PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: COMPARAÇÃO DE DIFERENTES FONTES DE GÁS NO TESTE DE RESPIRAÇÃO ESPONTÂNEA COM TUBO T SOBRE O SUCESSO DE EXTUBAÇÃO DE PACIENTES CRÍTICOS

Pesquisador: DANIEL LAGO BORGES

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 93382525.6.0000.5086

Instituição Proponente: Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão/HU/UFMA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.140.405

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2661932. Datado de 21/01/26).

Introdução

Estudos demonstram que a ventilação mecânica invasiva (VMI) prolongada em pacientes gravemente enfermos está associada a desfechos clínicos adversos. A falha no processo de separação dos pacientes da VMI contribui para resultados piores para os pacientes, incluindo, maior duração da ventilação, maior tempo de internação na unidade de terapia intensiva (UTI), no hospital, maior morbidade do paciente (dispneia, infecção, fraqueza muscular) e mortalidade. O processo que leva à descontinuação do suporte de ventilação mecânica invasiva é conhecido como desmame. A identificação e a utilização de abordagens que melhorem o sucesso do desmame do ventilador são, portanto, de fundamental importância (BLACKKWOOD et al., 2011; HEUNKS et al., 2019).O desmame pode ser classificado como: simples, quando na primeira tentativa de separação do paciente com o ventilador resultou no fim do processo, dentro de um dia, seja por sucesso do desmame ou óbito; difícil, é considerado quando o desmame completo ocorre após um dia, mas em menos de sete dias,

após a primeira tentativa, de separação do ventilador, por sucesso ou óbito; prolongado, é o desmame que não se completou em até sete dias após a primeira tentativa de separação do paciente do ventilador. Neste último ainda temos duas possibilidades, desmame prolongado com sucesso após sete dias desde a primeira tentativa de separação e desmame prolongado sem sucesso (ORIENTAÇÕES PRÁTICAS EM VENTILAÇÃO MECÂNICA, 2024).O desmame deve ser considerado o mais precocemente possível, e neste processo um teste de respiração espontânea (TRE) é o principal teste diagnóstico para determinar se os pacientes podem ser extubados com sucesso. O TRE é utilizado para avaliar a capacidade de respiração espontânea dos pacientes. Um estudo transversal internacional constatou que as duas técnicas predominantemente utilizadas no TRE são com ventilação em pressão de suporte (PSV) ou tubo T. (BOLES et al., 2007; XIAOMI et al., 2021).O teste no modo PSV é realizado sem desconectar o paciente do ventilador, utilizando baixos níveis de pressão de suporte (PS 8-5 cmH2O; PEEP ¿5 cmH2O; FiO2 ¿0,4) por pelo menos 30 minutos. Neste modo foram encontrados benefícios como: controle da umidificação adequada; volume expiratório monitorado; retorno aos parâmetros prévios rapidamente, em caso de sinais de falha; menos manuseio e menor risco de aerossóis. Porém adição de PEEP de 5 cmH2O, pode reduzir o trabalho inspiratório em até 40%, também produz aumento substancial no débito cardíaco em pacientes com insuficiência ventricular esquerda. Em pacientes com doença cardíaca ou pulmonar a eliminação da PEEP no momento da extubação pode levar a descompensação cardiopulmonar. Mesmo com baixos níveis de pressão de suporte, observar um paciente respirar nestas condições dificulta a capacidade de prever como o paciente irá lidar com um aumento na carga cardiorrespiratória após extubação (AKELLA et al., 2022; GACOUIN et al.,2022; TOBIN et al.,2012).O teste em tubo T consiste em desconectar o tubo endotraqueal do ventilador, e oxigênio adicional é fornecido sem pressão positiva. O tubo T ainda proporciona uma avaliação mais próxima das condições fisiológicas pós-extubação, por não fornecer auxílio ventilatório direto. Mesmo com a popularização do TRE em PSV o tubo T continua sendo amplamente utilizado devido à sua simplicidade, baixo custo, e facilidade de implementação. Orienta-se realizar o TRE em tubo T por 30 a 60 minutos (GACOUIN et al., 2022; AKELLA et al., 2022; ORIENTAÇÕES PRÁTICAS EM VENTILAÇÃO MECÂNICA, 2024; ABDEL-LATIF et al., 2018).Não há evidências consistentes para determinar métodos ideias, nem superioridade entres os dois modos, até mesmo em pacientes com alto risco de falha na extubação, não há superioridade entre as técnicas. Também nenhuma diferença significativa foi detectada para tempo de permanência na UTI e mortalidade. Considera-se sucesso do desmame a ausência da necessidade de retorno ao

suporte ventilatório em 7 dias após, ou se alta da UTI. Enquanto a falha é definida como a incapacidade de passar em um TRE ou a necessidade de reintubação dentro de 7 dias após a extubação (XIAOMEI et al., 2022; YI et al., 2021; GACOUIN et al., 2022; THILLE et al., 2022; ORIENTAÇÕES PRÁTICAS EM VENTILAÇÃO MECÂNICA, 2024).Importante que pacientes sob VMI por mais de 24 horas sejam avaliados diariamente sobre a possibilidade do início do desmame, visto que os profissionais de saúde tendem a subestimar a capacidade desses em ventilar espontaneamente e uma vez avaliados esses parâmetros seja iniciado o TRE com uma monitorização cuidadosa dos critérios de falha. Prosseguir com a extubação caso obteve sucesso no TRE, em caso de falha retornar para um modo ventilatório confortável, por pelo menos 24 horas para nova tentativa (ORIENTAÇÕES PRÁTICAS EM VENTILAÇÃO MECÂNICA, 2024).

Hipótese:
HIPÓTESE NULA (H0): Não há diferença significativa nas taxas de sucesso de extubação entre pacientes que realizaram o teste de respiração espontânea com tubo T utilizando oxigênio suplementar, ar comprimido ou ausência de fluxo gasoso. HIPÓTESE ALTERNATIVA (H1): O tipo de gás
não influencia no sucesso do desmame, e otimiza a gestão racional de recursos hospitalares em pacientes submetidos a TRE em tubo T.

Metodologia Proposta:
Trata-se de um ensaio clínico randomizado, controlado, paralelo e de natureza intervencionista, com avaliação quantitativa dos desfechos clínicos relacionados ao teste de respiração espontânea com tubo T. Será realizado em pacientes internados na Unidade de Terapia Intensiva Adulto do Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão (HU-UFMA), unidade Presidente Dutra, em São Luís - MA. Será definida por meio da
amostragem não probabilística sendo alocados em três grupos: oxigênio (5L/min), ar comprimido (5L/min) e ausência de gás. A coleta de dados será realizada em três momentos: Momento 1: início do teste de respiração espontânea; Momento 2: após 30 minutos do início do teste; Momento 3: após 7 dias se sem necessidade de reintubação, ou se alta da UTI anterior a 7 dias.No primeiro momento serão coletadas informações através da ficha de avaliação fisioterapêutica elaborada pelo autor da pesquisa (Apêndice A), contendo variáveis como: identificação, idade, sexo, data/motivo da admissão na UTI, diagnóstico médico e

fisioterapêutico atual (Classificação Brasileira de Diagnósticos Fisioterapêuticos), sinais vitais (frequência cardíaca; pressão arterial; frequência respiratória; saturação periférica de oxigênio; temperatura), presença de comorbidades, medicações em uso (drogas vasoativas e sedativos), nível de sedação/consciência (Richmond Agitation ¿ Sedation Scale; Escala de Coma de Glasgow), funcionalidade prévia e atual (Johns Hopikins Highest Level of Mobility Scale), quantidade de aspirações de secreções pulmonar nas últimas 24 horas, balanço hídrico das últimas 24 horas, parâmetros da VMI, pico de fluxo de tosse, pressão de oclusão das vias aéreas nos primeiros 100 milissegundos
(P0.1), índice de pressão muscular (PMI), delta de pressão de oclusão (¿POCC), pressão muscular (Pmus), flow index e cuff leak test (para população específica).O segundo momento da coleta de dados/avaliação ocorrerá quando o paciente concluir os 30 minutos do início do teste. Serão coletado os sinais vitais, medicações em uso, nível de consciência/sedação e se apresentou algum dos critérios de interrupção do teste. Caso não seja apresentado nenhum critério para interrupção, sucederá com a extubação. O terceiro momento, será para coletar o sucesso/falha da extubação, está se dará após 7 dias, ou antes caso ocorra alta da UTI ou necessidade de reintubação. Serão utilizadas as seguintes escalas/testes:
Richmond Agitation - Sedation Scale (RASS); Escala de Coma de Glasgow; Escala de Coma de Glasgow; Pico de Fluxo de Tosse; Secreção Pulmonar; Balanço Hídrico; Pressão de Oclusão das Vias Aéreas nos Primeiros 100 milissegundos (P0.1); Índice de Pressão Muscular (PMI); Delta de Pressão de Oclusão Expiratória Final das Vias Aéreas (¿POCC); Pressão Muscular (Pmus); Flow Index; Cuff Leak Test; Após as avaliações citadas anteriormente, os pacientes serão alocados em três grupos, um Grupo Oxigênio (GO) em que será instalado fluxo de oxigênio à 5L/minuto, Grupo Ar Comprimido (GAC) que será instalado fluxo de ar comprimido à 5L/min, e Grupo Ausência de Gás (GAG), que será instalado o tubo T sem suporte de gás suplementar. A alocação dos pacientes nos grupos de intervenção será realizada por randomização simples. ¿ Grupo Oxigênio A intervenção terá início após avaliação dos critérios estabelecidos, e será realizada conforme propõe a Orientações Práticas em Ventilação Mecânica (2024). O paciente será desconectado do ventilador mecânico e conectado a uma peça tubo T com fonte de oxigênio suplementar à 5L/min. Será mantido por 30 minutos conforme tolerância do paciente, ou será interrompido caso apresente sinais de intolerância ao teste, sendo retornado ao ventilador mecânico em parâmetros confortáveis, poderá realizar o TRE novamente após 24 horas e avaliação da equipe. O mesmo será realizado com os grupos ar comprimido e ausência de gás.

Critério de Inclusão:
Serão incluídos no estudo pacientes com idade igual ou superior a 18 anos, de ambos os sexos e que estejam há mais de 24 horas em VMI, considerando os seguintes critérios: resolução ou estabilidade da condição clínica que levou a VMI; oxigenação adequada (PaO2 >60 mmHg; SpO2 >90%; FiO2 ¿40%; PEEP ¿8cmH2O); mecânica ventilatória adequada (FR ¿35irpm; capacidade de disparar o ventilador); estabilidade hemodinâmica (doses baixas e estáveis ou ausência de drogas vasoativas; arritmias graves; isquemia miocárdica); nível de consciência adequado sem sedação ou com sedação mínima, ausência de distúrbio metabólico graves (ORIENTAÇÕES PRÁTICAS EM VENTILAÇÃO MECÂNICA, 2024). E com o aceite do responsável legal, perante a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Critério de Exclusão:
Serão excluídos pacientes que faziam uso de oxigenoterapia domiciliar, que farão procedimento de traqueostomia ou que farão extubação paliativa. Também serão excluídos os pacientes que, ao despertarem, e não concordarem em participar do estudo ou até mesmo por desistência do responsável legal.

Metodologia de Análise de Dados:
Trata-se de um ensaio clínico randomizado, controlado, paralelo, de natureza intervencionista com avaliação quantitativa. O cálculo amostral foi realizado considerando um nível de significância de 5% e poder estatístico de 95%, utilizando a ferramenta LEE (Laboratório de Epidemiologia e Estatística). Para estimativa, considerou-se a média anual de pacientes extubados na unidade nos últimos três anos. Com base nesses dados,
estimou-se a necessidade de 24 participantes por grupo, totalizando 72 indivíduos. Considerando possíveis perdas amostrais, a amostra final prevista será de 84 participantes.

Desfecho Primário:
Avaliar se o tipo de gás utilizado durante o TRE com tubo T influência nas taxas de sucesso de extubação em pacientes críticos.

Desfecho Secundário:
Avaliar os efeitos do uso de diferentes fontes de gás durante o TRE sobre o esforço respiratório

e a tolerância ao teste, bem como seus possíveis impactos no tipo de desmame, tempo total de ventilação mecânica invasiva e no tempo de internação na UTI.

Tamanho da Amostra no 84

Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?
Sim

Detalhamento:
Haverá consulta aos dados de prontuário, para coleta dos seguintes informações: diagnóstico médico, data de internação na UTI, comorbidades prévias, medicações em uso.

Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa: 84

O Estudo é Multicêntrico no Brasil? Não

Propõe dispensa do TCLE? Não

Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco? Não

Objetivo da Pesquisa:
Objetivo Primário:
Avaliar os efeitos clínicos do teste de respiração espontânea com tubo T utilizando três estratégias: oxigênio suplementar, ar comprimido e ausência de fluxo gasoso externo.

Objetivo Secundário:
-Investigar a associação entre os parâmetros fisiológicos durante o TRE e os desfechos de extubação (sucesso ou falha) nas primeiras 48 horas após o teste.
-Avaliar os efeitos hemodinâmicos e respiratórios durante o TRE com tubo T, utilizando diferentes fontes de gás.
-Identificar a taxa de falha de extubação em cada grupo, correlacionando com os parâmetros fisiológicos observados durante o TRE.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Quanto aos riscos da pesquisa, estão a possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral,intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, como em qualquer estudo e dele decorrente. Osriscos específicos desta pesquisa são os mesmo que já existem nos testes de retirada do ventilador feitosna rotina da UTI, como: desconforto respiratório; falha na tentativa de retirada do tubo; necessidade devoltar ao ventilador. Se qualquer risco aparecer, a equipe multiprofissional (médicos, enfermeiros, técnicosde enfermagem, fisioterapeutas e outros) será avisada imediatamente, para garantir os cuidadosnecessários" e o teste será interrompido. Será interrompido o teste caso o paciente apresentesinais de intolerância ao teste, como: alterações respiratórias (FR > 35IRPM; utilização de musculaturaacessória da respiração; diaforese; SpO2 persistentemente abaixo de 90%); caso tenha gasometria ao finaldo TRE (paO2 < 60mmHg; PaCO2 > 50mmHg exceto para pacientes
previamente hipercápnicos ouelevação > 8 mmHg em relação ao basal; pH < 7,35); parâmetros hemodinâmicos (FC persistentementeacima de 140bpm; PA sistólica < 90 mmHg ou > 180 mmHg; sinais de hipoperfusão; arritmias graves; sinaisde isquemia miocárdica); alteração do estado
mental (rebaixamento do nível de consciência; agitação ou ansiedade)(ORIENTAÇÕES PRÁTICAS EM VENTILAÇÃO MECÂNICA, 2024).

Benefícios:

Espera-se que os pacientes submetidos ao TRE com tubo T apresentem taxas semelhantes de sucesso na extubação, independentemente da fonte de gás utilizada. Caso seja observado equivalência, pode-se justificar o uso de opções com menor custo operacional. Os achados poderão contribuir para a padronização da condução do TRE e para a racionalização de recursos em unidades de terapia intensiva, promovendo uma assistência segura e custo-efetiva.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Estudo relevante pois trata-se de um estudo intervencionista, que busca avaliar os efeitos clínicos do teste de respiração espontânea (TRE) realizado com tubo T, comparando diferentes fontes de gás: oxigênio suplementar, ar comprimido e ausência de fluxo adicional. O estudo pretende contribuir para a padronização de práticas seguras e baseadas em evidências durante o processo de desmame da ventilação mecânica em pacientes críticos.

Continuação do Parecer: 8.140.405

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O protocolo apresenta documentos referente aos "Termos de Apresentação Obrigatória": Folha de rosto, Orçamento financeiro detalhado, Cronograma com etapas detalhada, Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), Autorização do Gestor responsável do local para a realização da coleta de dados e Projeto de Pesquisa Original na íntegra em Word. Atende à Norma Operacional no 001/2013 (item 3/ 3.3).

Recomendações:

Após o término da pesquisa o CEP-HUUFMA solicita que se possível os resultados do estudo sejam devolvidos aos participantes da pesquisa ou a instituição que autorizou a coleta de dados de forma anonimizada.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O PROTOCOLO não apresenta óbices éticos, portanto atende aos requisitos fundamentais da Resolução CNS/MS nº 466/12 e suas complementares. Sendo considerado APROVADO.

Considerações Finais a critério do CEP:

O Comitê de Ética em Pesquisa¿CEP-HUUFMA, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº.466/2012 e Norma Operacional nº. 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela APROVAÇÃO do projeto de pesquisa proposto.

Eventuais modificações ao protocolo devem ser inseridas à plataforma por meio de emendas de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Relatórios parcial e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente após a coleta de dados e ao término do estudo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2661932.pdf	21/01/2026 14:34:41		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	TCC2.docx	21/01/2026 14:34:03	KAREN TORRES DE SOUZA	Aceito
Outros	CARTARESPOSTA1.pdf	21/01/2026 14:31:56	KAREN TORRES DE SOUZA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	TCLE2.pdf	20/01/2026 18:09:08	KAREN TORRES DE SOUZA	Aceito

Endereço: Rua Barão de Itapary nº 227 4º andar
Bairro: CENTRO **CEP:** 65.020-070
UF: MA **Município:** SAO LUIS
Telefone: (98)2109-1250 **Fax:** (98)2109-1002 **E-mail:** cep@huufma.br

Justificativa de Ausência	TCLE2.pdf	20/01/2026 18:09:08	KAREN TORRES DE SOUZA	Aceito
Solicitação registrada pelo CEP	cep.pdf	10/01/2026 18:36:07	KAREN TORRES DE SOUZA	Aceito
Folha de Rosto	folha.pdf	02/11/2025 18:44:07	KAREN TORRES DE SOUZA	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

SAO LUIS, 28 de Janeiro de 2026

Assinado por:
Danila Lorena Nunes dos Santos
(Coordenador(a))