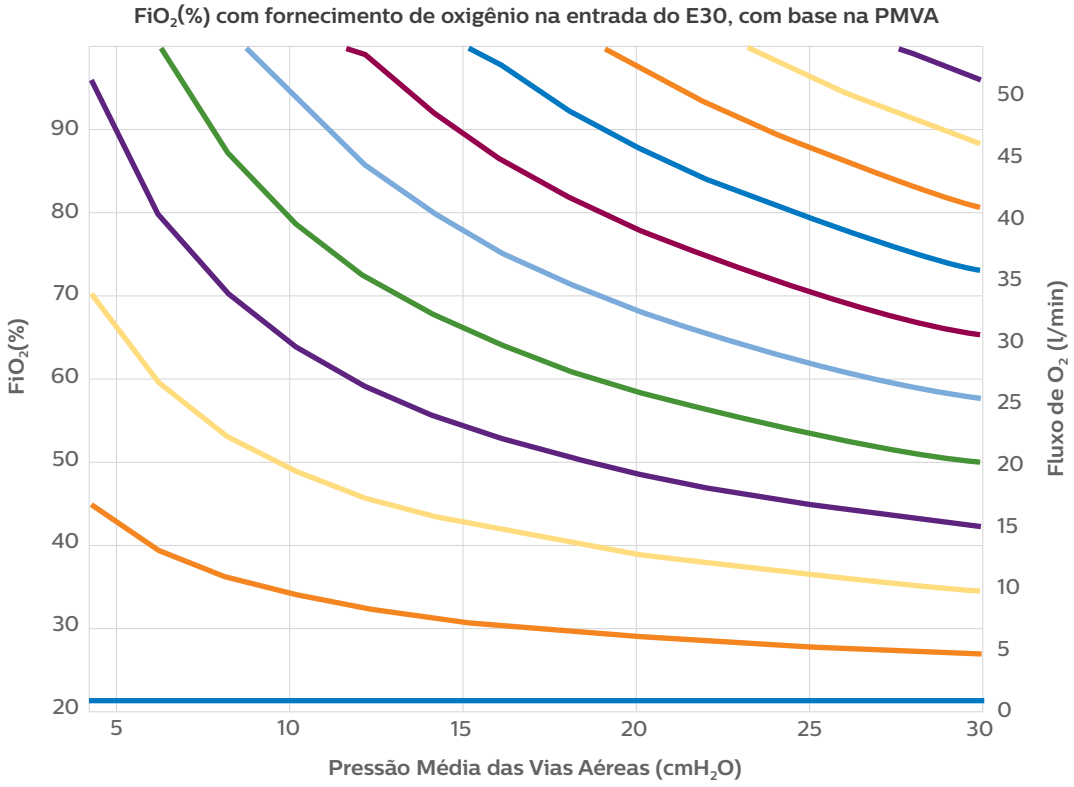


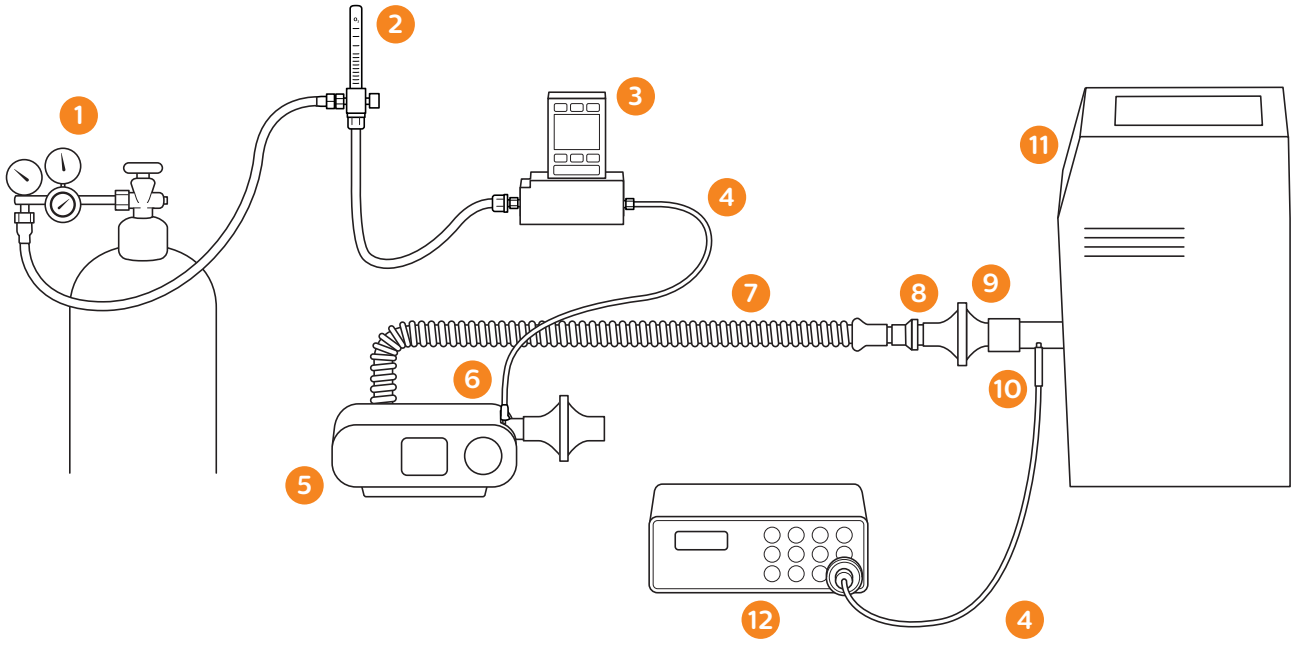
Figura 5: FiO_2 x Pressão Média das Vias Aéreas para várias taxas de fornecimento na entrada de O_2. Esse gráfico pressupõe uma interface do paciente com vazamento intencional mínimo

Configurações testadas

O ventilador Respironics E30 da Philips foi testado com diversas configurações de pressão e diferentes taxas de vazamento, utilizando um medidor de fluxo Alicat para monitorar a taxa de fluxo de fornecimento de oxigênio na entrada do equipamento, e um Analisador de Oxigênio Oxigraf para monitorar a concentração de O_2 na entrada do Simulador de Pulmão ASL5000, utilizado nos testes (Figura 6). O ASL foi configurado com uma proporção de I:E de 1:2 e volume corrente de 400 ml, com uma frequência respiratória de 15 rpm (Figura 7). O ASL foi acionado no modo bomba de fluxo, de modo a permitir níveis variáveis de suporte de pressão, sem alteração no volume corrente. Para testar uma faixa transversal de vazamentos desejados foram utilizados no circuito um ou dois adaptadores de portas de vazamento Whisper Swivel II.

Diferentes modalidades, foram testadas no dispositivo E30. (modo S (espontâneo) e modo Cpap (pressão contínua nas vias aéreas). As configurações para o modo S foram as seguintes: IPAP/EPAP de 8/4, 15/8, 25/12 e 30/8 cmH_2O, enquanto os casos de uso de CPAP usaram um CPAP de 10 cmH_2O.* O fornecimento de oxigênio na entrada variou de 10 a 60 l/min. Os valores de oxigênio medidos foram registrados com o valor médio ao longo do ciclo respiratório. Todos os equipamentos estavam com uma calibragem válida.

Configuração de teste para o fornecimento de O_2 na entrada do equipamento (Fig. 6)



1. Cilindro de oxigênio
2. Fluxômetro
3. Fluxômetro Alicat
4. Extensão de oxigênio
5. Ventilador E30
6. Entrada de O_2 do equipamento
7. Circuito passivo de 22 mm
8. Válvula exalatória
9. Filtro bacteriológico/viral
10. Entrada da FiO_2
11. Simulador de Pulmão Ativo ASL5000 (conectado ao computador)
12. Analisador de oxigênio Oxigraf

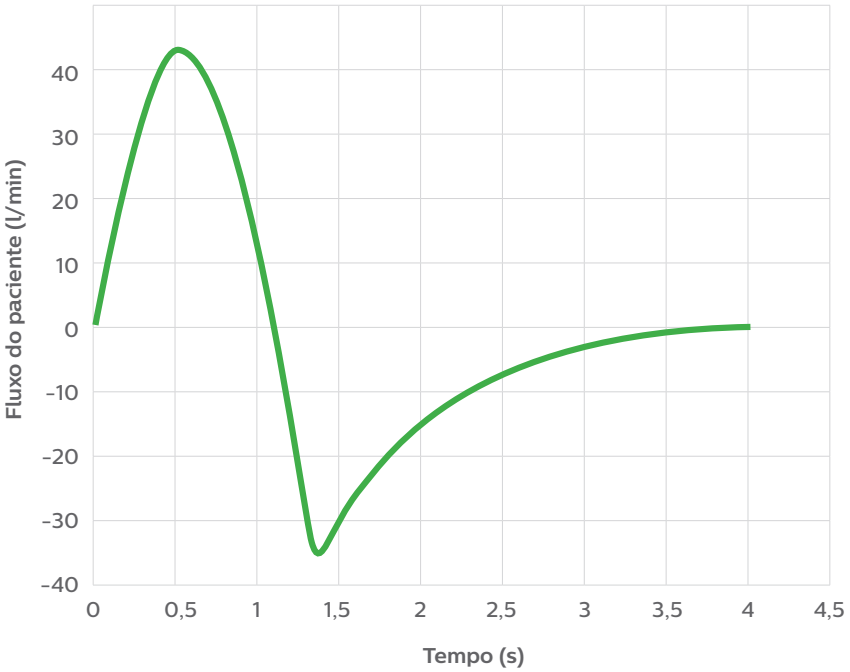
* ***Por que essas configurações foram testadas?***

Essas configurações foram escolhidas porque a FiO_2 é funcionalmente dependente do vazamento, e dependente da pressão apenas quando esta afeta o vazamento. Quer dizer, diferentes pressões resultarão na mesma FiO_2, desde que o vazamento seja o mesmo.

Nos resultados dos testes informados, os dados do teste diferiram dos dados do modelo por uma média absoluta de erro de 3,8%. Com base no observado, o erro foi maior na comparação entre a média de vazamento e o fluxo de oxigênio do sistema, sempre que uma parte do O_2 fornecido foi desperdiçado durante a expiração (o fluxo total do dispositivo foi inferior à taxa de fornecimento de oxigênio) e algum ar do ambiente foi entregue durante a inspiração (o fluxo total do dispositivo foi superior à taxa de fornecimento, de oxigênio). O erro máximo observado em todas as condições testadas foi de 16%.

No cenário clínico, deve-se ressaltar que diferentes frequências de respiração, taxas metabólicas do paciente e vazamentos de máscara significativos podem fazer com que a FiO_2 real difira da prevista. Para garantir a segurança, todos os pacientes precisam ter seus níveis de SpO_2 cuidadosamente monitorados por um profissional da saúde.

Perfil de respiração típico (Fig. 7)



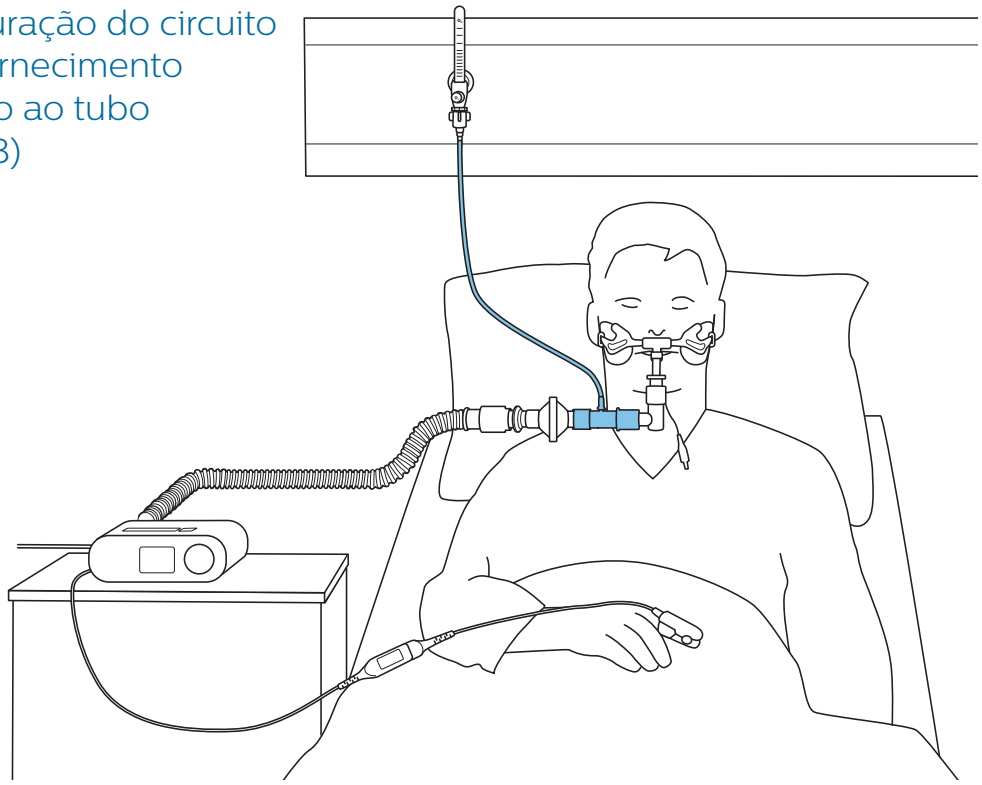
Entrega de oxigênio no circuito paciente

Um método secundário de fornecer oxigênio com o E30 é adicioná-lo diretamente dentro do circuito do paciente entre a válvula exalatória e a interface do paciente (ou seja, junto ou próximo à máscara ou ao tubo endotraqueal). Esse método é denominado fornecimento de oxigênio dentro do circuito ou próximo ao paciente e foi testado com até 30 l/min (Figura 8).

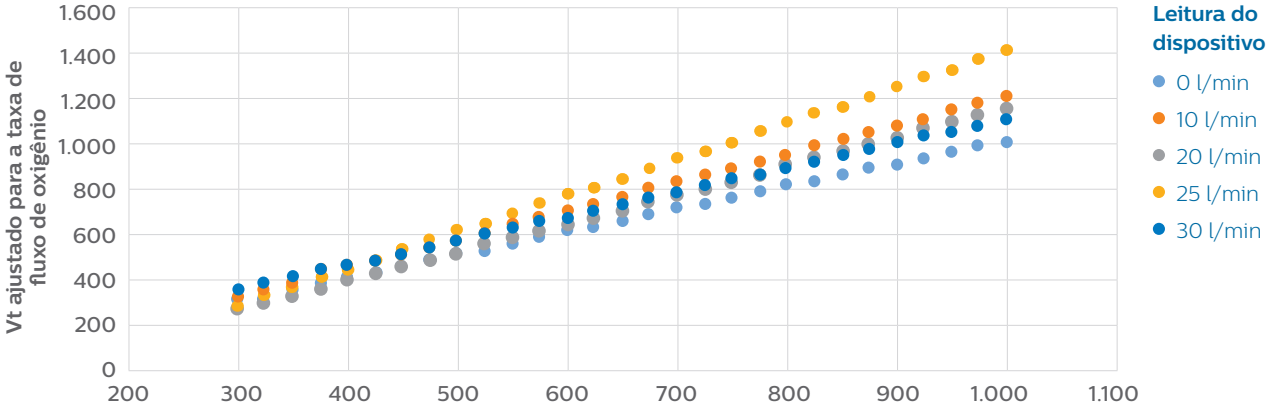
Se uma determinação precisa da FiO_2 for importante, recomendamos fortemente o método principal de fornecimento de O_2 através da entrada de oxigênio do equipamento, ao invés do método de fornecimento no circuito próximo ao paciente.

Embora o fornecimento de oxigênio na máscara possa ser mais eficiente, o método apresenta muitas desvantagens. Os problemas incluem: valores de FiO_2 menos confiáveis com diferentes interfaces de pacientes e quando houver um vazamento adicional entre o paciente e a interface; FiO_2 variável com volume minuto do paciente e proporções I:E diferentes; e uma redução na precisão do volume corrente estimado quando grandes quantidades de oxigênio forem ofertadas no circuito do paciente (por ex., > 10 l/min) (Figura 9).

Exemplo de configuração do circuito do paciente com fornecimento de oxigênio próximo ao tubo endotraqueal (Fig. 8)



Ajuste do volume corrente para a taxa de fluxo de O_2 no circuito do paciente (Fig. 9)



Se estiver fornecendo > 10 l/min de oxigênio no circuito do paciente, use o gráfico de ajuste do volume corrente para a taxa de fluxo de O_2 disponível no manual do usuário.

Nos cenários de fornecimento de oxigênio no circuito do paciente, como o mostrado na Figura 8, há uma mistura mínima na entrega de O_2 durante a inspiração e, portanto, a FiO_2 pode ser medida como a função do fluxo inspiratório médio e da taxa de entrega de oxigênio.

$$FiO_2 = \frac{100\% * Q_{O2(Máscara)} + 21\% * (\bar{Q}_{pt,insp} - Q_{O2(Máscara)})}{\bar{Q}_{pt,insp}}$$

Onde:

$\mathbf{Q_{pt,insp}}$ é o fluxo inspiratório médio e $\mathbf{Q_{O2(Máscara)}}$ é a taxa de fluxo de oxigênio dentro/na interface do paciente. Para oferecer um exemplo, pressupomos uma proporção I:E de 1:2 e dessa forma podemos estimar um fluxo inspiratório médio como:

$$\bar{Q}_{pt,insp} = \frac{V_T}{T_{insp}} = \frac{VM/FR}{\left(\frac{1}{FR}\right) * \%I} = 3 * VM$$

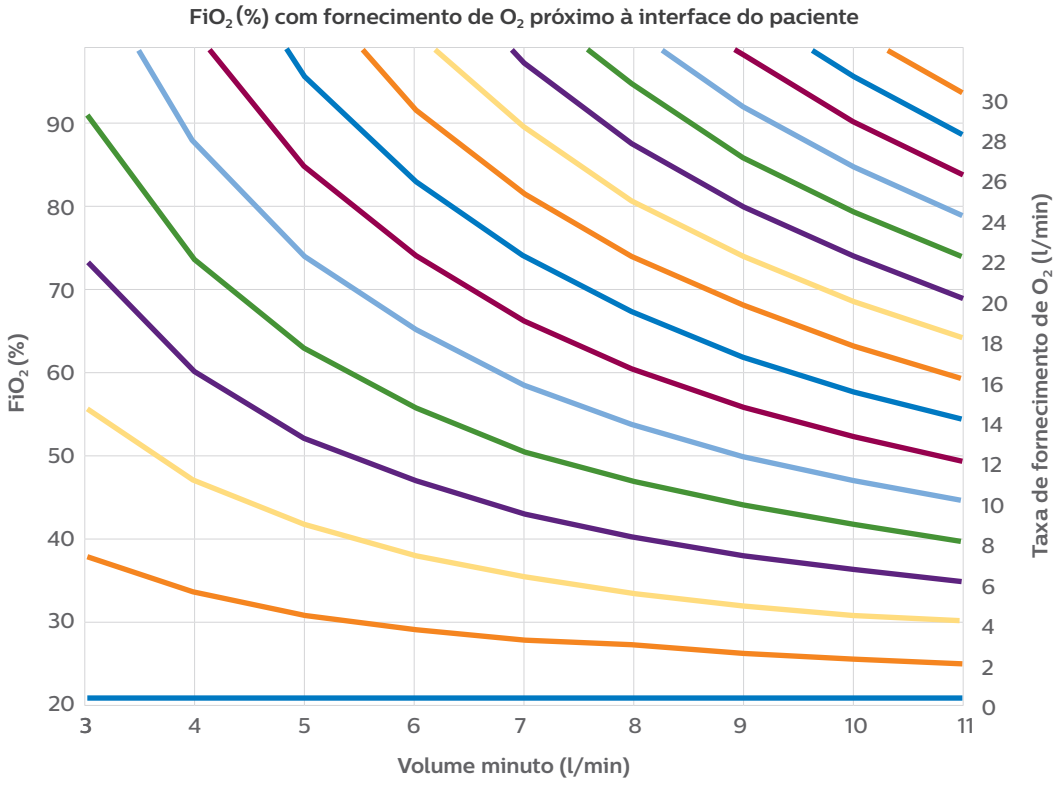
Onde:

$\mathbf{V_T}$ é o volume corrente; $\mathbf{T_{insp}}$ é o tempo inspiratório; **VM** é o volume minuto do paciente; **%I** é o percentual do período respiratório na inspiração (1/3 para I:E = 1:2); e **FR** é a frequência respiratória. Assim, o modelo é simplificado da seguinte forma:

$$FiO_2 = \frac{100\% * Q_{O2(Máscara)} + 21\% * (3 * VM - Q_{O2(Máscara)})}{3 * VM}$$

Com essa expressão final, podemos gerar um gráfico (Figura 10) adequado para uma proporção I:E de 1:2, uma interface do paciente com uma mistura mínima de O_2 e um vazamento não intencional mínimo. Deve-se ressaltar que um vazamento não intencional na interface do paciente e diferentes proporções I:E farão com que a FiO_2 real difira da prevista.

FiO_2 x volume minuto com o fornecimento de O_2 próximo à interface do paciente (Fig. 10)



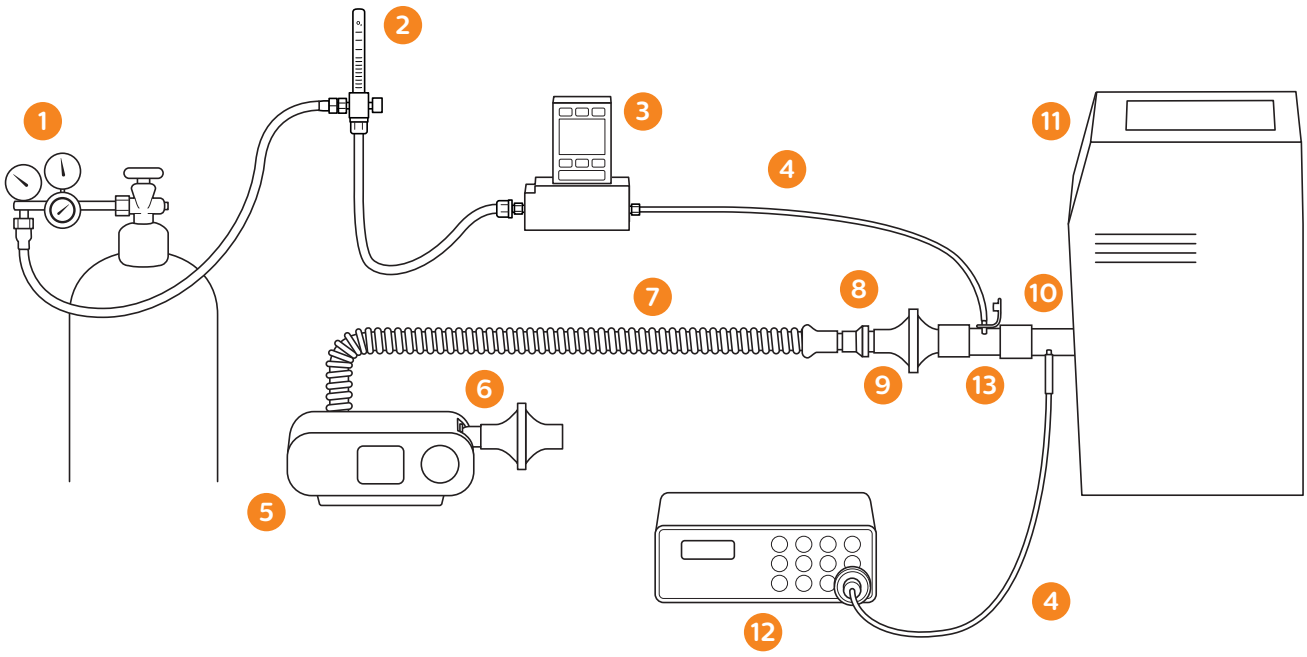
Se estiver determinando a FiO_2 com base no volume minuto, basta conferir o valor do volume minuto (MinVent) na tela do E30 (Figura 4) durante o fornecimento da terapia. Use o valor do volume minuto e a quantidade de oxigênio (l/min) sendo fornecida dentro do circuito para estimar o valor da FiO_2 para o paciente. (Figura 10). Por exemplo, com um volume minuto de 7 l/min e 8 l/min de oxigênio fornecido no circuito a FiO_2 estimada é de 50%.

Configurações testadas

Para calcular os resultados da FiO_2 no caso do oxigênio ser entregue dentro do circuito do paciente, foi usada uma configuração de teste utilizando o mesmo equipamento, mas fornecendo o O_2 próximo ao simulador de pulmão. Foram utilizados diferentes volumes correntes e frequências respiratórias no Simulador de Pulmão ASL5000, mantendo uma proporção de I:E de 1:2.

Nas condições de teste informadas, os resultados do teste diferiram dos resultados do modelo por uma média absoluta de erro de 2,4%. Nossa experiência mostra que mudanças significativas podem ocorrer com um vazamento da máscara e alterações na proporção I:E quando o oxigênio for colocado dentro da máscara. Além disso, se uma máscara de VNI ventilada for usada poderá ocorrer uma perda significativa do oxigênio ofertado na válvula exalatória e esse modelo poderá ser menos confiável. Vale ressaltar que diferentes frequências respiratórias, taxas metabólicas do paciente e um vazamento significativo na máscara podem fazer com que a FiO_2 real seja diferente da prevista. Para garantir uma oxigenação adequada, todos os pacientes precisam ter seus níveis de SpO_2 cuidadosamente monitorados por um profissional da saúde.

Configuração de teste para o fornecimento de O_2 no circuito do paciente



1. Cilindro de oxigênio
2. Fluxômetro
3. Fluxômetro da Alicat
4. Extensão de oxigênio
5. Ventilador E30
6. Entrada de oxigênio
7. Circuito passivo de 22 mm
8. Válvula exalatória
9. Filtro bacteriológico/viral
10. Entrada de FiO_2
11. Simulador de Pulmão Ativo ASL5000 (conectado ao computador)
12. Analisador de oxigênio Oxigraf
13. Porta de fornecimento de oxigênio

Conclusão

O ventilador Respironics E30 da Philips é compatível com o fornecimento de oxigênio tanto na entrada do dispositivo quanto no circuito do paciente. O método principal e preferencial de fornecimento de oxigênio, é na entrada do equipamento, pois permite que o E30 meça todo o fluxo de ar para o paciente, forneça uma FiO_2 previsível e volumes correntes monitorados. O fornecimento de oxigênio através do circuito do paciente, é recomendado como um método secundário e pode ser mais eficiente em determinadas situações. Porém, o fornecimento de oxigênio nesse local pode afetar a precisão das medições do volume corrente e produzir uma FiO_2 um pouco menos previsível, dependendo da variabilidade dos parâmetros do paciente e, portanto, as concentrações de oxigênio na máscara devem ser monitoradas.

Se for necessária uma precisão maior de FiO_2, o uso da porta de O_2 é fortemente recomendado.

O uso dos gráficos e tabelas fornecidos nesse artigo pode ajudar os médicos a obter um percentual estimado da FiO_2 que poderia ser usado no manejo de pacientes com COVID-19.

Referências

1. Equipe NCPERE. Vital surveillances: the epidemiological characteristics of an outbreak of 2019 novel coronavirus diseases (COVID-19) – China. *China CDC Weekly*. 2020; 2(8):113-22.
2. Manejo clínico da infecção respiratória aguda grave (IRAG) quando há suspeita da doença COVID-19. Interim Guidance, 13 de março de 2020, Organização Mundial de Saúde. https://www.who.int/publications-detail/clinical-management-of-severe-acute-respiratory-infection-when-novel-coronavirus-(ncov)-infection-is-suspected
3. Force, A.D.T., Ranieri, V.M., Rubenfeld, G.D., Thompson, B.T., Ferguson, N.D., Caldwell, E. *et al.* Acute respiratory distress syndrome: the Berlin Definition. *JAMA*. 2012; 307(23):2526-33. ePub 2012/07/17. doi: 10.1001/jama.2012.5669. PubMed PMID: 22797452.
4. Riviello, E.D., Kiviri, W., Twagirumugabe, T., Mueller, A., Banner-Goodspeed, V.M., Officer, L. *et al.* Hospital incidence and outcomes of the acute respiratory distress syndrome using the Kigali modification of the Berlin Definition. *Am J Respir Crit Care Med*. 2016; 193(1):52-9. ePub 2015/09/10. doi: 10.1164/rccm.201503-0584OC. PubMed PMID: 26352116.

Anexo

FiO_2 x vazamento em diferentes maneiras de fornecimento de O_2

Tabela numérica da Fig. 3

	Taxa de vazamento (l/min) da tela do respirador E30								
O_2 (l/min) fornecido na entrada do E30	**20**	**25**	**30**	**35**	**40**	**45**	**50**	**55**	**60**
0	21	21	21	21	21	21	21	21	21
5	41	37	34	32	31	30	29	28	28
10	61	53	47	44	41	39	37	35	34
15	80	68	61	55	51	47	45	43	41
20	100	84	74	66	61	56	53	50	47
25	100	100	87	77	70	65	61	57	54
30	100	100	100	89	80	74	68	64	61
35	100	100	100	100	90	82	76	71	67
40	100	100	100	100	100	91	84	78	74
45	100	100	100	100	100	100	92	86	80
50	100	100	100	100	100	100	100	93	87
55	100	100	100	100	100	100	100	100	93
60	100	100	100	100	100	100	100	100	100

Anexo (cont.)

FiO_2 em função da PMVA para diversas taxas de fornecimento de oxigênio na entrada do equipamento

Tabela numérica da Fig. 5

	PMVA (Pressão Média das Vias Aéreas) (cmH_2O)													
O_2 (l/min) fornecido na entrada do E30	**4**	**6**	**8**	**10**	**12**	**14**	**16**	**18**	**20**	**22**	**24**	**26**	**28**	**30**
0	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21
5	46	40	37	35	34	33	32	31	30	30	29	29	29	28
10	70	60	53	49	46	44	42	41	40	39	38	37	36	36
15	95	79	70	64	59	56	53	51	49	47	46	45	44	43
20	100	98	86	78	72	67	64	61	58	56	55	53	52	50
25	100	100	100	92	85	79	74	71	68	65	63	61	59	58
30	100	100	100	100	97	90	85	81	77	74	71	69	67	65
35	100	100	100	100	100	100	96	91	86	83	80	77	74	72
40	100	100	100	100	100	100	100	100	96	92	88	85	82	80
45	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	96	93	90	87
50	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	97	94
55	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
60	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100

FiO_2 x volume minuto com a entrada de O_2 próximo à interface do paciente:

Tabela numérica da Fig. 10

	Volume minuto do paciente								
O_2 (l/min) fornecido no circuito próximo ao paciente	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**	**11**
0	21	21	21	21	21	21	21	21	21
2	39	34	32	30	29	28	27	26	26
4	56	47	42	39	36	34	33	32	31
6	74	61	53	47	44	41	39	37	35
8	91	74	63	56	51	47	44	42	40
10	100	87	74	65	59	54	50	47	45
12	100	100	84	74	66	61	56	53	50
14	100	100	95	82	74	67	62	58	55
16	100	100	100	91	81	74	68	63	59
18	100	100	100	100	89	80	74	68	64
20	100	100	100	100	96	87	80	74	69
22	100	100	100	100	100	93	85	79	74
24	100	100	100	100	100	100	91	84	78
26	100	100	100	100	100	100	97	89	83
28	100	100	100	100	100	100	100	95	88
30	100	100	100	100	100	100	100	100	93

© 2020 Koninklijke Philips N.V. Todos os direitos reservados.
As especificações estão sujeitas a alteração sem aviso prévio.

www.philips.com/respironics

Atenção: de acordo com a lei federal dos EUA, esses dispositivos só podem ser vendidos por um médico ou a pedido deste.

AP 4/28/20 PN3666739
1010 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668, EUA
+1 (800) 345.6443 • (724) 387.4000