



UNIVERSIDADE REGIONAL DO
NOROESTE DO ESTADO DO
RIO GRANDE DO SUL - UNIJUI



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: DESFECHOS CLÍNICOS E EVENTOS ADVERSOS DO USO DE VENTILAÇÃO NÃO INVASIVA APÓS EXTUBAÇÃO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: EDINA STEFFENS

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 85925925.0.0000.5350

Instituição Proponente: FUNDACAO DE INTEGRACAO, DESENVOLVIMENTO E EDUCACAO DO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.419.380

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um projeto de pesquisa, apresentado ao Programa de Pós-Graduação em Atenção Integral à Saúde, da Universidade de Cruz Alta (UNICRUZ, RS), em associação ampla à Universidade Regional Integrada do Alto Uruguai e das Missões (URI - Erechim, RS) e à Universidade Regional do Noroeste do Estado do Rio Grande do Sul (UNIJUI, RS), a ser desenvolvido pela Mestranda Édina Steffens sob orientação da Prof^a. Dr^a. Eliane Roseli Winkelmann e coorientação da Prof^a. Dr^a. Audrey Borghi Silva.

INTRODUÇÃO

Após um período de ventilação mecânica invasiva (VMI), o dia da extubação se configura em marco significativo na jornada dos pacientes que permanecem na unidade de terapia intensiva (UTI). Embora esse procedimento geralmente transcorra sem maiores complicações, muitos pacientes críticos desenvolvem novos episódios de insuficiência respiratória após a extubação. Para gerenciar esse processo, o uso da VNI preventiva tem sido implementada. De acordo com Thille e colaboradores (2013), é essencial reconhecer que os pacientes apresentam diferentes níveis de risco quanto à necessidade de reintubação, uma vez que a definição convencional de alto risco resulta em populações heterogêneas (Hernández et al., 2022).

As taxas de reintubação após uma extubação planejada podem ultrapassar 20% em pacientes

Endereço: Rua do Comércio, 3.000 - Prédio 60(Biblioteca Universitária) - 2º piso - Sala 60 -241B

Bairro: Universitário

CEP: 98.700-000

UF: RS

Município: IJUI

Telefone: (55)3332-0301

Fax: (55)3332-0331

E-mail: cep@unijui.edu.br



Continuação do Parecer: 7.419.380

classificados como de alto risco para falha no processo (Thille et al., 2013a; Thille et al., 2013b), estando associada a estadias hospitalares prolongadas, pior prognóstico, aumento dos custos de saúde e maior ocorrência de complicações (Thille et al., 2013). Para esses pacientes, especialmente aqueles que receberam VMI por mais de 24 horas e foram submetidos ao teste de respiração espontânea (TRE), Schmidt e colaboradores (2017) recomendam fortemente o uso preventivo da ventilação não invasiva (VNI) logo após a extubação, com o objetivo de melhorar os desfechos clínicos.

Da mesma forma, Rochweg e colaboradores (2017) destacam que a implementação precoce da VNI logo após uma extubação planejada reduz significativamente tanto a taxa de reintubação quanto a mortalidade em pacientes de alto risco para falha na extubação. Há, contudo, uma falta de consenso na literatura sobre a duração ideal dos protocolos de VNI após a extubação. Enquanto alguns estudos indicam a aplicação contínua por períodos de 12, 24 ou 48 horas (Ferrer et al., 2006; Hernández et al., 2016; Xu e Liu, 2021; Ketan et al., 2023; Hernández et al., 2022), outros sugerem protocolos intervalados, com períodos mais curtos de 1, 2, 4 e 6 horas nas primeiras 24 a 48 horas após extubação (Thille et al., 2016; Vargas et al., 2017; Thille et al., 2019; Tan et al., 2020). A maioria das pesquisas sobre a instituição da VNI imediatamente após a extubação, como forma de prevenção de reintubação, destaca a importância da duração do tratamento, uma vez que há evidências que apoiam ambos os métodos.

Tan e colaboradores (2020) sugerem que a baixa tolerância e o desconforto relacionado ao uso contínuo da VNI é um fator importante para o insucesso do tratamento. O protocolo contínuo tende a oferecer proteção eficaz contra falhas de extubação, proporcionando suporte ventilatório constante e diminuindo a sobrecarga respiratória (Hernández et al., 2022; Ketan et al., 2023). Por outro lado, os protocolos intervalados podem facilitar uma transição gradual para a respiração espontânea, oferecendo pausas para o repouso intermitente dos músculos ventilatórios, permitindo avaliar a resposta respiratória do paciente durante os períodos de respiração espontânea sem o suporte ventilatório, o que pode ser vantajoso em alguns casos (Vargas et al., 2017; Thille et al., 2019).

No entanto, até onde se sabe, ainda não foram realizados estudos que analisassem os efeitos de diferentes protocolos de VNI sobre fatores como desconforto, sintomas de claustrofobia, a incidência de lesões de pele, a agitação psicomotora e a aderência dos pacientes submetidos à VNI, neste cenário. Diante disso, avaliar a eficácia da VNI, além de determinar a duração ideal de seu uso, é fundamental para aprimorar os desfechos clínicos. Essas decisões terapêuticas

Endereço: Rua do Comércio, 3.000 - Prédio 60(Biblioteca Universitária) - 2º piso - Sala 60 -241B

Bairro: Universitário

CEP: 98.700-000

UF: RS

Município: IJUI

Telefone: (55)3332-0301

Fax: (55)3332-0331

E-mail: cep@unijui.edu.br



Continuação do Parecer: 7.419.380

requerem bases sólidas para explorar os diferentes protocolos de duração de VNI aplicáveis após a extubação. Desse modo, o presente estudo tem como objetivo comparar os desfechos clínicos e a ocorrência de eventos adversos em dois protocolos de VNI implementados imediatamente após a extubação de pacientes críticos.

Tema

O tema deste estudo é a investigação dos desfechos clínicos, o conforto e os eventos adversos associados aos protocolos de VNI preventiva, em modos contínuo e intervalado, após a extubação de pacientes admitidos em uma UTI. A pesquisa busca identificar a estratégia mais eficiente para melhorar os resultados clínicos, abordando a prevenção de falhas de extubação, eventos adversos associados ao uso da VNI como desconforto ocasionado por lesões de pele, episódios de claustrofobia e agitação psicomotora, além de reduzir complicações respiratórias, minimizar a taxa de reintubação, diminuir o tempo de permanência na UTI e, consequentemente, reduzir a mortalidade dos pacientes críticos.

Problema de pesquisa

Qual protocolo de VNI, contínuo ou intervalado, é mais eficaz para otimizar os desfechos clínicos e minimizar a ocorrência de eventos adversos, em pacientes críticos na UTI após extubação?

Hipótese

Hipotetiza-se que o protocolo intervalado de VNI imediatamente após a extubação oferece melhores resultados em comparação ao protocolo contínuo na prevenção de falhas em pacientes críticos. O uso de protocolos intervalados pode facilitar uma transição gradual para a respiração espontânea, permitindo pausas para o descanso, e possibilitando a avaliação da resposta respiratória do paciente durante períodos sem suporte ventilatório, o que pode ser benéfico em determinados casos. Essa abordagem também reduz os eventos adversos associados ao uso prolongado da VNI, como sinais de desconforto respiratório, sintomas de claustrofobia, surgimento de lesões cutâneas e agitação psicomotora, além de promover maior aderência dos pacientes. Secundariamente, supomos que o protocolo intervalado possa trazer benefícios clínicos relevantes, como a redução do tempo de internação na UTI, da taxa de reintubação e da mortalidade.

Endereço: Rua do Comércio, 3.000 - Prédio 60(Biblioteca Universitária) - 2º piso - Sala 60 -241B

Bairro: Universitário

CEP: 98.700-000

UF: RS

Município: IJUÍ

Telefone: (55)3332-0301

Fax: (55)3332-0331

E-mail: cep@unijui.edu.br



Continuação do Parecer: 7.419.380

METODOLOGIA

Delineamento da Pesquisa

Trata-se de um ensaio clínico randomizado com dois braços, não cegado para aferição de desfecho.

População e Amostra

A população do presente estudo será constituída por homens e mulheres internados (as) em uma UTI. A amostra serão pacientes internados em uma UTI e que foram submetidos ao tratamento de ventilação mecânica invasiva, em que o tamanho da amostra do presente estudo será constituída por homens e mulheres internados (as) em uma UTI, em que o tamanho da amostra foi calculada com base no estudo de Ueta et al. (2013), que utilizou a escala visual analógica para avaliar o conforto dos pacientes em uso de VNI com capacete. O cálculo amostral foi realizado utilizando o software estatístico G*Power 3 (Faul et al., 2009). Com um poder de 95% e nível de significância de 5%, estimou-se uma amostra de 32 pacientes. Considerando uma possível perda amostral de 25%, a amostra final será composta por 40 pacientes, distribuídos igualmente entre os grupos, com 20 participantes em cada.

Local e Período da Pesquisa

O estudo será realizado na Unidade de Terapia Intensiva do Hospital Divina Providência de Frederico Westphalen, na região Médio do Alto Uruguai do Estado do Rio Grande do Sul, no ano de 2025. A unidade adulto possui um total de 10 leitos e é composta por uma equipe multidisciplinar (médicos intensivistas, enfermeiros (as), técnicos (as) de enfermagem, nutricionistas, fisioterapeutas, psicólogos (as), assistentes sociais e farmacêuticos (as)). Os médicos intensivistas e fisioterapeutas são responsáveis por gerenciar todos os pacientes sob ventilação mecânica, incluindo todos os processos de desmame ventilatório, TRE e extubação.

Critérios de Inclusão e Exclusão

Os critérios de inclusão da população no estudo são: pacientes com mais de 18 anos de idade; pacientes intubados, fazendo uso de suporte ventilatório invasivo por pelo menos 24 horas e que tolerarem um TRE por 1-2 horas com T-ayre conectado a suporte de oxigenoterapia; pacientes com distúrbios respiratórios agudos e crônicos conhecidos ou suspeitos, com base em seu histórico clínico; e gases sanguíneos arteriais em estado estável (pH 7,35 entre 7,45,

Endereço: Rua do Comércio, 3.000 - Prédio 60(Biblioteca Universitária) - 2º piso - Sala 60 -241B

Bairro: Universitário

CEP: 98.700-000

UF: RS

Município: IJUÍ

Telefone: (55)3332-0301

Fax: (55)3332-0331

E-mail: cep@unijui.edu.br



Continuação do Parecer: 7.419.380

pCO₂: 35 entre 45 mmHg, pO₂ > 60 mmHg); pacientes que receberem consentimento médico e que concordarem em participar do estudo.

Os critérios de exclusão são: gravidez, lesão medular existente, doenças neurodegenerativas, necessidade de intubação de emergência, parada cardíaca ou respiratória, trauma ou cirurgia facial e craniana, traqueostomia, cirurgia gástrica oral ou esofágica recente, sangramento gastrointestinal superior, quantidade excessiva de secreções respiratórias, paciente não cooperativo (AMIB e SBPT, 2024), paciente que não tolerar o teste de respiração espontânea e decisão médica prévia de limitar o esforço terapêutico. Para pacientes que necessitem de intubação repetida, apenas o primeiro episódio será incluído na análise.

Desfechos

Desfecho Primário

O desfecho primário do estudo será a incidência de eventos adversos associados a VNI, avaliado por questionário baseado no estudo de Holanda e colaboradores (2009).

Desfechos Secundários

- Avaliação da eficácia da VNI, considerando a taxa de sucesso na extubação e a taxa de reintubação nas primeiras 48 horas.
- A aderência do paciente à VNI.
- O nível de conforto dos pacientes, medido pela escala visual analógica.
- Tempo total de permanência na UTI (dias).
- Tempo total de internação hospitalar (dias).
- Taxa de mortalidade intra hospitalar (dias).
- Exame de gasometria: [pH (potencial hidrogeniônico), PaO₂ (medida em mmHg), PaCO₂ (medida em mmHg) e HCO₃ (bicarbonato de sódio/ medido em mEq/L)] antes da extubação, 1 hora após a instalação da VNI e outra após a retirada da VNI, ao final de ambos os protocolos.
- Dados hemodinâmicos [SpO₂ (medido em %), PAS (pressão arterial sistólica/ medida em mmHg), PAD (pressão arterial diastólica/ medida em mmHg), FC (frequência cardíaca/ medida em bpm), FR (frequência respiratória medida em rpm)] antes da extubação, 1 hora após a instalação da VNI e outra após a retirada da VNI, ao final de ambos os protocolos.

Instrumentos e Procedimentos

Endereço: Rua do Comércio, 3.000 - Prédio 60(Biblioteca Universitária) - 2º piso - Sala 60 -241B
Bairro: Universitário **CEP:** 98.700-000
UF: RS **Município:** IJUI
Telefone: (55)3332-0301 **Fax:** (55)3332-0331 **E-mail:** cep@unijui.edu.br



Continuação do Parecer: 7.419.380

Toda a coleta de dados, abrangendo as etapas de avaliação inicial, randomização dos participantes, definição de condutas e acompanhamento dos casos, será conduzida exclusivamente pelos fisioterapeutas da unidade. Esses profissionais, que já possuem experiência no atendimento da instituição, passarão por um processo de capacitação específico para assegurar a padronização das práticas e a conformidade com os protocolos do estudo. A pesquisadora principal responsável, Édina Steffens, supervisionará todas as etapas do trabalho, garantindo a execução adequada das orientações, bem como a qualidade e a confiabilidade dos dados coletados ao longo da pesquisa.

Teste de respiração espontânea (TRE)

Um TRE, utilizando peça T conectado ao tubo orotraqueal e ao suporte de oxigenoterapia, será feito quando o indivíduo atingir uma fase de estabilidade clínica e os critérios de positividade do TRE serão verificados conforme as novas Orientações Práticas de Ventilação Mecânica da AMIB e SBPT (2024): frequência respiratória ≥ 35 irpm; oxigenação adequada com $SpO_2 > 90\%$; pH: 7.35 a 7.45; $PaCO_2 < 50$ mmHg; $PaO_2 > 60$ mmHg; mecânica ventilatória adequada e nível de consciência adequado. Os pacientes capazes de tolerar o TRE serão extubados e aqueles que preencherem os critérios de inclusão serão imediatamente alocados aleatoriamente em um dos dois grupos (grupo Contínuo ou grupo Intervalado) por meio de randomização em blocos centralizada e independente, com estratificação por sexo, utilizando o randomizer.org (disponível na Web, 24 h/dia, 7 dias/semana).

Cuff-Leak Test

Pacientes que tolerarem o TRE serão reconectados ao VM com as configurações anteriores, para descanso e avaliação clínica da permeabilidade das vias aéreas (VAs), utilizando o Cuff-Leak Test. Este teste, descrito por Miller e Cole (1996), avalia o vazamento ao redor do balonete. Antes de realizá-lo, é fundamental que o avaliador aspire as secreções traqueais e orais do paciente e configure o VM no modo assisto-controlado em ventilação controlada a volume (VCV).

Com o balonete inflado, deve-se observar e registrar os volumes correntes inspiratórios e expiratórios. Em seguida, o balonete será desinsuflado e o VC expirado deverá ser registrado durante seis ciclos respiratórios. O teste será considerado positivo (adequado) se o VC expirado for inferior ao VC inspirado programado em mais de 10% (Miller et al., 1996). Caso o teste seja negativo, é necessário comunicar o médico intensivista ou plantonista para avaliar

Endereço: Rua do Comércio, 3.000 - Prédio 60(Biblioteca Universitária) - 2º piso - Sala 60 -241B

Bairro: Universitário

CEP: 98.700-000

UF: RS

Município: IJUÍ

Telefone: (55)3332-0301

Fax: (55)3332-0331

E-mail: cep@unijui.edu.br



Continuação do Parecer: 7.419.380

intervenções farmacológicas, como o uso de corticosteroides sistêmicos, que será administrado pela equipe de enfermagem, conforme orientação do médico intensivista ou plantonista.

Ventilação não-invasiva (VNI)

A VNI será iniciada imediatamente após a extubação, utilizando uma máscara oronasal não ventilada (ResMed® ou Philips Respironics®) conectada a um VM com o algoritmo de VNI ativado, que estiver disponível na unidade no momento. No grupo VNI Contínuo, a VNI será mantida de forma ininterrupta por 24 horas e no grupo VNI Intervalado, a VNI será aplicada em 3 períodos de 4 horas, totalizando 12 horas nas primeiras 24 horas. Nos intervalos de desconexões, entre as sessões da VNI, no grupo VNI Intervalado, será administrada oxigenoterapia convencional, ajustada para garantir uma SpO₂ superior a 90%.

O modo de ventilação utilizado será o Bilevel Positive Airway Pressure (BiPAP), ou seja, ventilação com pressão positiva em dois níveis nas vias aéreas, caracterizando suporte de pressão com a adição de PEEP. A pressão inspiratória (suporte de pressão acima da PEEP) será inicialmente definida para obter um volume corrente expiratório entre 6 e 8 ml/kg do peso corporal predito. A PEEP será inicialmente definida em 5 cmH₂O e será titulada em incrementos de 1 cmH₂O até atingir um nível máximo de 8 cmH₂O.

A pressão máxima, ou seja, a soma da PS e da PEEP não deverá ultrapassar 15cmH₂O. A FiO₂ deverá ser ajustada para manter oxigenação adequada (SpO₂>90%). Após o período programado, a VNI será retirada e o tratamento convencional com oxigênio será administrado pelo tempo necessário, em ambos os grupos, definido e ajustado pelo fisioterapeuta, para manter oxigenação adequada (SpO₂>90%).

Variáveis clínicas e gasométricas

Do prontuário eletrônico serão coletados dados sociodemográficos e clínicos, incluindo idade, sexo, comorbidades prévias, causa ou motivo da internação e da IOT. Serão também registrados o tempo total de internação na UTI, o tempo total de internação hospitalar e a taxa de mortalidade intra-hospitalar. Além disso, serão incluídos dados antropométricos, como altura, peso estimado e índice de massa corporal (IMC). Uma amostra de sangue para obtenção da gasometria será coletada pelo(a) enfermeiro(a) da unidade, no período pré-extubação, 1 hora após a instalação da VNI e outra após a retirada da VNI, ao final de ambos os protocolos, onde serão analisadas as seguintes variáveis: pH, PaCO₂, PaO₂ e HCO₃. Além disso, será calculado o índice de oxigenação utilizando a fórmula

Endereço: Rua do Comércio, 3.000 - Prédio 60(Biblioteca Universitária) - 2º piso - Sala 60 -241B

Bairro: Universitário

CEP: 98.700-000

UF: RS

Município: IJUÍ

Telefone: (55)3332-0301

Fax: (55)3332-0331

E-mail: cep@unijui.edu.br



Continuação do Parecer: 7.419.380

PaO₂/FiO₂. O equipamento de gasometria (GEM® Premier, 3500) fica disponível dentro da unidade para uso 24 horas por dia, possui medidas como pH, PaCO₂, PaO₂, HCO₃, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Glicose, Lactato e saturação de oxigênio (SaO₂).

Serão registrados, também, os parâmetros SpO₂, PAS, PAD, FC e FR antes da extubação, 1 hora após o início da VNI e imediatamente após o fim dos protocolos.

A taxa de sucesso da extubação será determinada pela ausência de necessidade de suporte ventilatório invasivo nas primeiras 48 horas após a extubação. Já a taxa de reintubação será caracterizada como falha na extubação por insuficiência respiratória, exigindo suporte ventilatório invasivo dentro das 48 horas (AMIB e SBPT, 2024).

A falha na extubação por insuficiência respiratória será definida como a presença, dentro de 48 horas da extubação, de pelo menos dois dos seguintes critérios: (1) taquipneia maior que 35/min ou bradipneia menor que 12/min; (2) sinais clínicos de IRpA (ou seja, cianose, sudorese, dispnéia, envolvimento dos músculos respiratórios acessórios, movimento abdominal paradoxal); (3) comprometimento do nível de consciência; (4) piora das trocas gasosas com hipercapnia e acidose respiratória (pH < 7,25); e (5) hipoxemia severa (PaO₂/ FiO₂ < 150mmHg); (6) piora da condição clínica com instabilidade hemodinâmica (FC >100bpm/min, PAM <65mmHg, PAS < 90mmHg) com necessidade de drogas vasoativas (noradrenalina >0,2mcg/kg/min), surgimento de arritmias ou coma; (7) agitação (retirada frequente da interface ou necessidade de sedação profunda, delirium); (8) falha na proteção da via aérea (ausência de reflexos de vias aéreas superiores e de tosse, secreção abundante, refluxo gastroesofágico intenso); (9) piora da mecânica ventilatória com necessidade de pressões elevadas na ventilação (AMIB e SBPT, 2024).

Nos casos de falha da extubação por insuficiência respiratória aguda pós-extubação, a decisão de reintubação será baseada em critérios pré-definidos pelo médico intensivista ou plantonista responsável.

Variáveis ventilatórias

Serão monitorados no ventilador mecânico as seguintes variáveis ventilatórias: volume corrente (VC), volume minuto (Vmin), pressão de pico (Ppico), FR, FiO₂, tempo inspiratório (Ti), tempo expiratório (Te). Tais variáveis serão obtidas após 1 horas de adaptação da VNI.

Avaliação do conforto

O nível de conforto relatado pelo paciente será medido pela escala visual analógica (Borg,

Endereço: Rua do Comércio, 3.000 - Prédio 60(Biblioteca Universitária) - 2º piso - Sala 60 -241B

Bairro: Universitário

CEP: 98.700-000

UF: RS

Município: IJUI

Telefone: (55)3332-0301

Fax: (55)3332-0331

E-mail: cep@unijui.edu.br



Continuação do Parecer: 7.419.380

1982) (Anexo 1). Essa escala será aplicada antes da aplicação da VNI, na primeira hora após o início da VNI e imediatamente após o término dos protocolos, em ambos os grupos. Os pacientes indicarão sua percepção de conforto da máscara em uma escala de 10, na qual 10 representa o máximo de desconforto e 0 representa o máximo de conforto. Será fornecida aos voluntários a seguinte explicação: "Uma pontuação de 0 indica uma respiração confortável e normal, como se você estivesse respirando sem máscara, enquanto uma pontuação de 10 representa o máximo desconforto que você pode imaginar."

Avaliação dos eventos adversos

Como não existem questionários padronizados e validados para esse propósito, desenvolvemos um instrumento específico para avaliar os eventos adversos agudos associados ao uso de máscaras de VNI, baseado no estudo de Holanda e colaboradores (2009) (Apêndice A). O questionário contém 11 perguntas relacionadas a sintomas como dores na região da face (testa, nariz, bochechas e queixo), vazamentos (ao redor dos olhos e da boca), ressecamento (na boca, garganta e nariz), além de pressão, irritação ou sensação de claustrofobia.

Os participantes atribuirão uma pontuação a cada item ao final dos protocolos, utilizando a seguinte escala: 0 = Não foi problema, 1 = Um pequeno problema, 2 = Um problema moderado, e 3 = Um grande problema (Holanda et al., 2009). Os participantes também serão encorajados a fornecer comentários adicionais sobre aspectos das máscaras que não foram contemplados pelo questionário.

A aderência do paciente à VNI será definida como o grau de comprometimento e consistência com que o paciente segue as recomendações do uso do equipamento, incluindo a duração e qualidade do uso. Ela envolve aspectos como aceitação do tratamento e tolerância à máscara, os quais serão avaliados pelos responsáveis pela avaliação.

Análise dos Dados

Esta etapa será realizada através do uso de estatística descritiva e com o auxílio do software estatístico do programa Statistical Package for the Social Sciences (SPSS 23.0®). No primeiro momento, os resultados adquiridos vão integrar um banco de dados e depois disso serão analisados através da estatística descritiva, analítica e inferencial. A normalidade dos dados será analisada pelo teste de Kolmogorov Smirnov e variáveis quantitativas serão descritas por medidas de tendência central e de dispersão, assim como serão testadas diferenças nas médias pela análise de variância (ANOVA), teste t-Student para amostras dependentes ou

Endereço: Rua do Comércio, 3.000 - Prédio 60(Biblioteca Universitária) - 2º piso - Sala 60 -241B
Bairro: Universitário **CEP:** 98.700-000
UF: RS **Município:** IJUÍ
Telefone: (55)3332-0301 **Fax:** (55)3332-0331 **E-mail:** cep@unijui.edu.br



Continuação do Parecer: 7.419.380

Kruskal-Wallis, quando apropriado, assim como o teste de correlação de Spearman ou Pearson quando apropriado. O nível de significância estabelecido será $p < 0,05$.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Geral

Comparar os desfechos clínicos e a ocorrência de eventos adversos em dois protocolos de VNI implementados imediatamente após a extubação de pacientes críticos.

Objetivos Específicos

- Analisar o perfil sociodemográfico e clínico de pacientes admitidos em UTI e que serão submetidos a protocolo contínuo e intervalado de VNI.
- Avaliar o impacto de protocolo contínuo e intervalado de VNI na incidência de eventos adversos.
- Avaliar o conforto do paciente relacionado ao uso de protocolo contínuo e intervalado de VNI.
- Identificar a aderência dos pacientes ao protocolo contínuo e intervalado de VNI.
- Avaliar parâmetros hemodinâmicos e gasométricos de pacientes críticos submetidos a protocolo contínuo e intervalado de VNI.
- Analisar a taxa de reintubação, o tempo de permanência na UTI, tempo total de internação hospitalar e a taxa de mortalidade intra-hospitalar de pacientes submetidos a protocolo contínuo e intervalado de VNI.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS:

Os riscos associados à pesquisa incluem a possibilidade de alguns pacientes apresentarem eventos adversos devido ao uso da VNI, como desconforto, lesões faciais que podem ser causadas pela pressão excessiva em áreas específicas do rosto ou complicações que podem surgir com a utilização prolongada do método, como ressecamento das vias aéreas, irritação nasal ou claustrofobia. Esses efeitos adversos podem impactar diretamente o conforto e a adesão dos pacientes ao tratamento, influenciando os resultados da pesquisa.

Além dos riscos físicos, existem também limitações metodológicas inerentes ao estudo. A variabilidade na resposta individual dos pacientes à VNI é um fator importante, podendo dificultar a padronização das observações e comprometer a representatividade dos dados

Endereço: Rua do Comércio, 3.000 - Prédio 60(Biblioteca Universitária) - 2º piso - Sala 60 -241B

Bairro: Universitário

CEP: 98.700-000

UF: RS

Município: IJUÍ

Telefone: (55)3332-0301

Fax: (55)3332-0331

E-mail: cep@unijui.edu.br



Continuação do Parecer: 7.419.380

obtidos. Isso inclui diferenças nas condições clínicas iniciais dos pacientes, que podem impactar os resultados de forma significativa. Outro aspecto a ser considerado envolve riscos associados à integridade dos dados, como possíveis vieses durante a coleta ou análise, interpretações inadequadas ou inconsistências no registro das informações. Esses riscos podem influenciar a confiabilidade dos resultados finais da pesquisa, caso não sejam devidamente controlados.

BENEFÍCIOS:

Por outro lado, os benefícios da pesquisa incluem a geração de novos dados e informações que aprofundam a compreensão do uso da VNI após a extubação. Esses resultados poderão auxiliar na revisão e aprimoramento dos protocolos clínicos, permitindo uma análise mais abrangente dos desafios e necessidades específicas dessa população.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um ensaio clínico randomizado com dois braços, não cegado para aferição de desfecho que avaliará pacientes sob suporte ventilatório invasivo por no mínimo 24 horas, capazes de tolerar o teste de respiração espontânea (TRE) e submetidos à extubação, a serem alocados aleatoriamente em um dos dois grupos: (i) grupo VNI Contínuo (três sessões de VNI de 4 horas de duração por no mínimo 12 horas) ou (ii) grupo VNI Intervalado (VNI ininterrupta por 24 horas). A VNI será iniciada imediatamente após a extubação. O desfecho primário será a incidência de eventos adversos associados a VNI. Os desfechos secundários incluirão a aderência e o nível de conforto do paciente, a taxa de sucesso da extubação, o tempo total de permanência na UTI e no hospital, a taxa de mortalidade intra hospitalar.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos obrigatórios apresentados.

Recomendações:

RECOMENDA-SE:

Corrigir o endereço da orientadora no TCLE, Profa. Eliane Roseli Winkelmann: onde consta „Rua do Comércio 2000” alterar para „Rua do Comércio, 3000”

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências.

Endereço: Rua do Comércio, 3.000 - Prédio 60(Biblioteca Universitária) - 2º piso - Sala 60 -241B

Bairro: Universitário

CEP: 98.700-000

UF: RS

Município: IJUÍ

Telefone: (55)3332-0301

Fax: (55)3332-0331

E-mail: cep@unijui.edu.br



UNIVERSIDADE REGIONAL DO
NOROESTE DO ESTADO DO
RIO GRANDE DO SUL - UNIJUI



Continuação do Parecer: 7.419.380

OBSERVAÇÃO: Lembramos as pesquisadoras que após o término da pesquisa, as mesmas deverão anexar o relatório final da pesquisa na plataforma Brasil.

Considerações Finais a critério do CEP:

O Comitê de Ética em Pesquisa da UNIJUI de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, 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_2481323.pdf	13/01/2025 12:06:05		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetomestradofinal.docx	13/01/2025 12:05:07	EDINA STEFFENS	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TermodeSigilo.pdf	13/01/2025 12:03:06	EDINA STEFFENS	Aceito
Outros	TCOElianeEdina.pdf	13/01/2025 11:14:39	EDINA STEFFENS	Aceito
Outros	fichadeavaliacao.pdf	13/01/2025 10:27:49	EDINA STEFFENS	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	autorizacaoHDP.pdf	12/01/2025 11:42:09	EDINA STEFFENS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	12/01/2025 11:31:42	EDINA STEFFENS	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostoedina.pdf	12/01/2025 11:13:11	EDINA STEFFENS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua do Comércio, 3.000 - Prédio 60(Biblioteca Universitária) - 2º piso - Sala 60 -241B

Bairro: Universitário

CEP: 98.700-000

UF: RS

Município: IJUI

Telefone: (55)3332-0301

Fax: (55)3332-0331

E-mail: cep@unijui.edu.br



UNIVERSIDADE REGIONAL DO
NOROESTE DO ESTADO DO
RIO GRANDE DO SUL - UNIJUI



Continuação do Parecer: 7.419.380

IJUI, 28 de Fevereiro de 2025

Assinado por:
ALDEMIR BERWIG
(Coordenador(a))

Endereço: Rua do Comércio, 3.000 - Prédio 60(Biblioteca Universitária) - 2º piso - Sala 60 -241B
Bairro: Universitário **CEP:** 98.700-000
UF: RS **Município:** IJUI
Telefone: (55)3332-0301 **Fax:** (55)3332-0331 **E-mail:** cep@unijui.edu.br