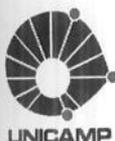




MARIA GABRIELA CAVICCHIA TONELOTO

**VÁLVULA DE OCLUSÃO INSPIRATÓRIA REGULÁVEL E
CAPNOGRAFIA VOLUMÉTRICA NA FÍSTULA
BRONCOPLEURAL EXPERIMENTAL: PARTICULARIZAÇÃO
TERAPÊUTICA**

**CAMPINAS
2012**



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS

MARIA GABRIELA CAVICCHIA TONELOTO

VÁLVULA DE OCLUSÃO INSPIRATÓRIA REGULÁVEL E
CAPNOGRAFIA VOLUMÉTRICA NA FÍSTULA
BRONCOPEURAL EXPERIMENTAL: PARTICULARIZAÇÃO
TERAPÊUTICA

Orientador: Prof. Dr. Antonio Luis Eiras Falcão

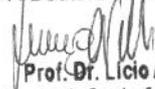
Co-Orientador: Prof. Dr. Marcos Mello Moreira

Tese de Doutorado apresentada à Pós-Graduação em Ciências da Cirurgia da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas para obtenção do título de Doutora em Ciências da Cirurgia.

ESTE EXEMPLAR CORRESPONDE À VERSÃO FINAL DA TESE DEFENDIDA PELA ALUNA MARIA GABRIELA CAVICCHIA TONELOTO, ORIENTADA PELO PROF. Prof. Dr. Antonio Luis Eiras Falcão E CO-ORIENTADA PELO PROF. DR. MARCOS MELLO MOREIRA.

ERRATA:

ONDE CONSTAR : Doutora em Ciências da Cirurgia
CONSTAR : Doutora em Ciências


Prof. Dr. Lício A. Velloso
Coordenador de Comissão de Pós-Graduação
FCM/UNICAMP
Matrícula 28314-8



Assinatura do Orientador

CAMPINAS
2012

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA POR
MARISTELLA SOARES DOS SANTOS – CRB8/8402
BIBLIOTECA DA FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS
UNICAMP

T612v

Toneloto, Maria Gabriela Cavicchia, 1978-
Válvula de oclusão inspiratória regulável e
capnografia volumétrica na fistula broncopleural
experimental : particularização terapêutica / Maria
Gabriela Cavicchia Toneloto. -- Campinas, SP : [s.n.],
2012.

Orientador : Antonio Luis Eiras Falcão.
Coorientador : Marcos Mello Moreira.
Tese (Doutorado) - Universidade Estadual de
Campinas, Faculdade de Ciências Médicas.

1. Fistula brônquica. 2. Respiração artificial. 3.
Suínos. 4. Hipercapnia. I. Falcão, Antonio Luis Eiras,
1959-. II. Moreira, Marcos Mello. III. Universidade
Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas.
IV. Título.

Informações para Biblioteca Digital

Título em inglês: Inspiratory occlusion adjustable valve and volumetric capnography in
experimental bronchopleural fistula : therapeutic particularization.

Palavras-chave em inglês:

Bronchial fistula

Respiration, Artificial

Swine

Hypercapnia

Área de concentração: Fisiopatologia Cirúrgica

Titulação: Doutora em Ciências

Banca examinadora:

Antonio Luis Eiras Falcão [Orientador]

Luiz Cláudio Martins

Ricardo Kalaf Mussi

Nome e Sobrenome

Marlene Aparecida Moreno

Data da defesa: 11-12-2012

Programa de Pós-Graduação: Ciências da Cirurgia

BANCA EXAMINADORA DA DEFESA DE DOUTORADO

MARIA GABRIELA CAVICCHIA TONELOTO

Orientador (a) PROF(A). DR(A). ANTONIO LUIS EIRAS FALCÃO

Co-orientador (a) PROF(A). DR(A). MARCOS MELLO MOREIRA

MEMBROS:

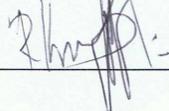
1. PROF(A). DR(A). ANTONIO LUIS EIRAS FALCÃO



2. PROF(A). DR(A). LUIZ CLÁUDIO MARTINS



3. PROF(A). DR(A). RICARDO KALAF MUSSI



4. PROF(A).DR(A). ANÍBAL BASILE FILHO



5. PROF(A).DR(A). MARLENE APARECIDA MORENO



Programa de Pós-Graduação em Ciências da Cirurgia da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas

Data: 11 de dezembro de 2012

DEDICATÓRIA

Ao meu marido Ronaldo, aos meus filhos, Maria Clara e Henrique, estímulos para essa jornada e pela compreensão e paciência.

Aos meus pais, Vera e Celso, exemplos de retidão e por estarem sempre presentes.

A minha irmã, Carol, pelo incentivo, confiança e amizade.

A todos da minha família, tão próximos e queridos.

AGRADECIMENTOS

A Deus, por me abençoar pelos caminhos escolhidos e tornar tudo possível.

Ao Prof. Dr. Antonio Luis Eiras Falcão, meu Orientador, pela confiança, oportunidade e ensinamentos dispensados.

Ao Prof. Dr. Marcos Moreira Mello, carinhosamente meu Co-orientador Marquinhos, pela compreensão, paciência e muita dedicação (“O que vocês fizerem façam de todo o coração, como se estivessem servindo o Senhor e não as pessoas. Lembrem que o Senhor lhes dará como recompensa aquilo que Ele tem guardado para o Seu povo, pois o verdadeiro Senhor que vocês servem é Cristo”. Colossenses 3:23-24).

Ao Prof. Dr. Joaquim Bustorff, pela significativa colaboração.

À equipe do Núcleo de Medicina e Cirurgia Experimental da FCM da Unicamp, especialmente os biólogos Willian Silva e Ana Cristina Moraes, sempre muito solícitos e competentes.

Aos meus colegas de trabalho, em especial, Limersi e Osvaldo, pelos atos e palavras de apoio.

Ao aluno de iniciação científica em bioestatística Gabriel Franco de Souza, graduando de Estatística do IMECC-Unicamp.

À APAE-Pedreira pelo incentivo na conclusão deste trabalho.

Ao Consaúde (Consórcio Intermunicipal da Área da Saúde), pela compreensão durante o período de finalização.

EPÍGRAFE

*O sol que domina os dias
Porque sua misericórdia é eterna
Lua e as estrelas para presidirem à noite,
Porque Sua misericórdia é eterna.
Salmo 135:8-9*

A fístula broncopleural (FBP) é uma complicação que cursa com elevada mortalidade hospitalar, potencialmente grave quando associada à ventilação mecânica (VM). Desta forma, o presente estudo teve por objetivo, avaliar a eficácia de um sistema valvular de oclusão inspiratória regulável através da avaliação de parâmetros hemodinâmicos, gasométricos e respiratórios, na indução cirúrgica de FBP experimental sob ventilação mecânica invasiva. Foram estudados seis porcos (25kg) submetidos à intubação endotraqueal (TOT), sob VM e monitorado hemodinamicamente com cateter Swan-Ganz. Entre o TOT e o circuito da VM foi conectado o sensor do capnógrafo. Os dados de gasometria arterial e venosa foram registrados antes do ato cirúrgico, após a indução da FBP com débito superior a 50% do volume inspirado e a cada tratamento com a válvula de oclusão inspiratória regulável (VOIr); esta, em diferentes posições de regulação de fluxo (cinco posições, portanto, cinco tratamentos). Uma extremidade da válvula foi acoplada ao dreno de tórax, enquanto a outra foi colocada entre o TOT e circuito do respirador mecânico. Estatisticamente ($p < 0,05$), as variáveis que apresentaram significância foram o volume corrente alveolar e o débito da FBP. O presente modelo mostrou-se eficaz em sua proposta, sem prejuízos hemodinâmicos, apesar da não constatação da normalização das gasometrias, bem como a não evidência de piora em relação ao tratamento com selo d'água.

Palavras-chave: fístula broncopleural, ventilação mecânica invasiva, porcos, hipercapnia, sistema de drenagem torácica, válvula de oclusão.

ABSTRACT

The bronchopleural fistula (BPF) is a complication that takes to higher hospital mortality, potentially severe when associated with mechanical ventilation (MV). Thus, the purpose of this study evaluating the efficacy of a valve system inspiratory occlusion adjustable through evaluation of hemodynamic parameters, arterial blood gas and respiratory in the surgical induction of experimental BPF mechanically ventilated. Were studied six pigs (25kg) underwent endotracheal intubation (ET) under MV and hemodynamically monitored with Swan-Ganz catheter. Between ET and the circuit was connected to the MV capnography sensor. Data from arterial and venous blood gases were recorded before surgical act, after induction of BPF with debt exceeding 50% of the inspired volume and each treatment with inspiratory occlusion valve regulated this in different positions of flow regulation. One end of the valve was attached to the chest tube, while the other was placed between the ET and the circuit of MV. Statistically ($p < 0.05$), the variables that were significant were the alveolar tidal volume and rate of BPF. This model proved effective in its proposal without cause hemodynamic despite not finding the normalization of blood gases as well as no evidence of worsening compared to treatment with water seal.

Key words: bronchopleural fistula, invasive mechanical ventilation, pigs, hypercapnia, drainage chest system, occlusion valve.

LISTA DE ABREVIATURAS

cmH₂O	- Unidade em centímetros de água
CO₂	- Gás Carbônico
DC	- débito cardíaco
DFBP (%)	- débito de fístula broncopleurale em percentual
FBP	- Fístula Broncopleurale
F_IO₂	- Fração Inspirada de Oxigênio
fR	- Frequência Respiratória
IICTO	- Oclusão Inspiratória Intermitente do frasco de drenagem
IMV	- Ventilação Mandatória Intermitente
NS	- Não Significante
P₁	- Pressão da via aérea correspondente a do Respirador Mecânico.
P₂	- Dobro da pressão P ₁ pela posição do diafragma da válvula de exalação.
PaCO₂	- pressão parcial de CO ₂ no sangue arterial
PAM	- pressão arterial média
PaO₂	- pressão parcial de O ₂ no sangue arterial
PEEP	- Pressão Positiva Expiratória Final
PetCO₂	- pressão de CO ₂ final expiratória
PIP	- pressão intrapulmonar
R insp	- resistência inspiratória
SARA	- Síndrome da Angústia Respiratória Aguda
Sat.O₂	- saturação de oxigênio no sangue arterial
SDRA	- Síndrome do Desconforto Respiratório Agudo
SF	- Solução Fisiológica
TOT	- Tubo Orotraqueal
UTI	- Unidade de Terapia Intensiva

- VAF** - Ventilação de Alta Frequência
- VAFJ** - Ventilação de Alta Frequência à Jato
- VC** - Volume Corrente
- VCP** - Ventilação Controlada a Pressão
- VCV** - Ventilação Controlada a Volume
- VM** - Ventilação Mecânica
- VOIr** - válvula de oclusão inspiratória regulável
- VOIr 100%** - válvula de oclusão inspiratória regulável com 100% de redução do fluxo (fechada)
- VOIr 25%** - válvula de oclusão inspiratória regulável com 25% de redução do fluxo
- VOIr 50%** - válvula de oclusão inspiratória regulável com 50% de redução do fluxo
- VOIr 75%** - válvula de oclusão inspiratória regulável com 75% de redução do fluxo
- VOIr ab** - Válvula aberta
- V_T alv** - volume corrente alveolar

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Dados referentes a capnografia volumétrica, gasometria e hemodinâmica, expressos em média e desvio padrão.....	45
Tabela 2. Cronológico da terapêutica de FBP sob VM.	59

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Método de aplicação da pressão positiva no espaço pleural equivalente a PEEP. ¹³	23
Figura 2. Método para reduzir vazamento de ar pela fístula na fase expiratória com sistema de proteção valvar. ³⁷	25
Figura 3. Sistema para equalizar as pressões da via aérea e a do espaço pleural na fase exalatória. ¹⁴	26
Figura 4. Sistema de oclusão intermitente inspiratória do frasco de drenagem torácica. ¹⁴	27
Figura 5. Método combinado para a redução do débito da fístula em ambas as fases do ciclo respiratório. ⁸	28
Figura 6. Método para a redução do débito da fístula: A – Fase inspiratória. B – Fase expiratória. ¹²	29
Figura 7. Método simples de pressurização intermitente do frasco de drenagem através de luva de procedimento. ³⁴	30
Figura 8. Técnica cirúrgica para ressecção da língula (A) e exposição de brônquio (B).	37
Figura 9. Luz do brônquio (círculo verde) com aproximadamente quatro milímetros de diâmetro.	38
Figura 10. Tórax hermeticamente fechado e drenagem de tórax (A) e válvula acoplada ao dreno de tórax (B).	38
Figura 11. Esquema de aplicação do dispositivo acoplado ao dreno de tórax e sua interligação com o sistema de ajuste de fluxo, a partir da pressão gerada no respirador (P_1) transmitida pela linha piloto.	40
Figura 12. Esquema físico do <i>update</i> da válvula de exalação a partir do complemento do sistema de regulação de fluxo (válvula de controle). Pva: pressão da via aérea; Ppiloto: pressão transmitida da via aérea para o diafragma da válvula.	40
Figura 13. A extremidade da válvula acoplada ao dreno de tórax do animal devido à presença da FBP (A) e a extremidade da válvula acoplada ao TOT do animal. Justaposta ao sensor do monitor de perfil respiratório CO ₂ SMO Plus® 8100 (B). 41	41
Figura 14. Imagem real do sistema/circuito de pressurização com duas extremidades: válvula de exalação acoplada ao dreno de tórax (2) e peça acrílica adaptável ao tubo orotraqueal (3), ambas interligadas a uma caixa contendo uma válvula de ajuste do fluxo de escape de ar pela FBP, com quatro voltas.	42
Figura 15. Fístula com válvula equilibradora de dreno, que mantém a pressão pleural ligeiramente abaixo da intrapulmonar, permitindo o alívio do volume pleural, e minimizando o escape de gás.	42
Figura 16. Comportamento do débito da fístula nos diferentes tratamentos com a VOlr em relação ao tratamento convencional com sistema em selo d' água.	46

Figura 17. Comportamento do volume corrente alveolar, anterior a indução da FBP (pré-fístula), e nos tratamentos convencional (sistema em selo d'água) e uso da válvula em diferentes posições para redução do fluxo através da FBP.	47
Figura 18. Comportamento da PetCO ₂ (pré-FBP) e nos tratamentos: convencional (sistema em selo d'água) e uso da válvula em diferentes posições para redução do fluxo.....	48
Figura 19. Comportamento da PaO ₂ (A) e da Sat.O ₂ (B) (pré-FBP) e nos tratamentos: convencional (sistema em selo d'água) e uso da válvula em diferentes posições para redução do fluxo aéreo.....	49
Figura 20. Comportamento da PIP no instante pré-FBP e nos tratamentos: convencional (sistema em selo d'água) e uso da válvula em diferentes posições para redução do fluxo.....	50
Figura 21. Comportamento da R insp no instante pré-FBP e nos tratamentos: convencional (sistema em selo d'água) e uso da válvula em diferentes posições para redução do fluxo.....	51
Figura 22. Comportamento do DC (A) e da PAM (B) no instante pré-FBP e nos tratamentos: convencional (sistema em selo d'água) e uso da válvula em diferentes posições para redução do fluxo.....	52
Figura 23. Capnografia Volumétrica X Tratamentos. Figura obtida e adaptada do software Analysis Plus® (Dixtal/Novamatrix) de estudo realizado na Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP).	52

SUMÁRIO

RESUMO.....	ix
ABSTRACT	x
LISTA DE ABREVIATURAS	xi
LISTA DE TABELAS.....	xiii
LISTA DE FIGURAS.....	xiv
1. INTRODUÇÃO	xvii
2. JUSTIFICATIVA	31
3. OBJETIVOS	33
4. MATERIAIS E MÉTODO	35
4.1 Procedimento cirúrgico.....	37
4.2 Válvula de Oclusão Inspiratória Regulável (VOIr)	38
4.3 Protocolo experimental de ventilação mecânica	43
5. RESULTADOS	44
6. DISCUSSÃO	53
7. CONCLUSÃO.....	62
9. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	64
ANEXOS	71

1. INTRODUÇÃO

A fístula broncopleurá (FBP) é uma complicação que cursa com elevada mortalidade hospitalar, e é potencialmente grave quando associada à ventilação mecânica. Ela se manifesta inicialmente por pneumotórax e, após a drenagem torácica, resulta em persistente fuga de ar das vias aéreas para o exterior.¹ O diagnóstico da FBP estabelece-se quando o frasco de drenagem torácica permanece borbulhando por, pelo menos, 24 horas.^{2,3} A verdadeira FBP está localizada centralmente e é definida como a comunicação direta entre a cavidade pleural e o brônquio segmentar ou lobar.⁴

A etiologia da FBP é multicausal, tais como pneumonia, radioterapia, quimioterapia, tumores, tuberculose, cirurgias de ressecção pulmonar, trauma de tórax, SDRA, iatrogenias, entre outras. Em Unidades de Terapia Intensiva (UTI) está freqüentemente associada ao barotrauma e à ventilação mecânica prolongada.^{4,5}

Independente da causa, a FBP é freqüentemente difícil de tratar, tendo em vista que os pacientes se encontrarão sob ventilação mecânica (VM) e esta, devido a pressão positiva, tende a dificultar o fechamento da fístula. Significante fuga aérea resulta em alta morbi-mortalidade.⁶ Taxa de mortalidade de 18% a 50% tem sido relatada.⁴

Pacientes graves com FBP podem alterar significativamente a distribuição da ventilação pulmonar, a relação ventilação/perfusão e os gases sanguíneos arteriais. A FBP determina alterações fisiopatológicas bem descritas na literatura, tais como a fuga de gases para a pleura e para a atmosfera, a redução da pressão média das vias aéreas, a redução da ventilação alveolar por minuto, o colapso alveolar, a hipoxemia arterial, a acidose respiratória, o volutrauma ou barotrauma

do pulmão não afetado como complicação da ventilação mecânica, a dificuldade em se manter a pressão positiva ao final da expiração (PEEP) e auto-ciclagem.^{4,7-9}

Repercussões das estratégias ventilatórias na FBP sobre a gasometria arterial e metabolismo: baixo PEEP - atelectasia e hipoxemia; baixo volume corrente - acidose respiratória e alteração da ventilação perfusão; incompleta ventilação pulmonar - atelectasias e hipoxemia e prejuízo na cicatrização da fístula; sujidade do espaço pleural - empiema e pneumonia; ciclagem fictícia do respirador - alcalose respiratória e dissincronia ventilatória.³

O sucesso no manejo da FBP depende de estratégias de tratamento, adaptados segundo a necessidade individual dos pacientes. O manejo é considerado convencional no que diz respeito a terapias de suporte (cateteres intercostais, sistemas de drenagem e ventilação mecânica) e terapias definitivas, como as opções cirúrgicas e as opções broncoscópicas.⁴

Da década de 70 para hoje, métodos não-invasivos, os quais buscam resolver ou atenuar os efeitos da pressão positiva (VM) sobre a FBP, compreendem a pressurização do frasco de drenagem torácica. Porém, nenhum estudo clínico controlado, ou sistemático experimental, foi documentado.

Assim, o presente estudo teve por objetivo, usando um dispositivo não-invasivo, atenuar os deletérios efeitos impostos pela FBP, de forma que pudesse atuar diretamente sobre o débito desta, e com isso, acarretar em melhora do perfil respiratório e gasométrico, sem, contudo, ocasionar prejuízos hemodinâmicos.

ASPECTOS RELACIONADOS À VENTILAÇÃO MECÂNICA NO TRATAMENTO DA FÍSTULA BRONCOPLEURAL

O ideal para o tratamento da FBP é não utilizar a ventilação mecânica.^{1,8,10-12} Porém, a VM pode ser necessária, particularmente em casos de grande vazamento de ar pela fístula.^{8,13}

Pacientes graves com FBP podem alterar significativamente a distribuição da ventilação pulmonar, a relação ventilação/perfusão e os gases sanguíneos arteriais. Caso não sejam passíveis de tratamento cirúrgico, há necessidade de modificação dos métodos tradicionais de ventilação mecânica para preservar adequadas as trocas gasosas. Esta modificação impõe-se na presença de hipoxemia profunda e hipercapnia nas FBPs de grande fluxo, situação em que a redução do volume de gás através da fístula é considerada importante parte da terapia.¹⁴ Assim, um dos fatores relacionados ao fechamento da fístula é o seu débito. Quanto maior a fuga aérea, especialmente se próxima de 50% do volume minuto, mais acentuada será a acidose respiratória e maior a mortalidade.¹

Quanto ao modo ventilatório, a ventilação controlada a volume (VCV) é a mais usada, porém, se as pressões intratorácicas não forem bem controladas, o fechamento da fístula pode ser comprometido. Autores observaram em um relato clínico que, na presença de SDRA associada à FBP, o uso do modo pressão controlada foi mais eficaz em controlar as pressões e garantir volume adequado ao paciente.^{15,16}

A partir da década de 70, a literatura é bastante consistente em não recomendar a aplicação de PEEP na vigência de FBP. Elevados níveis de PEEP para manutenção da oxigenação perpetuam a FBP.¹ Porém, quando aplicada, tem sido recomendada a sua associação com baixos volumes correntes, com o

objetivo de reduzir a fuga aérea.¹⁷⁻¹⁹ Na comparação da eficácia da Ventilação Mecânica Convencional com a Ventilação de Alta Frequência a Jato (VAFJ), utilizando PEEPs progressivas, em dez cães, mantendo a PaCO₂ entre 30 a 50 cmH₂O, não foram observadas alterações hemodinâmicas. Porém, concluiu-se que a PEEP aumenta dramaticamente o fluxo de ar pela fístula, independente da modalidade ventilatória.²⁰ Zimmerman et al.¹⁰ (1973) defendem minimizar a PEEP em casos de FBP, enquanto que Ashbaugh et al.²¹ (1973), em sua discussão de contra-indicações do uso da PEEP, não incluem a FBP.

Em 1980, Denis et al.²², num estudo randomizado com dez coelhos do sexo feminino, de 1,81 kg, induzindo fistula broncopleural cirurgicamente, objetivaram avaliar o débito da fistula nos diferentes níveis de PEEP, e de pressão de pico intratorácica. Os autores sugerem a utilização de menores níveis de PEEP, necessários para manter boa oxigenação, se possível valores menores que 6 cmH₂O, preferindo isso a altas concentrações de oxigênio. Concluem ainda que o uso de altos picos de pressão inspiratória para manter boa expansão pulmonar e abrir novas unidades alveolares não aumentam significativamente a fuga pela fistula, quando comparada a valores de PEEP maiores que 6 cmH₂O.

Segundo o II Consenso de Ventilação Mecânica,²³ em situação de enfisema subcutâneo hipertensivo e/ou fístula broncopleural de alto débito: empregar volumes correntes baixos, fR alta e técnicas ventilatórias que propiciem uma menor pressão média de vias aéreas (podendo, em situações especiais, zerar o valor da PEEP). Tentar manter fora do ventilador. Discutir a possibilidade de cirurgia com cirurgião torácico. Utilizar modos ventilatórios com os quais a equipe esteja mais familiarizada, utilizando modos ciclados a volume ou limitados a pressão. Deve-se levar em conta que, na maioria das vezes, a insuficiência

respiratória resulta de alterações mecânicas que provocam atelectasia progressiva nas áreas lesadas. Devem-se evitar ainda pressões muito elevadas, pelo risco de barotrauma, e, simultaneamente, garantir o fornecimento de volume corrente suficiente. Empregar volumes correntes de 8 a 10 ml/kg, tempo inspiratório mais longo ou pausa inspiratória. Empregar PEEP quando indicada. Todas estas medidas em conjunto com o posicionamento adequado do paciente buscam ventilar melhor as áreas atelectasiadas e reduzir o *shunt*.

Em trabalhos experimentais, datados da década de 90, a literatura aborda a efetividade, ou melhor, a superioridade da técnica ventilatória – VAF²⁴⁻²⁶ em reduzir o débito da fístula, o que provavelmente tenha servido de base para a literatura atual referenciar as estratégias, clinicamente mais usadas em unidades de terapia intensiva (UTI), como a Ventilação de Alta Freqüência (VAF),²⁷ e também o uso da Ventilação Pulmonar Independente^{28,29} mesmo que restrita a casos reportados.

MÉTODOS DE PRESSURIZAÇÃO DO FRASCO DE DRENAGEM

Zimmerman et al. (1973)¹⁰ recomendam a remoção do suporte ventilatório mecânico e da PEEP em casos de FBP, porém isso poderia causar severa hipoxemia arterial. Baseado nisso, Downs e Chapman (1976)¹³ aplicaram pressão intrapleural positiva equivalente à PEEP (Figura 1), e observaram que a fuga aérea na fase expiratória cessou imediatamente e que o radiograma simples de tórax revelou reexpansão pulmonar nos três casos reportados por esses autores. Porém, uma pequena fuga aérea na fase inspiratória devido à IMV persistiu por mais 60 horas. É importante ressaltar que, nesse modelo, era permitida a respiração espontânea e os pacientes não apresentaram nenhum desconforto com a aplicação da pressão intrapleural positiva.

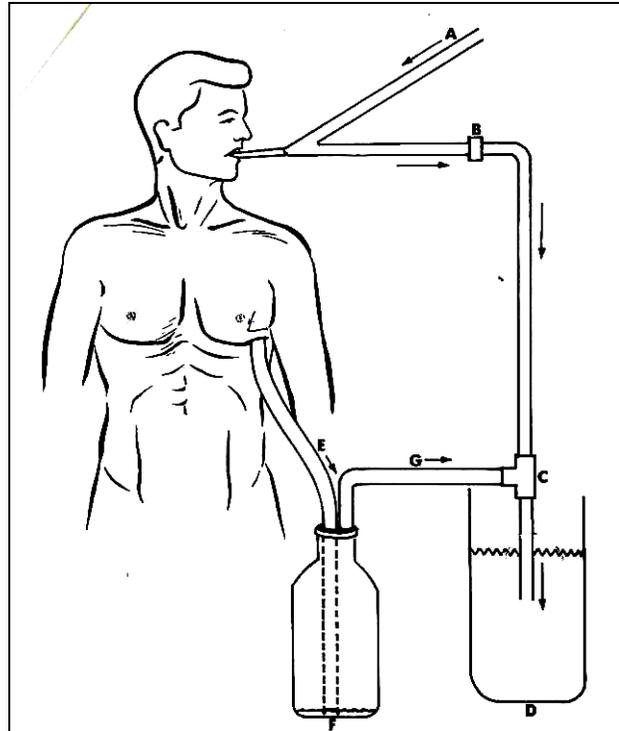


Figura 1. Método de aplicação da pressão positiva no espaço pleural equivalente a PEEP.¹³

Porém, colapso alveolar e pneumotórax têm sido relatados com esse sistema, que é mais bem aceito em respiração espontânea.¹⁴

Um dos métodos mecânicos pioneiros de reduzir o fluxo aéreo da FBP, durante a fase inspiratória, foi um método relatado por Gallagher et al. (1976).³⁰ Diante de um progressivo aumento na PaCO_2 de um paciente com FBP em VM, os autores inseriram uma válvula unidirecional no frasco de drenagem, sincronizada com a fase inspiratória do ciclo ventilatório mecânico, e observaram que não houve efeitos deletérios na função cardiopulmonar e que a FBP fechou espontaneamente.

Em muitos casos, um aumento da fR mecânica poderia compensar essa perda de volume pela fistula e prevenir ou reduzir a retenção de CO_2 , mas isso

pode aumentar a pressão média de vias aéreas, diminuindo o débito cardíaco e aumentando o débito da fístula.³⁰

Para o controle da fuga aérea em casos de retenção refratária de CO₂, os autores sugerem a oclusão do dreno de tórax temporariamente durante a fase inspiratória (IICTO – oclusão inspiratória intermitente do frasco de drenagem), que pode permitir mais efetividade da VM, diminuindo o débito da fistula e também a PaCO₂. Os mesmos autores ainda relataram que o desenvolvimento de pneumotórax, durante a inspiração, quando o dreno é ocluído, era teoricamente possível.³⁰

Similarmente ao descrito por Downs e Chapman em 1976,¹³ Phillips et al. (1979)³¹ relataram um caso de FBP de alto débito conseqüente à ventilação por pressão positiva, cujo método visava a diminuição do gradiente pressórico transpulmonar expiratório, ou seja, pressão positiva no espaço pleural, e observaram uma diminuição dramática do fluxo de ar pela fistula, estabilizando a oxigenação. Porém, esses autores observaram ainda a ocorrência de pneumotórax, atribuído ao fato de não ter sido permitida a respiração espontânea. A monitorização desse sistema é facilitada por um medidor de fluxo expiratório e um manômetro de comunicação com o espaço pleural, além da conexão de uma válvula “Heimlich” no ramo expiratório do respirador, cujo princípio é o de permitir a passagem do ar em uma única direção, evitando o refluxo para a cavidade pleural (Figura 2).

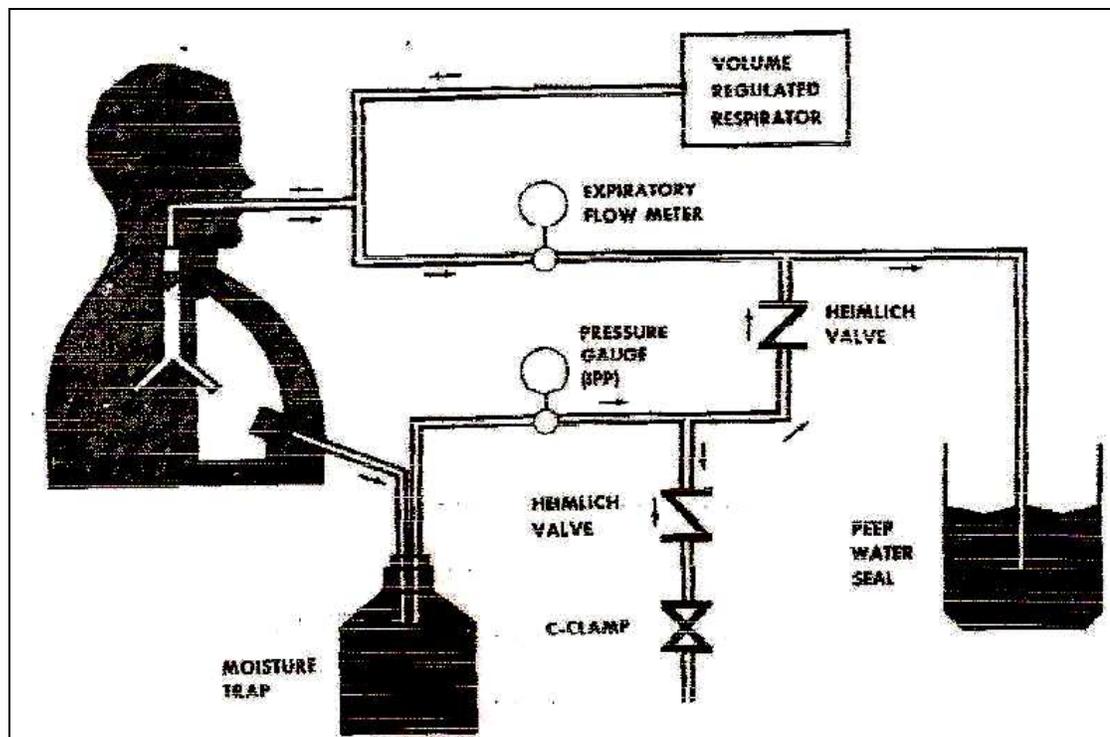


Figura 2. Método para reduzir vazamento de ar pela fístula na fase expiratória com sistema de proteção valvar.³¹

Associada a essa técnica, a aspiração do frasco de drenagem pode ser empregada. Porém, há aumento do débito da fístula por diminuir a pressão no frasco até níveis subatmosféricos, facilitando a fuga de ar e aumentando o borbulhamento.¹⁴ O dreno em aspiração, na modalidade assisto/controlada (A/C), provocou alcalose respiratória e persistente fuga aérea pela fístula.^{32,33}

Powner e Grenvik (1981),¹⁴ para minimizar a fuga aérea na fase expiratória e permitir o fechamento da fístula broncopleural, respeitando os princípios propostos por Downs e Chapman (1976)¹³ e Phillips et al. (1979),³¹ utilizaram uma válvula de PEEP conectada ao circuito do ventilador e ao sistema de drenagem torácica. Entretanto, os autores alertam para a possibilidade de pneumotórax, caso a pressão no espaço pleural exceda a pressão da via aérea (Figura 3).

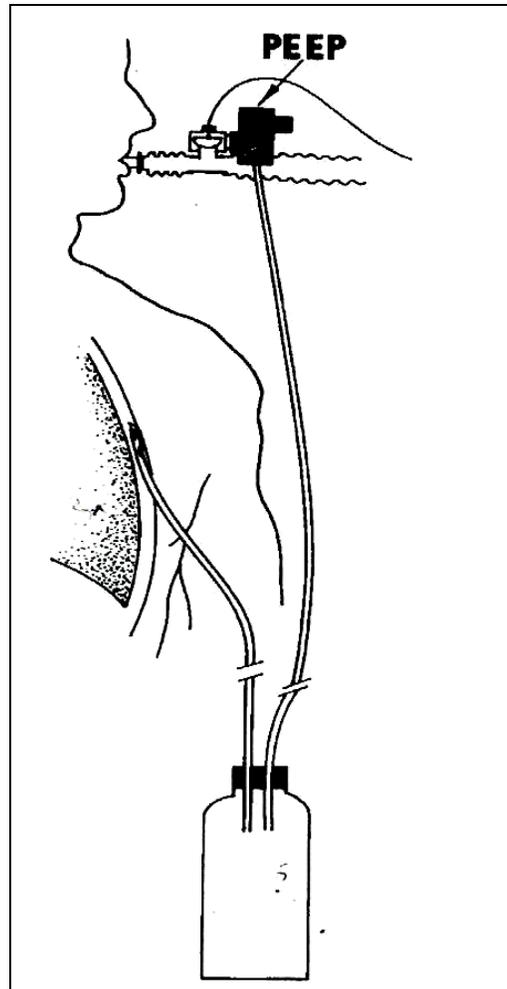


Figura 3. Sistema para equalizar as pressões da via aérea e a do espaço pleural na fase exalatória.¹⁴

Outro método proposto por esses autores, no entanto, para minimizar a fuga aérea durante a fase inspiratória do ciclo mecânico, segue o proposto por Gallagher et al.³⁰ (1976), que é a utilização da ventilação controlada associada a um sistema de oclusão do frasco de drenagem, durante a inspiração. No início da fase expiratória, a válvula se abre para permitir a saída do ar normalmente através da FBP. Nesse sistema, uma válvula exalatória do circuito do respirador é conectada ao tubo de drenagem torácica, entre o paciente e o frasco de

drenagem, acionada por uma linha em T, de forma a ocluir simultaneamente as válvulas durante a insuflação pulmonar mecânica (figura 4).

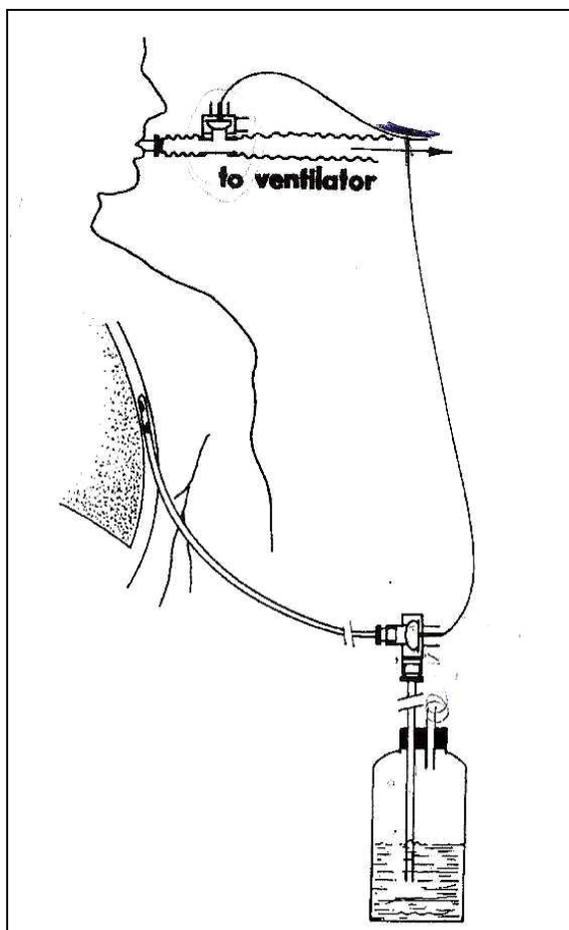


Figura 4. Sistema de oclusão intermitente inspiratória do frasco de drenagem torácica.¹⁴

Bevelacqua e Kay (1986), em relato de caso, usaram uma técnica que emprega tanto a oclusão do frasco de drenagem na inspiração, como a aplicação da pressão positiva no espaço pleural, durante a fase expiratória equivalente à PEEP. Relatam que a vantagem desse método está na capacidade de eliminar totalmente o ar através do dreno de tórax na fase inspiratória, além de permitir o uso da PEEP, sem o risco de excessiva perda de volume através da fistula.

Entretanto, a completa expansão pulmonar pode não ser mantida. A adição de uma válvula de escape ajustada no dreno do tórax permite a regulação da pressão pleural durante a expiração, independente da PEEP aplicada (Figura 5).

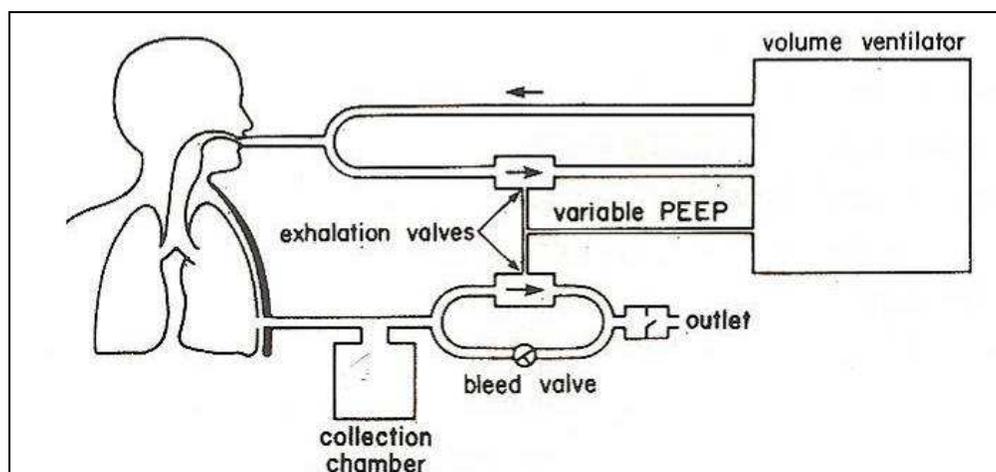


Figura 5. Método combinado para a redução do débito da fistula em ambas as fases do ciclo respiratório.⁸

Em 1990, Blanch et al.¹² relataram um caso, descrevendo a dificuldade da utilização da oclusão inspiratória intermitente do frasco de drenagem (IICTO), porque é um sistema facilmente acoplado no respirador Bird Mark 2/6, o qual não era mais comercializado na época. Para que o sistema pudesse ser utilizado em qualquer ventilador, os autores introduziram uma válvula (Clippard 2010) capaz de acionar a válvula exalatória do Bird acoplada ao frasco de drenagem (Figuras 6A e 6B).

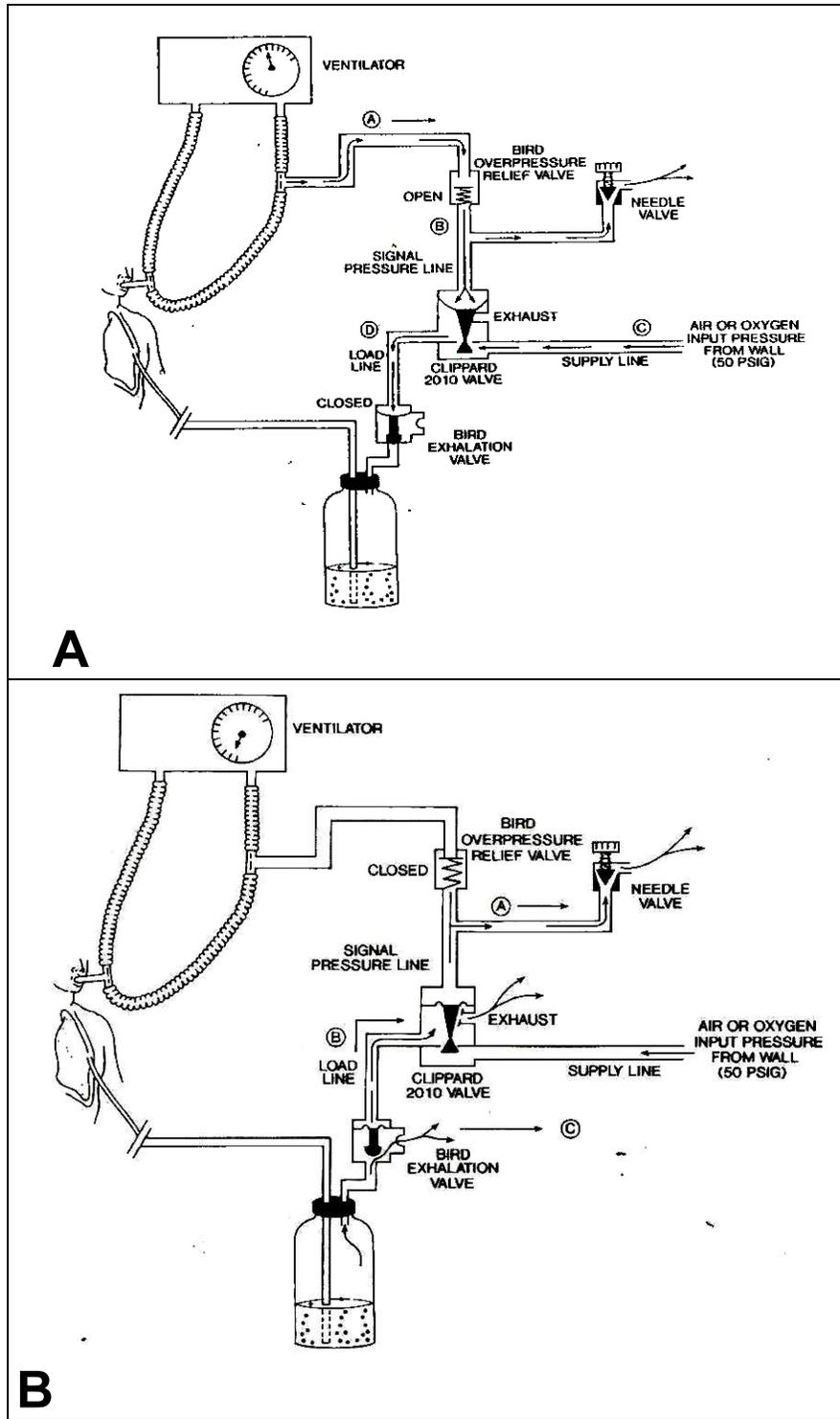


Figura 6. Método para a redução do débito da fistula: A – Fase inspiratória. B – Fase expiratória.¹²

Em 1995, Chaddouk³⁴ construiu uma válvula de cilindro plástico, em cujo interior introduziu uma luva de procedimento, que se insuflava na fase inspiratória e desinsuflava na fase expiratória. Essa válvula era acoplada ao frasco de drenagem torácica e conectada no ramo proximal do circuito respiratório do paciente (Figura 7). Nesse caso reportado, o autor relata o baixo risco de pneumotórax.

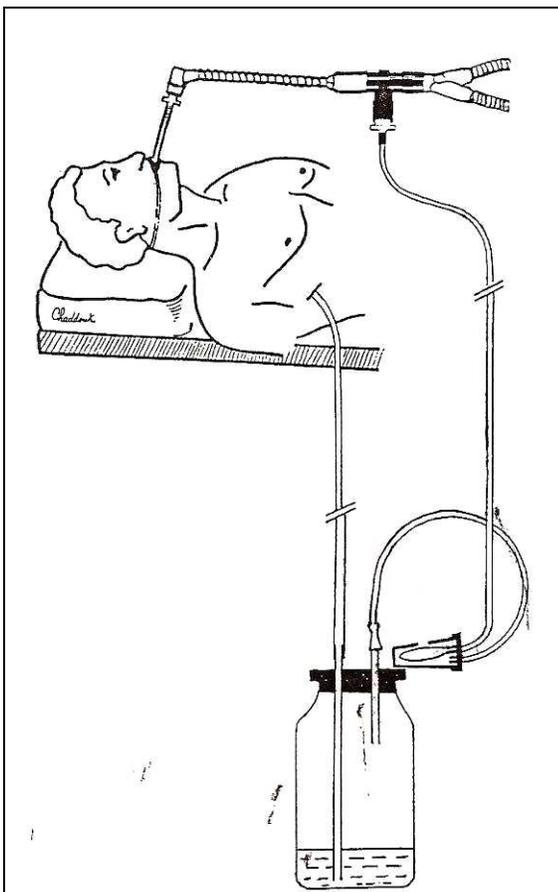


Figura 7. Método simples de pressurização intermitente do frasco de drenagem através de luva de procedimento.³⁴

Muitos sistemas têm sido descritos no manejo da VM na vigência de FBP. Porém, nenhum estudo clínico controlado, ou sistemático experimental, reproduzindo tais técnicas, foi documentado.

2. JUSTIFICATIVA

A realização deste estudo justifica-se, tendo em vista a alta mortalidade de pacientes que apresentam fístula broncopleural associada à ventilação mecânica invasiva. Uma válvula de oclusão inspiratória regulável foi desenvolvida para ser acoplada ao dreno de tórax, independente do respirador mecânico, visando à redução do débito da fístula, com melhor controle hemodinâmico, gasométrico e de mecânica respiratória, através de um ajuste dinâmico do controle de fluxo valvar.

3. OBJETIVOS

Objetivos Gerais

Avaliar a eficácia de um sistema valvular de oclusão inspiratória regulável através da avaliação de parâmetros hemodinâmicos, gasométricos e respiratórios, na indução de FBP experimental em animais submetidos à ventilação mecânica invasiva.

Objetivos Específicos

- Avaliar parâmetros hemodinâmicos através das variáveis: DC e PAM;
- Avaliar parâmetros gasométricos através das variáveis: PetCO₂; PaO₂; PaCO₂; SatO₂.
- Avaliar o perfil respiratório através da capnografia volumétrica;
- Avaliar a viabilidade da capnografia volumétrica como recurso na particularização terapêutica.

4. MATERIAIS E MÉTODO

Os aspectos éticos envolvidos nesta pesquisa foram analisados e aprovados pela Comissão de Ética na Experimentação Animal do Instituto de Biologia da Universidade Estadual de Campinas (protocolo n° 1685-1(A) – anexo 1).

Foram estudados seis porcos com peso médio 25 Kg, linhagem *large white*, os quais foram submetidos à entubação endotraqueal (TOT de 6 mm) sob anestesia geral, onde foram utilizadas as drogas fentanil, cetamina e tiopental, e ventilados mecanicamente nos padrões do II Consenso de Ventilação Mecânica para FBP. Entre o TOT e o circuito do ventilador mecânico DX 3010 – Dixtal – Brasil[®] foi conectado o sensor volumétrico e capnográfico do monitor de perfil respiratório CO₂SMO Plus[®] 8100 Dixtal – Novamatrix; foi processada a calibração antes do início de cada experimento. O software utilizado para captura e armazenamento dos dados on-line e off-line foi o Analysis Plus[®], o qual dentre outras informações possibilitou a mensuração (em ml) do débito da FBP, que compreende a subtração do volume inspirado (Vi) em relação ao volume expirado (Ve). Quanto à porcentagem do débito da fístula, essa foi definida como o resultado dessa subtração (Vi – Ve) sobre o Vi.

Hemodinamicamente, um cateter de termo-diluição Swan-Ganz[®] foi posicionado pela veia femoral, visando fornecer o débito cardíaco. Os dados de gasometria arterial e venosa ABL 800 Radiometer[®] e de hemo-oximetria foram ajustados para o sangue suíno foram registrados antes (basal), após a indução da FBP e a cada tratamento com a válvula de oclusão inspiratória regulável (VOIr), esta em diferentes posições de regulagem de fluxo (5 posições, portanto, 5 tratamentos). Os animais recebiam infusão contínua de solução salina (SF 0,9%) bem como anestésicos, sedativos e bloqueadores neuro-musculares sempre que houvesse necessidade (e.g. superficialização da sedação e consequente aumento do *drive* respiratório).

Ao término do experimento, os animais foram sacrificados com administração de cloreto de potássio precedido de thiopental.

Este estudo foi precedido por um estudo piloto onde se constatou que o tempo máximo de tratamento tolerado para cada estratégia terapêutica era de 10 minutos devido ao iminente risco de morte dos animais (hipercápnia e hipóxia). Este mesmo estudo piloto também definiu que o número de seis animais seria estatisticamente suficiente.

4.1 Procedimento cirúrgico

Por toracotomia esquerda, foi realizada a ressecção da língula pulmonar visando indução da FBP com débito superior a 50% do volume inspirado. A cavidade torácica foi fechada e drenada (# 28) em sistema a selo d'água, somente para observação inicial do borbulhamento e constatação da FBP de alto débito, além da coleta de dados como parâmetro de controle, anterior ao uso dos tratamentos com a válvula.

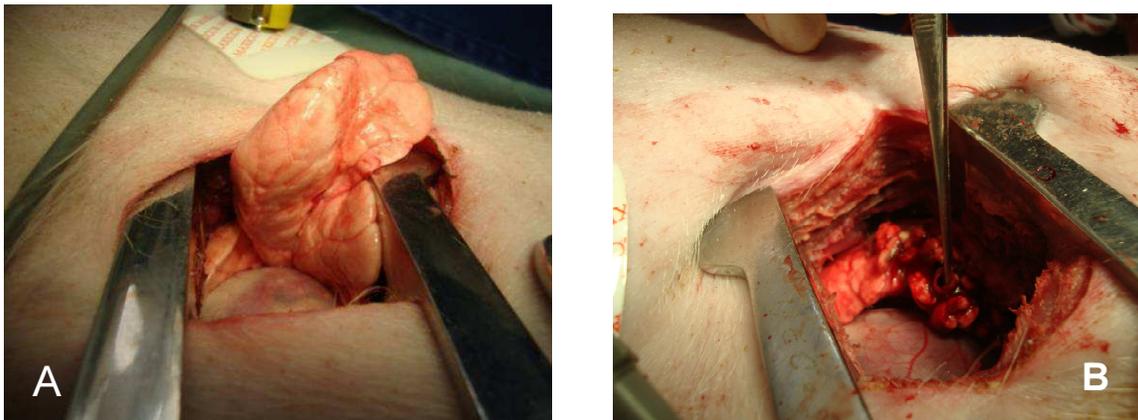


Figura 8. Técnica cirúrgica para ressecção da língula (A) e exposição de brônquio (B).

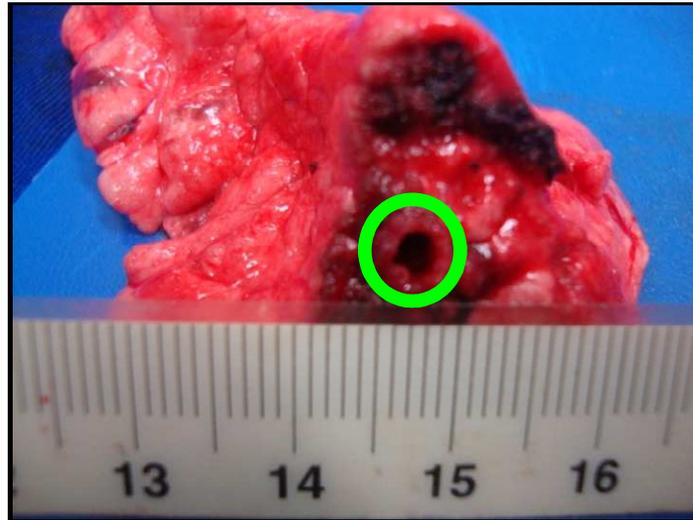


Figura 9. Luz do brônquio (círculo verde) com aproximadamente quatro milímetros de diâmetro.

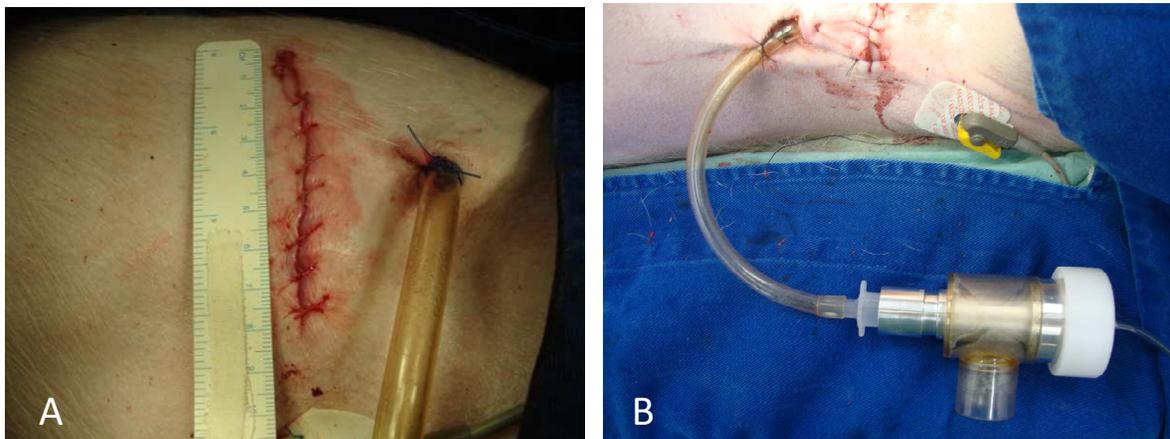


Figura 10. Tórax hermeticamente fechado e drenagem de tórax (A) e válvula acoplada ao dreno de tórax (B).

4.2 Válvula de Oclusão Inspiratória Regulável (VOIr)

Esse dispositivo, denominado válvula de oclusão inspiratória regulável ou também válvula equilibradora de pressão (depósito de pedido de patente número

018120031346 na data de 23/08/2012), localizada na saída do dreno pleural, consiste de um bocal sobre o qual se assenta um diafragma flexível. O diafragma é acionado pela pressão proximal (pressão gerada no sistema respiratório), através de um tubo flexível conectado à conexão “Y” do paciente. Em função das dimensões do bocal e do diafragma, existe uma relação de 1:2 entre a pressão proximal e a pressão de fechamento do dreno. Ou seja, quando a pressão proximal é de 10 cmH₂O, a pressão de oclusão do dreno é de 20 cmH₂O. De forma a permitir o ajuste de valores menores de pressão de oclusão em relação à pressão proximal, é utilizada uma válvula tipo agulha, que permite o escape de um fluxo controlado. Quanto maior o fluxo de escape da linha proximal, menor a pressão de atuação do diafragma. Dessa forma é possível realizar o ajuste adequado da pressão de alívio de dreno, de forma a evitar a pressurização do espaço pleural. Em suma, esse dispositivo nada mais é que uma válvula equilibradora de pressão de dreno, que mantém a pressão pleural ligeiramente abaixo da intrapulmonar, permitindo o alívio do volume pleural, e minimizando o escape de gás. O gradiente pressórico esperado é em torno de 2 a 3 cmH₂O.

Seguem abaixo os desenhos esquemáticos do sistema:

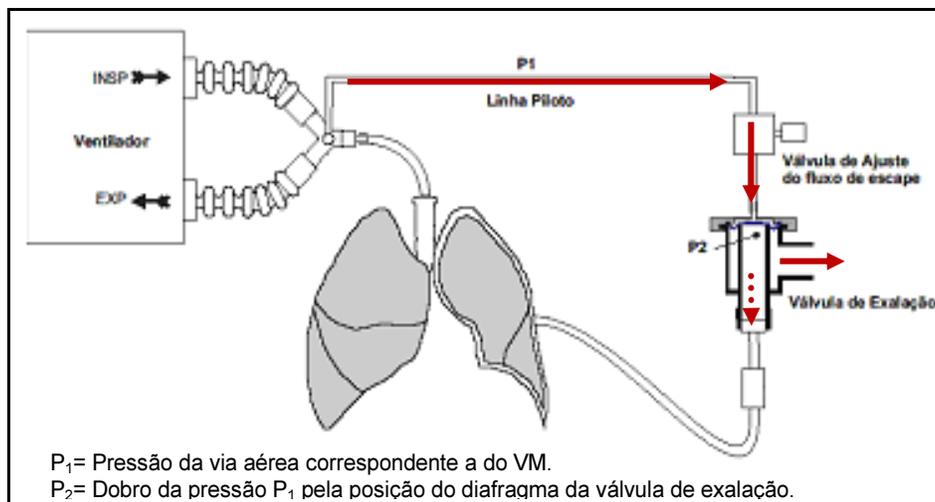


Figura 11. Esquema de aplicação do dispositivo acoplado ao dreno de tórax e sua interligação com o sistema de ajuste de fluxo, a partir da pressão gerada no respirador (P_1) transmitida pela linha piloto.

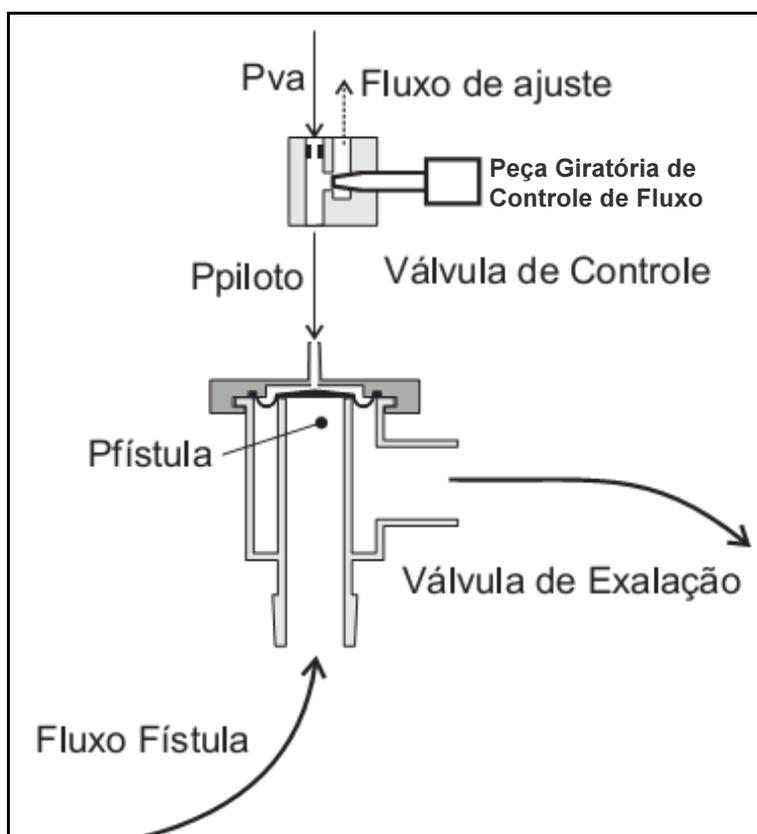


Figura 12. Esquema físico do *update* da válvula de exalação a partir do complemento do sistema de regulagem de fluxo (válvula de controle). Pva: pressão da via aérea; Ppiloto: pressão transmitida da via aérea para o diafragma da válvula.



Extremidade da válvula
acoplada ao dreno de tórax do
animal devido à presença da



Extremidade da válvula acoplada ao
TOT do animal. Justaposta ao
sensor do monitor CO₂SMO Plus®

Figura 13. A extremidade da válvula acoplada ao dreno de tórax do animal devido à presença da FBP (A) e a extremidade da válvula acoplada ao TOT do animal. Justaposta ao sensor do monitor de perfil respiratório CO₂SMO Plus® 8100 (B).



Figura 14. Imagem real do sistema/circuito de pressurização com duas extremidades: válvula de exalação acoplada ao dreno de tórax (2) e peça acrílica adaptável ao tubo orotraqueal (3), ambas interligadas a uma caixa contendo uma válvula de ajuste do fluxo de escape de ar pela FBP, com quatro voltas.

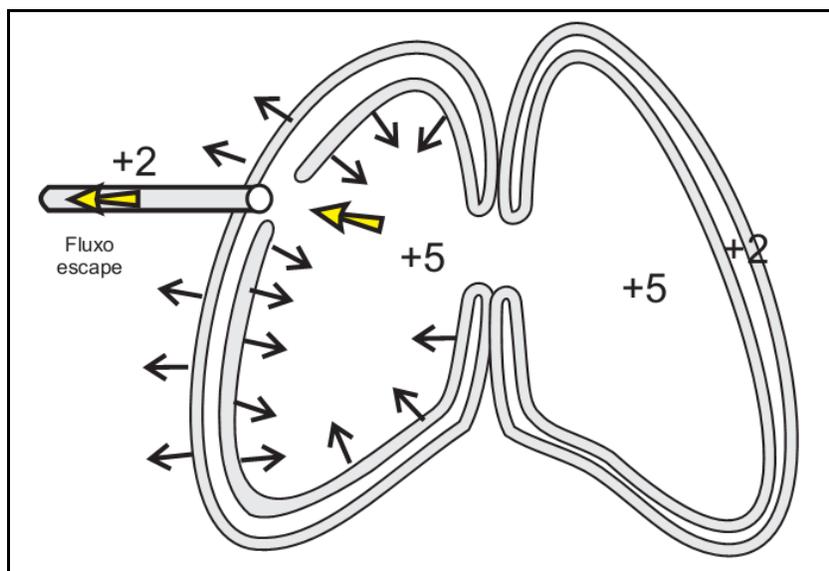


Figura 15. Fístula com válvula equilibradora de dreno, que mantém a pressão pleural ligeiramente abaixo da intrapulmonar, permitindo o alívio do volume pleural, e minimizando o escape de gás.

4.3 Protocolo experimental de ventilação mecânica

O protocolo experimental constou de ventilação mecânica programada sob as recomendações do II Consenso de Ventilação Mecânica, no modo ventilatório Volume Controlado, VC = 8ml/Kg, FiO₂ de 0,21, relação I:E em torno de 1:2, com frequência respiratória em torno de 22 rpm e PEEP de 5 cmH₂O, visando manter a pressão expiratória final de CO₂ em torno de 45 mmHg. O tempo de cada tratamento foi de 10 minutos por tratamento, a qual foi definida como:

- posição zero: válvula totalmente aberta, sem nenhuma restrição ao fluxo aéreo, ou seja, permitindo a total saída do fluxo de ar pela FBP.
- Demais posições se referem à redução do fluxo aéreo pela FBP, progressivamente em 25% (uma volta), 50% (duas voltas) e 75% (três voltas) e, finalmente, a última posição (quatro voltas) com a válvula totalmente fechada, ocluindo a saída de ar pela fístula, na fase inspiratória.

Este dispositivo funciona como válvula reguladora de pressão com relação fixa de 1:2 e compreende uma válvula de ajuste do fluxo de escape, e uma válvula de exalação.

A análise estatística dos resultados foi realizada, para a comparação das variáveis contínuas (Débito Cardíaco, Débito de Fístula, PAM, CO₂ expirado, Pressão Intratraqueal, Oxigenação, Resistência Inspiratória, Saturação Arterial e Volume Alveolar) entre os tratamentos que se iniciava com o selo d'água e progredia com o uso da válvula até 100% de redução do fluxo, ou seja, com a válvula fechada.

5. RESULTADOS

Para análise estatística foi utilizado o teste t pareado, tendo em vista que o objetivo era comparar as médias de duas amostras dos mesmos animais. O nível de significância adotado foi de 5%, ou seja, p-valor < 0,05.

Os resultados das alterações na relação ventilação/perfusão bem como as variações hemodinâmicas registradas nos tempos pré-fístula (basal) e após indução cirúrgica de FBP (selo d'água, válvula com fluxo reduzido a 50%, 75% e 100%), estão dispostos na tabela abaixo (Tabela 1). Consta também o nível de significância na comparação dos diferentes tratamentos em relação ao tratamento usual em selo d'água (valor de p).

Tabela 1. Dados referentes a capnografia volumétrica, gasometria e hemodinâmica, expressos em média e desvio padrão.

	Pré-fístula (Basal)	Pós-fístula (selo d'água)	Válvula aberta	Válvula a 25% de redução de fluxo	Válvula a 50% de redução de fluxo	Válvula a 75% de redução de fluxo	Válvula a 100% de redução de fluxo (fechada)	P
DFBP	----	42±11	63±16	70±20	61±20	17±10	10±6	0,0001
PetCO₂	39,5±1,7	46,6±8,7	47,9±7,6	52,0±5,7	50,8±11,5	49,8±11,1	47,5±10,4	NS
PaCO₂	46,8±3,8	55,5±12,3	63,1±10,0	65,2±12,7	68,2±16,0	67,2±16,1	67,0±18,4	NS
V_T alv	173,5±34,9	92,0±25,7	NR	NR	60,6±28,8	139,3±36,0	156,0±29,1	0,0004
PaO₂	79,2±11,9	57,4±21,3	48,8±18,4	44,0±14,6	46,8±16,7	50,6±13,8	49,8±13,6	NS
Sat.O₂	90,9±7,1	67,8±23,9	49,4±22,3	40,6±22,7	46,8±24,5	47,3±23,4	48,2±25,4	NS
R insp	15,4±5,9	33,7±11,7	44,0±13,2	39,6±15,8	34,3±13,2	29,5±10,1	30,0±9,2	NS
PIP	20,5±4,2	21,0±4,5	19,8±3,8	19,8±3,1	20,7±3,1	26,0±3,5	26,3±3,0	NS
PAM	86,7±17,6	115,2±19,5	119,8±24,7	128,2±20,5	125,5±22,1	118,0±9,2	112,8±13,2	NS
DC	3,6±0,7	4,0±0,9	4,3±0,6	4,9±1,6	4,4±1,2	4,1±1,2	3,8±1,1	NS

DFBP (%): débito de fistula broncopleural em percentual; PetCO₂ (mmHg): pressão de CO₂ ao final da expiração; PaCO₂ (mmHg): pressão parcial de CO₂ no sangue arterial; V_T alv (ml): volume corrente alveolar; PaO₂ (mmHg): pressão parcial de O₂ no sangue arterial; Sat.O₂ (%): saturação de oxigênio no sangue arterial; R insp (cmH₂O/L/seg): resistência inspiratória; PIP (cmH₂O): pressão intrapulmonar; PAM (mmHg): pressão arterial média; DC (L/min): débito cardíaco; NR: não registrado (fora do range do capnógrafo).

- **Débito da fistula (Figura 16)**

O comportamento do DFBP mostrou-se inversamente proporcional ao percentual de freagem do fluxo inspiratório na válvula, ou seja, quanto maior o número de “voltas” (redução do fluxo aéreo), menor o débito da fistula. Quando comparado com o tratamento usual de drenagem a selo d’água, os tratamentos com a válvula na posição de 75% e 100% de redução de fluxo, encontrou-se significância estatística ($p=0,0001$).

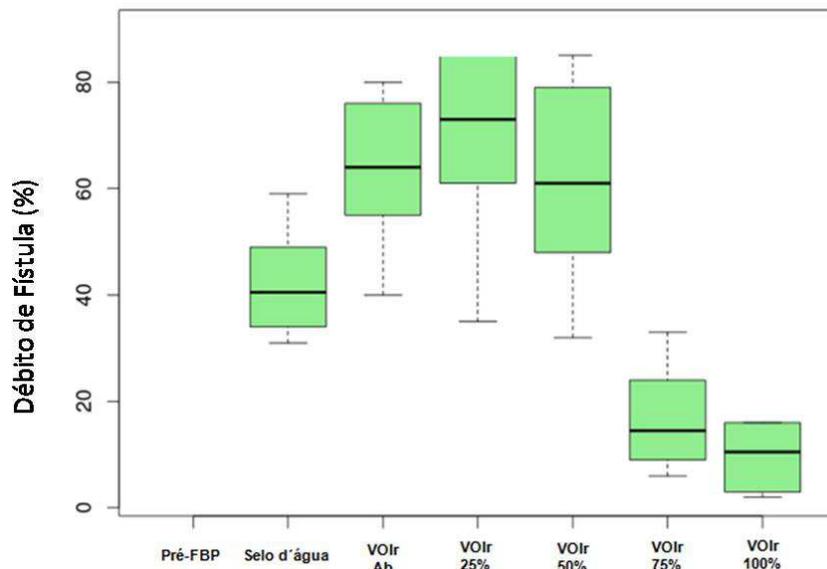


Figura 16. Comportamento do débito da fistula nos diferentes tratamentos com a VOlr em relação ao tratamento convencional com sistema em selo d’ água.

- **5.2 Ventilação Alveolar (Figura 17)**

Foi observada uma queda significativa ($p=0,0004$) da ventilação alveolar, o que apresentou tendência ao retorno aos valores basais, sobretudo nos tratamentos com 75% e 100% de redução de fluxo.

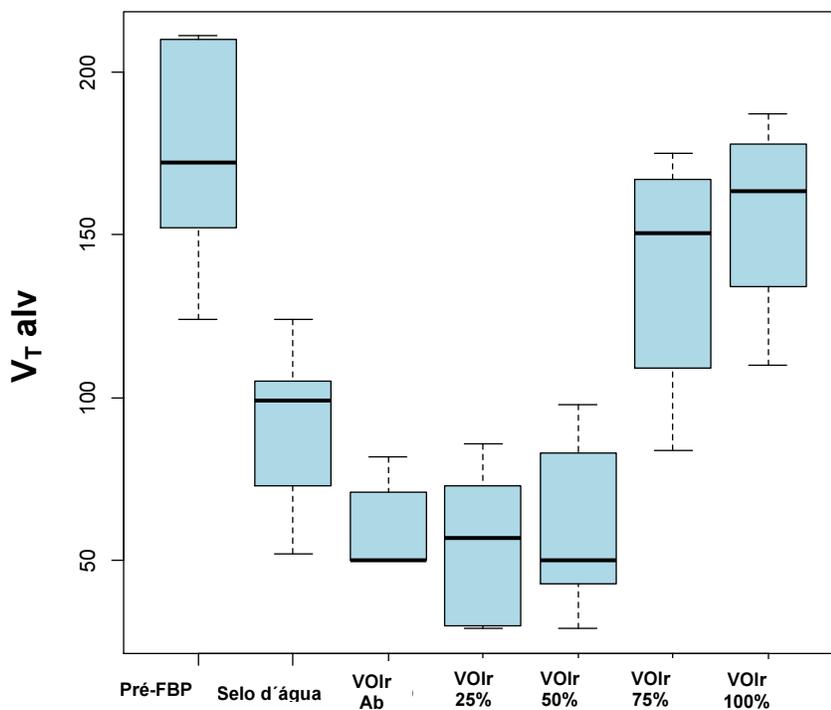


Figura 17. Comportamento do volume corrente alveolar, anterior a indução da FBP (pré-fístula), e nos tratamentos convencional (sistema em selo d'água) e uso da válvula em diferentes posições para redução do fluxo através da FBP.

- **PetCO₂ (Figura 18)**

A despeito dos níveis da pressão expiratória final de gás carbônico (PetCO₂) que apresentaram-se mais elevados, quando comparados aos níveis basais (pré-FBP), não houve diferença estatística na comparação com o tratamento usual (selo d'água) os quais foram significativamente menores.

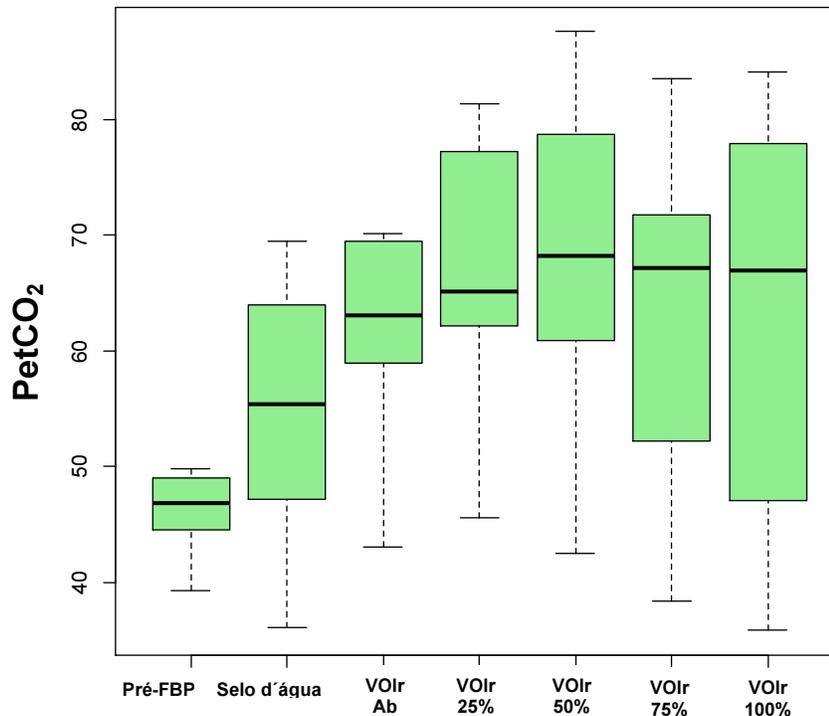


Figura 18. Comportamento da PetCO₂ (pré-FBP) e nos tratamentos: convencional (sistema em selo d'água) e uso da válvula em diferentes posições para redução do fluxo.

- **PaO₂ e Saturação Arterial (Figura 19)**

No instante basal (pré-FBP), não houve hipoxemia (PaO₂=79,2±11,9mmHg), diferentemente do que aconteceu em todos os tratamentos a partir da indução da FBP (queda da ventilação alveolar). Seu comportamento indica uma melhora a partir do uso da válvula na posição de 50% de redução de fluxo (A). Esse mesmo padrão ocorreu com a Saturação arterial (B).

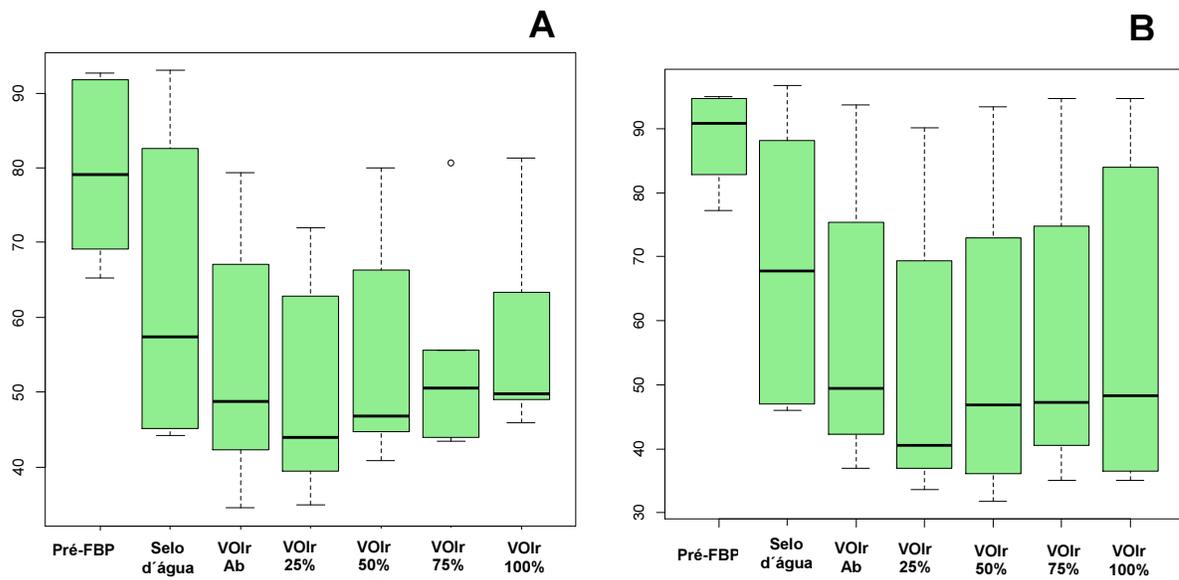


Figura 19. Comportamento da PaO₂ (A) e da Sat.O₂ (B) (pré-FBP) e nos tratamentos: convencional (sistema em selo d'água) e uso da válvula em diferentes posições para redução do fluxo aéreo.

- **Pressão Intrapulmonar (Figura 20)**

A pressão intratorácica manteve-se estável em todos os tratamentos, com valor de 23 cmH₂O durante todo o experimento. Os maiores valores foram atingidos com o uso da válvula nas posições de 75% e 100% de redução de fluxo.

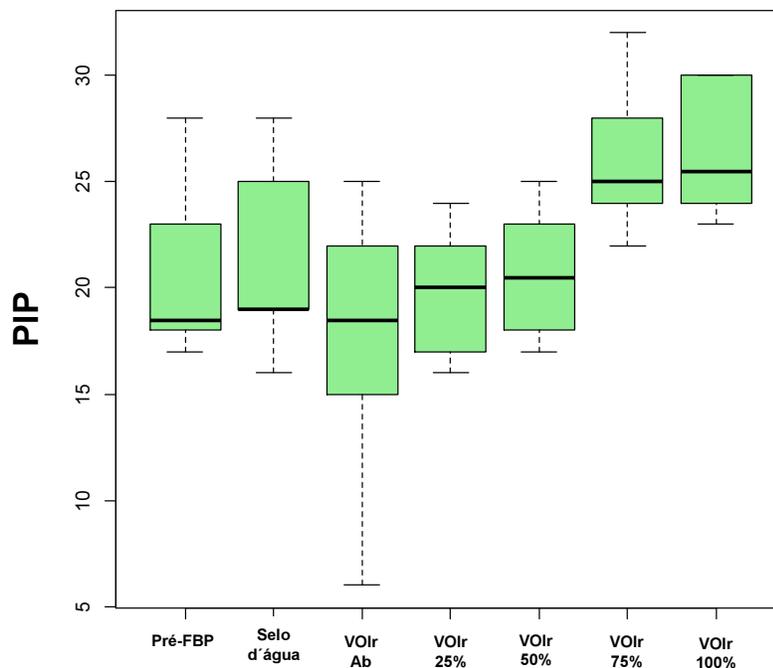


Figura 20. Comportamento da PIP no instante pré-FBP e nos tratamentos: convencional (sistema em selo d'água) e uso da válvula em diferentes posições para redução do fluxo.

- **Resistência Inspiratória (Figura 21)**

A resistência inspiratória (R_{insp}) atingiu valores mais elevados nos tratamentos com a válvula nas posições aberta (sem restrição ao fluxo aéreo) e com uma “volta” (25% de redução ao fluxo).

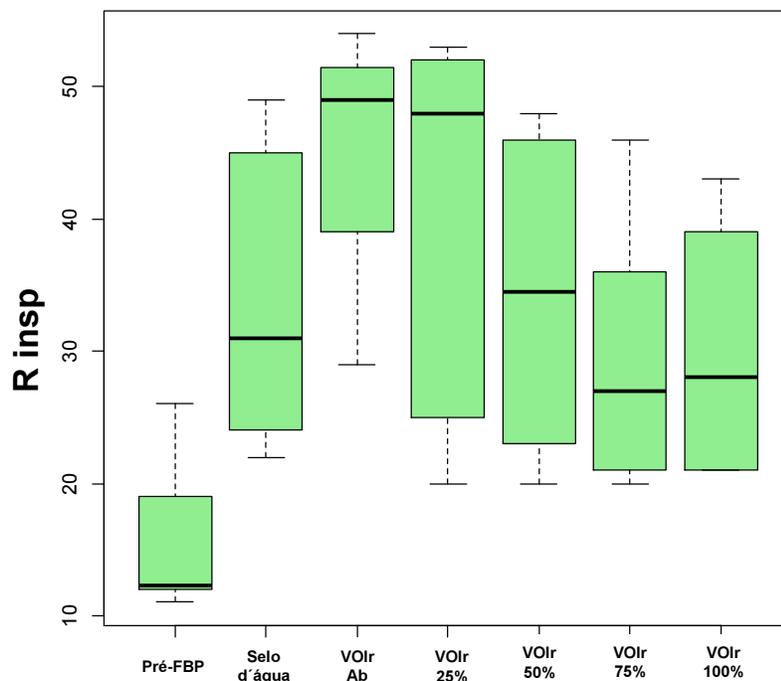


Figura 21. Comportamento da R insp no instante pré-FBP e nos tratamentos: convencional (sistema em selo d'água) e uso da válvula em diferentes posições para redução do fluxo.

- **Pressão Arterial Média (Figura 22 B)**

A alteração da pressão arterial média (PAM) não foi estatisticamente significativa (NS), a despeito de apresentar discreto aumento com a válvula na posição de 25% e 50% de redução de fluxo.

- **Débito Cardíaco (Figura 22 A)**

O débito cardíaco (DC) não apresentou variação estatística.

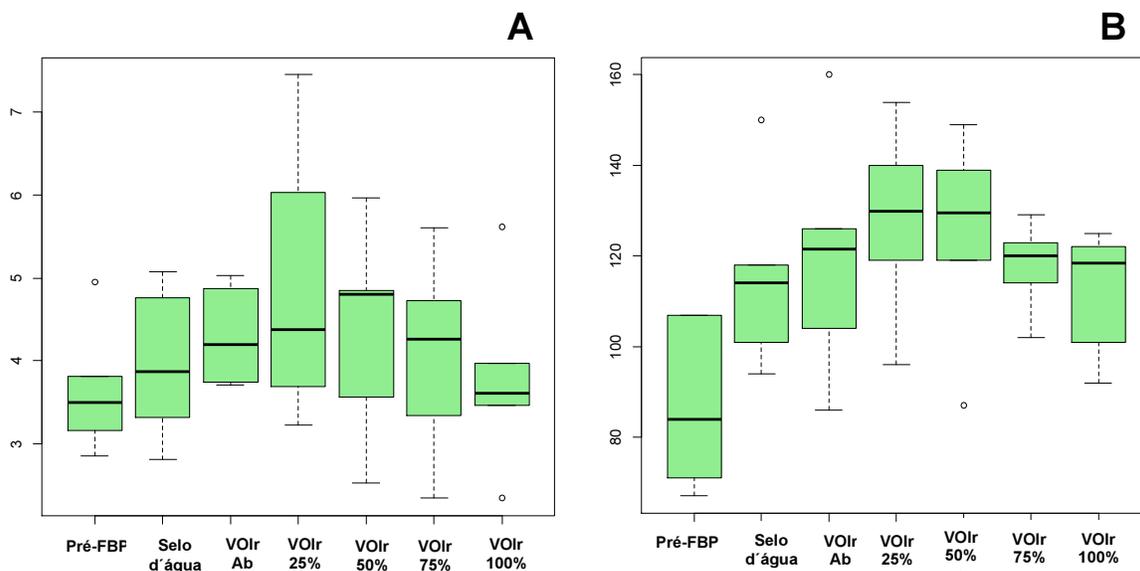


Figura 22. Comportamento do DC (A) e da PAM (B) no instante pré-FBP e nos tratamentos: convencional (sistema em selo d'água) e uso da válvula em diferentes posições para redução do fluxo.

Abaixo, modelo representativo das curvas da capnografia volumétrica durante os respectivos tratamentos (Selo d'água, 25%, 50%, 75% e 100% de oclusão). Nota-se a expressiva melhora da ventilação alveolar no decorrer do tratamento.

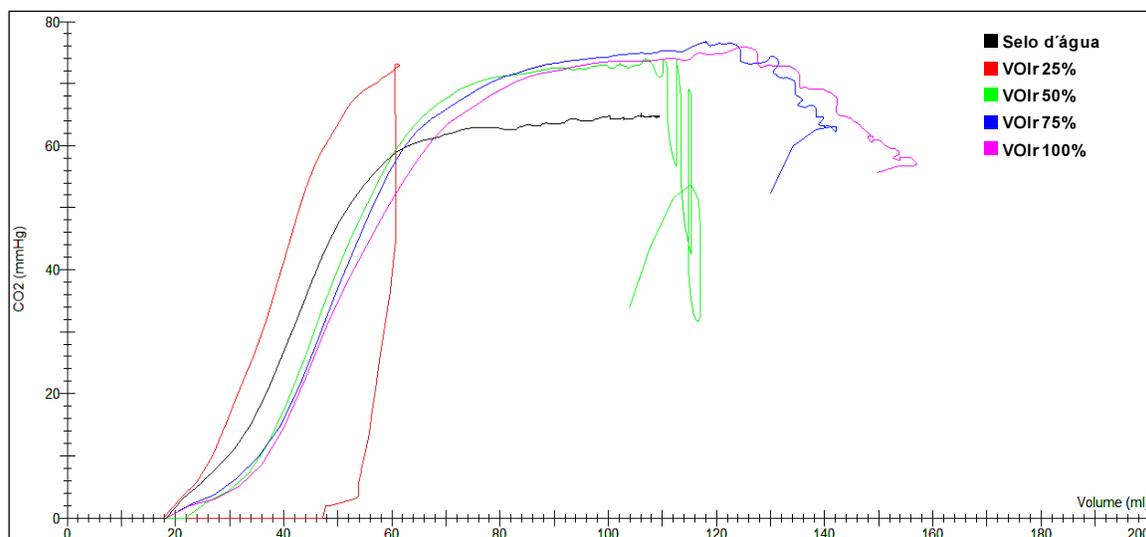


Figura 23. Capnografia Volumétrica X Tratamentos. Figura obtida e adaptada do software Analysis Plus® (Dixtal/Novamatrix) de estudo realizado na Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP).

6. DISCUSSÃO

Nas últimas décadas pouco progresso houve em relação à terapêutica da fístula broncopleural (FBP), a qual pudesse reduzir ou mesmo vislumbrar melhora na morbimortalidade, sobretudo se associada à ventilação mecânica (déficit ventilatório e consequente hipoxemia).⁷⁻⁹ O presente estudo propõe um método auspicioso, ao menos no que tange a redução do fluxo aéreo pela FBP, com posterior melhora da ventilação alveolar e consequente aumento da PaO₂.

Vários estudos têm procurado buscar estratégias no controle da FBP sob VM visando reduzir ou atenuar os efeitos da pressão positiva sobre a morbi-mortalidade. Porém, estes estudos, em sua maioria, são relatos de caso e revisões os quais não mostraram significativa resolução dos casos; as conseqüências mais comuns são a ocorrência de pneumotórax, instabilidade hemodinâmica, fuga aérea persistente e hipoxemia grave. Dentre os estudos publicados há muitas formas de tratamento, no que diz respeito à evolução de técnicas, tais como métodos de pressurização (Tabela 2), estratégias ventilatórias entre outras modalidades cirúrgicas, como a colocação de *stents* na árvore brônquica para cessar vazamento pela fístula.³⁵⁻⁴⁴ Isso demonstra o caráter heterogêneo dos estudos o que explica a não padronização da terapêutica na FBP.

O ideal no tratamento da FBP seria o não uso da pressão positiva.^{1,7,11,12,20} No entanto, Leo F. et al.⁴⁵ contestam a informação de que a VM é tratamento para a FBP, reforçando a idéia dos autores acima, que a VM não é terapia para pacientes com FBP. Porém, é freqüentemente necessária, sobretudo em casos de FBP de alto débito.^{4,7,10}

O aumento da mortalidade em pacientes com FBP sob VM é resultado da hipoventilação e consequente hipóxia, assim, minimizar os efeitos da fuga aérea (redução do débito da FBP) bem como manter adequada oxigenação arterial são necessidades conflitantes da VM.¹³

Portanto, a sugestão do presente foi a de verificar a eficácia de uma Válvula Regulável de Oclusão Inspiratória (VOIr) como método de tratamento na FBP de alto débito, em suínos de pulmões saudáveis e sob VM, no que tange a redução do débito da fístula e conseqüente melhora do perfil respiratório e sem prejuízos hemodinâmicos.

A avaliação da eficácia de tal modelo de tratamento foi feita através da capnografia volumétrica, o que facilita a condução da monitorização ventilatória, por ser a beira do leito e fornecer informações do perfil respiratório em tempo real.

O tempo de tratamento de cada estratégia foi de dez minutos devido à presença de hipóxia, hipercápnia e instabilidade hemodinâmica (queda do débito cardíaco); constatados em estudo piloto. A sequência de tratamentos, após a indução da fístula, manteve uma ordem: inicialmente o tratamento tido convencional, a selo d'água e após, o uso da válvula sendo progressivamente fechada. Portanto, evidenciou-se com tal método a melhora do perfil respiratório nas etapas finais do tratamento.

Com a válvula aberta, ocorreu um aumento da PaCO_2 e uma redução da PaO_2 , decorrentes da hipoventilação alveolar (FBP de alto débito) (Figura 9). Lembrando que a frequência respiratória e o volume corrente na VM permaneceram fixos durante todo o experimento. Uma hipótese para o aumento da resistência de vias aéreas ocorrido nessa fase do experimento pode ser atribuída à bronco ou bronquiolocnstrição de vias aéreas,⁵¹ devido a hipercápnia agravada pela hipoxemia.

Com relação ao uso da válvula, a proposta inicial não foi a de encontrar uma regulação fixa (percentualmente) para casos de FBP sob VM, isto porque a capnografia volumétrica fornece dados da mecânica respiratória à beira do leito, permitindo otimizar, em tempo real, qual a porcentagem de redução de fluxo da válvula se aplica melhor para cada condição fisiopatológica, o que expressa o caráter de particularização terapêutica. Entretanto, não se pode negar que os valores da mecânica respiratória foram assumindo

uma recuperação progressiva conforme o aumento da regulação de porcentagem de redução do fluxo de ar pela fístula na válvula.

Quanto maior a porcentagem de redução do fluxo na válvula, menor o débito da fístula e melhor a ventilação alveolar (estatisticamente significativa com 75 e 100%). Esses dados confirmam também o aumento da PIP máxima nas posições de 75% e 100% de redução de fluxo pela válvula.

A melhora da ventilação alveolar durante o tratamento não tem o mesmo comportamento da gasometria arterial, provavelmente devido ao tempo entre um tratamento e outro (10 minutos), bem como o efeito cumulativo dos tratamentos anteriores, além do que, a $F_{I}O_2$ manteve-se em 0,21, a fim de comprovar a real eficácia do método proposto - capnografia volumétrica e VOI_r. Porém, o que deve ser valorizado, é o fato de não termos encontrado uma piora estatisticamente significativa da oxigenação quando comparada ao tratamento com selo d'água.

Em 2010, Shekar et al.⁴ mantiveram a pressão nas vias aéreas abaixo da pressão de abertura da FBP, otimizando a pressão de sucção pleural, e puderam prevenir agravantes. Por outro lado, Kempainem e Pierson,³ consideraram como estratégia protetora de FBP sob VM, volume corrente baixo e aumento da relação inspiratória e expiratória, por reduzirem o pico pressórico bem como evitar o auto-PEEP. Assim, propuseram, visando a redução do débito da FBP, mínimos níveis de pressão expiratória, tempo inspiratório curto, baixo volume corrente e baixa frequência.⁴

Evidencia-se assim, mais um dilema para ventilar mecanicamente pacientes com FBP: a maioria dos estudos recomenda o uso de frequência respiratória baixa, mas há quem recomende a frequência respiratória alta (II Consenso de Ventilação Mecânica)²³. Seria esse o motivo de se aproximar dos benefícios da ventilação de alta frequência (VAF) na FBP?

Outras estratégias ventilatórias incluem a VM de alta frequência (VAF), a qual melhora a ventilação alveolar com conseqüente aumento da saturação arterial de oxigênio; e a outra é a ventilação mecânica pulmonar independente, através da intubação orotraqueal seletiva (duplo lúmen).^{3,4,29,46}

Embora algumas publicações relatem evidentes benefícios da VAF, tais como melhora da ventilação, menor pico de pressão e menor pressão média das vias aéreas, admite-se que esta técnica não seja largamente aplicada por estar restrita a centros especializados,⁴⁷ além do fato de que as trocas gasosas não são satisfatórias quando a VAF é aplicada a patologias pulmonares que cursam com baixa complacência pulmonar.^{2,48} Rouby e Viars (1989)⁴⁹ também relatam a contra-indicação do uso da VAF, em casos de DPOC e asma, por causarem hiperdistensão alveolar e/ou hipoventilação.

Estratégias alternativas tais como a oclusão do dreno de tórax, pode ser uma técnica que preserva a PEEP e reduz a fuga aérea na fase inspiratória, enquanto permite o escape de ar na fase expiratória. Isto pode ser usado na combinação com a aplicação da PEEP no dreno de tórax. Potencialmente, essas medidas podem comprometer a drenagem do ar ou do pus na cavidade pleural, embora isto seja possível para manter uma pequena diferença de pressão transpulmonar e reduzir o risco de colapso pulmonar;³ estas técnicas estão elucidadas na Tabela 2.

Em bibliografia recente ainda encontramos autores sugerindo o uso da sucção no frasco de drenagem torácica, porém, a pressão negativa aplicada ao tubo torácico para assistir na drenagem do espaço pleural pode aumentar o fluxo através da fístula por aumentar a pressão transpulmonar e induzir auto *trigger* do respirador.^{3,4}

Em pacientes com significativas comorbidades ou pobres respostas ao tratamento conservador, intervenções não cirúrgicas para diminuir a fuga, podem fornecer tratamentos definitivos ou temporários enquanto o paciente é estabilizado para a cirurgia,

a qual é indicada como outra forma de tratamento, seja por via aberta ou por via broncoscópica.^{3,4}

Diante da dificuldade apresentada pela falta de padronização terapêutica em casos de FBP sob VM e da manutenção da elevada mortalidade em unidades de terapia intensiva (UTI), o presente estudo recomenda uma estratégia prevista para ser utilizada na presença de distúrbios ventilatórios agudos, decorrentes da fístula, a fim de serem evitados prejuízos adicionais, até que se obtenha controle hemogasométrico e discuta-se mais tarde, outras estratégias para o possível fechamento dessa fístula. Isso, portanto, reforça o que Maung e Kaplan⁵⁰ relataram, que pacientes com injúrias graves, como a FBP, necessitam de ventilação mecânica não só para controlar a insuficiência respiratória primária, mas também como complemento para gerenciar outras condições. Reforçam ainda que a lesão induz à mudanças fundamentais em múltiplos órgãos e sistemas, as quais impactam diretamente na gestão ventilatória.

Tabela 2. Cronológico da terapêutica de FBP sob VM.

Autores	Estudo	Terapêutica proposta	Vantagens	Desvantagens
Zimmerman et al. (1973) ¹⁰	Relato de caso	Pressurização do frasco de drenagem	Diminuição da FBP	Grave hipoxemia
Downs e Chapman (1976) ¹³	Relato de caso	Pressão intrapleural positiva equivalente à PEEP	Cessou fuga aérea na fase expiratória e reexpansão pulmonar	Fuga aérea na fase inspiratória por mais de 60h devido a IMV
Gallagher et al. (1976) ³⁰		IICTO – oclusão inspiratória intermitente do frasco de drenagem	Diminuição de débito da fistula; efetividade da VM e redução da PaCO ₂	Pneumotórax durante a inspiração
Phillips et al. (1979) ³¹	Relato de caso	Pressão positiva no espaço pleural	Diminuição de débito da fistula, estabilização da oxigenação	Pneumotórax
Powner e Grenvik (1981) ¹⁴		Aspiração do frasco de drenagem; válvula de PEEP conectada ao circuito do ventilador e ao frasco de drenagem; sistema de oclusão intermitente inspiratória no frasco de drenagem.		Aumento do débito da fístula; pneumotórax
Bevelaqua & Kay (1986) ⁸	Relato de caso	Oclusão do frasco de drenagem na inspiração e aplicação da pressão positiva no espaço pleural	Diminuição do débito na fase inspiratória e permitir o uso da PEEP	Não manutenção da expansão pulmonar
Blanch et al. (1990) ¹²	Relato de caso	Adaptação do IICTO com utilização de outra válvula acoplada ao frasco de drenagem	Redução do débito da fistula	
Chaddouk (1995) ³⁴	Relato de caso	Método simples de pressurização intermitente do frasco de drenagem através de luva de procedimento	Redução do débito de fistula	Baixo risco de pneumotórax
Pruitt et al. (1996) ³²		Aspiração do frasco de drenagem, na modalidade A/C		Alcalose respiratória e persistente fuga aérea pela fístula
Sager et al. (2003) ³³		Aspiração do frasco de drenagem, na modalidade A/C		Alcalose respiratória e persistente fuga aérea pela fístula

Novamente, como a finalidade do estudo foi a de verificar a eficácia do método, esperava-se um provável pneumotórax, com suas respectivas alterações hemodinâmicas. Como não foi observada nenhuma alteração significativa no débito cardíaco (DC) e na pressão arterial média (PAM), não se pôde constatar a evidência de pneumotórax importante, porém, um exame de imagem comprovaria com maior fidelidade essa suspeita. Além disso, baseado na engenharia da válvula, esperava-se uma pressurização do espaço pleural, em torno de 2 ou 3 cmH₂O como um ajuste ideal (Figura 15), no entanto, não foi medida a pressão no espaço pleural que pudesse comprovar se a pressão residual induziria a um pneumotórax.

Finalizando, segundo revisão bibliográfica proposta por Shekar et al. (2010),⁴ o sucesso da terapêutica em casos de FBP depende de estratégias adaptadas às necessidades individuais dos pacientes. Corroborando com esta conclusão, o método em questão (capnografia volumétrica e VOIr) contempla o objetivo de particularização terapêutica, além de demonstrar eficácia do sistema valvar em questão, no que diz respeito a redução do débito da FBP e consequente melhora da ventilação alveolar, sem comprometimento hemodinâmico.

Limitações do presente estudo

- ausência de exame de imagem e métodos gráficos que pudessem comprovar possível pneumotórax;
- aplicação do método proposto em pulmão hígido, uma vez que, clinicamente, encontra-se FBP associada a outras pneumopatias ou doenças sistêmicas;

- experimento de curto prazo não permitiu inferir na evolução em longo prazo, com relação ao processo de cicatrização e possível fechamento da fístula broncopleural.

Novos estudos são necessários visando o aperfeiçoamento do sistema, bem como futura aplicação à prática clínica.

7. CONCLUSÃO

Os resultados obtidos com o método em questão permitem concluir:

- Eficácia da válvula quanto à diminuição do débito da fístula e consequente melhora da ventilação alveolar;
- Eficácia da válvula quanto a não ocorrência de prejuízos hemodinâmicos;
- Válvula a partir de 50% de redução do fluxo apresentou melhores resultados do perfil respiratório, incluindo comparação com tratamento convencional (selo d'água) na vigência de FBP;
- Facilidade no uso da capnografia volumétrica – exame não-invasivo, à beira do leito, com dados em tempo real e de fácil interpretação – associada à VOlr, o que permite a particularização terapêutica.

9. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Pierson DJ, Horton CA, Bates PW. Persistent bronchopleural air leak during mechanical ventilation. *Chest* 1986; 90(3):321-3.
2. Bishop MJ, Benson MS, Sato P, Pierson DJ. Comparison of high-frequency jet ventilation with conventional mechanical ventilation for bronchopleural fistula. *Anesth Analg* 1987; 66:833-8.
3. Kempainen RR & Pierson DJ. Persistent Air leaks in patients receiving mechanical ventilation. *Seminars in respiratory and critical care medicine* 2001; 22(6): 675-684.
4. Shekar K; Foot C; Fraser J; Ziegenfuss M; Hopkins P; Windsor M. Bronchopleural Fistula: An update for intensivists. *Journal of Critical Care* 2010; 25:47-55.
5. Forte V. Fístula broncopulmonar pós-ressecções pulmonares (pneumectomias, lobectomias ou segmentectomias). In: Margarido NF, Soad RJ, Cecconello RI. (Ed). *Complicações em Cirurgia*. São Paulo: Livraria e Editora Robe, 1993. pag.357-62.
6. Martins WR, Siefkin AP, Allen R. Closure of a bronchopleural fistula with bronchoscopic instillation of tetracycline. *Chest* 1991; 99:1040-2.
7. Montgomery DC. *Design and analysis of experiments*. 3rd ed. New York: John Wiley & Sons, 1991.
8. Bevelacqua FA, Kay S. A modified technique for the management of bronchopleural fistula in ventilator – dependent patients: a report of two cases. *Respiratory Care* 1986; 31(10):904-8.
9. Civetta JM. One hundred and days in the ICU for acute respiratory failure. *Anesth Analg* 1974; 53:1005-12.
10. Zimmerman JE, Colgan DL, Mills M. Management of bronchopleural fistula complicating therapy with positive end expiratory pressure (PEEP). *Chest* 1973; 64(4):526-9.

11. Mortimer AJ, Laurie PS, Garrett H, Kerr JH. Unilateral high frequency jet ventilation. Reduction of leak in bronchopleural fistula. *Intensive Care Med* 1984; 10(1):39-41.
12. Blanch PB, Koens Junior JC, Layon AJ. A new device that allows synchronous intermittent inspiratory chest tube occlusion with any mechanical ventilator. *Chest* 1990; 97(6):1426-30.
13. Downs JB, Chapman RL. Treatment of bronchopleural fistula during continuous positive pressure ventilation. *Chest* 1976; 69(3):363-6.
14. Powner DJ, Grenvik A. Ventilatory management of life-threatening bronchopleural fistulae: a summary. *Crit Care Med* 1981; 9(1):54-8.
15. Litmamovitch M, Joynt GM, Bates PW. Persistent bronchopleural fistula in a patient with adult respiratory distress syndrome. Treatment with pressure-controlled ventilation. *Chest* 1993; 104(6):1901-2.
16. Schinco MA, Formosa VA, Santora TA. Ventilatory management of a bronchopleural fistula following thoracic surgery. *Respiratory Care* 1998; 43:1064-9.
17. Rafferty TD, Palma J, Motoyama EK, Schachter N, Ciarcia M. Management of a bronchopleural fistula with differential lung ventilation and positive end-expiratory pressure. *Respiratory Care* 1980; 25(6):654-7.
18. Bishop MJ, Benson MS, Sato P, Pierson DJ. Comparison of high-frequency jet ventilation with conventional mechanical ventilation for bronchopleural fistula. *Anesth Analg* 1987b; 66:833-8.
19. Baumann MH, Sahn SA. Medical Management and therapy of bronchopleural fistula in the mechanically ventilated patient. *Critical Care* 1990; 97(3):721-8
20. Spinale FG, Linker RW, Crawford FA, Reines HD. Conventional versus high frequency jet ventilation with a bronchopleural fistula. *J Surg Res* 1989; 46(2):147-51.

21. Ashbaugh, DG, Petty TL. Positive end expiratory pressure: Physiology – indications and contraindications. J Thorac Cardiovasc Surg 1973; 65:165-170.
22. Dennis JW, Eigen H, Ballantine TVN, Grosfeld JL. The relationship between peak inspiratory pressure and positive end expiratory pressure on the volume of air lost through a bronchopleural fistula. J Pediatric Surg 1980; 15(6):971-6.
23. II Consenso Brasileiro de Ventilação Mecânica. Jornal de Pneumologia. 2000;26(supl2):S1-S68.
24. Hoff BH, Wilson E, Smith RB, Bennett E, Philips W. Intermittent positive pressure ventilation and high frequency ventilation in dogs with experimental bronchopleural fistulae. Crit Care Med. 1983 Aug;11(8):598-602.
25. Dobashi PN, Romaldini H, dos Santos ML. High frequency jet ventilation in experimental bronchopleural fistula: gas exchange. AMB Rev Assoc Med Bras. 1987 Mar-Apr;33(3-4):46-52.
26. Barringer M, Meredith J, Prough D, Gibson R, Blinkhorn R. Effectiveness of high-frequency jet ventilation in management of an experimental bronchopleural fistula. The American Surgeon 1982; 48(12):610-3.
27. Ha DV, Johnson D. High frequency oscillatory ventilation in the management of a high output bronchopleural fistula: a case report. Can J Anaesth. 2004 Jan;51(1):78-83
28. Naranjo Gómez JM, Carbajo Carbajo M, Valdivia Concha D, Campo-Cañaveral de la Cruz JL Conservative treatment of post-lobectomy bronchopleural fistula. Interact Cardiovasc Thorac Surg. 2012 Jul;15(1):152-4.
29. Cheatham ML & Promes JT. Independent lung ventilation in the management of traumatic bronchopleural fistula. The American Surgeon 2006; 72(6): 530-533.

30. Gallagher TJ, Smith AR, Kirby RR, Civetta JM. Intermittent inspiratory chest tube occlusion to limit bronchopleural cutaneous airleaks. *Crit Care Med* 1976; 4(6):328-32.
31. Phillips YY, Lonigan RM Joyner LR. A simple technique for managing a bronchopleural fistula while maintaining positive pressure ventilation. *Crit Care Med* 1979; 7(8):351-3.
32. Pruitt RF, Messick WJ, Thomason MH. Respiratory alkalosis caused by assist control mechanical ventilation in a patient with a bronchopleural fistula. *J Trauma* 1996; 40(3):481-2.
33. Sager JS, Eiger G, Fuchs BD. Ventilator auto-triggering in a patient with tuberculous bronchopleural fistula. *Resp Care* 2003; 48(5):519-21.
34. Chaddouk EG. Bronchopleural fistula and mechanical ventilation: a simple technique of management? *J Thorac Cardiovasc Surg* 1995; 110:1141-3.
35. Andreetti C, D'Andrilli A, Ibrahim M, Ciccone AM, Maurizi G, Mattia A, Venuta F, Rendina EA. Effective treatment of post-pneumonectomy bronchopleural fistula by conical fully covered self-expandable stent. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2012 Apr;14(4):420-3.
36. Wang H, Li D, Zhang N, Zou H, Luo L, Ma H, Zhou Y, Li J, Liang S. Sealing of airway fistulas for metallic covered z-type stents. *Zhongguo Fei Ai Za Zhi*. 2011 Aug;14(8):679-84.
37. Ferraroli GM, Testori A, Cioffi U, De Simone M, Alloisio M, Galliera M, Ciulla MM, Ravasi G. Healing of bronchopleural fistula using a modified Dumon stent: a case report. *Cardiothorac Surg*. 2006 Jun 23; 1:16.
38. Kutlu CA, Patlakoglu S, Tasci AE, Kopicibasi O. A novel technique for bronchopleural fistula closure: an hourglass-shaped stent. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2009 Jan; 137(1):e46-7.

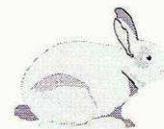
39. Singh SS, Pyragius MD, Shah PJ, Stubberfield J, Jurisevic CA, Chalooob S. Management of a large bronchopleural fistula using a tracheobronchial stent. *Heart Lung Circ.* 2007 Feb;16(1):57-9
40. Jones NC, Kirk AJ, Edwards RD. Bronchopleural fistula treated with a covered wallstent. *Ann Thorac Surg.* 2006 Jan;81(1):364-6.
41. Karapolat S, Onen A, Sanli A. Tracheobronchial stenting for management of bronchopleural fistula. *West Indian Med J.* 2009 Jan;58(1):76.
42. Tulloch-Reid M, Pyne D, Baker T, Ebanks F, Sterman D. Tracheobronchial stenting for management of bronchopleural fistula: a novel solution to an old problem. *West Indian Med J.* 2006 Sep;55(4):288-90
43. Watanabe S, Shimokawa S, Yotsumoto G, Sakasegawa K. The use of a Dumon stent for the treatment of a bronchopleural fistula. *Ann Thorac Surg.* 2001 Jul;72(1):276-8
44. Bellato V; Ferraloli GM; Caria DD; Infante MV; Cariboni U; Spoto MR; Alloisio M; Bordone G. Management of postoperative bronchopleural fistula with a tracheobronchial stent in a patient requiring mechanical ventilation. *Intensive Care Medicine* 2010; 36:721-722.
45. Leo F; Solli P; Veronesi G; Galetta D; Petrella F; Gasparri R; Borri A; Spaggiari L. Review on Bronchopleural Fistula. Did a Surgeon Review It? *Chest* 2006;129:1731-1732.
46. Santini, M; Vicidomini, G; La Monica G; Pastore V. Use of a modified endobronchial tube for mechanical ventilation of patients with bronchopleural fistula. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery* 2005; 28: 169-171.
47. Ihra G, Gockner G, Kashanipour A, Aloy A. High-frequency jet ventilation in European and North American institutions: developments and clinical practice. *Eur J Anaesthesiol* 2000; 17(7):418-30.
48. Pierson DJ. Management of bronchopleural fistula in the adult respiratory distress syndrome. *New Horiz* 1993; 1:512-21.

49. Rouby JJ, Viars P. Clinical use of high frequency ventilation. *Acta Anaesthesiol Scand* 1989; 90(33):134-9.
50. Maung AA, Kaplan LJ. Mechanical Ventilation After Injury. *J Intensive Care Med*. 2012 Sep 6
51. Elliott, CG. Pulmonary physiology during pulmonary embolism. *Chest* 1992;101: 163S-171S Adroque, H J; Madias, NE. Management of life-threatening acid-base disorders. *N Engl J Med* 1998; 338(1):26-34.

ANEXOS



ANEXO 1
Protocolo de aprovação da CEEA-IB-UNICAMP



CEUA/Unicamp

Comissão de Ética no Uso de Animais
CEUA/Unicamp

CERTIFICADO

Certificamos que o projeto "Método de redução da fístula broncopleural (FBP) através da válvula de oclusão inspiratória regulável (VOIr)" (protocolo nº 1685-1(A)), sob a responsabilidade de Prof. Dr. Antonio E. Falcão / Maria Gabriela Cavichia Toneloto, está de acordo com os **Princípios Éticos na Experimentação Animal** adotados pela **Sociedade Brasileira de Ciência em Animais de Laboratório (SBCAL)** e com a legislação vigente, **LEI Nº 11.794, DE 8 DE OUTUBRO DE 2008**, que estabelece procedimentos para o uso científico de animais, e o **DECRETO Nº 6.899, DE 15 DE JULHO DE 2009**.

O projeto foi aprovado pela Comissão de Ética no Uso de Animais da Universidade Estadual de Campinas - CEUA/UNICAMP - em 16 de agosto de 2012.

Campinas, 12 de agosto de 2012.

Profa. Dra. Ana Maria A. Guaraldo
Presidente

Fátima Alonso
Secretária Executiva

CEUA/UNICAMP
Caixa Postal 6109
13083-970 Campinas, SP – Brasil

Telefone: (19) 3521-6359
E-mail: comisib@unicamp.br
<http://www.ib.unicamp.br/ceea/>

ANEXO 2
Documento de Reserva de Patente – INOVA – UNICAMP

< Uso exclusivo do INPI >



Espaço para etiqueta

DEPÓSITO DE PEDIDO DE PATENTE OU DE CERTIFICADO DE ADIÇÃO

Ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial:

O requerente solicita a concessão de um privilégio na natureza e nas condições abaixo indicadas

1. Depositante (71):

1.1 Nome: UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS - UNICAMP

1.2 Qualificação:

1.3 CNPJ/CPF: 46068425/0001-33

1.4 Endereço Completo:

1.5 CEP: 13083-970 1.6 Telefone: 19 3521-5015 1.7 Fax: 19 3521-5210

1.8 E-mail: patentes@inova.unicamp.br

continua em folha anexa

2. Natureza: Invenção Modelo de Utilidade Certificado de Adição

Escreva, obrigatoriamente, e por extenso, a Natureza desejada: INVENÇÃO

3. Título da Invenção ou Modelo de Utilidade ou Certificado de Adição(54):

DISPOSITIVO REGULÁVEL DE OCLUSÃO INSPIRATÓRIA E SEUS USOS

continua em folha anexa

4. Pedido de Divisão: do pedido Nº _____ Data de Depósito: _____

5. Prioridade: interna unionista

O depositante reivindica a(s) seguinte(s):

Pais ou organização de origem	Número de depósito	Data do depósito

6. Inventor (72):

Assinale aqui se o(s) mesmo(s) requer(em) a não divulgação de seu(s) nome(s)

6.1 Nome: ANTONIO LUIS EIRAS FALCÃO

6.2 Qualificação: BRAS, CASADO, PROF. UNIVERSITÁRIO 6.3 CPF: 535.854.457-72

6.4 Endereço completo: RUA JOÃO PUBLIESSE FILHO, 265, EM CAMPINAS - SP

6.5 CEP: 13085-815 6.6 Telefone: 19 3521-7105 6.7 Fax:

6.8 E-Mail: falcao@unicamp.br

continua em folha anexa

583 - BRONCO PLEURAL

7. Declaração na forma do item 3.2 do Ato Normativo nº 127/97:

7.1 Declaro que os dados fornecidos no presente formulário são idênticos ao da certidão de depósito ou documento equivalente do pedido cuja prioridade está sendo reivindicada.

em anexo

8. Declaração de divulgação anterior não prejudicial: (Período de Graça):
(art. 12 da LPI e item 2 do AN nº 127/97)

em anexo

9. Procurador (74)

9.1 Nome: FERNANDA LAVRAS COSTALLAT SILVADO

9.2 CNPJ/CPF: 295.166.068-57

9.3 API/OAB: 210.899

9.4 Endereço completo: Procuradoria Geral da UNICAMP, em Campinas - SP

9.5 CEP: 13083-970

9.6 Telefone: 19 3521-4771

9.7 Fax: 19 3289-4245

9.8 E-Mail: patentes@inova.unicamp.br

10. Listagem de seqüências Biológicas (documentos anexados) (se houver):

- Listagem de seqüências em arquivo eletrônico: n° de CDs ou DVDs (original e cópia).
 Código de controle alfanumérico no formato de código de barras: fl.
 Listagem de seqüências em formato impresso: fls.
 Declaração de acordo com o artigo da Resolução INPI nº 228/09: fls.

11. Documentos anexados (assinale e indique também o número de folhas):
(Deverá ser indicado o n° total de somente uma das vias de cada documento)

<input checked="" type="checkbox"/>	11.1 Guia de Recolhimento	1 fls.	<input checked="" type="checkbox"/>	11.5 Relatório descritivo	10 fls.
<input checked="" type="checkbox"/>	11.2 Procuração	1 fls.	<input checked="" type="checkbox"/>	11.6 Reivindicações	1 fls.
<input type="checkbox"/>	11.3 Documentos de Prioridade	fls.	<input checked="" type="checkbox"/>	11.7 Desenhos	1 fls.
<input type="checkbox"/>	11.4 Doc. de contrato de trabalho	fls.	<input checked="" type="checkbox"/>	11.8 Resumo	1 fls.
<input checked="" type="checkbox"/>	11.9 Outros que não aqueles definidos no campo 11 (especificar) ANEXOS				1 fls.

12. Total de folhas anexadas (referentes aos campos 10 e 11): -16 fls.

13. Declaro, sob penas da Lei, que todas as informações acima prestadas são completas e verdadeiras.

Campinas, SP, em 18.08.2012

Local e Data

Assinatura e Carimbo
Fernanda Lavras Costallat Silvano
Procuradora de Universidade Subchefe
Matricula nº 28.574-2
OAB/SP nº 210.899



Formulário 1.01 - Depósito de Pedido de Patente ou de Certificado de Adição (folha)

1 Continuação dos dados do depositante/interessado:

1.2 Qualificação: UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS – UNICAMP, pessoa jurídica de direito público, autarquia estadual devidamente inscrita no CNPJ sob nº 46.068.425/0001-33 e isenta de inscrição estadual.

1.4 Endereço completo: Cidade Universitária “Zeferino Vaz” – Distrito de Barão Geraldo, em Campinas – SP – CEP 13083-970

6. Dados dos outros três inventores:

6.1 Nome: **MARIA GABRIELA CAVICCHIA TONELOTO**

6.2 Qualificação: brasileira, casada, fisioterapeuta

6.3 CPF nº 269.511.048-08

6.4 Endereço completo: Rua Luis Rossi, 47, Centro, em
Pedreira - SP

6.5 CEP: 13920-000

6.6 Telefone: (19) 9113.9361

6.7 FAX:

6.8 E-Mail: mgabicavi@hotmail.com

6.1 Nome: **MARCOS MELLO MOREIRA**

6.2 Qualificação: brasileiro, solteiro, fisioterapeuta

6.3 CPF nº 172.882.618-75

6.4 Endereço completo: Rua Celso Egídio de Souza Santos,
181, Jd. Chapadão, em Campinas - SP

6.5 CEP: 13070-057

6.6 Telefone: (19) 9135.7210

6.7 FAX:

6.8 E-Mail: marcosmm@fcm.unicamp.br

- 6.1 Nome: **RENATO GIUSEPPE GEOVANNI TERZI**
- 6.2 Qualificação: brasileiro, casado, professor colaborador
- 6.3 CPF nº 068.726.708-00
- 6.4 Endereço completo: Rua Conceição, 233, Centro, em
Campinas - SP
- 6.5 CEP: 13010-916
- 6.6 Telefone: (19) 9791.5645
- 6.7 FAX:
- 6.8 E-Mail: rggterzi@hotmail.com

DISPOSITIVO REGULÁVEL DE OCLUSÃO INSPIRATÓRIA E SEUS USOS

Campo da Invenção

A presente invenção trata-se de um dispositivo regulável de oclusão inspiratória aplicável em casos de fístula broncopleural (FBP) em que o pulmão
5 acometido encontra-se sob ventilação mecânica (VM), ou seja, pressão inspiratória positiva.

O dispositivo pode ser aplicado quando há necessidade de ventilação mecânica e pode ser acoplado ao dreno de tórax independente do respirador mecânico.

10 Fundamentos da Invenção

A fístula broncopleural (FBP) é uma complicação grave que cursa com elevada mortalidade hospitalar, principalmente quando associada à ventilação mecânica. Ela se manifesta inicialmente por pneumotórax e, após a drenagem torácica, resulta em persistente fuga de ar das vias aéreas para o exterior
15 (Pierson et al., 1986). A FBP determina alterações fisiopatológicas já bem descritas na literatura, tais como escape de gases para a pleura, redução da pressão média das vias aéreas, redução da ventilação alveolar por minuto, colapso alveolar, hipoxemia arterial e acidose respiratória (Civeta, 1974; Bevelaqua e Kay, 1986; Spinale et al., 1989).

Pacientes que apresentem FBP podem alterar significativamente a distribuição da ventilação pulmonar, a relação ventilação/perfusão e os gases sanguíneos arteriais, sobretudo se cursarem com outras doenças associadas. Desde a década de 70, muitos sistemas de pressurização do frasco de drenagem torácica têm sido descritos na literatura, visando o manejo da VM -
25 na vigência de FBP. Porém, nenhum estudo experimental ou clínico foi documentado até então.

Zimmerman et al. (1973) recomendam a remoção do suporte ventilatório mecânico e da pressão positiva expiratória final (PEEP) em casos de FBP, porém, isso poderia causar grave hipoxemia arterial. Baseado nisso, Downs e
30 Chapman (1976) aplicaram pressão intrapleural positiva equivalente à PEEP, e observaram que a fuga aérea na fase expiratória cessou imediatamente e o

radiograma simples de tórax revelou reexpansão pulmonar nos três casos reportados por esses autores. Porém, uma pequena fuga aérea na fase inspiratória devido à ventilação mandatória intermitente (VMI) persistiu por mais 60 horas. É importante ressaltar que, nesse modelo, era permitida a respiração espontânea e os pacientes não apresentaram nenhum desconforto com a aplicação da pressão intrapleural positiva.

Porém, colapso alveolar e pneumotórax têm sido relatados com esse sistema, que é mais bem tolerado em respiração espontânea (Powner e Grenvik, 1981).

Um dos métodos mecânicos pioneiros de reduzir o fluxo aéreo da FBP, durante a fase inspiratória, foi um método relatado por Gallagher et al. (1976). Diante de um progressivo aumento na pressão parcial de gás carbônico no sangue arterial (PaCO_2) de um paciente com FBP sob VM, os autores inseriram uma válvula unidirecional no frasco de drenagem, sincronizada com a fase inspiratória do ciclo ventilatório mecânico, e observaram que não houve deterioração na função cardiopulmonar e que a FBP fechou espontaneamente.

Em muitos casos, um aumento da frequência respiratória mecânica poderia compensar a fuga de volume aéreo pela FBP e prevenir ou reduzir a retenção de gás carbônico (PaCO_2), mas isso pode aumentar a pressão média de vias aéreas, o que pode levar a uma diminuição do débito cardíaco e conseqüente aumento do débito da FBP (Gallagher et al., 1976).

Para o controle da fuga aérea em casos de retenção refratária de CO_2 , os autores sugerem a oclusão do dreno de tórax temporariamente durante a fase inspiratória (IICTO – oclusão inspiratória intermitente do frasco de drenagem), que pode permitir mais eficácia da VM, diminuindo o débito da fistula com concomitante redução da PaCO_2 pela melhora da ventilação alveolar. Os mesmos autores ainda relataram que o desenvolvimento de pneumotórax, durante a inspiração, quando o dreno é ocluído, era teoricamente possível (Gallagher et al., 1976).

Similarmente ao descrito por Downs e Chapman em 1976, Phillips et al. (1979) relataram um caso de FBP de alto débito conseqüente à ventilação por

pressão positiva, cujo método visava a diminuição do gradiente pressórico transpulmonar expiratório, ou seja, pressão positiva no espaço pleural, e observaram uma diminuição dramática do fluxo de ar pela fistula, estabilizando a oxigenação. Porém, esses autores observaram ainda a ocorrência de

5 pneumotórax, atribuído ao fato de não ter sido permitida a respiração espontânea. A monitorização desse sistema é facilitada por um medidor de fluxo expiratório e um manômetro de comunicação com o espaço pleural, além da conexão de uma válvula "Heimlich" no ramo expiratório do respirador, cujo princípio é o de permitir a passagem do ar em uma única direção, evitando o

10 refluxo para a cavidade pleural.

Associada a essa técnica, a aspiração do frasco de drenagem pode ser empregada. Porém, há aumento do débito da fístula por diminuir a pressão no frasco até níveis subatmosféricos, facilitando a fuga de ar e aumentando o borbulhamento (Powner e Grenvik, 1981). O dreno em aspiração, na

15 modalidade ventilatória mecânica assistida/controlada (A/C), provocou alcalose respiratória e persistente fuga aérea pela fístula (Pruitt et al., 1996; Sager et al., 2003).

Powner e Grenvik (1981), visando minimizar a fuga aérea na fase expiratória e permitir o fechamento da fistula broncopleural, respeitando os

20 princípios propostos por Downs e Chapman (1976) e Phillips et al. (1979), utilizaram uma válvula de PEEP conectada ao circuito do ventilador e ao sistema de drenagem torácica. Entretanto, os autores alertam para a possibilidade de pneumotórax, caso a pressão no espaço pleural exceda a pressão da via aérea.

25 Outro método proposto por esses autores, no entanto, para minimizar a fuga aérea durante a fase inspiratória do ciclo mecânico, segue o proposto por Gallagher et al. (1976), que é a utilização da ventilação controlada associada a um sistema de oclusão do frasco de drenagem, durante a inspiração. No início da fase expiratória, a válvula se abre para permitir a saída do ar normalmente

30 através da FBP. Nesse sistema, uma válvula exalatória do circuito do respirador é conectada ao tubo de drenagem torácica, entre o paciente e o

frasco de drenagem, acionada por uma linha em “T”, de forma a ocluir simultaneamente as válvulas durante a insuflação pulmonar mecânica.

Bevelaqua e Kay (1986), em relato de caso, usaram uma técnica que emprega tanto a oclusão do frasco de drenagem na insuflação, como a aplicação da pressão positiva no espaço pleural, durante a fase expiratória equivalente à PEEP. Relatam que a vantagem desse método está na capacidade de eliminar totalmente o ar através do dreno de tórax na fase inspiratória, além de permitir o uso da PEEP, sem o risco de excessiva perda de volume através da fistula. Entretanto, a completa expansão pulmonar pode não ser mantida. A adição de uma válvula de escape ajustada no dreno do tórax permite a regulação da pressão pleural durante a expiração, independente da PEEP aplicada.

Em 1990, Blanch et al. relataram um caso, descrevendo a dificuldade da utilização da oclusão inspiratória intermitente do frasco de drenagem (IICTO), por este ser um sistema facilmente acoplado no respirador Bird Mark 2/6, o qual não era mais comercializado na época. Para que o sistema pudesse ser utilizado em qualquer ventilador, os autores introduziram uma válvula (Clippard 2010) capaz de acionar a válvula exalatória do Bird acoplada ao frasco de drenagem.

Em 1995, Chaddouk construiu uma válvula de cilindro plástico, em cujo interior introduziu uma luva de procedimento, que se insuflava na fase inspiratória e desinsuflava na fase expiratória. Essa válvula era acoplada ao frasco de drenagem torácica e conectada no ramo proximal do circuito respiratório do paciente. Nesse caso reportado, o autor relata o baixo risco de pneumotórax.

Muitos sistemas têm sido descritos no manejo da VM na vigência de FBP. Porém, nenhum estudo clínico controlado, ou sistemático experimental, reproduzindo tais técnicas, foi documentado.

Foi baseado nesse modelo de *Chaddouk, 1995*, que *Cavicchia et al. (2006)*, criaram um dispositivo de pressurização intermitente através de uma válvula de pressurização acoplada ao frasco de drenagem, o qual diminuía a

fuga aérea na fase inspiratória, porém, não permitia sua plena saída na fase expiratória, o que ocasionou prejuízos hemodinâmicos por provável pneumotórax.

Diante do exposto, seria útil se a técnica dispusesse de um dispositivo regulável de oclusão inspiratória que resolvesse o problema da FBP que, na vigência da VM, cursa com elevada mortalidade devido à dificuldade de manutenção das trocas gasosas (hipoxemia).

O objeto da presente invenção regula a saída de ar pela fístula na fase inspiratória, à medida que se monitora a melhor ventilação alveolar, permitindo a completa saída de ar pela fístula na fase expiratória, sem a interferência do frasco de drenagem e sem alterações hemodinâmicas. O dispositivo apresenta uma válvula reguladora de pressão que permite alterar a relação fixa de 1:2, além de não receber interferência da pressão proveniente do nível de água colocada no dreno de tórax a selo d'água. A presente invenção é capaz de regular o fluxo aéreo pela fístula na fase inspiratória, com o objetivo de diminuir a fuga aérea, adequar as trocas gasosas e posteriormente fechar a fístula, além de permitir a saída do ar na fase expiratória, conseguindo com isso evitar ou minimizar um provável pneumotórax.

Portanto, um dispositivo de oclusão inspiratória regulável foi desenvolvido para ser acoplado ao dreno de tórax, independente do respirador mecânico, visando à redução do débito da fístula, promovendo um melhor controle hemodinâmico, gasométrico e de mecânica respiratória, através de um ajuste dinâmico do controle de fluxo valvar.

Breve Descrição

A presente invenção trata-se de um dispositivo regulável de oclusão inspiratória aplicável em casos de fístula broncopleural sob ventilação mecânica.

O dispositivo pode ser aplicado quando há necessidade de ventilação mecânica e pode ser acoplado ao dreno de tórax independente do respirador mecânico.

O dispositivo regulável de oclusão inspiratória compreende:

- uma válvula de ajuste do fluxo de escape, e
- uma válvula de exalação.

O dispositivo pode ser aplicado quando há necessidade de ventilação mecânica e pode ser acoplado ao dreno de tórax, cujo uso independente do respirador mecânico.

Breve Descrição das Figuras

A figura 1 representa um esquema de aplicação do dispositivo acoplado ao dreno de tórax e sua interligação com o sistema de ajuste de fluxo, a partir da pressão gerada no respirador (P1) transmitida pela linha piloto.

10 A figura 2 representa um esquema físico da válvula de exalação a partir do complemento do sistema de regulação de fluxo (válvula de controle).

Breve Descrição dos Anexos

15 O anexo 1 representa a imagem real do sistema/circuito de pressurização com 2 extremidades: válvula de exalação acoplada ao dreno de tórax (2) e peça acrílica adaptável ao tubo orotraqueal (3), ambas interligadas a uma caixa contendo uma válvula de ajuste do fluxo de escape de ar pela FBP, com quatro voltas.

20 O anexo 2 representa a extremidade da válvula acoplada ao dreno de tórax do animal devido à presença da FBP (A) e a extremidade da válvula acoplada ao TOT do animal. Justaposta ao sensor do monitor de perfil respiratório CO₂SMO Plus® 8100 (B).

Descrição Detalhada

A presente invenção trata-se de um dispositivo regulável de oclusão inspiratória aplicável em casos de FBP sob ventilação mecânica.

25 O dispositivo regulável de oclusão inspiratória compreende:

- uma válvula de ajuste do fluxo de escape, e
- uma válvula de exalação.

30 A válvula de ajuste do fluxo de escape é giratória com possibilidade de quatro voltas, da posição zero (aberta) até a posição quatro (totalmente fechada), as quais representam os tratamentos: a posição zero significa a válvula estar totalmente aberta, sem nenhuma restrição ao fluxo aéreo, ou seja,

5 permitindo a total saída do fluxo de ar pela FBP. As demais posições se referem à redução do fluxo aéreo pela FBP, progressivamente em 25% (1 volta), 50% (2 voltas) e 75% (3 voltas) e, finalmente, a última posição (4 voltas) com a válvula totalmente fechada, ocluindo a saída de ar pela fístula, na fase inspiratória.

10 A válvula de exalação é acoplável ao dreno de tórax e funciona como válvula reguladora de pressão com relação fixa de 1:2. Essa válvula consiste de um bocal sobre o qual se assenta um diafragma flexível. O diafragma é acionado pela pressão proximal, através de um tubo flexível conectado à
15 conexão "Y" do paciente. Em função das dimensões do bocal e do diafragma, existe uma relação de 1:2 entre a pressão proximal e a pressão de fechamento do dreno. Ou seja, quando a pressão proximal é de 10 cmH₂O, a pressão de oclusão do dreno é de 20 cmH₂O. De forma a permitir o ajuste de valores menores de pressão de oclusão em relação à pressão proximal, é utilizada a
20 válvula de ajuste do fluxo, tipo agulha, que permite o escape de um fluxo controlado. Quanto maior o fluxo de escape da linha proximal, menor a pressão de atuação do diafragma. Dessa forma é possível realizar o ajuste adequado da pressão de alívio de dreno, de forma a evitar a pressurização do espaço pleural.

20 A extremidade ligada ao tubo orotraqueal (TOT) consiste de uma peça acrílica, pertencente ao circuito do respirador mecânico, denominada "cotovelo".

25 A fim de verificar se o dispositivo denominado válvula regulável de oclusão inspiratória foi eficaz no tratamento da FBP sob ventilação mecânica, foi utilizado o monitor de perfil respiratório CO₂SMO Plus® 8100 acoplado ao software Analysis Plus® (Respironics-Novametrix-Dixtal), o qual permitiu a análise, em tempo real, do momento da regulação da válvula em que houve menor fuga aérea na fase expiratória e, conseqüentemente, a melhor ventilação alveolar. Através da análise dos dados hemodinâmicos, não houve
30 prejuízo do mesmo, fato que poderia ter ocorrido na vigência de um provável pneumotórax (Tabela 1).

Tabela 1: Dados referentes à capnografia volumétrica, gasometria e hemodinâmica.

	Pré-fístula (Basal)	Pós-fístula (selo d'água)	Válvula a 50% de redução de fluxo	Válvula a 75% de redução de fluxo	Válvula a 100% de redução de fluxo (fechada)	p
DFBP (%)	-----	42±11	61±20	17±10	10±6	0,0001
PetCO₂	39,5±1,7	46,6±8,7	50,8±11,5	49,8±11,1	47,5±10,4	NS
PaCO₂	46,8±3,8	55,5±12,3	68,2±16,0	67,2±16,1	67,0±18,4	NS
P(a-et)CO₂	6,6±3,6	7,7±4,9	15,0±11,5	15,7±6,3	17,2±10,1	-
V_T alv	173,5±34,9	92,0±25,7	60,6±28,8	139,3±36,0	156,0±29,1	0.0004
PaO₂	79,2±11,9	57,4±21,3	46,8±16,7	50,6±13,8	49,8±13,6	NS
Sat.O₂	90,9±7,1	67,8±23,9	46,8±24,5	47,3±23,4	48,2±25,4	NS
R insp	15,4±5,9	33,7±11,7	34,3±13,2	29,5±10,1	30,0±9,2	NS
PIT	20,5±4,2	21,0±4,5	20,7±3,1	26,0±3,5	26,3±3,0	NS
PAM	86,7±17,6	115,2±19,5	125,5±22,1	118,0±9,2	112,8±13,2	NS
DC	3,6±0,7	4,0±0,9	4,4±1,2	4,1±1,2	3,8±1,1	NS

DFBP (%): débito de fístula broncopleurálica em percentual; PetCO₂: pressão de CO₂ final expiratória; PaCO₂: pressão média de CO₂ no sangue arterial; P(a-et)CO₂: diferença artério-alveolar de CO₂; V_T alv: volume corrente alveolar; PaO₂: pressão média de O₂ no sangue arterial; Sat.O₂: saturação de oxigênio no sangue arterial; R insp: resistência inspiratória; PIT: pressão intratorácica máxima; PAM: pressão arterial média; DC: débito cardíaco.

Foi realizado um estudo piloto experimental em dez porcos jovens, com peso médio de 25Kg, submetidos à FBP e ventilados mecanicamente com respirador ciclado à pressão (Bird Mark 7). Ao tubo de exaustão do frasco de drenagem foi acoplada uma válvula expiratória do respirador Bird Mark 7, pressurizada por uma derivação em "T" na linha de oxigênio, que aciona a válvula expiratória do circuito do respirador. (Cavicchia et al., 2002 a, b; Cavicchia et al., 2003 a, b).

O dispositivo proposto na presente invenção altera a relação fixa de 1:2 e regula a saída de ar pela fístula na fase inspiratória, à medida que se monitora a melhor ventilação alveolar, permitindo a completa saída de ar pela fístula na fase expiratória, sem a interferência do frasco de drenagem e sem alteração hemodinâmica.

Bibliografia:

- ✓ Bevelaqua FA, Kay S. A modified technique for the management of bronchopleural fistula in ventilator – dependent patients: a report of two cases. *Respiratory Care* 1986; 31(10):904-8.
- ✓ Blanch PB, Koens Junior JC, Layon AJ. A new device that allows
5 synchronous intermittent inspiratory chest tube occlusion with any mechanical ventilator. *Chest* 1990; 97(6):1426-30.
- ✓ Cavicchia MG, Terzi RGG, Silva WA, Moraes AC, Araújo S, Mello MM. Efeitos hemodinâmicos da válvula de oclusão inspiratória (VOI) na fístula broncopleurálica. In: Anais do X CONGRESSO BRASILEIRO DE TERAPIA
10 INTENSIVA; 2002; Rio de Janeiro.R.J., suplemento 1, p 60-61, 2002a.
- ✓ Cavicchia MG, Terzi RGG, Silva WA, Moraes AC, Araújo S, Mello MM. Efeitos hemodinâmicos da válvula de oclusão inspiratória (VOI) na fístula broncopleurálica. In: Anais do X CONGRESSO BRASILEIRO DE TERAPIA INTENSIVA; 2002; Rio de Janeiro.R.J., suplemento 1, p 62-63, 2002b.
- 15 ✓ Cavicchia MG, Terzi RGG, Silva WA, Moraes AC, Mello MM. Alterações gasométricas e cardiorrespiratórias na fístula broncopleurálica experimental submetida a um sistema de drenagem torácica pressurizado. Tema livre, CONGRESSO PAULISTA DE TERAPIA INTENSIVA, 2003a. Santos, São Paulo.
- 20 ✓ Cavicchia MG, Terzi RGG, Silva WA, Moraes AC, Mello MM. Eficácia de um método mecânico para reduzir a vazão da fístula broncopleurálica aplicado a um modelo experimental. Tema livre, CONGRESSO PAULISTA DE TERAPIA INTENSIVA, 2003b. Santos, São Paulo.
- ✓ Cavicchia MG, Terzi RGG, Silva WA, Moraes AC, Araújo S, Mello MM.
25 Aplicação de uma válvula de oclusão inspiratória (VOI) na otimização da ventilação mecânica na fístula broncopleurálica experimental. Dissertação (mestrado), 2006. Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas. Campinas, São Paulo.
- ✓ Chaddouk EG. Bronchopleural fistula and mechanical ventilation: a
30 simple technique of management? *J. Thorac Cardiovasc Surg* 1995; 110:1141-

- ✓ Civetta JM. One hundred and days in the ICU for acute respiratory failure. *Anesth Analg* 1974; 53:1005-12.
- ✓ Downs JB, Chapman RL. Treatment of bronchopleural fistula during continuous positive pressure ventilation. *Chest* 1976; 69(3):363-6.
- 5 ✓ Gallagher TJ, Smith AR, Kirby RR, Civetta JM. Intermittent inspiratory chest tube occlusion to limit bronchopleural cutaneous airleaks. *Crit Care Med* 1976; 4(6):328-32.
- ✓ Phillips YY, Lonigan RM Joyner LR. A simple technique for managing a bronchopleural fistula while maintaining positive pressure ventilation. *Crit Care*
10 *Med* 1979; 7(8):351-3.
- ✓ Pierson DJ, Horton CA, Bates PW. Persistent bronchopleural air leak during mechanical ventilation. *Chest* 1986; 90(3):321-3.
- ✓ Powner DJ, Grenvik A. Ventilatory management of life-threatening bronchopleural fistulae: a summary. *Crit Care Med* 1981; 9(1):54-8.
- 15 ✓ Pruitt RF, Messick WJ, Thomason MH. Respiratory alkalosis caused by assist control mechanical ventilation in a patient with a bronchopleural fistula. *J Trauma* 1996; 40(3):481-2.
- ✓ Spinale FG, Linker RW, Crawford FA, Reines HD. Conventional versus high frequency jet ventilation with a bronchopleural fistula. *J Surg Res* 1989;
20 46(2):147-51.
- ✓ Zimmerman JE, Colgan DL, Mills M. Management of bronchopleural fistula complicating therapy with positive end expiratory pressure (PEEP). *Chest* 1973; 64(4):526-9.

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo regulável de oclusão inspiratória **caracterizado por** compreender:
 - uma válvula de ajuste do fluxo de escape, e
 - uma válvula de exalação.
2. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1 **caracterizado pelo** fato da válvula de ajuste do fluxo de escape ser giratória, tipo agulha e que permite o escape de um fluxo controlado.
3. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 2 **caracterizado pelo** fato da dita válvula de ajuste compreender uma posição zero sem nenhuma restrição ao fluxo aéreo (aberta), uma posição um com 25% de fluxo aéreo (1 volta), uma posição dois com 50% de fluxo aéreo (2 voltas), uma posição três com 75% de fluxo aéreo (3 voltas) e uma posição quatro sem fluxo aéreo (4 voltas).
4. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1 **caracterizado pelo** fato da válvula de exalação ser acoplável ao dreno de tórax.
5. Uso do dispositivo descrito nas reivindicações de 1 a 4 **caracterizado por** ser aplicável em casos de fístula broncopleurálica sob ventilação mecânica.
6. Uso do dispositivo descrito nas reivindicações de 1 a 4 **caracterizado por** ser acoplável ao dreno de tórax independente do uso de respirador mecânico.

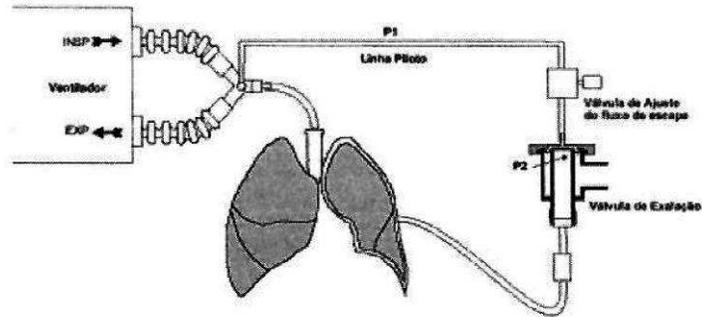


Figura 1

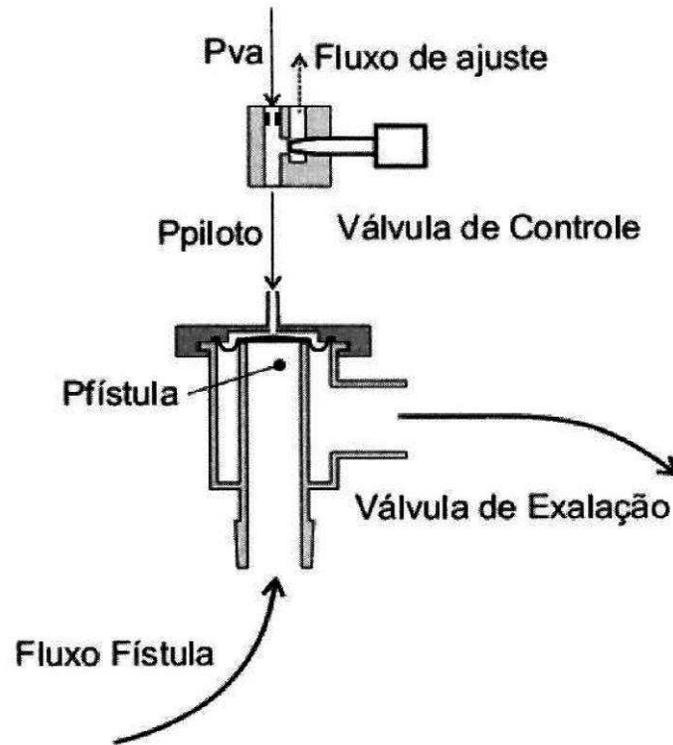
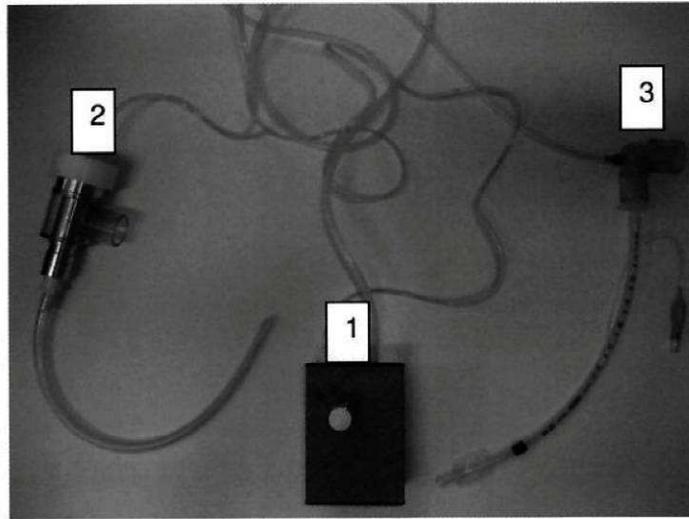
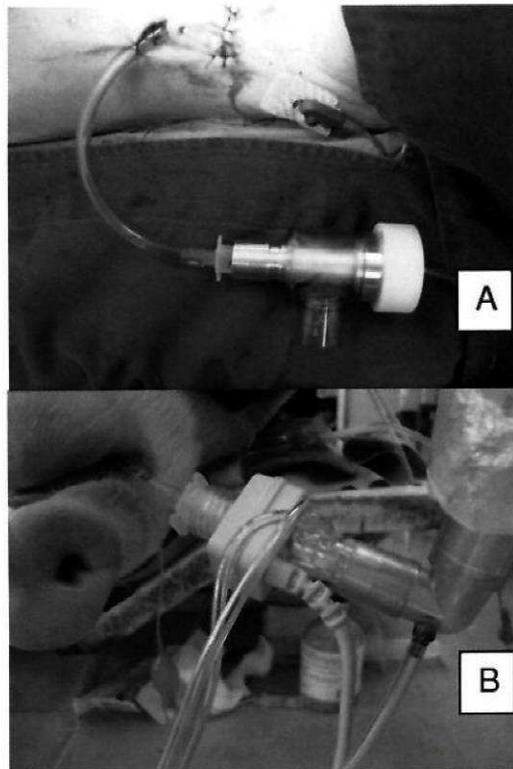


Figura 2

ANEXO 1



ANEXO 2



RESUMO**DISPOSITIVO REGULÁVEL DE OCLUSÃO INSPIRATÓRIA E SEUS USOS**

A presente invenção refere-se a um dispositivo regulável de oclusão inspiratória que resolve o problema da fístula broncopleural que, na vigência da ventilação mecânica, cursa com elevada mortalidade devido à dificuldade de manutenção das trocas gasosas. O objeto da presente invenção regula a saída de ar pela fístula na fase inspiratória, à medida que se monitora a melhor ventilação alveolar, e que permite a completa saída de ar pela fístula na fase expiratória, sem a interferência do frasco de drenagem e sem alterações do perfil hemodinâmico. O dispositivo apresenta uma válvula reguladora de pressão que permite não receber interferência da pressão proveniente do nível de água colocado no dreno de tórax a selo d'água. A presente invenção é capaz de regular o fluxo aéreo pela fístula na fase inspiratória, com o objetivo de diminuir a fuga aérea, adequar às trocas gasosas e posteriormente fechar a fístula, além de permitir a saída do ar na fase expiratória a fim de evitar o pneumotórax.