

CORONAVÍRUS **C O V I D - 1 9**

Cabine de proteção para o tratamento de pacientes com COVID-19

Abril/2020

**Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias
e Inovação em Saúde – DGITIS/SCTIE**

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE GESTÃO E INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS E INOVAÇÃO EM SAÚDE
COORDENAÇÃO-GERAL DE GESTÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE
COORDENAÇÃO DE MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE E
COORDENAÇÃO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS

Cabine de proteção para o tratamento de pacientes com COVID-19

Brasília – DF
Abril de 2020

NOTA TÉCNICA

ASSUNTO: cabine de proteção para o tratamento de pacientes com COVID-19

1. ANÁLISE

CONDIÇÃO CLÍNICA

O Coronavírus da Síndrome Respiratória Aguda Grave 2 (abreviado para SARS-CoV-2, do inglês *Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2*), anteriormente conhecida como novo coronavírus (2019-nCoV), é um agente zoonótico recém-emergente que surgiu em dezembro de 2019, em Wuhan, China, causando manifestações respiratórias, digestivas e sistêmicas, que se apresentam no quadro clínico da doença denominada como COVID-19 (do inglês *Coronavirus Disease 2019*) (1).

Ainda não há informações robustas sobre a história natural da doença, nem medidas de efetividade para manejo clínico dos casos de infecção de COVID-19, restando ainda muitos detalhes a serem esclarecidos. No entanto, sabe-se que o vírus tem alta transmissibilidade e provoca uma síndrome respiratória aguda que varia de casos leves – cerca de 80% – a casos muito graves com insuficiência respiratória – entre 5% e 10% dos casos –, requerendo tratamento especializado em unidades de terapia intensiva (UTI) (2). Sua letalidade varia, principalmente, conforme a faixa etária.

Uma revisão sistemática recentemente publicada incluiu 19 estudos que descreveram as características clínicas e laboratoriais da doença (3). Em relação às manifestações clínicas, os autores verificaram que febre (88,7%), tosse (57,6%) e dispneia (45,6%) foram as mais prevalentes. Em relação aos achados laboratoriais, a diminuição da albumina (75,8%), a elevação da proteína C reativa (58,3%) e da lactato desidrogenase (LDH) (57,0%), linfopenia (43,1%) e a alta taxa de sedimentação de eritrócitos (VHS) (41,8%) foram os resultados laboratoriais mais prevalentes (2). Nas radiografias de tórax, o comprometimento da pneumonia era predominantemente bilateral em 73% dos pacientes. Entre os pacientes, dos 20,3% que necessitaram de UTI, 32,8% tiveram Síndrome do Desconforto Respiratório Agudo (SDRA); 13,0% apresentaram lesão cardíaca aguda; 7,9 %, lesão renal aguda (IC95% 1,8-14,0%); 6,2%, choque e 13,9% tiveram resultados fatais (2).

O tratamento da COVID-19 é de suporte. Até a presente data, nenhuma vacina, antiviral ou outro tratamento específico está disponível, no entanto, há vários estudos em andamento. No caso dos pacientes que necessitam de suporte respiratório, o Ministério da Saúde tem recomendado evitar a Ventilação Não Invasiva (VNI) ou o uso de *Continuous Positive Airway Pressure* (CPAP) / *Bi-level Positive Airway Pressure* (BPAP), devido ao risco de propagação viral por meio da geração de aerossóis advindos do paciente com COVID-19 (4,5). Assim também, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em sua Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 04/2020, que trata das medidas de prevenção e controle durante

a assistência a pacientes com COVID-19, contraindica o uso da VNI, por risco de geração de aerossóis, e indica a ventilação mecânica invasiva precocemente (6).

A TECNOLOGIA

A rede de hospitais Samel tem divulgado em suas redes sociais, desde o dia 30 de março de 2020, um protótipo de cabine de proteção para o tratamento de pacientes com COVID-19 que tenham indicação para Ventilação Não Invasiva (VNI). Desenvolvido pelo Instituto Transire em parceria com a empresa Samel, o equipamento visa à diminuição do risco de contágio entre o paciente com COVID-19 e os profissionais de saúde que atuam no cuidado deste.

Até o momento, as informações sobre o produto, que ainda é um protótipo, e sua utilização têm sido veiculadas apenas por meio das redes sociais e sítios eletrônicos da rede Samel e do Instituto Transire, que, além de vídeos demonstrando seu funcionamento, disponibilizam um manual para montagem da cabine.

Trata-se de uma estrutura protetora em formato retangular que funciona como uma espécie de barreira física, sendo posicionada sobre o paciente com COVID-19. Dentro dessa cabine, o indivíduo pode realizar a VNI, ter a administração de medicamentos e se alimentar. A estrutura é composta por seis tubos de PVC 3/4”, conectados entre si no formato apresentado na Figura 1. A estrutura leva uma pintura de cor branca e é envolta por uma película de vinil transparente, com aberturas e zíperes laterais, que possibilitam a passagem de alimentos, por exemplo. Para possibilitar o manuseio da estrutura, quando necessário, estão presentes duas alças na parte superior (**FIGURA 1**). Também no topo da cabine, em uma de suas extremidades, é fixado um sistema de exaustão, que pode estar acoplado a um filtro *High Efficiency Particulate Arrestance* (HEPA) (**FIGURA 2**).

FIGURA 1. Projeto da cabine de proteção desenvolvida pela Samel e o Instituto Transire.

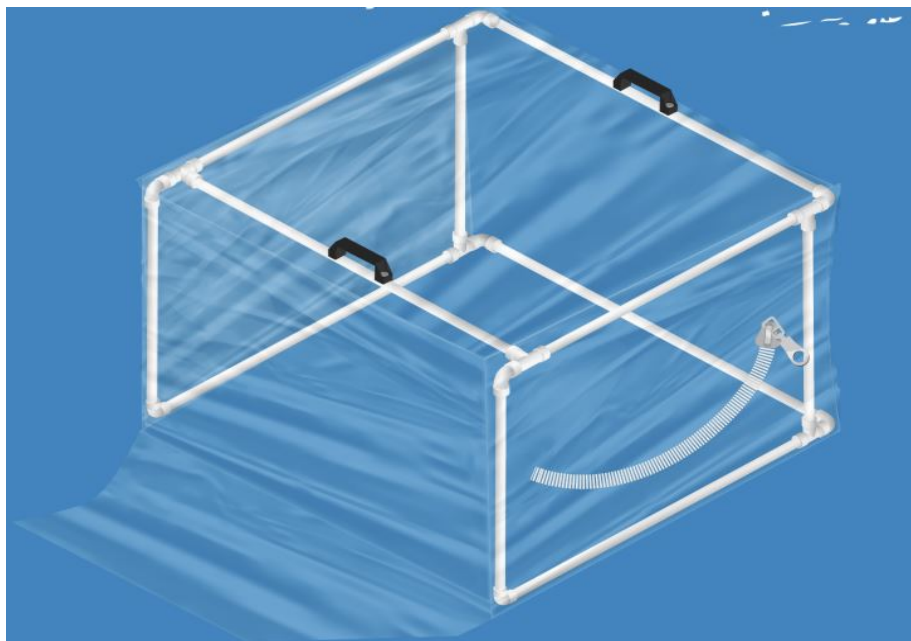
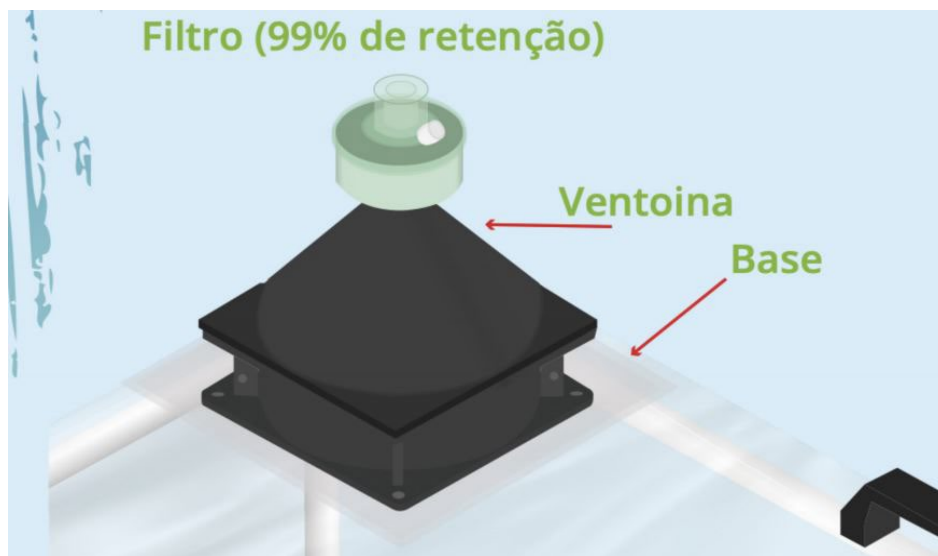


FIGURA 2. Sistema de exaustão da cabine de proteção projetada pela Samel e o Instituto Transire.



A fim de orientar a montagem da cabine de proteção, o Instituto Transire e a rede Samel apresentam, em seu manual, as etapas de construção e os materiais utilizados no protótipo desenvolvido na parceria entre ambas as instituições (**QUADRO 1**). Além disso, por meio dos vídeos veiculados nas redes sociais da Samel, as instituições demonstram que não possuem interesse em depositar patente da cabine de proteção ou de comercializá-la, até o momento.

QUADRO 1. Materiais utilizados para a montagem do protótipo da cabine de proteção, da Samel e do Instituto Transire.

ETAPA DE MONTAGEM		MATERIAIS
Estrutura da cabine em PVC de 3/4	Tubo PVC 3/4": 3x817mm (2451mm), 2x708mm (1416mm), 2x642mm (1284mm), 4x481mm (1924mm), 2x38mm (76mm) e 4x36mm (144mm)	Tubo PVC Soldável 3/4" (20mm) 6MT Joelho 90° PVC Soldável 3/4" (20mm) T PVC Soldável 3/4" (20mm)
Revestimento da cabine na cor branca	FITA DE PVC utilizada em AR CONDICIONADO OU Pintura com TINTA EPOXI OU Pintura com ESMALTE SINTÉTICO	Lixa de 800
Cobertura de plástico transparente	Plástico transparente 0,3 mm x 1,4m x 40m: peças (700 x 1080mm e 880 x 2680mm)	Zipper 0,75M LINHASITA 100% Poliamida NZ-30/100g branca
Montagem do kit de exaustão e alças de mão	Ventoinha / Exaustor de ar Adaptador p/ exaustor (impressora 3D) Base em acrílico para exaustor Filtro de barreira HEPA MCC06671775 Chave gangorra 3P preto (botão liga/desliga) Termo Retrátil preto: 3mm X 30mm e 10mm X 200mm Parafuso Allen cabeça escareada M4x40mm e cabeça cilíndrica M4x12mm e M6x35mm	Arruela M4 e M6 Porcas borboleta M4 e sextavada M6 Puxador LEGD01005 (Alças de mão) Abraçadeira nylon 2,5 x 100mm Cabo de alimentação PP c/ plugue injetado 3x1mm2 Etiqueta de identificação de tensão 220V p/ cabo de alimentação
Teste, acabamento e embalagem	Spray Branco atóxico Álcool 75% (Consumível)	Pano para Limpeza (Consumível) Saco Manta para Embalagem

ANÁLISE DA EVIDÊNCIA

Pergunta de pesquisa

Esta nota técnica tem como objetivo apresentar a avaliação técnica sobre a cabine de proteção para o tratamento de pacientes diagnosticados com COVID-19, com base nas evidências científicas disponíveis.

Com o intuito de nortear a busca por evidências científicas na literatura foi formulada uma pergunta de pesquisa estruturada, conforme o acrônimo PICO (População, Intervenção, Comparador e “Outcomes” [desfechos]), como pode ser observado na Tabela 1.

TABELA 1. Pergunta PICO (paciente, intervenção, comparação e “outcomes” [desfechos]) estruturada.

População	Pacientes com COVID-19
Intervenção (tecnologia)	Sistema de proteção para Ventilação Não Invasiva
Comparação	Sem restrição
Desfechos (Outcomes)	Sem restrição
Tipo de estudo	Sem restrição

Pergunta: o sistema de proteção é uma opção segura para a realização da Ventilação Não Invasiva (VNI), quando esta for indicada a pacientes com COVID-19?

BUSCA NA LITERATURA

Com base na pergunta PICO estruturada acima, foram realizadas buscas nas bases de dados Medline (via Pubmed) e Embase, com acesso em **09 de abril de 2020**. As estratégias de busca adotadas em cada uma das plataformas, assim como a quantidade de publicações recuperadas, são apresentadas no **QUADRO 2**.

Por se tratar de um tipo de tecnologia que, ao ser utilizada no tratamento de pacientes com COVID-19, espera-se que venha a possibilitar a Ventilação Não Invasiva (VNI), não se utilizou termos de busca que especificassem sistemas de proteção. Com isso, procurou-se tornar a busca mais sensível, dadas a escassez de publicações sobre o tema e a relevância do problema de saúde em questão.

QUADRO 2. Estratégias de busca nas plataformas consultadas.

BASE DE DADOS	ESTRATÉGIA DE BUSCA	PUBLICAÇÕES ENCONTRADAS	PUBLICAÇÕES INCLUÍDAS
MEDLINE (Pubmed)	((("COVID-19"[Supplementary Concept]) OR (COVID-19 OR 2019 novel coronavirus disease OR COVID19 OR COVID-19 pandemic OR COVID-19 virus infection OR coronavirus disease-19 OR 2019 novel coronavirus infection OR 2019-nCoV	18	2

	infection OR coronavirus disease 2019 OR 2019-nCoV disease OR COVID-19 virus disease))) OR (("severe acute respiratory syndrome coronavirus 2"[Supplementary Concept]) OR (severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 OR 2019-nCoV OR Wuhan coronavirus OR SARS-CoV-2 OR 2019 novel coronavirus OR COVID-19 virus OR coronavirus disease 2019 virus OR COVID19 virus OR Wuhan seafood market pneumonia virus))) AND (((("Noninvasive Ventilation"[Mesh]) OR (Noninvasive Ventilation OR Noninvasive Ventilations OR Ventilation, Noninvasive OR Ventilations, Noninvasive OR Non-Invasive Ventilation OR Non-Invasive Ventilations OR Ventilation, Non-Invasive OR Ventilations, Non-Invasive OR Non Invasive Ventilation OR Non Invasive Ventilations OR Ventilation, Non Invasive OR Ventilations, Non Invasive))) OR (("Continuous Positive Airway Pressure"[Mesh]) OR (Continuous Positive Airway Pressure OR CPAP Ventilation OR Ventilation, CPAP OR Biphasic Continuous Positive Airway Pressure OR Bilevel Continuous Positive Airway Pressure OR Nasal Continuous Positive Airway Pressure OR nCPAP Ventilation OR Ventilation, nCPAP OR Airway Pressure Release Ventilation OR APRV Ventilation Mode OR APRV Ventilation Modes OR Ventilation Mode, APRV OR Ventilation Modes, APRV)))		
EMBASE	#1 'covid 19'/exp OR 'covid 19' OR '2019 novel coronavirus disease' OR covid19 OR 'covid-19 pandemic' OR 'covid-19 virus infection' OR 'coronavirus disease-19' OR '2019 novel coronavirus infection' OR '2019-ncov infection' OR 'coronavirus disease 2019'/exp OR '2019-ncov disease' OR 'covid-19 virus disease' OR 'severe acute respiratory syndrome coronavirus 2'/exp OR '2019 ncov' OR 'wuhan coronavirus' OR 'sars cov 2' OR '2019 novel coronavirus'/exp OR 'covid-19 virus' OR 'coronavirus disease 2019 virus' OR 'wuhan seafood market pneumonia virus' #2 'noninvasive ventilation'/exp OR 'non invasive ventilation' OR 'noninvasive ventilation' OR 'cpap device'/exp OR 'aircurve 10 cs pacewave' OR 'airsense 10 auto set' OR 'airsense 10 elite' OR 'arabella (cpap device)' OR 'auto set cs' OR 'auto set t' OR 'auto set spirit' OR 'benveniste gas jet' OR 'boussignac' OR 'cpap device' OR 'cpap system' OR 'comfort classic' OR 'comfort gel' OR 'comfort select' OR 'ezpap' OR 'flexifit' OR 'infant flow' OR 'medijet' OR 'mirage activa' OR 'optilife' OR 'remstar' OR 'remstar auto a-flex' OR 'remstar pro c-flex+' OR 's9 (device)' OR 's9 auto set' OR 'somnoblance' OR 'somnosmart' OR 'swift lt' OR 'tranquility' OR 'tranquility quest' OR 'ultra mirage fullface' OR 'ultra mirage ii' OR 'continuous positive airway pressure device' OR 'home cpap unit' OR 'in-line cpap device' OR 'in-line cpap set' OR 'in-line cpap set, nebulizing' OR 'in-line cpap set, non-nebulizing' OR 'in-line continuous positive airway pressure set' OR 'in-line continuous positive airway pressure set, nebulizing' OR 'in-line continuous positive airway pressure set, non-nebulizing' OR 'nflow' OR 'neonatal cpap unit' #3 #1 AND #2	1	0
TOTAL		19	2

Também foram consultadas as plataformas contendo registros de ensaios clínicos, denominadas *ClinicalTrials* e *International Clinical Trials Registry Platform* (ICTRP), da Organização Mundial de Saúde. Nestas, foram utilizados os seguintes termos: COVID-19, SARS-CoV-2, 2019-nCoV, 2019 *novel coronavirus* e *severe acute respiratory syndrome coronavirus 2*, juntamente com *Non Invasive Ventilation*, CPAP, BPAP. Foram considerados apenas os estudos que, além da adoção de VNI nos pacientes com COVID-19, descreveram o uso de algum sistema de proteção para o emprego desse procedimento. Desse modo, apenas um estudo foi identificado (NCT04326075), no qual se avaliou a utilização do CPAP, unicamente com um capacete, em comparação à prática clínica atual, no tratamento de pacientes com COVID-19. Contudo, não foi possível saber que tipo de capacete foi utilizado. Além disso, o estudo ainda não está recrutando participantes e, consequentemente, não possui resultados disponíveis.

Após a busca nas bases Pubmed e Embase, foram recuperadas 19 referências, tendo sido selecionadas 2 publicações que abordaram a utilização de sistemas de proteção para a VNI em pacientes com COVID-19. Ambas se trataram de cartas enviadas ao editor.

RESULTADOS DA BUSCA

Lucchini e colaboradores (2020) sugerem que o uso do capacete (**FIGURA 3**) para CPAP e ventilação de suporte de pressão poderia limitar a propagação do coronavírus no ambiente. Além disso, é destacado pelos autores que o número de leitos de UTI disponíveis nos sistemas de saúde tem sido inferior à quantidade total de pacientes com COVID-19 que tenham indicação para VNI ou CPAP. Assim, concluem que o uso dos capacetes para VNI em enfermarias evitaria a necessidade de internação desses pacientes em UTI (7).

FIGURA 3. Capacete para Ventilação Não Invasiva, utilizado com o sistema de fixação de contrapesos. Fonte: Lucchini e colaboradores (2020) (7).



Apesar de apontarem que o capacete para VNI é uma opção para reduzir o risco de transmissão aérea do coronavírus, Guan e colaboradores (2020) ponderam que esse capacete é um recurso limitado e que não é frequentemente utilizado na prática clínica de rotina. Por isso, os autores não o consideram uma opção viável, em todos os contextos de enfrentamento do coronavírus, para o tratamento de pacientes com COVID-19 que necessitem de suporte ventilatório. Desse modo, direcionam sua recomendação a outras medidas na VNI, tais como evitar máscaras com orifícios de ventilação e adicionar um filtro entre a máscara e a válvula de ventilação para reduzir a transmissão viral (8).

Além do capacete para VNI, não foram identificadas quaisquer publicações que trataram do uso de outros sistemas de proteção para VNI especificamente no tratamento de pacientes com COVID-19, como a cabine de proteção da Samel e do Instituto Transire. Desse modo, não foram encontradas evidências diretas a respeito do uso da cabine de proteção ou de sistemas de proteção semelhantes a este.

PRODUTOS REGISTRADOS NA ANVISA

A cabine de proteção da Samel e do Instituto Transire é um produto que não possui registro na ANVISA e que não teve depósito de patente, já que foi sinalizado pelas empresas que, até o momento, não existe o interesse em registro de patente ou na comercialização do produto.

Assim, buscando pelas demais opções para VNI disponíveis no mercado brasileiro, com registro sanitário ativo e que possam evitar a disseminação do coronavírus no ambiente, consultou-se o sítio eletrônico da ANVISA (9), no qual foram verificados todos os produtos registrados com o nome técnico “Sistema para Terapia de Pressão Respiratória”. O resultado da busca pode ser observado no Quadro 3.

QUADRO 3. Produtos registrados na ANVISA para VNI que podem evitar a disseminação de aerossóis no ambiente.

PRODUTO	EMPRESA	REGISTRO	PROCESSO
NIV VENTILAÇÃO COM CAPACETE	BRAGENIX LTDA EPP	80216150007	25351.407953/2008-10
CASTAR PARA CPAP	BRAGENIX LTDA EPP	80216150008	25351.406484/2008-11

Fonte: Anvisa. Consultas. Produtos para Saúde. Acesso em: 09/04/2020 (9).

Ambos os produtos são fabricados pela Starmed S.p.A e se tratam do mesmo capacete descrito por Lucchini e colaboradores (2020) (7), que pode ser verificado na Figura 3. Os demais produtos encontrados na busca não atendem às características requeridas para contenção dos aerossóis advindos dos pacientes diagnosticados com COVID-19 que venham a necessitar da VNI. Por isso, não foram considerados nesta Nota Técnica.

2. CONCLUSÕES

A literatura científica sugere que a cabine de proteção pode ser uma opção para limitar a disseminação aérea do vírus a partir de pacientes em uso de VNI. Inclusive, alguns autores apontam a possibilidade de redução de internações de pacientes com COVID-19 em UTI com a utilização do equipamento. Um outro autor, apesar de reconhecer a sua utilidade, considera a opção inviável na prática clínica, sugerindo outras alternativas que possam mitigar o risco, tais como evitar máscaras com orifícios de ventilação e adicionar um filtro entre a máscara e a válvula de ventilação para reduzir a transmissão viral.

Após busca na literatura, não foram identificadas evidências científicas sobre a utilização da cabine de proteção, ou de sistemas de proteção semelhantes a ela, durante o tratamento de pacientes diagnosticados com o SARS-CoV-2.

A cabine de proteção, desenvolvida pela Samel e Instituto Transire, se trata de um protótipo e ainda não possui quaisquer dados disponíveis sobre seu desempenho frente à geração de aerossóis pelos indivíduos com COVID-19. Desse modo, se faz necessária a realização de análises de desempenho que avaliem adequadamente sua capacidade de redução do risco de propagação viral por retenção dos aerossóis gerados pelo paciente com COVID-19.

O presente documento será atualizado à medida que novas evidências forem encontradas.

3. REFERÊNCIAS

1. Bonilla-Aldana DK, Dhama K, Rodriguez-Morales AJ. Revisiting the One Health Approach in the Context of COVID-19: A Look into the Ecology of this Emerging Disease. *Adv Anim Vet Sci*. 2020;8(3).
2. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS). PROTOCOLO DE MANEJO CLÍNICO DO CORONAVÍRUS (COVID-19) NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE. Versão 3. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Primária à Saúde, organizadores. Brasília; 2019. 33 p.
3. Rodriguez-Morales AJ, Cardona-Ospina JA, Gutiérrez-Ocampo E, Villamizar-Peña R, Holguin-Rivera Y, Escalera-Antezana JP, et al. Clinical, laboratory and imaging features of COVID-19: A systematic review and meta-analysis. *Travel Medicine and Infectious Disease*. 2020.
4. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência T e IED de G e I de T em S. Diretrizes para diagnóstico e tratamento da COVID-19. Ministério da Saúde. 2020.
5. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Protocolo de manejo clínico da Covid-19 na Atenção Especializada. 2020.
6. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 04/2020 - ORIENTAÇÕES PARA SERVIÇOS DE SAÚDE: MEDIDAS DE PREVENÇÃO E CONTROLE QUE DEVEM SER ADOTADAS DURANTE A ASSISTÊNCIA AOS CASOS SUSPEITOS OU CONFIRMADOS DE INFECÇÃO PELO NOVO CORONAVÍRUS (SARS-CoV-2). 2020.
7. Lucchini A, Giani M, Isgrò S, Rona R, Foti G. The “helmet bundle” in COVID-19 patients undergoing non invasive ventilation. *Intensive Crit Care Nurs*. 2020;(Apr 2):102859.
8. Guan L, Zhou L, Zhang J, Peng W, Chen R. More awareness is needed for severe acute respiratory syndrome coronavirus 2019 transmission through exhaled air during non-invasive respiratory support: Experience from China. *Eur Respir J* [Internet]. 2020;55:2000352. Available at: <http://dx.doi.org/10.1183/13993003.00352-2020>
9. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consultas. Produtos para Saúde. 2020.

