

Bruna da Silva Pinto Pinheiro Vieira

**EFEITOS DE DUAS MODALIDADES DE VENTILAÇÃO NÃO INVASIVA,
IMEDIATAMENTE APÓS A EXTUBAÇÃO, SOBRE O PADRÃO RESPIRATÓRIO
DE RECÉM-NASCIDOS PRÉ-TERMO DE MUITO BAIXO PESO**

Belo Horizonte

Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional/UFMG

2018

Bruna da Silva Pinto Pinheiro Vieira

**EFEITOS DE DUAS MODALIDADES DE VENTILAÇÃO NÃO INVASIVA,
IMEDIATAMENTE APÓS A EXTUBAÇÃO, SOBRE O PADRÃO RESPIRATÓRIO
DE RECÉM-NASCIDOS PRÉ-TERMO DE MUITO BAIXO PESO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação da Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Ciências da Reabilitação.

Orientadora: Prof.^a. Dra. Verônica Franco Parreira

Coorientadora: Prof.^a. Dra. Leni Márcia Anchieta

Belo Horizonte

Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional/UFMG

2018

V657e Vieira, Bruna da Silva Pinto Pinheiro
2018 Efeitos de duas modalidades de ventilação não invasiva, imediatamente após a extubação, sobre o padrão respiratório de recém-nascidos pré-termo de muito baixo peso. [manuscrito] / Bruna da Silva Pinto Pinheiro Vieira – 2018.
78 f., enc. : il.

Orientadora: Verônica Franco Parreira
Co- Orientadora: Leni Márcia Anchieta

Dissertação (mestrado) – Universidade Federal de Minas Gerais, Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional.
Bibliografia: f. 57-59

1. Prematuros - Teses. 2. Sistema respiratório - Teses. 3. Recém-nascidos – Teses. 4. Respiração artificial – Teses. I. Parreira, Verônica Franco. II. Anchieta, Leni Márcia. III. Universidade Federal de Minas Gerais. Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional. IV. Título.

CDU: 616.24

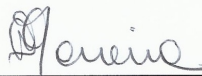
Ficha catalográfica elaborada pelo bibliotecário Danilo Francisco de Souza Lage, CRB 6: nº 3132, da Biblioteca da Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional da UFMG.

COLEGIADO DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS EM REABILITAÇÃO
DEPARTAMENTOS DE FISIOTERAPIA E DE TERAPIA OCUPACIONAL
SITE: www.eeffto.ufmg.br/mreab E-MAIL: mreab@eeffto.ufmg.br FONE/FAX: (31) 3409-
4781/7395

ATA DE NÚMERO 288 (DUZENTOS E OITENTA E OITO) DA SESSÃO DE ARGUIÇÃO E DEFESA DE DISSERTAÇÃO APRESENTADA PELA CANDIDATA **BRUNA DA SILVA PINTO PINHEIRO VIEIRA** DO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA REABILITAÇÃO.

Aos 30 (trinta) dias do mês de outubro do ano de dois mil e dezoito, realizou-se na Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional, a sessão pública para apresentação e defesa da dissertação **“EFEITOS DE DUAS MODALIDADES DE VENTILAÇÃO NÃO INVASIVA, IMEDIATAMENTE APÓS A EXTUBAÇÃO, SOBRE O PADRÃO RESPIRATÓRIO DE RECÉM-NASCIDOS PRÉ-TERMO DE MUITO BAIXO PESO”**. A banca examinadora foi constituída pelos seguintes Professores Doutores: Verônica Franco Parreira, Marcelo Velloso e Simone Nascimento Santos Ribeiro, sob a presidência do primeiro. Os trabalhos iniciaram-se às 09h00min com apresentação oral da candidata, seguida de arguição dos membros da Comissão Examinadora. **Após avaliação, os examinadores consideraram a candidata aprovada e apta a receber o título de Mestre, após a entrega da versão definitiva da dissertação.** Nada mais havendo a tratar, o Colegiado de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação dos Departamentos de Fisioterapia e de Terapia Ocupacional, da Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional, lavra a presente Ata, que depois de lida e aprovada será assinada pelo mesmo e pelos membros da Comissão Examinadora. Belo Horizonte, 30 de outubro de 2018.

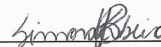
Professora Dra. Verônica Franco Parreira



Professor Dr. Marcelo Velloso



Professora Dra. Simone Nascimento Santos Ribeiro



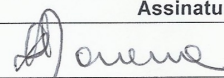
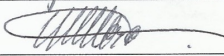
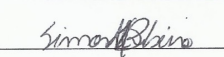
Secretária do Colegiado de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
COLEGIADO DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS
DA REABILITAÇÃO / EEFFTO
AV. ANTÔNIO CARLOS, Nº 6627 - CAMPUS UNIVERSITÁRIO

COLEGIADO DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS EM REABILITAÇÃO
DEPARTAMENTOS DE FISIOTERAPIA E DE TERAPIA OCUPACIONAL
SITE: www.eeffto.ufmg.br/mreabE-MAIL: mreab@eeffto.ufmg.br
FONE/FAX: (31) 3409-4781

PARECER

Considerando que a dissertação de mestrado de BRUNA DA SILVA PINTO PINHEIRO VIEIRA intitulada “EFEITOS DE DUAS MODALIDADES DE VENTILAÇÃO NÃO INVASIVA, IMEDIATAMENTE APÓS A EXTUBAÇÃO, SOBRE O PADRÃO RESPIRATÓRIO DE RECÉM-NASCIDOS PRÉ-TERMO DE MUITO BAIXO PESO”, defendida junto ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação, nível mestrado, cumpriu sua função didática, atendendo a todos os critérios científicos, a Comissão Examinadora **APROVOU** a defesa de dissertação, conferindo-lhe as seguintes indicações:

Nome dos Professores/Banca	Aprovação	Assinatura
Profa. Dra. Verônica Franco Parreira	Aprovada	
Prof. Dr. Marcelo Velloso	Aprovada	
Profa. Dra. Simone Nascimento Santos Ribeiro	Aprovada	

Belo Horizonte, 30 de outubro de 2018.

Colegiado de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação/EEFFTO/UFMG.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
COLEGIADO DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS
DA REABILITAÇÃO / EEFFTO
AV. ANTÔNIO CARLOS, Nº 6627 - CAMPUS UNIVERSITÁRIO

AGRADECIMENTOS

Agradeço à professora Verônica Franco Parreira. Desde a época da iniciação científica, sempre foi uma honra ser orientada por uma professora e pesquisadora tão talentosa. Obrigada pelos ensinamentos, pelas oportunidades, por sempre acreditar na minha capacidade e pelo carinho de sempre. Admiro muito sua dedicação e empenho com a pesquisa. Você é um exemplo para mim, não só como profissional, mas como ser humano. Muito do que me tornei hoje como profissional e pessoa, devo a você. Serei eternamente grata.

À professora Leni Márcia Anchieta, minha coorientadora. Agradeço por aceitar participar desse trabalho. Admiro-te como médica, pesquisadora e ser humano. Obrigada por todos os ensinamentos e pelo carinho.

À Giane Amorim, agradeço imensamente pelos ensinamentos de estatística, por contribuir com o trabalho e por estar sempre disponível. Você é a melhor professora de estatística que já conheci. Obrigada pela amizade, pelos momentos de descontração e carinho. Estarei sempre torcendo por você. Admiro-te muito.

Ao professor Marcelo Velloso, por ter despertado em mim o interesse pela fisioterapia em terapia intensiva. Você foi meu primeiro orientador, que estimulou ainda mais o gosto pela pesquisa científica. Obrigada pelos ensinamentos e por contribuir para este trabalho. Obrigada pelo carinho de sempre.

Às professoras Danielle Gomes e Raquel Britto, pelos ensinamentos e por estarem sempre disponíveis para me ajudar. Obrigada pela torcida e por acreditarem em mim.

Agradeço a todos os membros do LabCare, é uma honra fazer parte dessa equipe. Agradeço especialmente às alunas de iniciação científica, ao Hugo Alves, à Liliane Mendes, Mariana Hoffman, Daniella Rocha, Danielle França, Isabela Sclauser, Cristiana Magalhães, Dayane Montemezzo, Danielle Soares e Susan Lage.

Aos meus colegas de mestrado, especialmente à Carolina Marques, Joana Lelis, Fernanda Faureaux, Valéria Faria e ao Bruno Pessoa, por terem tornado esse

período mais fácil e ainda mais prazeroso. Obrigada pela amizade e companheirismo.

A todos os meus amigos que sempre me apoiaram e estiveram ao meu lado. Muito obrigada pela amizade, carinho, compreensão e pela torcida. Em especial ao pessoal do Dorotéia e do Hospital das Clínicas/UFMG.

Agradeço a toda equipe médica, de enfermagem, fisioterapia e fonoaudiologia da UTI neonatal do Hospital das Clínicas/UFMG pela ajuda e incentivo. Cada palavra de apoio foi essencial nessa jornada. Admiro todos vocês pela competência e dedicação.

Às minhas avós, aos meus tios e primos, agradeço pelo carinho, pelas boas conversas, pelo cuidado e pela torcida. Vocês nunca mediram esforços para me fazer feliz, muito obrigada. Sem vocês nada disso seria possível. Vocês são meus amores. Amo vocês.

À Vany Ferreira, minha segunda mãe. Você é essencial na minha vida, morro de saudade todos os dias. Obrigada pelos ensinamentos e pela dedicação. Amo você.

À minha irmã e grande amiga, Luíza Pinheiro. Obrigada por estar sempre ao meu lado, torcendo pela minha felicidade e me apoiando nos meus projetos de vida. Obrigada por me ensinar o real significado da palavra amor, aprendo sempre com você. Amo você.

À minha mãe, Andréa Pinheiro. Obrigada por estar sempre comigo, me apoiando e cuidando de mim em todos os momentos. Agradeço por ter feito sempre o melhor por mim, por incentivar meus estudos e por não ter medido esforços para me ver feliz e realizada. Sem você nada disso seria possível. Amo você.

Agradeço a Deus, por iluminar meu caminho, por me mostrar a direção e por estar sempre comigo em todos os momentos. Minha vida é ainda mais maravilhosa com Você ao meu lado.

“O correr da vida embrulha tudo, a vida é assim: esquenta e esfria, aperta e daí afrouxa, sossega e depois desinquieta. O que ela quer da gente é coragem.”

Guimarães Rosa

RESUMO

Os efeitos da ventilação não invasiva sobre a função respiratória de recém-nascidos pré-termo de muito baixo peso ainda não foram completamente elucidados. Atualmente, duas modalidades de ventilação não invasiva são comumente utilizadas nas Unidades de Terapia Intensiva Neonatal do Brasil: a *continuous positive airway pressure* (CPAP) e a *nasal intermitente positive pressure ventilation* (NIPPV). Neste estudo, foi hipotetizado que a NIPPV não sincronizada, por ofertar dois níveis de pressão positiva para as vias aéreas, poderia promover maior ventilação (aumento de volume corrente e ventilação minuto) quando comparada à CPAP. Visto isso, o objetivo principal deste estudo foi avaliar os efeitos de duas modalidades de ventilação não invasiva (CPAP e NIPPV não sincronizada), imediatamente após a extubação, sobre as variáveis do padrão respiratório e do movimento toracoabdominal de recém-nascidos pré-termo de muito baixo peso. Além disso, foram avaliados a dor e o grau de desconforto respiratório. Foram estudados 11 recém-nascidos, com média de idade gestacional e peso ao nascimento de 28,78 semanas e 1076,58 gramas, respectivamente. A coleta de dados ocorreu entre julho de 2017 a julho de 2018. Logo após a extubação, os recém-nascidos foram randomizados nas sequências: CPAP-NIPPV (sequência 1) ou NIPPV-CPAP (sequência 2), por meio do sorteio de envelopes. Foi utilizada uma pressão de 6 cmH₂O na modalidade CPAP e os seguintes parâmetros na modalidade NIPPV: pressão inspiratória=15 cmH₂O, PEEP=6 cmH₂O, FR= 24 vezes, tempo inspiratório=0,40. Cada recém-nascido foi estudado por um período de 60 minutos em cada um dos modos ventilatórios. A pletismografia respiratória por indutância foi utilizada para avaliar variáveis do padrão respiratório (volume corrente, ventilação minuto, frequência respiratória, fluxo inspiratório médio, porcentagem do tempo inspiratório em relação ao tempo total do ciclo respiratório) e do movimento toracoabdominal (porcentagem de contribuição da caixa torácica para o volume corrente, porcentagem de contribuição do abdômen para o volume corrente, relação da fase inspiratória no ciclo respiratório, relação da fase expiratória no ciclo respiratório, relação de fase respiratória total, ângulo de fase e índice de trabalho respiratório). A escala de dor (*Neonatal Infant Pain Scale – NIPS*) e o boletim de Silverman-Andersen foram utilizados para avaliar a dor e o grau de desconforto respiratório em ambas as modalidades, respectivamente. Toda coleta de dados foi

realizada por uma fisioterapeuta treinada. Para análise inferencial foi utilizada ANOVA para medidas repetidas ou Friedman, seguido do *post hoc* Bonferroni e Wilcoxon, respectivamente; quando pertinente. A distribuição normal dos resíduos foi avaliada pelo teste *Shapiro-Wilk*. Foi considerado significativo $p < 0,05$. Foram analisados um total de 7.564 ciclos respiratórios. Quanto aos resultados relativos ao padrão respiratório e ao movimento toracoabdominal nas duas modalidades de ventilação não invasiva, não foi observada diferença significativa em nenhuma das comparações realizadas para nenhuma das variáveis analisadas ($p > 0,05$). Em relação ao grau de desconforto respiratório também não foram observadas diferenças significativas em nenhuma das comparações realizadas ($p > 0,05$). A pontuação observada na escala de dor (NIPS), aproximadamente 20 minutos após a extubação, foi significativamente maior na modalidade NIPPV quando comparada à CPAP ($1,36 \pm 1,80$ versus $0,64 \pm 1,12$; $p = 0,039$). Em conclusão, os resultados demonstraram que não houve diferença significativa entre as duas modalidades de ventilação não invasiva para variáveis do padrão respiratório, movimento toracoabdominal e grau de desconforto respiratório. O escore da NIPS no período inicial após a extubação foi maior na NIPPV quando comparada à CPAP. No entanto, ambos os valores estão abaixo do que é considerado dor.

Palavras-chave: Recém-nascido prematuro. Ventilação não invasiva. Padrão respiratório. Pletismografia.

ABSTRACT

The effects of noninvasive ventilation on the respiratory function of preterm infants have not been fully elucidated. Currently, two modalities of noninvasive ventilation are commonly used in Brazilian Neonatal Intensive Care Units, continuous positive airway pressure (CPAP) and nasal intermittent positive pressure ventilation (NIPPV) nonsynchronized. In this study, it was hypothesized that nonsynchronized NIPPV, by offering two levels of positive airway pressure, could promote greater ventilation (increase of tidal volume and minute ventilation) when compared to CPAP. The main objective of this study was to evaluate the effects of two modalities of noninvasive (CPAP and NIPPV nonsynchronized), immediately after extubation, on the variables of the breathing pattern of very low birth weight preterm infants. In addition, the pain and degree of respiratory discomfort were evaluated. 11 preterm infants were studied, with gestational age and birth weight of 28.78 weeks and 1076.58 grams, respectively. Data collection occurred between July 2017 and July 2018. Soon after extubation, the newborns were randomized into the CPAP-NIPPV (sequence 1) or the NIPPV-CPAP (sequence 2) sequences, determined by sealed envelope. A pressure of 6 cmH₂O was used in the CPAP and the following parameters in NIPPV mode: inspiratory pressure= 15 cmH₂O, PEEP= 6 cmH₂O, breathing frequency= 24 times, inspiratory time = 0.40. Each preterm infant was studied for a period of 60 minutes in each of the modes. Respiratory inductance plethysmography was used to evaluate variables of breathing pattern (tidal volume, respiratory rate, minute ventilation, mean inspiratory flow, inspiratory duty cycle) and thoracoabdominal motion (percentage of contribution of rib cage to tidal volume, percentage of contribution of abdomen to tidal volume, phase relation in inspiration, phase relation in expiration, phase relation in total breath, phase angle and labored breathing index). The neonatal infant pain scale (NIPS) and the Silverman-Andersen index were used to assess pain and respiratory distress in both modalities, respectively. All data collection was performed by a trained physiotherapist. For inferential analysis, ANOVA was used for repeated measurements or Friedman, followed by post hoc Bonferroni and Wilcoxon, respectively; whether applicable. The distribution of the variables data was evaluated by the Shapiro-Wilk test. It was considered significant $p < 0.05$. A total of 7,564 respiratory cycles were analyzed. Regarding the results of breathing pattern and thoracoabdominal movement in the two modalities of

noninvasive ventilation, no significant difference was observed in any of the comparisons made for any of the variables analyzed ($p>0.05$). Regarding the degree of respiratory discomfort, no significant differences were observed in any of the comparisons ($p>0.05$). The score observed on the neonatal infant pain scale, 20 minutes after an extubation, was significantly higher in the NIPPV mode when compared to CPAP (1.36 ± 1.80 versus 0.64 ± 1.12 ; $p = 0.039$). In conclusion, the results showed that there was no significant difference between the two modalities of noninvasive ventilation for variables of pattern, thoracoabdominal movement and degree of respiratory discomfort. The NIPS score pain in the initial part after extubation was higher in NIPPV when compared to CPAP. However, both values are under the level considered as pain.

Keywords: Infant. Noninvasive ventilation. Breathing pattern. Plethysmography

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

- Figura 1** – A: Pletismógrafo respiratório por indutância (Respirace 204, NIMS Miami,FL, USA). B: Faixa de teflon para uso com neonatos (15 polegadas)..... 22
- Figura 2** – Monitor Portal DX 2020 (Dixtal, São Paulo, Brasil) 23
- Figura 3** – Monitor Portal DX 2022 (Dixtal, São Paulo, Brasil) 23
- Figura 4** – Dixtal Oxypleth modelo 2405 (Dixtal Biomédica, Manaus, AM, Brasil) ... 24
- Figura 5** – Boletim de Silverman-Andersen 25
- Figura 6** – Recém-nascido pré-termo posicionado em supino com faixas e cabos de pletismografia conectados.....28
- Figura 7** – Fluxograma da coleta de dados 31

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Apresenta os dados demográficos, antropométricos e clínicos dos recém-nascidos estudados..... 53

Tabela 2 – Apresenta os resultados relativos ao padrão respiratório e ao movimento toracoabdominal nas duas modalidades de ventilação não invasiva com os valores obtidos em cada período da coleta - início, meio e fim..... 54

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AB – Abdômen

BSA – Boletim Silverman-Andersen

CPAP – *Continuous positive airway pressure*

CT – Caixa torácica

f – Frequência respiratória

LBI – Índice de trabalho respiratório

NIPS – *Neonatal infant pain scale*

PhAng – Ângulo de fase

PhREB – Relação da fase expiratória no ciclo respiratório

PhRIB – Relação da fase inspiratória no ciclo respiratório

PhRTB – Relação da fase respiratória total

PRI – Pletismografia respiratória por indutância

RNPT – Recém-nascido pré-termo

RNPT MBP – Recém-nascido pré-termo de muito baixo peso

TCLE – Termo de consentimento livre e esclarecido

VC – Volume corrente

VC/Ti – Fluxo inspiratório médio

VE – Ventilação minuto

NIPPV – *Nasal intermittent positive pressure ventilation*

PREFÁCIO

Esta dissertação foi elaborada em Formato Opcional, de acordo com a Resolução no 004/2018 (03 de abril de 2018) do Colegiado de Pós-Graduação em Ciências da Reabilitação da Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional da Universidade Federal de Minas Gerais, sendo estruturada em 4 seções. A primeira contém a introdução com a problematização, a justificativa e os objetivos do estudo. A segunda apresenta materiais e método, incluindo o tipo do estudo, local de realização, amostra, aspectos éticos, instrumentos, variáveis analisadas, procedimentos e análise estatística. A terceira seção apresenta o artigo científico correspondente ao estudo realizado. A quarta seção apresenta as considerações finais desta dissertação. Em seguida, estão indicadas as referências, apêndices e anexos.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	13
1.1 Objetivos do estudo	17
1.1.1 Objetivo principal.....	17
1.1.2 Objetivo secundário	17
1.2 Hipóteses	17
1.2.1 Hipótese nula	17
1.2.2 Hipótese alternativa	18
2 MATERIAIS E MÉTODO	18
2.1 Tipo de estudo	18
2.2 Local de realização	18
2.3 Amostra	19
2.3.1 Participantes	19
2.3.2 Critérios de inclusão.....	19
2.3.3 Critérios de exclusão.....	20
2.4 Aspectos éticos	20
2.5 Principal instrumento de medida	20
2.5.1 Pletismografia Respiratória por Indutância (PRI)	20
2.6. Instrumentos de medidas complementares	22
2.6.1 Monitor multiparâmetro	22
2.6.2 <i>Neonatal Infant Pain Scale</i> (NIPS)	24
2.6.3 Boletim de Silverman-Andersen (BSA).....	24
2.7 Variáveis analisadas	25
2.7.1 Variáveis principais	26
2.7.2 Variáveis secundárias	26
2.8 Protocolo experimental	27
2.9 Redução dos dados	32
2.10 Aspectos estatísticos	32
2.10.1 Análise estatística	32
3 ARTIGO	33
4 CONSIDERAÇÕES FINAIS	56
REFERÊNCIAS	57

APÊNDICES	60
ANEXOS	72

1 INTRODUÇÃO

Diante dos avanços da neonatologia, particularmente na assistência ventilatória, cada vez um maior número de recém-nascidos pré-termo (RNPT) têm sobrevivido¹. Geralmente, após o nascimento, recém-nascidos pré-termo de muito baixo peso (RNPT MBP) são intubados e ventilados mecanicamente¹. Embora a ventilação mecânica invasiva tenha contribuído para o aumento da sobrevivência, observa-se também maior taxa de complicações pulmonares e da displasia broncopulmonar^{1,2}. Visto isso, a retirada do tubo endotraqueal e a instituição de formas não invasivas de suporte ventilatório têm se tornado cada vez mais frequentes na neonatologia³.

Os efeitos da ventilação não invasiva sobre a função respiratória ainda não foram completamente elucidados¹. Entretanto, estudos mostram que o uso da ventilação não invasiva no período pós extubação reduz a taxa de falência respiratória e o risco de desenvolvimento da displasia broncopulmonar quando comparada à ausência de suporte respiratório^{1,4}. Dentre as modalidades de ventilação não invasiva, as mais utilizadas são: a *continuous positive airway pressure* (CPAP) e a nasal intermittent positive pressure (NIPPV). A pressão positiva contínua em vias aéreas, como o próprio nome diz, oferece uma pressão positiva contínua durante todo o ciclo respiratório (um nível de pressão). A NIPPV, ao liberar dois níveis de pressão para as vias aéreas, parece oferecer maior vantagem fisiológica em relação à CPAP, pois além da pressão positiva contínua em vias aéreas tem-se o benefício de uma pressão positiva inspiratória intermitente mais elevada, normalmente próxima a pressão inspiratória utilizada durante a ventilação mecânica invasiva. A NIPPV pode ser realizada tanto de forma sincronizada quanto

não sincronizada com o esforço respiratório do paciente^{3,5}. Em adultos e crianças, essa última modalidade de ventilação se dá de forma sincronizada e tem sido usada para melhorar a ventilação e evitar fadiga respiratória em pacientes com insuficiência respiratória crônica/hipercápnica, doença pulmonar obstrutiva crônica e fibrose cística¹. No Brasil, a modalidade sincronizada é difícil de ser realizada, visto que os ventiladores mais comumente usados não possuem sensibilidade suficiente para detectar o esforço respiratório do RNPT, além de terem alto custo^{3,5}.

Em relação aos desfechos clínicos, alguns estudos compararam diferentes modalidades de ventilação não invasiva quanto à taxa de falência respiratória em RNPT após a extubação. Lemyre et al.¹ compararam a CPAP à NIPPV sincronizada e concluíram que essa última modalidade reduziu a necessidade de reintubação por um período de 48 horas a uma semana de forma mais eficaz do que a CPAP¹. Apesar da literatura mostrar superioridade do uso da NIPPV sincronizada em relação à CPAP após a extubação, o mesmo não ocorre na comparação da NIPPV não sincronizada *versus* CPAP, visto que os resultados ainda são controversos.

Khorana et al.⁶ e Ramanathan et al.⁷ não encontraram diferença significativa entre as modalidades NIPPV não sincronizada e a CPAP para taxa de reintubação, porém os grupos apresentavam diferenças demográficas importantes, o que pode ter influenciado nos resultados encontrados. No estudo de Khorana et al.⁶ os recém-nascidos aleatorizados para o grupo NIPPV não sincronizada tiveram maior taxa de corticoide antenatal e menor peso quando comparados aos que foram para o grupo CPAP. No estudo de Ramanathan et al.⁷ o grupo CPAP permaneceu por mais tempo em ventilação mecânica invasiva antes da extubação.

Visto que os grupos dos estudos anteriores apresentavam diferenças importantes, os resultados devem ser interpretados com cautela. Kahramaner et al.⁸

compararam grupos semelhantes e concluíram que a NIPPV não sincronizada foi melhor do que a CPAP após a extubação na redução da reintubação. Por outro lado, Ribeiro et al.⁹ e Jasani et al.¹⁰ não encontraram diferença significativa entre essas modalidades quanto à falência de extubação. Portanto, ainda não está claro se existe benefício do uso da NIPPV não sincronizada sobre a CPAP como terapia pós extubação.

Além de estudos clínicos, alguns pesquisadores, na tentativa de compreender melhor os efeitos da ventilação não invasiva sobre o sistema respiratório, avaliaram variáveis do padrão respiratório, como volume corrente, assincronia toracoabdominal e trabalho respiratório. A maioria da literatura disponível sobre este tema avaliou os efeitos da CPAP e da NIPPV sincronizada sobre variáveis do padrão respiratório de RNPT^{11,12,13}. Moretti et al.¹¹ estudaram 11 RNPT com média de idade de 28 semanas com peso igual ou inferior a 1500g e compararam os efeitos da CPAP e da NIPPV sincronizada em relação à ventilação, troca gasosa e esforço inspiratório imediatamente após a extubação. Para mensurar o volume corrente, utilizaram o instrumento conhecido como *Jacket plethysmography* e, para avaliar o esforço respiratório, usaram um cateter esofágico. Cada recém-nascido foi estudado por 45 minutos em cada um dos modos, selecionados de forma aleatória. Os autores observaram aumento do volume corrente, da ventilação minuto e redução do esforço inspiratório no modo NIPPV sincronizada. Aghai et al.¹² e Ali et al.¹³, na tentativa de replicar esses achados, avaliaram 15 RNPT e não encontraram mudança de volume corrente e ventilação minuto, documentaram apenas redução do esforço respiratório no modo NIPPV sincronizada quando comparada à CPAP. Diferente de Moretti et al.¹¹, esses autores incluíram RNPT, estáveis clinicamente, que já faziam o uso da

CPAP no momento do estudo, o que pode ter sido responsável pela ausência de diferença encontrada no volume corrente e na ventilação minuto.

A maioria dos estudos que utilizou a forma sincronizada contou com uma cápsula pneumática para detectar o movimento abdominal. Além disto, o ventilador (*Infant Star*) usado nesses estudos não está mais disponível comercialmente, foi retirado de uso nos Estados Unidos^{3,5,10}. Outras formas de sincronização como o disparo à pressão, à fluxo, por ajustes neurais ou com a pletismografia respiratória por indutância não foram investigados em estudos randomizados^{3,5}. Visto isso, a maioria das unidades de terapia intensiva neonatal brasileiras utiliza a NIPPV não sincronizada.

Poucos estudos compararam os efeitos da CPAP e NIPPV não sincronizada sobre variáveis do padrão respiratório^{14,15}. Chang et al.¹⁴ compararam os efeitos das três modalidades de ventilação não invasiva: CPAP, NIPPV sincronizada e NIPPV não sincronizada. Foram estudados RNPT MBP com idade gestacional menor do que 32 semanas, estáveis clinicamente, em uso da CPAP. Os recém-nascidos foram avaliados por um período de uma hora em cada modalidade. Os pesquisadores não observaram diferença de volume corrente e ventilação minuto entre as modalidades. Houve redução do esforço respiratório durante a NIPPV sincronizada quando comparada à CPAP e à NIPPV não sincronizada, porém sem diferença quando a comparação ocorreu entre a NIPPV não sincronizada e a CPAP. Miedema et al.¹⁵, assim como Chang et al.¹⁴, também avaliaram RNPT com idade gestacional menor do que 32 semanas, estáveis e em uso da CPAP. O estudo teve como objetivo comparar o volume corrente entre modalidades CPAP e NIPPV não sincronizada. Os pesquisadores também não observaram diferença de volume corrente entre as modalidades. Chang et al.¹⁴ e Miedema et al.¹⁵ relataram que os achados não

poderiam ser extrapolados para recém-nascidos menos estáveis do ponto de vista respiratório, como, por exemplo, logo após a extubação.

A oferta de dois níveis de pressão, como a NIPPV não sincronizada, pode ser eficaz ao aumentar o volume corrente no momento de transição tubo-ventilação não invasiva, visto que se trata de um período de adaptação, podendo gerar maior demanda ventilatória ao recém-nascido. No entanto, não há estudos fisiológicos que deem embasamento a essa premissa. Assim, justifica-se a realização deste estudo para investigar os efeitos da NIPPV não sincronizada e da CPAP quando aplicadas imediatamente após a extubação de RNPT MBP.

1.1 Objetivos do estudo

1.1.2 Objetivo principal

Avaliar os efeitos de duas modalidades de ventilação não invasiva (CPAP e NIPPV não sincronizada), imediatamente após a extubação, sobre as variáveis do padrão respiratório e do movimento toracoabdominal de recém-nascidos pré-termo de muito baixo peso.

1.1.3 Objetivo secundário

Avaliar a dor e o grau de desconforto respiratório nas duas modalidades de ventilação não invasiva (CPAP e NIPPV não sincronizada).

1.2 Hipóteses

1.2.1 Hipótese nula

Não existe diferença entre as duas modalidades de ventilação não invasiva. A NIPPV não sincronizada não promove aumento do volume corrente, com

consequente aumento da ventilação minuto quando comparada à CPAP.

1.2.2 Hipótese alternativa

Existe diferença entre as duas modalidades de ventilação não invasiva. A NIPPV não sincronizada promove aumento do volume corrente, com consequente aumento da ventilação minuto quando comparada à CPAP.

2 MATERIAIS E MÉTODO

2.1 Tipo de estudo

Trata-se de um estudo quase-experimental, no qual os recém-nascidos pré-termo, após a extubação eletiva, receberam duas modalidades de ventilação não invasiva diferentes - dois tipos de intervenção - CPAP e NIPPV não sincronizada. Cada participante permaneceu por uma hora em cada modalidade, sendo aleatorizados quanto à ordem que cada intervenção seria ofertada.

2.2 Local de realização

O estudo foi realizado na unidade neonatal de cuidados progressivos do hospital das clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) em associação com o laboratório de avaliação e pesquisa em desempenho cardiorrespiratório do departamento de fisioterapia da UFMG. A unidade neonatal possui 17 leitos de terapia intensiva neonatal, 11 leitos de cuidados intermediários convencionais e 4 leitos de cuidados intermediários canguru e recebe recém-nascidos provenientes da Maternidade Otto Cirne do Hospital das Clínicas, que é referência municipal e estadual para partos de alto risco.

2.3 Amostra

2.3.1 Participantes

A amostra - não probabilística – foi recrutada no Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais. Foram elegíveis recém-nascidos com idade gestacional menor ou igual a 32 semanas, de muito baixo peso (peso \leq 1.500g), independente do sexo ou etnia, nascidos no Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais entre julho de 2017 e julho de 2018. O recrutamento foi realizado de acordo com a entrada desses RNPT MBP na unidade, após esclarecimentos e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE – Apêndice 1) pelos pais ou responsáveis.

Em relação ao padrão respiratório, o cálculo amostral foi realizado considerando-se como desfecho a variável volume corrente, utilizando um tamanho de efeito (d Cohen) de 0,5 estabelecido arbitrariamente, um poder estatístico de 0,80 e nível de significância alfa de 5%, sendo estimado um n de 28 recém-nascidos. Quanto ao movimento toracoabdominal, o cálculo foi realizado considerando-se como desfecho a variável relação de fase respiratória total, utilizando um tamanho de efeito (d Cohen) de 0,5 estabelecido arbitrariamente, um poder estatístico de 0,80 e nível de significância alfa de 5%, sendo estimado um n de 8 recém-nascidos. Para estes cálculos, foi utilizado o software G*Power - <http://www.gpower.hhu.de> - versão 3.1.9.2, Dusseldorf, Alemanha).

2.3.2 Critérios de inclusão

- Apresentar idade gestacional menor ou igual a 32 semanas e peso menor ou igual a 1.500g;
- Estabilidade do ponto de vista hemodinâmico (sem uso de aminas);

- Ter sido submetido à ventilação mecânica invasiva, independente do tempo;
- Não apresentar cardiopatias congênitas e/ou outras anomalias congênitas (e.g. mielomeningocele, gastrosquise e/ou onfalocele) ou cromossômicas;
- Não apresentar qualquer condição que necessite de cirurgia no período neonatal e ter o TCLE assinado pelos pais ou responsáveis.

2.3.3 Critérios de exclusão

- Apresentar síndrome de escape de ar (pneumotórax, pneumomediastino);
- obstrução alta após a extubação;
- Ter sido extubado de forma acidental (extubação não programada);
- Agitação durante a coleta;
- Apneia;
- Piora do esforço respiratório (Boletim de Silverman-Andersen > 4);
- Queda de saturação (saturação periférica da hemoglobina pelo oxigênio < 90%) associada a bradicardia (FC < 100 batimentos por minuto).

2.4 Aspectos éticos

Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG (CAAE: 67787917.7.0000.5149). **Trial Registration ClinicalTrials.gov:** NCT03551314.

2.5 Principal instrumento de medida

2.5.1 Pletismografia Respiratória por Indutância (PRI)

A pletismografia respiratória por indutância (PRI) é um instrumento não invasivo, utilizado para monitorizar qualitativa e quantitativamente as variáveis

volumétricas e temporais do ciclo respiratório, assim como avaliar a participação relativa dos compartimentos torácico e abdominal. Foi fundamentada em 1967 por Konno e Mead, que propuseram um modelo matemático para viabilizar a avaliação quantitativa dos movimentos relacionados à ventilação espontânea¹⁶. A PRI realiza o estudo da ventilação pulmonar baseando-se nas alterações da área de secção transversa da caixa torácica e do abdômen, captadas por transdutores inseridos em faixas de teflon que são posicionadas, uma na região da axila (circunferência torácica - CT) e a outra na região da cicatriz umbilical (circunferência abdominal - AB). Essas faixas são conectadas ao pletismógrafo para aquisição dos sinais correspondentes ao deslocamento da CT, do AB e da somatória dos dois deslocamentos, ou seja, do volume corrente¹⁷. A avaliação é relativamente simples de ser realizada e não requer cooperação do voluntário avaliado, por isso tem sido aplicada em indivíduos de diferentes faixas etárias, incluindo crianças e bebês¹⁸.

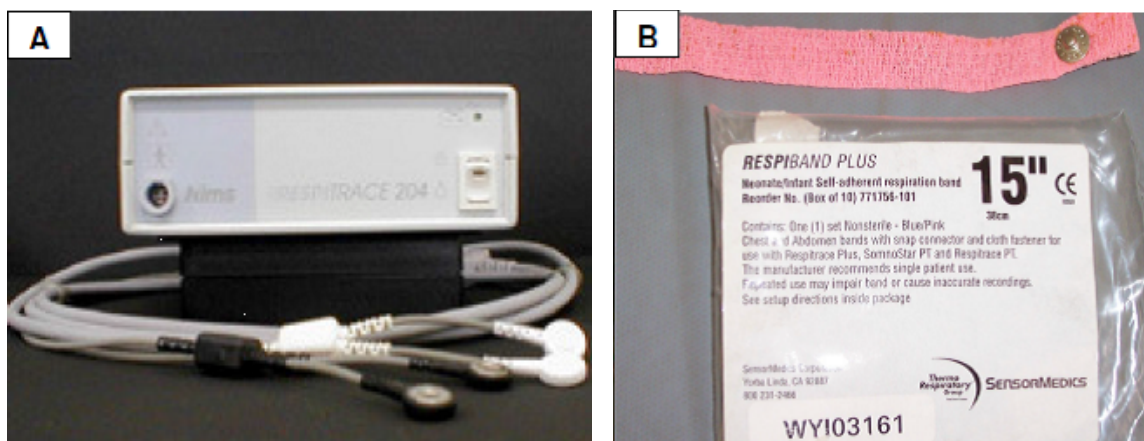
Com relação à validação da utilização da PRI em RNPT, Duffy et al.¹⁹ avaliaram 15 RNPT e compararam valores encontrados por este método com os achados por meio do pneumotacógrafo, instrumento usado para medir a ventilação pulmonar. Os resultados mostraram que a PRI é um método acurado ($r=0,85$; $p<0,001$) de medida do volume corrente e da ventilação minuto de bebês, desde que o procedimento de calibração e as medidas sejam feitos na mesma posição e que a frequência respiratória seja inferior a 80 incursões respiratórias por minuto (irpm)¹⁹. Para avaliar se a PRI fornecia dados consistentes de volume corrente, movimento toracoabdominal e frequência respiratória por um período prolongado de tempo, Brooks et al.²⁰ avaliaram estas variáveis utilizando a pletismografia calibrada pelo método *Quantitative Diagnostic Calibration* (QDC) em oito RNPT saudáveis, em respiração espontânea. Concluíram que a PRI fornecia dados consistentes, sem

necessidade de nova calibração por um período de tempo de cinco horas²⁰.

Adams et al.²¹ avaliaram as medidas de volume corrente em 21 RNT por meio da PRI calibrada pelo método QDC e compararam os seus resultados com os obtidos pelo pneumotacógrafo, nas posturas prono e supino. Os autores concluíram que a PRI calibrada pelo QDC na posição supino foi suficiente para fornecer medidas clínicas aceitáveis do volume corrente tanto em prono quanto em supino²¹.

Wilkes et al.²² evidenciaram que a PRI apresentava dificuldades na calibração e no registro de dados em RNPT com peso inferior a 1500g²². Esta dificuldade não foi observada nos trabalhos de Wolfson et al.²³ e Maynard et al.¹⁸ com prematuros, incluindo os de muito baixo peso. A FIG.1 mostra o pletismógrafo respiratório por indutância e uma faixa de teflon.

Figura 1: - A: Pletismógrafo respiratório por indutância (Respirace 204, NIMS, Miami,FL, USA).
B: Faixa de teflon para uso com neonatos (15 polegadas).



Fonte: Oliveira, 2008²⁴

2.6. Instrumentos de medidas complementares

2.6.1 Monitor multiparâmetro

Os monitores multiparâmetros disponíveis na unidade neonatal foram utilizados com o objetivo de monitorar os sinais vitais (frequência cardíaca e

saturação periférica da hemoglobina pelo oxigênio) dos recém-nascidos. Essas variáveis foram monitoradas continuamente e registradas a cada dez minutos de coleta. Atualmente, três monitores são utilizados na unidade: Monitor Portal Dixtal modelo 2020 (Dixtal, São Paulo, SP, Brasil, FIG. 2), Monitor Portal Dixtal modelo 2022 (Dixtal, São Paulo, SP, Brasil, FIG. 3), Dixtal Oxypleth modelo 2405 (Dixtal Biomédica, Manaus, AM, Brasil, FIG. 4).

Figura 2: Monitor Portal DX 2020 (Dixtal, São Paulo, Brasil)



Fonte: Elaboração do autor.

Figura 3: Monitor Portal DX 2022 (Dixtal, São Paulo, Brasil)



Fonte: Elaboração do autor.

Figura 4: Dixtal Oxypleth modelo 2405 (Dixtal Biomédica, Manaus, AM, Brasil)



Fonte: Elaboração do autor.

2.6.2 Neonatal Infant Pain Scale (NIPS)

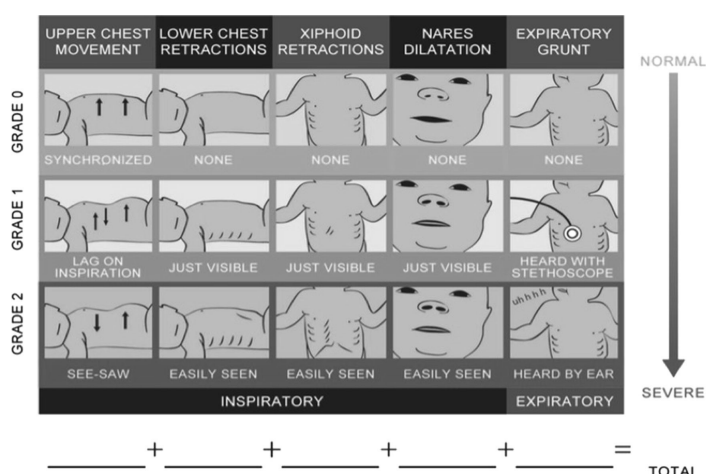
A escala comportamental de dor *Neonatal Infant Pain Scale* foi desenvolvida por Lawrence et al.²⁵ em 1993 para avaliar a dor em recém-nascidos a termo e RNPT. Trata-se de um instrumento multidimensional que avalia indicadores comportamentais (como expressão facial, choro, movimentação de braços e pernas, estado de alerta) e fisiológicos (padrão respiratório). Para cada variável há dois itens que devem ser pontuados em 0 ou 1 (exceto choro, que possui três itens e deve ser pontuado entre 0 a 2). A pontuação da escala varia entre 0 a 7 pontos, considerando-se dor presente com pontuação superior a 3 (ANEXO 2). Segundo seus autores, trata-se de uma escala válida, uma vez que se baseia nas alterações comportamentais diante do estímulo doloroso. A escala também evidenciou alta confiabilidade inter e intra-observadores (valor de Kappa acima de 0,93 para ambas as medidas) ao detectar a dor em neonatos e consistência interna adequada (0,76)^{25,26}.

2.6.3 Boletim de Silverman-Andersen (BSA)

O boletim de Silverman-Andersen (FIG. 5), apresentada na próxima página, é um método clínico útil para quantificar o grau de desconforto respiratório de

neonatos e lactentes. São avaliados cinco parâmetros de trabalho respiratório: balanço toracoabdominal, retração intercostal, retração xifóide, batimento de asa nasal e gemido expiratório. Conforme a gravidade, cada um desses parâmetros é graduado de 0 a 2 (0= ausência de desconforto; 1= esforço respiratório leve; 2= esforço respiratório acentuado), sendo que o somatório final das pontuações varia entre zero, que corresponde à ausência de desconforto respiratório, a 10 pontos, que corresponde ao desconforto respiratório grave^{27,28}.

Figura 5: Boletim de Silverman-Andersen



Fonte: Hedstrom et al., 2018

2.7 Variáveis analisadas

Foram analisadas as seguintes variáveis do padrão respiratório e do movimento toracoabdominal:

2.7.1 Variáveis principais

- Volume corrente: definido como volume de ar que entra ou sai dos pulmões a cada respiração. Na PRI, sua curva equivale ao somatório dos deslocamentos da caixa torácica e do abdômen.
- Relação de fase respiratória total: expressa a porcentagem de não concordância entre a direção dos movimentos da caixa torácica e do abdômen durante todo o ciclo respiratório. Se a porcentagem for de 0% há sincronia perfeita, ao passo que a porcentagem de 100% indica assincronia total.

2.7.2 Variáveis secundárias

- Frequência respiratória: definida como número de incursões respiratórias realizadas em um minuto.
- Ventilação minuto: definida como a quantidade total de ar que entra nos pulmões a cada minuto e equivale ao volume corrente multiplicado pela frequência respiratória.
- Fluxo inspiratório médio: é uma forma de medida indireta do drive respiratório, definido como a razão entre o volume corrente e tempo inspiratório. Quanto maior for este índice, melhor o drive respiratório.
- Porcentagem do tempo inspiratório em relação ao tempo total do ciclo respiratório: a fração do tempo inspiratório é exibida baseada em cada ciclo respiratório.
- Porcentagem de contribuição da caixa torácica para o volume corrente.
- Porcentagem de contribuição do abdômen para o volume corrente.

- Relação da fase inspiratória no ciclo respiratório: expressa a porcentagem de não concordância entre a direção dos movimentos da caixa torácica e do abdômen durante a fase inspiratória do ciclo respiratório. Segue a mesma interpretação da relação de fase respiratória total.
- Relação da fase expiratória no ciclo respiratório: expressa a porcentagem de não concordância entre a direção dos movimentos da caixa torácica e do abdômen durante a fase expiratória do ciclo respiratório. Segue a mesma interpretação da relação de fase respiratória total.
- Ângulo de fase: fornece informação quantitativa do sincronismo toracoabdominal. É uma medida do movimento dos compartimentos da caixa torácica e abdômen, obtido por meio do cálculo da tangente inversa da linha de regressão traçada na figura de *Lissajous*, no eixo cartesiano de Konno-Mead ciclo por ciclo. Os valores variam de 0 grau (movimento sincrônico) a 180 graus (movimento assincrônico).
- Índice de trabalho respiratório: é uma medida de coordenação toracoabdominal que considera a amplitude e a fase dos traçados da caixa torácica e do abdômen a cada ciclo respiratório. O valor desse índice igual a 1,0 expressa coordenação perfeita; de forma que quanto maior for este valor, pior é a coordenação toracoabdominal.

2.8 Protocolo experimental

Os recém-nascidos foram estudados em suas incubadoras, em decúbito dorsal, sem serem perturbados no momento da coleta de dados. Antes da extubação, eles foram randomizados nas seguintes sequências: CPAP-NIPPV não sincronizada (sequência 1) ou NIPPV não sincronizada-CPAP (sequência 2), por

meio do sorteio de envelopes. Dados do prontuário foram registrados em uma ficha específica (Apêndice 2).

Após a randomização em blocos de quatro, a pesquisadora posicionou duas faixas de teflon, uma no tórax (posicionada nas axilas) e a outra na altura da cicatriz umbilical, fixadas com pedaço de fita (Micropore® 3M) para evitar deslocamentos. As faixas foram então conectadas aos cabos transdutores e esses ao pletismógrafo. Em seguida, os recém-nascidos foram extubados e colocados imediatamente na primeira modalidade de ventilação não invasiva estabelecida. O mesmo pesquisador realizou a extubação e conduziu toda a coleta de dados. A FIG. 6 mostra um recém-nascido em ventilação não invasiva com uso das faixas. Os dados relativos à coleta foram registrados em uma ficha específica (Apêndice 3).

Figura 6: Recém-nascido pré-termo posicionado em supino com faixas e cabos de pletismografia conectados.



Fonte: Elaboração do autor. Foto autorizada pela mãe

Os cinco minutos iniciais de registro foram reservados para o processo de calibração. Após este período, cada recém-nascido foi estudado por um período de

60 minutos em cada um dos modos ventilatórios. Foi observado um período de 10 minutos para adaptação entre os dois períodos de estudo. Com o intuito de monitorizar, foram registrados os dados vitais (frequência cardíaca, frequência respiratória, saturação periférica da hemoglobina em oxigênio) a cada 10 minutos. A escala de dor²⁰ e o BSA foram registrados ao início (20'), meio (40') e fim (60') de cada coleta. A mesma pesquisadora, com experiência na área, aplicou a escala de dor e o BSA.

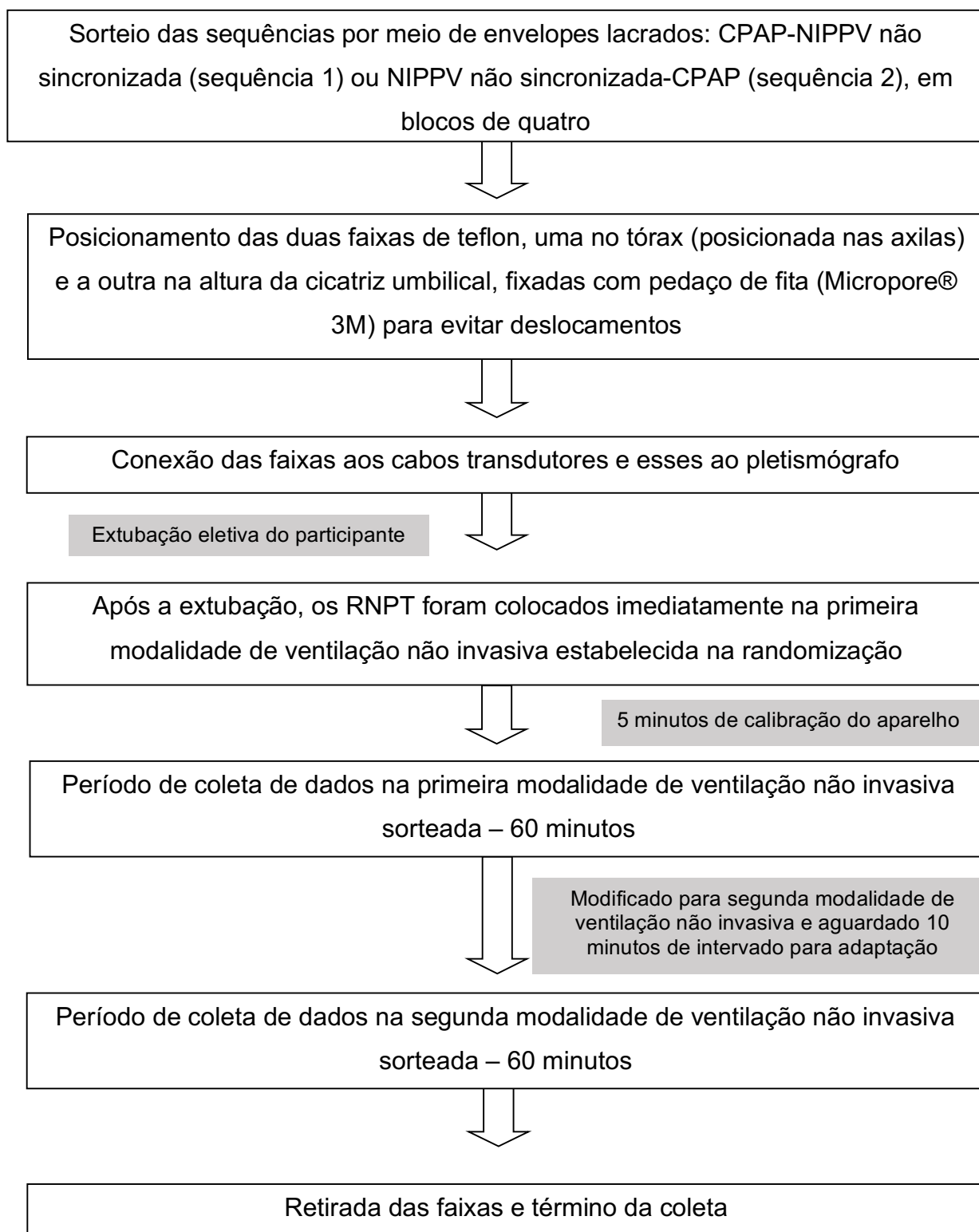
Os RNPT estiveram sujeitos aos riscos habituais decorrentes de uma extubação, como pausas respiratórias e quedas de saturação, ou mesmo falência respiratória com necessidade de reintubação e retorno à ventilação mecânica invasiva. Porém, esses riscos foram minimizados pela monitorização contínua, utilizando os monitores multiparamétricos e com o acompanhamento clínico rigoroso de todos os profissionais envolvidos com a assistência desses recém-nascidos, incluindo o pesquisador principal, estando todos aptos a atuar nas complicações advindas desse suporte respiratório. Caso o paciente estivesse em uso da modalidade CPAP e apresentasse qualquer um dos seguintes sinais: apneia, piora do esforço respiratório ($BSA > 4$), presença de dor (> 3), quedas de saturação ($SpO_2 < 90\%$), bradicardia, sua participação seria interrompida e o protocolo vigente na unidade neonatal do hospital seria seguido.

Quanto à pressão, para realização da CPAP foi empregada 6 cmH_2O , com fluxo de 6- 8L/min e fração inspirada de oxigênio (FiO_2) suficiente para manter a saturação entre 90-95%. Para realização da NIPPV não sincronizada, foram utilizados os seguintes parâmetros, de acordo com o protocolo vigente no hospital e padronizado para todos RNPT com peso inferior a 1500g: pressão inspiratória (PI)=15 cmH_2O / pressão positiva expiratória final (PEEP)= 6 cmH_2O / tempo

inspiratório=0,40/ fluxo= 6-8 L.min⁻¹/ frequência respiratória= 24 irpm^{2,5-9}. A mesma interface, pronga binasal curta (Ventcare, SP, Brasil), foi utilizada nas duas modalidades, assim como o mesmo ventilador, Inter[®]Neo (Intermed, São Paulo, SP, Brasil). A posição da pronga nasal foi continuamente monitorada pela pesquisadora responsável para evitar vazamentos e deslocamentos.

Ao final dos dois períodos do estudo, o recém-nascido permaneceu em uso da modalidade NIPPV não sincronizada, conforme protocolo da unidade neonatal do hospital. A FIG. 7, apresentada na próxima página, mostra o fluxograma da coleta de dados.

Figura 7: Fluxuograma da Coleta de Dados

FLUXOGRAMA DA COLETA DE DADOS

2.9 Redução dos dados

O traçado de 60 minutos registrados em cada modalidade de ventilação não invasiva (CPAP e NIPPV) foi dividido em três partes: início, meio e fim; cada qual com 20 minutos. Para análise, foram excluídos os cinco minutos iniciais e finais de cada parte, sendo potencialmente analisados os 10 minutos intermediários. Dentro destes 10 minutos foram analisados períodos que apresentaram no mínimo 10 ciclos respiratórios aceitáveis consecutivos.

2.10 Aspectos estatísticos

2.10.1 Análise estatística

Os dados foram apresentados como média e desvio padrão na presença de distribuição normal e como mediana e intervalo interquartil na presença de distribuição não normal. Para análise inferencial em relação às variáveis estudadas foi utilizada ANOVA para medidas repetidas na presença de distribuição normal, e utilizado o correspondente não-paramétrico, Friedman; seguido do *post-hoc* Bonferroni e Wilcoxon, respectivamente, se pertinente. A distribuição normal dos resíduos foi avaliada pelo teste *Shapiro-Wilk*. O nível de significância de 5% foi estabelecido. As análises foram realizadas pelo software *Statistical Package for the Social Sciences*® (SPSS, Chicago, IL, USA), versão 17.0 para Windows.

3 ARTIGO

EFEITOS DE DUAS MODALIDADES DE VENTILAÇÃO NÃO INVASIVA, IMEDIATAMENTE APÓS A EXTUBAÇÃO, SOBRE O PADRÃO RESPIRATÓRIO DE RECÉM-NASCIDOS PRÉ-TERMO DE MUITO BAIXO PESO

Bruna da Silva Pinto Pinheiro Vieira¹, Leni Márcia Anchieta, PhD², Daniella Rocha Cardoso³, Giane Amorim Ribeiro Samora, PhD¹, Verônica Franco Parreira, PhD⁴

¹Universidade Federal de Minas Gerais, Programa de Pós-graduação em Ciências da Reabilitação, Belo Horizonte, Minas gerais, Brasil.

²Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil.

³Universidade Federal de Minas Gerais, curso de Fisioterapia, Belo Horizonte, Minas gerais, Brasil.

⁴Universidade Federal de Minas Gerais, Departamento de Fisioterapia, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil.

Autor correspondente

Verônica Franco Parreira

Laboratório de Avaliação e Pesquisa em Desempenho Cardiorrespiratório

Universidade Federal de Minas Gerais

Avenida Antônio Carlos, 6627, Pampulha.

CEP 31270-901, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil.

Telefone: +55 31 3409- 4794 Fax: + 55 31 3409-4783

E-mail: veronicaparreira@yahoo.com.br, veronica.parreira@pq.cnpq.br

Esse artigo será enviado para revista “*The Journal of Pediatrics*” (Qualis A1, JCR 3.890) após ser traduzido para língua inglesa.

RESUMO

Objetivo: Avaliar os efeitos da *continuous positive airway pressure* (CPAP) e da *nasal intermitente positive pressure ventilation* (NIPPV), imediatamente após a extubação, sobre variáveis do padrão respiratório e do movimento toracoabdominal de recém-nascidos pré-termo (RNPT) de muito baixo peso. **Desenho do estudo:** Trata-se de um estudo quase experimental realizado na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal do -----, entre julho de 2017 e julho de 2018. Dentre outros critérios, foram incluídos RNPT com idade gestacional \leq a 32 semanas de muito baixo peso. Logo após a extubação, os RNPT foram randomizados nas sequências: CPAP-NIPPV (sequência 1) ou NIPPV-CPAP (sequência 2). A pletismografia respiratória por indutância foi utilizada para avaliação do padrão respiratório e do movimento toracoabdominal. Para análise inferencial foi utilizada ANOVA para medidas repetidas ou Friedman. Foi considerado significativo $p < 0,05$. **Resultados:** Foram estudados 11 recém-nascidos, com média de idade gestacional e peso ao nascimento de 28,78 semanas e 1076,58 gramas, respectivamente. Foram analisados um total de 7.564 ciclos respiratórios. Quanto aos resultados relativos ao padrão respiratório e ao movimento toracoabdominal nas duas modalidades de ventilação não invasiva, não foi observada diferença significativa para nenhuma das variáveis analisadas ($P > 0,05$). Em relação ao grau de desconforto respiratório também não foram observadas diferenças significativas em nenhuma das comparações realizadas ($p > 0,05$). A pontuação observada na escala de dor (*Neonatal Infant Pain Scale - NIPS*) após 20 minutos da extubação foi significativamente maior na modalidade NIPPV quando comparada à CPAP ($1,36 \pm 1,80$ versus $0,64 \pm 1,12$; $p = 0,039$). **Conclusões:** Os resultados demonstraram que não houve diferença significativa entre as duas modalidades de ventilação não invasiva para variáveis do padrão respiratório e do movimento toracoabdominal. O score da escala de dor (*NIPS*) após 20 minutos da extubação foi maior na NIPPV quando comparada à CPAP. No entanto, ambos os valores estão abaixo do que é considerado dor. **Trial Registration ClinicalTrials.gov:** NCT03551314.

Palavras-chave: Recém-nascido prematuro. Ventilação não invasiva. Padrão respiratório. Pletismografia.

INTRODUÇÃO

Diante dos avanços da neonatologia, particularmente na assistência ventilatória, um número cada vez maior de recém-nascidos pré-termo (RNPT) têm sobrevivido.¹ Geralmente, após o nascimento, recém-nascidos pré-termo de muito baixo peso (RNPT MBP) são intubados e ventilados mecanicamente.¹ Embora a ventilação mecânica invasiva tenha contribuído para o aumento da sobrevivência, observa-se também maior taxa de complicações pulmonares.^{1,2} Visto isso, a retirada do tubo endotraqueal e a instituição de formas não invasivas de suporte ventilatório têm se tornado cada vez mais frequentes na neonatologia.³

Os efeitos da ventilação não invasiva sobre a função respiratória ainda não foram completamente elucidados.¹ Dentre as modalidades de ventilação não invasiva, as mais utilizadas na população neonatal são: a pressão positiva contínua em vias aéreas (CPAP) e a ventilação por pressão positiva intermitente nasal (NIPPV). Essa última modalidade pode ser realizada tanto de forma sincronizada quanto não sincronizada com o esforço respiratório do paciente.^{3,4} Na neonatologia, a modalidade sincronizada é difícil de ser realizada, visto que os ventiladores mais comumente usados não possuem sensibilidade suficiente para detectar o esforço respiratório do recém-nascido pré-termo, além de terem alto custo.^{3,4}

Poucos estudos compararam os efeitos da CPAP e da NIPPV não sincronizada sobre variáveis do padrão respiratório e do movimento toracoabdominal.^{5,6} Chang et al.⁵ e Miedema et al.⁶ não observaram diferença de volume corrente (VC) e ventilação minuto (VE) entre as modalidades. No entanto, estes autores avaliaram RNPT estáveis e em uso da CPAP, sugerindo que os achados não poderiam ser extrapolados para recém-nascidos menos estáveis como, por exemplo, logo após a extubação.

A oferta de dois níveis de pressão, como a NIPPV não sincronizada, pode ser eficaz ao aumentar o VC no momento de transição tubo-ventilação não invasiva, visto que se trata de um período de adaptação, podendo gerar maior demanda ventilatória ao recém-nascido. Desta forma, o objetivo principal do presente estudo foi investigar os efeitos da NIPPV não sincronizada e da CPAP quando aplicadas imediatamente após a extubação de RNPT MBP.

MÉTODO

Amostra

Trata-se de um estudo quase experimental realizado na Unidade de Terapia Intensiva do ----- . Foram recrutados os RNPT MBP nascidos entre julho de 2017 e julho de 2018. Os seguintes critérios de inclusão foram utilizados: idade gestacional \leq a 32 semanas e peso \leq a 1.500g; estabilidade do ponto de vista hemodinâmico (sem uso de aminas); ter sido submetido à ventilação mecânica invasiva; não apresentar cardiopatias congênitas e/ou outras anomalias congênitas (e.g. mielomeningocele, gastrosquise e/ou onfalocele) ou cromossômicas; não apresentar qualquer condição que necessite de cirurgia no período neonatal. Os critérios de exclusão foram: apresentar síndrome de escape de ar (pneumotórax, pneumomediastino); obstrução alta após a extubação; extubação não programada; agitação durante a coleta; apneia; piora do esforço respiratório (boletim Silverman-Andersen > 4), queda de saturação (saturação periférica da hemoglobina pelo oxigênio $< 90\%$) associada a bradicardia. O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Instituição (-----) e todos os pais ou responsáveis assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE).

Instrumento de medida principal

A pletismografia respiratória por indutância (PRI) é um instrumento não invasivo, utilizado para monitorizar qualitativa e quantitativamente as variáveis de volume e tempo do ciclo respiratório, assim como avaliar a participação relativa dos compartimentos torácico e abdominal. A PRI realiza o estudo da ventilação pulmonar baseando-se nas alterações da área de secção transversa da caixa torácica e do abdômen, captadas por transdutores inseridos em faixas de teflon que são posicionadas, uma na região da axila (circunferência torácica - CT) e a outra na região da cicatriz umbilical (circunferência abdominal - AB). Essas faixas são conectadas ao pletismógrafo para aquisição dos sinais correspondentes ao deslocamento da CT, do AB e da somatória dos dois deslocamentos, ou seja, do VC.^{7,8} A avaliação é relativamente simples de ser realizada e não requer a cooperação do voluntário avaliado, por isso tem sido aplicada em indivíduos de diferentes faixas etárias, incluindo crianças e bebês.⁹ A calibração do equipamento foi feita de maneira automática pelo método *Quantitative Diagnostic Calibration* (QDC).¹⁰

Duffy et al.¹¹ mostraram que a PRI é um método acurado de medida do VC e da VE de bebês, desde que o procedimento de calibração e as medidas sejam feitos na mesma posição e que a frequência respiratória seja inferior a 80 incursões respiratórias por minuto ($r=0,85$; $p<0,001$) – validação feita por meio do penumotacógrafo.¹¹

Instrumentos de medidas complementares

A frequência cardíaca e a saturação periférica da hemoglobina pelo oxigênio foram monitoradas de forma contínua e registradas a cada dez minutos de coleta.

(Monitor Portal DX 2020, Dixtal, São Paulo, Brasil e Monitor Dixtal Oxypleth modelo 2405, Dixtal Biomédica, Manaus, AM, Brasil).

A dor e o grau de desconforto respiratório foram avaliados, respectivamente, por meio da escala comportamental de dor (*Neonatal Infant Pain Scale - NIPS*)¹² e do boletim de Silverman-Andersen (BSA).¹³

Procedimentos

A coleta de dados foi realizada por apenas um investigador treinado – sendo responsável pela realização de toda a coleta de dados. Antes da extubação, foi realizada a randomização. A figura 1 apresenta o fluxograma da coleta de dados. Quanto às pressões, durante o uso da CPAP foi utilizada uma pressão de 6 cmH₂O, com fluxo de 6- 8L/min. Para realização da NIPPV não sincronizada, foram utilizados os seguintes parâmetros: pressão inspiratória= 15 cmH₂O/ pressão positiva expiratória final= 6 cmH₂O/ tempo inspiratório= 0,40/ fluxo= 6-8 L.min⁻¹/ frequência respiratória= 24 irpm.^{2,4,14-17} A pronga binasal curta (Ventcare, SP, Brasil) e o ventilador (Inter[®]Neo, Intermed, São Paulo, SP, Brasil) foram utilizados durante o registro das duas modalidades.

Os dados vitais foram monitorados de forma contínua e registrados a cada 10 minutos (frequência cardíaca, frequência respiratória, saturação periférica da hemoglobina em oxigênio). A escala de dor e o BSA foram registrados a cada 20 minutos de coleta, aproximadamente. A posição da pronga nasal foi continuamente monitorada para evitar vazamentos e deslocamentos. Caso o recém-nascido apresentasse qualquer um dos seguintes sinais: apneia, piora do esforço respiratório (BSA > 4), presença de dor (> 3), quedas de saturação (SpO₂ < 90%) associada a bradicardia (frequência cardíaca < 100 batimentos por minuto), sua participação

seria interrompida.

Ao final dos dois períodos do estudo, o recém-nascido permaneceu em uso da modalidade NIPPV não sincronizada, conforme protocolo usado na unidade neonatal do hospital.

Variáveis analisadas

Foram analisadas as seguintes variáveis do padrão respiratório e do movimento toracoabdominal: VC, frequência respiratória (f) e relação de fase respiratória total (PhRTB), consideradas variáveis principais. Como variáveis secundárias, foram analisadas: VE, fluxo inspiratório médio (VC/Ti), porcentagem do tempo inspiratório em relação ao tempo total do ciclo respiratório (Ti/Ttot), porcentagem de contribuição da caixa torácica para o VC (%CT), porcentagem de contribuição do abdômen para o VC (%AB), relação da fase inspiratória no ciclo respiratório (PhRIB), relação da fase expiratória no ciclo respiratório (PhREB), ângulo de fase (PhAng) e índice de trabalho respiratório (LBI).

Redução dos dados

O traçado de 60 minutos registrado em cada modalidade de ventilação não invasiva (CPAP e NIPPV) foi dividido em três partes: início, meio e fim; cada qual com 20 minutos. Para análise, foram excluídos os cinco minutos iniciais e finais de cada parte, sendo potencialmente analisados os 10 minutos intermediários. Dentro destes 10 minutos foram analisados períodos que apresentaram no mínimo 10 ciclos respiratórios aceitáveis consecutivos.

Análise estatística

Os dados foram apresentados como média e desvio padrão na presença de distribuição normal e como mediana e intervalo interquartil na presença de distribuição não normal. Para análise inferencial em relação às variáveis estudadas foi utilizada ANOVA para medidas repetidas na presença de distribuição normal, e utilizado o correspondente não-paramétrico, Friedman; seguido do *post-hoc* Bonferroni e Wilcoxon, respectivamente, se pertinente. A distribuição normal dos resíduos foi avaliada pelo teste *Shapiro-Wilk*. O nível de significância de 5% foi estabelecido. As análises foram realizadas pelo SPSS (Chicago, IL, USA, versão 17.0).

RESULTADOS

A coleta de dados ocorreu entre julho de 2017 e julho de 2018, sendo elegíveis 40 recém-nascidos. Dentre eles, 12 não preencheram os critérios de inclusão pelos seguintes motivos: dois não tiveram o TCLE assinado pelos pais, três apresentavam alguma malformação, três não foram intubados, dois passaram por algum tipo de cirurgia e dois faleceram. Além disso, o investigador responsável pela coleta de dados não esteve presente na extubação de 11 recém-nascidos, impossibilitando a coleta. Sendo assim, 17 recém-nascidos foram incluídos no estudo. Desses, seis foram excluídos: dois evoluíram com apneia e quatro permaneceram agitados durante a coleta de dados, o que prejudicou o traçado. Desta forma, 11 recém-nascidos concluíram o protocolo da pesquisa. Todos os recém-nascidos completaram as duas horas de estudo e não apresentaram nenhum evento adverso. Em relação aos dados vitais, todos os RNPT MBP apresentaram os dados dentro da normalidade.

Dos 60 minutos de traçado registrados em cada modalidade foram analisados um total de 7.564 ciclos respiratórios, sendo 3.697 relativos à CPAP e 3.867 à NIPPV não sincronizada. A média de ciclos analisados por recém-nascido foi de 344 ± 162 .

A tabela 1 apresenta os dados demográficos, antropométricos e clínicos dos recém-nascidos estudados. A média de idade gestacional e peso ao nascimento foram de 28,92 semanas e 1069,45 gramas, respectivamente. Todos os recém-nascidos receberam cafeína antes da extubação. Seis RNPT MBP foram aleatorizados para começar no modo NIPPV não sincronizada e cinco iniciaram no modo CPAP.

Inserir tabela 1 neste local

A tabela 2 mostra os resultados relativos ao padrão respiratório e ao movimento toracoabdominal nas duas modalidades de ventilação não invasiva, apresentando os valores obtidos em cada período da coleta (início, meio e fim) tanto na CPAP quanto na NIPPV não sincronizada. Não foi observada diferença significativa em nenhuma das comparações realizadas para nenhuma das variáveis analisadas.

Inserir tabela 2 neste local

A pontuação na escala comportamental da dor nos 20 minutos iniciais após a extubação (CPAP início *versus* NIPPV início) foi significativamente maior na modalidade NIPPV ($1,36 \pm 1,80$ *versus* $0,64 \pm 1,12$; $p=0,039$) quando comparada à CPAP. Para as demais comparações, não houve diferença entre as modalidades pesquisadas (mínimo de 0,64 na CPAP inicial e máximo de 1,55 na NIPPV final; $p > 0,05$ para todas).

Em relação ao grau de desconforto respiratório não foram observadas

diferenças significativas (mínimo de 1,36 na NIPPV meio e máximo de 1,55 na CPAP inicial; $p > 0,05$ para todas as comparações).

DISCUSSÃO

Os resultados deste estudo foram: 1) Não houve diferença entre as duas modalidades de ventilação não invasiva quando comparadas as variáveis do padrão respiratório e do movimento toracoabdominal em RNPT MBP imediatamente após a extubação; 2) A pontuação na escala comportamental da dor nos 20 minutos iniciais após a extubação foi significativamente maior na modalidade NIPPV não sincronizada quando comparada à CPAP; 3) O grau de desconforto respiratório foi similar entre a CPAP e a NIPPV não sincronizada.

Em relação às variáveis do padrão respiratório não houve diferença em nenhuma das comparações, considerando os três momentos (início, meio e fim de cada modalidade de ventilação não invasiva). Os resultados do presente estudo corroboram o observado por Chang et al.⁵ e Miedema et al.⁶, que pesquisaram os efeitos da CPAP e da NIPPV não sincronizada sobre variáveis do padrão respiratório em população semelhante à do presente estudo. Chang et al.⁵ compararam três modalidades de ventilação não invasiva: CPAP, NIPPV sincronizada e NIPPV não sincronizada e incluíram no estudo RNPT MBP com idade gestacional menor do que 32 semanas, estáveis clinicamente e que faziam o uso da CPAP. Os pesquisadores estudaram os recém-nascidos por um período de uma hora em cada uma das modalidades. A pletismografia respiratória por indutância foi usada para avaliar o volume corrente, a ventilação minuto e a frequência respiratória - variáveis que apresentaram valores similares aos do presente estudo. Esses autores também não encontraram diferença entre as modalidades. Miedema et al.⁶, assim como Chang et

al.⁵, avaliaram RNPT com idade gestacional menor do que 32 semanas, estáveis e em uso da CPAP. Dentre outros objetivos, os pesquisadores compararam o volume corrente entre as modalidades CPAP e NIPPV não sincronizada. Além da pletismografia respiratória por indutância, foi utilizada a tomografia elétrica por indutância para monitorar a ventilação e as mudanças de volumes pulmonares. Esses autores relataram que os achados não poderiam ser extrapolados para recém-nascidos menos estáveis do ponto de vista respiratório, como logo após a extubação.

Dentro do nosso conhecimento, o único estudo que avaliou os efeitos da ventilação não invasiva sobre variáveis do padrão respiratório imediatamente após a extubação foi Moretti et al.¹⁸ Esses pesquisadores, diferente dos anteriores, além de terem realizado as comparações imediatamente após a extubação, compararam a CPAP à NIPPV sincronizada. Foram incluídos no estudo 11 RNPT com média de idade de 28 semanas e peso igual ou inferior a 1500g. Os autores observaram aumento do volume corrente e da ventilação minuto na modalidade NIPPV sincronizada. Aghai et al.² e Ali et al.¹⁹ também compararam essas modalidades e não encontraram diferença significativa em relação ao volume corrente e à ventilação minuto. Esses pesquisadores incluíram recém-nascidos que já faziam o uso da CPAP no momento do estudo, o que pode ter sido responsável pela ausência de diferença encontrada. Talvez, eles não tenham se beneficiado de dois níveis de pressão nas vias aéreas por já estarem bem adaptados na CPAP, diferente da demanda ventilatória apresentada imediatamente após a extubação.

Visto que os dispositivos existentes para sincronização não são tão precisos e eficientes e, considerando que alguns equipamentos possuem alto custo e outros foram proibidos para uso nos Estados Unidos, a maioria das Unidades de Terapia

Intensiva Neonatal brasileiras utiliza a NIPPV não sincronizada. O presente estudo comparou essa modalidade à CPAP imediatamente após a extubação, semelhante a Moretti et al.¹⁸ Ao contrário do esperado, não foi observada diferença significativa entre as modalidades para o volume corrente e para ventilação minuto. Na modalidade não sincronizada, de acordo com a frequência respiratória programada no ventilador, de tempos em tempos uma pressão inspiratória é ofertada para a via aérea do paciente, independente se ele está inspirando ou expirando, o que não garante aumento do volume corrente.

A análise estatística também permitiu a comparação dentro de cada modalidade, possibilitando observar ainda o comportamento das variáveis VC e VE em função do tempo. Pensando nas adaptações do sistema respiratório imediatamente após a retirada do tubo endotraqueal, a tendência deveria ser observar o aumento crescente do VC e da VE até a estabilização (adaptação do recém-nascido). No entanto, não houve diferença entre os valores registrados em cada período.

Em relação à frequência respiratória, os resultados do presente estudo mostram que não houve diferença significativa em nenhuma das comparações realizadas para essa variável. Esse resultado corrobora com o estudo de Chang et al.⁵ e diverge do estudo de Miedema et al.⁶ Chang et al.⁵ compararam os valores da frequência respiratória obtidos na modalidade NIPPV não sincronizada com os da CPAP. A mediana da frequência respiratória encontrada por esses pesquisadores foi maior do que a média da frequência respiratória encontrada no presente estudo. Talvez esse valor tenha sido maior no estudo de Chang et al.⁵ pelo fato dos pesquisadores terem incluído mais recém-nascidos com menor idade gestacional e de menor peso em relação aos do presente estudo. Miedema et al.⁶ encontraram

redução significativa da frequência respiratória na modalidade NIPPV não sincronizada quando comparada à CPAP (43 ± 13 versus 49 ± 14 ; $P < 0,01$). Embora com valores muito próximos, os autores reportaram que houve diferença significativa entre as modalidades, talvez, pelo fato de a NIPPV ofertar dois níveis de pressão contribuindo para redução da frequência respiratória.

No que se refere ao fluxo inspiratório médio, à porcentagem do tempo inspiratório em relação ao tempo total do ciclo respiratório e às contribuições da caixa torácica e do abdômen para o volume corrente, não houve diferença em nenhuma das comparações realizadas. De acordo com a literatura pesquisada, não foram encontrados estudos que compararam as modalidades NIPPV não sincronizada e CPAP para essas variáveis. Neste contexto, há uma limitação nas comparações com os resultados encontrados no presente estudo.

Elegellab et al.²⁰ estudaram 10 RNPT MBP e avaliaram a influência da CPAP sobre o padrão respiratório e a assincronia toracoabdominal. Esses pesquisadores analisaram as seguintes variáveis: frequência respiratória, volume corrente, porcentagem de contribuição da caixa torácica para o volume corrente, índice de trabalho respiratório e ângulo de fase. Os valores encontrados se assemelham aos do presente estudo.

Quanto às variáveis de assincronia toracobadominal (PhRIB, PhREB, PhRTB e ângulo de fase), não houve diferença em nenhuma das comparações, considerando os três momentos (início, meio e fim de cada modalidade: CPAP e NIPPV não sincronizada). Pode-se hipotetizar que a assincronia toracoabdominal seria maior no início da coleta de dados, independente de que modalidade fosse utilizada, ou seja, logo após a extubação, já que o recém-nascido teria que sustentar a respiração espontânea tendo que se adaptar a nova condição ventilatória. Quando

comparadas as modalidades de ventilação não invasiva, a NIPPV não sincronizada, por ofertar dois níveis de pressão para vias aéreas, poderia melhorar a capacidade de estabilização da caixa torácica com consequente redução da assincronia toracoabdominal. Por outro lado, seria possível um aumento da assincronia toracoabdominal na NIPPV não sincronizada, considerando que o esforço respiratório do paciente não é sincronizado com o ventilador, o que poderia gerar piora da assincronia. Apesar destes diferentes aspectos e da pouca literatura disponível, nossos resultados corroboram os de Chang et al.⁵ que não encontraram diferença significativa entre as modalidades NIPPV não sincronizada e a CPAP para variável ângulo de fase.

A maioria dos estudos avaliou o esforço respiratório por meio de um cateter esofágico usado para estimar mudanças na pressão pleural.^{2,5,18,19} Pesquisadores observaram redução do esforço inspiratório na modalidade NIPPV sincronizada quando comparada à CPAP, porém sem diferença quando a comparação ocorreu entre a NIPPV não sincronizada e a CPAP.⁵ Pelo fato de ser uma medida invasiva e de alto custo, a variável índice de trabalho respiratório e o BSA foram utilizados no presente estudo para inferir o trabalho respiratório e grau de desconforto respiratório, respectivamente. De acordo com os resultados encontrados, não houve diferença entre as comparações realizadas para essas variáveis, o que corrobora os achados da literatura.

Quanto à dor, o escore da *Neonatal Infant Pain* no período inicial após a extubação foi maior na NIPPV quando comparada à CPAP. No entanto, ambos os valores estão abaixo do que é considerado dor. Talvez, pelo fato da NIPPV não ser sincronizada com o esforço respiratório do recém-nascido isso pode ter provocado maior desconforto/agitação, sendo uma possível explicação para maior pontuação

na escala durante essa modalidade ao final dos 20 primeiros minutos após a extubação. Chang et al.⁵ avaliaram o conforto dos recém-nascidos em ambas as modalidades e não encontraram diferença significativa. Eles utilizaram uma escala semelhante a *NIPS*, que avaliava os seguintes aspectos: o estado do sono (0, dormindo e 1, acordado), calma/agitação (0, calmo; 1, pouco agitado; e 2, muito agitado), choro (0, sem choro e 1, chorando), movimentação (0, sem movimentação; 1, movimentando; 2, vigoroso) e expressão facial (0, normal e 1, face contraída/careta).

Os achados do presente estudo podem contribuir para prática clínica ao passo que, atualmente, profissionais utilizam a NIPPV não sincronizada como terapia de primeira escolha após a extubação de RNPT MBP e como terapia de resgate para os pacientes que apresentam piora do padrão respiratório e já estão em uso da CPAP. Talvez, nesse último caso, a NIPPV não sincronizada só protelaria a intubação do paciente, piorando ainda mais os desfechos clínicos. Na população pediátrica, de acordo com a literatura pesquisada, a ventilação não invasiva na falência respiratória pós-extubação pode aumentar a mortalidade dos pacientes, principalmente se houver demora em se proceder à reintubação.^{21,22,23} Com bases nos achados, tal prática não deve ser justificada com o objetivo de aumentar o volume corrente e ventilação minuto ou reduzir a assincronia toracoabdominal, visto que não há diferença entre a CPAP e a NIPPV não sincronizada para essas variáveis.

Dentre as limitações do estudo temos um número reduzido de recém-nascidos para a variável volume corrente, sendo assim o erro tipo II pode ter ocorrido. Embora esteja abaixo do esperado, o tamanho da amostra foi semelhante a de estudos anteriores. Dentro do nosso conhecimento, dos estudos que

compararam a NIPPV não sincronizada à CPAP, o único que realizou as comparações imediatamente após a extubação foi Moretti et al.¹⁸, que avaliaram 11 recém-nascidos, número amostral igual ao do presente estudo.

A amostra reduzida pode ser explicada tanto pelo perfil da maternidade do hospital -----, que é referência estadual em malformações e em partos de alto risco, quanto pelo fato de apenas uma investigadora ter realizado o processo de coleta de dados.

CONCLUSÃO

Os resultados sugerem que não há diferença entre as modalidades de ventilação não invasiva em relação às variáveis do padrão respiratório, do movimento toracoabdominal e do grau de desconforto respiratório. Quanto à dor, o escore obtido na NIPS foi significativamente maior na NIPPV quando comparada à CPAP. No entanto, ambos os valores estão abaixo do que é considerado dor.

Neste contexto, os resultados encontrados no presente estudo, somados aos achados da literatura, sugerem uma mudança na prática clínica ao desconstruir a ideia de superioridade da NIPPV não sincronizada em relação à CPAP.

REFERÊNCIAS

1. Lemyre B, Davis PG, De Paoli AG, Kirpalani H. Nasal intermittent positive pressure ventilation (NIPPV) versus nasalcontinuous positive airway pressure (NCPAP) for preterm neonates after extubation. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014, Issue 9. Art. No.: CD003212. DOI: 10.1002/14651858.CD003212.pub2.
2. Aghai ZH, Saslow JG, Nakhla T, Milcarek B, Hart J, Lawrysh-Plunkett R, et al. Synchronized nasal intermittent positive pressure ventilation (SNIPPV) decreases work of breathing (WOB) in premature infants with respiratory distress syndrome (RDS) compared to nasal continuous positive airway pressure (NCPAP). *Pediatr Pulmonol* 2006;41:875–81.
3. Cummings JJ, Polin RA. Noninvasive Respiratory Support. *Pediatrics* 2016;137:1-11.
4. Roberts CT, Davis PG, Owen LS. Neonatal Non-Invasive Respiratory Support: Synchronised NIPPV, Non-Synchronised NIPPV or Bi-Level CPAP: What Is the Evidence in 2013? *Neonatology* 2013;104:203–9.
5. Chang HY, Claire N, D'Ugard C, Torres J, Nwajei P, Bancalari E. Effects of synchronization during nasal ventilation in clinically stable preterm infants. *Pediatr Res* 2011;69:84–9.
6. Miedema M, Van der Burg PS, Beuger S, de Jongh FH, Frerichs I, Van Kaam AH. Effect of nasal continuous and biphasic positive airway pressure on lung volume in preterm infants. *J Pediatr* 2013;162:691–7.
7. Barbosa RCC, Carvalho CR, Moriya, HT. Pletismografia respiratória por indutância: estudo comparativo entre calibração por manobra de isovolume e calibração qualitativa diagnóstica em voluntários saudáveis avaliados em diferentes posturas. *Jornal brasileiro de Pneumologia* 2012;38:194-201.
8. Chadha TS, Watson H, Birch S, et al. Validation of respiratory inductive plethysmography using different calibration procedures. *Am Rev Respir Dis* 1982;125:644-9.
9. Maynard V, Bignall S, Kitchen S. Effect of positioning on respiratory synchrony in non-ventilated pre-term infants. *Physiother Res Int* 2000;5:96-110.
10. Brooks LJ, DiFiore JM, Martin RJ. Assessment of tidal volume over time in preterm infants using respiratory inductance plethysmography, The CHIME Study Group.

- Collaborative Home Infant Monitoring Evaluation. *Pediatr Pulmonol* 1997;23:429-433.
11. Duffy P, Spriet L, Bryan MH, Bryan AC. Respiratory induction plethysmography (Respirtrace): an evaluation of its use in the infant. *Am Rev Respir Dis* 1981;123:542-6.
 12. Lawrence J, Alcock D, McGrath P, Kay J, McMurray SB, Dulberg CI. The development of a tool to assess neonatal pain. *Neonatal Net* 1993;12:59-66.
 13. Hedstrom AB, Gove NE, Mayock DE, Batra M. Performance of the Silverman Andersen Respiratory Severity Score in predicting PCO₂ and respiratory support in newborns: a prospective cohort study. *Journal of Perinatology* 2018;38:505-11.
 14. Khorana M, Paradevisut H, Sangtawesin V, Kanjanapatanakul W, Chotigeat U, Ayutthaya JK. A randomized trial of non-synchronized nasopharyngeal intermittent mandatory ventilation (nsNIMV) vs. nasal continuous positive airway pressure (NCPAP) in the prevention of extubation failure in pre-term < 1,500 grams. *J Med Assoc Thai* 2008;91:136–142.
 15. Ramanathan R, Sekar KC, Rasmussen M, Bhatia J, Soll RF. Nasal intermittent positive pressure ventilation after surfactant treatment for respiratory distress syndrome in preterm infants < 30 weeks' gestation: A randomized, controlled trial. *J Perinatol* 2012; 32:336–343.
 16. Kahramaner Z, Erdemir A, Turkoglu E, Cosar H, Sutcuoglu S, Ozer EA. Unsynchronized nasal intermittent positive pressure versus nasal continuous positive airway pressure in preterm infants after extubation. *J Matern Fetal Neonatal Med* 2014;27:926–9.
 17. Ribeiro SN, Fontes MJ, Bhandari V, Resende CB, Jhonston C. Noninvasive Ventilation in Newborns 1,500 g after Tracheal Extubation: Randomized Clinical Trial. *Am J Perinatol* 2017;34:1190–8.
 18. Moretti C, Gizzi C, Papoff P, Lampariello S, Capoferri M, Calcagnini G, *et al.* Comparing the effects of nasal synchronized intermittent positive pressure ventilation (nSIPPV) and nasal continuous positive airway pressure (nCPAP) after extubation in very low birth weight infants. *Early Hum. Dev* 1999;56(2-3):167–77.
 19. Ali N, Claire N, Alegria X, D'Ugard C, Organero R, Bancalari. Effects of non-invasive pressure support ventilation (NI-PSV) on ventilation and respiratory effort in very low birth weight infants. *Pediatr. Pulmonol* 2007;42(8):704–10.
 20. Elegellab A, Riou Y, Abbazine A, Truffert P, Matran R, Lequien P, *et al.* Effects of

nasal continuous positive airway pressure (NCPAP) on breathing pattern in spontaneously breathing premature newborn infants. *Intensive Care Med* 2001; 27:1782-1789.

21. Keenan SP, Powers C, McCormack DG, Block G. Noninvasive positive-pressure ventilation for postextubation respiratory distress: a randomized controlled trial. *JAMA* 2002;287(24):3238-44.
22. Esteban A, Frutos-Vivar F, Ferguson ND, Arabi Y, Apezteguia C, Gonzalez M, et al. Noninvasive positive-pressure ventilation for respiratory failure after extubation. *N Engl J Med* 2004;350(24):2452-60.
23. Schettino G. III Consenso Brasileiro de Ventilação Mecânica. Ventilação mecânica não invasiva com pressão positiva. *J Bras Pneumol*. 2007;33(Supl 2):S92-S105.

Tabela 1 - Apresenta os dados demográficos, antropométricos e clínicos dos recém-nascidos estudados.

RN	Sexo	IG nascimento	IG estudo	Peso nascimento (g)	Peso estudo (g)	AIG PIG GIG	Corticoide antenatal	Apgar 1'	Apgar 5'	Surfactante (200mg/Kg)	Tempo médio de surfactante	CPAP na sala de parto	Ventilação invasiva (horas)
1	F	25	29 + 2	705	945	AIG	Completo	3	7	Sim	1h 05	Não	720
2	M	30 + 5	33 + 2	960	1015	PIG	Incompleto	3	7	Sim	2h 04	Não	386
3	M	28	28 + 2	1334	1335	AIG	NR	1	10	Sim	3h	Não	36
4	M	32	32	1115	1115	PIG	Completo	5	9	Não	NA	Não	11
5	F	28 + 3	31 + 1	1235	1260	AIG	Completo	8	8	Não	NA	Não	172
6	F	30 + 2	30 + 6	1215	1185	AIG	Completo	1	3	Sim	4h	Não	42
7	F	29 + 1	31 + 1	1065	1510	AIG	Completo	8	8	Sim	5h 40	Não	356
8	M	29 + 3	29 + 3	1090	1090	AIG	Incompleto	5	7	Sim	3h	Não	7
9	F	29 + 1	29 + 2	1085	1085	AIG	NR	1	6	Sim	4h 30	Não	13
10	M	27 + 2	28	900	1115	AIG	Completo	8	9	Sim	3h 30	Sim	289
11	M	28 + 5	29 + 4	1060	1065	AIG	Completo	6	10	Sim	4h	Sim	143

F, feminino; M, masculino; IG, idade gestacional (semanas + dias); AIG, adequado para idade gestacional; PIG, pequeno para idade gestacional; GIG, grande para idade gestacional; NR, não recebeu corticoide; NA, não se aplica.

Tabela 2 - Apresenta os resultados relativos ao padrão respiratório e ao movimento toracoabdominal nas duas modalidades de ventilação não invasiva com os valores obtidos em cada período da coleta - início, meio e fim.

VARIÁVEIS	CPAP			NIPPV			P
	Início	Meio	Fim	Início	Meio	Fim	
Volume corrente (mL)	14,21 ± 3,12	15,30 ± 3,49	14,96 ± 3,73	14,04 ± 2,54	14,23 ± 2,11	13,05 ± 2,45	0,13
Frequência respiratória (irpm)	49,12 ± 19,34	46,21 ± 18,08	44,29 ± 18,07	44,81 ± 16,19	46,04 ± 18,92	47,18 ± 15,10	0,44
Ventilação minuto (L/min)	0,55 (0,40–0,99)	0,63 (0,45-0,91)	0,53 (0,41-0,80)	0,54 (0,48-0,95)	0,60 (0,52-0,83)	0,53 (0,48-0,73)	0,54
Fluxo inspiratório (mL/s)	32,58 (26,66-38,78)	32,22 (28,47-39,42)	31,89 (25,64-36,70)	30,50 (28,19-37,96)	33,86 (28,07-36,47)	30,88 (25,57-35,12)	0,69
Ti/Ttot	0,34 ± 0,08	0,32 ± 0,06	0,31 ± 0,07	0,32 ± 0,07	0,32 ± 0,07	0,33 ± 0,06	0,33
% RC	33,04 (25,65-45,73)	38,86 (25,20-64,05)	33,78 (26,04-57,70)	40,40 (33,98-47,25)	41,84 (35,25-48,52)	46,13 (27,47-53,77)	0,36
% AB	66,96 (54,27-74,35)	61,14 (35,95-74,80)	66,22 (42,30-73,96)	59,60 (52,75-66,02)	58,16 (51,48-64,75)	53,87 (46,23-72,53)	0,36
PhRIB (%)	25,06 ± 8,35	25,29 ± 12,22	23,51 ± 8,52	21,90 ± 9,18	22,30 ± 9,65	24,15 ± 10,07	0,68
PhREB (%)	31,15 ± 12,13	33,04 ± 13,75	30,21 ± 9,65	25,69 ± 11,01	27,26 ± 8,48	27,12 ± 8,00	0,08
PhRTB (%)	29,70 ± 10,87	31,11 ± 12,55	28,93 ± 8,76	24,91 ± 9,74	26,66 ± 8,25	26,58 ± 8,27	0,15
PhAng (°)	40,89 ± 21,40	46,34 ± 30,65	36,22 ± 18,24	32,03 ± 23,99	34,32 ± 20,66	40,81 ± 21,00	0,39
Índice de trabalho	1,14	1,14	1,14	1,10	1,09	1,13	0,82

respiratório	(1,04-1,19)	(1,06-1,20)	(1,04-1,20)	(1,02-1,17)	(1,06-1,21)	(1,09-1,17)
---------------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------

CPAP, *continuous positive airway pressure*; NIPPV, *nasal intermittent positive pressure ventilation*; Ti/Ttot, porcentagem do tempo inspiratório em relação ao tempo total do ciclo respiratório; %RC, porcentagem de contribuição da caixa torácica para o volume corrente; %AB, porcentagem de contribuição do abdômen para o volume corrente; PhRIB, porcentagem de não concordância entre a direção dos movimentos da caixa torácica e do abdômen durante a fase inspiratória do ciclo respiratório; PhREB, expressa a porcentagem de não concordância entre a direção dos movimentos da caixa torácica e do abdômen durante a fase expiratória do ciclo respiratório; PhRTB, expressa a porcentagem de não concordância entre a direção dos movimentos da caixa torácica e do abdômen durante todo o ciclo respiratório; PhAng, ângulo fase.

Dados estão apresentados como média \pm desvio padrão ou mediana e intervalo interquartil.

P < 0,05

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente estudo investigou os efeitos de duas modalidades de ventilação não invasiva (CPAP e NIPPV não sincronizada), imediatamente após a extubação, sobre as variáveis do padrão respiratório e do movimento toracoabdominal de recém-nascidos pré-termo de muito baixo peso. Secundariamente, também foram avaliados a dor e o grau de desconforto respiratório.

Com base nos achados e, somados aos resultados da literatura, podemos sugerir uma mudança na prática clínica ao desconstruir a ideia de superioridade da NIPPV não sincronizada em relação à CPAP. Partindo do pressuposto que não há diferença entre essas modalidades, qualquer uma delas poderia ser utilizada após a extubação.

Como o número de pacientes foi reduzido, devido ao perfil da maternidade do Hospital das Clínicas da UFMG - referência estadual em malformações e em partos de alto risco - e ao fato de haver apenas uma investigadora para realizar toda a coleta de dados, existe a possibilidade de ter ocorrido o erro tipo II. Sendo assim, apesar do tamanho da amostra do presente estudo ser similar ao de outros pesquisadores, os achados devem ser interpretados com cautela.

REFERÊNCIAS

1. Lemyre, B. et al. Nasal intermittent positive pressure ventilation (NIPPV) versus nasalcontinuous positive airway pressure (NCPAP) for preterm neonates after extubation. **Cochrane Database of Syst Rev**, n. 2, 2014.
2. Aghai, Z. et al. Synchronized nasal intermittent positive pressure ventilation (SNIPPV) decreases work of breathing (WOB) in premature infants with respiratory distress syndrome (RDS) compared to nasal continuous positive airway pressure (NCPAP). **Pediatr. Pulmonol**, v. 41, n. 9, p. 875-881, 2006. ISSN 87556863.
3. Cummings, J.; Polin, R. Noninvasive Respiratory Support. **Pediatrics**, v.137, n. 1, p.1-11, 2016. ISSN 0031-4005.
4. Kumar, M. et al. Unsynchronised nasal intermittent positive pressure ventilation to prevent extubation failure in neonates: a randomized controlled trial. **Indian J Pediatr**, v. 78, n. 7, p. 801–6, 2011. ISSN 00195456.
5. Roberts, C. T.; Davis, P. G.; Owen L. S. Neonatal Non-Invasive Respiratory Support: Synchronised NIPPV, Non-Synchronised NIPPV or Bi-Level CPAP: What Is the Evidence in 2013? **Neonatology**, v. 104, n. 3, p. 203-9, 2013. ISSN 16617819.
6. Khorana, M. et al. A randomized trial of non-synchronized nasopharyngeal intermittent mandatory ventilation (nsNIMV) vs. nasal continuous positive airway pressure (NCPAP) in the prevention of extubation failure in pre-term < 1,500 grams. **J Med Assoc Thai**, v. 91, n. Suppl 3, p. S136–S142, 2008. ISSN 01252208.
7. Ramanathan, R. et al. Nasal intermittent positive pressure ventilation after surfactant treatment for respiratory distress syndrome in preterm infants < 30 weeks' gestation: A randomized, controlled trial. **J Perinatol**, v. 32, n. 5, p. 336-343, 2012. ISSN 07438346.
8. Kahramaner, Z. et al. Unsynchronized nasal intermittent positive pressure versus nasal continuous positive airway pressure in preterm infants after extubation. **J Matern Fetal Neonatal Med**, v. 27, n. 9, p. 926-929, 2014. ISSN 1476-7058.
9. Ribeiro, S. N. et al. Noninvasive Ventilation in Newborns 1,500 g after Tracheal Extubation: Randomized Clinical Trial. **Am J Perinatol**, v. 34, n.12, p.1190-1198, 2017. ISSN 0735-1631.

10. Jasani, B. et al. Comparison of non synchronized nasal intermittent positive pressure ventilation versus nasal continuous positive airway pressure as post-extubation respiratory support in preterm infants with respiratory distress syndrome: a randomized controlled trial. **J Matern Fetal Neonatal Med**, v. 29, n. 10, p. 1546-1551, 2016.
11. Moretti, C. et al. Comparing the effects of nasal synchronized intermittent positive pressure ventilation (nSIPPV) and nasal continuous positive airway pressure (nCPAP) after extubation in very low birth weight infants. **Early Hum. Dev.**, v. 56, n. 2-3, p. 167-77, 1999. ISSN 03783782.
12. Aghai, Z. H. et al. Synchronized nasal intermittent positive pressure ventilation (SNIPPV) decreases work of breathing (WOB) in premature infants with respiratory distress syndrome (RDS) compared to nasal continuous positive airway pressure (NCPAP). **Pediatr Pulmonol**, v. 41, n. 9, p. 875-881, 2006. ISSN 87556863.
13. Ali, N. et al. Effects of non-invasive pressure support ventilation (NI-PSV) on ventilation and respiratory effort in very low birth weight infants. **Pediatr. Pulmonol**, v. 42, n. 8, p. 704–10, 2007. ISSN 87556863.
14. Chang, H. Y. et al. Effects of synchronization during nasal ventilation in clinically stable preterm infants. **Pediatr. Res**, v. 69, n. 1, p. 84-9, 2011. ISSN 00313998.
15. Miedema, M. et al. Effect of nasal continuous and biphasic positive airway pressure on lung volume in preterm infants. **J. Pediatr**, v. 162, n. 4, p. 691-7, 2013. ISSN 00223476.
16. Barbosa, R. C. C.; Carvalho, C. R.; Moriya, H.T. Pletismografia respiratória por indutância: estudo comparativo entre calibração por manobra de isovolume e calibração qualitativa diagnóstica em voluntários saudáveis avaliados em diferentes posturas. **Jornal Brasileiro de Pneumologia**, v. 38, n. 2, p. 194-201, 2012. ISSN 1806-3713.
17. Chadha, T. S.; Watson, H.; Birch S. et al. Validation of respiratory inductive plethysmography using different calibration procedures. **Am Rev Respir Dis**, v. 125, n. 6, p. 644-9, 1982. ISSN 0003-0805.
18. Maynard, V.; Bignall, S.; Kitchen, S. Effect of positioning on respiratory synchrony in non-ventilated pre-term infants. **Physiother Res Int**, v. 5, n. 2, p. 96-110, 2000. ISSN 13582267.
19. Duffty, P. et al. Respiratory induction plethysmography (Respirace): an evaluation of its use in the infant. **Am Rev Respir Dis**, v. 123, n. 5, p. 542-546, 1981. ISSN 13582267.
20. Brooks, L. J.; DiFiore, J. M.; Martin, R. J. Assessment of tidal volume over time in preterm infants using respiratory inductance plethysmography, The

- CHIME Study Group. Collaborative Home Infant Monitoring Evaluation. **Pediatr Pulmonol**, v. 23, n. 6, p. 429-433, 1997.
21. Adams, J. A. et al. Tidal volume measurements in newborns using respiratory inductive plethysmography. **Am Rev Respir Dis**, v. 148, n. 3, p. 585-588, 1993. ISSN 0730-0832.
 22. Wilkes, D. L. et al. Evaluation of respiratory inductive plethysmography in infants weighing less than 1,500 grams. **Am Rev Respir Dis**, v. 136, n. 2, p. 416-419, 1987. ISSN 0003-0805.
 23. Wolfson, M. R. et al. Effect of position on the mechanical interaction between the rib cage and abdomen in preterm infants. **J Appl Physiol**, v. 72, n. 3, p. 1032-1038, 1992.
 24. Oliveira, T. et al. Prone position and reduced thoracoabdominal asynchrony in preterm newborns. **Jornal de Pediatria**, v. 85, n. 5, p. 443-448, 2009. ISSN CD003212.
 25. Lawrence, J. et al. The development of a tool to assess neonatal pain. **Neonatal Net**, v. 12, n. 6, p. 59-66, 1993. ISSN 0730-0832.
 26. Motta, Gde. C.; Schardosim, J. M.; Cunha, M. L. Neonatal Infant Pain Scale: Cross-Cultural Adaptation and Validation in Brazil. **J Pain Symptom Manage**, v. 50, n. 3, p. 394-401, 2015.
 27. Silverman, W. A.; Andersen, D. H. A controlled clinical trial of effects of water mist on obstructive respiratory signs, death rate and necropsy findings among premature infants. **Pediatrics**, v. 17, n. 1, p. 1-10, 1956.
 28. Hedstrom, A. B. et al. Performance of the Silverman Andersen Respiratory Severity Score in predicting PCO₂ and respiratory support in newborns: a prospective cohort study. **Journal of Perinatology**, v. 38, n. 5, p. 505-511, 2018.

APÊNDICES

Apêndice 1

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Gostaríamos de convidar _____, que se encontra sob sua responsabilidade legal, a participar do estudo: “*Efeitos de duas modalidades de ventilação não invasiva sobre variáveis do padrão respiratório de recém-nascidos pré-termo de muito baixo peso após a extubação*”, que tem orientação das professoras Dra. Verônica Franco Parreira (fisioterapeuta) e Dra. Leni Márcia Anchieta (médica). Além disso, solicitamos a sua autorização para esta participação.

Eu, **BRUNA DA SILVA PINTO PINHEIRO VIEIRA**, fisioterapeuta respiratória neonatal e mestranda do Programa de pós-graduação em Ciências da Reabilitação da Universidade Federal de Minas Gerais, estou desenvolvendo essa pesquisa.

É necessário que você tenha conhecimento de algumas informações antes de decidir quanto a sua autorização:

OBJETIVO: Essa pesquisa tem o objetivo de avaliar os efeitos de dois tipos de ventilação não invasiva (CPAP – pressão positiva contínua em vias aéreas, que oferece um nível de pressão e VPPIN - ventilação por pressão positiva intermitente nasal, que oferece dois níveis de pressão) sobre as variáveis do padrão respiratório desses bebês logo após a extubação (retirada do tubo invasivo que os ajudam a respirar). Na ventilação não invasiva, o bebê respira sozinho e utiliza-se uma pronga ou máscara nasal (dispositivo que é colocado no nariz) para aplicar uma pressão que os ajuda a respirar. Os efeitos da ventilação não invasiva sobre a função respiratória ainda não foram completamente esclarecidos e por isso acreditamos que essa pesquisa será importante para aprofundar esses conhecimentos, contribuindo para melhorar as estratégias de manejo desses recém-nascidos.

1. A participação de seu (ua) filho(a)/tutelado(a) neste estudo consistirá na aplicação da ventilação não invasiva, logo após a retirada do tubo que o ajuda a respirar, em uma das duas sequências: CPAP-VPPIN (sequência 1) ou VPPIN-CPAP (sequência 2), por meio do sorteio de envelopes. É importante esclarecer que o procedimento de ventilação não invasiva será feito independente da participação de seu filho(a)/tutelado(a) na Pesquisa. Para aplicar a ventilação não invasiva, o bebê será posicionado de barriga para cima e serão colocadas duas faixas ao redor do tórax e do abdômen. O bebê será estudado por um período de 60 minutos em cada um desses modos ventilatórios. Será reservado um período de 5 minutos para calibração do aparelho e estabilização do traçado, além de um período de 10 minutos para estabilização entre os dois períodos de estudo.

1/5

Rubrica do participante da pesquisa
/responsável legal (se aplicável)

Rubrica da testemunha (se aplicável)

Rubrica do pesquisador

O seu bebê continuará dentro da unidade de terapia intensiva e estará sempre acompanhado da equipe assistencial e da pesquisadora. Ao final dos dois períodos do estudo, o recém-nascido permanecerá em uso da modalidade ventilação por pressão positiva intermitente nasal (VPPIN), conforme protocolo usado na unidade neonatal deste hospital.

2. Em relação a riscos para o seu (ua) filho (a), estes são os riscos habituais decorrentes de uma extubação (retirada do tubo que ajuda a respirar), como pausas respiratórias e quedas de saturação, ou mesmo falência respiratória com necessidade de reintubação e retorno à ventilação invasiva, que não estão associados diretamente ao uso da ventilação não invasiva. Porém, esses riscos serão minimizados através de monitorização contínua por meio de monitores multiparamétricos e acompanhamento clínico rigoroso de todos os profissionais envolvidos com a assistência desses recém-nascidos, incluindo o pesquisador principal, estando todos aptos a atuar nas complicações advindas desse suporte respiratório. O uso da faixa no tórax e no abdômen não provoca dor e nem desconforto para seu (ua) filho (a).

3. Não haverá nenhum benefício direto para o seu (ua) filho(a). No entanto, após a realização desse estudo, os profissionais da saúde, médicos e fisioterapeutas, poderão entender melhor os efeitos das duas modalidades de ventilação não invasiva mais comumente usadas no Brasil para essa população. Este estudo poderá beneficiar diretamente outros bebês, contribuindo para melhor indicação de cada um dos modos de ventilação não invasiva.

4. A participação de seu (ua) filho(a)/tutelado(a) é voluntária e o (a) Sr. (a) pode recusar a participação de seu (ua) filho (a) ou desistir de participar em qualquer momento da pesquisa, caso venha a desejar, sem risco de qualquer penalização ou prejuízo.

5. A não participação no estudo ou a desistência em continuar no mesmo, não acarretará nenhum prejuízo quanto à assistência recebida pelo bebê. Ou seja, ele continuará sendo acompanhado normalmente pelos profissionais de saúde.

6. Será garantido o seu anonimato, bem como de seu (ua) filho(a)/tutelado(a), por ocasião da divulgação dos resultados e será guardado sigilo de dados confidenciais.

7. A utilização dos resultados dessa pesquisa será exclusivamente para fins científicos e para a produção de artigos técnicos.

8. O (a) Sr. (a) não terá qualquer tipo de despesa para participar da pesquisa e não receberá remuneração por sua participação na pesquisa.

2/5

Rubrica do participante da pesquisa
/responsável legal (se aplicável)

Rubrica da testemunha (se aplicável)

Rubrica do pesquisador

9. Caso tenha qualquer dúvida antes, durante ou após a realização da Pesquisa, O (a) Sr. (a) poderá contatar o pesquisador Bruna da Silva Pinto Pinheiro Vieira pelo telefone (31) 3285-3067 e 99702-3067 ou pelo e-mail: vieirabruna@hotmail.com

10. Caso tenha qualquer dúvida ética poderá contactar o Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG no telefone: (31)3409-4592; no endereço Av. Antônio Carlos, 6627, Pampulha - Belo Horizonte - MG - CEP 31270-901 - Unidade Administrativa II - 2º Andar - Sala: 2005; ou pelo e-mail: coep@prpq.ufmg.br.

11. Ao final da pesquisa o (a) Sr, (a) terá livre acesso ao conteúdo da mesma.

Diante destas informações, se for de sua vontade participar deste estudo, favor preencher o consentimento abaixo.

CONSENTIMENTO:

Eu _____, responsável legal por _____, após a leitura deste documento e de ter tido a oportunidade de conversar com o pesquisador responsável para esclarecer todas as minhas dúvidas, acredito estar suficientemente informado, ficando claro para mim que a minha autorização e a participação de meu filho/tutelado é voluntária e que posso retirar este consentimento a qualquer momento sem penalidades ou perda de qualquer benefício. Estou ciente também dos objetivos da pesquisa, dos procedimentos aos quais meu (minha) filho (a)/tutelado (a) será submetido (a), dos possíveis danos ou riscos deles provenientes e da garantia de confidencialidade e esclarecimentos sempre que desejar.

Entendo que este documento será elaborado em duas vias originais e que eu, o responsável legal, receberei uma via original deste termo de consentimento depois de assinado, datado e rubricado em todas as páginas, por mim e pelo pesquisador do estudo, e que a outra via original, também assinada, datada e rubricada em todas as páginas por ambos será mantida com o pesquisador do estudo nos arquivos do estudo na instituição.

Diante do exposto autorizo voluntariamente a participação de meu filho/tutelado nas atividades da pesquisa.

Participante da pesquisa:

Nome do participante da pesquisa (em letra de forma)

3/5

Rubrica do participante da pesquisa
/responsável legal (se aplicável)

Rubrica da testemunha (se aplicável)

Rubrica do pesquisador

Responsável Legal: Certifico que, de acordo com a lei aplicável, sou o responsável legal do participante identificado acima, e que estou autorizado a assinar este termo de consentimento para sua participação no estudo descrito acima. Também estou autorizando o acesso, uso e transferência dos registros do participante relacionados ao estudo, conforme descritos acima.

Nome do responsável legal (em letra de forma)

Assinatura do responsável legal

Data: ___ / ___ / ___

Pesquisador responsável pela aplicação do termo de consentimento livre e esclarecido: Atesto que o participante e seu responsável legal (identificados acima) teve tempo suficiente para considerar estas informações, teve oportunidade de fazer perguntas e concordou voluntariamente em estar neste estudo. Eu declaro conformidade com as exigências contidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e todas as outras leis aplicáveis com relação a condução de estudos clínicos.

Nome do pesquisador (em letra de forma)

Assinatura do pesquisador

Data: ___ / ___ / ___

Testemunha (se aplicável). Caso o participante seja analfabeto, semianalfabeto ou portador de deficiência visual. A testemunha, isenta de vínculos com os pesquisadores, declara que as informações escritas neste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido foram explicadas para o participante da Pesquisa/ responsável legal e aparentemente compreendidas por ele(a), que deu seu consentimento informado de forma voluntária.

Nome da testemunha (em letra de forma)

Assinatura da testemunha

Data: ___ / ___ / ___

Assinatura do voluntário Assinatura do pesquisador

Belo Horizonte, ___ / ___ / _____

Telefones e endereços para contato:

Professora Verônica Franco Parreira

4/5

Rubrica do participante da pesquisa
/responsável legal (se aplicável)

Rubrica da testemunha (se aplicável)

Rubrica do pesquisador

Endereço: Av. Antônio Carlos, 6627 - Pampulha. Belo Horizonte. Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional.

Telefone: 3409 – 4781 / 3221-0523

E-mail: veronicaparreira@yahoo.com.br

Bruna da Silva Pinto Pinheiro Vieira

Endereço: Av. Antônio Carlos, 6627 - Pampulha. Belo Horizonte. Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional.

Telefone: 3285-3067 e 99702-3067

E-mail: vieirabruna@hotmail.com

Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG (COEP)

Endereço: Avenida Antônio Carlos, 6627. Unidade Administrativa II – 2º andar. Campus Pampulha. Belo Horizonte.

Telefone: 3409-4592

5/5

Rubrica do participante da pesquisa
/responsável legal (se aplicável)

Rubrica da testemunha (se aplicável)

Rubrica do pesquisador

APÊNDICE 2

FICHA INDIVIDUAL – COLETA DE DADOS DO PRONTUÁRIO

FICHA DE COLETA

Nome: _____ Sexo: () F () M

Prontuário: _____

Nome do responsável: _____

História materna

Tabagismo: () S () N _____

Etilismo: () S () N _____

Outras drogas: () S () N _____

Diabetes: () S () N _____

Hipertensão arterial: () S () N _____

Pré-eclâmpsia: () S () N _____

Doenças respiratórias: () S () N Qual (is)? _____

Doenças infecciosas: () S () N Qual (is)? _____

Tratamento medicamentoso: () S () N Qual (is)? _____

Placenta prévia: () S () N _____

Vacinas: _____

U.S: _____

Outras observações do pré-natal: _____

Variáveis obstétricas – sala de parto

Data de nascimento: ____/____/____

Tipo parto: () vaginal () cesáreo

Uso de corticóide antenatal: () 1 dose () 2 doses _____

Tempo de ruptura das membranas: _____

VPP: () S () N Massagem cardíaca: () S () N

O₂ inalatório: () S () N Intubação: () S () N

Adrenalina: () S () N

Transporte:

Intubado/VPP () Intubado/Ventilador () _____

O₂ () AA () CPAP ()

Horário intubação: _____ Horário instituição do CPAP: _____

Temperatura:

Sala de parto: _____ Materna: _____ BO: _____ Admissão na UNCP: _____

Variáveis do recém-nascido

Sexo: () F () M

Idade gestacional (semanas): _____

Peso ao nascer (g): _____

Adequação peso ao nascer para idade gestacional: _____

Altura Nasc: _____ P.C.: _____ Apgar: 1' _____ 5' _____

Necessidade de reanimação ao nascer: () S () N - procedimentos realizados:

Variáveis da evolução clínica do recém-nascido

Uso de surfactante: () S () N

Quantas horas de vida: _____ Quantidade: _____

Marca: _____ OBS: _____

Medicações em uso:

() Cafeína () Xantinas _____

() Antibioticoterapia _____

() Corticóide pós-natal _____

() Vitaminas _____

Outros _____

Indicação de intubação: _____

Tempo de vida até a extubação

Dia da intubação: ____/____/____ Hora: _____

Dia da extubação: ____/____/____ Hora: _____

Dias de ventilação mecânica invasiva: _____

Parâmetros máximos de ventilação: PI=____ PEEP=____ FR=____ T.insp=____

Fluxo=____ FiO2=____

Parâmetros ventilatórios pré-extubação: PI=____ PEEP=____ FR=____ T.insp=____

Fluxo=____ FiO2=____

Gasometria arterial: data da última: ____/____/____

PaO2=____ PCO2=____ BIC=____ BE=____ SpO2=____

Intercorrências clínicas:

() Necessidade de reanimação _____

() Uso de sedoanalgesia _____

() Sepsis neonatal _____

() Persistência do canal arterial _____

() DBP _____

Outras _____

Apêndice 3

FICHA DURANTE COLETA - PLETISMOGRAFIA RESPIRATÓRIA POR INDUTÂNCIA

COLETA

Idade gestacional na extubação (semanas): _____

Peso no dia da extubação (g): _____

➤ Sorteio envelopes:

[] *Sequência 1* → CPAP/ Binível não sincronizada

[] *Sequência 2* → Binível não sincronizada/ CPAP

➤ Parâmetros ventilatórios pré-extubação:

PI= _____

PEEP= _____

FR= _____

T.insp= _____

Fluxo= _____

FiO₂= _____

➤ Uso de drogas: _____

➤ Antes da extubação → medida da circunferência abdominal _____

➤ Parâmetros modalidade binível não sincronizada _____

PIP: 15 cmH₂O

FR: 24x

PEEP: 5 a 6 cmH₂O

Fluxo: 6 L/min

FiO₂ (máximo 50%): suficiente para manter saturação 90-95%;

Tempo inspiratório: 0,40

➤ Parâmetros CPAP _____

Pressão de CPAP: 6cmH₂O

Fluxo: 6 L/min

FiO₂ (máximo 50%): suficiente para manter saturação 90-95%;

Modo de ventilação não invasiva inicial: _____

Horário da extubação: _____

Horário do início da calibração: _____

Horário QDC complete (5 minutos): _____

Horário	FC	FR	SpO2	BSA	NIPS	Pletismografia OBS
10 minutos						
Horário:						
20 minutos				—	—	
Horário:						
30 minutos						
Horário:						
40 minutos				—	—	
Horário:						
50 minutos						
Horário:						
60 minutos				—	—	
Horário:						

Circunferência abdominal (cm): _____

Modo 2:

10 MINUTOS DE ESTABILIZAÇÃO NESSE MODO

10 minutos						
Horário:						
20 minutos				—	—	
Horário:						
30 minutos						
Horário:						
40 minutos				—	—	
Horário:						
50 minutos						
Horário:						
60 minutos				—	—	
Horário:						

Circunferência abdominal (cm): _____

Primeiro modo: _____

10 minutos
















	Retração Intercostal		Retração Xifóide	Batimento de Asa Nasal	Gemido Expiratório
	Superior	Inferior			
0	 sincronizado	 s/ flagem	 ausente	 ausente	 ausente
1	 declive inspiratório	 pouco visível	 pouco visível	 discreto	 audível s/ c/ estetô
2	 balançim	 marcada	 marcada	 marcado	 audível s/ estetô

Tabela 3 - Escala NIPS para avaliação de dor em recém-nascidos a termo e prematuros.

Parâmetros	0	1	2
Expressão facial	Relaxada	Contraiada	-
Choro	Ausente	"Resmungos"/fracos	Vigoroso
Respiração	Relaxada	Alterada/irregular	-
Braços	Relaxados	Fletidos/estendidos	-
Pernas	Relaxados	Fletidos/estendidos	-
Estado de consciência	Dormindo	Agitado	-

TSD (0/1/2) RF (0/1/2)

RE (0/1/2)

30 minutos
















	Retração Intercostal		Retração Xifóide	Batimento de Asa Nasal	Gemido Expiratório
	Superior	Inferior			
0	 sincronizado	 s/ flagem	 ausente	 ausente	 ausente
1	 declive inspiratório	 pouco visível	 pouco visível	 discreto	 audível s/ c/ estetô
2	 balançim	 marcada	 marcada	 marcado	 audível s/ estetô

Tabela 3 - Escala NIPS para avaliação de dor em recém-nascidos a termo e prematuros.

Parâmetros	0	1	2
Expressão facial	Relaxada	Contraiada	-
Choro	Ausente	"Resmungos"/fracos	Vigoroso
Respiração	Relaxada	Alterada/irregular	-
Braços	Relaxados	Fletidos/estendidos	-
Pernas	Relaxados	Fletidos/estendidos	-
Estado de consciência	Dormindo	Agitado	-

TSD (0/1/2) RF (0/1/2)

RE (0/1/2)

50 minutos
















	Retração Intercostal		Retração Xifóide	Batimento de Asa Nasal	Gemido Expiratório
	Superior	Inferior			
0	 sincronizado	 s/ flagem	 ausente	 ausente	 ausente
1	 declive inspiratório	 pouco visível	 pouco visível	 discreto	 audível s/ c/ estetô
2	 balançim	 marcada	 marcada	 marcado	 audível s/ estetô

Tabela 3 - Escala NIPS para avaliação de dor em recém-nascidos a termo e prematuros.

Parâmetros	0	1	2
Expressão facial	Relaxada	Contraiada	-
Choro	Ausente	"Resmungos"/fracos	Vigoroso
Respiração	Relaxada	Alterada/irregular	-
Braços	Relaxados	Fletidos/estendidos	-
Pernas	Relaxados	Fletidos/estendidos	-
Estado de consciência	Dormindo	Agitado	-

TSD (0/1/2) RF (0/1/2)

RE (0/1/2)

Segundo modo: _____

10 minutos

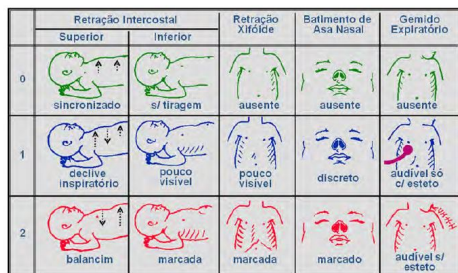


Tabela 3 - Escala NIPS para avaliação de dor em recém-nascidos a termo e prematuros.

Parâmetros	0	1	2
Expressão facial	Relaxada	Contraiada	-
Choro	Ausente	"Resmungos" fracos	Vigoroso
Respiração	Relaxada	Alterada/irregular	-
Braços	Relaxados	Fletidos/estendidos	-
Pernas	Relaxados	Fletidos/estendidos	-
Estado de consciência	Dormindo	Agitado	-

TSD (0/1/2) RF (0/1/2)

RE (0/1/2)

30 minutos

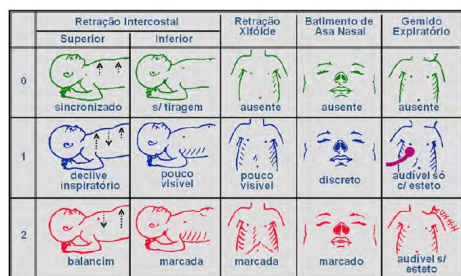


Tabela 3 - Escala NIPS para avaliação de dor em recém-nascidos a termo e prematuros.

Parâmetros	0	1	2
Expressão facial	Relaxada	Contraiada	-
Choro	Ausente	"Resmungos" fracos	Vigoroso
Respiração	Relaxada	Alterada/irregular	-
Braços	Relaxados	Fletidos/estendidos	-
Pernas	Relaxados	Fletidos/estendidos	-
Estado de consciência	Dormindo	Agitado	-

TSD (0/1/2) RF (0/1/2)

RE (0/1/2)

50 minutos

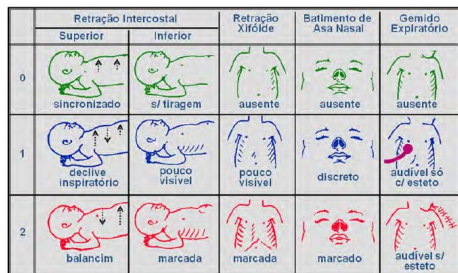


Tabela 3 - Escala NIPS para avaliação de dor em recém-nascidos a termo e prematuros.

Parâmetros	0	1	2
Expressão facial	Relaxada	Contraiada	-
Choro	Ausente	"Resmungos" fracos	Vigoroso
Respiração	Relaxada	Alterada/irregular	-
Braços	Relaxados	Fletidos/estendidos	-
Pernas	Relaxados	Fletidos/estendidos	-
Estado de consciência	Dormindo	Agitado	-

TSD (0/1/2) RF (0/1/2)

RE (0/1/2)

ANEXOS

ESCALA DE DOR NO RECÉM-NASCIDO (*Neonatal Infant Pain Scale*)

Escala de Dor no Recém-Nascido (NIPS - Brasil)	Pontuação do RN
Expressão facial 0 = Músculos relaxados – Face descansada, expressão neutra 1 = Careta – Músculos faciais contraídos; testa, queixo e maxilar franzidos (expressões faciais – do nariz, da boca e da testa)	
Choro 0 = Sem choro – Tranquilo, não está chorando 1 = Choro fraco – Gemido fraco, intermitente 2 = Choro vigoroso – Choro alto, crescente, estridente, contínuo (Observação: Se o bebê estiver entubado, o choro silencioso é considerado quando evidenciado por movimentos óbvios da boca e da face)	
Padrão Respiratório 0 = Relaxado – Padrão usual para este bebê 1 = Alteração da respiração – Retrações, irregular, mais rápida do que o usual, engasgo, pausa respiratória	
Braços 0 = Relaxados/Contidos – Sem rigidez muscular, movimentos ocasionais dos braços 1 = Flexionados/Estendidos – Braços tensos, esticados, rígidos e/ou rápida extensão e flexão	
Pernas 0 = Relaxadas/Contidas – Sem rigidez muscular, movimentos ocasionais das pernas 1 = Flexionadas/Estendidas – Pernas tensas, esticadas, rígidas e/ou rápida extensão e flexão	
Estado de consciência 0 = Dormindo/Acordado – Tranquilo, quieto, dormindo ou alerta e calmo 1 = Agitado – Alerta, inquieto e se debatendo	
Pontuação final	

A pontuação total varia de 0 a 7. Uma pontuação superior a 3 indica dor (dor: ≥ 4 pontos)

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Efeitos de duas modalidades de ventilação não invasiva sobre variáveis do padrão respiratório de recém-nascidos pré-termo de muito baixo peso após a extubação

Pesquisador: Verônica Franco Parreira

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 67787917.7.0000.5149

Instituição Proponente: Escola de Educação Física da Universidade Federal de Minas Gerais

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.083.322

Apresentação do Projeto:

Segundo os autores: "Introdução: Os efeitos da ventilação não invasiva sobre a função respiratória de recém-nascidos pré-termo (RNPT) ainda não foram completamente elucidados. Dois estudos compararam os efeitos da pressão positiva contínua em vias aéreas (CPAP) e da ventilação por pressão positiva intermitente nasal não sincronizada (VPPIN) sobre variáveis do padrão respiratório de RNPT e não encontraram diferença significativa para variável volume corrente. Entretanto, os recém-nascidos incluídos nesses estudos já estavam estáveis em uso da CPAP. Sendo assim, esses achados não podem ser extrapolados para prematuros mais doentes ou menos estáveis do ponto de vista respiratório, como por exemplo, logo após a extubação. A oferta de dois níveis de pressão, ainda que de forma não sincronizada, pode ser eficaz logo após a extubação, visto que se trata de um período de adaptação, podendo exigir maior demanda ventilatória do recém-nascido. Objetivo: Avaliar os efeitos de duas modalidades de ventilação não invasiva (CPAP e VPPIN não sincronizada) sobre as variáveis do padrão respiratório de recém-nascidos pré-termo de muito baixo peso (RNPTMBP) após a extubação. Materiais e método: Trata-se de um estudo quase-experimental, que será realizado na Unidade Neonatal de Cuidados Progressivos (UNCP) do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) em parceria com Laboratório

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II

CEP: 31.270-901

UF: MG

Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 2.083.322

de Avaliação e Pesquisa em Desempenho Cardiorrespiratório da Escola de Educação Física, Fisioterapia e Terapia Ocupacional (EEFFTO) da UFMG. O cálculo amostral será realizado com base em um estudo piloto com 10 indivíduos. Serão incluídos recém-nascidos prematuros com idade gestacional 32 semanas; peso 1.500g; estáveis do ponto de vista hemodinâmico; em uso de ventilação mecânica invasiva; que forem extubados eletivamente; cujos pais concordarem que seus filhos participem do estudo. Serão excluídos recém-nascidos com cardiopatias congênitas; anomalias congênitas (mielomeningocele, gastrosquise e/ou onfalocele) ou cromossômicas; qualquer condição que necessite de cirurgia no período neonatal; hipoplasia pulmonar; síndrome de escape de ar; obstrução alta após extubação; extubação não programada. Logo após a extubação, os recém-nascidos serão randomizados nas sequências: CPAP-VPPIN não sincronizada (sequência 1) ou VPPIN não sincronizada-CPAP (sequência 2), por meio do sorteio de envelopes. Cada RNPT MBP será estudado por um período de 60 minutos em cada um desses modos ventilatórios. Será reservado um período de 5 minutos para calibração do aparelho e estabilização do traçado, além de um período de 10 minutos para estabilização entre os dois períodos de estudo¹⁰. A pletismografia respiratória por indutância será utilizada para avaliação do padrão respiratório (volume corrente, frequência respiratória, ventilação minuto, fluxo inspiratório médio) e do movimento toracoabdominal (índice de trabalho respiratório, relação de fase inspiratória, relação de fase expiratória, relação de fase respiratória total e ângulo de fase). Análise estatística: A distribuição dos dados das variáveis investigadas será testada pelo teste Shapiro-Wilk. Os resultados serão apresentados por meio de estatística descritiva. Para as variáveis com distribuição normal, será utilizado o teste t de Student para amostras pareadas. Para variáveis de distribuição não normal, será utilizado o teste Wilcoxon. O nível de significância de 5% será estabelecido."

Objetivo da Pesquisa:

Segundo os autores:

"Avaliar os efeitos de duas modalidades de ventilação não invasiva (CPAP e VPPIN não sincronizada) sobre as variáveis do padrão respiratório de recém-nascidos pré-termo de muito baixo peso após a extubação."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

"Riscos:

Os bebês incluídos no estudo não serão submetidos a nenhum tipo de procedimento invasivo e nem a procedimentos dolorosos. Os participantes da pesquisa estarão sujeitos aos riscos habituais

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005
Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3409-4592 **E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 2.083.322

decorrentes de uma extubação, como pausas respiratórias e quedas de saturação, ou mesmo falência respiratória com necessidade de reintubação e retorno à ventilação invasiva, que não estão associados diretamente ao uso da

ventilação não invasiva. Porém, esses riscos serão minimizados através de monitorização contínua do padrão respiratório e de acompanhamento, com intervenção quando indicada, durante todo o período do estudo pela pesquisadora responsável e pela equipe da Unidade de Terapia Intensiva Neonatal do Hospital das Clínicas.

Os riscos inerentes ao uso da ventilação não invasiva (CPAP ou VPPIN) e descritos na literatura são a síndrome de escape de ar, distensão gástrica e lesões nasais. Esses riscos serão minimizados com o uso criterioso da CPAP ou VPPIN, com monitorização contínua por meio de monitores multiparamétricos e acompanhamento clínico rigoroso de todos os profissionais envolvidos com a assistência desses recém-nascidos, incluindo o pesquisador principal, estando todos aptos a atuar nas complicações advindas desse

suporte respiratório. É importante ressaltar que o suporte respiratório não invasivo (CPAP ou VPPIN) que será oferecido aos RNPT MBP é uma modalidade de uso rotineiro na UTIN após a extubação desses recém-nascidos que estavam em ventilação mecânica invasiva. Qualquer uma das modalidades de suporte não invasivo – CPAP ou VPPIN não sincronizada – pode ser indicada para o suporte respiratório após extubação de RNPT MBP de acordo com a literatura e por isso não haverá prejuízo para os recém-nascidos quando avaliados na modalidade CPAP.

Benefícios:

Os efeitos da ventilação não invasiva sobre a função respiratória de RNPT ainda não foram completamente elucidados. A intervenção proposta na pesquisa pode ou não ser benéfica para o participante da pesquisa. No entanto, ambas as modalidades de ventilação não invasiva estão associadas à redução na taxa de reintubação e poderiam reduzir o risco de uma nova intubação e ventilação invasiva. Após a realização

desse estudo, os profissionais da saúde, médicos e fisioterapeutas, poderão entender melhor os efeitos das duas modalidades de ventilação não invasiva mais comumente usadas no Brasil, a pressão positiva contínua em vias aéreas e a ventilação por pressão positiva intermitente nasal não sincronizada. Os resultados encontrados poderão ajudar esses profissionais na escolha da melhor modalidade de ventilação não invasiva a ser usada logo após a extubação de RNPT MBP."

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005
Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3409-4592 **E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 2.083.322

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa pertinente e bem fundamentada.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos de apresentação obrigatória foram apresentados.

Recomendações:

Sou a favor, S.M.J., de aprovação do projeto.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), o COEP-UFMG recomenda aos Pesquisadores: comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via emenda na Plataforma Brasil, informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa (via documental encaminhada em papel), apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_906005.pdf	19/05/2017 17:07:08		Aceito
Outros	Carta_Resposta.pdf	19/05/2017 17:06:32	Verônica Franco Parreira	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Comprovante_GEP.pdf	19/05/2017 17:05:12	Verônica Franco Parreira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_REVISADO.docx	19/05/2017 17:04:51	Verônica Franco Parreira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Revisado_VFP.pdf	19/05/2017 17:04:07	Verônica Franco Parreira	Aceito

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901

UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 2.083.322

Outros	Carta_anuencia_DFIT.PDF	26/04/2017 16:18:30	Verônica Franco Parreira	Aceito
Folha de Rosto	folharosto.PDF	26/04/2017 14:40:18	Verônica Franco Parreira	Aceito
Outros	Carta_anuencia_Hospital.PDF	26/04/2017 14:22:35	Verônica Franco Parreira	Aceito
Outros	Aprovacao_Camara_departamental.PDF	26/04/2017 14:16:34	Verônica Franco Parreira	Aceito
Outros	677879177aprovacaoassinada.pdf	25/05/2017 18:17:19	Vivian Resende	Aceito
Outros	677879177parecerassinado.pdf	25/05/2017 18:17:28	Vivian Resende	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 25 de Maio de 2017

**Assinado por:
Vivian Resende
(Coordenador)**

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901

UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

