



UNIMED FORTALEZA

Dados do Projeto e do Proponente

Título do Projeto:	EFICÁCIA DE TERAPIAS VENTILATÓRIAS NÃO INVASIVAS POR DIFERENTES INTERFACES NO PÓS-OPERATÓRIO DE CIRURGIA CARDÍACA
Equipe Executora (com titulação máxima e instituição de origem):	Pesquisador principal: Me. Bruno Memória Rodrigues Okubo – UFC;
Orientador (com titulação máxima e instituição de origem):	Dr. José Glauco Lobo Filho - UFC
Área predominante:	Ciências Médico-Cirúrgicas
Data de início:	01/01/2024
Vigência:	2 anos
Finalidade:	O objetivo do estudo será avaliar de forma prospectiva, randomizada e controlada a eficácia de estratégias das
Edital /Demanda espontânea:	Projeto de Doutorado.

1. INTRODUÇÃO

A cirurgia cardíaca é um dos procedimentos cirúrgicos mais realizados em todo o mundo, sendo registrados em torno de 6 milhões de casos anualmente (COSTA, 2016). Muitos avanços ocorreram nas últimas décadas, relacionados à técnica cirúrgica, à proteção miocárdica e aos cuidados intensivos pós-operatórios, permitindo redução significativa das taxas de mortalidade (COSTA, 2018).

Entretanto, com o envelhecimento da população e com maior disponibilidade de intervenções terapêuticas, uma população cada vez mais grave e portadora de múltiplas comorbidades vem sendo submetida à cirurgia cardíaca (COSTA, 2018). Estes pacientes mais idosos e com mais comorbidades evoluem com maior taxa de complicações, maior tempo de permanência hospitalar, resultando em aumento considerável nos custos (COSTA, 2014; FARIAS, 2018). Dentre as complicações pós-operatórias, as complicações pulmonares destacam-se por sua prevalência e por resultar em morbidade significativa, aumento do tempo de internação hospitalar e dos custos após a cirurgia cardíaca (FERREIRA, 2013; COSTA, 2014). A etiopatogênese da disfunção pulmonar é multifatorial, incluindo efeitos da anestesia e da paralisia muscular, efeito mecânico da esternotomia, resposta inflamatória sistêmica secundária ao trauma e à circulação extracorpórea (CEC), aumento da água extravascular pulmonar, colapso alveolar e alteração da mecânica respiratória (SCHETTINO, 2007; GRAETZ, 2015; MOTTER, 2015).

Os principais achados pós-operatórios são atelectasia e hipoxemia. A atelectasia é causada pela redução do volume pulmonar e pelo colapso das vias aéreas (PÉREZ, 2017). Estas complicações pulmonares resultam em maior necessidade de ventilação mecânica no pós-operatório, aumento da incidência de pneumonia, síndrome do desconforto respiratório agudo (SDRA), barotrauma, além da injúria sistêmica decorrentes de alterações inflamatórias e hemodinâmicas (BARBAS, 2013).

Em indivíduos no pós-operatório imediato, é comum que haja necessidade do uso de ventilação mecânica invasiva (VMI) por mais tempo. Em alguns casos, em até 24 horas após o procedimento cirúrgico. Existem ainda, casos com menor incidência em que o desmame torna-se prolongado. A interrupção completa da VMI deve ser feita assim que possível, evoluindo para extubação orotraqueal. Entretanto, alguns equívocos podem acontecer nos testes de desmame, motivados pelas desordens funcionais provenientes da cirurgia. Durante as práticas clínicas em terapia intensiva, podem ocorrer sinais e sintomas de agravo do quadro respiratório, recomendando-se o emprego de

terapias não invasivas como forma de terapêutica (COSTA, 2016; DUARTE, 2020).

Conforme as diretrizes de práticas clínicas em relação ao emprego de terapias por ventilação mecânica não invasiva (VNI) em unidades de cuidados intensivos, esta opção pode ser empregada no pós-operatório como profilaxia ou tratamento da insuficiência respiratória e outros agravos (FERREIRA, 2013). Neste contexto, o emprego de terapias não invasivas como profiláticas, facilitadoras e terapêuticas em pacientes submetidos à cirurgia cardíaca, deve ser considerado. Atualmente, a diversidade de interfaces para o uso da VNI, bem como outras propostas promissoras, tais como, terapia de alto fluxo (TAF) e a oferta de CPAP pelo capacete ELMO, precisam de mais estudos neste grupo supracitado (FERREIRA, 2013).

Outro fator determinante para o tempo de internação destes indivíduos, é sua capacidade funcional, o nível de mobilização. Neste caso, a mobilização precoce tem sido fundamental. Quando aplicada de maneira correta, está diretamente ligada à melhora cardiopulmonar e redução das síndromes do imobilismo, principalmente afecções pulmonares já citadas. Para tanto, muitas vezes o uso de terapias ventilatórias não invasivas durante a fisioterapia motora tem sido fundamental para a tolerância e melhores resultados (MEINHARDT, 2017; GRAETZ, 2015).

2. JUSTIFICATIVA

Reconhecendo a importância da mobilização precoce, o uso de terapias ventilatórias não invasivas e a elevada incidência de complicações pulmonares no pós-operatório de cirurgias cardíacas, somadas à necessidade do desenvolvimento e aperfeiçoamento assistencial em indivíduos submetidos a este procedimento, vê-se necessário o desenvolvimento de estudos que façam uso dessas terapias de forma coordenada através de protocolos. A fim de que se tenha comprovações de suas eficácias no referido grupo

3. OBJETIVOS

2.1 Geral.

O objetivo do estudo será avaliar de forma prospectiva, randomizada e controlada a eficácia de estratégias das terapias ventilatórias não invasivas com diferentes interfaces em pacientes cardiopatas submetidos à cirurgia cardíaca.

2.2 Específicos:

- Comparar a eficácia da VNI aplicada pelas interfaces facial e *fullface* (tradicional e *Wolf Mask*) com a terapia de alto fluxo por cânula nasal (TAF) e capacete ELMO;
- Correlacionar o nível de mobilidade geral do paciente no momento da alta da UTI com a interface/recurso adotada para aplicação da VNI;
- Correlacionar o tempo de internação na UTI com a interface/recurso adotada para aplicação da VNI;
- Comparar os grupos de intervenção com VNI/recursos com grupo controle (fisioterapia convencional);
- Verificar a relação entre interfaces adotadas e adaptação do paciente à terapia;
- Correlacionar tempo de VNI realizada por dia com tipo de interface adotada;
- Identificar as complicações pulmonares com maior incidência até a alta da UTI e correlacionar com o tipo de procedimento cirúrgico;
- Caracterizar os ajustes em ventilação mecânica adotado por médicos anestesiológicos no momento da intubação e intra-operatório;
- Correlacionar o uso de circulação extracorpórea (CEC) com o tempo de internação em UTI e necessidade de terapias ventilatórias não invasivas;
- Comparar a adaptação entre as interfaces *fullfaces*;
- Relacionar o uso de VNI e a necessidade de suplementação de oxigênio;
- Relacionar o nível de mobilização e funcionalidade no momento da alta da UTI com a estratégia de ventilação mecânica não invasiva adotada;
- Comparar as gasometrias arteriais de rotina da unidade entre os grupos estudados e correlacionar com a terapia de ventilação não invasiva adotada;
- Quantificar a incidência do uso de VNI em pacientes do grupo controle (por necessidade clínica) no período de internação na UTI e correlacionar com o tipo de cirurgia.

4. MATERIAIS E MÉTODOS

4.1. Desenho do estudo.

Trata-se de um estudo prospectivo, randomizado e controlado.

4.2. Local e período do estudo

O estudo será realizado na Unidade de Terapia Intensiva de procedimentos de alta complexidade (UTI-PAC) do Hospital Regional Unimed – HRU, localizado na Avenida Visconde do Rio Branco, 4000. Fortaleza – CE. Fone: (85) 3277-7000. As análises laboratoriais e exames serão executadas pela própria instituição.

O período do estudo será de julho de 2023 a maio de 2026 e contará com a participação de 200 pacientes submetidos a cirurgias cardíacas na instituição citada anteriormente.

4.3. Aspectos éticos e legais

Este estudo seguirá os princípios éticos de pesquisa envolvendo seres humanos da Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. Respeitando os princípios fundamentais de autonomia, beneficência, não maleficência, justiça e equidade. O projeto somente será executado após aprovação pelo comitê de ética em pesquisa. A identidade dos pacientes será preservada e essa pesquisa não terá nenhum ônus para os participantes.

Os participantes da pesquisa assinarão um Termo de Consentimento Livre Esclarecido, podendo desistir de participar do trabalho a qualquer momento (APÊNDICE A). Os autores assinarão uma Declaração de Concordância dos Pesquisadores Envolvidos na Pesquisa (APÊNDICE B), declarando que estão cientes do encaminhamento do projeto ao Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Regional Unimed – CEP/HRU.

4.4. Riscos e Benefícios

O uso de metodologias não invasivas diminuirá possíveis desconfortos provenientes de métodos invasivos e complexos que podem ser realizados. Como benefício indireto e reconhecendo a importância da mobilização precoce, o uso de terapias ventilatórias não invasivas e a elevada incidência de complicações pulmonares no pós-operatório de cirurgias cardíacas, somadas à necessidade do desenvolvimento e aperfeiçoamento assistencial em indivíduos submetidos a este procedimento, vê-se

necessário o desenvolvimento de estudos que façam uso dessas terapias de forma coordenada através de protocolos. A fim de que se tenha comprovações de suas eficácias no referido grupo.

O estudo apresenta alguns riscos para o participante. Entre os riscos que podem ser identificados neste estudo destacam-se as complicações de grau 3 ou 4 durante os 5 primeiros dias de pós-operatório: Traqueobronquite, atelectasia, derrame pleural, pneumonia, infecção de ferida operatória, Síndrome do desconforto respiratório agudo (SDRA), choque séptico, reoperação, Instabilidade hemodinâmica relacionada à intervenção, Fibrilação atrial, Mortalidade operatória. No entanto, o protocolo será realizado dentro da sua limitação e uma equipe de pesquisadores estará ao seu lado de prontidão para realizar os procedimentos de urgência caso ocorra qualquer intercorrência com o participante.

O detalhamento dos riscos deste estudo serão descritos a seguir.

4.5. Estratégia de tratamento

Pacientes consecutivos no pós-operatório de cirurgia cardíaca eletiva serão randomizados para um dos seis grupos de tratamento: 1) grupo VNI por interface facial, 2) grupo VNI por interface fullface convencional 3) grupo VNI por interface fullface Wolf Mask 4) grupo CPAP por interface capacete ELMO, 5) grupo com terapia por cânula de alto fluxo (TAF), 6) grupo controle com fisioterapia convencional.

Deste modo, após preenchimento dos critérios de inclusão, serão randomizados para os seis grupos:

1. Grupo VNI Facial (VNI-FA);
2. Grupo VNI Fullface (VNI-FULL);
3. Grupo VNI Wolf Mask (VNI-Wolf);
4. Grupo ELMO (G-ELMO);
5. Grupo TAF (G-TAF);
6. Grupo controle (G-CONTR).

Envelopes opacos feitos a partir de uma tabela de números randômicos serão preparados e abertos para determinar, sequencialmente, o grupo de tratamento. A migração do paciente para o seu devido grupo de estudo se dará de forma randomizada a partir do sorteio dos envelopes que conterão as numerações para cada um dos grupos. Essa identificação de grupo será realizada pelo pesquisador responsável pelo estudo. Uma vez identificado o grupo de tratamento e, após a avaliação dos critérios de inclusão, o paciente não sofrerá modificação, ou seja, o

paciente não sofrerá transferência/migração para um outro grupo de tratamento.

Comentado [JV1]: Resposta a pendência 3 do Parecer Consubstanciado.

O pesquisador avaliará o paciente com potencial de elegibilidade no pós-operatório de cirurgia cardíaca, explicará os detalhes do estudo ao familiar responsável e, após concordância, o paciente (ou responsável) assinará o TCLE, sendo o paciente incluído no estudo. Na sequência, o investigador cadastrará o paciente e só então terá acesso ao leito. Desse modo, não haverá possibilidade de desistência de inclusão do paciente caso o investigador acredite não ser adequado o tratamento alocado. Haverá cegamento dos investigadores que analisarão os desfechos em relação ao tratamento adotado.

Após a devida alocação do(a) participante nos grupos de tratamento citados anteriormente, serão coletados dados pessoais de sexo e idade, apresentação clínica e checagem dos exames laboratoriais indicados para acompanhamento do paciente, tais como: hemograma completo, perfil de enzimas cardíacas, bem como os demais exames de rotina para pacientes submetidos a estes procedimentos. Estes dados, serão anexados aos prontuários dos participantes desta pesquisa, assim como serão analisados pela equipe médica do setor. No momento da randomização, dados clínicos e antropométricos, além das informações necessárias para calcular o risco da cirurgia, serão obtidos para cada paciente (os instrumentos de coletas de dados estão detalhadas nos apêndices de C a F). Os escores de risco pré-operatório EuroSCORE e Parsonett serão calculados na admissão e na alta da UTI.

Uma vez prevista a participação de, no máximo, 200 pacientes submetidos à cirurgia cardíaca, cada grupo de estudo deverá ter cerca de 33 participantes.

4.6. Critérios de inclusão

Para serem incluídos no estudo, os pacientes devem apresentar os seguintes critérios:

- Idade entre 18 e 80 anos;
- Pós-operatório imediato de cirurgia cardíaca eletiva de revascularização do miocárdio e/ou cirurgia valvar;
- Estabilidade hemodinâmica sem uso de drogas ou com dosagem em desmame;
- Assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido.

4.7. Critérios de exclusão

Os pacientes serão excluídos do estudo se estiver presente um dos seguintes

itens:

- Participação em outro estudo;
- Cirurgia de emergência;
- Cirurgia de aorta;
- Cirurgia de reconstrução geométrica do ventrículo;
- Cirurgia para correção de cardiopatia congênita;
- Transplante cardíaco e pulmonar;
- Reabordagem cirúrgica;
- Fração de ejeção menor ou igual a 25%;
- Pressão média de artéria pulmonar maior ou igual a 35 mmHg;
- Índice de massa corpórea menor que 20 ou maior que 40 Kg/m²;
- Doença renal crônica com necessidade de hemodiálise;
- Doença pulmonar obstrutiva crônica;
- Instabilidade hemodinâmica com PAM < 60mmHg;
- Necessidade de noradrenalina > 7mg/Kg/min;
- Arritmias agudas com instabilidade hemodinâmica;
- Sangramento elevado associado à instabilidade hemodinâmica;
- Necessidade de reoperação e/ou assistência circulatória mecânica;
- Presença de fístula broncopleurar, pneumotórax e/ou drenos borbulhantes.

4.8.Considerações para os grupos

Após o término do procedimento cirúrgico, os pacientes serão transferidos para UTI em ventilação mecânica invasiva ou extubados, sob suporte de oxigenoterapia de baixo fluxo. Feito todo o processo admissional do paciente, o desmame da ventilação mecânica invasiva ocorrerá até o momento da extubação eletiva. Os pacientes admitidos extubados poderão começar a participação da pesquisa após seis horas da admissão (período de repouso pós-extubação antes do início de procedimentos como alimentação, mudança de decúbito e fisioterapia). Este tempo deverá ser respeitado também após a extubação eletiva na própria unidade.

Todos os pacientes receberão o mesmo procedimento padrão de assistência fisioterapêutica durante o período de internação e participação da pesquisa, não sofrendo nenhum tipo de interferências por parte dos investigadores.

4.8.1. Grupo VNI por interface facial (VNI-FA)

Após a inclusão no estudo, os pacientes serão submetidos à terapia de ventilação mecânica não invasiva através da interface facial, onde uma máscara capaz de cobrir totalmente o nariz e boca, é fixada junto à cabeça por um elástico.

Os pacientes deste grupo permanecerão sob a terapia por 60 minutos de forma ininterrupta. Em caso de interrupção, a terapia será suspensa até que o motivo tenha sido esclarecido e resolvido. A cabeceira do leito deverá estar posicionada com elevação mínima de 45 graus, e o paciente não poderá ter se alimentado a menos de 60 minutos.

A terapia será aplicada através dos ventiladores mecânicos disponíveis na unidade de pesquisa, sendo os modelos: Puritan Bennett 840 e Newport E360, da marca Medtronic.

O paciente passará por três momentos de terapia por dia, sendo eles manhã, tarde e noite. Sempre vinculados aos atendimentos fisioterápicos da unidade.

Os valores ajustados no ventilador mecânico deverão obedecer aos seguintes critérios: FiO₂ suficiente para manter SpO₂ > 90%; Pressão de suporte suficiente para manter volume corrente mínimo de 6 ml/kg do peso ideal; PEEP de 06 cmH₂O.

4.8.2. Grupo VNI por interface fullface (VNI-FULL)

Após a inclusão no estudo, os pacientes serão submetidos à terapia de ventilação mecânica não invasiva através da interface fullface, onde uma máscara capaz de cobrir totalmente o rosto, é mantida junto à cabeça por um fixador que é conectado à interface por presilhas.

Os pacientes deste grupo permanecerão sob a terapia por 60 minutos de forma ininterrupta. Em caso de interrupção, a terapia será suspensa até que o motivo tenha sido esclarecido e resolvido. A cabeceira do leito deverá estar posicionada com elevação mínima de 45 graus, e o paciente não poderá ter se alimentado a menos de 60 minutos.

A terapia será aplicada através dos ventiladores mecânicos disponíveis na unidade de pesquisa, sendo os modelos: Puritan Bennett 840 e Newport E360, da marca Medtronic.

O paciente passará por três momentos de terapia por dia, sendo eles manhã, tarde e noite. Sempre vinculados aos atendimentos fisioterápicos da unidade.

Os valores ajustados no ventilador mecânico deverão obedecer aos seguintes critérios: FiO₂ suficiente para manter SpO₂ > 90%; Pressão de suporte suficiente para

manter volume corrente mínimo de 6 ml/kg do peso ideal; PEEP de 06 cmH₂O.

4.8.3. Grupo VNI por interface fullface Wolf Mask (VNI-WOLF)

Após a inclusão no estudo, os pacientes serão submetidos à terapia de ventilação mecânica não invasiva através da interface fullface Wolf Mask, onde uma máscara capaz de cobrir totalmente o rosto, é mantida junto à cabeça por um fixador que é conectado à interface por presilhas.

Os pacientes deste grupo permanecerão sob a terapia por 60 minutos de forma ininterrupta. Em caso de interrupção, a terapia será suspensa até que o motivo tenha sido esclarecido e resolvido. A cabeceira do leito deverá estar posicionada com elevação mínima de 45 graus, e o paciente não poderá ter se alimentado a menos de 60 minutos.

A terapia será aplicada através dos ventiladores mecânicos disponíveis na unidade de pesquisa, sendo os modelos: Puritan Bennett 840 e Newport E360, da marca Medtronic.

O paciente passará por três momentos de terapia por dia, sendo eles manhã, tarde e noite. Sempre vinculados aos atendimentos fisioterápicos da unidade.

Os valores ajustados no ventilador mecânico deverão obedecer aos seguintes critérios: FiO₂ suficiente para manter SpO₂ > 90%; Pressão de suporte suficiente para manter volume corrente mínimo de 6 ml/kg do peso ideal; PEEP de 06 cmH₂O.

4.8.4. Grupo CPAP por interface capacete ELMO (G-ELMO)

Após a inclusão no estudo, os pacientes serão submetidos à terapia de alto fluxo através da interface capacete ELMO, que envolve toda a cabeça do paciente e é fixado no pescoço em uma base que veda a passagem de ar. Com a aplicação de oxigênio e ar comprimido, o ELMO gera uma pressão positiva (em relação à pressão atmosférica) que ajuda pacientes com dificuldade de oxigenação.

Os pacientes deste grupo permanecerão sob a terapia por 60 minutos de forma ininterrupta. Em caso de interrupção, a terapia será suspensa até que o motivo tenha sido esclarecido e resolvido. A cabeceira do leito deverá estar posicionada com elevação mínima de 45 graus, e o paciente não poderá ter se alimentado a menos de 60 minutos.

A terapia será aplicada através dos capacetes disponíveis no hospital onde o estudo estará sendo aplicado. Os demais recursos necessários para a aplicação da

terapia serão dispensados pela farmácia e engenharia clínica local.

O paciente passará por três momentos de terapia por dia, sendo eles manhã, tarde e noite. Sempre vinculados aos atendimentos fisioterápicos da unidade.

Os valores ajustados para a terapia deverão obedecer aos seguintes critérios: FiO₂ suficiente para manter SpO₂ > 90%; Fluxo total de 60 l/min; CPAP de 08 cmH₂O.

Antes do início de cada terapia, o paciente receberá lubrificação ocular e protetor auricular.

4.8.5. Grupo cânula nasal de alto fluxo (G-TAF)

Após a inclusão no estudo, os pacientes serão submetidos à terapia de alto fluxo através da cânula nasal, que como um cateter nasal, se fixa no nariz do paciente, transportando um elevado fluxo. Com a aplicação de oxigênio e ar comprimido, a TAF gera uma pressão positiva (em relação à pressão atmosférica) que ajuda pacientes com dificuldade de oxigenação.

Os pacientes deste grupo permanecerão sob a terapia por 60 minutos de forma ininterrupta. Em caso de interrupção, a terapia será suspensa até que o motivo tenha sido esclarecido e resolvido. A cabeceira do leito deverá estar posicionada com elevação mínima de 45 graus, e o paciente não poderá ter se alimentado a menos de 60 minutos. O paciente passará por três momentos de terapia por dia, sendo eles manhã, tarde e noite. Sempre vinculados aos atendimentos fisioterápicos da unidade.

Os valores ajustados para a terapia deverão obedecer aos seguintes critérios: FiO₂ suficiente para manter SpO₂ > 90%; Fluxo total de 50 l/min; Base aquecida entre 30 e 32 graus.

Ao final de cada terapia, o paciente receberá uma higienização nasal pelo fisioterapeuta.

4.8.6. Grupo controle com fisioterapia convencional (G-CONTR)

Após a inclusão no estudo, os pacientes que forem destinados ao grupo controle, não receberão intervenção fisioterápica com VNI, sobretudo pelas que estão no presente estudo. Contudo, nenhum doente ficará desassistido. Tais pacientes receberão três atendimentos fisioterápicos por dia (igual aos demais grupos) e poderão contar com manobras manuais para reexpansão e desobstrução pulmonar, conhecidas como fisioterapia convencional.

É importante reiterar que a clínica do paciente é soberana. Em caso de real necessidade do uso de terapias ventilatórias não invasivas, o paciente poderá

ingressar em outro grupo do estudo levando em consideração os critérios de inclusão e exclusão da pesquisa.

A fisioterapia cinético-funcional (motora) será realizada igualmente em todos os grupos. Neste caso, será aplicado um protocolo de mobilização precoce já utilizado regularmente na unidade participante.

4.9. INSTRUMENTO PARA COLETA DE DADOS

Instrumentos para coleta de dados foram criados para auxiliar na obtenção e organização das informações requeridas pelo estudo. Apêndices C, D, E, F, G e H.

No momento da randomização, dados clínicos e antropométricos, além das informações necessárias para calcular o risco da cirurgia, serão obtidos para cada paciente. Os escores de risco pré-operatório EuroSCORE e Parsonett serão calculados na admissão e na alta da UTI.

4.9.1. Pré-operatória

Serão obtidos por meio de anamnese e avaliação do prontuário dos pacientes dados sobre a história clínica, antecedentes e uso de medicações prévias.

4.9.2. Intra-operatório

Ao final da cirurgia, serão obtidas informações sobre o tipo de procedimento cirúrgico, número e tipo de enxertos utilizados, duração da CEC, tipo e quantidade de fluidos administrados e eventos clinicamente significativos, como sangramento e instabilidade hemodinâmica.

4.9.3. Pós-operatório

Durante a internação na UTI (que poderá durar até 3 dias em média), os pacientes serão avaliados pelos mesmos observadores quanto à evolução clínica e fisioterapêutica.

Durante todo o período de internação na unidade de alta complexidade, serão obtidos diariamente exames laboratoriais e de imagem, monitorização hemodinâmica e demais sinais vitais.

Os pacientes serão avaliados e reavaliados durante a fisioterapia e aplicação

do estudo (manhã, tarde e noite), e os eventos reportados em evolução de prontuário e ficha de dados elaborada pelo pesquisador do presente estudo.

4.9.4. Período de internação

Os cuidados realizados pelo fisioterapeuta iniciarão desde a admissão do paciente, até seu momento da alta da unidade. Todos os pacientes receberão a fisioterapia três vezes por dia, conforme rotina e prescrição médica do local do estudo.

Cada indivíduo receberá a assistência compatível com o grupo que comporá no estudo. Entretanto, qualquer paciente que tenha necessidade de tratamento suplementar ou algum tipo de complicação durante o tratamento, poderá trocar de grupo (a partir da necessidade específica de terapia, sem necessitar do sorteio com os envelopes) ou mesmo sair da pesquisa. Diariamente, exames laboratoriais e de imagem, bem como a monitorização hemodinâmica serão checados antes de qualquer intervenção fisioterápica.

Comentado [JV2]: Resposta a pendência 3 do Parecer Consubstanciado.

No momento da alta da UTI, os detalhes e particularidades de cada indivíduo serão repassados para o fisioterapeuta que dará seguimento a reabilitação na enfermaria.

4.9.5. Monitorização hemodinâmica

Os pacientes serão monitorizados conforme a rotina padrão da unidade. Os traçados gráficos e valores numéricos das variáveis hemodinâmicas serão visualizados em um monitor digital Mindray PM 9000.

As variáveis hemodinâmicas serão coletadas durante a intervenção, e registrado nos seguintes tempos: período pré-intervenção (T0), após 5 minutos de intervenção (T1), após 30 minutos de intervenção (T2), e após 60 minutos ou final da intervenção (T3). Realizado todos os registros, uma média aritmética para cada variável será feita para fins estatísticos.

Serão analisadas a frequência cardíaca (FC), a pressão arterial sistólica (PAS), pressão arterial diastólica (PAD) e média (PAM), obtidas por meio de um cateter arterial invasivo.

O grupo controle (que não fará uso dos recursos de ventilação não invasiva) será igualmente monitorizado durante o atendimento fisioterápico, conforme rotina da unidade.

4.10. Definição de complicações clínicas

4.10.1. Complicações pulmonares

As complicações pulmonares serão caracterizadas em um escore de 1 a 5 (adaptado de Kroenke et al) e de (Hulzelbos et al) conforme o quadro 2 abaixo. Será definido como complicação pulmonar clinicamente significativa, como sendo 2 ou mais itens na grade 2 de complicação, ou 1 item na grade 3 ou 4 ou 5 de complicações. Quando somente achados radiológicos anormais forem encontrados, sem sintomas clínicos ou mudança na ausculta pulmonar, a complicação será considerada como sendo subclínica, e alocada na grade 1 de complicação pulmonar. Será definido como complicação pulmonar grave, todos os pacientes que forem alocados nas grades 3, 4 ou 5 de complicação pulmonar.

Quadro 2 - Escore de complicação pulmonar pós-operatório. Adaptado de Leme, 2016.

Grau 1 • Tosse seca; • Microatelectasias: achados pulmonares anormais; • Temperatura $\leq 37,5^{\circ}\text{C}$; • Dispnéia sem causa definida.	Grau 2 • Tosse produtiva ou presença de secreção com roncos na ausculta pulmonar; • Broncoespasmo: sibilos novos e ou prévios que resultem em mudança de terapia ou inalação; • Hipoxemia $\text{PaO}_2 \leq 60\text{ mmHg}$ ou $\text{SpO}_2 \leq 90\%$ em ar ambiente; • Atelectasia: confirmação radiológica e achados pulmonares anormais ou temperatura $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$; • Hipercapnia $\text{PaCO}_2 \geq 50\text{ mmHg}$ com necessidade de tratamento ou de modificação na ventilação.
Grau 3 • Derrame pleural com necessidade de toracocentese; • Pneumonia suspeita: evidência radiológica sem confirmação bacteriológica; • Pneumonia comprovada: evidência radiológica e comprovação do organismo patológico; • Pneumotórax; • Necessidade de ventilação não invasiva, $\text{SpO}_2 \leq 92\%$ com $\geq 5\text{ L/min}$ de oxigênio e $f \geq 30\text{ lrpm}$; • Reintubação no pós-operatório ou necessidade de ventilação mecânica invasiva ou não- invasiva ≤ 48 horas.	Grau 4 • Necessidade de ventilação mecânica invasiva ou não invasiva ≥ 48 horas; • Insuficiência respiratória: reintubação no pós-operatório.
	Grau 5 • Óbito durante a internação hospitalar por qualquer causa durante os primeiros 28 dias de pós-operatório

4.10.2. Classificação radiológica das complicações pulmonares

O diagnóstico das complicações pulmonares clinicamente significantes será realizado por três médicos (cirurgião, médico assistente e diarista) que avaliarão diariamente os pacientes em conjunto com avaliação radiológica efetuada pelo fisioterapeuta de plantão.

4.10.2.1. Graus 1 e 2

Opacidade em apenas 1 dos quadrantes pulmonares, ou alterações radiológicas não concordantes entre os 2 avaliadores serão consideradas como alteração radiológica leve, denominado apenas como achado radiológico anormal.

4.10.2.2. Graus 3 e 4

Opacidade (derrame pleural e/ou atelectasia) em pelo menos 2 quadrantes pulmonares, desde que sejam concordantes entre os 2 avaliadores.

4.10.2.3. Infiltrado

Infiltrado pulmonar será considerado somente se houver concordância entre os 2 avaliadores em pelo menos 1 dos quadrantes pulmonares. Isso será utilizado para confirmação de suspeita de pneumonia, desde que o paciente apresente os demais critérios para infecção pulmonar.

4.10.2.4. Complicações graves

Serão consideradas na presença de complicações grau 3 ou 4 durante os 5 primeiros dias de pós-operatório.

Traqueobronquite: Será definida como infecção respiratória aguda manifestada predominantemente por tosse, com ou sem expectoração, que possa ou não ser purulenta, com duração inferior a três semanas, e sem evidência clínica e/ou radiológica de resfriado comum, sinusite, exacerbação da DPOC ou crise de asma, podendo causar obstrução do fluxo aéreo e hiperresponsividade brônquica transitórias.

Atelectasia: Será definida como redução volumétrica do pulmão decorrente de uma menor aeração de uma parte ou de todo o pulmão. Caracterizado como aumento da atenuação do parênquima pulmonar associado à redução de volume, demonstrado pelo deslocamento das fissuras, das estruturas mediastinais ou do diafragma e pela aproximação das estruturas broncovasculares do parênquima envolvido. A distribuição poderá ser subsegmentar, segmentar, lobar ou envolver todo um pulmão.

Derrame pleural: Será diagnosticado por meio da perda da nitidez do (s) ângulo (s) costofrênico (s) ou cardiorrênico (s), podendo envolver 25% ou mais de um ou ambos hemitórax, podendo até desviar o mediastino contralateral.

Pneumonia: Será definida por meio de uma combinação de uma radiografia de tórax com novo infiltrado ou um aumento do infiltrado previamente existente, com dois ou mais dos seguintes critérios: febre $\geq 38,5^{\circ}\text{C}$ ou hipotermia $< 36^{\circ}\text{C}$, leucocitose $\geq 12.000/\text{mm}^3$ ou leucopenia $< 4000/\text{mm}^3$, ou escarro purulento e/ou piora da tosse ou dispnéia. Infiltrado pulmonar somente será considerado se houver concordância entre os 2 avaliadores em pelo menos 1 dos quadrantes pulmonares. A presença de infiltrado será utilizada para confirmação de suspeita de pneumonia, desde que o paciente apresente os demais critérios para infecção pulmonar.

Infecção de ferida operatória: Será definida pelos seguintes critérios:

- 1) Isolamento de microrganismo em cultura de secreção ou tecido do mediastino;
- 2) Evidência de mediastinite durante a cirurgia;
- 3) Presença de dor torácica, instabilidade de esterno ou febre (temperatura > 38°C).

Síndrome do desconforto respiratório agudo (SDRA): Será definida de acordo com a Definição de Berlin pela presença de um quadro agudo respiratório caracterizado por infiltrado bilateral, não explicado por falência cardíaca ou sobrecarga volêmica, com repercussão na oxigenação ($PO_2/FiO_2 \leq 300$ mmHg com PEEP ou CPAP ≥ 5 cmH₂O).

Choque séptico: Será definido como sepse associada a hipotensão não responsiva à ressuscitação volêmica adequada com necessidade de vasopressor.

Reoperação: Será indicada quando o paciente apresentava sangramento refratário às medidas clínicas (aquecimento, correção de coagulopatia e/ou plaquetopenia) ou quando houver evidência de tamponamento cardíaco. O sangramento será considerado clinicamente significativo quando as perdas sanguíneas excederem 100 a 300 ml/hora após admissão na UTI.

Instabilidade hemodinâmica relacionada à intervenção: Será definida como queda de pressão arterial média superior a 10% em relação à pressão arterial média anterior ao início da intervenção.

Fibrilação atrial: Taquiarritmia supraventricular caracterizada por intervalo R-R irregular e ausência de ondas P ao eletrocardiograma.

Mortalidade operatória: Será considerado óbito por todas as causas que ocorreram em até 30 dias após a cirurgia.

CrITÉRIOS de alta da UTI: O paciente receberá alta da UTI quando alcançar estabilidade hemodinâmica na ausência de sangramento, sem disfunções orgânicas e sem infecção ativa.

4.11. Medidas em caso de complicações com o participante

A conduta clínica que será adotada ao longo do estudo perante uma complicação clínica entre os participantes deste estudo será de acordo com os protocolos e diretrizes da instituição de origem, sendo aplicado a risca as condutas já

estabelecidas pelo hospital.

Vale ressaltar que nenhum dos protocolos citados neste estudo são de origem do pesquisador, uma vez que estas metodologias já são devidamente aplicadas na rotina pós-cirúrgica de pacientes submetidos à cirurgia cardíaca eletiva. Dessa forma, não há nenhuma modificação na rotina dos profissionais da instituição e nem nos protocolos já realizados pela mesma instituição.

4.12. Escore de risco

Serão utilizados dois escores que predizem mortalidade operatória em cirurgia cardíaca, o EuroSCORE e o Parsonett. O EuroSCORE possui 17 fatores de risco, sendo que para cada um deles atribui-se uma pontuação que define os pacientes de baixo risco com valores de 0-2; pacientes de médio risco escore de 3-5 e pacientes de alto risco escore igual ou superior a 6. O outro escore utilizado será o de Parsonnet, cuja pontuação se correlaciona com o prognóstico cirúrgico: pontuação de 0 a 4 corresponde a 1% de mortalidade, 5 a 9 equivale a 5%, 10 a 14 equivale a 9% de mortalidade, igual ou superior a 15 equivale a 17% de mortalidade.

4.13. Interpretação dos relatos

Os dados serão tabulados e analisados através de software estatístico Microsoft Excel 2016 e Statistical Package for Social Sciences (SPSS) versão 17.0 e posteriormente expressos em gráficos e tabelas e discutidos paralelamente com a literatura de referência.

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

1. COSTA, C. C.; PIRES, J. F.; ABDO, S. A. Protocolo de reabilitação cardiopulmonar em pacientes submetidos a cirurgias cardíacas em um hospital de Novo Hamburgo: um estudopiloto. Rev. AMRIGS, Porto Alegre, v. 60, n. 1, p. 9-14, 2016. COSTA, J. C.; MACHADO, J.N.;
2. COSTA, J.; FORTUNA, J.; GAMA, J.; RODRIGUES, C. Ventilação Não Invasiva: Experiência de um Serviço de Medicina Interna. Medicina Interna, Lisboa, v. 25, n. 1, p. 18-22, 2018.
3. COSTA FM, et al. Avaliação da Funcionalidade Motora em Pacientes com Tempo Prolongado de Internação Hospitalar. UNOPAR Cient Ciênc Biol Saúde, 2014; 16(2): 87-91.
4. FARIAS, D. H., Calles A. C. (2018) Influência da Ventilação Mecânica Não-Invasiva (VMNI) no pós-operatório de pacientes submetidos à cirurgia cardíaca: uma revisão integrativa. Ciências Biológ e de Saúde Unit, 4(2), 87-100.
5. FERREIRA, LGF, Couto AS, Ykeda DS. Efeitos da ventilação mecânica não - invasiva no pós-operatório de cirurgia cardíaca: revisão de literatura. rev. Fisioter S Fun. 2013 Jul/Dez;3(2):44-50.
6. SCHETTINO, G. P. P. Reis, M. A. S., Galas, F., Park, M., Franca, S., Okamoto, V. N., Carvalho, C. R. R. (2007). Ventilação mecânica não invasiva com pressão positiva. III Consenso Brasileiro de Ventilação Mecânica. Rev Bras Ter Int. 19(2):246-257.
7. GRAETZ, J. P.; MORENO, M. A. Efeitos da aplicação da pressão positiva expiratória final no pós-operatório de revascularização do miocárdio. Fisioterapia e Pesquisa, São Paulo, v. 22, n. 1, p. 17-22, 2015.
8. MOTTER, MEP. Ventilação não invasiva com altas pressões pode ser mais eficaz do que com baixas pressões no tratamento de atelectasia pós-operatória de cirurgia cardíaca. [dissertação]. Lisboa: Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa;2015.
9. BARBAS, C. S. V., Ísola, A. M., Farias, A. M. C., Cavalcanti, A. B., Gama, A. M. C., Duarte, A. C. M., Vianna, A., et al. (2014a). Recomendações brasileiras de ventilação mecânica 2013. Parte I. Rev Bras Ter Intensiva. 26(2):89-121.
10. BARBAS, C. S. V., Ísola, A. M., Farias, A. M. C., Cavalcanti, A. B., Gama, A. M. C., Duarte, A. C. M., Vianna, A., et al. (2014b). Recomendações brasileiras de ventilação mecânica 2013. Parte 2. Rev Bras Ter Intensiva. 26(3):215-239.
11. PÉREZ I. R.; Rodríguez Z. N.; García L. I. (2017). Evolución de los pacientes con

insuficiencia respiratoria aguda tratados con ventilación no invasiva. Revista Cubana de Medicina Intensiva y Emergencias. 16(3), 41-48.

12. DUARTE, H. B., Mendes, K. M. B., Pereira, A. P., Dias, L. C., Menezes, C. S. (2020). Ventilação não invasiva profilática, desfechos e seus impactos – uma revisão sistemática. Rev. Pesqui. Fisioter., 10(1):118-126. DOI: 10.17267/2238-2704rpf.v10i1.2602.
13. MEINHARDT, M. Y.; FAGUNDES, J. G. S.; FISCHER, N. C.; DA SILVA, B. S.; PINTO, K. P.; PAIVA, D. N.; CARDOSO, D. M. Efeito da ventilação não-invasiva sobre a demanda miocárdica no pós-operatório de cirurgia cardíaca. Saúde e Pesquisa, Maringá, v. 10, n. 2, p. 301-308, 2017.

6. ORÇAMENTO

Título do Projeto: Eficácia de terapias ventilatórias não invasivas por diferentes interfaces no pós-operatório de cirurgia cardíaca

Pesquisador Responsável: Bruno Memória Rodrigues Okubo

Instituição/Unidade/Departamento: Universidade Federal do Ceará.

Fonte(s) dos recursos (Instituição ou pessoa): Próprio.

Materiais	Valor
Cópias e impressões	200,00
Resma de papel ofício	84,00
Canetas	15,00
TOTAL	299,00

Observação: os gastos com insumos dos procedimentos pós-cirúrgicos não são aplicáveis, uma vez que os procedimentos já são de rotina da instituição. Os gastos aqui citados são de insumos do próprio pesquisador para o seu levantamento de dados e aplicação do termo de consentimento.

7. CRONOGRAMA

Atividade / mês	Envio ao comitê de ética e pesquisa	Revisão Bibliográfica	Coleta de Dados	Análise de dados	Elaboração da Tese de Doutorado	Apresentação da Tese de Doutorado	Publicação do Artigo
Jul a Dez 2023	X	X					
Jan a Jun 2024	X	X					
Jul a Dez 2024		X	X	X			
Jan a Jul 2025		X	X	X	X		
Agosto 2025		X	X	X	X		
Setembro 2025		X	X	X	X		
Outubro 2025		X	X	X	X		
Novembro 2025		X	X	X	X		
Dezembro 2025		X	X	X	X		
Janeiro 2026		X	X	X	X		
Fevereiro 2026		X		X	X		
Mar a abril 2026		X			X	X	X
Maio 2026		X					X
Junho 2026		X					X

APÊNDICE A

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TÍTULO DA PESQUISA: Eficácia de terapias ventilatórias não invasivas por diferentes interfaces no pós-operatório de cirurgia cardíaca.

Prezado(a) Colaborador(a),

Você está sendo convidado(a) a participar desta pesquisa que avaliará a eficácia de estratégias das terapias ventilatórias não invasivas com diferentes interfaces em pacientes cardiopatas submetidos à cirurgia cardíaca. O motivo que nos leva a estudar esse assunto é o uso de terapias ventilatórias não invasivas e a elevada incidência de complicações pulmonares no pós-operatório de cirurgias cardíacas, somadas à necessidade do desenvolvimento e aperfeiçoamento assistencial em indivíduos submetidos a este procedimento. Dentro desse contexto, vê-se necessário o desenvolvimento de estudos que façam uso dessas terapias de forma coordenada através de protocolos. A fim de que se tenha comprovações de suas eficácias em pacientes submetidos a esses procedimentos.

1. PARTICIPAÇÃO NA PESQUISA:

Ao aceitar o convite você participará de um estudo onde, em um primeiro momento, será realizado uma avaliação geral no próprio leito em que o senhor(a) se encontra, assim como será explicado como acontecerá o estudo e o tempo necessário para a realização da pesquisa. As avaliações só terão início após sua compreensão total sobre o que iremos realizar. Pacientes consecutivos no pós-operatório de cirurgia cardíaca eletiva serão randomizados para um dos seis grupos de tratamento:

- 1) Grupo VNI por interface facial;
- 2) Grupo VNI por interface fullface convencional;
- 3) Grupo VNI por interface fullface Wolf Mask;
- 4) Grupo CPAP por interface capacete ELMO;
- 5) Grupo com terapia por cânula de alto fluxo (TAF);
- 6) Grupo controle com fisioterapia convencional.

Envelopes opacos feitos a partir de uma tabela de números randômicos serão preparados e abertos para determinar, sequencialmente, o grupo de tratamento. Uma vez identificado o grupo de tratamento, o paciente permanecerá com a metodologia selecionada até o fim do tratamento.

O pesquisador avaliará o paciente com potencial de elegibilidade no pós-operatório de cirurgia cardíaca, explicará os detalhes do estudo ao familiar responsável e, após concordância, o paciente (ou responsável) assinará o TCLE, sendo o paciente incluído no estudo. Na sequência, o investigador cadastrará o paciente e só então terá acesso ao leito. Desse modo, não haverá possibilidade de desistência de inclusão do paciente caso o investigador acredite não ser adequado o tratamento alocado. Haverá cegamento dos investigadores que analisarão os desfechos em relação ao tratamento adotado.

Após a devida alocação do(a) participante nos grupos de tratamento citados anteriormente, serão coletados dados pessoais de sexo e idade, apresentação clínica e checagem dos exames laboratoriais indicados para acompanhamento do paciente, tais como: hemograma completo, perfil de enzimas cardíacas, bem como os demais exames de rotina para pacientes submetidos a estes procedimentos. Estes dados, serão anexados aos prontuários dos participantes desta pesquisa, assim como serão analisados pela equipe médica do setor. No momento da randomização, dados clínicos e antropométricos, além das informações necessárias para calcular o risco da cirurgia, serão obtidos para cada paciente. Os escores de risco pré-operatório EuroSCORE e Parsonett serão calculados na admissão e na alta da UTI.

Lembramos que a sua participação é voluntária, o(a) senhor(a) tem a liberdade de não querer participar, e pode desistir, em qualquer momento, mesmo após ter iniciado as avaliações e o acompanhamento, sem perder quaisquer cuidados médicos ou benefícios.

2. RISCOS E DESCONFORTOS

O estudo apresenta alguns riscos para o(a) senhor(a). O(a) senhor(a) pode complicações grau 3 ou 4 durante os 5 primeiros dias de pós-operatório: Traqueobronquite, atelectasia, derrame pleural, pneumonia, infecção de ferida operatória, Síndrome do desconforto respiratório agudo (SDRA), choque séptico, reoperação, Instabilidade hemodinâmica relacionada à intervenção, Fibrilação atrial, Mortalidade

operatória. No entanto, o protocolo será realizado dentro da sua limitação e uma equipe de pesquisadores estará ao seu lado de prontidão para realizar os procedimentos de urgência caso ocorra qualquer intercorrência com o(a) senhor(a).

3. BENEFÍCIOS

O estudo apresenta benefícios para o(a) senhor(a). O uso de metodologias não invasivas diminuirá possíveis desconfortos provenientes de métodos invasivos e complexos que podem ser realizados com o(a) senhor(a). Como benefício indireto e reconhecendo a importância da mobilização precoce, o uso de terapias ventilatórias não invasivas e a elevada incidência de complicações pulmonares no pós-operatório de cirurgias cardíacas, somadas à necessidade do desenvolvimento e aperfeiçoamento assistencial em indivíduos submetidos a este procedimento, vê-se necessário o desenvolvimento de estudos que façam uso dessas terapias de forma coordenada através de protocolos. A fim de que se tenha comprovações de suas eficácias no referido grupo.

4. FORMAS DE ASSISTÊNCIA

Se você precisar de alguma orientação por se sentir prejudicado por causa da pesquisa, ou se o pesquisador descobrir que você necessita de apoio de outras especialidades você será assistido(a) pela equipe de pesquisadores para a assistência integral e imediata, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário, no Hospital Regional da UNIMED, Avenida Visconde do Rio Branco, 4000, Fortaleza – CE.

5. CONFIDENCIALIDADE

Todas as informações que o(a) Sr.(a) nos fornecer ou que sejam conseguidas por exames, avaliações, prontuários serão utilizadas somente para esta pesquisa. Suas respostas, dados pessoais, resultados de exames laboratoriais, de imagem, avaliações físicas e respiratórias ficarão em segredo, e o seu nome não aparecerá em lugar nenhum da ficha de avaliação, acompanhamento ou gravações, nem quando os resultados forem apresentados.

6. ESCLARECIMENTOS

Se tiver alguma dúvida a respeito da pesquisa e/ou dos métodos utilizados na mesma, pode procurar a qualquer momento o pesquisador responsável.

Nome do pesquisador responsável: Bruno Memória Rodrigues Okubo – CREFITO: 188271 F.
Telefone para contato: (85) 99170 2862
Endereço: Hospital Regional da UNIMED, Avenida Visconde do Rio Branco, 4000, Fortaleza – CE.
Nome do Orientador: Dr. José Glauco Lobo Filho – CRM: 1921.
Telefone para contato: (85) 99982 6999

Este estudo foi aprovado pelo Sistema CEP/CONEP, que é integrado pelo Comitê de Ética em Pesquisa e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, e visa a proteger os participantes de pesquisa em seus direitos e assegurar que os estudos sejam realizados de forma ética. Se desejar obter informações sobre os seus direitos e os aspectos éticos envolvidos na pesquisa poderá consultar o Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Saúde e Gestão Hospitalar.

Nome do Comitê de Ética em Pesquisa: CEP HUWC-UFC
Endereço: Rua Coronel Nunes de Melo, 1142 Térreo, **Bairro:** Rodolfo Teófilo. **CEP:** 60.430- 270.
Cidade/Estado Fortaleza – CE.
E-mail: cephuwc@huwc.ufc.br
Telefone: (85) 3366-8589 / (85) 99267-4630

7. RESSARCIMENTO DAS DESPESAS

Caso o(a) Sr.(a) aceite participar da pesquisa, não receberá nenhuma compensação financeira. Apesar disso, você tem assegurado(a) o direito a ressarcimento ou indenização no caso de quaisquer danos eventualmente produzidos pela pesquisa.

8. CONCORDÂNCIA NA PARTICIPAÇÃO

Se o(a) Sr.(a) estiver de acordo em participar deverá preencher e assinar o Termo de Consentimento Pós-esclarecido que se segue, e receberá uma cópia deste Termo.

Fortaleza-Ce., ____ de _____ de _____ .

**Assinatura do participante ou
representante legal**

Assinatura do Pesquisador



Impressão dactiloscópica

APÊNDICE B

DECLARAÇÃO DE CONCORDÂNCIA DOS PESQUISADORES ENVOLVIDOS NA PESQUISA

Nós, José Glauco Lobo Filho e Bruno Memória Rodrigues Okubo pesquisadores do projeto intitulado “**Eficácia de terapias ventilatórias não invasivas por diferentes interfaces no pós-operatório de cirurgia cardíaca**”, que tem por objetivo do estudo será avaliar de forma prospectiva, randomizada e controlada a eficácia de interfaces usadas para a ventilação mecânica não invasiva em pacientes cardiopatas submetidos à cirurgia cardíaca. Estamos cientes do encaminhamento do projeto ao Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Regional Unimed - HRU e concordamos em participar do mesmo.

Fortaleza, _____ de _____ de 202_____.

José Glauco Lobo Filho

Bruno Memória Rodrigues Okubo

APÊNDICE C

DADOS PARA ADMISSÃO

IDENTIFICAÇÃO (ETIQUETA)

Nº do caso: _____

Grupo de intervenção:

G-FA ()	G-FULL ()	G-WOLF ()	G-ELMO ()	G-TAF ()	G-CONTR ()
----------	------------	------------	------------	-----------	-------------

8.

Telefone: () _____ **Peso:** _____ **Altura:** _____ **IMC:** _____

Data da cirurgia: ____/____/____

EUROSCORE: () n° absoluto

PARSONET: () %

HISTÓRIA PRÉVIA

Função Ventricular: _____ %FE **Disfunção VD:** Sim () Não ()

HF: Sim () Não () **ICC:** Sim () Não ()

Angina Instável: Sim () Não () **HSA:** Sim () Não ()

DM: Sim () Não ()

Infarto prévio: Sim () Quanto tempo: _____ Não ()

Doença hepática: Sim () Não () **DLP:** Sim () Não ()

Disfunção renal: Sim () Não ()

Tabagismo: Sim () Anos/ maço () Não () Ex > 6 meses ()

APÊNDICE D

DADOS DO PERÍODO INTRA-OPERATÓRIO

IDENTIFICAÇÃO (ETIQUETA)

Tipo de cirurgia: () RM () TVMI () TVAO () TVAO+TVMI
() PLÁSTICA MI () PLÁSTICA AO () RM+TVAO () RM+TVMI
() OUTRA

Com CEC: SIM () NÃO () Tempo de CEC: _____

Se RM: n° de enxertos: _____

Mamária: Sim () Não ()

PVS: Sim () Não ()

Radial: Sim () Não ()

Drenos: Sim () Não () Tipo: () Mediastino () Tórax

Reposição volêmica em CC:

Balanço hídrico: (+) _____ ml

(-) _____ ml

Balanço sanguíneo: (+) _____ ml

(-) _____ ml

Ventilação mecânica:

VC: _____ **Pi:** _____ **PEEP:** _____ **FR:** _____ **Ti:** _____ **V:** _____ **FiO2:** _____

APÊNDICE E

FICHA DE INTERVENÇÃO → Grupo: _____[illegible]

APÊNDICE F

FICHA DE INTERVENÇÃO → Grupo Controle[illegible]

[illegible]

→ FOI NECESSÁRIO SAIR DO GRUPO CONTROLE E INICIAR TERAPIA POR VNI? () SIM () NÃO

*QUAL VNI ADOTADA? _____

*QUAL COMPLICAÇÃO APRESENTADA? _____

→ GASOMETRIAS DE ROTINA:

[illegible]