

GIOVANA GIACOMIN BOZI

**Análise do desempenho do Sistema Boussignac para oferta
de pressão positiva contínua não invasiva nas vias aéreas:
estudo experimental**

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina da
Universidade de São Paulo para obtenção do título de
Mestre em Ciências

Programa de: Ciências da Reabilitação

Área de concentração: Movimento, Postura e Ação
Humana

Orientadora: Prof^a Dr^a Carolina Fu

São Paulo

2010

Livros Grátis

<http://www.livrosgratis.com.br>

Milhares de livros grátis para download.

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

Preparada pela Biblioteca da
Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

©reprodução autorizada pelo autor

Bozi, Giovana Giacomini

Análise do desempenho do Sistema Boussignac para oferta de pressão positiva contínua não invasiva nas vias aéreas : estudo experimental / Giovana Giacomini Bozi. -- São Paulo, 2010.

Dissertação(mestrado)--Faculdade de Medicina da
Universidade de São Paulo.

Programa de: Ciências da Reabilitação. Área de concentração: Movimento, Postura e Ação Humana.

Orientadora: Carolina Fu.

Descritores: 1.Pressão positiva contínua nas vias aéreas 2.Sistema Boussignac
3.Modelos biológicos 4.Epidemiologia experimental

USP/FM/DBD-418/10

***A todos os meus familiares
e amigos pelo carinho e
incentivo.***

AGRADECIMENTOS

À minha orientadora, Carolina Fu, pela orientação segura e competente que me proporcionou, incentivando-me constantemente com muito carinho e paciência.

A Pedro Caruso pelo apoio e contribuições durante o percurso de construção deste trabalho, sempre se colocando à disposição.

Aos meus colegas Bianca Gouveia e Hermógenes Neto, responsáveis por grande parte desta conquista. Sem vocês teria sido ainda mais difícil. Muito obrigada pelo carinho e incentivo!

À Clarice Tanaka pelo apoio e pelas vezes em que perdemos a hora no café da pousada.

Aos amigos do Vila Velha Hospital, que compreenderam todo meu cansaço e proporcionaram condições para a finalização deste trabalho.

À Dra. Ana Casati pelo exemplo e incentivo.

A Ivan Ivanaga, pessoa especial que apareceu quando eu mais precisava. Obrigada por toda disponibilidade, compreensão e por ouvir minhas lamentações. Você foi fundamental para a conclusão deste trabalho!

À Solange Osawa, que me ajudou facilitando na disponibilização dos equipamentos, sempre me incentivando no desenvolvimento deste projeto.

À família Jeng, que me acolheu da forma mais carinhosa possível. Em especial a Ju e Yichia. Obrigada por tudo!

Ao Serviço de Fisioterapia do Instituto Central do HC-FMUSP. Muito obrigada pelo auxílio durante a coleta de dados.

Às minhas amigas, Liliane, Camila Cadrob e a todas as primas que sempre me deram força e apoio durante a realização desta pesquisa.

A Filipe pelo socorro prestado diante das minhas limitações com a informática.

Não poderia deixar de registrar uma menção especial de agradecimento a tia Terê, que não poupou esforço, em diversas etapas, para que este trabalho fosse concretizado.

À Alina da Silva Bonella pela cuidadosa revisão deste trabalho.

À minha mãe pela dedicação incansável e amor infinito.

Enfim, a todos meu agradecimento pelas colaborações diversas e pela força que tornou possível esta produção.

Esta dissertação está de acordo com as normas, em vigor no momento desta publicação:

Referências: adaptadas de *International Committee of Medical Journals Editors* (Vancouver)

Universidade de São Paulo. Faculdade de Medicina. Serviço de Biblioteca e Documentação. *Guia de apresentação de dissertações, teses e monografias*. Elaborado por Anneliese Carneiro da Cunha, Maria Julia de A. L. Freddi, Maria F. Crestana, Marinalva de Souza Aragão, Suely Campos Cardoso, Valéria Vilhena. 2a ed. São Paulo: Serviço de Biblioteca e Documentação; 2005.

SUMÁRIO

	Lista de figuras	
	Lista de tabelas	
	Lista de abreviações	
	Resumo	
	Summary	
1	INTRODUÇÃO.....	1
2	OBJETIVOS	6
3	REVISÃO BIBLIOGRÁFICA	8
3.1	Equipamentos para ventilação mecânica não invasiva: histórico da evolução científica	9
3.2	O modo CPAP	11
3.3	Sistema de CPAP Boussignac	17
3.4	Relevância científica e estudos que tratam do comportamento mecânico do Boussignac	18
4	MÉTODOS	21
4.1	Tipo de estudo	22
4.2	Local	22
4.3	Modelo mecânico de pulmão	22
4.4	Cabeça	24
4.5	Sistema Boussignac de ventilação não invasiva experimental	25
4.6	Máscara	27
4.7	Desenho do estudo	28
4.8	Calibração do sistema	29
4.9	Aquisição dos dados	29
4.10	Variáveis analisadas	31
5	ANÁLISE ESTATÍSTICA	32
6	RESULTADOS	34

6.1	Capacidade de atingir o nível de CPAP ajustado	35
6.2	Diferença na manutenção de pressão, em cada condição clínica, considerando submissão a altos e baixos esforços	40
6.3	Valores de fluxo de alimentação e de saída ofertados por fluxômetro de O₂ para gerar CPAP predeterminado de 5,10 e 15cmH₂O	42
6.4	Área da curva inspiratória abaixo do nível de CPAP (ÁreaCPAP).....	42
6.5	Relação entre as distintas fontes de alimentação e fluxo de saída em CPAP predeterminado de 5,10 e 15cmH₂O	45
7	DISCUSSÃO.....	47
8	CONCLUSÃO	55
9	ANEXO □ certificado de calibração do manômetro.....	57
10	REFERÊNCIAS	60
	Apêndices	

LISTA DE FIGURAS

Figura	1	Ilustração do modelo experimental.....	23
□			
Figura	2	Ilustração esquemática do modelo experimental	24
□			
Figura	3	Cabeça do manequim.....	25
□			
Figura	4	Representação esquemática do funcionamento do sistema de CPAP Boussignac	26
□			
Figura	5	Representação do sistema de CPAP Boussignac.....	27
□			
Figura	6	Máscara facial pneumática Vygon	27
□			
Figura	7	Gráfico de barra das médias das observações de CPAP medido.....	37
□			
Figura	8	Intervalo de confiança (95%) para média das observações de CPAP.....	38
□			
Figura	9	Gráfico de dispersão CPAP predeterminado x área da curva.....	44
□			
Figura10		Gráfico de barra das médias das observações da área da curva de CPAP em altos e baixos esforços respiratórios	45
□			

LISTA DE TABELAS

Tabela	1	Análise descritiva de CPAP medido (em cmH ₂ O) segundo condição clínica, esforço respiratório e CPAP predeterminado.....	36
□			
Tabela	2	Análise descritiva e teste de comparação de médias do CPAP medido (em cmH ₂ O) segundo condição clínica, esforço respiratório e CPAP predeterminado.....	39
□			
Tabela	3	Teste t-pareado para comparação de médias de CPAP medido em mesmas condições clínicas e diferentes esforços respiratórios (CPAP determinado 5 cmH ₂ O).....	40
□			
Tabela	4	Teste t-pareado para comparação de médias de CPAP medido em mesmas condições clínicas e diferentes esforços respiratórios (CPAP determinado 10 cmH ₂ O).....	41
□			
Tabela	5	Teste t-pareado para comparação de médias de CPAP medido em mesmas condições clínicas e diferentes esforços respiratórios (CPAP determinado 15 cmH ₂ O).....	41
□			
Tabela	6	Fluxo de alimentação e fluxo de saída	42
□			
Tabela	7	Análise descritiva da área da curva (em cmH ₂ O /s) conforme condição clínica, esforço respiratório e CPAP predeterminado.....	43
□			
Tabela	8	Relação entre diferentes fontes de alimentação e o fluxo de saída em CPAP 5, 10 e 15cmH ₂ O.....	46
□			

LISTA DE ABREVIações

LISTA DE SÍMBOLOS

Rrs	Resistência
Crs	Complacência
cmH₂O	Centímetro de água
rpm	Respirações por minuto
l/min	Litros por minuto
Hz	Hertz
kPa (53)	Quilopascal

LISTA DE SIGLAS

VNI	Ventilação não invasiva
CPAP	Pressão positiva contínua nas vias aéreas
BIPAP	Pressão positiva em dois níveis
PSV	Ventilação a pressão de suporte
PAV	Ventilação proporcional assistida
UTI	Unidade de tratamento intensivo
PEEP	Pressão positiva expiratória final
PEEPi	Pressão positiva expiratória final intrínseca
PEEPe	Pressão positiva expiratória final extrínseca
DPOC	Doença pulmonar obstrutiva crônica
EAP	Edema agudo de pulmão
VR	Volume residual

RESUMO

BOZI, G. G. Análise do desempenho do Sistema de CPAP Boussignac para oferta de pressão positiva contínua não invasiva nas vias aéreas: estudo experimental [dissertação]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2010.

A pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP) é a forma mais simples de ventilação não invasiva e pode ser oferecida por gerador de fluxo, ventiladores mecânicos para ventilação não invasiva ou ventiladores específicos, contudo seu uso tem sido limitado devido a algumas desvantagens encontradas nos sistemas existentes, como tamanho e custo elevado. Um novo e compacto sistema para CPAP foi recentemente introduzido, denominado Sistema de CPAP Boussignac (Vygon, Ecoen, France). Esse sistema fornece pressão positiva contínua por meio da injeção de altos fluxos de gás (ar comprimido/oxigênio), em um cilindro ligado a canais laterais angulados. Este estudo tem por objetivo avaliar laboratorialmente a eficiência do desempenho do Sistema de CPAP Boussignac alimentado por fluxômetro de oxigênio, por meio de um modelo mecânico de pulmão. O estudo foi experimental utilizando-se um modelo mecânico de pulmão ASL5000 (IngMar Medical, Pittsburg, PA, USA). Para tal, o equipamento foi testado em CPAP de 5, 10, 15 cmH₂O na simulação de três condições clínicas, a saber: normal (Rrs = 3,5 cmH₂O/L/s, Crs = 80 mL/cm H₂O), DPOC (Rrs inspiratória = 10 cmH₂O/L/s, Rrs expiratória = 20 cmH₂O/L/s e Crs = 60 mL/cmH₂O) e EAP Rrs = 10 cmH₂O/L/s, Crs = 30mL/cmH₂O), em que se procurou: verificar a diferença na manutenção de pressão, em cada condição clínica, considerando submissão a altos e baixos esforços; verificar o comportamento do sistema em relação à área da curva de inspiração abaixo do nível do CPAP para checar a capacidade do equipamento em manter nível pressórico constante na via aérea; avaliar seu comportamento quanto à oferta suficiente ou insuficiente de fluxo observando e registrando valores de fluxo de alimentação e saída ofertados por distintas fontes de alimentação para gerar níveis de CPAP de 5, 10 e 15cmH₂O para o Sistema Boussignac. Os resultados indicaram que o Sistema Boussignac é eficiente em manter nível pressórico pré-ajustado em diferentes condições clínicas e esforços respiratórios, mantendo diferenças menores que 8,7% entre o CPAP medido e o predeterminado em todas as condições simuladas. As médias dos valores de $\Delta \text{ÁREA}_{\text{CPAP}}$ foram próximas a zero, e a média do maior valor atingido foi 1,3 cmH₂O para a condição clínica normal em CPAP de 15 cmH₂O e alto esforço respiratório. O equipamento apresentou oferta suficiente de fluxo de saída, mantendo estabilidade do sistema em altos e baixos esforços respiratórios, tendendo a um menor consumo de oxigênio em relação a outros geradores de fluxo. A relação entre as distintas fontes de alimentação mostrou que elas podem ser alteradas sem implicação no fornecimento do nível de CPAP desejado, porém deve ser aberta cada uma em seu correspondente valor. Em conclusão, observou-se que o Sistema de CPAP Boussignac é um

equipamento eficiente e econômico que pode ser muito útil na prática clínica, com contribuições específicas às técnicas de pressão positiva não invasiva nas vias aéreas. Por ser um sistema pequeno, facilita a aplicação, o manuseio e a instalação.

Descritores: Pressão positiva contínua nas vias aéreas; Sistema Boussignac; Modelo biológico; Estudo experimental.

SUMMARY

BOZI, G. G. Analysis of Boussignac CPAP System performance in order to provide noninvasive continuous positive airway pressure: experimental study [dissertation]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2010

Continuous positive airway pressure (CPAP) is the simplest form of noninvasive ventilation and it can be applied through flow generator, mechanical ventilators for noninvasive ventilation or specific ventilators. However, its use has shown to be limited because of a few disadvantages found in the existing systems, such as size and high cost. A novel compact CPAP system was recently been introduced, and is called Boussignac CPAP System (Vygon, Ecoen, France). This system provides continuous positive pressure by injecting high gas flows (air/oxygen) through a cylinder connected to angulated lateral channels. This study aims at assessing the laboratorial performance efficiency of the Boussignac CPAP System fed by an oxygen flow meter, using a mechanical lung model. It was an experimental study using a mechanical lung model ASL5000 (IngMar Medical, Pittsburg, PA, USA). The equipment was tested under continuous positive airway pressure (CPAP) of 5, 10, and 15 cmH₂O simulating three clinical conditions: normal (Rrs = 3.5 cmH₂O/L/s, Crs = 80 mL/cm H₂O), DPOC (Inspiratory Rrs = 10 cmH₂O/L/s, expiratory Rrs = 20 cmH₂O/L/s and Crs = 60 mL/cmH₂O) and EAP (Rrs = 10 cmH₂O/L/s, Crs = 30mL/cmH₂O), in which we attempted to verify the difference in pressure maintenance in each clinical condition, considering submission to high and low efforts; verify system behavior regarding the area of the inspiration curve below CPAP level so as to check equipment capacity of keeping continuous pressure level in the airway; assess equipment behavior regarding provision of sufficient or insufficient flow, observing and recording in and output flow values provided by different sources so as to generate CPAP levels of 5, 10, 15 cmH₂O for the Boussignac system. The results showed that the Boussignac system is efficient to maintain preset pressure levels in different clinical conditions and respiratory efforts, keeping the differences lower than 8.7% between measured and preset CPAP in all the conditions simulated. The average AREA_{CPAP} values were close to zero, and the peak value average was 1.3 cmH₂O for normal clinical condition under CPAP of 15 cmH₂O and high respiratory effort. The equipment provided sufficient output flow, keeping system stability during high and low respiratory efforts. It also tended to consume less oxygen compared to other flow generators. The relation between the different feed sources showed that they can be altered without compromising the desired CPAP level. However, each source should be opened at its corresponding value. In conclusion, the Boussignac CPAP System was deemed efficient and economic, and it can be very useful in clinical practice, with specific contributions to noninvasive positive

airway pressure techniques. Since it is a small system, its application, handling, and installation are facilitated.

Keywords: Continuous positive airway pressure; Boussignac system; Biological model; Experimental study.

INTRODUÇÃO

1 INTRODUÇÃO

A ventilação não invasiva (VNI) é uma técnica de ventilação mecânica na qual não é empregada nenhum tipo de prótese traqueal (tubo orotraqueal, nasotraqueal ou cânula de traqueostomia). A interface ventilador paciente é feita por uma máscara facial ou nasal¹⁻³. É um sistema que permite vazamento de ar ao redor da máscara e por isso o seu sucesso depende da efetividade dos ventiladores específicos para VNI em proporcionar compensação de vazamento, aceitação e conforto para os pacientes¹.

A VNI oferece vantagens como: diminui os riscos de trauma às vias aéreas superiores; preserva os mecanismos de defesa das vias aéreas; reduz complicações infecciosas associadas à ventilação mecânica invasiva, incluindo pneumonia nosocomial e sinusite; promove facilitação do desmame do respirador e redução da morbidade hospitalar com consequente diminuição do tempo de internação¹⁻³, além de proporcionar maior conforto e portabilidade, podendo ser administrado fora da unidade de terapia intensiva¹.

Porém, pode também trazer complicações, como intolerância à máscara nasal, assincronia ventilação paciente, escape aéreo, distensão gástrica pela ingestão de ar, ressecamento dos olhos e lesões cutâneas³. Apesar disso, essa técnica tem sido cada vez mais utilizada fora das tradicionais unidades de cuidados intensivos, passando a ser usada nos departamentos de emergência, recuperação pós-operatória, cardiologia, neurologia, oncologia e enfermarias².

Para a aplicação dessa técnica, faz-se necessário um ventilador de pressão positiva conectado a uma interface para direcionar o ar através das vias aéreas superiores até os pulmões. As interfaces disponíveis em nosso meio são: máscaras nasais e faciais, bocais e ortodônticas, que são as máscaras mais comuns e de ampla aceitação².

Essa técnica pode ser aplicada sob vários modos ventilatórios: pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP) fornecida por geradores de fluxo; pressão positiva em dois níveis (BIPAP) gerada por um ventilador específico para VNI; ventilação à pressão de suporte (PSV) e ventilação proporcional assistida (PAV) por ventiladores mecânicos convencionais de UTI¹.

Dentre esses vários modos de ventilação, foi foco deste estudo o CPAP por meio de geradores de fluxo. É um modo de ventilação mecânica pelo qual o paciente respira espontaneamente por um circuito pressurizado do aparelho, de tal forma que uma pressão positiva, definida pelo ajuste do respirador, é mantida praticamente constante durante as fases inspiratórias e expiratórias, com a manutenção da abertura dos alvéolos em todo o ciclo respiratório¹⁻³.

Essa forma ventilatória vem ganhando espaço no universo das intervenções clínicas e cresce o número de estudos destinados à análise comprobatória de sua eficiência e eficácia, bem como seu aprimoramento técnico e mecânico.

O CPAP é considerado a forma mais simples de VNI e sua eficiência é comprovada em situações clínicas, como edema agudo de pulmão, em que diminui a pré e pós-carga do ventrículo esquerdo, diminui a capacidade residual

funcional, melhora a mecânica respiratória e a oxigenação^{4,5}; e doença pulmonar obstrutiva crônica, reduzindo o trabalho respiratório e o auto PEEP⁵. Também há estudos que mostram melhora em pneumonias intersticiais, em doenças neuromusculares e restritivas do tórax, bem como se constitui em uma técnica auxiliar na hipoventilação noturna^{1,3,5}.

Contudo seu uso tem sido limitado devido a algumas desvantagens encontradas nos diferentes sistemas de CPAP existentes: o tamanho e o custo elevado dos sistemas incorporados aos ventiladores mecânicos, alto consumo de oxigênio utilizado pelos geradores de fluxo e pobre desempenho dos sistemas de CPAP incorporados a ventiladores móveis^{6,7}.

Um novo e compacto sistema para CPAP foi recentemente introduzido. É denominado Sistema de CPAP Boussignac (Vygon, Ecouen, France). Esse sistema fornece pressão positiva contínua pela injeção de altos fluxos de gás (ar comprimido/oxigênio), por meio de um cilindro ligado a canais laterais angulados. O resultado da turbulência juntamente com a fricção do ar conduzem o ar dentro do cilindro, gerando um fluxo dentro dele. O nível de pressão obtido depende da quantidade e da taxa de fluxo dos gases injetados⁷.

Teoricamente, é possível saber o nível de pressão fornecida de acordo com o fluxo ofertado, porém, em situações clínicas, recomenda-se que essa pressão seja monitorizada constantemente por um manômetro de pressão acoplado à máscara, possibilitando, dessa forma, uma detecção imediata da queda de pressão positiva notada em vazamentos através da máscara.

Considerando que a utilização desse sistema de CPAP em intervenções clínicas tem apresentado resultados positivos⁶⁻⁹, mas não se conseguiu, ainda, informações categóricas que sustentem a eficiência de seu desempenho mecânico, decidimos pela realização deste estudo, pretendendo responder sobre o comportamento do desempenho mecânico do CPAP Boussignac, já que ele vem sendo útil em intervenções clínicas com resultados positivos, e também demonstrar como esse comportamento se expressa em frente a outros sistemas de CPAP, com base em estudos preliminares^{10,11}.

Como os equipamentos convencionais de CPAP fornecem pressão positiva por meio de válvulas unidirecionais com resistores lineares de pressão e o CPAP Boussignac é um sistema aberto, que mantém o sistema pressurizado por meio de uma válvula virtual, pode-se supor que forneça maior conforto e que seu comportamento técnico seja semelhante aos demais. Sendo assim, sem dúvida, ele trará vantagens em relação a conforto, custo e simplicidade na sua utilização.

Nesse caso, se for evidenciada a eficiência de desempenho no comportamento mecânico desse equipamento, duas vantagens poderão advir daí: a sustentação aos estudos clínicos publicados e a contribuição à melhoria da práxis com as técnicas da VNI.

OBJETIVOS

2 OBJETIVOS

2.1 Geral

Avaliar, laboratorialmente, a eficiência do desempenho do sistema de CPAP Boussignac alimentado por fluxômetro de oxigênio, por meio de um modelo mecânico de pulmão.

2.2 Específicos

- Testar o equipamento na simulação de três condições clínicas, a saber: normal, DPOC e EAP.
- Verificar a diferença na manutenção de pressão, em cada condição clínica, considerando submissão a altos e baixos esforços.
- Verificar o comportamento do equipamento quanto à oferta suficiente ou insuficiente de fluxo.
- Verificar o comportamento do sistema em relação à área da curva de inspiração abaixo do nível de CPAP, visando a checar a capacidade do equipamento em manter constante o nível pressórico nas vias aéreas.
- Observar e registrar valores de fluxo de alimentação ofertados por fontes distintas de alimentação para gerar níveis de CPAP de 5, 10 e 15cmH₂O para o sistema Boussignac.

REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

3 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

3.1 Equipamentos para ventilação mecânica não invasiva: histórico da evolução científica

A ventilação mecânica não invasiva é uma técnica terapêutica na qual não é empregada nenhum tipo de prótese traqueal (tubo ortotraqueal, nasotraqueal ou cânula de traqueostomia). A interface ventilador paciente é feita por uma máscara facial, nasal ou outro tipo de interface¹⁻³. Ela pode ser fornecida em duas modalidades: com pressão negativa e com pressão positiva. Pode-se dizer que a evolução técnico-científica dessa técnica passa por três fases: com pressão negativa extratorácica, ventilação com pressão positiva ofertada por tubos endotraqueais e ventilação com pressão positiva ofertada por meio de máscara facial ou nasal.

A utilização da ventilação mecânica não invasiva com pressão negativa teve início na primeira metade do século XX e foi o principal meio de prestação de assistência ventilatória mecânica¹.

Na década de 60, essa técnica foi substituída pela ventilação com pressão positiva ofertada por meio de tubos endotraqueais, uma vez constatado ser uma forma de tratamento superior com significativa redução de mortalidade de pacientes.

Na década de 80, houve um ressurgimento do uso da ventilação mecânica não invasiva devido ao desenvolvimento da ventilação nasal que proporcionou assistência ventilatória com maior comodidade, conforto, segurança e menor custo em relação à ventilação mecânica invasiva^{1,12,13}.

Em 1990, amplia-se a investigação sobre seus efeitos, e seu uso ganha mais abrangência no tratamento das insuficiências respiratórias¹².

Mesmo sendo uma técnica relativamente recente, o número de ensaios clínicos randomizados, meta-análise, revisões sistemáticas, consenso e diretrizes publicadas tornaram-na mais embasada em evidências do que provavelmente qualquer outra medida de suporte ventilatório¹⁴.

O trabalho de investigação científica gerou avanços tecnológicos. Atualmente dispomos de quatro tipos de aparelhos que permitem a aplicação de VNI. Entre eles, temos: geradores de fluxo, ventiladores mecânicos convencionais, ventiladores mecânicos com módulos de interface não invasiva e ventiladores não invasivos específicos que permitem o fornecimento de vários modos ventilatórios CPAP; BIPAP; PSV e PAV^{1,12} conforme já mencionado

Na atualidade, essa evolução dos equipamentos em aparelhos mais modernos e compactos tem possibilitado ampla utilização em unidades de terapia intensiva e em unidades de atendimento de menor gravidade.

3.2 O modo CPAP

A pressão positiva contínua nas vias aéreas é um modo de ventilação mecânica no qual o paciente respira espontaneamente por meio de um circuito pressurizado do aparelho, de tal forma que uma pressão positiva, definida pelo ajuste do respirador, seja mantida praticamente constante durante as fases inspiratórias e expiratórias, com a manutenção da abertura dos alvéolos em todo o ciclo respiratório¹⁻³.

No entanto, é preciso ressaltar que, na literatura pertinente, há divergências quanto a esse aspecto conceitual. Penuelas et al.¹⁵ afirmaram que, embora o CPAP não seja referido como um verdadeiro modo de ventilação mecânica, muitas vezes é indicado como forma de VNI.

Para melhor clareza, deve-se ter em conta que a ventilação fornece assistência respiratória com redução do trabalho respiratório do paciente de forma direta, enquanto, no modo CPAP, a pressão permanece constante durante o ciclo respiratório e o trabalho respiratório é inteiramente realizado pelo paciente¹⁶.

Dentre as formas de aplicação de pressão positiva não invasiva, é foco neste estudo o CPAP fornecido por meio de gerador de fluxo que é um equipamento capaz de criar altos fluxos, utilizando-se de oxigênio de rede, ou de cilindro e do fluxo de ar atmosférico. A mistura do ar atmosférico com o oxigênio permite um fluxo elevado e constante com determinada concentração de oxigênio¹⁵.

O mecanismo de funcionamento do equipamento é simples: um fluxo de gás constante é conduzido até o paciente por um ramo ou circuito único conectado a uma interface (máscara), que possui uma saída de ar com uma membrana unidirecional (em direção à saída), onde conectamos a válvula de resistência graduada em cmH_2O ¹².

É fundamental que o fluxo contínuo seja adequado. Fluxos baixos, em relação à demanda do paciente, podem acabar por aumentar o trabalho respiratório¹⁷. Esse fenômeno deve-se ao fato de as válvulas expiratórias serem unidirecionais, de modo que todo ar inspirado deve, necessariamente, vir do fluxo fornecido pela válvula inspiratória¹⁸. Para serem eficientes, os sistemas de CPAP que utilizam geradores de fluxo com sistema Venturi exigem um fluxo de gás de pelo 100l/min. Isso implica necessidade de grande reserva de oxigênio ou maior entrada de ar atmosférico por meio do sistema Venturi, gerando limitação na FiO_2 ⁷.

Apesar de o CPAP ser um equipamento amplamente utilizado, há que se considerar limitações de ordem técnico-mecânicas; de ordem da interatividade técnico-profissional e de ordem da evolução do conhecimento científico-tecnológico. Essas limitações precisam ser permanentemente observadas e estudadas para que os reflexos sobre os procedimentos sejam minimizados.

Dentre as limitações de ordem mecânica, podemos destacar a ineficiência no sistema de acionamento respiratório dos equipamentos; a necessária presença das válvulas expiratórias mecânicas que podem levar à sobrecarga de trabalho respiratório e ao não fornecimento adequado de fluxo inspiratório¹⁹.

Essas limitações têm sido contornadas pela constante modernização dos ventiladores mecânicos.

Também decorrem limitações por questões relacionadas com o custo desses equipamentos; com o consumo de oxigênio para alimentar os geradores de fluxo; com o volume desses aparelhos com desvantagens na movimentação, espaço de instalação e manuseio. Essas questões não só refletem sobre o fornecimento de CPAP nos ambientes hospitalares em que o acesso está disponível, mas também, especificamente, e com maior intensidade, sobre a viabilidade de serviços de atendimento pré-hospitalares^{6,7}.

Somam-se a estes, também, questões da apropriação do conhecimento gerado pela comunidade acadêmico-científica ligada à área da fisioterapia respiratória, em tempo hábil, pelos profissionais atuantes.

Os pontos aqui levantados alertam para o fato de que a efetividade técnica das máquinas não pode se restringir a apenas aspectos mecânicos.

Isso posto, cabe pontuar a aplicação clínica do CPAP às respectivas alterações fisiológicas da doença e observar como a pressão positiva age na mudança desses quadros, dando ênfase às condições clínicas de DPOC e EAP.

Com um grau de recomendação “A”, a VNI deve ser usada como tratamento de primeira escolha para pacientes com agudização da DPOC, principalmente nos casos de exacerbação grave da doença, que é caracterizada pela presença de acidose ($\text{pH} < 7,35$), não revertida com tratamento médico adequado associado com oxigenoterapia controlada¹⁴.

O paciente com DPOC apresenta, como uma das principais características da doença, a perda do recolhimento elástico, o que gera obstrução ao fluxo expiratório. O tempo expiratório torna-se insuficiente para atingir o volume residual (VR); o aumento do VR gera a hiperinsuflação pulmonar que é refletida em uma pressão positiva alveolar no final da expiração, conhecida como pressão positiva expiratória final intrínseca (PEEPi)^{20,21}.

Essa PEEPi age como carga inspiratória adicional, aumentando o trabalho respiratório, pois a musculatura precisa gerar uma pressão negativa na mesma magnitude da PEEPi para fazer uma inspiração²¹.

A aplicação de uma PEEP extrínseca (PEEPe) pode contrabalancear os efeitos da hiperinsuflação pulmonar. Quando aplicada na abertura da via aérea, é capaz de reduzir o gradiente entre a boca e o alvéolo, diminuindo a carga inspiratória e promovendo a redução da hiperinsuflação pulmonar^{1,3,21}.

A aplicação de níveis crescentes de CPAP na DPOC estável diminui a PEEPi, a resistência das vias aéreas e o esforço inspiratório²¹. Tem, também, o efeito benéfico de aumentar a capacidade inspiratória, por reduzir o VR e, conseqüentemente, a hiperinsuflação pulmonar e a carga inspiratória.

Goldberg et al.²⁰ constataram uma redução significativa do esforço inspiratório e, ao mesmo tempo, melhora da dispneia e do padrão respiratório com a administração do CPAP em pacientes com exacerbação da DPOC, que apresentaram insuficiência respiratória aguda.

Recentes estudos controlados e randomizados comprovaram benefícios do uso do CPAP em relação ao tratamento convencional nesse grupo de

pacientes. As maiores evidências desses benefícios do CPAP na agudização da DPOC estão na diminuição da necessidade de intubação e na redução da mortalidade hospitalar^{14,20}.

No tratamento do edema agudo pulmonar, a ventilação não invasiva também tem grau de recomendação “A”. É uma das emergências médicas mais comuns em que a utilização de CPAP tem mostrado melhora nos resultados clínicos e fisiológicos⁴.

Essa patologia causa deterioração da mecânica respiratória, ocorrendo aumento da resistência de vias aéreas e diminuição da complacência pulmonar. Esses efeitos somados aumentam o trabalho respiratório e o gasto de oxigênio pela ventilação, provocando uma necessidade de geração de pressões intratorácicas mais negativas para a manutenção da ventilação. Esse aumento de trabalho respiratório e redução da pressão pleural levam o paciente a aumentos da pré e pós-carga, bem como ao aumento do consumo de oxigênio, submetendo o paciente cardiopata a uma sobrecarga adicional a seu sistema circulatório²².

O modo CPAP é a forma de terapia com pressão positiva não invasiva mais indicada. Quando aplicado precocemente e em conjunto com a terapia medicamentosa, aumenta pressões e fluxos inspiratório e expiratório, aumentando assim o volume corrente e diminuindo a sobrecarga dos músculos respiratórios²². A pressão positiva contínua no edema agudo de pulmão (EAP) de origem cardiogênica promove também a redistribuição do líquido alveolar,

reabertura de unidades colapsadas, o que favorece uma difusão mais eficaz e uma melhora na oxigenação^{4,14,23}.

Os efeitos positivos da pressão positiva contínua sobre o desempenho cardíaco podem ser traduzidos como redução da pré-carga, por meio da redução do retorno venoso, e redução da pós-carga, com a redução da pressão transmural do ventrículo esquerdo^{4,22,23}.

Pelo exposto, verifica-se que há nível suficientemente elevado de evidência a favor da utilização de pressão positiva contínua nas vias aéreas em pacientes com EAP, levando a uma menor taxa de intubação e melhora da sobrevivência^{22,23}.

Pacientes com EAP também se beneficiam com a utilização da VNI com dois níveis de pressão (BIPAP), porém ainda não há fortes evidências de que seu uso tenha se mostrado superior ao uso do CPAP²⁴.

O fornecimento de CPAP precisa continuar sendo estudado e investigado para que sejam vencidas as dificuldades e alcançada eficiência técnica efetiva no tratamento das doenças respiratórias.

Recentemente, foi introduzido um novo e compacto sistema para CPAP denominado Sistema para CPAP Boussignac (Vygon, Ecoen, France) que vamos descrever detalhadamente no próximo tópico por ser o objeto foco de nossa investigação.

3.3 Sistema de CPAP Boussignac

O CPAP Boussignac é um sistema constituído por um leve e pequeno cilindro plástico descartável com 5,5cm de comprimento e 1,3cm de diâmetro interno, pesando 10g, sem sensores, válvulas mecânicas ou tubos pesados. Funciona diretamente ligado a uma máscara facial que tem se mostrado eficaz no tratamento de edema agudo pulmonar cardiogênico em departamentos de emergência e atendimento pré-hospitalar^{6,7,9,25}.

Esse sistema fornece pressão positiva contínua por meio da injeção de altos fluxos de gás (ar comprimido/oxigênio), por um cilindro ligado a canais laterais angulados. O resultado da turbulência juntamente com a fricção do ar conduzem o ar dentro do cilindro, gerando um fluxo. O nível de pressão obtido depende da quantidade e da taxa de fluxo dos gases injetados⁷.

O sistema de CPAP Boussignac é alimentado por oxigênio puro, e a fração inspirada de oxigênio varia entre 70 e 100%, dependendo das alterações de frequência respiratória e volume corrente⁷.

A operação para alterar o nível pressórico desejado é simples e efetivamente útil a uma prática clínica mais eficiente.

Para alterar a pressão, ajustes no fluxo de alimentação podem ser feitos continuamente entre 0 e 30l/min, refletindo em alterações no nível de CPAP sem a necessidade de mudança de válvula, como em alguns outros sistemas. Essas alterações são lidas em um manômetro de controle pressórico graduado de um em um cmH₂O⁷.

O CPAP Boussignac é um equipamento simples, que fornece pressão positiva por meio de máscara facial sem necessidade de ventilador mecânico específico. Com isso, tem sido utilizado no atendimento em pacientes fora dos tradicionais centros de terapia intensiva, onde não há disponibilidade de ventiladores mecânicos⁷.

O Sistema de CPAP Boussignac possui uma válvula de PEEP aberta para a atmosfera que permite a introdução de ar fresco pelo efeito de sucção. Essa é uma característica que o difere dos demais sistemas de CPAP existentes, que, no geral, funcionam com membranas unidirecionais, que permitem um ajustamento de fluxos inspiratórios de acordo com a necessidade demandada pelo paciente.

3.4 Relevância científica e estudos que tratam do comportamento mecânico do Boussignac

Dieparink et al.⁸ realizaram um estudo prospectivo sobre a introdução do CPAP Boussignac em unidade coronariana. Todos os pacientes com diagnóstico de edema agudo pulmonar cardiogênico, com frequência respiratória maior que 25 ciclos/min e uma saturação arterial periférica de oxigênio menor que 95%, foram incluídos em um grupo e, posteriormente, foram comparados com um grupo controle retrospectivo que recebeu tratamento convencional com o oxigênio sozinho.

O tratamento com CPAP Boussignac foi associado a menor tempo de internação, menor incidência de transferência para unidades de terapia intensiva com menor necessidade de intubação e assistência ventilatória. Houve uma economia global estimada em cerca de 3.800 euros por paciente, em relação ao tratamento convencional. Os resultados deste estudo reforçam a utilidade do CPAP Boussignac como um sistema simples, eficaz e econômico em pacientes com edema agudo de pulmão.

Templier⁷ objetivou avaliar a viabilidade técnica da utilização do CPAP Boussignac em um serviço de atendimento de saúde pré-hospitalar em pacientes com suspeita de edema agudo de pulmão cardiogênico. A frequência respiratória e a saturação de oxigênio melhoraram significativamente em todos os pacientes estudados. Segundo o autor, o sistema Boussignac de pressão positiva contínua nas vias aéreas apresenta muitas vantagens, incluindo a flexibilidade e monitoramento de pressão contínua, menor consumo de oxigênio refletindo em menor custo e facilidade de uso.

Leman et al.⁶ desenvolveram um estudo com o objetivo de comparar o novo sistema de CPAP Boussignac com um tradicional sistema de CPAP fechado da Drager CF800 na gestão de pacientes com edema agudo de pulmão. Não houve diferença significativa observada entre os dois grupos nos resultados dos sinais vitais e dados gasométricos. Concluíram os autores que o sistema Boussignac pode ser um método leve, eficaz e descartável de aplicação de CPAP em pacientes com EAP aparentemente com performance

tão eficaz quanto em equipamentos maiores, mais caros e menos transportáveis.

Moritz et al.⁹ tiveram como objetivo avaliar, em curto prazo, os efeitos respiratórios e hemodinâmicos do novo sistema de CPAP Boussignac em pacientes com EAP cardiogênico, e a sua viabilidade de utilização em um departamento de emergência. Os resultados mostraram diminuição da frequência respiratória e menor atividade muscular após 30min de uso do CPAP Boussignac, comparado com a oxigenoterapia padrão. Esse sistema foi facilmente implementado e sem relato de efeitos colaterais, tornando viável a sua utilização em cuidados de emergência.

Por se tratar de um equipamento recente e ainda em fase de divulgação, a literatura pertinente ainda é escassa. Isso reforça a necessidade de intensificar estudos nessa área, objetivando analisar e descrever o desempenho do equipamento, buscando comprovar sua eficiência.

MÉTODOS

4 MÉTODOS

4.1 Tipo de estudo

Estudo do tipo experimental

4.2 Local

Laboratório Experimental de Ventilação Mecânica do Departamento de Cardiopneumologia da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo localizado no 9º andar do Prédio dos Ambulatórios do Hospital das Clínicas da FMUSP.

4.3 Modelo mecânico de pulmão

O modelo usado já foi previamente descrito²⁶⁻²⁸ e é constituído basicamente por uma cabeça de manequim e um simulador do sistema respiratório no qual é possível simular diferentes condições do sistema respiratório e submetê-lo a diferentes padrões de esforço inspiratório (Figuras 1 e 2). O simulador ASL5000 (IngMar Medical, Pittsburg, PA, USA) é um simulador mecânico de pulmão computadorizado constituído por um pistão que se move dentro de um cilindro.

O modelo de pulmão usa a equação do movimento para controlar o movimento do pistão.

O fluxo e a pressão de via aérea são mensurados por um sensor de fluxo e pressão localizados na entrada do pistão, e o volume é obtido pela integral do fluxo no tempo. O usuário define os valores de complacência, resistência e pressão muscular a serem utilizados.



Figura 1 - Ilustração do modelo experimental

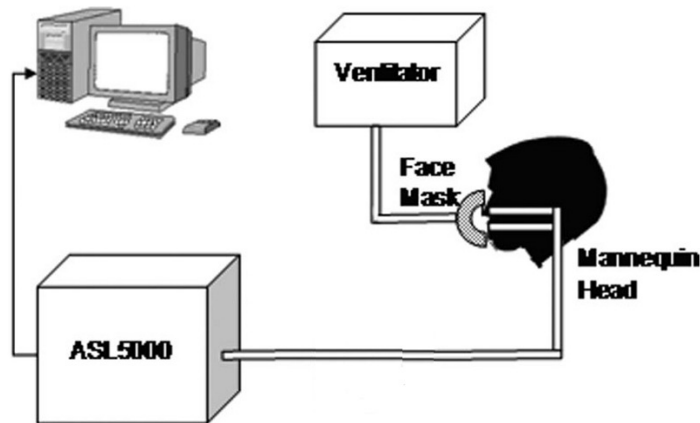


Figura 2 - Ilustração esquemática do modelo experimental
 Aparelho de CPAP conectado à máscara sobre a cabeça do manequim para fornecer ar ao simulador de pulmão ASL5000. Um computador registra os dados do simulador de pulmão

4.4 Cabeça

A cabeça do manequim reproduz a cabeça humana em escala natural, confeccionada em fibra de vidro e tem seu interior oco. Um tubo de polietileno semirrígido, de baixa complacência, diâmetro interno de 1cm e comprimento de 20cm, está fixado internamente à narina do manequim. Outro tubo do mesmo material, diâmetro interno de 2,2cm e comprimento de 25cm, está fixado internamente à boca. Ambos os tubos estão conectados por uma conexão em Y, diâmetro interno de 1,6cm, imitando, assim, as características funcionais da via aérea superior. O volume interno desse sistema de tubos é de 150ml e a resistência é igual a 0,65 cmH₂O/l/s para um fluxo de ar de 1l/s. Todas as conexões descritas acima encontram-se ilustradas a seguir e serão cuidadosamente vedadas para que não haja qualquer vazamento de ar.



Figura 3 - Cabeça do manequim

Confeccionada em fibra de vidro com seu interior oco, com presença de narina, boca e a porção distal do sistema de tubos simulando a via aérea superior

4.5 Sistema Boussignac de ventilação não invasiva experimental

Este sistema fornece, conforme ilustram as Figura 4 e 5, pressão positiva contínua pela injeção de altos fluxos de gás (ar comprimido/oxigênio), por meio de um cilindro ligado a canais laterais angulados que forma uma câmara de aceleração de gases. O gás injetado em alta velocidade em espaço capilar (<1mm) produz um aumento de pressão próximo à saída do tubo. ²⁹

O resultado da turbulência juntamente com a fricção do ar geram uma válvula virtual que fornece uma pressão positiva permanente, graças à

velocidade das moléculas de gases convertida em pressão. O nível de pressão obtido depende da quantidade e da taxa de fluxo dos gases injetados.

O dispositivo possui uma entrada aberta para a atmosfera que permite a introdução de ar fresco pelo efeito de sucção e a saída dos gases expiratórios.

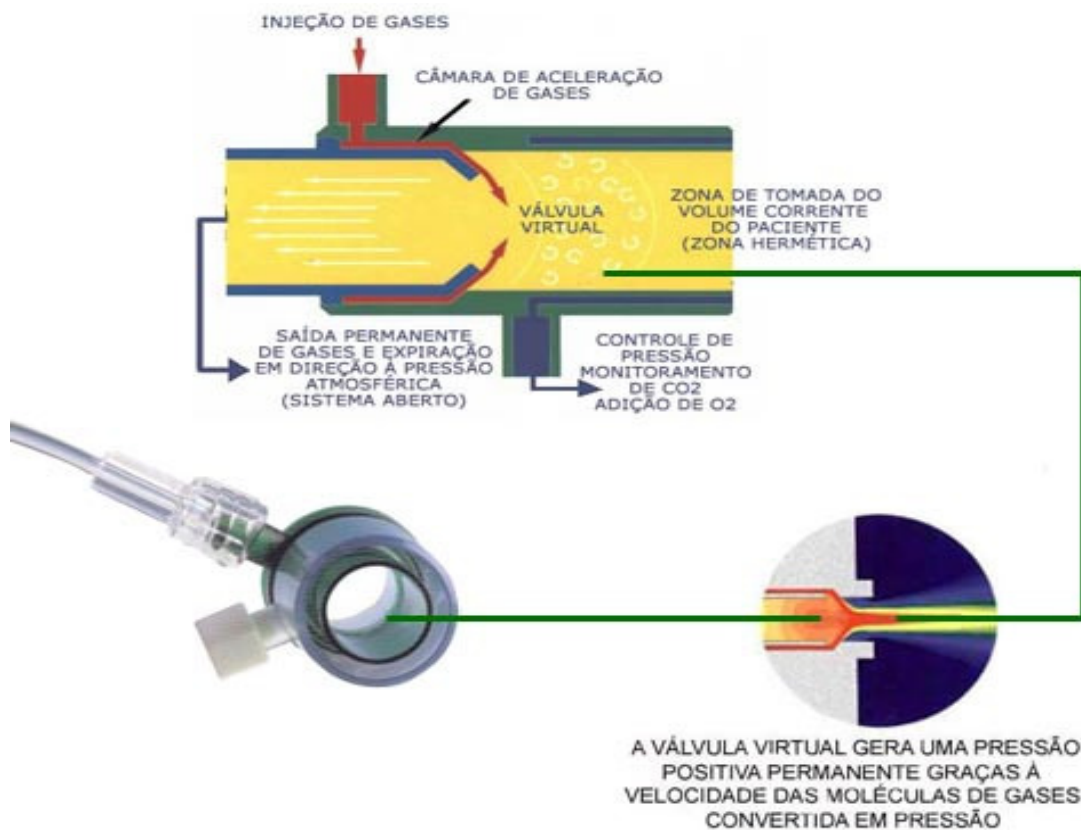


Figura 4 - Representação esquemática do funcionamento do sistema de CPAP Boussignac

O kit de CPAP inclui um sistema Boussignac, máscara facial para VNI, com fixador cefálico, um fluxometro de oxigênio com variação entre 0 e 30l/min, para ajustar a pressão entregue e um manômetro de pressão graduado entre 0 e 25 cmH₂O.

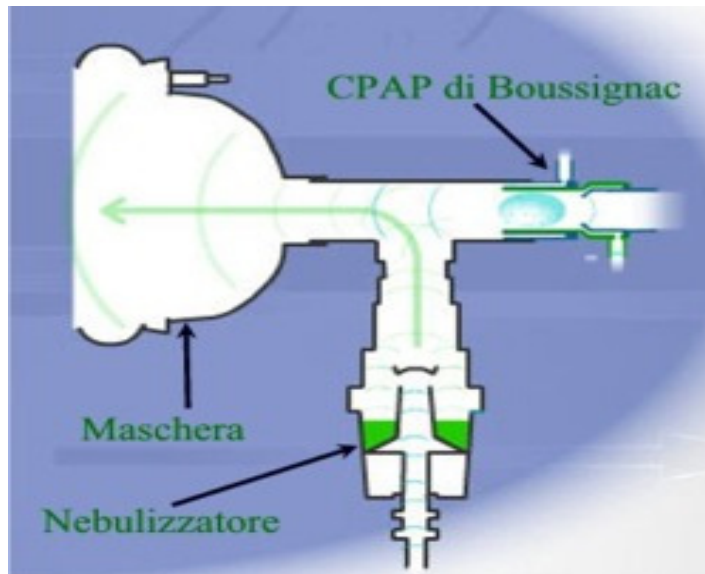


Figura 5 - Representação do sistema de CPAP Boussignac

4.6 Máscara

Foi utilizada uma máscara facial pneumática de tamanho médio (Figura 6), marca Vygon (Vygon, Ecoen, France), fixada à face por um sistema de tiras de silicone da mesma marca.



Figura 6 - Máscara facial pneumática Vygon

4.7 Desenho do estudo

Três combinações de resistência (Rrs) e complacência (Crs) foram utilizadas para simular: sujeitos normais (Rrs = 3,5cmH₂O/l/s, Crs = 80ml/cm H₂O)³⁰; pacientes com DPOC (Rrs inspiratória = 10cmH₂O/l/s, Rrs expiratória = 20cmH₂O/l/s e Crs = 60ml/cm H₂O)²⁷; e edema agudo de pulmão (Rrs = 10 cmH₂O/l/s, Crs = 30ml/cmH₂O). A mecânica respiratória da condição clínica EAP foi simulada segundo descrição fisiológica de Knobel³¹. O nível de pressão muscular inspiratória foi ajustado em 4cmH₂O e 9,5cmH₂O com o simulador ASL5000 aberto para a atmosfera, para definir dois níveis de pico de fluxo inspiratório 30l/min e 60l/min para simular baixos e altos esforços respiratórios, respectivamente.^{10,11,28}

A frequência respiratória foi ajustada em 20rpm para cada situação descrita.

O sistema Boussignac foi ajustado com valores de CPAP de 5, 10 e 15 cmH₂O. O ajuste pressórico foi realizado com o sistema estático, antes que o simulador fosse ligado. A fonte de alimentação utilizada foi um fluxômetro de oxigênio com esfera variando de 0 a 30l/min (200341; Moriya, São Paulo, Brasil) permitindo, assim, o ajuste do nível de CPAP, aplicado a cada uma das condições clínicas simuladas, resultando em 18 combinações de teste.

4.8 Calibração do sistema

A calibração do transdutor de pressão foi feita fornecendo-se um valor “zero” (transdutor aberto para a atmosfera) e um valor de referência de 20 cmH₂O através de uma coluna d’água em U. O manômetro de pressão do Sistema de CPAP Boussignac foi calibrado em relação a um padrão de trabalho do laboratório ABSI de pressão (ANEXO A).

4.9 Aquisição de dados

A aquisição de dados de pressão foi feita em 512 Hz e esses dados foram armazenados em um computador desktop. A análise respiração a respiração efetivou-se pelo *software* Labview ASL5000 (National Instruments, Austin, TX, E.U.A.). Para cada condição simulada, foram gravados 20 ciclos dentro de um intervalo de um minuto. Todas as respirações foram inspecionadas visualmente e oito respirações centrais foram selecionadas para análise. A opção por essa seleção central deve-se ao fato de que as extremidades sofrem interferências e variações relacionadas com a sincronia entre simulação e aquisição de dados.

Para a aquisição de dados da área da curva, foi utilizado um transdutor de pressão (DP45-30; Validyne, Northridge, CA, E.U.A) conectado ao sistema de CPAP Boussignac pelo ponto de controle de pressão utilizado para se determinar o nível pressórico desejado. Inicialmente, esse ponto é onde fica

conectado o manômetro de pressão do CPAP que, após definido o nível pressórico, foi substituído pelo transdutor de pressão citado.

Após a estabilização do sistema, o sinal de pressão foi gravado por um minuto. Posteriormente à aquisição desses dados, realizou-se o cálculo médio entre oito respirações centrais para posterior análise da área da curva. Os sinais de pressão foram digitalizados e processados por meio de um programa de aquisição de dados (Lab-View Software, National Instruments, Austin, TX, USA), e cada medida foi armazenada em disco magnético para posterior tratamento.

Para a aquisição dos dados de fluxo de saída ofertados pelo fluxometro de oxigênio como fonte de alimentação para gerar CPAP de 5, 10 e 15 cmH₂O, foi medido o fluxo de ar na saída do sistema de CPAP Boussignac por meio de um analisador de calibração (RespiCal-Timeter; Allied Health Care, St. Louis, MO, E.U.A), com simulador mecânico de pulmão desligado.

Seguindo-se a esse processo, efetuou-se a troca das fontes de alimentação. Foi testada uma válvula estabilizadora de pressão para rede de oxigênio (100147; Moriya, São Paulo, Brasil) e uma válvula estabilizadora de pressão para rede de ar comprimido (100149; Moriya, São Paulo, Brasil). Foi observada e registrada a relação entre essas distintas fontes de alimentação e o fluxometro para gerar CPAP de 5, 10 e 15cmH₂O

4.10 Variáveis analisadas

- Comparação entre o nível pressórico de CPAP medido na traqueia e o pré-ajustado na máscara.
- Valores de fluxo de alimentação ofertados por fluxômetro de oxigênio, necessários para gerar CPAP de 5, 10, 15cmH₂O.
- Valores de fluxo de saída gerados pela pressão de alimentação em CPAP de 5, 10, 15cmH₂O.
- Valor da área da curva de inspiração obtida abaixo do nível de CPAP, para analisar a capacidade do equipamento em manter constante o nível pressórico na via aérea.
- Relação entre distintas fontes de alimentação, fluxometro, válvula redutora de oxigênio e uma válvula redutora de ar comprimido, para gerar CPAP de 5, 10, 15cmH₂O.

ANÁLISE ESTATÍSTICA

5 ANÁLISE ESTATÍSTICA

A análise estatística foi feita utilizando-se o programa estatístico Minitab 15. Aplicamos análise de variância e teste t para testar a hipótese de igualdade entre a média do CPAP medido e o valor predeterminado de CPAP. Adotamos um nível de significância de 5%. Para verificarmos o nível de diferença na manutenção de pressão, em cada condição clínica, considerando submissão a altos e baixos esforços respiratórios, tratamos os dados por meio do teste t pareado também adotando nível de significância de 5%.

O valor de p menor ou igual a 0,05 foi considerado significativo, porém, em nosso estudo, consideramos importantes diferenças percentuais maiores que 10% uma vez que estudos com modelo mecânico de pulmão apresentam pequeno desvio padrão.

A análise descritiva foi feita com base na interpretação dos dados configurados nas tabelas e gráficos.

RESULTADOS

6 RESULTADOS

6.1 Capacidade de atingir o nível de CPAP ajustado

Ao testar a eficiência do equipamento em manter nível pressórico ajustado, comparamos o CPAP medido na traqueia e o predeterminado na máscara e, pela análise dos dados encontrados (APÊNDICE A - Tabela A1 e Figura A1), constatamos que, em nenhuma condição clínica simulada, o CPAP predeterminado de 5, 10 e 15cmH₂O foi alcançado. Em relação ao CPAP medido na traqueia, os valores encontrados ficaram muito próximos aos valores esperados que eram de equiparação aos predeterminado, inclusive apresentando variação menor que 8,7%.(APÊNDICE B - Tabela B1).

Por observar que os valores de CPAP medido para o sistema Boussignac alcançam níveis pressóricos muito próximos aos valores predeterminados em todos os níveis de CPAP medido nas respectivas condições clínicas, tomamos a decisão de submeter os dados a tratamento estatístico visando a possibilitar maior densidade e clareza em frente aos resultados, até porque a investigação caminha no sentido de provar igualdade entre as variáveis estudadas (CPAP medido igual ao CPAP predeterminado).

Assumindo que, do ponto de vista clínico, a variabilidade encontrada nas medições não inviabiliza a análise por meio de médias, prosseguimos com o

tratamento dos dados aplicando medidas estatísticas para testar a hipótese de que o CPAP medido é igual ao CPAP predeterminado.

Na Tabela 1, apresentamos as médias e desvios padrão encontrados para cada condição clínica e esforço respiratório

Tabela 1 – Análise descritiva de CPAP medido (em cmH_2O) segundo condição clínica, esforço respiratório e CPAP predeterminado

	Condição Clínica					
	DPOC		EAP		Normal	
	Média	Desvio Padrão	Média	Desvio Padrão	Média	Desvio Padrão
<i>CPAP 5 cmH_2O</i>						
Baixo	4,628	0,045	4,650	0,041	4,654	0,049
Alto	4,815	0,016	4,705	0,032	4,740	0,044
<i>CPAP 10 cmH_2O</i>						
Baixo	9,920	0,026	9,696	0,118	9,664	0,093
Alto	9,725	0,069	9,624	0,079	9,689	0,108
<i>CPAP 15 cmH_2O</i>						
Baixo	14,906	0,084	14,769	0,080	14,969	0,042
Alto	14,955	0,062	14,923	0,051	14,910	0,056

As médias encontradas em CPAP predeterminado de $5\text{cmH}_2\text{O}$, em baixo esforço, são discretamente menores em relação às médias identificadas para alto esforço respiratório em todas as condições clínicas.

Em CPAP predeterminado de $10\text{cmH}_2\text{O}$, as médias são maiores para DPOC e EAP em baixo esforço e discretamente menores na condição normal. Em CPAP predeterminado de $15\text{cmH}_2\text{O}$, as médias são menores em baixo esforço para DPOC e EAP e maiores para a condição normal.

No geral, nota-se que os três grupos com baixo esforço respiratório apresentam médias de CPAP medido abaixo das médias com alto esforço,

exceto para as condições DPOC e EAP, ambas em CPAP predeterminado fixado em 10cmH₂O e a condição normal em CPAP predeterminado fixado em 15cmH₂O, conforme mostra a figura a seguir.

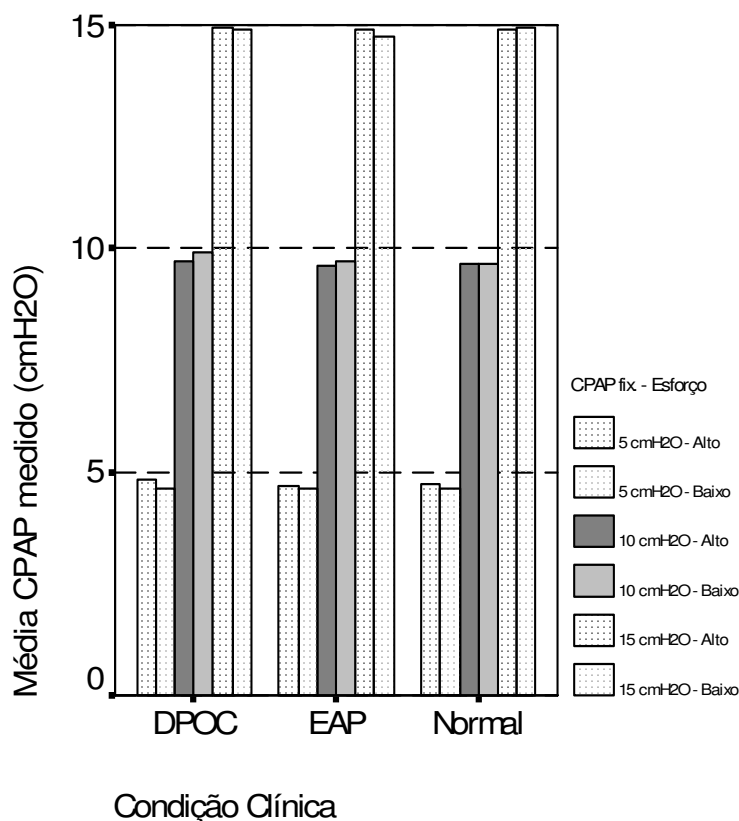
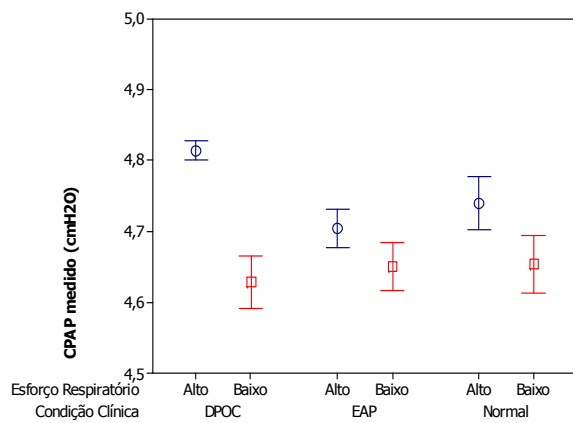


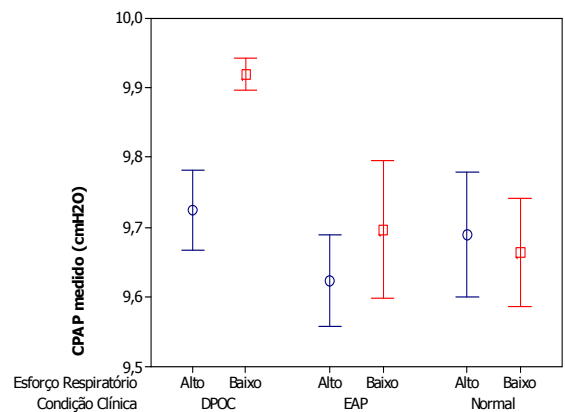
Figura 7 – Gráfico de barra das médias das observações de CPAP medido

A confiabilidade nos valores médios encontrados para CPAP medido (em cmH₂O), segundo a condição clínica, esforço respiratório e CPAP predeterminado, foi firmada pelos intervalos de confiança apresentados na Figura 8 (A, B, e C). Com eles podemos inferir, com 95% de chance, que os

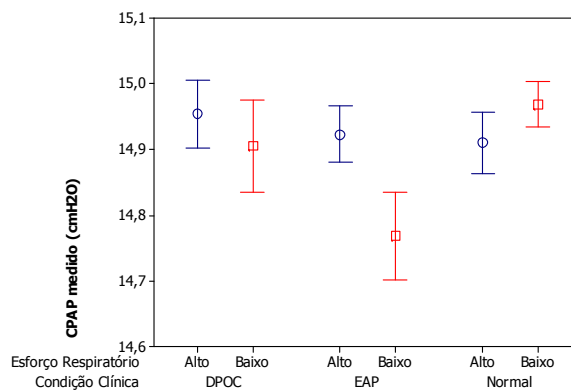
valores médios das oito repetições do CPAP medido para cada condição clínica simulada estarão contidos dentro do intervalo.



A) CPAP determinado 5 cmH₂O



B) CPAP determinado 10 cmH₂O



C) CPAP determinado 15 cmH₂O

Figura 8 (A,B,C) – Intervalo de confiança (95%) para média das observações de CPAP

No geral, observa-se que o equipamento revela maior precisão na simulação da condição DPOC em CPAP predeterminado de 5cmH₂O com esforço respiratório alto do que para a condição EAP em uma pressão

predeterminada de 10cmH₂O com baixo esforço respiratório, em que teremos menos certeza sobre o possível valor do CPAP medido.

Os resultados mostrados na Tabela 2 indicam que as pressões médias na via aérea (CPAP medido) apresentam valores médios muito próximos aos valores de CPAP predeterminados.

Contudo, ao aplicar o teste estatístico (teste t), verificamos que os resultados apontam para a não aceitação da hipótese nula, ou seja, a hipótese de igualdade foi rejeitada. Isso se deve ao fato de as medidas serem muito estáveis e, portanto, as variâncias e desvio padrão serem mínimos.

Esses pequenos valores para o desvio padrão eram esperados e desejáveis em um estudo com modelo mecânico de pulmão e totalmente controlado, portanto, na aplicação do teste estatístico, as comparações se revelam significativas.

Tabela 2 - Análise descritiva e teste de comparação de médias do CPAP medido (em cmH₂O) segundo condição clínica, esforço respiratório e CPAP predeterminado

	Condição Clínica								
	DPOC			EAP			Normal		
	Média	Desvio Padrão	p-valor	Média	Desvio Padrão	p-valor	Média	Desvio Padrão	p-valor
<i>CPAP 5 cm H₂O</i>									
Baixo	4,628	0,045	0,000	4,650	0,041	0,000	4,654	0,049	0,000
Alto	4,815	0,016	0,000	4,705	0,032	0,000	4,740	0,044	0,000
<i>CPAP 10 cm H₂O</i>									
Baixo	9,920	0,026	0,000	9,696	0,118	0,000	9,664	0,093	0,000
Alto	9,725	0,069	0,000	9,624	0,079	0,000	9,689	0,108	0,000
<i>CPAP 15 cm H₂O</i>									
Baixo	14,906	0,084	0,015	14,769	0,080	0,000	14,969	0,042	0,075*
Alto	14,955	0,062	0,076*	14,923	0,051	0,004	14,910	0,056	0,003

Ainda, de acordo com os dados referidos na Tabela 2, a maioria das médias de CPAP medido observadas são estatisticamente diferentes do valor

ajustado ao nível de significância de 5%, exceto para a condição clínica normal em baixo esforço respiratório e para a condição DPOC em alto esforço respiratório, ocorrendo ambos em CPAP predeterminado em 15cmH₂O.

6.2 Diferença na manutenção de pressão, em cada condição clínica, considerando submissão a altos e baixos esforços

Para verificarmos a diferença na manutenção de pressão, em cada condição clínica, considerando submissão a altos e baixos esforços respiratórios, os dados foram tratados por meio do teste t pareado

A comparação das médias de CPAP medido em 5cmH₂O para as mesmas condições clínicas e diferentes esforços respiratórios, mostrou diferença estatisticamente significativa para todas as condições estudadas, como mostra a tabela a seguir.

Tabela 3 - Teste t-pareado para comparação de médias de CPAP medido nas mesmas condições clínicas e diferentes esforços respiratórios (CPAP determinado 5 cmH₂O)

Combinação de fatores				Diferenças de médias	Erro padrão das médias	T	p-valor
DPOC	Alto	DPOC	Baixo	0,1863	0,0413	12,74	0,000
Normal	Alto	Normal	Baixo	0,0856	0,0576	4,20	0,004
EAP	Alto	EAP	Baixo	0,0543	0,0515	2,98	0,020

p-valor < 0,05:

Para CPAP medido em 10cmH₂O, a comparação das médias, para as mesmas condições clínicas e diferentes esforços respiratórios, mostrou, conforme tabela a seguir, que a média do CPAP medido manteve-se igual na

condição normal para ambos os esforços, e nas demais houve diferença estatisticamente significativa.

Tabela 4 - Teste t-pareado para comparação de médias de CPAP medido nas mesmas condições clínicas e diferentes esforços respiratórios (CPAP determinado 10 cmH₂O)

Combinação de fatores				Diferenças de médias	Erro padrão das médias	T	p-valor
CPAP determinado 10 cmH ₂ O							
DPOC	Alto	DPOC	Baixo	-0,1948	0,0780	-7,06	0,000
Normal	Alto	Normal	Baixo	0,0252	0,1512	0,47	0,651
EAP	Alto	EAP	Baixo	-0,0726	0,0716	-2,87	0,024

p-valor < 0,05:

A comparação das médias de CPAP medido em 15 cmH₂O para as mesmas condições clínicas e diferentes esforços respiratórios, mostrou que para condição clínica DPOC, não houve diferença estatisticamente significativa entre os diferentes esforços respiratórios, e nas demais condições clínicas observou-se diferença estatisticamente significativa, como mostra a tabela a seguir.

Tabela 5 - Teste t-pareado para comparação de médias de CPAP medido nas mesmas condições clínicas e diferentes esforços respiratórios (CPAP determinado 15 cmH₂O)

Combinação de fatores				Diferenças de médias	Erro padrão das médias	T	p-valor
DPOC	Alto	DPOC	Baixo				
Normal	Alto	Normal	Baixo	-0,0589	0,0677	-2,46	0,043
EAP	Alto	EAP	Baixo	0,1546	0,0791	5,53	0,001

p-valor < 0,05:

6.3 Valores de fluxo de alimentação e de saída ofertados por fluxômetro de O₂ para gerar CPAP predeterminado de 5, 10 e 15cmH₂O

A tabela a seguir mostra que, para fornecer CPAP predeterminado de 5 cmH₂O, o sistema Boussignac necessita de uma fonte de alimentação, no caso, fluxômetro de O₂ aberto em 14l/min, o que gera um fluxo de saída em torno de 64 l/min. Para CPAP predeterminado de 10cmH₂O, necessita-se de uma alimentação de 20l/min de O₂ gerando fluxo de saída em torno de 94l/min e, para fornecer CPAP predeterminado de 15cmH₂O, necessita-se de 24l/min de O₂ gerando um fluxo de saída em torno de 120 l/min.

Tabela 6 - Fluxo de alimentação e fluxo de saída

CPAP predeterminado (cmH ₂ O)	Fluxometro O₂ (l/min)	Fluxo de Saída (l/min)
5	14	64
10	20	94
15	24	120

6.4 Área da curva inspiratória abaixo do nível de CPAP (Área_{CPAP})

Para verificar o comportamento do sistema de CPAP Boussignac quanto à capacidade em manter constante a pressão nas vias aéreas ao nível de CPAP ajustado durante a inspiração, trabalhamos com o valor da área da curva de

inspiração obtida abaixo do nível de CPAP, devendo essa área idealmente ser zero. Os dados estão apresentados na Tabela 7 a seguir.

Tabela 7 - Análise descritiva da área da curva (em $\text{cmH}_2\text{O}/\text{s}$) conforme condição clínica, esforço respiratório e CPAP predeterminado

	Condição Clínica					
	DPOC		EAP		Normal	
	Média	Desvio Padrão	Média	Desvio Padrão	Média	Desvio Padrão
<i>CPAP 5 cmH_2O</i>						
Alto	0,493	0,007	0,353	0,013	0,940	0,033
Baixo	0,249	0,014	0,189	0,015	0,381	0,012
<i>CPAP 10 cmH_2O</i>						
Alto	0,646	0,024	0,526	0,037	1,113	0,018
Baixo	0,328	0,018	0,249	0,022	0,510	0,023
<i>CPAP 15 cmH_2O</i>						
Alto	0,873	0,025	0,634	0,024	1,301	0,016
Baixo	0,453	0,033	0,345	0,023	0,630	0,020

Para todas as condições clínicas simuladas, esforço respiratório e CPAP predeterminado, o sistema de CPAP Boussignac mostrou-se eficiente em manter a área do CPAP próxima de zero. A média do maior valor atingido foi $1,3\text{cmH}_2\text{O}/\text{s}$ para a condição clínica normal, em CPAP predeterminado de $15\text{cmH}_2\text{O}$ e alto esforço respiratório.

Os valores mais próximos de zero são: CPAP predeterminado de $5\text{cmH}_2\text{O}$ com baixo esforço para todas as condições clínicas; CPAP predeterminado de $10\text{cmH}_2\text{O}$ em baixo esforço para DPOC e EAP; e CPAP predeterminado de $15\text{cmH}_2\text{O}$ com baixo esforço para EAP.

Na Figura 9, estão apresentados os valores da área da curva relacionados com o CPAP medido. Podemos observar um aumento da área de CPAP com o aumento no nível de CPAP predeterminado. Para todas as condições

simuladas, a área inspiratória abaixo do CPAP medido foi maior para CPAP predeterminado fixado em 15cmH₂O, e menor para CPAP predeterminado fixado em 5cmH₂O.

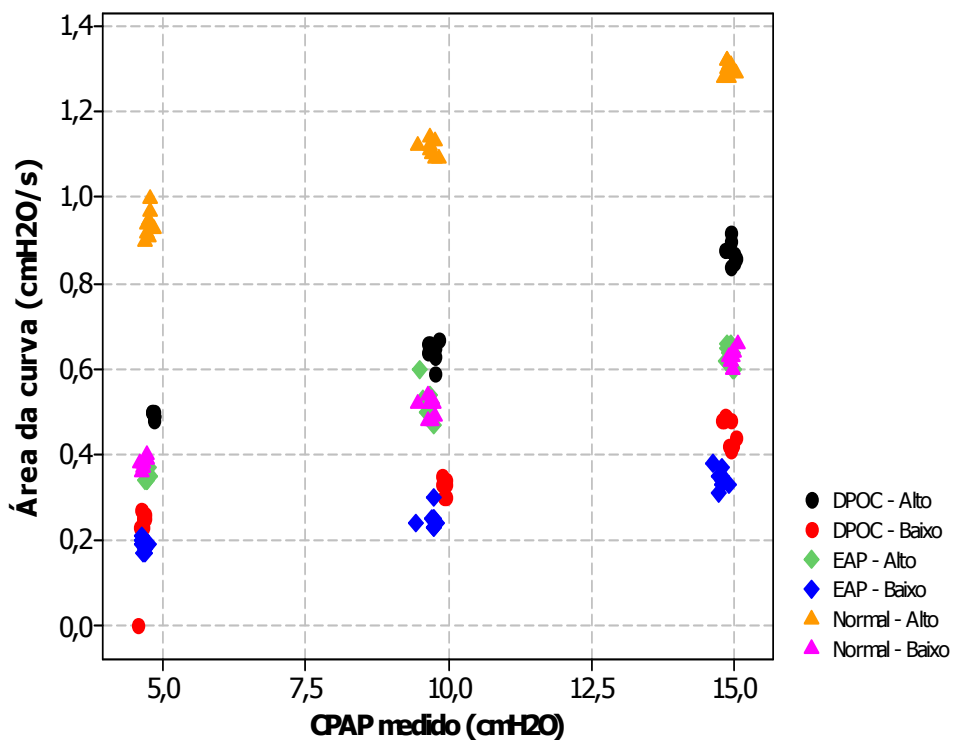


Figura 9 - Gráfico de dispersão CPAP predeterminado x área da curva

A área do CPAP medido aumentou com a elevação do nível de CPAP predeterminado, e também observamos aumento na área da curva com aumento do esforço respiratório para uma mesma condição clínica.

Em relação à condição clínica simulada, podemos observar que a condição normal foi a que apresentou maior valor de ÁreaCPAP, independentemente do esforço. A condição clínica EAP, por sua vez, obteve as menores médias para

todos os níveis de CPAP predeterminados e níveis de esforço respiratório, conforme mostra a figura a seguir.

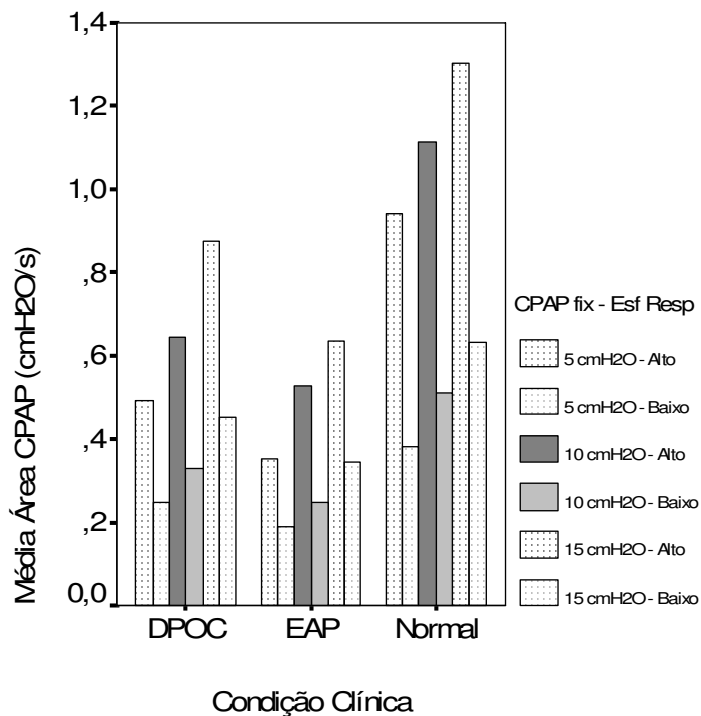


Figura 10 – Gráfico de barra das médias das observações da área da curva de CPAP em altos e baixos esforços respiratórios

6.5 Relação entre as distintas fontes de alimentação e fluxo de saída em CPAP predeterminado de 5, 10 e 15cmH2O

Fazendo a relação entre a válvula redutora de oxigênio, a válvula redutora de ar comprimido e fluxômetro de oxigênio, observamos, conforme Tabela 8, que elas podem ser alteradas sem implicação no fornecimento do nível de CPAP desejado, porém devem ser abertas cada uma em seu correspondente

valor: para válvula redutora de O₂ em CPAP predeterminado de 5cmH₂O, necessita-se de uma alimentação de 80kPa, gerando fluxo de saída em torno de 64l/min; para válvula redutora de ar comprimido, também em CPAP predeterminado de 5cmH₂O, necessita-se abri-la em 100kPa, gerando um mesmo fluxo de saída; em CPAP predeterminado de 10cmH₂O, necessita-se de 160kPa na válvula redutora de oxigênio e 170kPa na válvula redutora de ar comprimido, ambos gerando fluxo de saída em torno de 94l/min. Para CPAP predeterminado de 15, necessita-se de 230kPa na válvula redutora de oxigênio e 240kPa na válvula redutora de ar comprimido, ambos gerando fluxo de saída em torno de 120l/min.

Um ponto importante aqui observado é que todas as fontes de alimentação geram o mesmo fluxo de saída, o que era esperado, uma vez que o nível de CPAP gerado nesse equipamento é proporcional à quantidade de fluxo. Portanto elas podem ser substituídas, considerando-se a avaliação feita pelo profissional diante do caso clínico a ser tratado

Tabela 8 – Relação entre diferentes fontes de alimentação e o fluxo de saída em CPAP 5, 10 e 15cmH₂O

CPAP determinado (cmH ₂ O)	Fontes de Alimentação			Fluxo de Saída (l/min)
	Fluxometro O ₂ (l/min)	Válvula redutora de O ₂ (kPa)	Válvula redutora de ar comprimido (kPa)	
5	14	80	100	64
10	20	160	170	94
15	24	230	240	120

DISCUSSÃO

7 DISCUSSÃO

Por definição, para efeito de benefícios fisiológicos, um gerador de CPAP deve manter a pressão positiva constante durante todo o ciclo respiratório. O CPAP reestabelece volumes pulmonares e melhora as trocas em condições de insuficiência respiratória³². Durante a inspiração, auxilia no recrutamento alveolar, aumentando a capacidade residual funcional e, em seguida, impede posterior desrecrutamento na expiração. Isso reduz as desigualdades na relação ventilação/perfusão (V/Q), melhorando as trocas gasosas, o que seria esperado para reduzir trabalho respiratório.

Durante a realização de nosso experimento, foi possível avaliar que o sistema de CPAP Boussignac alimentado por fluxômetro de oxigênio mostrou-se um equipamento de bom desempenho e estabilidade constante na manutenção de pressão, quando utilizado em condições clínicas que exigem altos e baixos esforços respiratórios.

Pode-se inferir que, em funcionamento, esse equipamento diminui o trabalho respiratório do paciente, tende a um menor consumo de oxigênio em relação a outros geradores de fluxo e, por ser um sistema pequeno, facilita a aplicação, manuseio e instalação.

Especificamente, o equipamento foi avaliado quanto à manutenção de pressão determinada, oferta de fluxo, comportamento da área da curva de inspiração abaixo do nível de CPAP e controle de valores de fluxo de alimentação.

Em relação à manutenção de pressão determinada, analisada pela diferença entre o CPAP medido na traqueia e o pré-ajustado na máscara, observamos que os valores de CPAP medido para o sistema Boussignac alcançaram níveis pressóricos muito próximos aos valores predeterminados com diferenças menores que 8,7% em todos os níveis de CPAP medido, condições clínicas analisadas e esforços respiratórios.

Essa variabilidade foi aceita, considerando-se que, sob o ponto de vista clínico, elas não alteram os benefícios do CPAP em seus efeitos fisiológicos. Podem ocorrer por não precisão do manômetro que varia de 1cm em 1cm, por variação na rede que oferta O₂ e até mesmo por vazamento ao redor da máscara.

Justificando essa variabilidade, o estudo de Ferreira et al.²⁸ pontua que “[...] o p valor menor que 0,05 é considerado significativo e diferenças maiores que 10% são consideradas importantes uma vez que estudos com modelo mecânico de pulmão apresentam pequeno desvio padrão”. Essa observação corrobora os dados encontrados em nosso experimento, inclusive com registro inferior a 10%, possibilitando que não se considerem importantes as diferenças entre CPAP medido e predeterminado.

Ainda com relação à manutenção de pressão, estudos semelhantes^{10,11} demonstraram concordância com os resultados de nosso experimento, para a eficiência em relação a valores de CPAP predeterminados em 5 e 10cmH₂O. Para valores predeterminados em 15cmH₂O, há diferenças significativas, pois os valores por eles encontrados apontam a ineficiência dos equipamentos,

enquanto os valores para o Sistema Boussignac indicam maior eficiência desse sistema em manter os níveis pressóricos em 15cmH₂O, demonstrando com isso a superioridade desse sistema em relação aos demais estudados.

Essa ineficiência em atingir o nível pressórico predeterminado é justificada por aqueles autores pela ineficiência de fluxo ofertado, enquanto a superioridade do Sistema Boussignac pode ser explicada porque ele funciona com um sistema de válvula aberta para a atmosfera, o que permite a introdução de ar fresco pelo efeito de sucção possibilitando ajuste de fluxo de acordo com a demanda do paciente e nível do CPAP predeterminado.

O desempenho do Sistema Boussignac para a manutenção de pressão foi também analisado, considerando-se a submissão a altos e baixos esforços respiratórios em três condições clínicas: DPOC, EAP e Normal. As medidas registradas mostraram-se muito estáveis, o que demonstra que a oferta de fluxo é suficiente para suprir a necessidade de fluxo inspiratório de cada condição simulada. Por isso o nível de CPAP não apresentou variações importantes nos diferentes esforços respiratórios. Vale ressaltar que essa estabilidade nos valores de pressão representa avanços na eficiência mecânica do equipamento, uma vez que supera sistemas que funcionam empregando fluxo contínuo de gás³³.

Esses resultados permitem inferir que o equipamento é eficiente em manter a pressão ajustada, o que reflete a afirmação da hipótese deste estudo.

Em relação ao desempenho do equipamento quanto à oferta suficiente ou insuficiente de fluxo, foram observados fluxos mais baixos que os idealmente

mensurados para um bom funcionamento do CPAP, que é em torno de 100 a 120l/min.^{10,11,34,35}. Ocorre que esse resultado, para o Sistema Boussignac, é aceitável porque, embora os índices de oferta de fluxo sejam mais baixos, isso não implica ineficiência do equipamento, porque, nesse sistema, o nível de CPAP é proporcional à quantidade de fluxo ofertado e a oferta é assegurada por um mecanismo de válvula aberta para a atmosfera que supre a necessidade individual de fluxo. Isso não ocorre com os estudos que apontam valor ideal em 100 a 120l/min porque os equipamentos por eles estudados operam com válvulas expiratórias unidirecionais, de modo que todo o ar inspirado deve vir, necessariamente, do fluxo fornecido pela válvula inspiratória.

O que nos chama a atenção é que, mesmo em fluxos de saída menores, o comportamento do Sistema Boussignac foi superior aos demais estudados. Assim sendo, entendemos ser possível inferir que a oferta de fluxo tenha ocorrido de modo suficiente pelo efeito adicional de sucção do equipamento. Esse efeito adicional não foi mensurado, pois a análise de fluxo de saída foi realizada com simulador mecânico desligado.

Quanto ao comportamento do Sistema Boussignac em relação à área da curva de inspiração abaixo do nível de CPAP, verificamos que o sistema apresenta boa capacidade em manter constante o nível pressórico nas vias aéreas. Considerando que o valor da área da curva de inspiração obtido abaixo do nível de CPAP é um índice de capacidade do equipamento em manter constante a pressão nas vias aéreas ao nível de CPAP ajustado durante a inspiração e que idealmente deve ser zero^{11,34}, nosso estudo mostrou que a

área do CPAP aumentou com a elevação do nível de CPAP determinado. Observamos, também, aumento na área da curva quando ocorreu maior esforço respiratório para uma mesma condição clínica. Esse comportamento é concordante com o observado por Fu, Caruso, Lucatto et al.¹⁰.

Além disso, o Sistema Boussignac apresentou valores de área mais próximos a zero que outros equipamentos avaliados^{10,11,34}, demonstrando melhor eficiência em manter constante o nível de CPAP.

Nesse sentido, essa eficiência pode ser explicada principalmente pela entrega de uma quantidade suficiente de gás relacionada com a demanda de fluxo inspiratório^{19,34}. Esses resultados apontam a eficiência do Sistema Boussignac, especialmente se conjugado com aqueles resultados encontrados para a oferta suficiente de fluxo apresentados anteriormente.

Ainda em relação à área de curva do CPAP, pudemos observar que, na simulação da condição clínica normal, o equipamento apresentou maior valor de ÁreaCPAP, independentemente do esforço. Na condição clínica EAP, por sua vez, obtivemos as menores médias para todos os níveis de CPAP predeterminados e níveis de esforço respiratório, demonstrando maior eficiência do equipamento para a condição EAP. Essa foi a única variável que apresentou diferença entre as três condições simuladas, o que pode refletir o benefício do CPAP em condições de baixa complacência do sistema respiratório, diminuindo o trabalho respiratório nesses pacientes, concordando com estudos clínicos que comprovam maiores benefícios da utilização do CPAP no EAP.

O experimento foi realizado tendo como fonte de alimentação um fluxometro de oxigênio com esfera variando até 30l/min, mas vale ressaltar que essa aparelhagem não está amplamente disponível na rede hospitalar brasileira. Por isso, optamos por trabalhar a relação entre as fontes disponíveis e assegurar que elas pudessem ser substituídas, em caso do uso do Sistema Boussignac.

Com relação a valores de fluxo de alimentação ofertados por fontes distintas para gerar níveis de CPAP de 5, 10 e 15cmH₂O para o Sistema Boussignac, temos que os valores de pressão de alimentação encontrados eram os esperados.

Para alcançar tal objetivo, trabalhamos a equivalência entre três fontes de alimentação distintas para uma dada pressão, e os resultados foram condizentes com a forma com que o equipamento funciona, ou seja, o nível de pressão ajustado é decorrente da quantidade e velocidade dos gases injetados. Partindo desse pressuposto técnico, acreditamos que essa equivalência seria reprodutiva, no entanto Templier³⁶ encontrou resultados diferentes, apesar de ter usado modelo mecânico de pulmão.

A contraposição desses fatos leva-nos à seguinte consideração: apesar de haver similaridade pelo uso do equipamento e de ser testado em modelo mecânico, podemos inferir que a diferença observada pode estar relacionada com a presença de vazamento no Sistema Boussignac, o que requer aumento na alimentação do CPAP para a manutenção do nível pressórico desejado.

Essas observações reforçam a necessidade da utilização do manômetro de pressão para a monitorização do nível da PEEP desejada.

O sistema de CPAP Boussignac mostrou-se econômico, em relação ao equipamento estudado por Kikuti¹¹, que requer fonte de alimentação de O₂ maior que 500kPa para fornecer CPAP de 15cmH₂O. O Boussignac manteve esse mesmo nível de pressão com 230kPa de oxigênio. Aqui podemos argumentar que o Sistema Boussignac traz uma vantagem com referência à utilização de sistemas de CPAP fornecidos por geradores de fluxo com sistema Venturi, sinalizando uma redução de consumo de oxigênio e, conseqüentemente, diminuindo custos operacionais.

Por fim, cabe colocar que o estudo foi realizado em modelo mecânico de pulmão, o que compromete uma interpretação fidedigna de condições clínicas reais, cujas circunstâncias envolvidas são mais complexas e abrangentes. Mesmo assim, há que se considerar que os resultados alcançados são significativos e próprios para serem utilizados como base de suporte a estudos que envolvam humanos.

CONCLUSÃO

8 CONCLUSÃO

A realização deste estudo trouxe evidências de vantagens a favor do Sistema de CPAP Boussignac (alimentado por fluxometro de oxigênio) em relação a outros aparelhos em uso para VNI. Elas serão significativas para a prática clínica, com contribuições específicas às técnicas de pressão positiva não invasiva nas vias aéreas.

Especificamente, o equipamento mostrou boa capacidade na manutenção de pressão, evidenciada pela estabilidade encontrada nos valores de pressão refletindo a eficiência mecânica do equipamento. Também foi eficiente na oferta de fluxo, mantendo constante o nível pressórico nas vias aéreas registrando valores de $\text{ÁREA}_{\text{CPAP}}$ mais próximos a zero que outros equipamentos avaliados^{30,31,34}. Mostrou ser possível a relação entre as distintas fontes de alimentação para gerar CPAP de 5, 10 e 15cmH₂O, sinalizando vantagens econômicas de consumo de oxigênio em favor do equipamento estudado.

Em conclusão, temos que o Sistema de CPAP Boussignac é eficiente e econômico e traz avanços significativos para a prática clínica. Por ser um sistema compacto, facilita sua instalação, transporte e manuseio, podendo, inclusive, ser utilizado fora dos ambientes hospitalares.

ANEXO

ANEXO A Certificado de calibração do manômetro



Indústria e Comércio Ltda.



CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO ABSI Nº CAL - 71807 / 10

FL. 01 / 02

LABORATÓRIO DE PRESSÃO ABSI

REDE BRASILEIRA DE CALIBRAÇÃO (RBC)

Laboratório de Calibração Acreditado pela CGCRE / INMETRO de acordo com a ABNT NBR ISO / IEC 17025, sob o Nº CAL 0056

CLIENTE: ADM COM. DE MAT. MED. HOSP. LTDA – ME

ENDEREÇO: Rua Vergueiro, 2564 – 5 And. Cj. 51, 52, 53 – São Paulo – SP

SOLICITANTE: o mesmo

ENDEREÇO: o mesmo

INSTRUMENTO: Manômetro

FABRICANTE: VYCON

MODELO: não consta

NÚMERO DE SÉRIE: 70045377

NÚMERO DE IDENTIFICAÇÃO: não consta

FAIXA DE INDICAÇÃO: 0 – 25 cmH₂O

FAIXA CALIBRADA: 0 – 25 cmH₂O

VALOR DE UMA DIVISÃO: 1 cmH₂O

ORDEM DE SERVIÇO: 0853 / 10

PROCEDIMENTO: ABSI-RO-16(edição.1 / revisão.0) // ABSI-RO-28(edição.1 / revisão.0)

DATA DA CALIBRAÇÃO: 30 / 04 / 10

DATA DA EMISSÃO DO CERTIFICADO: 30 / 04 / 10

PROCEDIMENTO :

O instrumento foi calibrado em relação a um padrão de trabalho do laboratório ABSI de pressão, com incerteza de $\pm 0,03\%$, conforme certificado Nº.CAL – 67330/09 - ABSI, rastreado a um padrão referência do laboratório, cuja incerteza é de $\pm 0,014\%$ de acordo com o certificado Nº.625 / 09 – ABSI.

A calibração foi realizada com o instrumento na sua posição de utilização a uma temperatura de $20 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$, umidade relativa de $50\% \pm 20\%$ e gravidade local de $9,7864384 \text{ m/s}^2$. O instrumento permaneceu sobre vácuo ou pressão máxima de aproximadamente 5 minutos para estabilidade do sistema de calibração.

AUGUSTO V. R. DE CARVALHO

SIGNATARIO AUTORIZADO

Este certificado atende aos requisitos de acreditação pela CGCRE / INMETRO que avaliou a competência do laboratório e comprovou sua rastreabilidade a padrões nacionais de medida.

Esta calibração não isenta o instrumento do controle metrológico estabelecido na Regulamentação Metrológica.

Os resultados apresentados no presente documento tem significação restrita e se aplicam somente ao instrumento calibrado. A utilização dos mesmos para fins promocionais depende de prévia autorização da ABSI. A reprodução do documento para outros fins só poderá ser feita integralmente, sem nenhuma alteração.

Rua General Lecor, 979 - CEP 04213-021 - Fone: (55) 11 2273-1341 - Fone/Fax: (55) 11 2914-2233 - Ipiranga - São Paulo - SP
C.N.P.J. 45.542.123/0001-92 - Insc. Est. 109.242.940.115 - e-mail: absi@absi.com.br - Home Page: www.absi.com.br



Indústria e Comércio Ltda.



Continuação do certificado de calibração ABSi nº CAL - 71807 / 10
Laboratório de Calibração Acreditado pela CGCRE / INMETRO de acordo
com a ABNT NBR / IEC 17025, sob o N° CAL 0056

FL. 02 / 02

Table with columns: SI, INSTR., UNIDADES, PRESSÃO INDICADA, PRESSÃO DE REFERÊNCIA, PRIMEIRO CICLO (Carrego, Descarrego), SEGUNDO CICLO (Carrego, Descarrego). Rows show pressure values from 0,00 to 2,45 cmH2O.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS APRESENTADAS PELO INSTRUMENTO
EM RELAÇÃO A AMPLITUDE DA FAIXA DE CALIBRAÇÃO: (%)

INCERTEZA DE MEDIÇÃO : 0,56

ERRO FIDUCIAL (ÍNDICE DA CLASSE): + 0,80

REPETITIVIDADE: 0,40

HISTERESE: 0,80

OBSERVAÇÃO:

- 1) 1 kPa = 1,019716 x 10^1 cmH2O. (kPa = quilopascal, unidade de pressão SI)
2) A validade de calibração do instrumento deve ser estabelecida pelo usuário em plano de calibração descrito no sistema da qualidade de acordo com a norma NBR ISO 10.012
3) A incerteza expandida de medição relatada é declarada como a incerteza padrão da medição multiplicada pelo fator de abrangência k = 2, que para uma distribuição normal corresponde a uma probabilidade de abrangência de aproximadamente 95 %. A incerteza padrão de medição foi determinada de acordo com a publicação EA-4/02.
4) O instrumento foi calibrado sem glicerina.
5) Pressão atmosférica em 30 / 04 / 10 = 935,9 mbar

AUGUSTO V. R. DE CARVALHO
SIGNATÁRIO AUTORIZADO

Os resultados apresentados no presente documento tem significação restrita e se aplicam somente ao instrumento calibrado. A utilização dos mesmos para fins promocionais depende de prévia autorização da ABSi. A reprodução do documento para outros fins só poderá ser feita integralmente, sem nenhuma alteração.

Rua General Lecor, 979 - CEP 04213-021 - Fone: (55) 11 2273-1341 - Fone/Fax: (55) 11 2914-2233 - Ipiranga - São Paulo - SP
C.N.P.J. 45.542.123/0001-92 - Insc. Est. 109.242.940.115 - e-mail: absi@absi.com.br - Home Page: www.absi.com.br

REFERÊNCIAS

8 REFERÊNCIAS

- 1 Mehta S, Hill NS. Noninvasive ventilation. *Am J Respir Crit Care Med* 2001; 163:540-577
- 2 Nava S, Hill N. Non-invasive ventilation in acute respiratory failure. *Lancet* 2009; 374:250-259
- 3 Hillberg RE, Johnson DC. Noninvasive ventilation. *N Engl J Med* 1997; 337:1746-1752
- 4 Figueroa MS, Peters JI. Congestive heart failure: Diagnosis, pathophysiology, therapy, and implications for respiratory care. *Respir Care*. 2006; 51:403-412
- 5 A Consensus Conference Report. Clinical Indications for Noninvasive Positive Pressure Ventilation in Chronic Respiratory Failure Due to Restrictive Lung Disease, COPD, and Nocturnal Hypoventilation. *CHEST* 1999; 116:521–534
- 6 Leman P, Greene S, Whelan K, et al. Simple lightweight disposable continuous positive airways pressure mask to effectively treat acute pulmonary oedema: randomized controlled trial. *Emerg Med Australas* 2005; 17:224-230

- 7 Templier F, Dolveck F, Baer M, et al. 'Boussignac' continuous positive airway pressure system: practical use in a prehospital medical care unit. *Eur J Emerg Med* 2003; 10:87-93
- 8 Dieperink W, Jaarsma T, van der Horst IC, et al. Boussignac continuous positive airway pressure for the management of acute cardiogenic pulmonary edema: prospective study with a retrospective control group. *BMC Cardiovasc Disord* 2007; 7:40
- 9 Moritz F, Benichou J, Vanheste M, et al. Boussignac continuous positive airway pressure device in the emergency care of acute cardiogenic pulmonary oedema: a randomized pilot study. *Eur J Emerg Med* 2003; 10:204-208
- 10 Fu C, Caruso P, Lucatto JJ, et al. Comparison of two flow generators with a noninvasive ventilator to deliver continuous positive airway pressure: a test lung study. *Intensive Care Med* 2005; 31:1587-1591
- 11 Kikuti BM, Utsunomia K, Colaneri RP, et al. Adapting the Bird Mark 7 to deliver noninvasive continuous positive airway pressure: a bench study. *J Bras Pneumol* 2008; 34:167-172
- 12 Vega JM, Luque A. Ventilação Mecânica Não-Invasiva. In: Sarmiento GJV, ed. *Fisioterapia em UTI - Avaliação e Procedimentos*. Rio de Janeiro: Atheneu, 2007; 235-255

- 13 Barreiro TJ, Gemmel DJ. Noninvasive ventilation. *Crit Care Clin* 2007; 23:201-222, ix
- 14 III Consenso brasileiro de ventilação mecânica: ventilação mecânica não invasiva com pressão positiva. *Jornal Brasileiro de Pneumologia* 2007; 33:S54-S70
- 15 Penuelas O, Frutos-Vivar F, Esteban A. Noninvasive positive-pressure ventilation in acute respiratory failure. *CMAJ* 2007; 177:1211-1218
- 16 Park M, Lorenzi-Filho G, Feltrim MI, et al. Oxygen therapy, continuous positive airway pressure, or noninvasive bilevel positive pressure ventilation in the treatment of acute cardiogenic pulmonary edema. *Arq Bras Cardiol* 2001; 76:221-230
- 17 Mehta S, McCool FD, Hill NS. Leak compensation in positive pressure ventilators: a lung model study. *Eur Respir J* 2001; 17:259-267
- 18 Filho L. Ventilação mecânica Não-invasiva. In: Knobel E, ed. *Conduitas no paciente grave*. São Paulo: Atheneu, 1999; 393-402
- 19 Pelosi P, Chiumello D, Calvi E, et al. Effects of different continuous positive airway pressure devices and periodic hyperinflations on respiratory function. *Crit Care Med* 2001; 29:1683-1689
- 20 Goldberg P, Reissmann H, Maltais F, et al. Efficacy of noninvasive CPAP in COPD with acute respiratory failure. *Eur Respir J* 1995; 8:1894-1900

- 21 O'Donoghue FJ, Catcheside PG, Jordan AS, et al. Effect of CPAP on intrinsic PEEP, inspiratory effort, and lung volume in severe stable COPD. *Thorax* 2002; 57:533-539
- 22 Agarwal R, Aggarwal AN, Gupta D, et al. Non-invasive ventilation in acute cardiogenic pulmonary oedema. *Postgrad Med J* 2005; 81:637-643
- 23 Mehta S, Al-Hashim AH, Keenan SP. Noninvasive ventilation in patients with acute cardiogenic pulmonary edema. *Respir Care* 2009; 54:186-195; discussion 195-187
- 24 Park M, Sangean MC, Volpe Mde S, et al. Randomized, prospective trial of oxygen, continuous positive airway pressure, and bilevel positive airway pressure by face mask in acute cardiogenic pulmonary edema. *Crit Care Med* 2004; 32:2407-2415
- 25 Cigada M, Elia G, Umbrello M, et al. Novel indications for the Boussignac CPAP valve. *Intensive Care Med* 2007; 33:374-375
- 26 IngMar Medical. ASL5000 Active Servo Lung Computerized Breathing Simulator and Ventilator Test Instrument user's manual. Pittsburg, PA, 2006
- 27 Ferreira JC, Chipman DW, Hill NS, et al. Bilevel vs ICU ventilators providing noninvasive ventilation: effect of system leaks: a COPD lung model comparison. *Chest* 2009; 136:448-456

- 28 Ferreira JC, Chipman DW, Kacmarek RM. Trigger performance of mid-level ICU mechanical ventilators during assisted ventilation: a bench study. *Intensive Care Med* 2008; 34:1669-1675
- 29 Isabey D, Boussignac G, Harf A. Effect of air entrainment on airway pressure during endotracheal gas injection. *J Appl Physiol* 1989; 67:771-779
- 30 Vieira SRR, Plotnik R, Fíalkow L. Monitorização da Mecânica Respiratória Durante a Ventilação Mecânica. In: Carvalho CRR, ed. *Ventilação Mecânica*. São Paulo: Atheneu, 2003; 215-252
- 31 Amado V, Knobel E, Knobel M. Edema agudo de pulmão. In: Knobel E, ed. *Terapia intensiva: pneumologia e fisioterapia respiratória*. São Paulo: Atheneu, 2004; 53-70
- 32 Lindner KH, Lotz P, Ahnefeld FW. Continuous positive airway pressure effect on functional residual capacity, vital capacity and its subdivisions. *Chest* 1987; 92:66-70
- 33 Banner MJ, Downs JB, Kirby RR, et al. Effects of expiratory flow resistance on inspiratory work of breathing. *Chest* 1988; 93:795-799
- 34 Chiumello D, Pelosi P, Carlesso E, et al. Noninvasive positive pressure ventilation delivered by helmet vs. standard face mask. *Intensive Care Med* 2003; 29:1671-1679

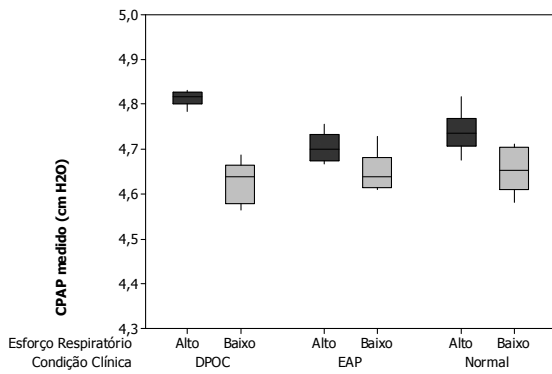
- 35 Glover GW, Fletcher SJ. Assessing the performance of the Whisperflow continuous positive airway pressure generator: a bench study. *Br J Anaesth* 2009; 102:875-881
- 36 Templier F, Dolveck F, Baer M, et al. [Laboratory testing measurement of FIO₂ delivered by Boussignac CPAP system with an input of 100% oxygen]. *Ann Fr Anesth Reanim* 2003; 22:103-107

APÊNDICES

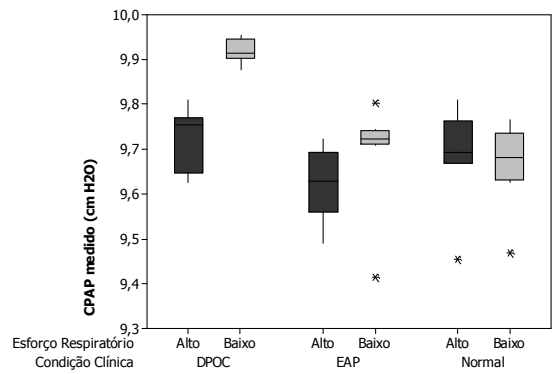
APÊNDICE A — Medidas de posição encontrados para testar a eficiência do equipamento em manter nível pressórico ajustado (Tabela 9 e Figura 11)

Tabela A1 – Medidas de posição do CPAP medido para cada condição clínica e esforço respiratório

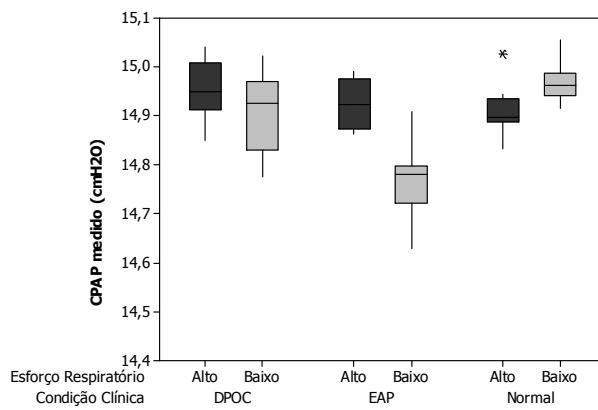
Medidas de Posição	CPAP determinado					
	5 cm H ₂ O		10 cm H ₂ O		15 cm H ₂ O	
	Esforço Respiratório		Esforço Respiratório		Esforço Respiratório	
	Baixo	Alto	Baixo	Alto	Baixo	Alto
<i>Condição Clínica DPOC</i>						
Mínimo	4,565	4,786	9,878	9,626	14,775	14,849
Q ₁	4,579	4,801	9,902	9,647	14,831	14,914
Mediana	4,638	4,818	9,914	9,753	14,925	14,949
Q ₃	4,665	4,827	9,945	9,771	14,969	15,008
Máximo	4,688	4,831	9,956	9,810	15,022	15,041
<i>Condição Clínica EAP</i>						
Mínimo	4,609	4,666	9,413	9,490	14,775	14,849
Q ₁	4,614	4,673	9,711	9,559	14,831	14,914
Mediana	4,639	4,701	9,723	9,629	14,925	14,949
Q ₃	4,680	4,733	9,742	9,692	14,969	15,008
Máximo	4,727	4,755	9,805	9,723	15,022	15,041
<i>Condição Clínica Normal</i>						
Mínimo	4,581	4,676	9,467	9,454	14,915	14,833
Q ₁	4,610	4,707	9,631	9,670	14,941	14,886
Mediana	4,652	4,736	9,681	9,693	14,963	14,897
Q ₃	4,705	4,767	9,734	9,763	14,987	14,936
Máximo	4,711	4,818	9,766	9,811	15,055	15,026



A) CPAP predeterminado de 5 cmH₂O



B) CPAP predeterminado de 10 cmH₂O



C) CPAP predeterminado de 15 cmH₂O

Figura A1 – Box Plot das observações de CPAP para cada grupo experimental

APÊNDICE B □ Variação percentual das medidas de posição do CPAP medido

Tabela B1 – Variação percentual das medidas de posição do CPAP medido para cada grupo de sujeitos e tratamentos em relação ao valor de CPAP predeterminado

Medidas de Posição	CPAP determinado					
	5 cm H ₂ O		10 cm H ₂ O		15 cm H ₂ O	
	Esforço Respiratório		Esforço Respiratório		Esforço Respiratório	
	Baixo	Alto	Baixo	Alto	Baixo	Alto
<i>Condição Clínica DPOC</i>						
Mínimo	-8,7%	-4,3%	-1,2%	-3,7%	-1,5%	-1,0%
Q ₁	-8,4%	-4,0%	-1,0%	-3,5%	-1,1%	-0,6%
Mediana	-7,2%	-3,6%	-0,9%	-2,5%	-0,5%	-0,3%
Q ₃	-6,7%	-3,5%	-0,5%	-2,3%	-0,2%	0,1%
Máximo	-6,2%	-3,4%	-0,4%	-1,9%	0,1%	0,3%
<i>Condição Clínica EAP</i>						
Mínimo	-7,8%	-6,7%	-5,9%	-5,1%	-1,5%	-1,0%
Q ₁	-7,7%	-6,5%	-2,9%	-4,4%	-1,1%	-0,6%
Mediana	-7,2%	-6,0%	-2,8%	-3,7%	-0,5%	-0,3%
Q ₃	-6,4%	-5,3%	-2,6%	-3,1%	-0,2%	0,1%
Máximo	-5,5%	-4,9%	-2,0%	-2,8%	0,1%	0,3%
<i>Condição Clínica Normal</i>						
Mínimo	-8,4%	-6,5%	-5,3%	-5,5%	-0,6%	-1,1%
Q ₁	-7,8%	-5,9%	-3,7%	-3,3%	-0,4%	-0,8%
Mediana	-7,0%	-5,3%	-3,2%	-3,1%	-0,2%	-0,7%
Q ₃	-5,9%	-4,7%	-2,7%	-2,4%	-0,1%	-0,4%
Máximo	-5,8%	-3,6%	-2,3%	-1,9%	0,4%	0,2%

APÊNDICE C Manuscrito submetido na revista Intensive Care Medicine

Analysis of Boussignac CPAP System performance in order to provide noninvasive positive airway pressure: experimental study

Bozi GG¹, Ivanaga I¹, Tanaka C¹, Caruso P², Fu C¹.

¹Department of Physiotherapy, Communication Science & Disorders, Occupational Therapy, University of Sao Paulo - Medical School, Sao Paulo / SP, Brazil; ²Attending Physician in the Respiratory Intensive Care Unit of the University of São Paulo School of Medicine Hospital das Clínicas – São Paulo, Brazil carolfu@usp.br

Correspondence and requests for reprints should be addressed to Giovana Giacomini Bozi, R. Maria Candida da Silva, 78, Bairro República, Vitória ES, Brazil, CEP: 29070210. Email: giovana.giacomini@terra.com.br

Abstract: *Objective:* To carry out a laboratorial evaluation of the performance efficiency of the Boussignac CPAP System fed by oxygen flow meter. *Methods:* experimental study using an Ingmar ASL5000 mechanical lung model. The system was tested at two levels of respiratory effort, in three respiratory conditions (normal, Chronic Obstructive Pulmonary Disease – COPD and Acute Pulmonary Edema - APE) under CPAP of 5, 10 and 15cmH₂O. The system performance efficiency was analyzed by controlling the following variables: (a) capacity to achieve the preset continuous positive airway pressure (CPAP); (b) behavior of the inspiration curve area below CPAP level; (c) provision of sufficient or insufficient flow; and (d) relationship between distinct supply sources to generate CPAP of 5,10,15 cmH₂O. *Results:* The system achieved pressure levels that were very close to the preset values, with differences lower than 8.7% at all CPAP levels measured, clinical conditions and respiratory effort. The average AREA_{CPAP} values were close to zero, and the peak value average was 1.3cmH₂O for normal clinical condition under CPAP of 15 cmH₂O and high respiratory effort. It presented sufficient supply of outflow, keeping the system stable in high and low respiratory efforts. The relation between supply sources was positive. However, each of them should be opened at its corresponding value. *Conclusion:* The Boussignac CPAP System is an efficient and economic device that brings significant advances to clinical practice.

Keywords: Continuous positive airway pressure; Boussignac system; Biological model; Experimental study.

Introduction

Noninvasive continuous positive airway pressure (CPAP) is a simple strategy to support the respiratory function in different causes of acute respiratory failure [1] that has been gaining ground in the universe of clinical interventions, with an increasing number of studies for analyzing its efficiency and effectiveness [2-5], as well as its technical and mechanical improvement [6-8]. Its use has shown strong evidence of success in the treatment of acute cardiogenic pulmonary edema (ACPE) [4, 5], and chronic obstructive pulmonary disease (COPD) [2, 3]. Recently, many devices have been offered to provide CPAP in a noninvasive way. However, their use has been limited because of a few disadvantages found in the existing CPAP systems: the size and high costs of the systems incorporated into mechanical ventilators; the high cost of the oxygen used by the flow generators; and the poor performance of the CPAP systems incorporated into the mobile ventilators [9]. A new and compact device for CPAP called Boussignac system has been introduced recently. It allows provision of CPAP through a mask equipped with a valve and fed by an oxygen source. The use of this CPAP system in clinical interventions has presented positive results [9-12]. However, there is not enough evidence to prove its mechanical performance efficiency. Therefore, we decided to carry out this

study so as to have an answer about the Boussignac CPAP mechanical performance and show how this behavior compares to other CPAP systems, based on preliminary studies [6, 8].

Methods:

The performance of the Boussignac system was evaluated in laboratory through an experimental study, using a lung simulator ASL5000 (Ingmar Medical; Pittsburgh, PA)

Description of the system

The ASL5000 is a computerized mechanical lung simulator made of a piston that moves inside a cylinder [13]. Compliance, resistance, and the profile of the inspiratory muscle pressure (negative pressure created by the respiratory muscles) are defined by the user.

The head of a mannequin reproduced in natural scale was used to simulate the mask-patient interface. Hard tubes were internally tied to the mouth and nostrils of the mannequin, directing the input of gas from the Boussignac CPAP through the mask to the simulator, which was connected to a personal computer used for data collection and analysis (Figure 1). The medium-sized pneumatic

face mask (Vygon, Ecouen, France) was carefully attached to the face through a system of silicone strips of the same brand, to avoid leaking.

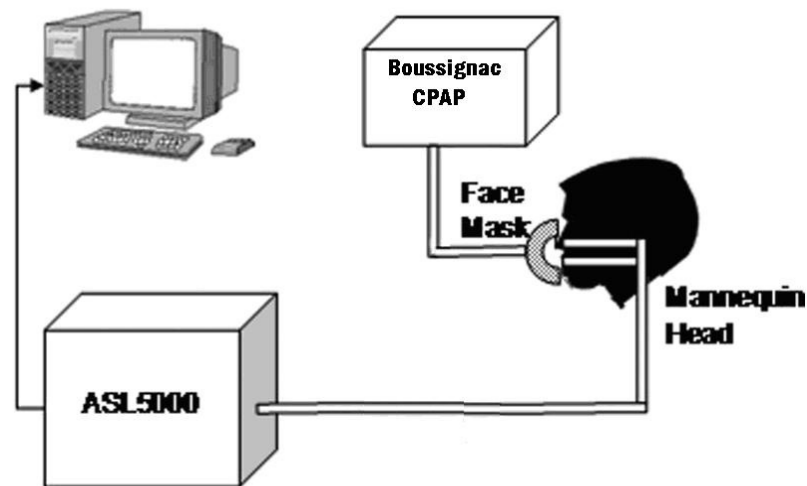


Figure 1 – Scheme illustration of the experimental model
CPAP equipment connected to the mask on the head of the mannequin to supply air to the lung simulator ASL5000. A computer registers the data of the lung simulator.

Study design

Three combinations of resistance (R_{rs}) and compliance (C_{rs}) were used to simulate: Normal subjects ($R_{rs} = 3.5\text{cmH}_2\text{O/l/s}$, $C_{rs} = 80\text{ml/cm H}_2\text{O}$); patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease - COPD (Inspiratory $R_{rs} = 10\text{cmH}_2\text{O/l/s}$, Inspiratory $R_{rs} = 20\text{cmH}_2\text{O/l/s}$ and $C_{rs} = 60\text{ml/cm H}_2\text{O}$); and acute pulmonary edema - APE patients ($R_{rs} = 10\text{cmH}_2\text{O/l/s}$, $C_{rs} = 30\text{ml/cmH}_2\text{O}$). The level of inspiratory muscle pressure was set to $4\text{cmH}_2\text{O}$ and $9.5\text{cmH}_2\text{O}$ with the simulator ASL5000 open to atmosphere, in order to define two levels of peak inspiratory flow; 30l/min and 60l/min to simulate low and high respiratory efforts,

respectively [6, 8, 14]. The respiratory frequency was set to 20rpm for each situation described.

The Boussignac system was set with CPAP values of 5, 10 and 15cmH₂O. The pressure adjustment was performed with the static system, before the simulator was turned on. The supply source was an oxygen ball flow meter varying from 0 to 30l/min (200341; Moriya, São Paulo, Brazil) which allows the adjustment of the CPAP level according to each of the clinical conditions simulated, resulting in 18 test combinations.

Data acquisition

The pressure data acquisition was performed at 512 Hz and these data were stored on a desktop computer. The breath-by-breath analysis was performed using software Labview ASL5000 (National Instruments, Austin, TX, U.S.A.). For each simulated condition, 20 cycles per minute were recorded. All the breaths were visually inspected and eight central breaths were selected for analysis. The choice of this central selection is due to the fact that the ends suffer interferences and variations related to the synchrony between data simulation and acquisition.

In order to gather data on the curve area, a pressure transducer (DP45-30; Validyne, Northridge, CA, U.S.A) was used. It was connected to the Boussignac CPAP system through the point of pressure control used to determine the desired pressure level. Initially, this is the point to which the CPAP pressure

manometer is connected. After the pressure level was defined, it was replaced with the pressure transducer mentioned above.

Once the system was stabilized, the sign of pressure was recorded for one minute. After these data were obtained, the mean of eight central breaths was calculated for later curve area analysis. The pressure signs were digitalized and processed through a data acquisition program (Lab-View Software, National Instruments, Austin, TX, USA). Each measurement was stored on a magnetic disc for further treatment.

For outflow data acquisition provided by the oxygen flow meter, the airflow coming out of the CPAP Boussignac system was measured using a calibration analyzer (RespiCal-Timeter; Allied Health Care, St. Louis, MO, U.S.A), with the lung mechanic simulator off.

After this process, the supply sources were replaced. A pressure stabilizer valve for the oxygen network (100147; Moriya, São Paulo, Brazil) and a pressure stabilizer valve for the compressed air network (100149; Moriya, São Paulo, Brazil) were tested. The relation between these distinct supply sources and the flow meter to generate CPAP of 5, 10, 15cmH₂O was observed and measured.

Analyzed variables

The efficiency of the system's performance was analyzed by controlling of the following variables: (a) Capacity to achieve the preset CPAP, comparing the

CPAP pressure level measured in the trachea and the preset value in the mask; (b) behavior of the inspiration curve area below the CPAP level to check the capacity of the equipment to keep a continuous pressure level in the airway; (c) sufficient or insufficient flow supply observing and registering supply and outflow values; and (d) relationship between distinct supply sources to generate CPAP of 5,10,15cmH₂O

Statistical Analysis

The comparisons were made using the Student's t-test and the paired t-test. A *P* value of <0.05 was considered significant. However, in this study, we only considered important the differences higher than 10%, due to the frequent occurrence of significant differences caused by small standard deviations observed in studies with a mechanic lung simulator.

The descriptive analysis was based on the interpretation of the data configured in the tables and graphs.

Results

In order to test the efficiency of the equipment in keeping the set pressure level, we compared the CPAP measured in the trachea to the preset one in the mask. The results in Table 1 indicate that the mean pressure values in the airway (measured CPAP) are closer to the preset CPAP values. However, we

verified that the preset CPAP of 5, 10 and 15cmH₂O could not be reached in any of the simulated clinical conditions. In relation to the CPAP measured in the trachea, the values found were very close to the expected ones, i.e. equation values, presenting variation lower than 8.7%.

Table 1 – comparison between the measured and preset CPAP values, according to clinical condition and respiratory effort.

	Clinical Condition								
	Normal			COPD			APE		
	Mean	Standard deviation	p-value	Mean	Standard deviation	p-value	Mean	Standard deviation	p-value
<i>CPAP 5cmH₂O</i>									
Low	4.654	0.049	0.000	4.628	0.045	0.000	4.650	0.041	0.000
High	4.740	0.044	0.000	4.815	0.016	0.000	4.705	0.032	0.000
<i>CPAP 10cmH₂O</i>									
Low	9.664	0.093	0.000	9.920	0.026	0.000	9.696	0.118	0.000
High	9.689	0.108	0.000	9.725	0.069	0.000	9.624	0.079	0.000
<i>CPAP 15cmH₂O</i>									
Low	14.969	0.042	0.075	14.906	0.084	0.015	14.769	0.080	0.000
Hig	14.910	0.056	0.003	14.955	0.062	0.076	14.923	0.051	0.004

p-value < 0,05

Also, according to the data showed in Table 1, most measured CPAP averages observed are statistically different from the values set to the significance level of 5%, except for normal clinical condition in low respiratory effort and for the COPD condition in high respiratory effort, both occurring in preset CPAP 15cmH₂O

In relation to the difference of pressure maintenance, in each clinical condition, considering the submission to high and low respiratory efforts, the data were treated through the paired t-test (Table 2).

Table 2- comparison between CPAP averages measured in the same clinical conditions and different respiratory efforts

Combination of factors				Differences in the mean	Mean Standard error	T	p-value
Preset CPAP 5 cmH ₂ O							
COPD	High	COPD	Low	0.1863	0.0413	12.74	0.000
Normal	High	Normal	Low	0.0856	0.0576	4.20	0.004
APE	High	APE	Low	0.0543	0.0515	2.98	0.020
Preset CPAP 10 cmH ₂ O							
COPD	High	COPD	Low	-0.1948	0.0780	-7.06	0.000
Normal	High	Normal	Low	0.0252	0.1512	0.47	0.651
APE	High	APE	Low	-0.0726	0.0716	-2.87	0.024
Preset CPAP 15 cmH ₂ O							
COPD	High	COPD	Low	0.0492	0.0858	1.62	0.149
Normal	High	Normal	Low	-0.0589	0.0677	-2.46	0.043
APE	High	APE	Low	0.1546	0.0791	5.53	0.001

P-value < 0.05

According to table 2, in 5cmH₂O CPAP for the same clinical conditions and different respiratory efforts, the differences between the mean values were significant. For 10cmH₂O CPAP the mean was the same in the normal condition for both efforts, but in COPD and APE conditions, the average difference was significant. In 15cmH₂O CPAP for COPD no statistical difference was found between the respiratory efforts. However, in APE and normal conditions, it was significantly different.

As for the capacity to keep constant airway pressure at the set CPAP level during inspiration, we worked on the inspiration curve area value obtained below the CPAP level, which should ideally be zero.

For all the simulated clinical conditions, the respiratory effort and the preset Boussignac CPAP System was shown to be efficient in keeping the CPAP area close to zero. The peak value average was 1.3cmH₂O for normal clinical condition under preset CPAP of 15cmH₂O and high respiratory effort (Figure 2).

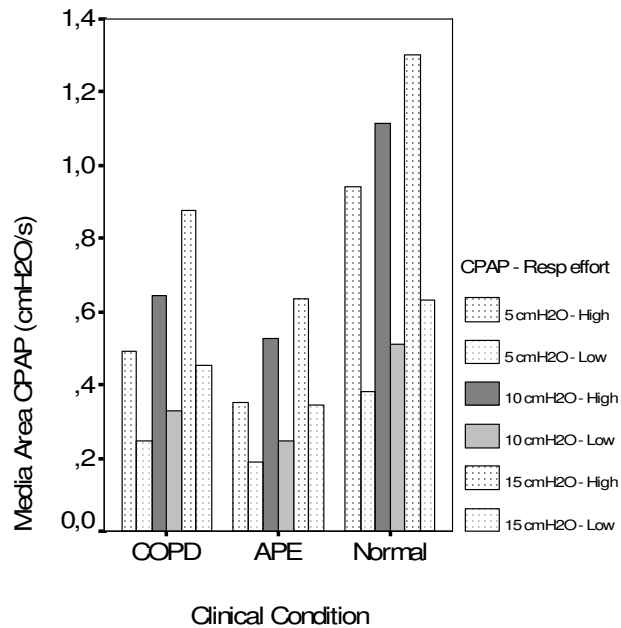


Figure 2- Bar graph of the mean values of the CPAP curve area observations in high and low respiratory efforts. (Falta traduzir esta figura)

An increase in the $AREA_{CPAP}$ was observed as the preset CPAP level was raised. For all the simulated conditions, the inspiratory area below the CPAP measured was higher for the preset CPAP under 15cmH₂O, and lower than preset CPAP under 5cmH₂O. We also observed an increase in the curve area when there was higher respiratory effort for the same clinical condition.

In relation to the simulated clinical condition, the normal condition was the one that presented the higher $AREA_{CPAP}$ value, regardless of the effort; the APE simulation obtained the lowest averages for all the preset CPAP and respiratory effort levels.

The relation between the oxygen reducing valve, the compressed air reducing valve and the oxygen flow meter was shown to be positive. They can

be altered without compromising the desired CPAP level. However, each source should be opened at its corresponding value, according to table 3.

Table 3 – Relation between supply sources and the outflow under CPAP of 5,10 and 15cmH₂O

Preset CPAP (cmH ₂ O)	Supply sources			Outflow (l/min)
	Flow meter (l/min)	O ₂ reducing valve (kPa)	Reducing valve for compressed air (kPa)	
5	14	80	100	64
10	20	160	170	94
15	24	230	240	120

An important aspect observed here is that all the supply sources generate the same outflow, which was expected, since the CPAP level generated by this equipment is proportional to the amount of flow. Therefore, they can be substituted as the professional deems necessary; according to the clinical case to be treated.

Discussion

The Boussignac CPAP System fed by oxygen flow meter has shown to be a device with good performance and continuous stability in keeping air pressure, when used under clinical conditions requiring high and low respiratory efforts.

It can be inferred that, while operating, this device decreases patients' respiratory efforts, and tends to consume less oxygen compared to other flow generators. Also, it is a small device, which allows easy application, handling and installation.

Specifically regarding preset pressure maintenance, which is analyzed by measuring the difference between the CPAP at the trachea and the preset pressure in the mask, we observed that the CPAP values for the Boussignac system reached pressure levels close to the preset values, with differences lower than 8.7% at all levels of measured CPAP, analyzed clinical conditions, and respiratory efforts. This variability was accepted, taking into account that, from a clinical point of view, it does not affect the CPAP benefits and its physiological effect. These variations may occur due to: inaccuracy of the manometer that varies at every 1cm; variations in the O₂ supply network; and even leaks around the mask. Similar studies [6, 8] have corroborated our experiment regarding efficiency in relation to preset 5 and 10cmH₂O CPAP values. For preset 15cmH₂O values, there are significant differences. The values found in previous studies point out equipment inefficiency, whereas Boussignac system values indicate higher system efficiency in maintaining pressure levels at 15cmH₂O. This inefficiency in maintaining the preset pressure level is explained by these authors as inefficiency in the supplied flow. On the other hand, the superiority of the Boussignac system can be explained by its open valve system, which allows fresh air to be introduced through suction, enabling the flow adjustment according to patients' needs and the preset CPAP level.

Boussignac system's performance in maintaining pressure was analyzed considering submission to high and low respiratory efforts in three clinical conditions: Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD), Acute Pulmonary

Edema (APE) and Normal. The measurements have shown to be very stable, which means that the flow provided is enough to meet the inspiratory flow needs of each simulated condition. For this reason, the CPAP level did not show significant variations for the different respiratory efforts. This stability in pressure values represents advances in mechanical efficiency, as it surpasses systems using continuous gas flow [15].

As far as equipment performance regarding sufficient or insufficient flow is concerned, the flow rates observed were lower than those ideally measured for CPAP operation, i.e. from 100 to 120l/min [6-8, 16]. The result obtained from the Boussignac system is acceptable because, even though the flow supply rates are lower, it does not mean equipment inefficiency. In this system, CPAP level is proportional to the flow provided, and this supply is ensured by the open valve mechanism that feeds the individual flow needs with atmospheric air. This does not occur with studies suggesting that the ideal value is between 100 and 120l/min because the devices they studied operate with unidirectional expiratory valves, in which all the air inspired should necessarily come from the flow provided by the inspiratory valve. It is noteworthy that even with lower outflows, the Boussignac system had better behavior than the other systems studied. Therefore, we understand that the flow supply was sufficient because of the additional suction effect of the device. However, this additional effect was not measured because the outflow analysis was carried out with the mechanical simulator turned off.

Concerning the Boussignac system's performance in relation to the inspiration curve area below the CPAP level, the system showed good capacity of maintaining continuous pressure level in the airways. The inspiration curve area value obtained below the CPAP level is an indicator of equipment capacity to keep constant airway pressure at the preset CPAP level during inspiration (which should ideally be zero) [8, 16]. Taking this into account, our study showed that the CPAP area increased as the preset CPAP level was raised. We also observed an increase in the curve area when there was higher respiratory effort for the same clinical conditions. This behavior corroborates what had been observed by Fu et al. [6]. Moreover, the Boussignac system showed area values closer to zero than those of the other devices analyzed [6, 8, 16], which shows better efficiency to keep a continuous CPAP level. This efficiency can be explained mainly by the delivery of a sufficient amount of gas that is related to the demand of inspiratory flow [16, 17]. Also regarding the CPAP curve area, we could observe that, during the normal clinical condition simulation, the device showed higher CPAP area values, regardless of the efforts made. In the Acute Pulmonary Edema (APE) simulation, however, we obtained lower averages for all the preset CPAP and respiratory effort levels, which shows higher equipment efficiency in the APE condition. This was the only variable presenting differences between the three simulated conditions, which can reflect the benefits of CPAP in conditions of low respiratory system complacency, decreasing patients' work of breathing. This corroborates previous clinical studies showing the advantages of using CPAP for APE.

Concerning values of flow supplied by distinct sources to generate CPAP levels of 5, 10, 15cmH₂O for the Boussignac system, an equivalence between the three supply sources was found for a given pressure. The results complied with the way the device operates, i.e. the preset pressure level derives from the amount and speed of the gases injected. Based on this premise, we believe that this equivalence is reproducible. However, Templier et al. [18] found different results, despite using a mechanical lung model. The comparison of these facts leads us to the following consideration: although there are similarities in the use of the device and in the fact that it was tested in a mechanical model, we can infer that the difference observed can be related to leaks in the Boussignac system, which requires an increase in the CPAP supply so as to keep the desired pressure level. These observations strengthen the need of using a pressure manometer to monitor the desired positive end-expiratory pressure (PEEP) level. The Boussignac CPAP System has shown to be economical compared to the equipment studied by Kikuti [8], which requires an O₂ supply source higher than 500kPa in order to provide a 15cmH₂O CPAP. The Boussignac was able to keep the same pressure level with 230kPa of oxygen. We can advocate that the Boussignac system has one main advantage regarding the use of CPAP systems supplied by flow generators with a Venturi system: reduction in oxygen consumption and consequent reduction in operational costs.

Finally, it is important to highlight that the study was carried out using a mechanical lung model, which can prevent a reliable interpretation of real clinical

conditions. In a real setting, the circumstances are more complex and wide-ranging. Nevertheless, the results obtained are significant and suitable to be used as basis for studies involving humans.

Conclusion

This study has shown evidences of advantages in favor of the Boussignac CPAP System (fed by oxygen flow meter) over other noninvasive ventilation equipment. These results will be significant to clinical practice, with specific contributions to noninvasive positive airway pressure techniques.

In conclusion, the Boussignac CPAP System is an efficient and economical device that brings significant advances to clinical practice. Since it is a compact system, it can be easily installed, transported and handled. It can even be used outside hospital settings.

References

1. Nava S, Hill N, (2009) Non-invasive ventilation in acute respiratory failure. Lancet 374: 250-259
2. Goldberg P, Reissmann H, Maltais F, Ranieri M, Gottfried SB, (1995) Efficacy of noninvasive CPAP in COPD with acute respiratory failure. Eur Respir J 8: 1894-1900

3. O'Donoghue FJ, Catcheside PG, Jordan AS, Bersten AD, McEvoy RD, (2002) Effect of CPAP on intrinsic PEEP, inspiratory effort, and lung volume in severe stable COPD. *Thorax* 57: 533-539
4. Agarwal R, Aggarwal AN, Gupta D, Jindal SK, (2005) Non-invasive ventilation in acute cardiogenic pulmonary oedema. *Postgrad Med J* 81: 637-643
5. Mehta S, Al-Hashim AH, Keenan SP, (2009) Noninvasive ventilation in patients with acute cardiogenic pulmonary edema. *Respir Care* 54: 186-195; discussion 195-187
6. Fu C, Caruso P, Lucatto JJ, de Paula Schettino GP, de Souza R, Carvalho CR, (2005) Comparison of two flow generators with a noninvasive ventilator to deliver continuous positive airway pressure: a test lung study. *Intensive Care Med* 31: 1587-1591
7. Glover GW, Fletcher SJ, (2009) Assessing the performance of the Whisperflow continuous positive airway pressure generator: a bench study. *Br J Anaesth* 102: 875-881
8. Kikuti BM, Utsunomia K, Colaneri RP, Carvalho CR, Caruso P, (2008) Adapting the Bird Mark 7 to deliver noninvasive continuous positive airway pressure: a bench study. *J Bras Pneumol* 34: 167-172
9. Leman P, Greene S, Whelan K, Legassick T, (2005) Simple lightweight disposable continuous positive airways pressure mask to effectively treat

acute pulmonary oedema: randomized controlled trial. *Emerg Med Australas* 17: 224-230

10. Dieperink W, Jaarsma T, van der Horst IC, Nieuwland W, Vermeulen KM, Rosman H, Aarts LP, Zijlstra F, Nijsten MW, (2007) Boussignac continuous positive airway pressure for the management of acute cardiogenic pulmonary edema: prospective study with a retrospective control group. *BMC Cardiovasc Disord* 7: 40
11. Moritz F, Benichou J, Vanheste M, Richard JC, Line S, Hellot MF, Bonmarchand G, Muller JM, (2003) Boussignac continuous positive airway pressure device in the emergency care of acute cardiogenic pulmonary oedema: a randomized pilot study. *Eur J Emerg Med* 10: 204-208
12. Templier F, Dolveck F, Baer M, Chauvin M, Fletcher D, (2003) 'Boussignac' continuous positive airway pressure system: practical use in a prehospital medical care unit. *Eur J Emerg Med* 10: 87-93
13. (2006) IngMar Medical. ASL5000 Active Servo Lung Computerized Breathing Simulator and Ventilator Test Instrument user's manual. In: Editor (ed)^(eds) Book IngMar Medical. ASL5000 Active Servo Lung Computerized Breathing Simulator and Ventilator Test Instrument user's manual. City, pp.

14. Ferreira JC, Chipman DW, Kacmarek RM, (2008) Trigger performance of mid-level ICU mechanical ventilators during assisted ventilation: a bench study. *Intensive Care Med* 34: 1669-1675
15. Banner MJ, Downs JB, Kirby RR, Smith RA, Boysen PG, Lampotang S, (1988) Effects of expiratory flow resistance on inspiratory work of breathing. *Chest* 93: 795-799
16. Chiumello D, Pelosi P, Carlesso E, Severgnini P, Aspesi M, Gamberoni C, Antonelli M, Conti G, Chiaranda M, Gattinoni L, (2003) Noninvasive positive pressure ventilation delivered by helmet vs. standard face mask. *Intensive Care Med* 29: 1671-1679
17. Pelosi P, Chiumello D, Calvi E, Taccone P, Bottino N, Panigada M, Cadringer P, Gattinoni L, (2001) Effects of different continuous positive airway pressure devices and periodic hyperinflations on respiratory function. *Crit Care Med* 29: 1683-1689
18. Templier F, Dolveck F, Baer M, Chauvin M, Fletcher D, (2003) [Laboratory testing measurement of FIO₂ delivered by Boussignac CPAP system with an input of 100% oxygen]. *Ann Fr Anesth Reanim* 22: 103-107

APÊNDICE D: Comprovante de submissão do artigo completo intitulado “Analysis of Boussignac CPAP System performance in order to provide noninvasive positive airway pressure: experimental study”.

Data: Wed, 22 Sep 2010 20:38:01 -0400 [21:38:01 BRT]
De: journal.icm@rm.unicatt.it
Para: giovana.giacomin@terra.com.br, giovanagb@usp.br
Assunto: Manuscript Submitted - ICM-2010-01028

22-Sep-2010

ICM Reference ICM-2010-01028

Dear Dr.Bozi,

We hereby confirm receipt of your manuscript entitled “Analysis of Boussignac CPAP System performance in order to provide noninvasive positive airway pressure: experimental study”. Like all work submitted for publication in our journal, it will be examined at our next editorial meeting and, if appropriate, then enter the process of review by out-of-house consultants.

Any questions regarding your manuscript should refer to the above number.

Thank you for considering Intensive Care Medicine for the publication of your work.

Yours sincerely,

Emiliano S. Tizi
ICM Editorial Assistant

APÊNDICE E: Regulamento editorial da Revista Intensive Care Medicine a qual o artigo completo intitulado “Analysis of Boussignac CPAP System performance in order to provide noninvasive positive airway pressure: experimental study” foi submetido.

Instructions to Authors

Types of papers

All manuscripts are submitted to peer review.

Review articles

Review articles are usually submitted after prior consultation with the editors and are subject to the peer review process. They should contain a maximum of 4,000 words and 75 references. Different types of review articles are published in the journal. This must be discussed with the Editor-in-Chief or one of the associate editors. Proposals for topics are best submitted in the form of a two-page outline of the planned manuscript in order to discuss its content at an early stage.

Among the different types of review articles, some have a more specific format or purpose, such as Mini-series: Basic research-related reviews in intensive care medicine, Legal and ethical issues in clinical research, Seminal studies in intensive care, Clinical commentary, Report from a round table, Report from a workshop, Statement of working group of ESICM, Special article, etc.

Physiological and technical notes

Physiological notes are short review articles with no more than ten references. The section editor for the series is G. Hedenstierna. For more information see: Brochard L (2003) New series in Intensive Care Medicine. Intensive Care Med 29(1): DOI 10.1007/s00134-002-1588-8. Technical notes are short articles with a clear technical connotation. Both articles should not exceed 1500 words; 1 or 2 illustrations and up to 20 references are permitted.

Original papers

Original papers must not exceed 3,000 words and should not include more than 6 illustrations and tables. Note that each separate part of a figure (a, b, etc ...) counts as an illustration. Up to 40 references are permitted. When reporting the results of a randomized controlled trial, author(s) should use the CONSORT statement as a guide in preparing the manuscript (please use the link below the chapter). If the authors consider that their manuscript needs to be longer than the mentioned limit or contain more figures or tables, they can explain their reasons in the cover letter to the Editor-in-Chief.

For Pediatric original papers the authors are encouraged to propose some potential reviewers.

Editorials

Editorials are usually commissioned by the editors and comment on one or more articles in the same issue. However, uncommissioned editorials may be submitted and undergo the peer review process. Editorials consist of up to 1,000 words and up to 20 references.

Letters to the editor

Letters to the editor (Correspondence) address published articles or contain interesting case studies. They must not exceed 500 words, 5 references and 1 figure or table and should be addressed to the Editor-in-Chief. Correspondence addressing a previously published article is usually sent to the authors for response. The final decision on publication of this correspondence is taken at the end of this process. Letters submitted may be subject to shortening and editorial revision

Legal and Ethical Issues

Legal and ethical items are commentaries and original contributions on events and subjects of interest for the medical community regarding sociological, legal or political aspects of medicine or science. The section editor is Randall Curtis

Title Page

The title page should include:

- The name(s) of the author(s)
- A concise and informative title
- The affiliation(s) and address(es) of the author(s)
- The e-mail address, telephone and fax numbers of the corresponding author

Abstract

Please provide a structured abstract of up to 250 words which should be divided into the following sections:

- Purpose (stating the main purposes and research question)
- Methods
- Results
- Conclusions

Keywords

Please provide 4 to 6 keywords which can be used for indexing purposes.

Text Formatting

Manuscripts should be submitted in Word.

- Use a normal, plain font (e.g., 10-point Times Roman) for text.
- Use italics for emphasis.
- Use the automatic page numbering function to number the pages.
- Do not use field functions.
- Use tab stops or other commands for indents, not the space bar.
- Use the table function, not spreadsheets, to make tables.
- Use the equation editor or MathType for equations. Note: If you use Word 2007, do not create the equations with the default equation editor but use the Microsoft equation editor or MathType instead.
- Save your file in doc format. Do not submit docx files.

[Word template](#)

Manuscripts with mathematical content can also be submitted in LaTeX.

[LaTeX macro package](#)

Headings

Please use no more than three levels of displayed headings.

Abbreviations

Abbreviations should be defined at first mention and used consistently thereafter.

Footnotes

Footnotes on the title page are not given reference symbols. Footnotes to the text are numbered consecutively; those to tables should be indicated by superscript lower-case letters (or asterisks for significance values and other statistical data).

Acknowledgments

Acknowledgments of people, grants, funds, etc. should be placed in a separate section before the reference list. The names of funding organizations should be written in full.

Scientific style

Generic names of drugs and pesticides are preferred; if trade names are used, the generic name should be given at first mention.

Citation

Reference citations in the text should be identified by numbers in square brackets. Some examples:

1. Negotiation research spans many disciplines [3].

2. This result was later contradicted by Becker and Seligman [5].
3. This effect has been widely studied [1-3, 7].

Reference list

The list of references should only include works that are cited in the text and that have been published or accepted for publication. Personal communications and unpublished works should only be mentioned in the text. Do not use footnotes or endnotes as a substitute for a reference list.

The entries in the list should be numbered consecutively.

- Journal article
Gamelin FX, Baquet G, Berthoin S, Thevenet D, Nourry C, Nottin S, Bosquet L (2009) Effect of high intensity intermittent training on heart rate variability in prepubescent children. *Eur J Appl Physiol* 105:731-738. doi: 10.1007/s00421-008-0955-8

Ideally, the names of all authors should be provided, but the usage of "et al" in long author lists will also be accepted:
Smith J, Jones M Jr, Houghton L et al (1999) Future of health insurance. *N Engl J Med* 341:325-329

- Article by DOI
Slifka MK, Whitton JL (2000) Clinical implications of dysregulated cytokine production. *J Mol Med*. Doi:10.1007/s001090000086
- Book
South J, Blass B (2001) *The future of modern genomics*. Blackwell, London
- Book chapter
Brown B, Aaron M (2001) The politics of nature. In: Smith J (ed) *The rise of modern genomics*, 3rd edn. Wiley, New York, pp 230-257
- Online document
Doe J (1999) Title of subordinate document. In: *The dictionary of substances and their effects*. Royal Society of Chemistry. Available via DIALOG. http://www.rsc.org/dose/title_of_subordinate_document.
Accessed 15 Jan 1999

Always use the standard abbreviation of a journal's name according to the ISSN List of Title Word Abbreviations, see www.issn.org/en/node/344

Tables

- All tables are to be numbered using Arabic numerals.
- Tables should always be cited in text in consecutive numerical order.
- For each table, please supply a table heading. The table title should explain clearly and concisely the components of the table.
- Identify any previously published material by giving the original source in the form of a reference at the end of the table heading.
- Footnotes to tables should be indicated by superscript lower-case letters (or asterisks for significance values and other statistical data) and included beneath the table body.

Electronic Figure Submission

- Supply all figures electronically.
- Indicate what graphics program was used to create the artwork.
- For vector graphics, the preferred format is EPS; for halftones, please use TIFF format. MS Office files are also acceptable.
- Vector graphics containing fonts must have the fonts embedded in the files.
- Name your figure files with "Fig" and the figure number, e.g., Fig1.eps.

Line Art

- Definition: Black and white graphic with no shading.
- Do not use faint lines and/or lettering and check that all lines and lettering within the figures are legible at final size.
- All lines should be at least 0.1 mm (0.3 pt) wide.
- Line drawings should have a minimum resolution of 1200 dpi.
- Vector graphics containing fonts must have the fonts embedded in the files.

insert image

Halftone Art

- Definition: Photographs, drawings, or paintings with fine shading, etc.
- If any magnification is used in the photographs, indicate this by using scale bars within the figures themselves.
- Halftones should have a minimum resolution of 300 dpi.

insert image

Combination Art

- Definition: a combination of halftone and line art, e.g., halftones containing line drawing, extensive lettering, color diagrams, etc.
- Combination artwork should have a minimum resolution of 600 dpi.

insert image

Color Art

- Color art is free of charge for online publication.
- If black and white will be shown in the print version, make sure that the main information will still be visible. Many colors are not distinguishable from one another when converted to black and white. A simple way to check this is to make a xerographic copy to see if the necessary distinctions between the different colors are still apparent.
- If the figures will be printed in black and white, do not refer to color in the captions.
- Color illustrations should be submitted as RGB (8 bits per channel).

Figure Lettering

- To add lettering, it is best to use Helvetica or Arial (sans serif fonts).
- Keep lettering consistently sized throughout your final-sized artwork, usually about 2–3 mm (8–12 pt).

- Variance of type size within an illustration should be minimal, e.g., do not use 8-pt type on an axis and 20-pt type for the axis label.
- Avoid effects such as shading, outline letters, etc.
- Do not include titles or captions within your illustrations.

Figure Numbering

- All figures are to be numbered using Arabic numerals.
- Figures should always be cited in text in consecutive numerical order.
- Figure parts should be denoted by lowercase letters (a, b, c, etc.).
- If an appendix appears in your article and it contains one or more figures, continue the consecutive numbering of the main text. Do not number the appendix figures, "A1, A2, A3, etc."

Figure Captions

- Each figure should have a concise caption describing accurately what the figure depicts.
- Figure captions begin with the term Fig. in bold type, followed by the figure number, also in bold type.
- No punctuation is to be included after the number, nor is any punctuation to be placed at the end of the caption.
- Identify all elements found in the figure in the figure caption; and use boxes, circles, etc., as coordinate points in graphs.
- Identify previously published material by giving the original source in the form of a reference citation at the end of the figure caption.

Figure Placement and Size

- When preparing your figures, size figures to fit in the column width.
- For most journals the figures should be 39 mm, 84 mm, 129 mm, or 174 mm wide and not higher than 234 mm.
- For books and book-sized journals, the figures should be 80 mm or 122 mm wide and not higher than 198 mm.

Submission

- Supply all supplementary material in standard file formats.
- To accommodate user downloads, please keep in mind that larger-sized files may require very long download times and that some users may experience other problems during downloading.

Audio, Video, and Animations

- Always use MPEG-1 (.mpg) format.

Text and Presentations

- Submit your material in PDF format; .doc or .ppt files are not suitable for long-term viability.
- A collection of figures may also be combined in a PDF file.

Spreadsheets

- Spreadsheets should be converted to PDF if no interaction with the data is intended.
- If the readers should be encouraged to make their own calculations, spreadsheets should be submitted as .xls files (MS Excel).

Specialized Formats

- Specialized format such as .pdb (chemical), .vrl (VRML), .nb (Mathematica notebook), and .tex can also be supplied.

Collecting Multiple Files

- It is possible to collect multiple files in a .zip or .gz file.
- Electronic supplementary material will be published as received from the author without any conversion, editing, or reformatting.
- If supplying any supplementary material, the text must make specific mention of the material as a citation, similar to that of figures and tables (e.g., ". . . as shown in Animation 3").
- Name your files accordingly, e.g., Animation3.mpg.

Numbering

- If supplying any supplementary material, the text must make specific mention of the material as a citation, similar to that of figures and tables (e.g., ". . . as shown in Animation 3").
- Name your files accordingly, e.g., Animation3.mpg.

Captions

- For each supplementary material, please supply a concise caption describing the content of the file.

Processing of supplementary files

- Electronic supplementary material will be published as received from the author without any conversion, editing, or reformatting.

Ethical standards

Manuscripts submitted for publication must contain a statement to the effect that all human studies have been approved by the appropriate ethics committee and have therefore been performed in accordance with the ethical standards laid down in the 1964 Declaration of Helsinki. It should also be stated clearly in the text that all persons gave their informed consent prior to their inclusion in the study. Details that might disclose the identity of the subjects under study should be omitted. The editors reserve the right to reject manuscripts that do not comply

with the above-mentioned requirements. The author will be held responsible for false statements or failure to fulfill the above-mentioned requirements

Conflict of interest

Authors must indicate whether or not they have a financial relationship with the organization that sponsored the research. They should also state that they have full control of all primary data and that they agree to allow the journal to review their data if requested.

Therefore the manuscript must be accompanied by the "Conflict of Interest Disclosure Form". To download this form, please follow the hyperlink on the right.

After acceptance

Upon acceptance of your article you will receive a link to the special Author Query Application at Springer's web page where you can sign the Copyright Transfer Statement online and indicate whether you wish to order OpenChoice and paper offprints.

Once the Author Query Application has been completed, your article will be processed and you will receive the proofs.

Open Choice

In addition to the normal publication process (whereby an article is submitted to the journal and access to that article is granted to customers who have purchased a subscription), Springer now provides an alternative publishing option: Springer Open Choice. A Springer Open Choice article receives all the benefits of a regular subscription-based article, but in addition is made available publicly through Springer's online platform SpringerLink. We regret that Springer Open Choice cannot be ordered for published articles.

Copyright transfer

Authors will be asked to transfer copyright of the article to the Publisher (or grant the Publisher exclusive publication and dissemination rights). This will ensure the widest possible protection and dissemination of information under copyright laws. Open Choice articles do not require transfer of copyright as the copyright remains with the author. In opting for open access, they agree to the Springer Open Choice Licence.

Offprints

Additional offprints can be ordered by the corresponding author.

Color illustrations

Publication of color illustrations is free of charge.

Proof reading

The purpose of the proof is to check for typesetting or conversion errors and the completeness and accuracy of the text, tables and figures. Substantial changes in content, e.g., new results, corrected values, title and authorship, are not allowed without the approval of the Editor.

After online publication, further changes can only be made in the form of an Erratum, which will be hyperlinked to the article.

Online First

The article will be published online after receipt of the corrected proofs. This is the official first publication citable with the DOI. After release of the printed version, the paper can also be cited by issue and page numbers.

Languages

Articles and abstracts must be in English or in the journal's official language(s), but the journal accepts additional abstracts in other languages of the author's choice (for instance in the author's first language, if not English or the journal's official language). Such abstracts are optional. Authors would need to supply such abstracts themselves, certify that they are a faithful translation of the official abstract, and they must be supplied in Unicode (see www.unicode.org for details), especially if they are using non-roman characters. <http://www.unicode.org>

Such abstracts in other languages will carry a disclaimer:

"This abstract is provided by the author(s), and is for convenience of the users only. The author certifies that the translation faithfully represents the official version in the language of the journal, which is the published Abstract of record and is the only Abstract to be used for reference and citation."

Springer Open Choice™

Springer operates a program called Springer Open Choice. It offers authors to have their journal articles made available with full open access in exchange for payment of a basic fee ('article processing charge').

With Springer Open Choice the authors decide how their articles are published in the leading and well respected journals that Springer publishes. Springer continues to offer the traditional publishing model, but for the growing number of researchers who want open access, Springer journals offer the option to have articles made available with open access, free to anyone, any time, and anywhere in the world. If authors choose open access in the Springer Open Choice program, they will not be required to transfer their copyright to Springer, either.

Whatever the decision, an author's work will always benefit from all Springer has to offer. There is no difference in the way that they are treated between Springer Open Choice articles and other articles among the well over 100,000 that Springer publishes annually. All articles will be peer-reviewed, professionally produced, and available both in print and in electronic versions on SpringerLink. In addition, every article will be registered in CrossRef and included in the appropriate Abstracting and Indexing services. Springer Open Choice articles will have the possibility of incorporating additional non-text files such as sound or video in the electronic edition.

Authorship and Contributorship

An "author" is generally considered to be someone who has made substantive intellectual contributions to a published study, and biomedical authorship continues to have important academic, social, and financial implications (1). In the past, readers were rarely provided with information about contributions to studies from persons listed as authors and in Acknowledgments (2). Some journals now request and publish information about the contributions of each person named as having participated in a submitted study, at least for original research. Editors are strongly encouraged to develop and implement a contributorship policy, as well as a policy on identifying who is responsible for the integrity of the work as a whole.

While contributorship and guarantorship policies obviously remove much of the ambiguity surrounding contributions, they leave unresolved the question of the quantity and quality of contribution that qualify for authorship. The ICJME has recommended the following criteria for authorship; these criteria are still appropriate for journals that distinguish authors from other contributors.

- Authorship credit should be based on 1) substantial contributions to conception and design, acquisition of data, or analysis and interpretation of data; 2) drafting the article or revising it critically for important intellectual content; and 3) final approval of the version to be published. Authors should meet conditions 1, 2, and 3.
- When a large, multicenter group has conducted the work, the group should identify the individuals who accept direct responsibility for the manuscript (3). These individuals should fully meet the criteria for authorship/contributorship defined above and editors will ask these individuals to complete journal-specific author and conflict-of-interest disclosure forms. When submitting a manuscript authored by a group, the corresponding author should clearly indicate the preferred citation and identify all individual authors as well as the group name. Journals generally list other members of the group in the Acknowledgments. The NLM indexes the group name and the names of individuals the group has identified as being directly responsible for the manuscript; it also lists the names of collaborators if they are listed in Acknowledgments.
- Acquisition of funding, collection of data, or general supervision of the research group alone does not constitute authorship.
- All persons designated as authors should qualify for authorship, and all those who qualify should be listed.
- Each author should have participated sufficiently in the work to take public responsibility for appropriate portions of the content.

Some journals now also request that one or more authors, referred to as "guarantors," be identified as the persons who take responsibility for the integrity of the work as a whole, from inception to published article, and publish that information.

Increasingly, authorship of multicenter trials is attributed to a group. All members of the group who are named as authors should fully meet the above criteria for authorship/contributorship.

The group should jointly make decisions about contributors/authors before submitting the manuscript for publication. The corresponding author/guarantor should be prepared to explain the presence and order of these individuals. It is not the role of editors to make authorship/contributorship decisions or to arbitrate conflicts related to authorship.

Contributors Listed in Acknowledgments

All contributors who do not meet the criteria for authorship should be listed in an acknowledgments section. Examples of those who might be acknowledged include a person who provided purely technical help, writing assistance, or a department chair who provided only general support. Editors should ask corresponding authors to declare whether they had assistance with study design, data collection, data analysis, or manuscript preparation. If such assistance was available, the authors should disclose the identity of the individuals who provided this assistance and the entity that supported it in the published article. Financial and material support should also be acknowledged.

Groups of persons who have contributed materially to the paper but whose contributions do not justify authorship may be listed under such headings as "clinical investigators" or "participating investigators," and their function or contribution should be described—for example, "served as scientific advisors," "critically reviewed the study proposal," "collected data," or "provided and cared for study patients." Because readers may infer their endorsement of the data and conclusions, these persons must give written permission to be acknowledged.

1. Davidoff F, for the CSE Task Force on Authorship (2000) Who's the author? Problems with biomedical authorship, and some possible solutions. *Science Editor* 23:111-119
2. Yank V, Rennie D (1999) Disclosure of researcher contributions: a study of original research articles in *The Lancet*. *Ann Intern Med* 130:661-670
3. Flanagan A, Fontanarosa PB, DeAngelis CD (2002) Authorship for research groups. *JAMA* 288:3166-3168

The above paragraph is part of: International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. Available at: <http://www.icmje.org/>. Accessed March 30, 2009

Copyright information

Submission of a manuscript implies: that the work described has not been published before (except in form of an abstract or as part of a published lecture, review or thesis); that it is not under consideration for publication elsewhere; that its publication has been approved by all co-authors, if any, as well as - tacitly or explicitly - by the responsible authorities at the institution where the work was carried out. The author warrants that his/her contribution is original and that he/she has full power to make this grant. The author signs for and accepts responsibility for releasing this material on behalf of any and all co-authors. Transfer of copyright to Springer becomes effective if and when the article is accepted for publication. After submission of the Copyright Transfer Statement signed by the corresponding author, changes of authorship or in the order of the authors listed will not be accepted by Springer.

The copyright covers the exclusive right (for U.S. government employees: to the extent transferable) to reproduce and distribute the article, including reprints, translations, photographic reproductions, microform, electronic form (offline, online) or other reproductions of similar nature.

All articles published in this journal are protected by copyright, which covers the exclusive rights to reproduce and distribute the article (e.g., as offprints), as well as all translation rights. No material published in this journal may be reproduced photographically or stored on microfilm, in electronic data bases, video disks, etc., without first obtaining written permission from the publisher.

The use of general descriptive names, trade names, trademarks, etc., in this publication, even if not specifically identified, does not imply that these names are not protected by the relevant laws and regulations.

An author may self-archive an author-created version of his/her article on his/her own website. He/she may also deposit this version on his/her institution's and funder's (funder designated) repository, including his/her final version, provided it is not made publicly available until after 12 months of official publication. He/she may not use the publisher's PDF version which is posted on www.springerlink.com for the purpose of self-archiving or deposit. Furthermore, the author may only post his/her version provided acknowledgement is given to the original source of publication and a link is inserted to the published article on Springer's website. The link must be accompanied by the following text: "The original publication is available at www.springerlink.com".

The author is requested to use the appropriate DOI for the article (go to the Linking Options in the article, then to OpenURL and use the link with the DOI). Articles disseminated via www.springerlink.com are indexed, abstracted and referenced by many abstracting and information services, bibliographic networks, subscription agencies, library networks, and consortia.

While the advice and information in this journal is believed to be true and accurate at the date of its publication, neither the authors, the editors, nor the publisher can accept any legal responsibility for any errors or omissions that may be made. The publisher makes no warranty, express or implied, with respect to the material contained herein.

Special regulations for photocopies in the USA. Photocopies may be made for personal or in-house use beyond the limitations stipulated under Section 107 or 108 of U.S. Copyright Law, provided a fee is paid. All fees should be paid to the Copyright Clearance Center, Inc., 222 Rosewood Drive, Danvers, MA 01923, USA, Tel.:+1-978-7508400, Fax:+1-978-6468600, <http://www.copyright.com>, stating the ISSN of the journal, the volume, and the first and last page numbers of each article copied. The copyright owner's consent does not include copying for general distribution, promotion, new works, or resale. In these cases, specific written permission must first be obtained from the publisher.

The Canada Institute for Scientific and Technical Information (CISTI) provides a comprehensive, world-wide document delivery service for all Springer journals. For more information, or to place an order for a copyright-cleared Springer document, please contact Client Assistant, Document Delivery, CISTI, Ottawa K1A 0S2, Canada (Tel. +1-613-9939251, Fax +1-613-9528243, e-mail: cisti.docdel@nrc.ca).

Springer-Verlag Berlin Heidelberg is a part of Springer Science+Business Media

springer.com

Ownership and copyright © Springer-Verlag Berlin Heidelberg

Livros Grátis

(<http://www.livrosgratis.com.br>)

Milhares de Livros para Download:

[Baixar livros de Administração](#)

[Baixar livros de Agronomia](#)

[Baixar livros de Arquitetura](#)

[Baixar livros de Artes](#)

[Baixar livros de Astronomia](#)

[Baixar livros de Biologia Geral](#)

[Baixar livros de Ciência da Computação](#)

[Baixar livros de Ciência da Informação](#)

[Baixar livros de Ciência Política](#)

[Baixar livros de Ciências da Saúde](#)

[Baixar livros de Comunicação](#)

[Baixar livros do Conselho Nacional de Educação - CNE](#)

[Baixar livros de Defesa civil](#)

[Baixar livros de Direito](#)

[Baixar livros de Direitos humanos](#)

[Baixar livros de Economia](#)

[Baixar livros de Economia Doméstica](#)

[Baixar livros de Educação](#)

[Baixar livros de Educação - Trânsito](#)

[Baixar livros de Educação Física](#)

[Baixar livros de Engenharia Aeroespacial](#)

[Baixar livros de Farmácia](#)

[Baixar livros de Filosofia](#)

[Baixar livros de Física](#)

[Baixar livros de Geociências](#)

[Baixar livros de Geografia](#)

[Baixar livros de História](#)

[Baixar livros de Línguas](#)

[Baixar livros de Literatura](#)
[Baixar livros de Literatura de Cordel](#)
[Baixar livros de Literatura Infantil](#)
[Baixar livros de Matemática](#)
[Baixar livros de Medicina](#)
[Baixar livros de Medicina Veterinária](#)
[Baixar livros de Meio Ambiente](#)
[Baixar livros de Meteorologia](#)
[Baixar Monografias e TCC](#)
[Baixar livros Multidisciplinar](#)
[Baixar livros de Música](#)
[Baixar livros de Psicologia](#)
[Baixar livros de Química](#)
[Baixar livros de Saúde Coletiva](#)
[Baixar livros de Serviço Social](#)
[Baixar livros de Sociologia](#)
[Baixar livros de Teologia](#)
[Baixar livros de Trabalho](#)
[Baixar livros de Turismo](#)