

**MICHELLI MARCELA DADAM**

**EXTUBAÇÃO APÓS SUCESSO NO TESTE DE RESPIRAÇÃO  
ESPONTÂNEA: O PAPEL DA RECONEXÃO POR 1 HORA, ESTUDO CLÍNICO  
MULTICÊNTRICO RANDOMIZADO**

**JOINVILLE**

**2020**

**MICHELLI MARCELA DADAM**

**EXTUBAÇÃO APÓS SUCESSO NO TESTE DE RESPIRAÇÃO  
ESPONTÂNEA: O PAPEL DA RECONEXÃO POR 1 HORA, ESTUDO CLÍNICO  
MULTICÊNTRICO RANDOMIZADO**

Dissertação de mestrado apresentada como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Saúde e Meio Ambiente, na Universidade da Região de Joinville. Orientador: Prof. Dr. Glauco Adrieno Westphal.

**JOINVILLE**

**2020**

Catálogo na publicação pela Biblioteca Universitária da Univille

Dadam, Michelli Marcela

D121e Extubação após sucesso no teste de respiração espontânea: o papel da reconexão por 1 hora, estudo clínico multicêntrico randomizado/ Michelli Marcela Dadam; orientador Dr. Glauco Adrieno Westphal. – Joinville: UNIVILLE, 2020.

85 f.; 30 cm

Dissertação (Mestrado em Saúde e Meio Ambiente – Universidade da Região de Joinville)

1. Respiração artificial. 2. Extubação. 3. Desmame do respirador. I. Westphal, Glauco Adrieno (orient.). II. Título.

CDD 615.836

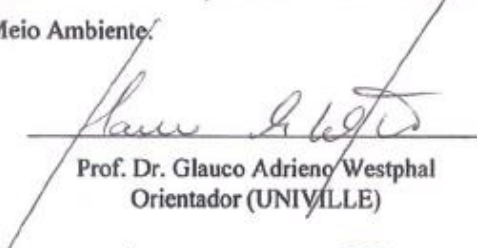
## Termo de Aprovação

**“Extubação após sucesso no Teste de Respiração Espontânea: O Papel da Reconexão por 1 hora, Estudo Clínico Multicêntrico Randomizado”**

por


Michelli Marcela Dadam

Dissertação julgada para a obtenção do título de Mestra em Saúde e Meio Ambiente, área de concentração Saúde e Meio Ambiente e aprovada em sua forma final pelo Programa de Pós-Graduação em Saúde e Meio Ambiente.



---

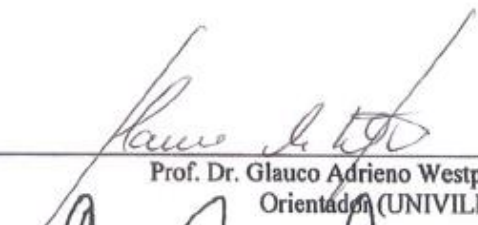
Prof. Dr. Glauco Adrieno Westphal  
Orientador (UNIVILLE)



---

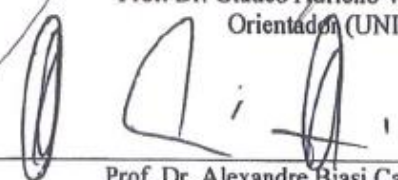
Profa. Dra. Marta Jussara Cremer  
Coordenadora do Programa de Pós-Graduação em Saúde e Meio Ambiente

**Banca Examinadora:**




---

Prof. Dr. Glauco Adrieno Westphal  
Orientador (UNIVILLE)



---

Prof. Dr. Alexandre Biasi Cavalcanti  
(USP)



---

Prof. Dr. Anderson Ricardo Roman Gonçalves  
(UNIVILLE)

Dedico à minha família: Nicolas Stern, meu esposo; Valentim e Elizete, meus pais; Gizeli, Fernando e Felipe, meus irmãos, e Giulia, minha afilhada.

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço, primeiramente a Deus, pela vida, por me conceder saúde e sabedoria para traçar este caminho.

Ao meu esposo Nicolas Nin Stern pelo carinho, companheirismo e compreensão ao longo desta caminhada.

Aos meus pais e minha família, que, com muito amor e apoio, incentivaram-me nos momentos mais difíceis.

Ao meu orientador Dr. Glauco Adrieno Westphal, que não mediu esforços para tornar possível a conclusão deste estudo. Muito obrigada pela confiança, incentivo e paciência desde o primeiro dia de orientação, não somente na realização desta dissertação, mas em toda minha vida profissional.

Gratidão aos colegas fisioterapeutas das UTIs do Centro Hospitalar Unimed Joinville, Hospital São José e Unimed Litoral que aceitaram o desafio em fazer parte da equipe de pesquisa. Obrigada pelo comprometimento, cuidado e dedicação. Vocês foram essenciais para a realização deste trabalho.

Aos grandes amigos, pelas palavras de apoio, pela preocupação e torcida em todos os momentos.

Aos professores do Curso de Mestrado em Saúde e Meio Ambiente, por compartilharem conosco seus conhecimentos. Vocês foram essenciais para nosso crescimento.

Aos meus colegas do mestrado, pelo companheirismo e harmoniosa convivência ao longo destes dois anos. Em especial à Karla Meliane Wormsbecher Paqueira, pela amizade, juntas conseguimos superar todas as dificuldades.

Ao Hospital São José, Centro Hospitalar Unimed e Unimed Litoral, que autorizaram e cederam o local para a realização desta pesquisa.

À Dra. Raquel Wanzuita, Dr. Anderson Ricardo Roman Gonçalves e Dr. Alexandre Biasi Cavalcanti, membros da banca de qualificação e de defesa do mestrado, pela disponibilidade e pelas valiosas contribuições para o aprimoramento deste trabalho.

Enfim, a todos aqueles que de uma maneira ou de outra contribuíram para que este estudo pudesse ser concluído.

“Feliz aquele que transfere o que sabe e aprende o que ensina.”

*Cora Coralina*

## RESUMO

As falhas de extubação ocorrem em 5% a 20% dos pacientes extubados e estão associadas à maior morbimortalidade. A triagem sistemática para testar a aptidão ao teste de respiração espontânea e a elegibilidade para a extubação têm um papel importante na redução da morbidade e do tempo sob ventilação mecânica (VM). O teste de respiração espontânea (TRE) é amplamente utilizado para identificar pacientes elegíveis para extubação, mas não há consenso sobre a melhor metodologia a ser utilizada para esse procedimento. **Objetivo:** Testar a hipótese de que a reconexão à VM após sucesso no TRE diminui o risco de reintubação.

**Métodos:** Ensaio clínico prospectivo, randomizado e aberto, conduzido em 4 unidades de terapia intensiva (UTI) entre agosto de 2018 e julho de 2019. Foram incluídos no estudo pacientes intubados em uso de VM invasiva por mais de 12 horas. Um *checklist* contendo critérios para testar a aptidão dos pacientes ao TRE foi aplicado diariamente pelo fisioterapeuta. Quando cumpridos todos os critérios, os pacientes foram submetidos ao TRE, utilizando-se a técnica em tubo T, com duração de 30 a 120 minutos. Após apresentarem sucesso no TRE e considerados aptos para a extubação, os participantes foram randomizados por meio de sorteio simples, e alocados para um dos seguintes grupos: extubação direta ou reconexão ao ventilador mecânico por 1 hora. O desfecho primário foi reintubação em 48 horas.

**Resultados:** Entre os 336 pacientes analisados (sexo feminino, 41,1%; mediana de idade, 59 [45 – 70] anos), as reintubações ocorreram em 12,9% (22/171) no grupo reconexão e 18,2% (30/165) no grupo extubação direta (*risk difference* [RD] 5,3 [IC 95%: -2,49-13,12; p=0,18). Não houve diferenças na mortalidade e permanência na UTI e hospitalar, bem como nas causas de reintubação e nos sinais de insuficiência respiratória pós extubação. Entre os 233 (69,3) pacientes que permaneceram por mais de 72 horas em ventilação mecânica, a incidência de reintubações foi menor no grupo reconexão (*odds ratio* [OR] 0,49; [IC 95% 0,24 a 0,99]; p=0,04).

**Conclusão:** A estratégia de reconexão à VM após sucesso no TRE não foi capaz de diminuir o risco de reintubação em 48 horas em pacientes ventilados mecanicamente. Pacientes com mais de 72h em VM parecem se beneficiar.

Palavras-chave: Respiração Artificial; Desmame do Respirador; Extubação.



## ABSTRACT

Extubation failures occur in 5% to 34% of extubated patients and are associated to a higher morbidity and mortality. Systematic screening to test spontaneous breathing test aptitude and eligibility for extubation plays an important role in morbidity reduction and time under mechanical ventilation. The spontaneous breathing test (SBT) is widely used to identify eligible patients for extubation, but there is no consensus about the best methodology to be used in this procedure. **Objective:** Test the hypothesis that reconnection to mechanical ventilation after having success on spontaneous breathing test reduces reintubation risk. **Method:** Prospective clinical trial, randomized and not blind, conducted in 4 intensive care units (ICU) from August 2018 to July 2019. Intubated patients using invasive MV for more than 12 hours were included in the study. A checklist containing criteria for testing patients' fitness for SBT was applied daily by the physical therapist. When all the criteria were met, the patients were submitted to SBT, using T-tube technique, lasting 30 to 120 minutes. After being successful on SBT and considered able for extubation, patients were randomized in a simple randomized and allocated in one of the following groups: direct extubation or mechanical ventilation reconnection for 1 hour. The primary end point was reintubation in 48 hours. **Results:** Among the 336 analyzed patients (women, 41,1%; medium age, 59 [45 – 70]years) reintubations occurred in 12,9% (22/171) in reconnection group and 18,2% (30/165) in direct extubation group (risk difference [RD] 5,3 [IC 95%: -2,49-13,12; p=0,18). There were no differences in ICU and hospital mortality and length of stay, as well as reintubation causes and signs of postextubation respiratory failure. Among the 233 (69,3) patients who spent more than 72 hours on mechanical ventilation, the incidence of reintubation was lower in the reconnection group (*odds ratio* [OR] 0,49; [IC 95% 0,24 a 0,99]; p=0,04). **Conclusion:** The MV reconnection strategy after successful SBT was not able to decrease the risk of reintubation within 48 hours in mechanically ventilated patients. Patients who spent more than 72 hours on MV seem to be benefit.

Keywords: Respiration, Artificial; Ventilator Weaning; Airway Extubation.

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

APACHE II - Acute Physiology and Chronic Health disease Classification System II  
CEP - Comitê de Ética em Pesquisa  
CHU - Centro Hospitalar Unimed  
CHU - Centro Hospitalar Unimed  
CLT - *Cuff Leak Test*  
CNS - Conselho Nacional de Saúde  
DM - Diabetes Mellitus  
DPOC - Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica  
DV - Desmame Ventilatório  
ED - Extubação Direta  
FC - Frequência Cardíaca  
FiO<sub>2</sub> - Fração Inspirada de Oxigênio  
FR - Frequência Respiratória  
HAS - Hipertensão Arterial Sistêmica  
HSJ - Hospital São José  
IC - Intervalo de Confiança  
ICC - Insuficiência Cardíaca Congestiva  
IIQ - Intervalo Interquartil  
IRpA - Insuficiência Respiratória Aguda  
IRRS - Índice de Respiração Rápida e Superficial  
OR - *Odds Ratio*  
PAM - Pressão Arterial Média  
PAS - Pressão Arterial Sistólica  
PAV - Pneumonia Associada à Ventilação Mecânica  
PCR - Parada Cardiorrespiratória  
PFT - Pico de Fluxo de Tosse  
P<sub>imáx</sub> - Pressão inspiratória máxima  
PSV - Pressão de Suporte Ventilatória  
R1h – Reconexão por 1 hora  
RD – *Risk difference*  
REBEC - Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos

SpO2 - Saturação Periférica de Oxigênio

SUS - Sistema Único de Saúde

TCE - Traumatismo Crânio Encefálico

TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TRE - Teste de Respiração Espontânea

UNIVILLE - Universidade da Região de Joinville

UTI - Unidade de Terapia Intensiva

VC - Volume Corrente

VM - Ventilação Mecânica

VNI - Ventilação Não Invasiva

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO .....</b>	<b>13</b>
<b>2 OBJETIVOS.....</b>	<b>16</b>
2.1 OBJETIVO GERAL .....	16
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	16
<b>3. REVISÃO DA LITERATURA .....</b>	<b>17</b>
3.1 DEFINIÇÕES .....	17
3.1.1 Desmame ventilatório.....	17
3.1.2 Interrupção do suporte ventilatório .....	18
3.1.3 Extubação traqueal .....	18
3.1.4 Falha de extubação .....	18
3.1.5 Alto risco de reintubação .....	18
3.2 CLASSIFICAÇÃO DO DESMAME VENTILATÓRIO .....	19
3.3 ESTRATÉGIAS E PROTOCOLOS DE DESMAME VENTILATÓRIO .....	20
3.3.1 Avaliação diária da aptidão para o desmame ventilatório .....	21
3.3.2 Pré-requisitos para iniciar o desmame ventilatório .....	21
3.3.3 Interrupção da VM.....	23
3.3.4 Identificação dos sinais de falha no TRE .....	25
3.3.5 Índices preditivos de sucesso no desmame ventilatório.....	26
3.3.6 Outras estratégias .....	27
3.4 CAUSAS DE FALHA DO DESMAME VENTILATÓRIO.....	28
3.4.1 Trabalho cardíaco .....	29
3.4.2 Trabalho respiratório.....	30
3.5 TRE SEGUIDO DE RECONEXÃO AO VM .....	31
3.6 EXTUBAÇÃO TRAQUEAL .....	32
3.6.1 Fatores associados a falha de extubação .....	33
3.7 VNI PÓS EXTUBAÇÃO.....	34
3.8 TRAQUEOSTOMIA.....	35
3.9 INTERDISCIPLINARIDADE .....	36

<b>4. MÉTODOS</b> .....	<b>38</b>
4.1 DESENHO DO ESTUDO .....	38
4.2 SUJEITOS DO ESTUDO .....	38
4.3 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO .....	38
4.3.1 Critérios de inclusão .....	38
4.3.2 Critérios de exclusão .....	38
4.4 RANDOMIZAÇÃO .....	39
4.5 PROCEDIMENTOS.....	39
4.5.1 Triagem para desmame ventilatório .....	40
4.5.2 Avaliação da tosse .....	40
4.5.3 Teste de respiração espontânea .....	41
4.5.4 Procedimentos pós TRE.....	41
4.5.5 Coleta de dados .....	42
4.6 AMOSTRAGEM .....	44
4.7 ASPECTOS ÉTICOS .....	44
4.8 METODOLOGIA DE ANÁLISE DOS DADOS .....	45
<b>5. RESULTADOS E DISCUSSÕES</b> .....	<b>46</b>
<b>6. CONCLUSÃO</b> .....	<b>64</b>
<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b> .....	<b>65</b>
<b>APÊNDICES</b> .....	<b>71</b>
APÊNDICE I .....	72
APÊNDICE II .....	74
APÊNDICE III .....	75
APÊNDICE IV.....	77
<b>ANEXOS</b> .....	<b>79</b>
ANEXO I .....	80
ANEXO II .....	81
ANEXO III.....	82
ANEXO IV .....	83

## 1 INTRODUÇÃO

O desmame da ventilação mecânica (VM) é definido como o processo de retirada do suporte ventilatório em pacientes críticos. Estima-se que 40% do tempo que o paciente permanece em VM é destinado ao desmame ventilatório (ESTEBAN et al., 1995; PEÑUELAS; THILLE; ESTEBAN, 2015). Para abreviar o tempo de VM, o desmame deve iniciar o mais precocemente possível, assim que a causa da insuficiência respiratória esteja resolvida (BLACKWOOD et al., 2014; TEIXEIRA et al., 2012). A identificação precoce dos pacientes candidatos ao desmame e aptos à realização do teste de respiração espontânea (TRE) é fundamental para evitar o prolongamento da VM e extubações prematuras (FERNANDEZ et al., 2017).

As falhas de extubação estão intimamente associadas ao prolongamento da ventilação mecânica, maior permanência na unidade de terapia intensiva (UTI) e no hospital, além de maiores taxas de mortalidade (ESTEBAN et al., 1995; FERNANDEZ et al., 2017; PEÑUELAS; THILLE; ESTEBAN, 2015). Há diferentes maneiras de caracterizar a falha de extubação, a mais comumente utilizada é a necessidade de reintubação em um período menor de 48 horas após a extubação (PEÑUELAS; THILLE; ESTEBAN, 2015).

A ocorrência de reintubações em 48 horas varia de 5% a 20% dos pacientes extubados (FERNANDEZ et al., 2017; PEÑUELAS; THILLE; ESTEBAN, 2015; THILE et al., 2011), sendo mais frequentes nos indivíduos de alto risco para reintubação, especialmente aqueles com idade maior de 65 anos e portadores de doença crônica cardíaca ou respiratória (THILE et al., 2011). Em 2017, em duas UTIs de Joinville - SC, observamos que as falhas de extubação eram de 24% (DADAM et al., 2019).

Diferentes metodologias vêm sendo propostas para a desconexão efetiva da VM, visando diminuir as ocorrências de reintubações em 48 horas. Dentre as técnicas mais utilizadas, estão o TRE em tubo T e a ventilação com pressão de suporte (PSV) em baixos níveis pressóricos (5 a 8 cm H<sub>2</sub>O) (ESTEBAN et al., 1995). Apesar de vários estudos compararem essas duas metodologias, ainda não há clareza sobre a melhor técnica que garanta maior sucesso na extubação

de pacientes adultos (BLACKWOOD et al., 2014; PEÑUELAS; THILLE; ESTEBAN, 2015).

Além das técnicas de TRE em si, metodologias que auxiliem na identificação precoce dos pacientes aptos à realização do TRE também estão associadas a melhores desfechos clínicos (BLACKWOOD et al., 2014). Nessa atividade, o fisioterapeuta pode exercer um papel fundamental, considerando estudos prévios que associaram a triagem diária realizada pelo fisioterapeuta à redução do tempo da VM (ELY et al., 1999; ELY et al., 2001; MACLINTYRE et al., 2001). Além disso, protocolos de interrupção de sedação (BLACKWOOD et al., 2014; GIRARD et al., 2008; PEÑUELAS; THILLE; ESTEBAN, 2015; SCHMIDT et al., 2017) e a escolha de sedativos e/ou analgésicos que permitam níveis mais superficiais de sedação, sem inibir o estímulo respiratório, são estratégias adicionais para diminuir o tempo de VM e do desmame ventilatório (WANZUITA et al., 2012).

Recentemente, um ensaio clínico randomizado demonstrou originalmente que a reconexão dos pacientes à VM por 1 hora após um TRE bem sucedido de 30 a 120 minutos, reduziu os índices de reintubação em 48 horas (FERNANDEZ et al., 2017). Os autores advogam que a reconexão seguida de um período de repouso muscular é capaz de preservar a musculatura respiratória, considerando que boa parte dos pacientes críticos cursa com fraqueza e atrofia muscular, em especial do diafragma. A fraqueza muscular diafragmática associada ao esforço exigido durante o TRE pode levar ao desenvolvimento de fadiga da musculatura respiratória. Pacientes que apresentam fadiga de alta frequência geralmente necessitam de um período entre 10 a 15 minutos para recuperação muscular (LAGHI; D'ALFONSO; TOBIN, 1995). Na presença de fadiga de baixa frequência, um tempo maior de repouso pode ser necessário para que a musculatura se recupere completamente.

O período de 1 hora de reconexão antes da extubação pode ter contribuído para o repouso da musculatura, influenciando positivamente a aptidão para a extubação. Por outro lado, também devemos considerar que a reconexão ao ventilador mecânico após o TRE favorece a recuperação do volume minuto basal, proporcionando a reexpansão pulmonar antes da extubação ser efetuada, o que também pode ter contribuído na prevenção de reintubações (HERNANDEZ et al.

2007). De todo modo, esses achados tão interessantes quanto promissores suscitaram grande interesse e nos motivaram a reproduzir a mesma metodologia em nosso meio.

Com a finalidade de propor uma alternativa para reduzir os riscos de reintubação, propusemos avaliar um protocolo de desmame ventilatório baseado na reconexão do paciente ao ventilador mecânico por 1 hora após sucesso no TRE, para repouso muscular.



## **2 OBJETIVOS**

### **2.1 OBJETIVO GERAL**

Testar a hipótese de que a reconexão ao ventilador mecânico por 1 hora após sucesso no TRE diminui o risco de reintubação em 48 horas.

### **2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

Analisar se a reconexão ao ventilador mecânico por 1 hora após sucesso no TRE é capaz de influenciar o tempo de permanência na UTI e hospitalar.

Observar se a reconexão ao ventilador mecânico por 1 hora após sucesso no TRE é capaz de influenciar a mortalidade na UTI e hospitalar.

### 3 REVISÃO DA LITERATURA

A ventilação mecânica (VM) invasiva é uma importante ferramenta utilizada em pacientes críticos que apresentam insuficiência respiratória aguda ou crônica, ou são incapazes de manter a permeabilidade das vias aéreas (BARBAS et al., 2014; PEÑUELAS; THILLE; ESTEBAN, 2015; POWERS et al., 2013; VASSIKAPOULOS et al., 2004). Pacientes submetidos ao uso prolongado da VM estão mais susceptíveis a complicações como o desenvolvimento de pneumonia associada à ventilação (PAV), lesão pulmonar induzida pela VM, lesões de vias aéreas, uso de sedativos, *delirium* e fraqueza muscular (NEMER et al., 2011).

Prolongar o uso da VM tem efeitos deletérios aos pacientes, porém, interromper o suporte ventilatório precocemente também causa prejuízos. Pacientes extubados precocemente podem evoluir com hipoxemia, fadiga muscular e necessidade de reintubação, resultando em piores desfechos clínicos (THILE et al., 2011; THILE et al., 2015).

#### 3.1 DEFINIÇÕES

##### 3.1.1 Desmame ventilatório

O desmame ventilatório é definido como o processo de transição entre a ventilação artificial e a ventilação espontânea em pacientes críticos (GOLDWASSER, et al., 2007). O processo do desmame deve ser iniciado após a intubação endotraqueal e é constituído pelas seguintes etapas: avaliação diária da aptidão do paciente para iniciar o desmame, interrupção do suporte ventilatório por meio do TRE e a extubação traqueal (BARBAS et al., 2014; BOLES et al., 2007).

##### 3.1.2 Interrupção do suporte ventilatório

Refere-se ao procedimento realizado nos pacientes que são submetidos ao TRE, estando ou não aptos para a extubação. Considera-se fracasso na interrupção da VM quando o paciente apresenta sinais de falha no TRE, necessitando retornar para o suporte ventilatório. (GOLDWASSER, et al., 2007).

### 3.1.3 Extubação traqueal

A extubação traqueal é caracterizada pela retirada do tubo endotraqueal, efetuada nos pacientes que passaram com sucesso pelo TRE (BARBAS et al., 2014; THILE et al., 2011).

### 3.1.4 Falha de extubação

Falha de extubação é definida como a necessidade de reintubação traqueal em um período menor de 48 a 72 horas após a extubação planejada ter sido efetuada (PEÑUELAS; THILLE; ESTEBAN, 2015). Em UTIs clínicas e mistas, as falhas na extubação podem ocorrer entre 5% e 20% dos pacientes extubados (FERNANDEZ et al., 2017; PEÑUELAS; THILLE; ESTEBAN, 2015), podendo chegar a uma taxa de até 34% nos pacientes de alto risco de reintubação (THILE et al., 2011). Pacientes com doenças neurológicas também apresentam maiores taxas de falha na extubação (33%) quando comparados a pacientes clínicos (VALLVERDÚ et al., 1998).

### 3.1.5 Alto risco de reintubação

São considerados de alto risco de reintubação, pacientes que apresentam as seguintes características: idade maior que 65 anos, índice de massa corporal (IMC) > 30, disfunção ventricular esquerda, doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), escore Acute Physiology and Chronic Health disease Classification System II (APACHE II) no dia da extubação > 12, incapacidade de manejar secreções respiratórias, falhas em > 1 TRE (EPSTEIN, 2009; FERRER et al., 2006; NAVA et al 2005; THILE et al., 2011; THILE et al., 2014).

### 3.2 CLASSIFICAÇÃO DO DESMAME VENTILATÓRIO

A Conferência Internacional de Consenso sobre Desmame Ventilatório classifica o desmame em (BOLES et al., 2007):

- a) Desmame simples, quando os pacientes são extubados após o primeiro TRE;
- b) Desmame difícil, quando o sucesso na extubação ocorre após duas tentativas de TRE ou em um intervalo de tempo inferior a sete dias desde a primeira tentativa;
- c) Desmame prolongado, quando os pacientes necessitam de mais de três tentativas de TRE em um intervalo maior a sete dias desde o primeiro teste.

Aproximadamente 70% dos pacientes submetidos à VM conseguem ser extubados na primeira tentativa (BROCHARD et al., 1994; ESTEBAN et al., 1995) e são enquadrados no grupo de desmame simples (BOLES et al., 2007). Estima-se que 26% a 42% dos pacientes evoluem com insucesso no primeiro TRE e, entre estes pacientes, aproximadamente 50% são classificados como desmame difícil e outros 50% como desmame prolongado (BROCHARD et al., 1994; VALLVERDU et al., 1998). Nos casos de desmame difícil ou prolongado, 40% a 50% do tempo total que o paciente permanece em VM são destinados ao desmame ventilatório (BOLES et al., 2007; ESTEBAN et al., 1995; PEÑUELAS; THILLE; ESTEBAN, 2015).

Pacientes que evoluem para desmame prolongado possuem maior risco de mortalidade (25% a 50%) quando comparados àqueles de desmame simples ou difícil (PEÑUELAS; THILLE; ESTEBAN, 2015; TONNELIER et al., 2011).

Outras variáveis clínicas como insuficiência cardíaca crônica grave, doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), fraqueza muscular respiratória, neuromiopia, depressão, má qualidade do sono também podem prolongar o tempo de desmame (PERREN; BROCHARD, 2013).

### 3.3 ESTRATÉGIAS E PROTOCOLOS DE DESMAME VENTILATÓRIO

Para que o desmame ventilatório ocorra de maneira eficaz e segura, são necessárias a elaboração e a implementação de um protocolo de desmame ventilatório na UTI (BLACKWOOD et al., 2014; ELY et al., 2001; TEIXEIRA et al., 2012).

A implementação de protocolos é uma tarefa difícil dependente de fatores como aceitação da equipe médica, carga de trabalho na UTI e disponibilidade de tempo para avaliações e monitorização (BLACKWOOD et al., 2011). Recomenda-se que profissionais da saúde não-médicos, como enfermeiros ou fisioterapeutas, sejam incluídos no desenvolvimento e utilização de protocolos de desmame, bem como para atendimento respiratório, o que pode resultar em maior eficiência no processo de desmame (ELY et al., 1996; ELY et al., 2001).

Os protocolos de desmame são indicados para auxiliar no julgamento e decisões clínicas, devendo ser dinâmicos e personalizados para o perfil de cada instituição (BLACKWOOD et al., 2011; ELY et al., 2001; EPSTEIN, 2009).

Em geral, um protocolo de desmame ventilatório deve conter três componentes (BLACKWOOD et al., 2011; BLACKWOOD et al., 2014; ELY et al., 1999):

- Avaliação da aptidão do paciente para iniciar o desmame;
- Redução do suporte ventilatório súbita ou progressivamente e;
- Definição de critérios de segurança para extubação.

O objetivo da implementação de um protocolo de desmame ventilatório é auxiliar na identificação do momento ideal para o início do desmame e extubação, evitando casos de extubação precoce e reintubações (THILLE et al., 2011; THILLE; RICHARD; BROCHARD, 2013) e, também, não atrasar o processo, prolongando o tempo de VM desnecessariamente (BARBAS et al., 2014; SCHMIDT et al., 2017).

Evitar as falhas de extubação é fundamental, pois o fracasso no desmame ventilatório está relacionado à maior tempo de permanência na UTI e no hospital, além de aumentar as taxas de mortalidade (ESTEBAN et al., 1995; FERNANDEZ et al., 2017; PEÑUELAS; THILLE; ESTEBAN, 2015). A necessidade de reintubação pode aumentar em oito vezes as chances de desenvolvimento de pneumonia

nosocomial e de seis a doze vezes o risco de morte para os pacientes críticos (CHEVRON et al., 1998; DEMLING et al., 1988).

Neste contexto, a implementação de um protocolo é capaz de trazer benefícios, como redução no tempo de VM, tempo de desmame, reduzir complicações associadas ao tempo de VM, tempo de hospitalização e custos hospitalares (BLACKWOOD et al., 2011; SCHMIDT et al., 2017).

### 3.3.1 Avaliação diária da aptidão para o desmame ventilatório

A avaliação diária da aptidão para o desmame ventilatório deve ser realizada de maneira sistemática e iniciada logo após a intubação traqueal (BLACKWOOD, et al., 2011; BOLES et al., 2007). Ely et al. (1996) demonstraram que a triagem diária da aptidão dos pacientes em VM para o desmame ventilatório seguida por um TRE, conduzida pelo fisioterapeuta e o enfermeiro, pode antecipar a extubação em 1,5 dias, diminuir o tempo de desmame em 2 dias e a taxa de complicações em 50%, além de reduzir em 25% os custos na internação na UTI (ELY et al., 1996).

### 3.3.2 Pré-requisitos para iniciar o desmame ventilatório

O desmame deve ser iniciado quando a causa que levou o paciente a necessitar do suporte ventilatório invasivo foi significativamente resolvida (BLACKWOOD et al., 2014; BOLES et al., 2007; TEIXEIRA et al., 2012). Critérios mínimos de melhora clínica, como estabilidade hemodinâmica e adequada troca gasosa (Tabela 1) precisam estar presentes para definir o início do desmame (BOLES et al., 2007; EPSTEIN, et al., 2009).

Tabela 1 – Critérios para iniciar o desmame ventilatório.

<b>Estudo</b>	<b>Respiratório</b>	<b>Cardiovascular</b>
<b>Ely (1996)</b>	PaO <sub>2</sub> /FiO <sub>2</sub> > 200 mmHg PEEP ≤ 5 cm H <sub>2</sub> O	FC < 140 bpm
<b>Kollef (1997)</b>	PaO <sub>2</sub> /FiO <sub>2</sub> > 200 mmHg PEEP ≤ 5 cm H <sub>2</sub> O, FR < 35 irpm	FC < 140 bpm
<b>Krishnan (2004)</b>	SpO <sub>2</sub> > 92%, FiO <sub>2</sub> ≤ 0,5 PEEP ≤ 5 cm H <sub>2</sub> O	FC < 140 bpm
<b>Marelich (2000)</b>	PaO <sub>2</sub> /FiO <sub>2</sub> > 200 mmHg	PAM > 60 mmHg
<b>Namen (2001)</b>	PaO <sub>2</sub> /FiO <sub>2</sub> > 200 mmHg PEEP ≤ 5 cm H <sub>2</sub> O	
<b>Navalesi (2008)</b>	PaO <sub>2</sub> /FiO <sub>2</sub> > 200 mmHg PEEP ≤ 5 cm H <sub>2</sub> O	FC < 125 bpm PAS > 90 mmHg
<b>Piotto (2008)</b>	PaO <sub>2</sub> /FiO <sub>2</sub> 150-300 mmHg, FiO <sub>2</sub> ≤ 0,4	PAM > 60 mmHg FC < 140 bpm
<b>Rose (2008)</b>	PaO <sub>2</sub> /FiO <sub>2</sub> > 50 mmHg ou SatO <sub>2</sub> > 90% com FiO <sub>2</sub> ≤ 0,5 PEEP < 8 cm H <sub>2</sub> O	Estabilidade hemodinâmica
<b>Strickland (1993)</b>	FiO <sub>2</sub> ≤ 0,4	Estabilidade hemodinâmica

Adaptado de Blackwood et al, 2011. PaO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub> relação entre pressão arterial de oxigênio e fração inspirada de oxigênio, PEEP pressão positiva expiratória final, FR frequência respiratória, FC frequência cardíaca, SatO<sub>2</sub> saturação de oxigênio, PAM pressão arterial média.

O paciente pode ser considerado elegível para iniciar o TRE se os seguintes critérios estiverem presentes (BOLES et al, 2007; PEÑUELAS; THILLE; ESTEBAN, 2015):

a) Critérios subjetivos:

- Estabilização ou resolução da fase aguda da doença;
- Tosse adequada;
- Ausência de secreção abundante;
- Sem sedação ou doses mínimas de fármacos sedativos;
- Capacidade de obedecer a comandos;
- Presença de drive ventilatório;
- Sem programação cirúrgica próxima.

b) Critérios objetivos:

- Parâmetros ventilatórios: volume corrente (VC) > 5ml/Kg, frequência respiratória (FR) ≤ 35irpm, índice de respiração rápida e superficial (IRRS) < 105 ipm/L, Capacidade Vital > 10 L/Kg;

- Oxigenação adequada:  $PaO_2/FiO_2$  150 – 200 mmHg ou saturação arterial de oxigênio ( $SatO_2$ ) > 90% com pressão positiva expiratória final (PEEP)  $\leq$  5-8 cm  $H_2O$  e  $FiO_2 \leq 0,4-0,5$ ;
- Estabilidade hemodinâmica: frequência cardíaca (FC)  $\leq$  140 bpm; pressão arterial sistólica (PAS) > 90 mmHg, ausência ou com doses mínimas de drogas vasopressoras, ausência de isquemia miocárdica ou arritmias, hemoglobina > 7 g/dL;
- Equilíbrio ácido básico: pH > 7,25;
- Equilíbrio hidroeletrólítico: eletrólitos adequados (potássio, cálcio, fósforo, magnésio), sem sinais de sobrecarga hídrica (balanço hídrico < 1000mL positivos nas últimas 24 horas).

Alguns processos de recuperação são lentos, e determinadas lesões pulmonares e funções musculares podem estar parcialmente recuperadas no início do desmame (NEMER et al., 2004; TONNELIER et al., 2011). Sendo assim, alguns pacientes poderão estar aptos para a interrupção da VM e extubação com sucesso, mesmo sem apresentar rigorosamente todos os critérios. Portanto, cada paciente deve ser avaliado de maneira individualizada.

### 3.3.3 Interrupção da VM

O segundo item do protocolo de desmame ventilatório refere-se à redução do suporte ventilatório realizado por meio do TRE (BLACKWOOD et al., 2011). O TRE é um método simples utilizado para avaliar se o paciente possui condições para ser liberado definitivamente da VM, além de objetivar o condicionamento dos músculos respiratórios que, devido ao período em ventilação mecânica, podem ter enfraquecido (ESTEBAN et al., 1995).

É considerado um teste eficaz, seguro e capaz de abreviar o tempo de desmame ventilatório (BLACKWOOD et al., 2014). Recomenda-se que o TRE seja realizado antes da extubação em todos os pacientes internados na UTI que estejam em VM há mais de 48 horas, com a finalidade de reduzir os riscos de reintubação (QUINTARD et al., 2019). O TRE é uma estratégia capaz de prever 85% da



chance de sucesso no desmame, porém, alguns pacientes ainda necessitam retornar à VM após a extubação mesmo passando pelo teste (NEMER et al., 2011).

Inúmeras estratégias podem ser utilizadas para a realização do TRE, dentre elas está a técnica em tubo T, em que o paciente é desconectado do VM e conectado apenas a uma fonte de oxigênio, com fração inspirada de oxigênio em torno de 40% (BOLES et al., 2007; GOLDWASSER, et al., 2007).

Outra técnica comumente utilizada para a realização do TRE é a PSV, com níveis entre 5 e 8 cm H<sub>2</sub>O (SCHMIDT et al., 2017) para pacientes adultos e com níveis de Pressão Positiva Expiratória Final (PEEP) de 5 cm H<sub>2</sub>O ou até mesmo PEEP zero (BOLES et al., 2007; SUBIRA et al., 2019). Estes níveis pressóricos são indicados com o intuito de reduzir o trabalho respiratório adicional imposto pela resistência da via aérea artificial e do circuito do ventilador aos músculos respiratórios (GOLDWASSER, et al., 2007). Outra vantagem desta modalidade de desmame é que, por meio dos alarmes e monitoramento do ventilador mecânico, alterações importantes de frequência respiratória ou volume minuto podem ser mais facilmente identificadas.

Apesar de vários estudos compararem estas metodologias, não há consenso de qual técnica apresente maior sucesso na extubação de pacientes adultos (BLACKWOOD et al., 2014; EPSTEIN, 2009; ESTEBAN et al., 1997). Um ensaio clínico randomizado comparou dois métodos de TRE, um grupo com baixos níveis de PSV por 30 minutos e outro em tubo T por 2 horas. Os resultados demonstraram que o grupo PSV apresentou superioridade nas extubações bem sucedidas, bem como menor taxa de mortalidade hospitalar (SUBIRA et al., 2019). Porém os pacientes do grupo PSV, além de realizarem um TRE de menor duração (30 minutos), também foram submetidos à ventilação não invasiva (VNI) e oxigênio por meio de cânulas de alto fluxo profiláticas com maior frequência, o que pode ter interferido no desfecho do estudo.

Uma metanálise recente comparou diferentes métodos de TRE e concluiu que o ensaio em tubo T requer maior trabalho respiratório quando comparado ao TRE em PSV, reforçando que a técnica em tubo T reflete com maior precisão as condições fisiológicas após a extubação (SKLAR et al., 2017). Para pacientes com alto risco de falha de desmame, o teste em tubo T parece ser mais confiável na decisão da extubação (PEÑUELAS; THILLE; ESTEBAN, 2015). E, em pacientes que

já falharam em TRE prévios, o aumento progressivo do tempo do teste em tubo T pode ser eficaz para a o desmame ventilatório definitivo (BOLES et al., 2007).

Esteban et al (1994) relatou que a técnica de TRE em tubo T resulta em um menor tempo de desmame ventilatório e maior taxa de sucesso quando comparada ao uso da PSV (ESTEBAN et al., 1994). Outra vantagem desta técnica é que pode ser facilmente executada sem necessitar de recursos tecnológicos específicos (LADEIRA et al., 2014).

Independente da estratégia utilizada, o TRE deve ser realizado diariamente, por um período de 30 minutos, preferencialmente, podendo se estender ao máximo até 120 minutos (BOLES et al., 2007; EPSTEIN et al, 2009; PEÑUELAS; THILLE; ESTEBAN, 2015).

Comumente, os pacientes apresentam sinais de falha já nos primeiros 30 minutos de TRE (64%) (VALLVERDÚ et al., 1998), por este motivo, a monitorização deve ser realizada mais intensamente nos primeiros minutos de teste a fim de identificar sinais de intolerância e evitar a fadiga muscular.

### 3.3.4 Identificação dos sinais de falha no TRE

Uma lista contendo critérios que auxiliem na tomada de decisão pela extubação após o TRE ter sido efetuado com sucesso deve ser o terceiro item presente em um protocolo de desmame ventilatório (BLACKWOOD et al., 2011).

Durante o TRE, é necessário estar atento aos seguintes sinais de intolerância que podem caracterizar a falha no teste (BARBAS et al., 2014; BOLES et al., 2007; THILE et al., 2011; PEÑUELAS; THILLE; ESTEBAN, 2015):

Sinais de intolerância ao TRE:

- a) Instabilidade hemodinâmica: Frequência cardíaca (FC) > 140 bpm e aumento ou diminuição sustentada da FC > 20%, pressão arterial sistólica (PAS) > 180 mmHg ou < 80 mmHg ou alteração  $\geq$  20% da PAS de base), presença de arritmias;

- b) Troca gasosa inadequada:  $\text{SatO}_2 < 90\%$  ou  $\text{PaO}_2 < 60\text{mmHg}$  com  $\text{FiO}_2 > 0,4$ , taquipneia ( $\text{FR} \geq 35$  irpm) ou acidose ( $\text{pH} < 7,32$  ou redução de  $\leq 0,07$ ;  $\text{PaCO}_2 > 50\text{mmHg}$  ou aumento  $> 8\text{mmHg}$ ;
- c) Sinais de desconforto ventilatório: uso de musculatura acessória, respiração paradoxal, batimento de asa de nariz e/ou tiragens intercostais, esforço muscular expiratório;
- d) Sinais clínicos: sinais de angustia, agitação psicomotora, ansiedade, depressão do nível de consciência, sudorese, cianose.

Na presença de sinais de falha, o paciente deve ser reconectado à VM e permanecer por 24 horas em um modo ventilatório confortável que possibilite repouso muscular, além de permitir que as possíveis causas de falha sejam identificadas e corrigidas (BARBAS et al., 2014; ESTEBAN et al., 1995; GOLDWASSER, et al., 2007).

### 3.3.5 Índices preditivos de sucesso no desmame ventilatório

Como o TRE e a avaliação clínica não apresentam 100% de acurácia para prever o sucesso do desmame ventilatório, alguns índices preditivos estão descritos na literatura propondo oferecer um prognóstico mais preciso para o desmame (NEMER et al., 2011; THILLE; RICHARD; BROCHARD, 2013).

Existem mais de 50 itens descritos como preditores para desmame ventilatório, porém somente 5 a 8 deles são recomendados para uso na população geral (EPSTEIN, 2009; GOLDWASSER, et al., 2007; NEMER et al., 2011). Os principais índices preditivos de desmame estão descritos na Tabela 2.

Tabela 2 – Principais índices preditivos de desmame ventilatório

Índices	Valores
Volume corrente	> 5 mL/kg
Frequência respiratória	< 30 a 38 ipm
Volume minuto	< 12 a 15 L
Capacidade Vital	> 11 mL/kg
Complacência estática	> 30 a 33 mL/cm H <sub>2</sub> O
Relação Pao <sub>2</sub> /Fio <sub>2</sub>	> 150 a 200
Pressão inspiratória máxima (Pimáx)	< -20 a -30 cmH <sub>2</sub> O
IRRS	< 105 ipm/L
P0.1	< 4,0 a 4,2 cmH <sub>2</sub> O
P0.1/Pimáx	< 0,09 a 0,15
CROP	> 13 mL/ipm

Adaptado de GOLDWASSER, et al., 2007; NEMER et al., 2011. *PaO<sub>2</sub>/Fio<sub>2</sub>* relação entre pressão arterial de oxigênio e fração inspirada de oxigênio, *IRRS* índice de respiração rápida e superficial, *P0.1* relação da pressão de oclusão da via aérea nos primeiros 100 ms da inspiração, *P0.1/Pimáx* Relação da pressão de oclusão da via aérea nos primeiros 100 ms da inspiração pela pressão inspiratória máxima, *CROP* complacência, frequência, oxigenação e pressão.

Para que os índices preditivos sejam efetivos, eles precisam ser simples e reproduzíveis. Atualmente os métodos de realização e pontos de corte utilizados ainda não estão claros na literatura, além de que a disponibilidade de instrumentos para suas medições nem sempre é possível (NEMER et al., 2011).

Nos casos de desmame simples, o uso destes preditores podem atrasar a conclusão do desmame e a extubação. Em situações de desmame difícil ou prolongado, os índices preditores possivelmente possam ter maior acurácia (GIRARD et al., 2008).

Apesar de ser uma ferramenta para auxiliar no desmame, o uso dos índices preditivos ainda não são fortemente recomendados por especialistas, preconizando, ainda, o TRE como principal preditor para o sucesso no desmame ventilatório (BOLES et al., 2007; MACLNTYRE et al., 2001; QUINTARD et al., 2019; SCHMIDT et al., 2017).

### 3.3.6 Outras estratégias

Além da implementação de protocolos de desmame ventilatório, combinar estratégias como a interrupção diária de sedação e mobilização precoce para prevenção da fraqueza muscular adquirida na UTI pode resultar em um menor do tempo de ventilação mecânica e do desmame ventilatório (BLACKWOOD et al., 2014; PEÑUELAS; THILLE; ESTEBAN, 2015).

A implementação de protocolos de interrupção de sedação (BLACKWOOD et al., 2014; PEÑUELAS; THILLE; ESTEBAN, 2015; SCHMIDT et al., 2017) e a substituição da infusão de fentanil por metadona via enteral, visando à prevenção da síndrome de abstinência a opioides, são estratégias que também resultaram em menor tempo de VM e do desmame (WANZUITA et al., 2012).

Associada à rotina do despertar diário, a mobilização precoce também contribui na redução do *delirium*, na prevenção de fraqueza muscular adquirida na UTI, melhora da força muscular respiratória e periférica, além do aumento nos dias livres da VM (DANTAS et al., 2012; MORRIS et al., 2008; SCHWEICKERT et al., 2009).

A fraqueza muscular pode estar presente em até 60% dos pacientes submetidos à VM, influenciando diretamente no desfecho do desmame ventilatório, no tempo de VM e internação hospitalar, além de contribuir para o aumento da mortalidade (ALI et al., 2008; GRIFFITHS; HALL, 2010).

### 3.4 CAUSAS DE FALHA DO DESMAME VENTILATÓRIO

A falência do desmame ventilatório é multifatorial, sendo necessária uma investigação dos possíveis fatores que levaram à falha, permitindo à equipe traçar um plano de tratamento e possível reversão do quadro (DOORDUIN; VAN DER HOEVEN; HEUNKS, 2016). A avaliação destes fatores deve ser realizada pela equipe multiprofissional, envolvendo médicos, fisioterapeutas, enfermeiros, e demais profissionais da equipe multidisciplinar, com a finalidade de identificar e corrigir precocemente estas causas.

Comumente as falhas no TRE estão associadas à disfunção cardíaca ou incapacidade da musculatura ventilatória para suportar o trabalho ventilatório (THILE et al., 2011). Outros fatores, como presença de *delirium*, privação do sono, insuficiência adrenal e fraqueza muscular adquirida na UTI, também estão descritos como fatores causais de falha no desmame ventilatório (THILLE; RICHARD; BROCHARD, 2013).

Na Tabela 3 estão descritas algumas medidas que podem ser avaliadas e realizadas para os pacientes que apresentam falhas repetidas no desmame.

Tabela 3 – Identificação e correção das possíveis causas de falha

---

1. Promover repouso da musculatura respiratória;
2. Corrigir distúrbios hidroeletrólíticos e ácido-base;
3. Corrigir hipervolemia;
4. Avaliar a contribuição dos trocadores de calor;
5. Suporte nutricional;
6. Avaliar correção de anemia grave;
7. Promover sono adequado;
8. Fisioterapia respiratória e mobilização precoce.

---

Fonte: Adaptado de BARBAS et al., 2014; CALDEIRA FILHO; WESTPHAL, 2014.

### 3.4.1 Trabalho cardíaco

A disfunção cardíaca é uma das grandes responsáveis pela falha no desmame (GIRALT et al., 2011; THILLE et al., 2011). A transição da VM com pressão positiva para ventilação espontânea pode gerar mudanças no fluxo cardiopulmonar, acarretando em alterações cardiovasculares e hemodinâmicos que podem induzir a falha no desmame (DOORDUIN; VAN DER HOEVEN; HEUNKS, 2016).

Durante a VM, devido à pressão positiva, ocorre um aumento da pressão intratorácica na fase inspiratória, enquanto que, na respiração espontânea, a pressão intratorácica diminui devido à ação da musculatura inspiratória (DOORDUIN; VAN DER HOEVEN; HEUNKS, 2016). A negativação da pressão intratorácica durante a respiração espontânea gera um aumento do retorno venoso, redução da pressão do átrio direito, diminuição do volume diastólico final do ventrículo direito e, conseqüentemente, aumento do débito cardíaco (PORHOMAYON; PAPADAKOS; NADER, 2012). Durante a realização do TRE em tubo T, devido à sobrecarga de trabalho imposta pela resistência do TOT e aumento do espaço morto, além da redução da capacidade residual funcional, ocorre aumento do retorno venoso, podendo acarretar em descompensação cardíaca (PORHOMAYON; PAPADAKOS; NADER, 2012). Portanto, essas alterações pressóricas durante a ventilação espontânea podem resultar no aparecimento de edema pulmonar e esforço ventilatório em pacientes com função cardíaca comprometida (McCONVILLE; KRESS, 2012; PORHOMAYON; PAPADAKOS; NADER, 2012; THILLE et al., 2011).

Fatores como a PEEP intrínseca, aumento da demanda metabólica e do consumo de oxigênio, e a presença de doenças sistêmicas não resolvidas podem aumentar a carga de trabalho cardíaco (BOLES et al., 2007).

### 3.4.2 Trabalho respiratório

O insucesso no desmame está relacionado a um desequilíbrio entre a força muscular respiratória e a carga de trabalho que é imposta sobre ela (CARLUCCI et al., 2009; EPSTEIN, 2009, PURRO et al., 2000). Pacientes críticos submetidos à VM perdem, aproximadamente, um terço da capacidade do diafragma em gerar força já nos primeiros 5-6 dias de VM, e, após o sétimo dia, há 25% de redução no diâmetro transversal das fibras diafragmáticas (HOOIJMAN et al., 2015, JABER et al., 2011). Em média 44% dos pacientes sofrem diminuição na espessura do diafragma em 10% na primeira semana de VM, o que pode ser avaliado por meio da ultrassonografia (GOLIGHER et al., 2015).

A atrofia do diafragma pode ter início após 48 horas de VM e o grau desta atrofia aumenta progressivamente ao longo do tempo em que o paciente é mantido sob VM (GROSU et al., 2012). Dessa forma, a VM controlada contribui para a atrofia do diafragma, comprometendo a sua força, resultando na disfunção muscular diafragmática e redução da força muscular inspiratória global (GOLIGHER et al., 2015; HOOIJMAN et al., 2015; JABER et al., 2011; POWERS et al., 2013; VASSILAKOPOULOS; PETROF, 2006).

Além da VM, outros fatores como o uso de esteroides e relaxantes neuromusculares, distúrbios eletrolíticos, desnutrição grave, choque séptico, presença de comorbidades como DPOC e insuficiência cardíaca congestiva (ICC), entre outros, também participam da patogênese da disfunção da muscular respiratória (PEÑUELAS; THILLE; ESTEBAN, 2015; THILLE et al., 2011; THILLE; RICHARD; BROCHARD, 2013), contribuindo para o insucesso do desmame ventilatório (POWERS et al., 2013; VASSILAKOPOULOS; PETROF, 2006).

A redução da complacência pulmonar e o aumento da resistência do sistema respiratório também contribuem para as falhas no desmame, pois implicam aumento da carga imposta à musculatura respiratória, o que também leva à fadiga e disfunção muscular (CHANG et al., 2005).

A fadiga muscular é consequência do desequilíbrio entre a capacidade ventilatória e o trabalho respiratório, o que ocorre principalmente durante o TRE. A fadiga muscular é classificada em fadiga de alta frequência, que pressupõe uma recuperação rápida e ocorre após 10 a 15 minutos, ou fadiga de baixa frequência, que pode se prolongar até 24 horas, necessitando de um período prolongado de repouso para recuperação muscular (LAGHI; D'ALFONSO; TOBIN, 1995).

### 3.5 TRE SEGUIDO DE RECONEXÃO AO VM

O sucesso na extubação é incerto e as falhas de extubação são frequentes até mesmo entre os pacientes que toleraram o TRE. O aumento do trabalho ventilatório imposto durante o TRE pode ser excessivo para alguns pacientes, e muitos deles apresentam sinais de insuficiência respiratória após a extubação. Visando à redução de falhas de extubação, proporcionar um período de repouso após o TRE e antes da extubação poderia ser benéfico (FERNANDEZ et al., 2017). Entretanto, a estratégia de reconexão após a realização do TRE não é uma prática rotineiramente utilizada (BLACKWOOD et al., 2014).

Em um ensaio clínico randomizado, publicado na década de 90 por Ely et al (1999), os pacientes foram submetidos ao TRE e, posteriormente, reconectados ao ventilador mecânico, até que o médico fosse informado sobre a aptidão dos pacientes para a extubação (ELY et al., 1999). O procedimento promoveu, de maneira não intencional, um período indeterminado de repouso na VM antes da extubação. O protocolo adotado resultou em redução significativa de falhas de extubação.

Em 2003, Martinez et al., propuseram avaliar variáveis ventilatórias durante a reconexão do paciente ao ventilador mecânico após sucesso no TRE e demonstrou que, quanto maior o tempo necessário para a recuperação do volume minuto basal após o trabalho imposto pelo TRE, maiores as chances de falha de extubação (MARTINEZ; SEYMOUR; NAM, 2003).

Em 2007, Hernandez et al. propuseram realizar uma segunda validação deste método, reconectando os pacientes após o TRE e adicionando uma análise mais profunda do tempo de recuperação com a finalidade de melhorar o poder preditivo desta técnica. O estudo concluiu que a recuperação ocorre nos primeiros minutos da



reconexão e a estratégia de recuperação do volume minuto basal pode auxiliar na prevenção de falhas de extubação (HERNANDEZ et al., 2007).

Recentemente, um ensaio clínico randomizado visou avaliar os efeitos da reconexão do paciente ao ventilador mecânico por 1 hora após o sucesso do TRE sobre os índices de reintubação. Os pacientes foram reconectados ao ventilador mecânico com o intuito de promover repouso da musculatura respiratória para, em seguida, proceder com a extubação. Os autores justificam o uso desta estratégia considerando o alto número de pacientes críticos que cursam com fraqueza muscular e redução da espessura do diafragma. Esta disfunção muscular poderia contribuir para a fadiga muscular, interferindo na manutenção da autonomia respiratória. A reconexão ao ventilador mecânico por um período de 1 hora poderia promover algum grau de repouso da musculatura e facilitar o sucesso da extubação. O estudo concluiu que a técnica de repouso é capaz de reduzir os índices de reintubação em até 48 horas em pacientes críticos, além de diminuir os sinais de falha de extubação. (FERNANDEZ et al., 2017).

### 3.6 EXTUBAÇÃO TRAQUEAL

A extubação traqueal é a etapa final do processo do desmame ventilatório, caracterizada pela retirada da cânula endotraqueal. Para realizar o procedimento, recomenda-se que o paciente seja posicionado com a cabeceira elevada de 30 a 45° a fim de evitar possível broncoaspiração de conteúdo gástrico (CALDEIRA FILHO; WESTPHAL, 2014; GOLDWASSER et al., 2007).

A aspiração das vias aéreas também deve ser realizada previamente à extubação com o intuito de remover a secreção contida em cima do balonete e das vias aéreas inferiores (GOLDWASSER et al., 2007). Recomenda-se que o fisioterapeuta atue antes, durante e após o procedimento de extubação para minimizar possíveis complicações como obstrução brônquica (QUINTARD et al., 2019).

Após a extubação, deve-se avaliar a necessidade da utilização de oxigênio suplementar por meio de máscara facial ou cateter nasal para os pacientes hipoxêmicos ou a utilização de VNI nos casos de alto risco de reintubação ou pacientes hipercápnicos (QUINTARD et al., 2019).

Nas primeiras 48 horas após a extubação, o paciente deve ser monitorado quanto à presença de sinais de insuficiência respiratória, alterações hemodinâmicas e neurológicas.

### 3.6.1 Fatores associados à falha de extubação

Pacientes que passam pelo TRE sem apresentar sinais de intolerância são passíveis de extubação, porém, mesmo seguindo rigorosamente todos estes critérios, as falhas podem ocorrer devido a outros fatores. As causas de falha de extubação mais frequentes são: presença de obstrução das vias aéreas superiores, secreção abundante ou dificuldade de proteção da via aérea (BOLES et al., 2007; THILE et al., 2011).

As obstruções das vias aéreas superiores causadas pelo edema laríngeo após a extubação podem ocorrer em cerca de 2 a 16% dos pacientes submetidos à intubação traqueal (JABER et al., 2003; MILLER; COLE, 1996). Fatores de risco para o edema laríngeo incluem intubação traumática, tempo de intubação endotraqueal superior a 6 dias, sexo feminino e reintubações repetidas (SCHMIDT et al., 2017).

Um preditor para o edema laríngeo é a ausência ou vazamento de ar menor que 110-130ml após a desinsuflação do balonete do tubo endotraqueal, que pode ser mensurado por meio do “*cuff leak test*” (CLT) (JABER et al., 2003, SCHMIDT et al., 2017). O teste é realizado com o paciente em VM, no modo volume controlado, com volume corrente de 10 ml/Kg, e verificada a diferença entre o volume corrente inspiratório e expiratório. São necessários de 4 a 6 ciclos ventilatórios para determinar o valor médio de vazamento (MILLER; COLE, 1996).

Não há evidências para seu uso rotineiro em pacientes submetidos à VM. O CLT deve ser realizado antes da extubação em pacientes internados na UTI que apresentem pelo menos um fator de risco para edema laríngeo. Nos casos em que o CLT for falho, sugere-se a terapia com corticosteroides, iniciada pelo menos 6 horas antes da extubação ser efetuada, com o intuito de reduzir o risco de falha de extubação (QUINTARD et al., 2019; SCHMIDT, et al., 2017).

Outro fator importante a ser avaliado, é a capacidade de proteção das vias aéreas, caracterizada pela presença de tosse eficaz, que pode ser medida de maneira qualitativa e quantitativa (EPSTEIN, 2009).

O pico de fluxo de tosse espontâneo (PFT) pode ser utilizado para verificar a eficácia da tosse. Estudos relatam que  $PFT \leq 60L/min$  para pacientes intubados estão associados à falência de extubação até cinco vezes maior do que aqueles que apresentaram  $PFT > 60L/min$  (BARBAS et al., 2014; EPSTEIN, 2004; SMAILES; MCVICAR; MARTIN, 2013; SMINA et al., 2003). Apesar de utilizada como uma medida preditora para pacientes em ventilação mecânica, não há consenso em relação aos valores preditivos e ao método utilizado para realizar esta medida (KUTCHAK et al, 2017).

A quantidade de secreção também é um fator determinante para falha de extubação. No estudo de Salam et al (2004), pacientes com aspirados maiores de 2,5 ml/hora de secreção eram três vezes mais propensos a falhar. Em outro estudo, foi observado que pacientes com necessidade de 6 ou mais aspirações endotraqueais em 24 horas antes do desmame também tendem à falha de extubação (LEÓN-GUTIÉRREZ; TANUS-HAJJ; SÁNCHEZ-HURTADO, 2016).

Estado mental é outro fator importante. A capacidade de obedecer a comandos simples como apertar a mão e realizar a protusão da língua, parecem ser parâmetros confiáveis na avaliação de pacientes neurológicos candidatos à extubação (KUTCHAK et al., 2017).

### 3.7 VNI PÓS EXTUBAÇÃO

O TRE é recomendado para auxiliar na avaliação e decisão de realizar a descontinuação da VM. Mesmo com este cuidado, cerca de 25 a 40% dos pacientes desenvolvem sinais de desconforto respiratório após a extubação (ESTEBAN et al., 2004).

O uso da ventilação VNI pode auxiliar no processo de desmame com a finalidade de reduzir o tempo de VM, os índices de PAV, a necessidade de traqueostomia, e reduzir as falhas de extubação, em pacientes com doença crônica hipercápnica (BARBAS et al., 2014; GIRAULT et al., 2011). Portanto, para pacientes hipercápnicos, ela é benéfica e recomendada com a finalidade de prevenir a

insuficiência respiratória pós extubação e reduzir as taxas de reintubação (BLACKWOOD et al., 2011; FERRER et al., 2003; GIRAULT et al., 2011; PEÑUELAS et al., 2011; QUINTARD et al., 2019; ROCHWERG et al., 2017).

Pacientes com alto risco de reintubação também parecem se beneficiar do uso de VNI com o objetivo de prevenir a insuficiência respiratória pós extubação (QUINTARD et al., 2019; ROCHWERG et al., 2017). Porém, não há comprovação de seus benefícios quando a insuficiência respiratória pós extubação já está instalada. Recomenda-se que haja cautela nestes casos, evitando postergar a reintubação e correndo o risco de aumentar a mortalidade nestes casos (BARBAS et al., 2014; ESTEBAN et al., 2004; GIRAULT et al., 2011; ROCHWERG et al., 2017).

Segundo as Diretrizes Brasileiras de Ventilação Mecânica, a VNI pode ser utilizada após a extubação com 3 objetivos (BARBAS et al., 2014):

- a) Ação facilitadora: recomendada para facilitar e reduzir o tempo de VM invasiva, em pacientes portadores de DPOC. Está indicada para pacientes que não obtiveram sucesso no TRE, porém estão aptos para o desmame e possuem condições clínicas para a extubação;
- b) Ação preventiva: utilizada para pacientes de alto risco de reintubação, principalmente os hipercápnicos, para prevenir falha de extubação. Recomenda-se o uso imediatamente após a extubação, nestes pacientes de risco.
- c) Ação curativa: uso da VNI para falência de extubação (até 48hs após a extubação). Não é recomendado o uso da VNI após novo quadro insuficiência respiratória instalada, evitando retardar a reintubação e consequente aumento no risco de mortalidade.

### 3.8 TRAQUEOSTOMIA

A traqueostomia tem sido indicada para pacientes submetidos à ventilação prolongada (> 14 dias de VM) ou aos pacientes que apresentam falhas repetidas no TRE (a partir do 10º dia de VM) (BARBAS et al., 2014; GOLDWASSER et al., 2007).

Tem como objetivo diminuir o desconforto com a via aérea artificial, possibilitar a redução da necessidade de sedação e facilitar a remoção de secreções

pulmonares, sendo que esses benefícios podem possibilitar a redução do tempo de ventilação artificial, a incidência de pneumonia e o tempo de internação (ENGOREN; ARSLANIAN-ENGOREN; FENN-BUDERER, 2004; GOLDWASSER et al., 2007; KUPFER; TESSLER, 2001). Pode, também, diminuir a resistência da via aérea e o trabalho ventilatório, facilitando o desmame dos pacientes com alterações acentuadas da mecânica respiratória.

Não há consenso com relação ao momento ideal de realizar a traqueostomia devendo esta decisão ser individualizada para cada paciente, porém vários estudos utilizam um tempo médio de 14 dias, dependendo do diagnóstico e prognóstico clínico (ENGOREN; ARSLANIAN-ENGOREN; FENN-BUDERER, 2004; GOLDWASSER et al., 2007). Em situações específicas, como pacientes portadores de disfunções neurológicas graves, a realização precoce da traqueostomia (até 48 horas de VM) pode reduzir o tempo total de VM e internação na UTI, ocorrências de pneumonias associadas à VM, porém sem alterar desfechos como mortalidade após alta hospitalar e tempo de internação hospitalar (KRISHNAN; ELLIOT; MALLICK, 2005; DO VALLE PINHEIRO et al., 2010; RUMBAK et al., 2004).

### 3.9 INTERDISCIPLINARIDADE

O paciente crítico por suas complicações e prognóstico requer um cuidado multifacetado, sendo necessária a integração de uma equipe interdisciplinar no cuidado durante o período de internação. Devido à exposição a diferentes procedimentos e possíveis complicações, o ambiente da UTI é caracterizado como uma ameaça biopsicossocial aos pacientes internados, podendo gerar um impacto funcional, cognitivo e social nestes indivíduos. Após internação na UTI, muitos indivíduos experimentam problemas complexos que incluem distúrbios psicológicos, limitações funcionais e nas atividades de vida diária além de atraso no retorno das atividades laborais (LEE; KANG; JEONG, 2019).

Dentre as inúmeras complicações do paciente crítico, destacam-se as causadas pela permanência prolongada na VM, como o desenvolvimento de infecções nosocomiais, traumatismos da via aérea, lesões pulmonares, fraqueza muscular adquirida na UTI e dificuldade no desmame ventilatório. A VM prolongada e as falhas de desmame aumentam o tempo de permanência na UTI e

no hospital e o risco de morbimortalidade desses pacientes (ESTEBAN et al., 1995; FERNANDEZ et al., 2017; PEÑUELAS; THILLE; ESTEBAN, 2015).

Com a finalidade de mitigar estes riscos, a atuação da equipe interdisciplinar é essencial na implementação e execução de um protocolo de desmame ventilatório, a fim de assegurar que o desmame ocorra de maneira segura e eficaz, reduzindo as taxas de reintubação, o tempo de VM e de internação na UTI (ELY et al., 1999).

Com a minimização do tempo de permanência do indivíduo no hospital, é possível racionalizar a utilização de leitos, além de reduzir o consumo de insumos hospitalares, resultando na redução de custos dos serviços de saúde e diminuição na produção de resíduos hospitalares.

## 4 METODOLOGIA

### 4.1 DESENHO DO ESTUDO

Ensaio clínico prospectivo e randomizado, aberto, com dois braços paralelos.

### 4.2 LOCAL DO ESTUDO

Unidade de Terapia Intensiva Geral do Hospital Municipal São José (HMSJ), composta por 30 leitos, e Unidade de Terapia Intensiva I e II do Centro Hospitalar Unimed Joinville, compostas por 10 e 9 leitos, respectivamente; ambas situadas em Joinville – SC. Unidade de Terapia Intensiva Geral do Hospital Unimed Litoral, composta por 10 leitos, localizada em Balneário Camboriú – SC.

### 4.3 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO

#### 4.3.1 Critérios de inclusão

Pacientes internados nas UTIs que preencheram os seguintes critérios:

- Idade igual ou maior que 18 anos;
- Intubados em ventilação mecânica por mais de 12 horas;
- Autorização dos familiares por meio de assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE I).

#### 4.3.2 Critérios de exclusão

Foram excluídos da pesquisa pacientes que apresentaram os seguintes critérios:

- Incapacidade para obedecer a comandos;
- Indicação formal de ventilação não-invasiva após a extubação devido hipercapnia durante o TRE;

- Extubação não planejada;
- Doenças neuromusculares e traumatismo raquimedular;
- Traqueostomia;
- Não cumprimento integral do *checklist* de requisitos para desmame ventilatório;
- Contraindicação para ressuscitação cardiopulmonar ou reintubação;
- Óbito antes da extubação;
- Pacientes transferidos para outras instituições;
- Não obtenção do TCLE ou desistência da participação do estudo.

#### 4.4 RANDOMIZAÇÃO

A randomização entre os dois grupos foi estratificada por instituição e realizada pelos integrantes das equipes de pesquisa dos respectivos hospitais por meio de sorteio simples. Nenhum membro das equipes tinha acesso à planilha de dados do estudo. Cartões com as descrições “grupo extubação direta” ou “grupo reconexão” foram colocados em 3 envelopes opacos (um para cada hospital participante), de acordo com a estimativa de inclusão de cada instituição. Para diminuir o risco de viés, os participantes foram randomizados somente após sucesso no TRE e da autorização para extubação pelo médico intensivista.

A intervenção não foi cegada para os investigadores ou médicos assistentes.

#### 4.5 PROCEDIMENTOS

O estudo foi realizado no período de 01 de agosto de 2018 a 31 de julho de 2019 no Hospital Municipal São José e Centro Hospitalar Unimed em Joinville – SC, e no Hospital Unimed Litoral em Balneário Camboriú – SC.

Os pacientes que atenderam a todos os critérios de inclusão e não apresentaram critérios de exclusão foram acompanhados desde a entrada na UTI até a alta ou óbito hospitalar.



#### 4.5.1 Triagem para desmame ventilatório

Os candidatos ao desmame ventilatório foram triados diariamente, à beira do leito, pelo fisioterapeuta, utilizando-se um formulário específico em formato de *checklist* (APÊNDICE II) visando identificar critérios para iniciar o TRE e os procedimentos de desmame.

Foram considerados aptos para o TRE os participantes que apresentaram todos os critérios a seguir (PENUELAS et al., 2015):

- Resolução da fase aguda da doença que levou à VM;
- Oxigenação adequada ( $FiO_2 \leq 0,4$ ; PEEP  $\leq 5$  a 8 cm H<sub>2</sub>O);
- Ausência sedação ou doses mínimas de fármacos sedativos;
- Capacidade de obedecer a comandos;
- Tosse adequada: PFT > 60 L/min ou teste do cartão branco positivo;
- Ausência ou doses mínimas de drogas vasopressoras;
- Não apresentar programação cirúrgica nas 24 horas seguintes (PEÑUELAS; THILLE; ESTEBAN, 2015; THILLE et al., 2011).

#### 4.5.2 Avaliação da tosse

Para a avaliação da eficácia da tosse, foi permitido o uso de dois métodos:

Avaliação do PFT: O ventilador mecânico foi ajustado para o modo PSV, com valor de PEEP de 5 cm H<sub>2</sub>O e PSV 5-8 cm H<sub>2</sub>O. Solicitamos ao paciente que realizasse uma tosse intensa e, neste momento, congelamos a tela que registra a curva da velocidade de fluxo no ventilador mecânico. Foi escolhido o valor numérico do pico da velocidade do fluxo no gráfico congelado (BAI e DUAN, 2017).

Teste do cartão branco: Um cartão branco foi posicionado de 1 a 2 centímetros do tubo endotraqueal e solicitado ao paciente que realizasse uma tosse. Se o cartão apresentasse secreção ou umidade o teste poderia ser considerado positivo (KHAMI ESS et al., 2001).

#### 4.5.3 Teste de respiração espontânea

O TRE foi realizado utilizando-se a técnica de tubo T, no qual os pacientes foram desconectados do ventilador mecânico e conectados a uma fonte de oxigênio a 5 L/min. A duração do teste consistia, inicialmente, de 30 minutos podendo se estender a 120 minutos de acordo com a avaliação do médico intensivista e do fisioterapeuta.

Foi considerado como falha no TRE quando qualquer um dos seguintes sinais esteve presente:

Sinais objetivos: instabilidade hemodinâmica (Frequência cardíaca (FC) > 140 bpm e aumento ou diminuição sustentada da FC  $\geq$  20%, pressão arterial sistólica (PAS) > 180 mmHg ou < 90 mmHg ou aumento  $\geq$  20% da PAS de base); troca gasosa inadequada ( $SpO_2$  < 90% ou  $PaO_2 \leq$  60mmHg com  $FiO_2 \geq$  0,5); taquipneia (Frequência Respiratória (FR) > 35 irpm); acidose (pH < 7,32); arritmias cardíacas e;

Sinais subjetivos: angústia e agitação, depressão do nível de consciência, diaforese e sinais de aumento do esforço ventilatório (uso de musculatura acessória, sinais faciais de angústia) e dispneia (BOLES et al, 2007).

O TRE foi interrompido quando os pacientes apresentaram sinais de falha no teste. Constatada a falha, o paciente foi reconectado ao ventilador mecânico para repouso em modo controlado.

Na ausência dos sinais de falha e após o consentimento do médico intensivista, os pacientes puderam ser randomizados, e, em seguida, extubados de acordo com o grupo em que foram alocados.

#### 4.5.4 Procedimentos pós TRE

Pacientes randomizados para o grupo extubação direta foram extubados diretamente após obterem sucesso no TRE. Já os pacientes do grupo reconexão foram reconectados ao ventilador mecânico para repouso, com os parâmetros ventilatórios prévios ao teste, pelo período de 1 hora para serem em seguida, extubados diretamente.

Todos os pacientes receberam atendimento de fisioterapia antes e após a extubação, visando à manutenção da higiene brônquica e reexpansão pulmonar, além de mobilização precoce.

Os procedimentos de pré-oxigenação antes da extubação, aspiração antes e/ou durante a desinsuflação do balonete do tubo traqueal, uso de broncodilatadores e corticoides e suplementação de oxigênio após a extubação seguiram o padrão de cada instituição.

Durante os procedimentos, os pacientes estiveram devidamente monitorizados por monitor multiparamétrico, acompanhando variáveis como FC, SpO<sub>2</sub> e pressão arterial (PA).

Foram considerados sinais de insuficiência respiratória pós extubação: acidose respiratória, hipoxemia, taquipneia (FR > 35 irpm), diminuição do nível de consciência, incapacidade de remover secreção, instabilidade hemodinâmica e agitação (FERNANDEZ et al., 2017).

Nos casos em que houve sinais de insuficiência respiratória após a extubação, pôde ser indicado o uso de ventilação não invasiva e/ou reintubação para suporte ventilatório a critério do médico intensivista.

Foi considerado sucesso no desmame ventilatório quando constatada a autonomia respiratória após 48 horas sem necessidade de qualquer suporte ventilatório invasivo.

#### 4.5.5 Coleta de dados

A coleta de dados foi realizada pelas equipes de fisioterapia das instituições participantes. Dados demográficos e epidemiológicos foram coletados a partir do prontuário eletrônico MV2000® (para o HSJ) e Tasy® (para o CHU e Unimed Litoral), lançados em formulário de coleta de dados (APÊNDICE III) e, posteriormente, transferidos para planilha do programa *Microsoft Excel*. Os pesquisadores foram treinados para essa tarefa específica antes do início do estudo.

Foram coletadas as seguintes variáveis:

- a) Data de internação no hospital;

- b) Data de internação na UTI;
- c) Data da intubação traqueal;
- d) Diagnóstico da admissão na UTI;
- e) Motivo da intubação;
- f) APACHE II no dia da internação na UTI e no dia da extubação;
- g) Idade;
- h) Gênero;
- i) Comorbidades prévias: diabetes mellitus (DM); hipertensão arterial (HAS); doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC); insuficiência renal; câncer; doença cardíaca, doença arterial periférica; doença hepática, doença neurológica;
- j) Data de início da ventilação mecânica;
- k) Critérios de alto risco para reintubação: Idade > 65 anos, > 1 falha no TRE, comorbidades > 1, DPOC, secreção abundante, problemas de via aérea superior, IMC > 30, insuficiência cardíaca, APACHE II > 12;
- l) Número de TRE;
- m) Tempo de TRE;
- n) Data da extubação;
- o) Sinais de insuficiência respiratória pós extubação: presença de dois ou mais dos seguintes sinais: SpO<sub>2</sub> < 90%, taquipneia (FR > 35 irpm), esforço ventilatório, acidose, rebaixamento do nível de consciência, tosse ineficaz, outros;
- p) Data da reintubação;
- q) Causa da reintubação: aumento do trabalho respiratório, rebaixamento do nível de consciência, tosse ineficaz, *gaspings*, parada cardiorrespiratória, estridor laríngeo, procedimento cirúrgico, outros;
- r) Data da traqueostomia (TQT);
- s) Data de alta da UTI;
- t) Data de alta do hospital;
- u) Data de óbito;
- v) Local do óbito.

#### 4.6 AMOSTRAGEM

A amostra foi calculada com o software *MedCalc Statistical Software version 18.11* (MedCalc Software bvba, Ostend, Belgium; <https://www.medcalc.org>; 2018).

Foi necessária a inclusão de 320 pacientes para detectar uma redução de 50% (de 24% esperados no grupo controle com base na média histórica dos centros participantes, para 12% no grupo intervenção) nas reintubações, considerando um erro alfa de 5% e um poder de 80%. Repetimos o cálculo amostral considerando os resultados de um estudo prévio em que se observaram proporções de reintubação de 14% e 5% nos grupos controle e intervenção, respectivamente, e estimamos a amostragem de 332 pacientes, considerando um erro alfa de 5% e um poder de 80%.

#### 4.7 ASPECTOS ÉTICOS

O projeto de pesquisa foi avaliado e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade da Região de Joinville - UNIVILLE (CAAE 91960518.7.0000.5366), conforme diretrizes estabelecidas na Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e complementares.

Para o desenvolvimento da pesquisa, elaborou-se um termo de anuência para cada instituição, sendo: Autorização Institucional pela Diretoria Técnica do Hospital Municipal São José, Autorização Institucional pela Diretoria Técnica do Centro Hospitalar Unimed Joinville e Autorização Institucional pela Diretoria Técnica do hospital Unimed Litoral.

Por se tratar de um ensaio clínico com participantes brasileiros, respeitando a resolução da ANVISA - RDC 36, de 27 de junho de 2012, o estudo foi registrado na plataforma virtual “Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos” (REBEC) sob número de identificação RBR-3x8nxn.

Todos os preceitos éticos e os requisitos dispostos na Resolução CNS 466/2012 e complementares que regulamentam as pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil foram estritamente observados pelos pesquisadores.

Toda publicação ou divulgação associada à pesquisa foi realizada sem a identificação dos pacientes, mantendo-se a identidade de cada indivíduo em sigilo absoluto.

Foi obtido o consentimento de todos os pacientes (ou seus responsáveis legais) incluídos na pesquisa por meio da assinatura em TCLE (APÊNDICE II).

Os dados foram e serão mantidos em sigilo, sob responsabilidade dos pesquisadores, que os descartarão após o período de 5 anos.

Os pesquisadores negam conflito de interesse.

#### 4.8 METODOLOGIA DE ANÁLISE DOS DADOS

A análise estatística foi realizada com o software *MedCalc 16.4.3 (MedCalc Software bvba, Ostend, Bélgica)*.

A análise estatística foi realizada com o software *MedCalc 16.4.3 (MedCalc Software bvba, Ostend, Bélgica)*. A distribuição dos dados foi avaliada pelo teste de Kolmogorov-Smirnov. Variáveis contínuas com distribuição normal foram expressas em média e desvio padrão (DP) e comparadas com o teste t de Student. O teste não paramétrico de Mann-Whitney comparou variáveis com distribuição assimétrica. As variáveis categóricas foram expressas em frequências absolutas e relativas e comparadas pelo teste do qui-quadrado. Valores de  $p < 0,05$  foram considerados significativos.

A magnitude de efeito das intervenções sobre os demais desfechos categóricos foi estimada com a diferença absoluta entre as proporções (diferença de risco) e IC 95%.

Determinamos a razão de chances (*odds ratio* – OR) e IC 95% para estimar o efeito da intervenção sobre o desfecho primário nos seguintes subgrupos: idade (< 65 anos vs. ≥ 65 anos), APACHE II da internação na UTI (< 20 vs. ≥ 20), tempo de VM até extubação (< 72 horas vs. ≥ 72 horas), Tempo de TRE (30 minutos vs. ≥ 30 minutos), VNI após extubação (Sim vs. Não) e risco de reintubação (Baixo vs. Alto).

## **5 RESULTADOS E DISCUSSÕES**

Conforme as normas do Programa de Pós-Graduação em Mestrado em Saúde e Meio Ambiente da UNIVILLE, este capítulo será apresentado na forma de artigo científico que será encaminhado para publicação no periódico.

## Extubação após sucesso no teste de respiração espontânea: o papel da reconexão por 1 hora, estudo clínico multicêntrico randomizado.

### RESUMO

**Objetivo:** testar a hipótese de que a reconexão à ventilação mecânica (VM) por 1 hora após sucesso no teste de respiração espontânea (TRE) diminui o risco de reintubação.

**Métodos:** ensaio clínico randomizado conduzido em 4 unidades de terapia intensiva (UTI) entre agosto de 2018 e julho de 2019. Foram incluídos candidatos à extubação traqueal que cumpriram todos os critérios de triagem para desmame. Havendo sucesso no TRE em tubo T, os pacientes foram randomizados para: extubação direta (ED) ou após reconexão a VM por 1 hora (R1h). O desfecho primário foi reintubação em 48 horas.

**Resultados:** Entre os 336 pacientes analisados (sexo feminino, 41,1%; mediana de idade, 59 [45 – 70] anos) as reintubações realizadas ao longo de 48 horas ocorreram em 12,9% (22/171) no grupo R1h e 18,2% (30/165) no grupo ED (*risk difference* [RD] 5,3 [IC 95%: -2,49-13,12;  $p=0,18$ ). Não houve diferenças na mortalidade e permanência na UTI e hospitalar, bem como nas causas de reintubação e nos sinais de falha de extubação. Entre os 233 (69,3%) pacientes que permaneceram por mais de 72 horas em VM, a incidência de reintubações foi menor no grupo R1h (*odds ratio* [OR] 0,49; [IC 95% 0,24 a 0,99];  $p=0,04$ ).

**Conclusão:** a reconexão à VM por 1 hora após sucesso no TRE não diminuiu o risco de reintubação em 48 horas. Pacientes com mais de 72h em VM parecem se beneficiar.

**Descritores:** Respiração Artificial; Desmame do Respirador; Extubação.

*Registro do Trial:* ensaiosclinicos.gov.br Número de Registro:RBR-3x8nxn



## INTRODUÇÃO

O teste de respiração espontânea (TRE) é amplamente utilizado para identificar pacientes elegíveis para extubação [1, 2]. Considerando que as falhas de extubação ocorrem em 5% a 20% dos pacientes e estão associadas a maior morbimortalidade [1, 3-7], algumas técnicas vêm sendo propostas para diminuir esses riscos, tais como triagem sistemática da aptidão ao desmame ventilatório [8-11], TRE em pressão de suporte ventilatório (PSV) [12 - 14], uso de ventilação não invasiva (VNI) pós extubação [15] e reconexão à ventilação mecânica (VM) para repouso muscular após sucesso no TRE [16].

A triagem diária para testar a aptidão ao desmame ventilatório e a elegibilidade para a extubação tem um papel importante na redução da morbidade e do tempo sob VM [8-11]. Embora duas meta-análises recentes sobre as técnicas mais utilizadas de TRE (tubo T ou PSV) tenham apresentado conclusões distintas [12, 13], um ensaio clínico randomizado demonstrou que o TRE com baixos níveis de PSV por 30 minutos foi superior ao tubo T por 2 horas [14]. Entretanto, não é possível descartar que o prolongamento do TRE no grupo tubo T tenha aumentado o trabalho da musculatura respiratória e implicado no insucesso da extubação. Outro ensaio clínico randomizado demonstrou originalmente que a reconexão dos pacientes à VM por 1 hora após um TRE bem-sucedido de 30 a 120 minutos reduziu os índices de reintubação [16]. O resultado sugere a importância da preservação da musculatura respiratória proporcionada por um período de repouso, considerando que boa parte dos pacientes críticos cursa com fraqueza muscular, em especial do diafragma [17]. Esses achados tão interessantes quanto promissores motivaram a reproduzir a mesma metodologia em nosso meio. O presente estudo testa a hipótese de que a reconexão ao VM após sucesso no TRE diminui o risco de reintubação.

## **MÉTODOS**

### **Desenho e população do estudo**

Ensaio clínico prospectivo, randomizado, aberto, realizado no período de agosto de 2018 a julho de 2019 em 4 UTIs, totalizando 59 leitos. Foram considerados elegíveis todos os pacientes maiores de 18 anos, internados em UTI, intubados e submetidos à VM invasiva por mais de 12 horas. Foram excluídos os indivíduos que apresentassem incapacidade para obedecer a comandos; indicação formal de ventilação não invasiva após a extubação (p.e. hipercapnia durante o TRE); extubação não planejada; doenças neuromusculares e traumatismo raquimedular; traqueostomia; não-cumprimento integral do *checklist* de requisitos para desmame ventilatório; contraindicação para ressuscitação cardiopulmonar ou reintubação; óbito antes da extubação; e não obtenção do TCLE ou desistência da participação do estudo.

### **Procedimentos**

Um checklist sequencial (material suplementar – Apêndice II) foi aplicado diariamente à beira do leito pelos fisioterapeutas contemplando a seguinte sequência de procedimentos: triagem dos requisitos para desmame ventilatório [2, 3, 11, 18, 19, 20], TRE em tubo T por 30 a 120 minutos, identificação de critérios de falha de TRE [2-4, 11, 21] e extubação. A VNI pós extubação foi utilizada a critério do médico intensivista para prevenção de reintubação em pacientes de alto risco ou diante de sinais de desconforto respiratório [15, 21, 22].

### **Randomização**

Após constatação do sucesso no TRE, os participantes foram randomizados em dois grupos submetidos a duas intervenções distintas: (1) reconexão à VM por 1 hora (R1h) ou (2) extubação direta (ED). A randomização entre os dois grupos foi estratificada por instituição e realizada pelos integrantes das equipes de pesquisa dos respectivos hospitais por meio de sorteio simples.

Nenhum membro das equipes tinha acesso à planilha de dados do estudo. A intervenção não foi cegada para os investigadores ou médicos assistentes.

### **Intervenções do estudo e seguimento**

*Grupo R1h: verificado sucesso* no TRE, os pacientes foram reconectados ao ventilador mecânico durante 1 hora, com os parâmetros ventilatórios prévios ao teste e extubados a seguir.

*Grupo ED: extubados imediatamente* após o TRE.

O seguimento dos pacientes foi realizado até o óbito ou alta hospitalar.

### **Cálculo amostral**

Identificamos a necessidade da inclusão de 320 pacientes para detectar uma redução de 50% nas reintubações (de 24% esperados no grupo controle com base na média histórica dos centros participantes, para 12% no grupo intervenção), considerando um erro alfa de 5% e um poder de 80%.

### **Coleta de dados**

Os dados foram coletados pelas equipes de fisioterapia dos hospitais participantes à beira do leito, lançadas em formulário de coleta de dados (material suplementar – apêndice III) e transferidas para planilha do programa *Microsoft Excel*. Os pesquisadores foram treinados para essa tarefa específica antes do início do estudo.

### **Desfechos**

O desfecho primário foi a taxa de reintubação em até 48 horas após a extubação. Desfechos secundários foram o tempo de permanência na UTI e no hospital, bem como a mortalidade na UTI e no hospital.

Desfechos exploratórios definidos *a posteriori* (post hoc) como sinais de insuficiência respiratória pós extubação em 48 horas, extubação após o 1º TRE e traqueostomia não estavam no planejamento original do estudo.

### **Análise estatística**

A análise estatística foi realizada com o software MedCalc 16.4.3 (MedCalc Software bvba, Ostend, Bélgica). A distribuição dos dados foi avaliada pelo teste de Kolmogorov-Smirnov. Variáveis contínuas com distribuição normal foram expressas em média e desvio padrão (DP) e comparadas com o teste t de Student. O teste não paramétrico de Mann-Whitney comparou variáveis com distribuição assimétrica. As variáveis categóricas foram expressas em frequências absolutas e relativas e comparadas pelo teste do qui-quadrado. Valores de  $p < 0,05$  foram considerados significativos.

Para avaliar o efeito da intervenção sobre a ocorrência de reintubações em 48 horas, uma regressão logística foi realizada. As variáveis independentes utilizadas foram aquelas associadas com o desfecho na análise univariada, utilizando-se um  $p$  de até 0,2.

A magnitude de efeito das intervenções sobre os demais desfechos categóricos foi estimada com a diferença absoluta entre as proporções (diferença de risco) e IC 95%.

Determinamos a razão de chances (*odds ratio* – OR) e IC 95% para estimar o efeito da intervenção sobre o desfecho primário nos seguintes subgrupos: idade (< 65 anos vs.  $\geq$  65 anos), APACHE II da internação na UTI (< 20 vs.  $\geq$  20), tempo de VM até extubação (< 72 horas vs.  $\geq$  72 horas), Tempo de TRE (30 minutos vs.  $\geq$  30 minutos), VNI após extubação (Sim vs. Não) e risco de reintubação (Baixo vs. Alto).

### **Aspectos éticos**

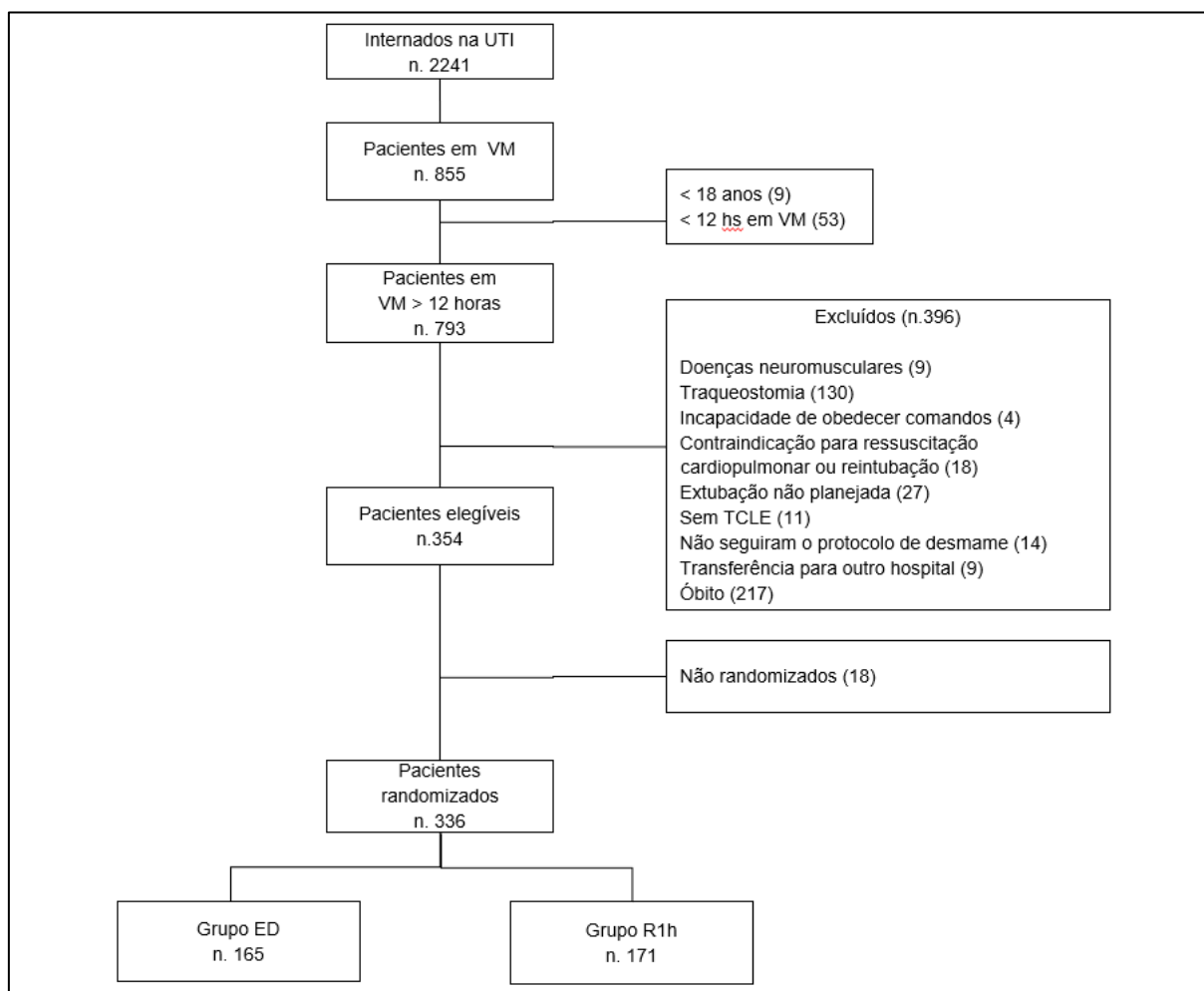
Obteve-se a aprovação da Comissão de Ética em Pesquisa da Universidade da Região de Joinville, UNIVILLE (CAAE 91960518.7.0000.5366), assim como o consentimento livre e esclarecido para todos os pacientes incluídos (APÊNDICE I).

Este ensaio clínico foi registrado nos Registros Brasileiros de Ensaio Clínicos (ReBEC), disponível em [ensaiosclinicos.gov.br](http://ensaiosclinicos.gov.br) (RBR-3x8nxx).

## RESULTADOS

### Pacientes

Dos 855 pacientes ventilados mecanicamente no período do estudo, 379 eram elegíveis. Destes, 18 não foram randomizados por falha de recrutamento, 14 não seguiram o protocolo de desmame ventilatório proposto e 11 não consentiram em participar. Foram randomizados 336 pacientes, 165 para o grupo extubação direta e 171 para o grupo reconexão – Figura 1. Os grupos foram semelhantes em relação a todas as características clínicas e demográficas apresentadas na Tabela 1.



**Figura 1** – Fluxograma do estudo. *UTI unidade de terapia intensiva, VM ventilação mecânica, TCLE* termo de consentimento livre e esclarecido, *ED* grupo extubação direta, *R1h* grupo reconexão por 1 hora.

Os motivos mais frequentes de intubação foram as doenças clínicas (36,0%) e cirurgias (25,2). Tanto o uso de VNI após a extubação quanto o tempo de VM antes da extubação também não apresentaram diferença significativa entre os grupos. A mediana de tempo de VM anterior ao desmame foi de 5 (2-9) dias e a população de alto risco para reintubação foi de 69,3%.

Tabela 1. Características dos participantes

<b>Características</b>	<b>Grupo R1h n. (171)</b>	<b>Grupo ED n. (165)</b>
<b>Idade</b> , mediana (IIQ)	60 (47-70,5)	59 (43-69)
<b>Sexo</b>		
Masculino (n, %)	101 (59,1)	97 (58,8)
Feminino (n, %)	70 (40,9)	68 (41,2)
<b>Apache II na internação da UTI</b> , mediana (IIQ)	18,5 (15-22)	19 (15-22)
<b>Comorbidades</b> (n, %)		
Hipertensão Arterial Sistêmica	66 (38,6)	62 (37,6)
Diabetes Mellitus	34 (19,9)	35 (21,2)
Doença cardíaca	46 (26,9)	42 (25,5)
DPOC	22 (12,9)	25 (15,2)
Doença neurológica	22 (12,9)	16 (9,7)
Neoplasia	20 (11,7)	12 (7,3)
Doença hepática	8 (4,7)	6 (3,6)
Insuficiência renal	13 (7,6)	7 (4,2)
<b>Motivo da intubação</b> (n, %)		
Outras doenças clínicas	58 (33,92)	63 (38,2)
Doenças respiratórias	39 (22,8)	38 (23,0)
Trauma	26 (15,2)	27 (16,3)
Cirurgia	48 (28,1)	37 (22,4)
Cirurgia eletiva	19 (51,4)	21 (43,8)
Cirurgia de emergência	18 (48,6)	27 (56,2)
<b>Alto risco de reintubação</b> (n, %)	118 (69,0)	115 (69,7)
<b>Critérios para alto risco de reintubação</b> (n, %)		
Idade > 65 anos	67 (39,2)	62 (37,6)
Falha em > 1 TRE	59 (34,5)	56 (33,9)
Comorbidades > 1	66 (38,6)	57 (34,5)
DPOC	21 (12,3)	25 (15,2)
ICC	19 (11,1)	18 (10,9)
Hipersecreção	7 (4,1)	8 (4,8)
Problemas de vias aéreas superiores	2 (1,2)	4 (2,4)
APACHE II > 12	6 (3,5)	4 (2,4)
Índice de massa corporal >30	6 (3,5)	1 (0,6)
<b>Tempo de VM antes da extubação</b> , dias (mediana, IIQ)	5 (2-9)	5 (2-8,5)
VM ≥ 72 horas (n, %)	115 (67,3)	118 (71,5)
VM ≥ 48 à < 72 horas (n, %)	13 (7,6)	3 (1,8)
VM ≥ 24 à < 48 horas (n, %)	41 (24,0)	41 (24,8)
VM < 24 horas (n, %)	2 (1,16)	3 (1,81)

*R1h* grupo reconexão por 1 hora, *ED* grupo extubação direta, *IIQ* Interquartil, *APACHE II* Acute Physiology and Chronic Health Evaluation, *DPOC* doença pulmonar obstrutiva crônica, *ICC* insuficiência cardíaca congestiva, *TRE* teste de respiração espontânea; *VM* ventilação mecânica.

## **Reconexão ao ventilador mecânico pós TRE**

Dos pacientes alocados para o grupo reconexão, 4 evidenciaram sinais de intolerância à reconexão: um paciente apresentou rebaixamento do nível de consciência e, dois, agitação psicomotora. Todos foram extubados no dia seguinte, utilizando-se o mesmo método de extubação. Um paciente apresentou broncoespasmo após a reconexão e foi extubado sem a reconexão. Esses participantes foram mantidos para fins de análise de intenção para tratar.

## **Teste de respiração espontânea - TRE**

O tempo de permanência em tubo T durante o TRE foi de 30 minutos em 58,0% dos pacientes, de 30 a 60 minutos em 38,7% e de 60 a 120 minutos em 2,7% dos casos. Os pacientes que permaneceram por mais de 30 minutos em tubo T prevaleceram no grupo ED (33,3% vs. 49,7%;  $p=0,002$ ).

## **Ventilação não invasiva pós-extubação**

O suporte ventilatório não invasivo após a extubação foi utilizado em 24,7% dos pacientes, com distribuição similar entre os grupos (R1h: 25,4% vs. ED: 24,2%;  $p=0,84$ ).

## **Desfechos**

A tabela 2 apresenta os desfechos primários, secundários e *post hoc*. Ao longo das primeiras 48 horas pós extubação, 52 (15,5%) pacientes foram reintubados, sendo 22 (12,9%) no grupo reconexão e 30 (18,2%) no grupo extubação direta (RD 5,3 [IC 95%: -2,49-13,12;  $p=0,18$ ]).



Tabela 2. Desfechos primário, secundários e post hoc

<i>Desfechos</i>	<b>Grupo R1h (N=171)</b>	<b>Grupo ED (N=165)</b>	<b>Diferença de risco (IC 95%)</b>	<b>Valor de p</b>
<b>Primário</b>				
Pacientes reintubados em 48 horas, n (%)	22 (12,9)	30 (18,2)	5,3 (-2,49 a 13,12)	0,18
<b>Secundários</b>				
Permanência na UTI, dias, mediana (IIQ)	10 (6,5-15)	10 (5-18)	-	0,92
Permanência hospitalar, dias, mediana (IIQ)	22 (14-36)	23 (13-36)	-	0,20
Mortalidade na UTI, n (%)	19 (11,1)	17 (10,3)	0,8 (-5,99 a 7,54)	0,81
Mortalidade hospitalar, n (%)	35 (20,3)	27 (16,3)	4,0 (-4,33 a 12,24)	0,34
<b>Post hoc</b>				
Sinais de insuficiência respiratória pós extubação em 48 horas	38 (22,2)	43 (26,1)	-3,9 (-5,12 a 13,00)	0,41
Extubação após 1º TRE, n (%)	109 (63,7)	99 (60,0)	3,7 (-6,63 a 13,94)	0,48
Traqueostomia, n (%)	20 (11,7)	23 (13,9)	-2,2 (-5,02 a 9,5)	0,54

*R1h* grupo reconexão por 1 hora, *ED* grupo extubação direta, *IIQ* Interquartil, *TRE* teste de respiração espontânea.

Não houve diferenças entre os grupos quanto ao tempo de permanência na UTI ( $p=0,92$ ) e no hospital ( $p=0,20$ ), bem como em relação à mortalidade na UTI ( $p=0,84$ ) e hospitalar ( $p=0,33$ ).

A ocorrência global da presença de sinais de insuficiência respiratória após a extubação também foi similar entre os grupos ( $p=0,41$ ). Os principais sinais de insuficiência respiratória pós extubação e as causas de reintubação estão descritos na Tabela 3.

Tabela 3. Sinais de insuficiência respiratória pós extubação e causas de reintubação.

	<b>Grupo R1h</b>	<b>Grupo ED</b>	<b>P</b>
<b>Sinais de insuficiência respiratória pós extubação</b>			
Taquipneia	36/38 (94,7%)	41/43 (95,3%)	0,90
Esforço ventilatório	20/38 (52,6)	23/43 (53,5%)	0,93
SpO <sub>2</sub> < 90%	17/38 (44,7%)	21/43 (48,8%)	0,71
Tosse ineficaz	2/38 (5,3%)	7/43 (16,3%)	0,11
Acidose respiratória	2/38 (5,3%)	1/43 (2,3%)	0,48
Rebaixamento do nível de consciência	8/38 (21,1%)	1/43 (2,3%)	0,25
<b>Causas de reintubação</b>			
Aumento do trabalho respiratório	7/22 (31,8%)	11/30 (36,7%)	0,72
Rebaixamento do nível de consciência	6/22 (27,3%)	5/30 (16,7%)	0,35
Tosse ineficaz	2/22 (9,1%)	4/30 (13,3%)	0,63
Estridor laríngeo	2/22 (9,1%)	5/30 (16,7%)	0,43
Gasping	1/22 (4,5%)	0/30 (0,0%)	2,38
Cirurgia	0/22 (0,0%)	1/30 (3,3%)	3,87
PCR	1/22 (4,5%)	0/30 (0,0%)	2,38
Outros	3/22 (13,6%)	4/30 (13,3%)	0,97

R1h grupo reconexão por 1 hora, ED grupo extubação direta, SpO<sub>2</sub> saturação periférica de oxigênio, PCR parada cardiorrespiratória.

## Subgrupos

A Figura 3 apresenta o comportamento dos subgrupos em relação ao desfecho primário. Observa-se que os 233 (69,3) pacientes ventilados por mais de 72 horas antes da extubação foram reintubados com menor frequência no grupo reconexão (12,7%) em comparação com o grupo extubação direta (22,6%) (OR 0,49; [IC 95% 0,24 a 0,99]; p=0,04).

Subgrupos	Grupo R1h Reint./total (%)	Grupo ED Reint./total (%)	Odds Ratio (IC 95%)	
Idade				Favorável à R1h
< 65 anos	14/62 (22,6)	11/67 (16,4)	1,48 (0,61 a 3,57)	
≥ 65 anos	11/104 (10,6)	16/103 (15,5)	0,64 (0,28 a 1,46)	
APACHE II				
< 20	12/98 (12,2)	11/87 (12,6)	0,96 (0,41 a 2,31)	
≥ 20	10/73 (13,7)	19/78 (24,3)	0,49 (0,21 a 1,14)	
Tempo de VM até extubação				
< 72 horas	7/53 (13,2)	4/50 (8,0)	1,75 (0,47 a 6,38)	
≥ 72 horas	15/118 (12,7)	26/115 (22,6)	0,49 (0,24 a 0,99)	
Tempo de TRE				
30 minutos	12/113 (10,6)	14/83 (16,8)	0,58 (0,25 a 1,34)	
> 30 minutos	16/82 (19,5)	10/58 (17,2)	0,85 (0,35 a 2,05)	
VNI após extubação				
Sem	10/128 (7,8)	17/125 (13,6)	0,53 (0,23 a 1,22)	
Com	12/43 (27,9)	13/40 (32,5)	0,80 (0,31 a 2,05)	
Risco de reintubação				
Baixo	3/53 (5,6)	8/50 (16,0)	0,31 (0,07 a 1,26)	
Alto	19/118 (16,1)	22/115 (19,1)	0,81 (0,42 a 1,59)	

**Figura 3.** Efeito das intervenções sobre as reintubações em 48 horas nos diferentes subgrupos. R1h grupo reconexão por 1 hora, ED grupo extubação direta, Reint Reintubação, APACHE II Acute Physiology and Chronic Health Evaluation, VM ventilação mecânica, VNI ventilação não invasiva.

## DISCUSSÃO

A reconexão dos pacientes ao ventilador mecânico para repouso muscular após sucesso no TRE não reduziu de modo significativo o risco de reintubação em 48 horas quando comparada ao procedimento usual de extubação direta. Não houve

diferenças entre os grupos quanto à mortalidade e em relação ao tempo de permanência na UTI e no hospital.

Curiosamente, a despeito das semelhanças metodológicas e das características basais das populações, a redução de 5,3% nas reintubações do grupo reconexão em nosso estudo (Tabela 2) diferiu das observações de Fernandez et al, que constataram uma redução expressiva das reintubações em 48 horas no grupo intervenção (14% vs. 5%;  $p < 0,001$ ) [16]. A principal hipótese para o potencial benefício da reconexão é o repouso da musculatura respiratória que, na maioria dos pacientes críticos encontra-se debilitada ou mesmo atrofiada [16]. Além disso, a desconexão para o TRE pode reduzir o volume pulmonar e levar a atelectasias, aumentando o risco de reintubação. Assim, é possível que a reconexão também auxilie na reexpansão pulmonar e recuperação do volume minuto basal [22, 23], produzindo um efeito semelhante ao da VNI pós extubação [21, 15]. Nesse contexto, a reconexão pós TRE tornaria o grupo intervenção menos suscetível à reintubação.

Algumas hipóteses podem ser consideradas para explicar a baixa magnitude de efeito da intervenção. A triagem guiada por fisioterapeutas para desmame ventilatório e extubação, assim como o atendimento fisioterapêutico antes e após a extubação tem se mostrado úteis para manter a capacidade pulmonar e contribuindo para a diminuição de extubações precoces e prevenir reintubações [8-11, 21, 24-26]. Assim, é possível que a exigência do cumprimento integral do checklist de triagem, a realização de manobras de reexpansão pulmonar e o auxílio à higiene brônquica realizados por fisioterapeutas em todos os pacientes do estudo tenham contribuído para compensar a ausência da reconexão no grupo controle.

A inabilidade de proteger a via aérea e a presença de secreção abundante também são causas frequentes de reintubação [2, 4]. Por isso avaliamos a eficácia da tosse em todos os pacientes de modo padronizado utilizando-se dois métodos [18, 19]: PFT ou teste do cartão branco (na impossibilidade do primeiro). Considerando que as chances de reintubação aumentam em até 5 vezes quando o PFT é  $\leq 60$  L/min, os pacientes só eram extubados quando superassem os 60 L/min [27 – 30] ou caso apresentassem o teste do cartão branco positivo [19]. A testagem compulsória e objetiva da eficácia da tosse pode ter levado à seleção de um grupo de pacientes com maior integridade da musculatura respiratória em ambos os

grupos, insuflando a performance do grupo controle e conseqüentemente diminuindo a magnitude de efeito da intervenção.

O tempo mediano de VM antes da extubação foi de 5 dias, e 69,3% dos pacientes permaneceram em VM por mais de 72 horas, os quais integraram o único subgrupo de pacientes que parece ter se beneficiado da reconexão ao ventilador mecânico (OR 0,52; IC95%; 0,27 a 0,99). Sabe-se que, após 48 horas de VM, as fibras diafragmáticas já começam a sofrer algum grau de atrofia [31]. Com 5 a 6 dias de VM pode haver redução de um terço da capacidade do diafragma em gerar força, observando-se uma redução de até 25% no diâmetro transversal das fibras diafragmáticas após o sétimo dia [32, 33]. Os indivíduos deste subgrupo fazem parte de uma população com alta probabilidade de desenvolver disfunção diafragmática e, conseqüentemente, com maior potencial para se beneficiar do repouso muscular antes da extubação. Adicionalmente, a VM mais prolongada (com maior potencial de atrofia diafragmática) em grande parcela da amostra pode explicar o fato de que a principal causa de reintubação foi o aumento do trabalho respiratório (34,6%) em ambos os grupos.

Em nosso estudo, o protocolo de TRE previa a possibilidade de extensão desse procedimento por até 120 minutos, o que levou a um desbalanço entre os grupos em relação ao tempo desse procedimento. Uma parcela maior de indivíduos do grupo controle permaneceu por mais de 30 minutos em TRE (33,3% vs. 49,7%;  $p=0,002$ ). Apesar disso, não detectamos influência dessa diferença sobre o desfecho na análise de subgrupos – Figura 3.

Dentre os pontos fortes do nosso estudo, podemos destacar. (1) A elegibilidade dos pacientes para desmame foi definida apenas após cumprimento de todos os critérios de triagem para o TRE. (2) A técnica de TRE utilizada foi a de tubo T em 100% dos pacientes. (3) Todos os pacientes foram acompanhados e atendidos por fisioterapeutas antes e durante o TRE, assim como após a extubação. (4) A randomização dos pacientes ocorreu somente após o cumprimento de todos os critérios para TRE além da autorização para extubação pelo médico intensivista. Deste modo, a alocação dos pacientes nos grupos estudados não influenciou a decisão sobre a extubação. (5) Apesar de serem poucos centros, o estudo foi conduzido em 4 UTIs de 3 hospitais. (6) Todos os pacientes colocados sob ventilação mecânica e considerados elegíveis para o estudo foram triados,

diminuindo o risco de viés de seleção. (7) A inclusão de pacientes ocorreu em um período relativamente curto (1 ano), sem modificações na prática do desmame ventilatório no período.

Nosso estudo também apresenta algumas fragilidades. (1) Não utilizamos qualquer método para avaliação de força muscular respiratória, o que permitiria aferir de modo mais objetivo se o repouso ventilatório é eficaz na prevenção de fadiga. (2) Embora tenhamos utilizado o recurso da VNI em 24,7% dos pacientes estudados, não utilizamos um protocolo específico para sua indicação durante o estudo. (3) A variabilidade e a consequente diferença do tempo de TRE entre os grupos poderiam ter sido atenuadas caso o tempo de TRE fosse limitado em 30 minutos para todos os pacientes. (4) Apesar da análise de subgrupo apontar para um possível benefício da intervenção nos pacientes ventilados por mais de 72 horas, a pequena amostragem dos subgrupos não nos permite recomendar o procedimento sem que uma investigação futura envolvendo essa população específica reforce nossos achados.

## **CONCLUSÃO**

A estratégia de reconexão ao VM após sucesso no TRE não foi capaz de promover uma redução significativa do risco de reintubação em pacientes ventilados mecanicamente. É possível, no entanto, que esta estratégia beneficie pacientes sob ventilação mecânica prolongada, o que deve ser comprovado em estudos futuros.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Esteban A, Frutos F, Tobin MJ et al (1995) A comparison of four methods of weaning patients from mechanical ventilation. Spanish Lung Failure Collaborative Group. *N Engl J Med* 332:345–350
2. Boles JM, Bion J, Connors A et al (2007) Weaning from mechanical ventilation. *Eur Respir J* 29:1033–1056
3. Thille AW, Harrois A, Schortgen F, Brun-Buisson C, Brochard L (2011) Outcomes of extubation failures in medical intensive care unit patients. *Crit Care Med* 39:2612–2618
4. Peñuelas O, Thille AW, Esteban A (2015) Discontinuation of ventilatory support: new solutions to old dilemmas. *Curr Opin Crit Care* 21:74-81
5. Esteban A, Alia I, Tobin MJ, Gil A, Gordo F, Vallverdu I et al (1999) Effect of spontaneous breathing trial duration on outcome of attempts to discontinue mechanical ventilation. *AM J Respir Crit Care Med* 159:512-518
6. Frutos-Vivar F, Esteban A, Apezteguia C, González M, Arabi Y, Restrepo MI et al (2011) Outcome of reintubated patients after scheduled extubation. *Journal of critical care* 26:502-509
7. Jaber S, Quintard H, Cinotti R, et al. Risk factors and outcomes for airway failure versus non-airway failure in the intensive care unit: a multicenter observational study of 1514 extubation procedures. *Crit Care*. 2018; 22(1):236
8. Ely EW, Baker AM, Dunagan DP, Burke HL, Smith AC, Kelly PT, et al (1996) Effect on the duration of mechanical ventilation of identifying patients capable of breathing spontaneously. *The New England Journal of Medicine*. 1996;335:1864-9.
9. Ely EW, Bennett P, Bowton D, Murphy S, Florance A, Haponik E (1999) Large implementation of a respiratory therapist-driven protocol for ventilator weaning. *Am J Respir Crit Care Med* 159:439–446
10. Ely EW, Meade MO, Killef MH, Cook DJ, Guyatt GH, Stoller JK (2001) Mechanical ventilator weaning protocols driven by nonphysician health-care professionals: evidence-based clinical practice guidelines. *Chest* 120:454S-463S
11. MacIntyre NR, Cook DJ, Ely EW, Epstein SK, Fink JB, Heffner JE (2001) Evidence-based guidelines for weaning and discontinuing ventilatory support. *Chest* 120:375S-95S

12. Sklar M, Burns K, Rittayamai N, Lanys A, Rauseo M, Chen L et al (2017) Effort to breathe with various spontaneous breathing trial techniques. A physiologic meta-analysis. *Am J Respir Crit Care Med* 195:1477-1485
13. Burns KEA, Devlin JW, Hill NS (2017) Patient and family engagement in designing and implementing a weaning trial: a novel research paradigm in critical care. *Chest* 152(4), 707-711
14. Subirà C, Hernández G, Vázquez A, Rodríguez-García R, González-Castro A, García C et al (2019) Effect of Pressure Support vs T-Piece Ventilation Strategies During Spontaneous Breathing Trials on Successful Extubation Among Patients Receiving Mechanical Ventilation: A Randomized Clinical Trial. *Jama* 321: 2175-2182
15. Rochwerg B, Brochard L, Elliott MW, Hess D, Hill NS, Nava S et al (2017) Official ERS/ATS clinical practice guidelines: noninvasive ventilation for acute respiratory failure. *Eur Respir J* 50:1602426
16. Fernandez MM, Gonzales-Castro A, Magret M et al (2017) Reconnection to mechanical ventilation for 1 hour after a successful spontaneous breathing trial reduces reintubation in critically ill patients: a multicenter randomized controlled trial. *Intensive Care Med* 43:1660-1667
17. Hernandez G, Fernandez R, Luzon E, Cuenca R, Montejo JC (2007) The early phase of the minute ventilation recovery curve predicts extubation failure better than the minute ventilation recovery time. *Chest* 131:1315–1322
18. Epstein SK (2009) Weaning from ventilatory support. *Curr Opin Crit Care* 15:36-43
19. Bai L, Duan J (2017). Use of cough peak flow measured by a ventilator to predict re-intubation when a spirometer is unavailable. *Respiratory care* 62:566-571
20. Khamiees M, Raju P, DeGirolamo A, Amoateng-Adjepong Y, Manthous CA (2001) Predictors of extubation outcome in patients who have successfully completed a spontaneous breathing trial. *Chest* 120:1262-70
21. Barbas CSV, Ísola AM, de Carvalho Farias AM, Cavalcanti AB, Gama AMC, Duarte ACM (2014). Brazilian recommendations of mechanical ventilation 2013. Part 2. *Revista Brasileira de terapia intensiva*, 26(3), 215
22. Quintard H, l'Her E, Pottecher J, Adnet F, Constantin JM, De Jong A et al (2019) Experts' guidelines of intubation and extubation of the ICU patient of French Society of Anaesthesia and Intensive Care Medicine (SFAR) and French-speaking Intensive Care Society (SRLF). *Annals of intensive care*, 9:13.

23. Martínez A, Seymour C, Nam M (2003) Minute ventilation recovery time. A predictor of extubation outcome. *Chest* 123:1214–1221
24. Schmidt GA, Girard TD, Kress JP, Morris PE, Ouellette DR, Alhazzani W et al (2017) Liberation from mechanical ventilation in critically ill adults: executive summary of an official American College of Chest Physicians/American Thoracic Society clinical practice guideline. *Chest*, 151:160-165
25. Wang TH, Wu CP, & Wang LY (2018). Chest physiotherapy with early mobilization may improve extubation outcome in critically ill patients in the intensive care units. *The clinical respiratory journal*, 12(11), 2613-2621
26. Blackwood B, Alderdice F, Burns K, Cardwell C, Lavery G, O'Halloran P (2011) Use of weaning protocols for reducing duration of mechanical ventilation in critically ill adult patients. *Cochrane systematic review and meta-analysis*. *BMJ* 342:c7237
27. Salam A, Tilluckdharry L, Amoateng-Adjepong Y, Manthous CA (2004) Neurologic status, cough, secretions and extubation outcomes. *Intensive care medicine* 30:1334-1339
28. Smailes ST, McVicar AJ, Martin R (2013) Cough strength, secretions and extubation outcome in burn patients who have passed a spontaneous breathing trial. *Burns* 39:236-242
29. Epstein SK (2004) Putting it all together to predict extubation outcome. *Intensive Care Med* 30:1255-7
30. Smina M, Salam A, Khamiees M, Gada P, Amoateng-Adjepong Y, Manthous C A (2003) Cough peak flows and extubation outcomes. *Chest* 124:262-268
31. Grosu HB, Im Lee Y, Lee J, Eden E, Eikermann M, Rose KM (2012) Diaphragm muscle thinning in patients who are mechanically ventilated. *Chest* 142:1455-1460
32. Jaber, S., Petrof, B. J., Jung, B., Chanques, G., Berthet, J. P., Rabuel, C. et al (2011) Rapidly progressive diaphragmatic weakness and injury during mechanical ventilation in humans. *American journal of respiratory and critical care medicine* 183:364-371
33. Hooijman, P. E., Beishuizen, A., Witt, C. C., de Waard, M. C., Girbes, A. R., Spoelstra-de Man, A. M., et al (2015) Diaphragm muscle fiber weakness and ubiquitin–proteasome activation in critically ill patients. *American journal of respiratory and critical care medicine* 191:1126-1138



## 6 CONCLUSÃO

Em atendimento aos objetivos do estudo, ao término das análises conclui-se que:

- a) A estratégia de reconexão ao ventilador mecânico após sucesso no TRE não foi capaz de diminuir o risco de reintubação em até 48 horas em pacientes ventilados mecanicamente.
  
- b) A estratégia de reconexão ao ventilador mecânico após sucesso no TRE não teve impacto sob o tempo de permanência na UTI e no hospital, bem como em relação à taxa de mortalidade.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALI, Naeem A. et al. Acquired weakness, handgrip strength, and mortality in critically ill patients. **American journal of respiratory and critical care medicine**, v. 178, n. 3, p. 261-268, 2008.

BARBAS, Carmen Sílvia Valente et al. Brazilian recommendations of mechanical ventilation 2013. Part 2. **Revista Brasileira de terapia intensiva**, v. 26, n. 3, p. 215, 2014.

BAI, Linfu; DUAN, Jun. Use of cough peak flow measured by a ventilator to predict re-intubation when a spirometer is unavailable. **Respiratory care**, v. 62, n. 5, p. 566-571, 2017.

BLACKWOOD, Bronagh et al. Use of weaning protocols for reducing duration of mechanical ventilation in critically ill adult patients: Cochrane systematic review and meta-analysis. **Bmj**, v. 342, p. c7237, 2011.

BLACKWOOD, Bronagh et al. Protocolized versus non-protocolized weaning for reducing the duration of mechanical ventilation in critically ill adult patients. **Cochrane database of systematic reviews**, n. 11, 2014.

BOLES, Jean-Michel et al. Weaning from mechanical ventilation. **European Respiratory Journal**, v. 29, n. 5, p. 1033-1056, 2007.

BROCHARD, Laurent et al. Comparison of three methods of gradual withdrawal from ventilatory support during weaning from mechanical ventilation. **American journal of respiratory and critical care medicine**, v. 150, n. 4, p. 896-903, 1994.

CALDEIRA FILHO M, WESTPHAL GA. UTI - Manual Prático de Medicina Intensiva. 11ª Edição. São Paulo: Editora Segmento, 2014.

CARLUCCI, Annalisa et al. Determinants of weaning success in patients with prolonged mechanical ventilation. **Critical Care**, v. 13, n. 3, p. R97, 2009.

CHANG, Angela T. et al. Reduced inspiratory muscle endurance following successful weaning from prolonged mechanical ventilation. **Chest**, v. 128, n. 2, p. 553-559, 2005.

CHEVRON, Virginie et al. Unplanned extubation: risk factors of development and predictive criteria for reintubation. **Critical care medicine**, v. 26, n. 6, p. 1049-1053, 1998.

DADAM, Michelli Marcela et al. Falhas de extubação após aplicação de um checklist de segurança durante o desmame ventilatório. In: XXIV Congresso Brasileiro de Medicina Intensiva. **Revista brasileira de Terapia intensiva**, Supl. 1: S1-S30, 2019.

DANTAS, Camila Moura et al. Influence of early mobilization on respiratory and peripheral muscle strength in critically ill patients. **Revista Brasileira de terapia intensiva**, v. 24, n. 2, p. 173-178, 2012.

DEMLING, Robert H. et al. Incidence and morbidity of extubation failure in surgical intensive care patients. **Critical care medicine**, v. 16, n. 6, p. 573-577, 1988.

DOORDUIN, Jonne; VAN DER HOEVEN, Johannes G.; HEUNKS, Leo MA. The differential diagnosis for failure to wean from mechanical ventilation. **Current Opinion in Anesthesiology**, v. 29, n. 2, p. 150-157, 2016

DO VALLE PINHEIRO, Bruno et al. Early versus late tracheostomy in patients with acute severe brain injury. **J Bras Pneumol**, v. 36, n. 1, p. 84-91, 2010.

ELY, E. Wesley et al. Large scale implementation of a respiratory therapist-driven protocol for ventilator weaning. **American journal of respiratory and critical care medicine**, v. 159, n. 2, p. 439-446, 1999.

ELY, E. Wesley et al. Mechanical ventilator weaning protocols driven by nonphysician health-care professionals: evidence-based clinical practice guidelines. **Chest**, v. 120, n. 6, p. 454S-463S, 2001.

ELY, E. Wesley et al. Effect on the duration of mechanical ventilation of identifying patients capable of breathing spontaneously. **New England Journal of Medicine**, v. 335, n. 25, p. 1864-1869, 1996.

ENGOREN, Milo; ARSLANIAN-ENGOREN, Cynthia; FENN-BUDERER, Nancy. Hospital and long-term outcome after tracheostomy for respiratory failure. **Chest**, v. 125, n. 1, p. 220-227, 2004.

EPSTEIN, Scott K. Weaning from ventilatory support. **Current opinion in critical care**, v. 15, n. 1, p. 36-43, 2009.

EPSTEIN, Scott K. Putting it all together to predict extubation outcome. 2004.

ESTEBAN, Andrés et al. Extubation outcome after spontaneous breathing trials with T-tube or pressure support ventilation. **American journal of respiratory and critical care medicine**, v. 156, n. 2, p. 459-465, 1997.

ESTEBAN, Andrés et al. A comparison of four methods of weaning patients from mechanical ventilation. **New England Journal of Medicine**, v. 332, n. 6, p. 345-350, 1995.

ESTEBAN, Andrés et al. Noninvasive positive-pressure ventilation for respiratory failure after extubation. **New England Journal of Medicine**, v. 350, n. 24, p. 2452-2460, 2004.

FERRER, Miquel et al. Noninvasive ventilation during persistent weaning failure: a randomized controlled trial. **American journal of respiratory and critical care medicine**, v. 168, n. 1, p. 70-76, 2003.

FERNANDEZ MM, GONZALES-CASTRO A, et al. Reconnection to mechanical ventilation for 1 hour after a successful spontaneous breathing trial reduces reintubation in critically ill patients: a multicenter randomized controlled trial. **Intensive Care Med**, 2017.

GIRARD, Timothy D. et al. Efficacy and safety of a paired sedation and ventilator weaning protocol for mechanically ventilated patients in intensive care (Awakening and Breathing Controlled trial): a randomised controlled trial. **The Lancet**, v. 371, n. 9607, p. 126-134, 2008.

GIRAULT, Christophe et al. Noninvasive ventilation and weaning in patients with chronic hypercapnic respiratory failure: a randomized multicenter trial. **American journal of respiratory and critical care medicine**, v. 184, n. 6, p. 672-679, 2011.

GOLDWASSER R. et al. Desmame e interrupção da ventilação mecânica. **J. bras. pneumol.**, São Paulo, v. 33, supl. 2, p. 128-136, July 2007.

GRIFFITHS, Richard D.; HALL, Jesse B. Intensive care unit-acquired weakness. **Critical care medicine**, v. 38, n. 3, p. 779-787, 2010.

GROSU, Horiana B. et al. Diaphragm muscle thinning in patients who are mechanically ventilated. **Chest**, v. 142, n. 6, p. 1455-1460, 2012.

HERNANDEZ, Gonzalo et al. The early phase of the minute ventilation recovery curve predicts extubation failure better than the minute ventilation recovery time. **Chest**, v. 131, n. 5, p. 1315-1322, 2007.

JABER, Samir et al. Post-extubation stridor in intensive care unit patients. **Intensive care medicine**, v. 29, n. 1, p. 69-74, 2003.

KHAMIEES, Mohammad et al. Predictors of extubation outcome in patients who have successfully completed a spontaneous breathing trial. **Chest**, v. 120, n. 4, p. 1262-1270, 2001.

KRISHNAN, K.; ELLIOT, S. C.; MALLICK, A. The current practice of tracheostomy in the United Kingdom: a postal survey. **Anaesthesia**, v. 60, n. 4, p. 360-364, 2005.

KUPFER Y, TESSLER S. Weaning the Difficult Patient : The Evolution From Art to Science. **American College Of Chest Physicians**, Brooklyn, Ny, 2001.

KUTCHAK, Fernanda Machado et al. Simple motor tasks independently predict extubation failure in critically ill neurological patients. **Jornal Brasileiro de Pneumologia**, v. 43, n. 3, p. 183-189, 2017.

LADEIRA, Magdaline T. et al. Pressure support versus T-tube for weaning from mechanical ventilation in adults. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, n. 5, 2014.

LAGHI, Franc; D'ALFONSO, Nausica; TOBIN, Martin J. Pattern of recovery from diaphragmatic fatigue over 24 hours. **Journal of Applied Physiology**, v. 79, n. 2, p. 539-546, 1995.

LEE, Minju; KANG, Jiyeon; JEONG, Yeon Jin. Risk factors for post-intensive care syndrome: A systematic review and meta-analysis. **Australian Critical Care**, 2019.  
LEÓN-GUTIÉRREZ, Marco Antonio; TANUS-HAJJ, Janet; SÁNCHEZ-HURTADO, Luis Alejandro. Predictores de fracaso en la extubación de pacientes neuroquirúrgicos. **Revista Médica del Instituto Mexicano del Seguro Social**, v. 54, n. 2, p. S196-S201, 2016.

MACLNTYRE NR, COOK DJ, ELY EW, EPSTEIN SK, FINK JB, HEFFNER JE, et al. Evidence-based guidelines for weaning and discontinuing ventilatory support. American College of Critical Care Medicine. **Chest**, 2001.

MARTINEZ, Anthony; SEYMOUR, Christopher; NAM, Myung. Minute ventilation recovery time: a predictor of extubation outcome. **Chest**, v. 123, n. 4, p. 1214-1221, 2003.

MCCONVILLE, John F.; KRESS, John P. Weaning patients from the ventilator. **New England Journal of Medicine**, v. 367, n. 23, p. 2233-2239, 2012.

MILLER, Rachel L.; COLE, Randolph P. Association between reduced cuff leak volume and postextubation stridor. **Chest**, v. 110, n. 4, p. 1035-1040, 1996.

MORRIS, Peter E. et al. Early intensive care unit mobility therapy in the treatment of acute respiratory failure. **Critical care medicine**, v. 36, n. 8, p. 2238-2243, 2008.

NAVA, Stefano et al. Noninvasive ventilation to prevent respiratory failure after extubation in high-risk patients. **Critical care medicine**, v. 33, n. 11, p. 2465-2470, 2005.

NEMER SN, BARBAS CSV. Parâmetros preditivos para o desmame da ventilação mecânica. **J. bras. pneumol.**, São Paulo, v. 37, n. 5, p. 669-679, Oct. 2011.

PEÑUELAS, Óscar; THILLE, Arnaud W.; ESTEBAN, Andrés. Discontinuation of ventilatory support: new solutions to old dilemmas. **Current opinion in critical care**, v. 21, n. 1, p. 74-81, 2015.

PEÑUELAS, Oscar et al. Characteristics and outcomes of ventilated patients according to time to liberation from mechanical ventilation. **American journal of respiratory and critical care medicine**, v. 184, n. 4, p. 430-437, 2011.

PEÑUELAS, Óscar; FRUTOS-VIVAR, Fernando; ESTEBAN, Andrés. Unplanned extubation in the ICU: a marker of quality assurance of mechanical ventilation. **Critical Care**, v. 15, n. 2, p. 128, 2011.

PERREN, Andreas; BROCHARD, Laurent. Managing the apparent and hidden difficulties of weaning from mechanical ventilation. **Intensive care medicine**, v. 39, n. 11, p. 1885-1895, 2013.

PORHOMAYON J, PAPADAKOS P, NADER ND. Failed weaning from mechanical ventilation and cardiac dysfunction. **Critical care research and practice**, v. 2012, 2012.

POWERS, Scott K. et al. Ventilator-induced diaphragm dysfunction: cause and effect. **American Journal of Physiology-Regulatory, Integrative and Comparative Physiology**, v. 305, n. 5, p. R464-R477, 2013.

PURRO, Andrea et al. Physiologic determinants of ventilator dependence in long-term mechanically ventilated patients. **American journal of respiratory and critical care medicine**, v. 161, n. 4, p. 1115-1123, 2000.

QUINTARD, Hervé et al. Experts' guidelines of intubation and extubation of the ICU patient of French Society of Anaesthesia and Intensive Care Medicine (SFAR) and French-speaking Intensive Care Society (SRLF). **Annals of intensive care**, v. 9, n. 1, p. 13, 2019.

ROCHWERG, Bram et al. Official ERS/ATS clinical practice guidelines: noninvasive ventilation for acute respiratory failure. **European Respiratory Journal**, v. 50, n. 2, p. 1602426, 2017.

RUMBAK, Mark J. et al. A prospective, randomized, study comparing early percutaneous dilational tracheotomy to prolonged translaryngeal intubation (delayed tracheotomy) in critically ill medical patients. **Critical care medicine**, v. 32, n. 8, p. 1689-1694, 2004.

SALAM, Adil et al. Neurologic status, cough, secretions and extubation outcomes. **Intensive care medicine**, v. 30, n. 7, p. 1334-1339, 2004.

SCHMIDT, Gregory A. et al. Liberation from mechanical ventilation in critically ill adults: executive summary of an official American College of Chest Physicians/American Thoracic Society clinical practice guideline. **Chest**, v. 151, n. 1, p. 160-165, 2017.

SCHWEICKERT, William D. et al. Early physical and occupational therapy in mechanically ventilated, critically ill patients: a randomised controlled trial. **The Lancet**, v. 373, n. 9678, p. 1874-1882, 2009.

SKLAR M, BURNS K, RITTAYAMAI N, LANYS A, RAUSEO M, CHEN L et al. Effort to breathe with various spontaneous breathing trial techniques. A physiologic meta-analysis. **American journal of respiratory and critical care medicine**, v. 195, n. 11, p. 1477-1485, 2017.

SMAILES, Sarah T.; MCVICAR, Andrew J.; MARTIN, Rebecca. Cough strength, secretions and extubation outcome in burn patients who have passed a spontaneous breathing trial. **Burns**, v. 39, n. 2, p. 236-242, 2013.

SMINA, Mihai et al. Cough peak flows and extubation outcomes. **Chest**, v. 124, n. 1, p. 262-268, 2003.

SUBIRÀ, C, HERNÁNDEZ G, VÁZQUEZ A, RODRÍGUEZ-GARCÍA R., GONZÁLEZ-CASTRO A., GARCÍA et al. Effect of Pressure Support vs T-Piece Ventilation Strategies During Spontaneous Breathing Trials on Successful Extubation Among Patients Receiving Mechanical Ventilation: A Randomized Clinical Trial. **Jama**, v. 321, n. 22, p. 2175-2182, 2019.

TEIXEIRA, Cassiano et al. Impact of a mechanical ventilation weaning protocol on the extubation failure rate in difficult-to-wean patients. **Jornal Brasileiro de Pneumologia**, v. 38, n. 3, p. 364-371, 2012.

THILLE, Arnaud W. et al. Outcomes of extubation failure in medical intensive care unit patients. **Critical care medicine**, v. 39, n. 12, p. 2612-2618, 2011.

THILLE AW. Simple, Difficult, or Prolonged Weaning: The Most Important Factor Is the Success or Failure of the First Weaning Trial. **Respiratory Care**. 56 (5), 2011.

THILLE, Arnaud W.; RICHARD, Jean-Christophe M.; BROCHARD, Laurent. The decision to extubate in the intensive care unit. **American journal of respiratory and critical care medicine**, v. 187, n. 12, p. 1294-1302, 2013.

THILLE, Arnaud W. et al. Risk factors for and prediction by caregivers of extubation failure in ICU patients: a prospective study. **Critical care medicine**, v. 43, n. 3, p. 613-620, 2015.

TONNELIER, Alexandre et al. Clinical relevance of classification according to weaning difficulty. **Respiratory care**, v. 56, n. 5, p. 583-590, 2011.

VALLVERDU, Imma et al. Clinical characteristics, respiratory functional parameters, and outcome of a two-hour T-piece trial in patients weaning from mechanical ventilation. **American journal of respiratory and critical care medicine**, v. 158, n. 6, p. 1855-1862, 1998.

VASSILAKOPOULOS, Theodoros; PETROF, Basil J. Ventilator-induced diaphragmatic dysfunction. **American journal of respiratory and critical care medicine**, v. 169, n. 3, p. 336-341, 2004.

WANZUITA, Raquel et al. Replacement of fentanyl infusion by enteral methadone decreases the weaning time from mechanical ventilation: a randomized controlled trial. **Critical Care**, v. 16, n. 2, p. R49, 2012.

## **APÊNDICES**



## APÊNDICE I

### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Seu familiar está sendo convidado (a) a participar de uma pesquisa que será realizada em parceria entre a Universidade da Região de Joinville (UNIVILLE), o Hospital Municipal São José (HMSJ) e o Centro Hospitalar Unimed de Joinville (CHU), com o título: **“EFICÁCIA DO PROTOCOLO DE RECONEXÃO DO PACIENTE AO VENTILADOR MECÂNICO APÓS SUCESSO DO TESTE DE RESPIRAÇÃO ESPONTÂNEA PARA O DESMAME VENTILATÓRIO”**, coordenada pelos pesquisadores Michelli Marcela Dadam e Glauco Adrieno Westphal.

Antes de decidir se deseja ou não a participação do seu familiar na pesquisa, é preciso que você conheça e entenda os objetivos da mesma. Use o tempo que achar necessário para ler este documento. Caso tenha qualquer dúvida, por favor, pergunte. Você também pode pedir ajuda para pessoas de sua confiança.

O objetivo desta pesquisa é **verificar se a reconexão dos pacientes ao ventilador mecânico para repouso muscular após o teste de respiração espontânea é capaz de reduzir os índices de retorno à ventilação mecânica e de diminuir o tempo de desmame ventilatório (retorno a respiração natural, sem o uso do aparelho)**. Portanto, será necessária sua autorização para consultarmos o prontuário médico para coleta de dados já existentes, bem como para a realização do protocolo de desmame ventilatório no paciente (seu familiar). O prontuário somente será consultado pelos integrantes da equipe de pesquisadores e exclusivamente para os fins apontados neste documento.

Os riscos dessa pesquisa são mínimos, como quebra do sigilo e exposição dos participantes, visto que o teste de respiração espontânea é uma prática rotineira utilizada nas UTI para o desmame ventilatório. Durante o teste, os pacientes podem apresentar sinais de desconforto respiratório, agitação, baixa oxigenação, pressão alta e aumento dos batimentos cardíacos. Nestes casos os pacientes serão colocados na ventilação mecânica para repouso. Para reduzir os riscos durante o teste, os pacientes serão monitorados pela equipe multiprofissional da UTI (médico, fisioterapeuta, enfermeiro, técnico de enfermagem e psicólogo) por meio de observação clínica e de monitores (aparelhos que verificam os sinais físicos do paciente, como oxigenação, batimentos cardíacos, pressão arterial). Diante de qualquer sinal de intolerância ao desmame, os pacientes serão prontamente atendidos pela equipe multiprofissional.

Os dados coletados serão mantidos sob sigilo e anônimos, sendo apenas manuseados sob codificação, e não será divulgada nenhuma característica individual dos pacientes estudados, ou seja, sua identidade jamais será revelada.

Os benefícios deste estudo são a redução no tempo de desmame ventilatório e nas taxas de reintubação de pacientes internados na UTI que necessitam de VM, influenciando diretamente na abreviação do tempo de

internação na UTI e hospitalar, o que impacta sobre uma diminuição de custos com serviços de saúde. A definição de um protocolo de desmame ventilatório mais eficaz pode, também, minimizar as taxas de mortalidade associadas ao uso da ventilação mecânica prolongada.

Em caso de quaisquer dúvidas relativas à pesquisa, durante ou após a conclusão da participação ou se quiser saber sobre os resultados, você pode entrar em contato com a pesquisadora responsável (vide nome e formas de contato ao final deste documento).

Não haverá compensação (pagamento) financeira ou vantagens pela participação, assim como não haverá necessidade de ressarcimento de despesas, uma vez que a participação acontecerá durante a permanência do paciente no hospital. Nenhum procedimento da pesquisa trará custos a você ou ao sistema de saúde. Você não será beneficiado diretamente se decidir participar, mas estará contribuindo com a evolução do conhecimento científico relacionado ao desmame da ventilação mecânica.

**A participação em qualquer pesquisa é voluntária.** Você não será prejudicado (a), de forma alguma, caso decida pela não participação, ou se desistir futuramente. Se houver concordância, as duas vias deste documento serão assinadas por você e pela pesquisadora responsável, sendo que uma via ficará com você e a outra com a pesquisadora. Todas as páginas deverão ser rubricadas. A assinatura neste documento não retira quaisquer direitos que você normalmente dispõe, incluindo a garantia de buscar indenização caso se sinta prejudicado de alguma forma em decorrência de participar neste estudo.

**Atenção:** em caso de dúvidas relativas aos seus direitos como participante da pesquisa ou se quiser apresentar denúncia, contate diretamente o Comitê de Ética em Pesquisa da UNIVILLE através do telefone 47-34619235, endereço eletrônico [comitetica@univille.br](mailto:comitetica@univille.br) ou no endereço Rua Paulo Malschitzki, 10, bloco B, sala B-31, Zona Industrial, Campus Universitário Bom Retiro - Joinville/SC, CEP: 89.219-710.

#### TERMO DE ASSINATURAS

Eu, \_\_\_\_\_, responsável legal pelo paciente \_\_\_\_\_, declaro estar ciente das informações recebidas, tendo lido (ou leram para mim) e compreendido o conteúdo deste documento. Tenho consciência de que poderei retirar meu consentimento a qualquer momento. Uma vez que meus questionamentos foram satisfeitos, autorizo voluntariamente a participação do meu familiar nesta pesquisa. Data: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Assinatura (ou impressão datiloscópica) responsável legal pelo paciente

\_\_\_\_\_  
Assinatura da Pesquisadora Responsável

Michelli Marcela Dadam

Fone: 47-996138693; e-mail: [mikidadam@gmail.com](mailto:mikidadam@gmail.com)

## APÊNDICE II

### CHECKLIST PARA O DESMAME VENTILATÓRIO

N. IDENTIFICAÇÃO	Data TOT:	Data Ext:	Data RE-iot:	Data TQT:
<b>BUSCA ATIVA DE PACIENTES APTOS PARA DESMAME VENTILATÓRIO</b>				
Avaliar diariamente os seguintes critérios				
<b>APTO PARA DESMAME VENTILATÓRIO? (Todos abaixo devem estar presentes)</b>				
FiO2 ≤ 0,4 e SaO2 ≥ 92 %				
PEEP ≤ 8 cmH2O				
<b>APTO PARA O TESTE DE VENTILAÇÃO ESPONTÂNEA? (Todos abaixo devem estar presentes)</b>				
Tosse eficaz (pico de fluxo > 60l ou cartão branco positivo)				
Sem sedação ou doses mínimas de sedativos				
Sem vasopressores ou doses mínimas de vasopressores				
Obedece algum comando				
Sem programação cirúrgica nas próximas 24 horas				
O intensivista concorda com a realização do T.R.E?				
<b>SE SIM PARA AS 2 ETAPAS ACIMA, Iniciar T.R.E. por 30' a 2 horas</b>				
Anotar o tempo que permaneceu em T.R.E.				
<b>APÓS T.R.E, APRESENTA ALGUM DOS SINAIS ABAIXO?</b>				
FR > 35 irpm				
Sudorese?				
Uso de musculatura respiratória?				
Respiração paradoxal?				
SatO2 < 92%?				
FC ≥ 140 bpm ou aumento ou diminuição ≥ 20%?				
PAS ≥ 180mmHg e aumento ou diminuição sustentada ≥ 20%?				
Rebaixamento do nível de consciência?				
Angústia ou agitação?				
<b>SE SIM EM QUALQUER UM DOS ITENS ACIMA, RETORNAR PARA VM PARA REPOUSO</b>				
<b>SE NÃO, PROCEDER COM A EXTUBAÇÃO</b>				
Grupo extubação direta				
Grupo Reconexão (reconectar à VM por 1 hora antes de extubar)				
<b>PACIENTE FOI EXTUBADO?</b>				
<b>PACIENTE FOI REINTUBADO EM &lt; 48 HS?</b>				

## APÊNDICE III

### INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

Identificação do participante:					
<b>1. Critérios de inclusão: TODOS</b> devem estar <b>PRESENTES</b>					
Em ventilação mecânica por mais de 12 horas?		( ) Sim	( ) Não		
<b>2. Critérios de exclusão: NENHUM</b> pode estar presente:					
Idade < de 18 anos?		( ) Sim	( ) Não		
Traqueotomia?		( ) Sim	( ) Não		
Incapacidade de obedecer comandos?		( ) Sim	( ) Não		
Sem indicação de RCP ou reintubação?		( ) Sim	( ) Não		
Indicação formal de ventilação não invasiva após extubação principalmente devido hipercapnia durante o T.R.E.?		( ) Sim	( ) Não		
Paciente com TRM ou doença neuromuscular?		( ) Sim	( ) Não		
<b>3. DADOS DA INTERNAÇÃO E DO PACIENTE</b>					
Idade:		Gênero:			
Data da Internação hospitalar:		Data da Internação na UTI:			
Data da IOT:		Data da TQT:			
Diagnóstico da admissão na UTI:					
Motivo da IOT: ( ) Cirurgia eletiva		( ) Cirurgia de emergência			
( ) Doenças respiratórias	( ) Outras doenças clínicas	( ) Trauma			
<b>3.1 Comorbidades</b>					
( ) Diabetes	( ) HAS	( ) Insuficiência Renal			
( ) DPOC	( ) Neoplasia	( ) Doença cardíaca			
( ) Doença arterial periférica	( ) Doença hepática	( ) Doença neurológica			
<b>3.2 APACHE II à admissão na UTI:</b>					
<b>3.3 Critérios de alto risco para reintubação</b>					
( ) Idade > 65 anos	( ) >1 falha TRE	( ) Comorbidades >1			
( ) DPOC	( ) Secreção abundante	( ) Problemas de vva superior			
( ) IMC > 30	( ) ICC	( ) APACHE > 12			
<b>4. RANDOMIZAÇÃO</b>	<b>( ) GRUPO INTERVENÇÃO</b>	<b>( ) GRUPO CONTROLE</b>			
<b>5. DADOS DO DESMAME</b>					
Quantas tentativas de TRE até a extubação?					
Data da extubação:		1ª Extubação Data: Hora:	2ª Extubação Data: Hora:		
Realizou VNI imediatamente após a extubação? Tempo:		( ) Sim	( ) Não	( ) Sim	( ) Não
Realizou VNI em algum momento após a extubação? Tempo:		( ) Sim	( ) Não	( ) Sim	( ) Não
Paciente reintubado imediatamente após extubação?		( ) Sim	( ) Não	( ) Sim	( ) Não
Paciente reintubado em até 48 horas após a extubação?		( ) Sim	( ) Não	( ) Sim	( ) Não

<b>5.1 Após a extubação, quais sinais foram apresentados pelo paciente?</b>			
<input type="checkbox"/> SatO2 < 90%	<input type="checkbox"/> Taquipnéia	<input type="checkbox"/> Fadiga muscular	
<input type="checkbox"/> Acidose respiratória	<input type="checkbox"/> Rebaixamento do nível de consciência		
<b>5.2 Se reintubado, quais os critérios estavam presentes?</b>			
<input type="checkbox"/> Tosse ineficaz	<input type="checkbox"/> Rebaixamento do Nível de consciência	<input type="checkbox"/> Aumento do trabalho ventilatório	
<input type="checkbox"/> Parada cardíaca	<input type="checkbox"/> Cirurgia	<input type="checkbox"/> Outros _____	
Realizou TQT?	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não	Data:
<b>6. DADOS DE ALTA</b>			
Data da Alta da UTI:		Hora:	
Data da alta hospitalar:		Hora:	
Data do óbito:		Hora:	Local:

**APACHE II - à admissão na UTI:**

Variável	+4	+3	+2	+1	0	+1	+2	+3
Temp (°)	≥41	39-40,9		38,5-38,9	36-38,4	34-35,9	32-33,9	30-31,9
PAM (mmHg)	≥160	130-159	110-129		70-109		50-69	
FC (bpm)	≥180	140-179	110-139		70-109		55-69	40-54
FR (rpm)	≥50	35-49		25-34	12-24		6-9	
Oxigenação: Valor de PaO2	≥500	350-499	200-349		<200	61-70		55-60
pH arterial	≥7,7	7,6-7,69		4,5-7,59	7,33-7,49		7,25-7,32	7,15-7,24
Na+ sérico (mEq/L)	≥180	160-179	155-159	150-154	130-149		120-129	111-119
K+ sérico (mEq/L)	≥7	6-6,9		5,5-5,9	3,5-5,4	3-3,4	2,5-2,9	
Creatinina (pontos x2 se IRA)	≥3,5	2-3,4	1,5-1,9		0,6-1,4		<0,6	
Hematócrito (%)	≥60		50-59,9	46-49,9	30-45,9		20-29,9	
Leucometria (mm3)	≥40		20-39,9	15-19,9	3-14,9		1-2,9	
<b>Escala de Glasgow (15-valor do GLasgow):</b>								
<b>Pontuação para a idade</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>5</b>	<b>6</b>			
Idade (anos)	≤44	45-54	55-64	65-74	≥75			
<b>Doença crônica</b>	<b>a. 5 pts para cirurgia de urgência ou internação clínica</b> <b>b. 2 pontos para cirurgia eletiva.</b>							
Doença hepática crônica	Cirrose comprovada por bx e hipertensão portal (HP) comprovada ou sangramento digestivo alto por HP ou história prévia de insuficiência, encefalopatia ou coma.							
Doença cardiovascular	ICC classe IV da NYHA							
Doença respiratória	Restritiva, obstrutiva ou vascular com restrição severa ao exercício (impossibilidade de realizar atividades domésticas), hipóxia crônica, hipercapnia, policitemia, hipertensão pulmonar (<40mmHg) ou dependência de VM.							
Doença renal	Programa de diálise crônica							
Imunocomprometimento	Quimioterapia, radioterapia, uso de corticoesteróide a longo tempo ou altas doses recentes, leucemia, linfoma, SIDA.							
<b>Chance percentual aproximada de óbito</b>	<b>0-4</b>	<b>5-9</b>	<b>10-14</b>	<b>15-19</b>	<b>20-24</b>	<b>25-29</b>	<b>30-34</b>	<b>&gt;34</b>
Clínico	4%	8%	15%	24%	40%	55%	73%	85%
Cirúrgico	1%	3%	7%	12%	30%	35%	73%	88%

## APÊNDICE IV

### MATERIAL SUPLEMENTAR

#### 1. Definições

*Elegibilidade para TRE.* Cumprimento integral dos requisitos para desmame ventilatório e TRE [2, 3, 11, 18].

*Elegibilidade para extubação.* Completar o TRE sem apresentar sinais de falha [2-4, 11, 21].

*Falha de extubação.* Reintubações em até 48 horas.

*Reintubação em 48 horas.* Necessidade de nova intubação em até 48 horas após extubação [3, 22].

*Sinais de insuficiência respiratória pós extubação:* apresentação de dois dos seguintes sinais:  $\text{SatO}_2 < 90$ , taquipneia ( $>35$  irpm), acidose respiratória, esforço ventilatório, rebaixamento do nível de consciência, tosse ineficaz [16].

*Alto risco para reintubação:* Idade  $> 65$  anos, portadores de insuficiência cardíaca congestiva (ICC) e/ou doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), Physiology and Chronic Health Evaluation (APACHE II)  $> 12$  no dia da extubação, obesidade, falha em mais de um TRE, presença de mais de uma comorbidade, secreção abundante nas vias aéreas e problemas de vias aéreas superiores [4, 18].

#### 2. Procedimentos

*Triagem dos requisitos para desmame ventilatório e TRE incluiu:* resolução da fase aguda da doença que levou à VM; oxigenação adequada ( $\text{FiO}_2 \leq 0,4$ ;  $\text{PEEP} \leq 5$  a  $8 \text{ cm H}_2\text{O}$ ); sem sedação ou doses mínimas de fármacos sedativos; capacidade de obedecer comandos; tosse adequada (pico de fluxo de tosse (PFT)  $> 60 \text{ L/min}$  avaliado no ventilador mecânico [19] ou teste do cartão branco positivo [20]; ausência ou doses mínimas de drogas vasopressoras; sem programação cirúrgica nas 24 horas seguintes [3,4].

*TRE*: tubo T por 30 minutos, excepcionalmente estendendo-se até 120 minutos, de acordo com a avaliação multidisciplinar.

*Identificação de sinais de falha do TRE*: frequência cardíaca (FC) > 140 bpm e aumento ou diminuição sustentada da FC superior a 20%, pressão arterial sistólica (PAS) >180 mmHg ou < 80 mmHg ou alteração superior a 20% da PAS de base), satO<sub>2</sub> < 90%, frequência respiratória (FR) ≥ 35 irpm, uso de musculatura acessória, respiração paradoxal, agitação psicomotora, depressão do nível de consciência ou diaforese [ 2-4, 21]. A identificação de qualquer sinal de intolerância durante o TRE foi critério para interrupção imediata do teste e retorno do paciente à VM.

*Extubação*: na ausência de sinais de falha no TRE, os pacientes foram randomizados para inclusão em dois grupos que definiram os métodos de extubação a serem estudados.

*Ventilação não invasiva (VNI) após extubação*: uso de VNI até 48 horas após a extubação, utilizada a critério do médico intensivista para prevenção de reintubação em pacientes de alto risco ou diante de sinais de falha de extubação [15, 21, 22].

## **ANEXOS**

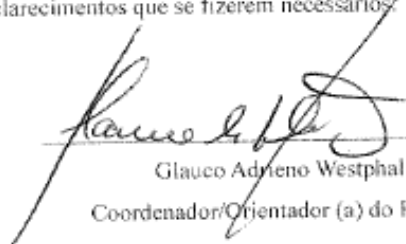


# ANEXO I – CARTA DE AUTORIZAÇÃO INSTITUCIONAL DO HSJ

## Carta de Autorização Institucional

Ilmo diretor

Solicitamos autorização institucional para realização da pesquisa intitulada: “*Eficácia do protocolo de reconexão do paciente ao ventilador mecânico após sucesso no teste de respiração espontânea para o desmame ventilatório*”, a ser realizada no *Hospital São José*, pela pesquisadora *Michelli Marcela Dadam*, sob a orientação do *Prof. Dr. Glauco Adrieno Westphal*, com o objetivo de testar a hipótese de que a reconexão dos pacientes ao ventilador mecânico para repouso muscular após o teste de respiração espontânea (TRE) é capaz de reduzir os índices de retorno à ventilação mecânica e de abreviar o tempo de desmame ventilatório. Para a realização da pesquisa os pacientes que apresentarem sucesso no TRE serão reconectados ao ventilador mecânico por 1 hora para após serem submetidos a extubação. Para isto, necessitamos ter acesso aos dados a serem colhidos nas *Unidades de Terapia Intensiva*. Ressaltamos que os dados coletados serão mantidos em absoluto sigilo de acordo com a Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466/2012, que trata da Pesquisa envolvendo seres humanos. Salientamos ainda que tais dados serão utilizados tão somente para a realização deste estudo e que a pesquisa terá início apenas após a APROVAÇÃO do Comitê de Ética em Pesquisa registrado na CONEP. Na certeza de contarmos com a colaboração e empenho desta Diretoria, agradecemos antecipadamente a atenção, ficando à disposição para quaisquer esclarecimentos que se fizerem necessários.

  
Glauco Adrieno Westphal  
Coordenador/Orientador (a) do Projeto

Esta instituição está ciente de suas co-responsabilidades como instituição co-participante do presente projeto de pesquisa e de seu compromisso no resguardo da segurança e bem-estar dos sujeitos de pesquisa nela recrutados, dispondo de infra-estrutura necessária para a garantia de tal segurança e bem-estar. Todos os pesquisadores participantes deste estudo DEVEM ter seu nome descrito no presente documento. O pesquisador cujo nome não constar neste documento, terá seu acesso vedado à Instituição.

- Concordamos com a solicitação  
 Não concordamos com a solicitação

  
Niso Eduardo Balsini  
Diretor Técnico  
CRM 8618 - CBF 970.035.499-72  
Hospital Municipal São José

Assinatura e Carimbo Responsável pela Instituição

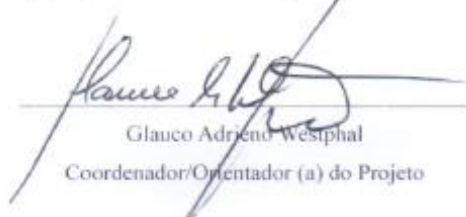
Joinville, 28 de maio de 2018.

## ANEXO II – CARTA DE AUTORIZAÇÃO INSTITUCIONAL DO CHU

### Carta de Autorização Institucional

#### Ilmo diretor

Solicitamos autorização institucional para realização da pesquisa intitulada: “*Eficácia do protocolo de reconexão do paciente ao ventilador mecânico após sucesso no teste de respiração espontânea para o desmame ventilatório*”, a ser realizada no *Centro Hospitalar Unimed de Joinville*, pela pesquisadora *Michelli Marcela Dadam*, sob a orientação do *Prof. Dr. Glauco Adriano Westphal*, com o objetivo de testar a hipótese de que a reconexão dos pacientes ao ventilador mecânico para repouso muscular após o teste de respiração espontânea (TRE) é capaz de reduzir os índices de retorno à ventilação mecânica e de abreviar o tempo de desmame ventilatório. Para a realização da pesquisa os pacientes que apresentarem sucesso no TRE serão reconectados ao ventilador mecânico por 1 hora para após serem submetidos a extubação. Para isto, necessitamos ter acesso aos dados a serem colhidos nas *Unidades de Terapia Intensiva*. Ressaltamos que os dados coletados serão mantidos em absoluto sigilo de acordo com a Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466/2012, que trata da Pesquisa envolvendo seres humanos. Salientamos ainda que tais dados serão utilizados tão somente para a realização deste estudo e que a pesquisa terá início apenas após a APROVAÇÃO do Comitê de Ética em Pesquisa registrado na CONEP. Na certeza de contarmos com a colaboração e empenho desta Diretoria, agradecemos antecipadamente a atenção, ficando à disposição para quaisquer esclarecimentos que se fizerem necessários.

  
Glauco Adriano Westphal  
Coordenador/Orientador (a) do Projeto

Esta instituição está ciente de suas co-responsabilidades como instituição co-participante do presente projeto de pesquisa e de seu compromisso no resguardo da segurança e bem-estar dos sujeitos de pesquisa nela recrutados, dispondo de infra-estrutura necessária para a garantia de tal segurança e bem-estar. Todos os pesquisadores participantes deste estudo DEVEM ter seu nome descrito no presente documento; O pesquisador cujo nome não constar neste documento, terá seu acesso vedado à Instituição.

Concordamos com a solicitação

Não concordamos com a solicitação

  
Dr. Alvaro Koerich  
Coordenador do NEP CHU  
Assinatura e Carimbo Responsável pela Instituição

Joinville, 28 de maio de 2018.

## ANEXO III – CARTA DE AUTORIZAÇÃO INSTITUCIONAL DO HOSPITAL UNIMED LITORAL



### DECLARAÇÃO DE INSTITUIÇÃO CO-PARTICIPANTE

Joinville, 20 de novembro de 2018.

Declaramos para os devidos fins que concordamos com os itens citados no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido que será assinado pelos participantes da pesquisa de nossa instituição, denominada Hospital Unimed Litoral.

Assim, autorizamos o pesquisador responsável **Dr. Glauco Adriano Westphal**, docente da Universidade da Região de Joinville – UNIVILLE, e a pesquisadora Michelli Marcela Dadam, aluna do curso de Mestrado em Saúde e Meio ambiente, da UNIVILLE, a realizar a pesquisa com o título **"Eficácia do protocolo de reconexão do paciente ao ventilador mecânico após sucesso no teste de respiração espontânea para o desmame ventilatório"**, que tem por objetivo geral testar a hipótese de que a reconexão dos pacientes ao ventilador mecânico para repouso muscular após o teste de respiração espontânea (TRE) é capaz de reduzir os índices de retorno à ventilação mecânica e de abreviar o tempo de desmame ventilatório. Os participantes da pesquisa que apresentarem sucesso no TRE serão reconectados ao ventilador mecânico por 1 hora para após serem submetidos a extubação.

O (a) pesquisador (a) responsável declara que cumprirá o que determina a Resolução CNS 466/2012 e nós contribuiremos com a pesquisa mencionada sempre que necessário, fornecendo informações.

Informamos que nossa instituição poderá a qualquer fase desta pesquisa retirar essa anuência. Também foi, pelo (a) pesquisador (a) acima mencionado (a), garantido o sigilo e assegurada a privacidade quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa.

Concordamos que os resultados deste estudo poderão ser apresentados por escrito ou oralmente em congressos e/ou revistas científicas, de maneira totalmente anônima em relação aos nomes dos participantes.

Colocamo-nos à disposição para qualquer dúvida que se faça necessária.

Atenciosamente,

Christiane Ramos Deringer

Dr. Christiane Ramos Deringer  
Superintendente Técnica  
CRM 8698  
Unimed Litoral

Nome completo do representante legal da Instituição

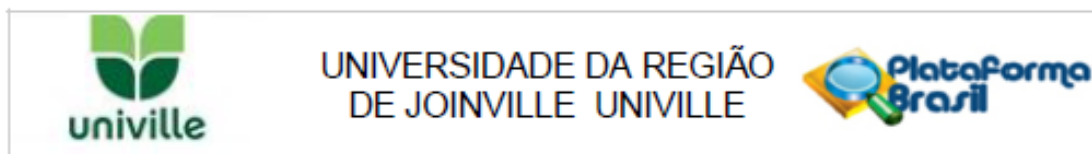
Cargo: Superintendente

Instituição: Hospital Unimed Litoral

CNPJ: 85.377.174/0003-92

(Acrescentar o carimbo com o CNPJ da empresa ou nº CPF do gestor)

## ANEXO IV - PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** EFICÁCIA DO PROTOCOLO DE RECONEXÃO DO PACIENTE AO VENTILADOR MECÂNICO APÓS SUCESSO NO TESTE DE RESPIRAÇÃO ESPONTÂNEA PARA O DESMAME VENTILATÓRIO.

**Pesquisador:** michelli marcela dadam

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 91960518.7.0000.5366

**Instituição Proponente:** FUNDAÇÃO EDUCACIONAL DA REGIÃO DE JOINVILLE - UNIVILLE

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 2.788.840

#### **Apresentação do Projeto:**

Conforme exposto no parecer substanciado nº 2.772.624.

#### **Objetivo da Pesquisa:**

Conforme exposto no parecer substanciado nº 2.772.624.

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Conforme exposto no parecer substanciado nº 2.772.624. A pesquisadora responsável apresentou os benefícios da pesquisa ao participante.

#### **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Conforme exposto no parecer substanciado nº 2.772.624.

#### **Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Conforme exposto no parecer substanciado nº 2.772.624. A pesquisadora responsável fez a alteração no TCLE adequadamente.

#### **Recomendações:**

Ao finalizar a pesquisa, o (a) pesquisador (a) responsável deve enviar ao Comitê de Ética, por meio do sistema Plataforma Brasil, o Relatório Final (modelo de documento na página do CEP no site da Univille Universidade).

**Endereço:** Rua Paulo Malschitzki, nº 10. Bloco B, Sala 117. campus Bom Retiro  
**Bairro:** Zona Industrial **CEP:** 89.219-710  
**UF:** SC **Município:** JOINVILLE  
**Telefone:** (47)3461-9235 **E-mail:** comitetica@univille.br





Continuação do Parecer: 2.788.840

Segundo a Resolução 466/12, no item

#### XI- DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

XI.2 - Cabe ao pesquisador:

d) Elaborar e apresentar o relatório final;

Modelo de relatório para download na página do CEP no sítio da Univille Universidade.

#### Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto "EFICÁCIA DO PROTOCOLO DE RECONEXÃO DO PACIENTE AO VENTILADOR MECÂNICO APÓS SUCESSO NO TESTE DE RESPIRAÇÃO ESPONTÂNEA PARA O DESMAME VENTILATÓRIO.", de CAAE 91960518.7.0000.5366 teve sua(s) pendência(s) esclarecida(s) pelo(a) pesquisador(a) michelli marcela dadam, de acordo com a Resolução CNS 466/12 e complementares, portanto, encontra-se APROVADO.

Informamos que após leitura do parecer, é imprescindível a leitura do item "O Parecer do CEP" na página do Comitê no sítio da Univille, pois os procedimentos seguintes, no que se refere ao enquadramento do protocolo, estão disponíveis na página. Segue o link de acesso <http://www.univille.edu.br/pt-BR/a-univille/proreitorias/prppg/setores/area-pesquisa/comite-etica-pesquisa/status-parecer/645062>

#### Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade da Região de Joinville - Univille, de acordo com as atribuições definidas na Res. CNS 466/12, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

#### Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1145499.pdf	23/07/2018 21:32:47		Aceito
Outros	XXX_Carta_Resposta.docx	23/07/2018 21:31:24	michelli marcela dadam	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	PROJETO_DESMAME_PLATAFORMA corrigido.docx	23/07/2018 21:30:15	michelli marcela dadam	Aceito

Endereço: Rua Paulo Maischitzki, n° 10. Bloco B, Sala 117. campus Bom Retiro  
Bairro: Zona Industrial CEP: 89.219-710  
UF: SC Município: JOINVILLE  
Telefone: (47)3461-9235 E-mail: comitetica@univille.br



UNIVERSIDADE DA REGIÃO  
DE JOINVILLE UNIVILLE



Continuação do Parecer: 2.788.840

Investigador	PROJETO_DESMAME_PLATAFORMA_corrigido.docx	23/07/2018 21:30:15	michelli marcela dadam	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_redigido.docx	23/07/2018 21:29:11	michelli marcela dadam	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	20/06/2018 13:18:14	michelli marcela dadam	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_DESMAME_PLATAFORMA.docx	09/06/2018 18:55:06	michelli marcela dadam	Aceito
Declaração de Pesquisadores	autorizacao_dados_de_prontuario.jpg	09/06/2018 18:54:00	michelli marcela dadam	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	31/05/2018 19:37:52	michelli marcela dadam	Aceito
Outros	carta_de_anuencia_CHU.jpg	31/05/2018 19:17:59	michelli marcela dadam	Aceito
Outros	carta_de_anuencia_hsj.pdf	31/05/2018 19:17:08	michelli marcela dadam	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

JOINVILLE, 27 de Julho de 2018

---

**Assinado por:**  
**Marcia Luciane Lange Silveira**  
**(Coordenador)**

**Endereço:** Rua Paulo Malschitzki, n° 10. Bloco B, Sala 117. campus Bom Retiro  
**Bairro:** Zona Industrial **CEP:** 89.219-710  
**UF:** SC **Município:** JOINVILLE  
**Telefone:** (47)3461-9235 **E-mail:** comitetica@univille.br

# AUTORIZAÇÃO

Nome do autor: MICHELLI MARCELA DADAM

RG: 48240370

Título da Dissertação: **EXTUBAÇÃO APÓS SUCESSO NO TESTE DE RESPIRAÇÃO ESPONTÂNEA: O PAPEL DA RECONEXÃO POR 1 HORA, ESTUDO CLÍNICO MULTICÊNTRICO RANDOMIZADO**

Autorizo a Universidade da Região de Joinville – UNIVILLE, através da Biblioteca Universitária, disponibilizar cópias da dissertação de minha autoria.

Joinville, 18 de março de 2020.

Michelli M. Dadam

Assinatura do aluno