UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO

FELIPE VARELLA FERREIRA

**Avaliação da eficácia do teste de respiração espontânea na predição do
sucesso da extubação no pós-operatório de cirurgia cardíaca em
crianças: Estudo randomizado-controlado**

Ribeirão Preto

2018

FELIPE VARELLA FERREIRA

**Avaliação da eficácia do teste de respiração espontânea na predição do
sucesso da extubação no pós-operatório de cirurgia cardíaca em
crianças: Estudo randomizado-controlado**

Tese de Doutorado apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto
da Universidade de São Paulo para obtenção do título de
Doutor em Saúde da Criança e do Adolescente

Área de Concentração: Saúde da Criança e do Adolescente

Opção: Investigação em Saúde da Criança e do Adolescente

Orientadora: Profa. Dra. Ana Paula de Carvalho Panzeri Carlotti

Ribeirão Preto - SP

2018

FICHA CATALOGRÁFICA

Ferreira, Felipe Varella

Avaliação da eficácia do teste de respiração espontânea na predição do sucesso da extubação no pós-operatório de cirurgia cardíaca em crianças: estudo randomizado-controlado. Ribeirão Preto, 2018

76 p. : il. ; 30cm

Tese de Doutorado, apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto/USP. Área de concentração: Saúde da Criança e do Adolescente. Opção: Investigação em Saúde da Criança e do Adolescente

Orientador: Carlotti, Ana Paula de Carvalho Panzeri

1. Desmame do respirador. 2. Cardiologia.
3. Unidades de Terapia Intensiva. 4. Pediatria.

Nome: Ferreira, Felipe Varella

Título: Avaliação da eficácia do teste de respiração espontânea na predição do sucesso da extubação no pós-operatório de cirurgia cardíaca em crianças: Estudo randomizado-controlado

Tese de Doutorado apresentada à Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutor em Saúde da Criança e do Adolescente. Área de concentração: Saúde da Criança e do Adolescente. Opção: Investigação em Saúde da Criança e do Adolescente.

Aprovado em: ____ / ____ / ____

Banca Examinadora

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

DEDICATÓRIA

Dedico essa Tese de Doutorado aos meus pais e ao meu irmão, família que sempre esteve ao meu lado em minha trajetória e decisões.

Dedico também à Profa. Dra. Ana Paula de Carvalho Panzeri Carlotti, orientadora da presente tese, pessoa e profissional que tenho admiração imensa e que me deu todos os subsídios para a construção desse trabalho. De fato, estar ao seu lado e ter a sua orientação, carinho e cuidado foram essenciais para que mais essa etapa fosse concluída em minha vida. À Senhora, meu muito obrigado.

AGRADECIMENTOS

Gostaria de agradecer primeiramente a Deus por ter me dado a vida e por ter a família maravilhosa que sempre me apoiou em toda a trajetória. Agradeço aos meus pais, Miriam e Ramiro e ao meu irmão Daniel, por todo cuidado, carinho e amor que me deram a vida toda. Vocês são insubstituíveis. Agradeço a vocês pelo cuidado dispendido principalmente com minha saúde, pois sei o quanto a estrutura da nossa família e o amor de vocês me fez chegar até aqui. Agradeço a vocês o auxílio no meu processo educacional, o apoio em minhas decisões e rumos que minha vida e minha carreira profissional seguiram. Agradeço o carinho e a preocupação nesses 14 anos que moro longe de vocês. Sem dúvidas meu caminho não teria sido tão bem trilhado se não fosse por vocês. Aos meus tios e primos, obrigado por serem presentes e sempre atenciosos.

Agradeço também aos meus grandes amigos que a vida me deu de presente. Tenho certeza que vocês vieram para fazer a diferença: Luis Artur, Graziela e Valdeir, meus maiores companheiros nessa jornada, amigos do coração e que sempre se mostram assíduos em me ajudar e me querer bem. Não posso deixar de agradecer meus amigos do Colégio Bandeirantes, da USP Ribeirão onde me formei, do Hospital das Clínicas onde trabalho. Estar rodeado de pessoas como vocês é extremamente confortante e só me traz alegrias.

“Viva o dia de hoje sem esperar o amanhã. O futuro é consequência do presente e do passado.”

Autor desconhecido

RESUMO

FERREIRA, F. V. **Avaliação da eficácia do teste de respiração espontânea na predição do sucesso da extubação no pós-operatório de cirurgia cardíaca em crianças: Estudo randomizado-controlado.** 2018. 76f. Tese (Doutorado). Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto – Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2018.

Objetivo: avaliar a eficácia da aplicação do teste de respiração espontânea (TRE) em prever o sucesso da extubação em crianças com cardiopatia congênita no pós-operatório de cirurgia cardíaca, comparando-se com a aplicação do protocolo de desmame atualmente utilizado em centro de terapia intensiva pediátrico de hospital terciário.

Desenho do estudo: ensaio clínico prospectivo randomizado controlado

Pacientes: Foram elegíveis para o estudo pacientes de 0 a 18 anos de idade, no pós-operatório de cirurgia cardíaca para correção de cardiopatias congênitas, submetidos à ventilação mecânica (VM) pós-operatória por > 12 horas.

Métodos: Os pacientes foram avaliados por um médico da equipe e os considerados aptos ao desmame foram selecionados para o estudo. Os pacientes randomizados ao grupo intervenção foram submetidos ao TRE (com PS de 10 cm H₂O, PEEP de 5 cm H₂O e FiO₂ ≤ 50%, durante duas horas). Este teste foi realizado com ventilação em CPAP+PS. Os pacientes do grupo controle seguiram o desmame ventilatório de acordo com o protocolo vigente no CTIP do HCFMRP/USP. O desfecho primário foi considerado o sucesso da extubação, avaliado pela necessidade ou não de reintubação nas primeiras 48 horas após a extubação. Os desfechos secundários foram a duração da internação na UTI e no hospital, a incidência de pneumonia associada à ventilação e a mortalidade.

Resultados: Foram alocadas no estudo 110 crianças (54 no grupo controle e 56 no grupo intervenção). Os dados demográficos, clínicos, as características cirúrgicas e os escores de gravidade, complexidade cirúrgica e de disfunção orgânica foram semelhantes nos dois grupos. Os pacientes submetidos ao TRE comparados ao grupo controle apresentaram maior sucesso de extubação (83% vs. 68.5%, p=0,02) e menor tempo de internação no CTIP (mediana 85 h vs. 367 h, p< 0,0001), respectivamente. Não houve diferença significativa entre os grupos no tempo de internação hospitalar, incidência de pneumonia associada à ventilação e mortalidade.

Conclusões: O estudo mostra que o TRE é uma importante ferramenta de avaliação de prontidão à extubação. Os pacientes que foram alocados ao grupo de intervenção apresentaram maior sucesso de extubação e menor tempo de internação na UTI.

Palavras-chave: teste de respiração espontânea, cirurgia cardíaca, desmame, sucesso de extubação, centro de terapia intensiva pediátrico

ABSTRACT

FERREIRA, F. V. Evaluation of the efficacy of the spontaneous breathing test in predicting the success of extubation in the postoperative period of cardiac surgery in children: A randomized controlled trial. 2018.76p. Thesis (Doctoral). Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto – Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2018.

Objective: To evaluate the efficacy of the spontaneous breathing test (SBT) in predicting the success of extubation in children with congenital heart disease in the postoperative period of cardiac surgery compared with the application of the weaning protocol currently used in a pediatric intensive care unit.

Study design: randomized controlled trial.

Patients: Patients 0 to 18 years of age in the postoperative period following congenital heart surgery and on, mechanical ventilation (MV) for > 12 hours were eligible for the study.

Methods: Patients were evaluated by a staff physician and those considered ready for weaning were selected for the study. Patients randomized to the intervention group underwent the SBT (with PS of 10 cm H₂O, PEEP of 5 cm H₂O and FiO₂ ≤ 50% for two hours). This test was performed with CPAP + PS ventilation. The patients in the control group underwent ventilator weaning according to the current protocol in the PICU. The primary endpoint was success of extubation, defined as no need for reintubation in the first 48 hours following extubation. Secondary outcomes were duration of PICU and hospital stay, incidence of ventilator-associated pneumonia, and mortality.

Results: 110 children (54 in the control group and 56 in the intervention group) were included in the study. Demographic, clinical, surgical, and severity scores, surgical complexity, and organ dysfunction were similar in both groups. Patients submitted to SBT compared to the control group had greater extubation success (83% vs. 68.5%, $p = 0.02$) and shorter length of stay in the PICU (median 85 h vs. 367 h, $p < 0.0001$), respectively. There was no significant difference between the groups in length of hospital stay, incidence of ventilator-associated pneumonia and mortality.

Conclusions: The study shows that the SBT is an important tool for assessment of extubation readiness. Patients who were allocated to the intervention group had greater extubation success and shorter PICU stay.

Key words: spontaneous breathing test, cardiac surgery, weaning, extubation success, pediatric intensive care unit

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 -	Fluxograma do estudo	42
------------	----------------------------	----

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 -	Autores, número de crianças avaliadas por cada estudo e os índices avaliados por cada autor	29
Tabela 2 -	Causas de Falha no Desmame Ventilatório	32
Tabela 3 -	Características demográficas, clínicas e cirúrgicas dos grupos do estudo.....	43
Tabela 4 -	Desfechos dos grupos do estudo	44
Tabela 5 -	Incidência de sucesso e insucesso de extubação nos grupos de estudo e risco relativo	47
Tabela 6 -	Estudos que abordaram preditores de sucesso no desmame ventilatório.....	54

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 -	Comparação do tempo de internação entre os grupos do estudo	45
Gráfico 2 -	Comparação do tempo de internação em UTI entre os grupos do estudo.....	45
Gráfico 3 -	Comparação do tempo de VM entre os grupos do estudo	46

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AC –	Assisto Controlado
AC/V -	Assisto Controlado a Volume
AC/P -	Assisto Controlado a Pressão
BiPAP -	Ventilação com pressão positiva em dois níveis
cmH ₂ O –	Centímetros de água
CDC -	<i>Centers for Disease Control and Prevention</i> (CDC)
CEC -	Circulação Extracorpórea
CPAP –	Pressão positiva contínua nas vias aéreas
CRF -	Capacidade Residual Funcional
CROP –	Índice que relaciona complacência, frequência respiratória, oxigenação e pressão inspiratória máxima
CO ₂ –	Dióxido de Carbono
CTIP -	Centro de Terapia Intensiva Pediátrica
DPOC -	Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica
FR –	Frequência Respiratória
FiO ₂ –	Fração inspirada de oxigênio

HCFMRP/USP – Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da
Universidade de São Paulo

IC –	Intervalo de confiança
I:E –	Relação inspiração:expiração
IO -	Índice de oxigenação
IPT -	Índice pressão tempo
ITT -	Índice tensão tempo
IRRS -	Índice de Respiração Rápida e Superficial
IRp -	Insuficiência Respiratória
IRpA –	Insuficiência Respiratória aguda
mmHg –	Milímetros de mercúrio
O ₂ -	Oxigênio
P0,1 –	Pressão de oclusão em 0,1 segundo
PaO ₂ –	Pressão arterial de oxigênio
PaCO ₂ –	Pressão arterial de gás carbônico
PEEP –	Pressão Positiva Expiratória Final
PELOD -	<i>Paediatric Logistic Organ Dysfunction</i>
PI -	Pressão inspiratória de pico
Pemax -	Pressão expiratória máxima

Pimáx –	Pressão inspiratória máxima
PMVA -	Pressão média de vias aéreas
PRISM -	<i>Pediatric Risk of Mortality</i>
PS –	Pressão de Suporte
PPT -	Produto pressão tempo
PSV –	Ventilação com pressão de suporte
RN -	Recém-nascido
RR -	Risco Relativo
RCF -	Relação carga força
RACHS-1	<i>Risk Adjustment for Congenital Heart Surgery</i>
SNC -	Sistema Nervoso Central
SIMV –	Ventilação mandatória intermitente sincronizada
SIMV/P -	Ventilação mandatória intermitente sincronizada a pressão
SIMV/V -	Ventilação mandatória intermitente sincronizada a volume
Te -	Tempo expiratório
Ti -	Tempo inspiratório
TCV -	Tempo de ciclo ventilatório
TRE –	Teste de respiração espontânea
UTI –	Unidade de Terapia Intensiva

UTIP - Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica

UTIN - Unidade de Terapia Intensiva Neonatal

VC - Volume Corrente

VCexp - Volume Corrente expirado

Vm - Volume Minuto

VM – Ventilação mecânica

VFP - Volume de Fechamento Pulmonar

LISTA DE ANEXOS

Anexo A -	Aprovação do Comitê de Ética e Pesquisa	68
Anexo B -	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	72
Anexo C -	Ficha de Coleta de Dados.....	74
Anexo D -	Escala Comfort	76

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	21
1.1. Revisão de Anatomia e Fisiologia	21
1.2. Ventilação Mecânica	23
1.3. Desmame da Ventilação Mecânica	25
1.4. Índices Preditivos de Desmame.....	27
1.5. Teste de Respiração Espontânea.....	30
1.6. Relevância do estudo	33
1.7. Hipótese	33
2. OBJETIVO	35
2.1. Objetivo Primário	35
2.2. Objetivos Secundários.....	35
3. CASUÍSTICA E MÉTODOS	37
3.1. Coleta de Dados	37
3.2. Análise estatística	39
3.3. Aspectos éticos	39
4. RESULTADOS.....	41
4.1. Dados demográficos e epidemiológicos.....	41
4.2. Desfechos	43
4.3. Análise pelas curvas de Kaplan-Meier	44
5. DISCUSSÃO	49
6. CONCLUSÃO	59
REFERÊNCIAS	61
ANEXO A	68
ANEXO B.....	72
ANEXO C	74

INTRODUÇÃO

1. INTRODUÇÃO

1.1. Revisão de Anatomia e Fisiologia

A população pediátrica, principalmente no período neonatal, apresenta grande susceptibilidade ao desenvolvimento de disfunções e afecções do sistema respiratório. Esta condição está associada ao fato do sistema respiratório ser um dos últimos a se desenvolver durante a evolução embriológica, tendo início por volta da 27ª semana e estendendo-se até o oitavo ano de nascimento.¹

Uma característica peculiar de crianças e recém-nascidos (RN) é que as unidades alveolares têm grande tendência ao colapso, mesmo em condições normais, que pode estar associado ao menor Volume de Fechamento Pulmonar (VFP) das crianças em relação à capacidade residual funcional (CRF).² Ainda considerando os aspectos anatomofisiológicos, o calibre das vias aéreas inferiores das crianças é menor em relação às de um adulto, tanto em diâmetro quanto em comprimento. Isto promove o aumento da resistência ao fluxo aéreo, favorecendo a ocorrência de obstrução e afecções do trato respiratório na população pediátrica, como crises de broncoespasmo, que ocorrem na asma e obstrução respiratória alta, que ocorre nas laringites.³

Outra importante característica é que as unidades alveolares se apresentam em menor número e a ventilação colateral (poros de Kohn, canais de Lambert) é quase inexistente. Consequentemente há uma menor área de troca gasosa e maior área de espaço morto. De maneira compensatória, há o aumento da frequência respiratória (FR) para adequação do volume minuto (Vm), justificando a elevada frequência respiratória apresentada pelos RN. Por conta destas condições, o consumo energético para manutenção da função respiratória em crianças é muito maior, ocasionando o aumento da sobrecarga imposta ao sistema respiratório e tornando a criança mais susceptível à fadiga muscular respiratória.³

O arcabouço torácico também apresenta particularidades, tendo em vista que as costelas são mais complacentes em relação às do adulto. A insuficiência respiratória (IRp) se instala devido a incapacidade de manutenção da função respiratória, sendo a musculatura acessória ativada a fim de compensar essa disfunção. Em contrapartida, com a contração dos músculos acessórios, ocorre diminuição do volume corrente e respiração paradoxal.³

O sistema respiratório é um dos mais expostos a partículas do meio externo e como forma de proteção a esses agentes existem dois importantes mecanismos de defesa: o *clearance* mucociliar, através do qual as secreções e micropartículas, por meio de movimentos ciliares, são deslocadas no sentido ínfero-superior para serem depuradas através da tosse. O outro mecanismo é o da tosse, no qual por aumento da pressão intrapleural e da aceleração do fluxo expiratório (por contração muscular e abertura da glote), ocorre expectoração de micropartículas. No entanto, a efetividade da tosse está diretamente associada à força muscular expiratória, que se torna efetiva por volta dos dois anos de idade, predispondo os lactentes a eventos obstrutivos.³

Não apenas as características anatômicas e fisiológicas predisõem as crianças a IRp, mas outras características que podem ter origem congênita ou adquirida também podem ter contribuição importante na evolução dos quadros de IRp. Como exemplo das condições mais comuns descritas na população pediátrica que podem comprometer o sistema respiratório, podemos citar a hipoplasia pulmonar, as hérnias diafragmáticas, síndrome da membrana hialina, broncodisplasia pulmonar, cardiopatias congênitas, afecções do sistema nervoso central, asma e bronquiolite. Essas doenças podem se manifestar em diferentes fases do desenvolvimento, de forma leve ou acentuada, podendo gerar grande repercussão clínica. Além disso, a forma como o sistema respiratório é afetado está diretamente associada ao mecanismo de ação da doença, fazendo com que as manifestações e repercussões do quadro de IRp na criança se tornem muito peculiares e os torne uma população bastante heterogênea.³

A ventilação alveolar depende de diversos fatores, dentre eles, o *drive* respiratório, que se relaciona à integridade do sistema nervoso central (SNC), e da capacidade da musculatura respiratória em sustentar incrementos da carga ventilatória.⁴ A incapacidade do sistema respiratório em garantir a ventilação alveolar adequada às necessidades metabólicas resulta em hipoxemia e hipercapnia, ocasionando insuficiência respiratória aguda (IRpA).⁵ O quadro de IRp é, portanto, caracterizado pela incapacidade do organismo em suprir a demanda de oxigênio (O₂) e/ou eliminar o dióxido de carbono (CO₂). Quadros de IRp são prevalentes na população pediátrica e podem ser subdivididos em dois tipos, caracterizados de acordo com a sua apresentação gasométrica. A IRp hipoxêmica ou IRp do tipo I é caracterizada pela diminuição da PaO₂, sem que haja retenção simultânea de CO₂, pois há a manutenção do volume minuto (Vm). Com a progressão do quadro de IRp, pode haver diminuição da pressão

arterial de gás carbônico (PaCO_2) secundária a hiperventilação, podendo seu valor permanecer dentro da normalidade.⁶

Já a IRp do tipo II ou hipercápnica, consiste na incapacidade de eliminar CO_2 , e consequente diminuição do Vm. O quadro se manifesta de duas formas: a IRp do tipo IIa que tem sua origem em acometimentos extrapulmonares ou centrais, não gerando grande repercussão nos valores da pressão arterial de oxigênio (PaO_2) e a IRp do tipo IIb ou periférica, na qual há um quadro de hipercapnia associado a um evento hipoxêmico mais acentuado. Lesões do sistema nervoso central com comprometimento do centro respiratório são causadoras de IRp tipo IIa, já no tipo IIb, a asma, em que ocorre reação broncoconstritora e obstrução ao fluxo aéreo, é o principal exemplo.^{3,7}

O suporte ventilatório mecânico surge como importante estratégia terapêutica em eventos de IRp aguda ou crônica agudizada, por propiciar a melhora das trocas gasosas, redução no trabalho muscular respiratório, favorecer o ajuste dos gases sanguíneos e, conseqüentemente, do equilíbrio ácido-base. Somado as estratégias clínicas terapêuticas, a adequação do manejo ventilatório é fundamental no processo de reestabelecimento das condições do paciente.⁸

1.2. Ventilação Mecânica

A ventilação mecânica (VM) pode ser utilizada em situações clínicas diversas em crianças e neonatos gravemente enfermos e internados em Unidades de Terapia Intensiva Pediátrica (UTIP) ou mesmo em Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN). A VM tem sido utilizada como importante recurso para o suporte da IRpA na população pediátrica, principalmente em casos mais graves, reduzindo a taxa de mortalidade.^{9,10} Entretanto, a VM pode estar associada a diversas complicações já estabelecidas na literatura, como por exemplo, pneumonia nosocomial, lesão pulmonar induzida pela ventilação, lesão de vias aéreas superiores e dependência de sedativos,^{5,9,10} além do efeito negativo que a interação da pressão positiva acarreta ao sistema cardiopulmonar, contribuindo para o agravamento da instabilidade hemodinâmica.⁵

Com relação ao manejo ventilatório, quatro modos são considerados básicos dentro da ventilação mecânica. O modo assisto-controlado (AC) pode ser ajustado a pressão ou a volume. O modo assisto-controlado a volume (AC/V) oferece o controle dos seguintes parâmetros: volume corrente (VC), frequência respiratória (FR), Pressão

Expiratória Positiva Final (PEEP), fluxo, sensibilidade, pressão de suporte (PS) e fração inspirada de oxigênio (FiO_2). Neste modo, ficam livres os valores pressóricos liberados para que seja entregue o VC predeterminado. Em condições de maior resistência pulmonar (baixa complacência ou em pacientes restritivos) o ventilador libera níveis pressóricos maiores para que o volume corrente preestabelecido seja entregue, podendo expor os pacientes a eventos lesivos como o barotrauma.⁸

O modo assisto-controlado a pressão (AC/P), permite o ajuste dos parâmetros de FR, PEEP, pressão inspiratória de pico (PI), tempo inspiratório (T_i), sensibilidade e FiO_2 . Nesta modalidade, tem-se o controle preciso dos níveis pressóricos instituídos ao paciente, favorecendo maior proteção contra barotrauma. O seu contraponto está no fato de o VC entregue variar de acordo com a resistência e a complacência do sistema respiratório, podendo oscilar ciclo a ciclo. Este fator pode repercutir em alterações do volume minuto e variáveis gasométricas, sendo que a principal precaução na utilização dessa modalidade ventilatória está no controle da variabilidade pressórica dos parâmetros instituídos e do VC por eles gerado. Assim, podemos ajustar níveis pressóricos que gerem volumes correntes o mais próximo do desejado, entre 6 e 8 ml/kg.⁸

Outra importante modalidade ventilatória descrita é o modo ventilação mandatória intermitente sincronizada (SIMV), que, assim como no modo AC, pode ser controlado a pressão ou a volume. Sua principal característica é a associação de ciclos controlados, ciclos assistidos e ciclos espontâneos de forma sincronizada, sendo considerada, por isso, uma modalidade de transição. No modo SIMV a volume (SIMV/V) os parâmetros fixados são FR, VC e o fluxo inspiratório, além do critério de sensibilidade para a ocorrência do disparo do ventilador pelo paciente. No modo SIMV a pressão (SIMV/P) os parâmetros ajustáveis são FR, o T_i ou a relação inspiração:expiração (I:E), PI, além do critério de sensibilidade para o disparo pelo paciente. Dessa forma, à medida que os ajustes relacionados à FR, PI e PS vão sendo reduzidos, ocorre maior interação entre o paciente e a ventilação, favorecendo o aumento da demanda muscular respiratória de maneira progressiva.⁸

A ventilação com pressão de suporte (PSV) é um modo de ventilação mecânica espontânea, ou seja, disparado e ciclado pelo paciente, sendo que o ventilador apenas auxilia a ventilação através da manutenção de uma pressão positiva pré-determinada (PS) durante a inspiração e o ciclo é transicionado, quando o fluxo inspiratório do paciente se reduz a um percentual predeterminado para a ciclagem. Isto permite que o

paciente controle a FR e o tempo inspiratório. Assim, o VC depende do esforço inspiratório, da pressão de suporte pré-estabelecida e da mecânica do sistema respiratório. À medida que a força muscular inspiratória aumenta, maior o VC mobilizado e quanto maior a força muscular respiratória, menor a PS necessária para que a mesma mantenha o VC e o Vm adequados. São considerados parâmetros mínimos no modo PSV pressões inspiratórias entre 10 cmH₂O e 7 cmH₂O, FiO₂ menor que 40% e PEEP igual a 5 cmH₂O.⁸

1.3. Desmame da Ventilação Mecânica

O desmame ou descontinuação da VM é definido como a transição da ventilação artificial para a ventilação espontânea em pacientes que permanecem em VM por mais de 24 horas.¹¹ A interrupção da VM, em contrapartida, é um termo que se refere à interrupção do suporte ventilatório em pacientes que toleram um teste de respiração espontânea e que podem ser considerados elegíveis ou não ao procedimento de extubação.¹² Extubação é, por definição, o processo de retirada do tubo endotraqueal (via aérea artificial).¹³ Quando o paciente necessita da restituição da via aérea artificial em um período menor que 48 horas, diz-se que houve falha de extubação.¹⁴ O teste de respiração espontânea (TRE) consiste em um método de interrupção da VM considerado simples e eficaz no desmame ventilatório. Esse teste avalia a capacidade de o indivíduo ventilar espontaneamente através de uma peça “T” com aporte de oxigênio ou mesmo através do uso de pressão positiva por meio de pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP) ou através da utilização da ventilação com pressão de suporte.^{12,15,16,17} A falha na interrupção da VM é definida como a não tolerância ao TRE, enquanto que o sucesso do desmame é definido como a manutenção da ventilação espontânea por pelo menos 48 horas após a interrupção da VM.¹⁴ Tempo prolongado de VM pode ser definido como a dependência do suporte ventilatório, seja invasivo ou não invasivo, por mais de seis horas por dia por mais de três semanas. Em casos de falhas no processo de desmame, a VM deve ser retomada a fim de estabelecer um repouso da musculatura respiratória e as causas de falha avaliadas pela equipe multiprofissional.¹³

A definição do momento ideal para início do desmame e para a extubação envolve diversos critérios, uma vez que a condição neuromuscular do sistema respiratório pode estar alterada devido ao uso de sedação e bloqueadores neuromusculares em pacientes mantidos sob VM por tempo prolongado, por exemplo.

De forma análoga, a força e a resistência (*endurance*) muscular respiratória também podem estar alteradas por conta do elevado tempo de VM, especialmente nos pacientes mais críticos. Alterações ventilatórias como as causadas por hipertermia, aumento do espaço morto fisiológico ou mesmo alterações neurais do padrão respiratório acarretam alterações no sistema muscular respiratório e podem ser preponderantes no processo de desmame.^{18,19}

O processo de desmame se inicia quando o paciente é capaz de sustentar a ventilação espontânea, sem o suporte ventilatório e com mínima sobrecarga da musculatura respiratória.^{4,10} A avaliação e a correta indicação da extubação tornam-se necessárias, tendo em vista as complicações da VM que envolvem os diversos sistemas do corpo humano.²⁰ O momento considerado ideal para o início do desmame ventilatório e a descontinuação da VM pode se basear em parâmetros clínicos (avaliação do padrão respiratório, da frequência cardíaca e da pressão arterial, presença de febre e agitação, nível de consciência) bem como em exames laboratoriais (gasometria arterial e eletrólitos). A avaliação global do paciente auxilia na identificação daquele que se encontra apto a manter a ventilação espontânea com mínima sobrecarga ventilatória e cardiovascular, mantendo trocas gasosas adequadas.²¹

Falhas no processo de desmame da VM podem ser atribuídas ao desequilíbrio entre o excesso de carga imposta aos músculos respiratórios e a incapacidade muscular de manter essa elevação da carga ventilatória.²²

Dessa forma, levam à sobrecarga do sistema cardiorrespiratório e podem elevar a morbidade e a mortalidade,²³ a permanência em unidade de terapia intensiva (UTI) e a duração da internação hospitalar, aumentando, conseqüentemente, os custos com a saúde.^{4,5,10,24,25}

Como se trata de um processo complexo e multifatorial existe cada vez mais a necessidade de desenvolvimento de preditores ou escores com maior acurácia a fim de avaliar o sucesso ou insucesso do desmame. Alguns dados percentuais evidenciam que as taxas de falha de extubação são altas tanto em pacientes adultos como pediátricos e neonatais: cerca de 17-19% em pacientes adultos, 16-20% em pacientes pediátricos e 22-28% em recém-nascidos.^{22,26,27}

O processo se torna ainda mais complexo uma vez que a falha de extubação necessariamente envolve reintubação e seus riscos.¹² Diversos índices que avaliam a oxigenação, a força muscular respiratória como a pressão inspiratória máxima e pressão

expiratória máxima (Pimax e Pemax) e função ventilatória têm sido propostos, na tentativa de prever melhor o momento ideal para a progressão do desmame.^{19,28}

Os índices mais frequentemente utilizados em pediatria são o índice de respiração rápida e superficial (IRRS) que avalia a relação do VC e da FR ajustada ao peso corporal, o índice de oxigenação, o índice de CROP e também o TRE.^{12,29}

Porém, critérios objetivos para predição do sucesso da extubação, na população pediátrica, não foram bem estabelecidos. Alguns estudos evidenciam que os preditores e índices não são sensíveis ou específicos o suficiente para prever o desfecho do processo de desmame nessa faixa etária.¹⁹

1.4. Índices Preditivos de Desmame

Dentre os índices preditivos de desmame em pediatria, os mais utilizados e reproduzidos na literatura são:

Índice de Respiração Rápida Superficial

Desenvolvido por Yang e Tobin (1991), é o índice mais utilizado na população adulta. Suas variáveis são VC e FR. A equação consiste na divisão entre a FR, em ciclos por minuto pelo VC, em litros. Na população adulta, a nota de corte na predição de sucesso é ≤ 105 ciclos/min/L, valores maiores predizem falha de extubação.

Já na população pediátrica, a fórmula foi adaptada, devido à baixa especificidade nessa população.^{26,27}

Associado às variáveis anteriormente descritas foi incorporado o peso (Kg), passando a ser a divisão da FR pelo VC dividido pelo peso. A nota de corte adotada em crianças foi a descrita por Baumeister et al (1997) onde valores $IRS \leq 6,5$ ipm/min/mL/Kg predizem o sucesso do desmame. Assim:

IRRS adulto: Frequência respiratória (ciclos/minutos) / Volume Corrente (litros)

IRSS pediatria: Frequência respiratória (ciclos/minuto)/Volume Corrente (litros)/Peso (Kg)

A utilização desse índice em alguns estudos, porém, tem demonstrado resultados inconclusivos.^{26,27,28,30,31}

Índice de CROP

Este índice também desenvolvido por Yang e Tobin (1991), associa dados de complacência dinâmica, pressão inspiratória máxima, gradiente de oxigenação alveolar e FR. Na população adulta, valores maiores que 13 ml/cmH₂O sugerem sucesso no processo de extubação, apresentando sensibilidade de 81% e especificidade de 57%.^(32,33). Na população pediátrica, o valor de CROP deve ser ajustado pelo peso (Kg) e o valor > 0.15 ml/Kg//cmH₂O/ipm tem sido considerado para prever sucesso de extubação.²⁷

$$\text{CROP} = (\text{Cdin} \times \text{PImax} \times [(\text{PaO}_2/\text{PAO}_2) / \text{FR}])$$

Relação Carga Força

Índice proposto por Vassilakopoulos, et al (2006), associa dados de IRRS (resistência), Pressão média de vias aéreas (PMVA) (carga) e Pimáx (força muscular). Esta associação de dados objetiva avaliar a carga de trabalho imposta sobre o sistema respiratório e sua capacidade de suportar essa carga, mantendo sua função. Em adultos, valor de RFC ≤ 1 é preditor de sucesso no desmame.³⁴

$$\text{RCF} = 15 \times [(3 \times \text{PMVA}) / \text{PiMáx}] + 0.03 \times \text{IRRS} - 5]$$

Índice Pressão Tempo (IPT)

Composto pelas variáveis: produto pressão tempo (PPT) e tempo de ciclo ventilatório (TCV), que correspondem respectivamente ao produto da Pimáx pela FR e a soma do tempo inspiratório com o tempo expiratório durante um ciclo do paciente.

$$\text{IPT} = (\text{PPT}/\text{TCV}) \times \text{PiMáx}$$

A proposta de avaliação do índice se baseia na hipótese de que o sucesso do desmame ventilatório se baseia nas condições de resistência ventilatória e a eficiência de troca gasosa. Não existe uma nota de corte precisa quanto ao índice, em razão da necessidade da aplicação em maiores populações. No entanto, são descritos que quanto maiores os valores maiores as chances de falha.³⁵

Índice Tensão Tempo (ITT)

O ITT pode ser obtido por meio de duas fórmulas, a primeira ITT1 utiliza parâmetros de P_{0,1}, Pimáx, tempo inspiratório e TCV. Já ITT2 utiliza dados da PMVA, Pimáx, tempo inspiratório e TCV. Assim como o IPT, o ITT propõe uma associação de dados da carga imposta ao sistema respiratório e de sua força, gerando uma medida

indireta da sua condição de suportar carga. O índice calculado por ITT1 apresenta valor preditor de sucesso de 0,02 cmH₂O/ml/min.¹⁹

$$ITT1 = [0.5 \times (P_{0.1} \times 10) \times T_i / P_{\text{máx}}] \times T_i / (T_i + T_e)$$

Já ITT2 apresenta como ponto de corte para a predição de sucesso no desmame valores $\leq 0,05$ cmH₂O/ml/min.

$$ITT2 = [(PMVA / P_{\text{máx}}) \times T_i] \times (T_i + T_e)$$

*P_{0,1} = Pressão de oclusão em 0,1 segundo

Desde a década de 90, estudos acerca do uso de índices preditivos de extubação na população pediátrica vêm sendo desenvolvidos, mas o assunto ainda levanta muito questionamento e a busca por resultados mais concretos ainda se mantém. Em muitos centros ainda não faz parte da rotina clínica o uso de preditores de extubação, seja pela falta de informação ou pela insegurança no uso da ferramenta.

Na Tabela 1, são apresentados os autores e os respectivos anos dos estudos, dados referentes ao número de crianças avaliadas por cada estudo e os índices avaliados por cada autor. É possível verificar os índices mais reproduzidos como IRRS e CROP.

Tabela 1: Autores, número de crianças avaliadas por cada estudo e os índices avaliados por cada autor

Autor	População	Índice estudado
Khan N e cols, 1996	208 crianças	IRRS, CROP, Índice de oxigenação (IO)
Noizet O e cols, 2005	54 crianças	ROP, IRRS, ITT
Johnston C e cols, 2008	59 crianças	IRS, IO, RCF
Johnston C e cols 2010	40 crianças	RCF, IRRS, IO
Harikumar G e Cols. 2009	80 crianças	ITT, IPT, IRRS

Na prática, os critérios utilizados para início do processo do desmame da VM são: a resolução parcial ou total da doença que ocasionou ou contribuiu para a descompensação ventilatória, estabilidade hemodinâmica com adequada pressão arterial, boa perfusão tecidual, ausência de arritmias ou de insuficiência coronariana,

bem como ausência do uso de drogas vasopressoras em doses elevadas. Ademais, as trocas gasosas devem estar adequadas, com PaO_2 acima de 60 mmHg, com FiO_2 menor que 50% e PEEP em torno de 5 cmH₂O.³⁶

Além desses critérios, o nível de consciência também deve ser avaliado através da Escala de Coma de Glasgow e o nível de sedação pela Escala de sedação Comfort.^{35,37}

Os músculos inspiratórios devem ser capazes de gerar força suficiente para sobrepor a elastância dos pulmões e da parede torácica (carga elástica dos pulmões e da parede torácica), bem como a resistência das vias aéreas e tecidual (carga resistiva). A integridade anatômica e funcional do sistema nervoso central e periférico, a transmissão neuromuscular, parede torácica e a força muscular devem em funcionamento ideal. Existe uma reserva energética que permite um aumento considerável da carga ofertada aos músculos ventilatórios. Entretanto, se a força muscular respiratória é reduzida, a bomba ventilatória não tem condições de manter a ventilação pulmonar adequada e de expandir a parede torácica. Dessa forma, a endurance muscular é reduzida uma vez que a bomba ventilatória não consegue equilibrar as forças de fornecimento e demanda.^{22,38}

A anatomia do sistema nervoso central da criança, a atividade neural, a imaturidade do sistema imunológico, bem como a resposta inflamatória e o processo de isquemia e reperfusão a que são submetidas crianças em cirurgias cardíacas, as distingue da população dos adultos. A duração da ventilação mecânica no período pós-operatório em crianças submetidas à cirurgia cardíaca relaciona-se à complexidade cirúrgica, seja para correção paliativa ou total de disfunções cardíacas congênitas, tanto cianóticas como acianóticas. A VM prolongada no PO de cardiopatias congênitas se associa à maior incidência de pneumonia associada à VM e maior morbimortalidade. Além disso, pelas interações cardiopulmonares, pode levar a efeitos hemodinâmicos deletérios, especialmente em crianças com anomalias do lado direito do coração. O desmame rápido e eficiente torna-se, então, ainda mais importante em crianças no pós-operatório de cirurgias cardíacas, visando minimizar os efeitos da VM sobre a hemodinâmica do paciente e reduzir suas complicações.²⁴

1.5. Teste de Respiração Espontânea

O TRE tem sido utilizado para a predição do desmame de adultos e em população geral de crianças gravemente doentes, com sucesso. Como medida objetiva e

subjetiva que devem ser analisadas durante o teste pode-se citar as trocas gasosas adequadas, estabilidade hemodinâmica, padrão ventilatório regular, nível de consciência, incremento do esforço respiratório notado por sinais de desconforto respiratório, sudorese, sinais de aumento do trabalho respiratório, entre outros. Os critérios e parâmetros clínicos e funcionais para interrupção do TRE que avaliam sinais de intolerância ao teste são a frequência respiratória elevada (maior que 35 respirações/minuto em crianças), saturação arterial de oxigênio menor que 90%, frequência cardíaca maior que 140 batimentos/minuto, pressão arterial sistólica maior que 180 milímetros de mercúrio (mmHg) ou menor que 90 mmHg, além de sinais de agitação, sudorese ou mesmo alteração do nível de consciência.^{12,15,16}

Muitos estudos discutem acerca do tempo ideal de duração do TRE e alguns estudos já demonstraram previamente que o TRE com duração entre trinta minutos e duas horas foi suficiente para considerar os pacientes aptos ou não para a extubação.^{8,12,15,16,29,39,40}

O TRE também pode ser efetuado utilizando a ventilação com pressão positiva em dois níveis (BiPAP) ou mesmo com a compensação automática do tubo e a pressão proporcional assistida uma vez que em alguns estudos obtiveram resultados semelhantes a utilização do tubo “T” ou da PS.^{17,41}

Estudos demonstram que o TRE realizado nessas modalidades ventilatórias apresentou resultados bastante similares aos modos mais tradicionais de realização do TRE (com tubo “T” e ventilação com PS).^{17,41,42,43,44}. Há pontos essenciais a serem avaliados nos pacientes submetidos ao TRE. A monitorização beira leito e avaliação contínua do paciente são primordiais para avaliar sinais de intolerância e definir os critérios para interrupção do mesmo. Os pacientes que apresentam sinais de intolerância devem ser retornados aos parâmetros prévios da VM por pelo menos 24 horas, identificando e tratando as possíveis causas de falha e realizando nova tentativa após as 24 horas de repouso da musculatura respiratória. Os pacientes que não apresentam sinais de intolerância devem ser selecionados para uma possível extubação e avaliados continuamente por pelo menos 48 horas.^{14,45}

Na tabela 2 estão expostas as diversas causas de falha no processo do desmame ventilatório.⁴⁶

Tabela 2: Causas de Falha no Desmame Ventilatório

CAUSAS DE FALHA NO DESMAME	
Causas Cardíacas	Causas Pulmonares
Insuficiência cardíaca	Doença pulmonar crônica
Arritmias	Broncoespasmo
Hipertensão arterial	Atelectasia
Doença cardíaca isquêmica	Pneumonia associada à ventilação mecânica
	Pneumotórax
	Diâmetro interno do tubo intratraqueal pequeno
Alterações no Sistema Nervoso Central	Alterações no Sistema Nervoso Periférico
Sedação excessiva	Polineuropatia do paciente crítico
Coma	Síndrome de Guillain-Barre
Acidente vascular cerebral	
Causas metabólicas	Alterações da caixa torácica
Hipofosfatemia	Escoliose grave, cifose e cifoescoliose
Hipopotassemia	Malformações congênitas da caixa torácica
Hiperglicemia	
Hipomagnesemia	
Hipotireoidismo	
Desnutrição	
Defeitos de transmissão neuromuscular	
Miastenia gravis	
Induzida por drogas	
Bloqueadores neuromusculares	
Hipermagnesemia	

1.6. Relevância do estudo

A cada ano, são operadas aproximadamente 120 crianças com cardiopatia congênita no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (HCFMRP/USP), sendo aproximadamente 60% com circulação extracorpórea (CEC). Em nosso serviço, as taxas de falhas de extubação em crianças submetidas à CEC são extremamente elevadas (chegando a mais que 25% em recém-nascidos e lactentes jovens com cardiopatias complexas), sendo que em muitos casos o desfecho é o óbito, que na grande maioria das vezes, está associado à síndrome do baixo débito cardíaco pós-operatório, gravidade e complexidade das cardiopatias, prolongamento do tempo de ventilação mecânica e disfunção de múltiplos órgãos e sistemas. Nossa proposta é avaliar se o TRE pode ser capaz de reduzir a taxa de falha de extubação bem como as complicações inerentes à VM no pós-operatório de cirurgia cardíaca em crianças e recém-nascidos.

1.7. Hipótese

Nossa hipótese é que pacientes submetidos ao TRE no período pós-operatório de cirurgia cardíaca terão maior sucesso de extubação e terão menos complicações relacionadas à VM em comparação ao grupo controle, submetido ao desmame convencional da VM.

OBJETIVO

2. OBJETIVO

2.1. Objetivo Primário

O presente estudo tem como objetivo primário avaliar a eficácia da aplicação do TRE em prever o sucesso da extubação em crianças com cardiopatia congênita no pós-operatório de cirurgia cardíaca, comparando-se com a aplicação do protocolo de desmame atualmente utilizado em um centro de terapia intensiva pediátrico de hospital universitário do Estado de São Paulo.

2.2. Objetivos Secundários

Comparar entre os grupos o tempo de VM, o tempo de internação em UTI, o tempo de internação hospitalar, a incidência de pneumonia associada à ventilação mecânica e a mortalidade.

CASUÍSTICA E MÉTODOS

3. CASUÍSTICA E MÉTODOS

Trata-se de estudo prospectivo randomizado controlado que foi aprovado pelo comitê institucional de ética em pesquisa (nº198.365) HCFMRP/USP (anexo A) e registrado no *International Registry of Clinical Trials in Humans* (www.clinicaltrial.gov). Foi obtido termo de consentimento informado dos pais dos pacientes. Foram elegíveis para o estudo recém-nascidos, crianças e adolescentes de ambos os sexos, a partir de um dia de vida até dezoito anos de idade, no pós-operatório de cirurgia cardíaca para correção de cardiopatias congênitas, internados no Centro de Terapia Intensiva Pediátrica (CTIP) do HCFMRP/USP e submetidos à VM pós-operatória por > 12 horas. Foram considerados aptos ao início do desmame da VM os pacientes que preenchessem os seguintes critérios: a) trocas gasosas adequadas (saturação de $O_2 > 90\%$ após correções totais e $75\%-85\%$ após operações paliativas) com $FiO_2 \leq 50\%$, PEEP ≤ 5 cm H_2O e PI ≤ 20 cm H_2O ; b) ausência de distúrbio grave do equilíbrio ácido-base ($pH > 7,30$); c) drive respiratório e nível de consciência adequados; d) radiografia de tórax sem sinais de congestão pulmonar significativa ou derrame; e) estabilidade hemodinâmica; f) ausência de sangramento; g) ausência de distúrbio eletrolítico. Foram considerados critérios de não inclusão no estudo intubação pré-operatória e hipertensão pulmonar não controlada. Os critérios de exclusão foram a aplicação incompleta ou incorreta do TRE e a solicitação dos pais.

3.1. Coleta de Dados

Os pacientes foram avaliados por um médico da equipe e, após a obtenção do termo de consentimento informado (anexo B), aqueles considerados aptos ao desmame foram randomizados ao grupo de estudo ou ao grupo controle por meio de uma lista gerada por sistema computadorizado (www.randomizer.org). Os pacientes randomizados ao grupo intervenção foram submetidos ao TRE. Este teste foi realizado com ventilação em CPAP+PS utilizando equipamento Servo (Maquet), com PS de 10 cm H_2O , PEEP de 5 cm H_2O e $FiO_2 \leq 50\%$, durante duas horas. A aplicação do teste foi realizada sempre pelo doutorando. Foi colhida gasometria arterial imediatamente antes e ao final do teste e o paciente permaneceu com monitorização contínua dos sinais vitais durante todo o teste (FR, frequência cardíaca, pressão arterial e saturação de O_2). Caso o paciente apresentasse sinais de aumento do trabalho respiratório (uso de musculatura

acessória, tiragem, respiração paradoxal), taquipneia, taquicardia, hipotensão, diaforese, saturação de $O_2 < 90\%$ (pós-cirurgias corretivas) ou $< 75\%$ (pós-cirurgias paliativas), $PaCO_2 > 55$ mm Hg ou aumento > 10 mm Hg ou $pH < 7,30$, o teste era interrompido, a VM retomada com os parâmetros pré-teste e o TRE repetido após 24 horas. Se ao contrário, houvesse boa tolerância ao TRE, sem sinais clínicos ou gasométricos de falha, conforme descrito acima, o paciente era extubado. Após extubação, foram colocados sempre em CPAP nasal os menores de um mês, os menores de um ano se fossem desnutridos e as crianças acima de um ano em casos selecionados, como por exemplo, doença pulmonar crônica.

Os pacientes randomizados ao grupo controle seguiram o desmame ventilatório de acordo com o protocolo vigente no CTIP do HCFMRP/USP. O método de desmame do setor consiste em desmame baseado no modo SIMV com PS. Para o desmame em SIMV com PS, a PI é diminuída gradualmente até 15 cm H_2O , a FiO_2 até $\leq 50\%$, a PEEP até 5 cm H_2O e a FR é reduzida gradativamente até zero, permitindo que apenas a criança realize incursões respiratórias, reduzindo o nível de PS gradualmente de dois em dois cm H_2O a cada 6 horas (alcançando uma PS mínima de 8 cm H_2O), garantindo volume corrente expirado (VCexp) maior que 5 ml/kg de peso corporal, PEEP ≤ 5 cm H_2O , $FiO_2 \leq 50\%$. Havendo boa tolerância à redução gradativa do suporte ventilatório, de acordo com o que foi descrito, sem sinais de incremento do trabalho respiratório e mantendo saturação de O_2 adequada, procede-se à extubação do paciente.

Foi considerada falha da extubação a necessidade de reintubação em 48 horas.

Os dados clínicos e demográficos foram coletados dos prontuários dos pacientes, de acordo com a ficha de coleta de dados (anexo C). O escore inotrópico adaptado foi calculado como se segue: doses de dopamina + dobutamina + milrinona $\times 10$ + epinefrina $\times 100$ + norepinefrina $\times 100$.⁴⁷

A disfunção orgânica foi avaliada pelo escore *Paediatric Logistic Organ Dysfunction* (PELOD).⁴⁸ A complexidade do procedimento cirúrgico foi estratificada de acordo com o escore *Risk Adjustment for Congenital Heart Surgery* (RACHS)-1⁴⁹ e a gravidade da doença classificada pelo escore *Pediatric Risk of Mortality* (PRISM) entre 8 e 24 h após internação na UTI.⁵⁰ Pneumonia associada à ventilação mecânica foi definida de acordo com os critérios do *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) de 2007.²⁵ O nível de sedação foi avaliado pela escala Comfort (anexo D). Os pacientes foram seguidos até 28 dias após a cirurgia, alta ou óbito, o que ocorresse primeiro.

O desfecho primário foi considerado o sucesso da extubação, avaliado pela necessidade ou não de reintubação nas primeiras 48 horas após a extubação. Os desfechos secundários foram a duração da internação na UTI e no hospital, a incidência de pneumonia associada à ventilação e a mortalidade.

3.2. Análise estatística

Os dados foram analisados utilizando o Graphpad Prism 6.0 (GraphPad Software, La Jolla, CA) e o SAS 9.2, R 2.15.1 (SAS / STAT® User's Guide, Version 9.2, Cary, NC: SAS Institute Inc., 2008). As variáveis contínuas foram expressas em mediana (variação) e as variáveis categóricas, em número (porcentagem). As variáveis contínuas foram comparadas pelo teste *U* de Mann-Whitney e as variáveis categóricas, pelo teste exato de Fisher. Para o cálculo do tamanho amostral, considerando a taxa de sucesso de extubação no pós-operatório de cirurgia cardíaca no serviço de 40%, com a meta de fazer com que essa taxa chegue a 70%, com relação controle/estudo 1:1, poder de teste de 90% e nível de significância de 0,05, tem-se um tamanho amostral de 53 pacientes por grupo. Para se compararem as incidências de falhas na extubação, entre os grupos controle e teste, foi estimado o risco relativo (RR) a partir do ajuste de um modelo de regressão log-binomial. Na comparação entre grupos, com relação aos tempos de VM, internação em UTI e hospitalar, foram construídas curvas de Kaplan-Meier e aplicados testes de Wilcoxon. O nível de significância adotado foi de 0,05.

3.3. Aspectos éticos

Riscos do estudo:

Não houve riscos para os participantes do estudo, além dos riscos que a própria permanência em uma UTI apresenta para a criança. Caso o paciente apresentasse qualquer alteração ventilatória, o teste era interrompido imediatamente e a ventilação retornada aos mesmos parâmetros que se encontravam previamente.

Benefícios do estudo:

O estudo pode contribuir para a diminuição do tempo de ventilação mecânica após a cirurgia cardíaca. Desta forma, pode reduzir suas complicações e o tempo de internação do paciente na UTI.

RESULTADOS

4. RESULTADOS

4.1. Dados demográficos e epidemiológicos

No período de fevereiro de 2013 a junho de 2017 foram submetidas à cirurgia cardíaca 203 crianças, sendo que foram alocadas no estudo 110 crianças por preencherem os critérios de inclusão. As 110 crianças foram distribuídas aleatoriamente em 2 grupos: grupo controle e grupo intervenção. No grupo controle foram alocadas 54 crianças enquanto que no grupo intervenção 56 crianças. Durante esse período, não foram incluídas no estudo 93 crianças submetidas à cirurgia cardíaca: 53 delas devido à intubação prévia ao procedimento cirúrgico e 40 que foram extubadas antes de atingirem 12 horas de VM. Não houve exclusão de nenhuma criança do estudo por não consentimento dos pais.

Figura 1: Fluxograma do estudo

Os dados apresentados na Tabela 3 incluem as características demográficas, clínicas e cirúrgicas dos grupos, separados de acordo com o grupo controle (n= 54) e grupo intervenção (n= 56).

Os dados demográficos (idade, peso, estatura, sexo) comparando o grupo controle e o grupo de intervenção não apresentaram diferenças estaticamente significativas, evidenciando que a randomização foi adequada e que os grupos são semelhantes e comparáveis.

Em ambos os grupos, houve predomínio de pacientes com menos de 1 ano de idade. O sexo masculino, embora mais prevalente no grupo controle (61,1%) em comparação com o grupo intervenção (46,4%), também não apresentou diferença estatística entre os grupos.

Os dados clínicos, incluindo os escores de gravidade, a complexidade da cirurgia cardíaca e o escore de disfunção orgânica, representados pelo PRISM, RACHS e PELOD, respectivamente, não demonstraram diferenças estatisticamente significantes entre os grupos. Além disso, o escore inotrópico, que reflete a necessidade de drogas vasoativas, também foi semelhante nos grupos estudados. Portanto, a gravidade dos pacientes, incluindo a complexidade da cardiopatia e o grau de instabilidade hemodinâmica, foi semelhante nos dois grupos.

Outro ponto importante diz respeito ao nível de sedação, avaliado pela escala COMFORT, que não mostrou diferença significativa entre os grupos.

As características cirúrgicas (tempo de CEC e pinçamento aórtico) durante o procedimento cirúrgico também foram semelhantes nos dois grupos. Assim, os dados apresentados evidenciam que os grupos estudados se apresentaram bastante homogêneos.

Tabela 3: Características demográficas, clínicas e cirúrgicas dos grupos do estudo.

	Grupo Controle (n=54)	Grupo Intervenção (n=56)	Valor de P
Idade (meses)	9,15 (0,5-185)	8,0 (0,25-197)	0,2190
Peso (kg)	6,61 (2,8-51,4)	6,52 (2,0-60,0)	0,5740
Estatura (cm)	68,0 (47,0-157,0)	67,5 (7,4-165,0)	0,4177
Sexo masculino	33 (61,1%)	26 (46,42%)	0,1316
Escore inotrópico	5,0 (0-38,0)	5,0 (0-100,0)	0,7361
PELOD	2,0 (1,0-20,0)	1,0 (1,0-12,0)	0,4798
PRISM	5,0 (0-15,0)	5,0 (1,0-26,0)	0,6662
RACHS 1+2	38	41	0,833
3+4+5	16	15	
COMFORT	23,0 (18,0-36,0)	22,0 (19,0-25,0)	0,3707
Tempo de CEC (min)	110 (0-180,0)	112,5 (0-265,0)	0,4473
Tempo de pinçamento aórtico (min)	67,0 (0-142,0)	69,0 (0-172,0)	0,6816

Os dados estão expressos em mediana (variação) ou número (%). PELOD, Paediatric Logistic Organ Dysfunction; PRISM, Pediatric Risk of Mortality; RACHS, Risk Adjustment for Congenital Heart Surgery; CEC, circulação extracorpórea.

4.2. Desfechos

A Tabela 4 mostra os desfechos apresentados no estudo, comparando o grupo controle e o grupo intervenção. A taxa de sucesso da extubação do grupo intervenção foi maior (83,05%) em relação ao grupo controle (68,51%), havendo também diferença estatisticamente significativa entre os grupos ($p=0,0208$). Entretanto, o tempo de ventilação mecânica não apresentou diferença estatisticamente significativa entre os grupos do estudo. O tempo de internação no CTIP foi significativamente menor no grupo intervenção em comparação ao grupo controle. Porém, o tempo de internação hospitalar foi semelhante nos dois grupos.

Embora a porcentagem de pneumonia associada à ventilação tenha sido maior no grupo controle (29,62%) em comparação ao grupo intervenção (25,0%), do ponto de vista estatístico, não houve diferença ($p=0,6703$).

Não houve diferença significativa na mortalidade entre os grupos ($p=1,000$).

Tabela 4: Desfechos dos grupos do estudo.

	Grupo Controle (n=54)	Grupo Intervenção (n=56)	Valor de P
Sucesso de extubação	37 (68,51%)	49 (83,05%)	0,0208
Tempo de ventilação (h)	21,5 (12,0-910,5)	29,38 (12,0-453,0)	0,2981
Tempo de UTI (h)	367,0 (56,0-4325,0)	85,5 (22,0-4104,0)	<0,0001
Tempo de internação hospitalar (h)	553,5 (99,0-6583,0)	365,0 (74,0-4104,0)	0,1591
Pneumonia associada à ventilação	16 (29,62%)	14 (25,0%)	0,6703
Óbitos	3 (5,55%)	3 (5,35%)	1,000

Os dados estão expressos em mediana (variação) e número (%).

4.3. Análise pelas curvas de Kaplan-Meier

O gráfico 1 demonstra a proporção dos indivíduos em relação ao tempo de internação hospitalar comparando o grupo controle e o grupo intervenção. Pode-se observar que não houve diferença estatística entre os grupos.

Gráfico 1: Comparação do tempo de internação entre os grupos do estudo

O gráfico 2 mostra a proporção de indivíduos em relação ao tempo de internação na UTI. O gráfico revela que o tempo de internação em UTI foi menor no grupo intervenção em comparação ao grupo controle.

Gráfico 2: Comparação do tempo de internação em UTI entre os grupos do estudo

O valor da Hazard Ratio para o tempo até a alta da UTI é de 2,96 com IC95% (2,00; 4,38), ou seja, os pacientes do grupo intervenção têm maior chance de alta da UTI que o grupo controle e, portanto, associação com menor tempo de internação na UTI.

O gráfico 3, por sua vez, analisa a proporção de indivíduos em relação ao tempo de VM. O gráfico evidencia que não houve diferença do ponto de vista estatístico entre o grupo controle e intervenção.

Gráfico 3: Comparação do tempo de VM entre os grupos do estudo

A Tabela 5 apresenta o resultado da análise de incidência do insucesso de extubação, de acordo com os grupos de estudo. Observa-se que houve uma maior porcentagem de falha no grupo controle. De acordo com o modelo de regressão log-binomial, o risco relativo do grupo controle não obter sucesso na extubação é 2,52 vezes maior que o grupo intervenção e seu intervalo de confiança 95% (1,13 - 5,59).

Tabela 5: Incidência de sucesso e insucesso de extubação nos grupos de estudo e risco relativo

Grupo	Sucesso Extubação		RR (IC95%)
	Não	Sim	
Controle	17(70.83)	37(43.02)	2.52 (1.13; 5.59)
Intervenção	7(29.17)	49(56.98)	ref

DISCUSSÃO

5. DISCUSSÃO

O presente estudo de intervenção em crianças com cardiopatias congênitas, submetidas à cirurgia cardíaca, teve o objetivo de avaliar a eficácia do TRE na predição do sucesso de extubação, comparando um grupo controle e um grupo de intervenção. Os principais resultados foram a maior taxa de sucesso de extubação no grupo intervenção e a redução no tempo de internação na UTI em pacientes submetidos ao TRE. No entanto, não encontramos diferenças estatisticamente significantes entre os grupos quando analisamos o tempo de ventilação mecânica, o tempo de internação hospitalar, a incidência de pneumonia associada à ventilação e a mortalidade. Nossos resultados confirmam nossa hipótese inicial de que o TRE pode predizer o sucesso de extubação em pacientes pediátricos no pós-operatório de cirurgia para correção de cardiopatias congênitas.

Determinar o momento ideal para iniciar o desmame ventilatório continua sendo um grande desafio em UTIs pediátricas. A permanência em VM por tempo prolongado está associada a complicações importantes e ao aumento da morbimortalidade, mas também se sabe que a realização do desmame precoce pode ser prejudicial aos pacientes, especialmente quando se trata de população pediátrica.

Até o momento, existem poucos estudos na literatura avaliando a aplicabilidade do TRE em crianças, enquanto que em adultos a utilização desse teste para predizer sucesso de extubação encontra-se mais bem estabelecida. Na população pediátrica, existe um estudo com tamanho amostral grande, mas que avalia o TRE em UTI pediátrica geral. O estudo de Foronda et al (2011) teve como objetivo avaliar se a combinação da avaliação diária e a utilização do TRE poderia reduzir o tempo de VM quando comparado a um protocolo de desmame padrão da instituição. Outro objetivo do estudo foi avaliar a relação entre as taxas de falha de extubação e a necessidade do uso de VNI. O estudo foi prospectivo, randomizado e controlado realizado em duas UTIs pediátricas de hospitais universitários no Brasil. Os pacientes incluídos nesse estudo apresentavam entre 28 dias e 15 anos de idade e deveriam estar sob VM por pelo menos 24 horas. O número de indivíduos incluídos no estudo foi de 294 e os mesmos foram distribuídos aleatoriamente em grupo controle e grupo intervenção para um dos dois protocolos de desmame. No grupo de teste, as crianças foram submetidas a uma avaliação diária para verificar a prontidão para o desmame com um TRE com 10 cmH₂O de PS e 5 cmH₂O de PEEP durante 2 horas. O TRE foi repetido no dia seguinte

para crianças que apresentaram falha. No grupo de controle, o desmame foi realizado de acordo com procedimentos de cuidados padrão da instituição. O resultado encontrado foi um tempo menor de VM no grupo de intervenção. Esta redução significativa na duração da VM para o grupo de intervenção não foi associada a taxas aumentadas de falha de extubação ou ventilação não invasiva. Os autores atribuem essa diferença encontrada no grupo intervenção a associação do TRE e avaliação diária a fim de verificar a prontidão para o desmame dos pacientes.⁹

Esses dados de redução no tempo de VM, entretanto, não foram encontrados no nosso estudo, embora o tempo de internação na UTI tenha sido menor no grupo intervenção.

Nosso estudo, no entanto, avalia o TRE em uma população pediátrica específica, o que parece ser um desafio em relação à diferenciação que as crianças cardiopatas submetidas a procedimentos cirúrgicos complexos apresentam em relação a tempo de ventilação mecânica e índices de gravidade após admissão em UTIP. Portanto, nesse estudo, tem-se o fato de incluir uma amostra seleta de pacientes internados em hospital de alta complexidade.

Em virtude da alocação aleatória dos pacientes em grupo controle e grupo intervenção, foi possível obter amostras homogêneas, como foi demonstrado pelos dados demográficos e clínicos dos participantes do estudo.

O tempo prolongado de VM em pós-operatório de cirurgia cardíaca em crianças pode estar associado a diversas complicações, como maior morbidade e mortalidade e maior tempo de permanência em UTI. O estudo de Shi et al (2008) avaliou os fatores de risco perioperatórios para o tempo de VM elevado em neonatos e crianças pequenas submetidas a cirurgia cardíaca. Foram avaliadas 172 crianças que necessitaram de VM por mais de 72 horas após o procedimento cirúrgico e avaliada a capacidade preditiva dos fatores de risco independentes para VM prolongada após cirurgia cardíaca. Dessas 172 crianças, 61 necessitaram de VM prolongada. Como resultados, os autores encontram que o tempo de VM maior nessa população específica pode estar associado a fatores de risco independentes, como o RACHS, pneumonia nosocomial, síndrome de baixo débito cardíaco, balanço hídrico positivo e falha de extubação. Pode-se dizer que a forte associação entre esses fatores de risco e a VM prolongada citados no estudo de Shi e colaboradores em pacientes submetidos a cirurgias para correção de cardiopatias congênitas, em parte, pode nos fazer acreditar que tenhamos outros fatores que possam retardar a extubação e prolongar o tempo de VM.²⁴

Analisando os estudos que avaliaram protocolos de desmame, pode-se observar uma grande variedade que avaliam protocolos diversos de desmame, sem, contudo, evidenciar resultados satisfatórios.^{51,52,53}

No estudo de Schultz et al (2001) o objetivo foi comparar os resultados entre o desmame direcionado pela equipe médica, baseado na observação da equipe e a decisão médica acerca do momento ideal para a extubação e um protocolo de desmame ventilatório pediátrico. O estudo prospectivo e randomizado avaliou 223 crianças de UTIP de hospital universitário. O grupo controle, constituído de 116 pacientes, seguiu o desmame direcionado pela equipe médica, com redução gradual de PEEP e FiO₂, sendo monitorizados a hemodinâmica, parâmetros ventilatórios, gasometria arterial, saturação periférica de oxigênio, tempo de desmame, tempo de duração da VM, tempo para extubação e tempo em FiO₂ > 40%. No grupo intervenção, 107 pacientes foram submetidos ao protocolo de desmame e avaliados os itens do grupo controle além da incidência de reintubação, traqueíte, estenose subglótica e pneumonia. Como resultados desse estudo, os autores encontraram que o tempo de desmame apresentou redução significativa no grupo intervenção. O tempo pré desmame, tempo de extubação e tempo em FiO₂>40% foram percentualmente menores, embora o escore PRISM, o tempo total de VM e a taxa de falha de extubação não tenham apresentado diferença estatisticamente significativa entre os grupos. Os autores concluem que a utilização de um protocolo resultou em tempo de desmame mais curto que o desmame direcionado pela equipe médica, o que corrobora os estudos que utilizam preditores ou o TRE para avaliação de prontidão para a extubação.⁵³

Os protocolos de gerenciamento ventilatório reduzem o tempo de VM em pacientes adultos, embora em crianças os protocolos sejam pouco testados. O estudo de Randolph et al (2002) teve como objetivo avaliar se os protocolos de desmame são superiores aos cuidados e protocolos padrões (sem definição) em lactentes e crianças com doenças agudas que requerem suporte ventilatório invasivo e se o ajuste automático da PS pelo ventilador pode ser superior ao ajuste manual de PS. Tratou-se de um estudo multicêntrico, realizado em 10 hospitais infantis da América do Norte de novembro de 1999 a abril de 2001, controlado e aleatório. Foram alocadas no estudo 182 crianças em respiração espontânea, menores de 18 anos de idade que receberam VM por mais de 24 horas e que falharam em um teste de prontidão de extubação com suporte ventilatório mínimo. Os pacientes foram randomizados para um protocolo em modo PSV (62 indivíduos) e outro grupo cujo protocolo foi em ventilação com volume garantido (60

indivíduos). Foram avaliados duração do tempo de desmame (desde a aleatorização até a extubação, bem sucedida), falha de extubação (considerada falha a necessidade de suporte ventilatório em menos de 48 horas). Como resultados os autores não encontraram diferença significativa no desfecho de sucesso de extubação tampouco no tempo de VM. Os autores concluem que em contraste com pacientes adultos, as crianças são desmamadas em um tempo menor, embora os protocolos de desmame não sejam, segundo eles, efetivos na diminuição do tempo de desmame.⁵² Os resultados contrastam com os do nosso estudo, uma vez que observamos que o tempo de VM foi prolongado tanto no grupo controle como no grupo intervenção. Porém, os resultados de Randolph e colaboradores (2002) vão de encontro aos nossos em relação à redução do tempo de VM, uma vez que os autores encontraram que os protocolos de desmame não foram efetivos em reduzir o tempo de VM. É importante lembrar que existe a presença de inúmeros fatores que não foram avaliados em nosso estudo, que podem ter contribuído para tempo prolongado de VM, a despeito da utilização do TRE.

O estudo de Keogh et al (2003) confirma os resultados de Randolph et al (2002) no que diz respeito ao tempo de VM e nos desfechos quando comparados os grupos de crianças submetidas a protocolos de desmame e protocolos padrões.⁵¹ O objetivo do estudo de Keogh e colaboradores foi padronizar a abordagem da equipe de UTI para o desmame de pacientes pediátricos em VM. Foram estudadas 220 crianças e avaliadas variáveis pré e pós-intervenção (107/113 indivíduos). As variáveis independentes medidas nos grupos pré e pós-intervenção incluíram o tempo total de VM, a duração do desmame e o tempo de internação hospitalar, bem como indicadores de qualidade, como as taxas de falha de extubação e de reintubação. Como resultados, os autores encontraram que quando comparados os grupo pré e pós-intervenção, o tempo de VM e de internação hospitalar foram maiores no grupo pré-intervenção. Os indicadores de qualidade foram melhores após a intervenção. A análise de sobrevida revelou que os pacientes pós-intervenção em VM prolongada apresentaram probabilidade menor de permanecerem ventiladas. O desmame da VM de crianças pode ser realizado de forma segura e eficaz com a utilização de indicadores, que embora ligeiramente melhorados, não indicaram redução do tempo de VM (que foi prolongado).⁵¹

Entretanto, certos estudos relatam alguns cuidados que devem ser otimizados em UTIP a fim de se realizar o procedimento de extubação. Em linhas gerais, considera-se que a ausência de droga vasoativa, adequado nível de consciência, ausência de febre e

de sedação sejam considerados como critérios a serem avaliados previamente a extubação.^{52,53,54,55}

Estudos retrospectivos mostraram que as falhas de extubação nessa população se relacionaram a menor idade, prematuridade, tempo de circulação extracorpórea, presença de síndrome do baixo débito cardíaco e retenção hídrica no pós-operatório, e necessidade de reintervenção cirúrgica.^{24,56,57} Torna-se importante, portanto, a definição de parâmetros para a indicação de correta extubação nessa população específica.²³

A predição do sucesso do desmame e da extubação visa reduzir o tempo de VM, o tempo de permanência em UTI e a mortalidade. Estudos prévios desenvolveram um TRE utilizando a modalidade PS previamente à extubação e este teste tem sido aplicado como protocolo em algumas UTIs.^{10,52,58} No entanto, em virtude da variabilidade de casos, da diversidade dos pacientes e de suas condições, torna-se difícil a adoção de um protocolo geral para o desmame ventilatório, em situações particulares, como no pós-operatório de cirurgia cardíaca.⁵⁹ Além disso, a utilidade de protocolos de desmame na população pediátrica é controversa e índices preditivos de desmame, como o índice de respiração superficial e rápida, não têm benefício comprovado sobre o julgamento clínico, apresentando, portanto, pouca aplicabilidade clínica.

Embora ainda exista muita controvérsia ao método mais eficaz de desmame, que reduza o tempo de VM, o tempo de internação de um paciente em UTI e até mesmo predizendo o sucesso de extubação, o processo é muito complexo e multifatorial.⁴⁶

Os cinco estudos presentes na Tabela 6 foram selecionados por se tratarem de grandes estudos acerca do tema e por abordarem diferentes amostras da população pediátrica. Na Tabela, estão apresentados os trabalhos revisados de forma cronológica de acordo com o ano de publicação.

Tabela 6: Estudos que abordaram preditores de sucesso no desmame ventilatório.

Autor	ANO	Trabalho
Khan N e cols.	1996	Predictors of extubation success and failure in mechanically ventilated infants and children.
Noizet O e cols.	2005	Does taking endurance into account improve the prediction of weaning outcome in mechanically ventilated children?
Johnston C e cols.	2008	Post Cardiac Surgery In Children: Extubation Failure Predictors
Johnston C e cols.	2010	Risk Factors for Extubation Failure in Infants With Severe Acute Bronchiolitis
Harikumar G e Cols.	2009	Tension–Time Index as a Predictor of Extubation Outcome in Ventilated Children

O estudo de Johnston et al (2008) foi um estudo prospectivo realizado entre março de 2004 e março de 2006 na UTIP de um hospital universitário. Esta UTIP é uma unidade geral, incluindo pacientes clínicos e cirúrgicos (cirurgia gástrica, ortopédica, neurológica, cardíaca e transplante renal. Foram utilizados para este estudo dois equipamentos analógicos da UTIP para avaliar o volume-minuto expiratório e a força dos músculos ventilatórios, respectivamente. Foram incluídas neste estudo todas as crianças mantidas em VM invasiva em pós-operatório de cardiopatias congênitas, que estivessem aptas para a extubação. A UTIP onde foi realizado o estudo não seguia um protocolo formal para o desmame da VM ($\text{FiO}_2 \leq 0,40\%$, $\text{PIP} \leq 25 \text{ cmH}_2\text{O}$, $\text{PEEP} \leq 5 \text{ cmH}_2\text{O}$ e $\text{FR} \leq 8$ ciclos). A avaliação da mecânica ventilatória foi realizada imediatamente antes da extubação: o volume-minuto expirado (V_E) foi avaliado com a conexão do ventilômetro no tubo traqueal da criança durante um minuto, para calcular o IRS $[(\text{FR}/\text{VC})/\text{Peso}]$ e a RCF $[15 \times (3 \times \text{MAP})/(\text{PiMáx} + 0,03) \times \text{IRS} - 5]$ bem como a força dos músculos ventilatórios (PiMáx e PeMáx) foi avaliada através da conexão do

manovacuômetro durante 20 segundos no tubo traqueal, anotando-se a maior excursão realizada pela criança; a MAP $[(PIP-PEEP) \times (Ti/(Te+Ti))] + PEEP$, IO $[(FiO_2 \times MAP/PaO_2) \times 100]$ e o tempo de utilização de VM foram calculados após a cirurgia. Para a identificação dos fatores de risco para a falha na extubação a amostra foi subdividida em grupo falha e grupo sucesso na extubação. Comparando-se os grupos sucesso e falha observou-se diferença estatística no tempo de VM entre eles mas não foram observadas diferenças nos parâmetros da VM utilizadas uma hora antes da extubação. Entretanto, o grupo falha apresentou volume-minuto expiratório menor quando comparado ao grupo sucesso. Os autores concluíram que até aquele momento, não haviam preditores de alterações da mecânica ventilatória, para crianças no pós-operatório de cardiopatias congênitas que pudessem ser utilizados para estabelecer o desmame e a retirada da VM com sucesso.⁶⁰

Alguns estudos identificaram fatores de risco para falha da extubação de crianças no pós-operatório cardíaco, em diversas situações clínicas: pré-operatório (tipo de cardiopatia, utilização de VM prévia, hipertensão pulmonar, síndrome de Down), intra-operatório (tempo de CEC, tipo de correção cirúrgica, parada circulatória com hipotermia profunda) e pós-operatório (infecção, arritmias, doença pulmonar, suporte inotrópico por mais do que 48h, paralisia diafragmática, traqueobroncomalácia, tórax aberto e atelectasia).^{61,62,63,64,65,66}

O objetivo do estudo de Johnston et al (2010) foi avaliar as características demográficas, os parâmetros de VM, os valores gasométricos e os índices ventilatórios como preditores de falha de extubação em lactentes com bronquiolite aguda grave. Foi realizado um estudo prospectivo observacional de março de 2004 a setembro de 2005 com lactentes (de 1 a 12 meses) com bronquiolite aguda grave e considerados aptos a extubação. Foram calculados a pressão média da via aérea e o índice de oxigenação. Antes da extubação, foram avaliados FR, VC, o IRRS, Pimax e o equilíbrio carga/força. Os gases arteriais foram medidos 1 hora antes da extubação. A extubação foi classificada como falha se a criança precisasse de reintubação dentro de 48 horas. Como resultados, os autores encontraram que a falha de extubação ocorreu em 6 (15%) dos 40 bebês extubados. Não houve diferenças significativas nos valores dos gases arteriais ou nos parâmetros de VM entre os grupos de extubação-sucesso e de extubação-falha. Houve diferenças estatisticamente significativas entre os grupos de extubação-falha e extubação-sucesso em dois fatores de risco, peso < 4 kg e volume corrente < 4 mL / kg, Em lactentes com bronquiolite aguda grave, o processo de extubação é complexo por

causa das características combinadas desta doença. Estudos pediátricos não determinaram determinados fatores preditivos, protocolos de desmame ou índices preditivos ventilatórios de risco de falha de extubação em lactentes com bronquiolite aguda grave.⁶⁷

Em estudos publicados recentemente, a utilização do TRE tem sido abordada em protocolos de desmame. O estudo de Fernandez (2017) teve como objetivo avaliar se a reconexão da VM por 1 hora após um TRE bem sucedido pode reduzir a necessidade de reintubação em pacientes criticamente enfermos. O estudo foi multicêntrico, randomizado, em 17 UTIs espanholas de outubro 2013 a janeiro de 2015. Os pacientes submetidos à VM por mais de 12 horas que preenchessem os critérios para extubação planejada foram alocados aleatoriamente em dois grupos: após um TRE bem sucedido, procedendo-se a extubação (grupo controle, n= 243) ou a reconexão para o ventilador por 1 hora de descanso previamente à extubação (grupo descanso, n= 227). O desfecho primário foi a necessidade de reintubação em menos de 48h. Como resultados, os autores encontraram que o tempo de intubação até o TRE não foi diferente entre os grupos e a reintubação dentro de 48 horas após extubação foi mais prevalente no grupo controle em comparação ao grupo descanso. Os autores concluem que o repouso de 1 hora após o TRE bem sucedido é capaz de reduzir as taxas de reintubação dentro de 48 horas após a extubação em pacientes criticamente enfermos.⁶⁸ Os resultados desse estudo tornam-se relevantes, pois a realização do TRE deve ser feita de forma criteriosa e muitas vezes, realiza-se a extubação após um TRE bem sucedido e esse fato pode ser um colaborador para falhas de extubação. Porém, não podem ser comparados aos do nosso estudo já que esse estudo avaliou uma população adulta e com protocolo de aplicação de TRE diferente do nosso.

Outro estudo recente, de Sultaneh et al (2017) teve o objetivo de estabelecer protocolos de desmame da VM e determinar a prontidão para extubação, uma vez que minimizar morbidade associada a falha de extubação e VM prolongada tem sido importante em UTIs modernas. O estudo foi conduzido em uma UTIP de hospital terciário entre fevereiro de 2013 até janeiro de 2016. A implementação do TRE diário foi realizada a partir de fevereiro de 2015, nos pacientes elegíveis ao estudo, com CPAP de 5cmH₂O e PS de 8 cmH₂O por 2 horas e, se tolerassem, eram extubados. Foram analisados dados de 398 pacientes ventilados mecanicamente durante o período em que o TRE era aplicado (fevereiro 2015 a janeiro 2016), comparando com o período em que o TRE não era aplicado (fevereiro 2013 a janeiro de 2015). Os autores encontraram uma

diminuição da falha de extubação nos pacientes que foram submetidos ao TRE, de forma semelhante ao que encontramos em nosso estudo.⁶⁹

Limitações do estudo

A principal limitação de nosso estudo é a falta de avaliação de outros fatores que poderiam contribuir para a VM prolongada e falha de extubação, principalmente, a sobrecarga hídrica. No entanto, como os grupos eram bastante homogêneos do ponto de vista da gravidade das cardiopatias e da complexidade do procedimento cirúrgico, este fator de confusão provavelmente esteve presente de forma semelhante nos dois grupos.

CONCLUSÃO

6. CONCLUSÃO

O estudo mostra que o TRE é uma importante ferramenta de avaliação de prontidão à extubação. Os pacientes que foram alocados ao grupo de intervenção apresentaram maior sucesso de extubação, bem como menor tempo de internação na UTI em relação ao grupo controle. Não houve diferença na duração da internação hospitalar, incidência de pneumonia associada à ventilação e mortalidade entre os grupos.

REFERÊNCIAS

REFERÊNCIAS

1. Moore, Keith L. Embriologia Clínica. 8ª edição - Rio de Janeiro: Elsevier, 536 p, 2008.
2. Carmona F. Ventilação Mecânica em Crianças. Simpósio de Emergências Pediátricas, capítulo III Medicina (Ribeirão Preto),45(2): 185-96.2012.
3. Piva, Jeferson P., et al. Insuficiência Respiratória na Criança. Jornal de Pediatria - Vol. 74, Supl. 1, 1998.
4. Harikumar G, Egberongbe Y, Nadel S, Wheatley E, Moxham J, Greenough A, Rafferty GF. Tension-time index as a predictor of extubation outcome in ventilated children. Am J Respir Crit Care Med. 2009;180:982-988.
5. Newth CJL, Venkataraman S, Willson DF, Meert KL, Harrison R, Dean M, Pollack M, Zimmerman J, Anand KJS, Carcillo JA, Nicholson CE. Weaning and extubation readiness in pediatric patients. Pediatric Critical Care Medicine. 2009;10(1):1-11.
6. Fioretto, JR. et al. I Consenso Brasileiro de Ventilação Mecânica em Pediatria e Neonatologia. Associação Brasileira de Medicina Intensiva. 2008.
7. Matsuno, Alessandra K. Insuficiência respiratória aguda na Criança. Simpósio de Emergências Pediátricas, capítulo III Medicina (Ribeirão Preto) 45(2): 168-84. 2012.
8. Carvalho, Carlos RR., et al. 3 Consenso Brasileiro de Ventilação Mecânica. Jornal Brasileiro de Pneumologia; 33(Supl 2):S 54-S 70. 2007.
9. Foronda FK, Troster EJ, Farias JA, Barbas CS, Ferraro AA, Faria LS, Bousso A, Panico FF, Delgado AF. The impact of daily evaluation and spontaneous breathing test on the duration of pediatric mechanical ventilation: A randomized controlled trial. Critical Care Medicine. 2011;39(11):2526-2533.
10. Ferguson LP, Walsh BK, Munhall D, Arnold JH. A spontaneous breathing trial with pressure support overestimates readiness for extubation in children. Pediatric Critical Care Medicine. 2011;12(6):330-335.
11. Brochard L, Rauss A, Benito S et al. Comparison of three methods of gradual withdrawal from ventilatory support during weaning from mechanical ventilation. Am J Respir Crit Care Med. 1994;150:896-903.
12. Ely EW, Baker AM, Dunagan DP et al. Effect on the duration of mechanical ventilation of identifying patients capable of breathing spontaneously. N Engl J Med. 1996;335:1864-9.
13. Carvalho WB, Hirschheimer MR, Matsumoto T. Terapia Intensiva Pediátrica. 3ª ed. Rio de Janeiro: Editora Atheneu. 2006.

14. Esteban A, Alia I. Clinical management of weaning from mechanical ventilation. *Intensive Care Med.* 1998;24:999-1008.
15. Esteban A, Alia I, Gordo F et al. Extubation outcome after spontaneous breathing trials with T-tube or pressure support ventilation. The Spanish Lung Failure Collaborative Group. *Am J Respir Crit Care Med.* 1997;156:459-65.
16. Esteban A, Alia I, Tobin MJ et al. Effect of spontaneous breathing trial duration on outcome of attempts to discontinue mechanical ventilation. Spanish Lung Failure Collaborative Group. *Am J Respir Crit Care Med.* 1999;159:512-8.
17. Haberthur C, Mols G, Elsasser S et al. Extubation after breathing trials with automatic tube compensation, T-tube, or pressure support ventilation. *Acta Anaesthesiol Scand.* 2002;46:973-9.
18. Epstein SK. Decision to extubate. *Int Care Med.* 2002;28:535-46.
19. Noizet O, Leclerc F, Sadik A et al. Does taking endurance into account improve the prediction of weaning outcome in mechanically ventilated children? *Critical Care.* 2005;798-807.
20. Chavez A, Cruz RD, Zaritsky A. Spontaneous breathing trial predicts successful extubation in infants and children. *Pediatric Critical Care Medicine.* 2006;7(4):324-328.
21. Meade MO, Guyatt G, Butler R et al. Trials comparing early vs late extubation following cardiovascular surgery. *Chest.* 2001;120:445S-53S.
22. Tobin MJ, Perez W, Guenther SM et al. The pattern of breathing during successful and unsuccessful trials of weaning from mechanical ventilation. *Am Rev Respir Dis.* 1986;134:1111-8.
23. Payen V, Jouvett P, Lacroix J, Ducruet T, Gauvin F. Risk factors associated with increased length of mechanical ventilation in children. *Pediatric Critical Care Medicine.* 2012;13(2):152-157.
24. Shi SS, Zhao ZY, Liu XW, Shu Q, Tan LH, Lin R, Shi Z, Fang X. Perioperative risk factors for prolonged mechanical ventilation following cardiac surgery in neonates and young infants. *American College of Chest Physicians.* 2008;134:768-774.
25. Venkatachalam V; Hendley JO; Wilson DF. The diagnostic dilemma of ventilator-associated pneumonia in critically ill children. *PediatrCritCareMed.* 2011;12(3):286-296.
26. Baumeister BL, El-Khatib M, Smith PG et al. Evaluation of predictors of weaning from mechanical ventilation in pediatric patients. *Pediatr Pulmonol.* 1997; 24:344-52.
27. Khan N, Brown A, Venkataraman ST. Predictors of extubation success and failure in mechanically ventilated infants and children. *Crit Care Med.* 1996;24:1568-79.

28. Farias JA, Alia I, Esteban A et al. Weaning from mechanical ventilation in pediatric intensive care patients. *Intensive Care Med.* 1998; 24:1070-5.
29. Esteban A, Frutos F, Tobin MJ et al. A comparison of four methods of weaning patients from mechanical ventilation. Spanish Lung Failure Collaborative Group. *N Engl J Med.* 1995;332:345-50.
30. Edmunds S, Weiss I, Harrison R. Extubation Failure in a Large Pediatric ICU Population. *Chest.* 2001;119:897-900.
31. Martinez A, Seymour C, Nam M. Minute Ventilation Recovery Time- A Predictor of Extubation Outcome. *Chest.* 2003;123:1214-21.
32. Tobin, Martin J., et al. A Prospective Study of Indexes Predicting the Outcome of Trials of Weaning from Mechanical Ventilation. *New England Journal of Med.* 1991;324:1445-1450.
33. Yang KL. Reproducibility of weaning parameters. A need for standardization. *Chest.* 1992;102:1829.
34. Vassilakopoulos T., et al. The combination of the load/force balance and the frequency/tidal volume can predict weaning outcome. *Intensive Care Med.* 2006;32:684-91.
35. Jabour ER, et al. Evaluation of a new weaning index based on ventilatory endurance and the efficiency of gas exchange. *Am Rev Respir Dis.* 1991;144:531-7.
36. MacIntyre NRC, Ely EW, Epstein SK et al. Evidence - based guidelines for weaning and discontinuing ventilatory support. A collective task force facilitated by the American College of Chest Physicians; the American Association for Respiratory Care and the American College of Critical Care Medicine. *Chest.* 2001;120:375S- 95S.
37. Piva J, Garcia PC, Amantéa S. Ventilação Mecânica em Pediatria. IN: Piva J, Celiny Garcia P. *Medicina Intensiva em Pediatria.* Rio de Janeiro: Revinter. 2005. p 487-508.
38. Sasson CS, Mahutte CK. Airway occlusion pressure and breathing pattern as predictors of weaning outcome. *Am Rev Respir Dis.* 1993;148:860-6.
39. Matic I, Majeric-Kogler V. Comparison of pressure support and T-tube weaning from mechanical ventilation: randomized prospective study. *Croat Med J.* 2004;45:162-6.
40. Perren A, Domenighetti G, Mauri S et al. Protocol-directed weaning from mechanical ventilation: clinical outcome in patients randomized for a 30- min or 120- min trial with pressure support ventilation. *Intensive Care Med.* 2002;28:1058-63.
41. Elrazek EA. Randomized prospective crossover study of biphasic intermittent positive airway pressure ventilation (BIPAP) versus pressure support ventilation (PSV) in surgical intensive care patients. *Middle East J Anesthesiol.* 2004;17:1009-21.

42. Esen F, Denkel T, Telci L et al. Comparison of pressure support ventilation (PSV) and intermittent mandatory ventilation (IMV) during weaning in patients with acute respiratory failure. *Adv Exp Med Biol.* 1992;317:371-6.
43. Grasso S, Puntillo F, Mascia L et al. Compensation for increase in respiratory workload during mechanical ventilation. Pressure-support versus proportional-assist ventilation. *Am J Respir Crit Care Med.* 2000;161:819-26.
44. Epstein SK. Evaluation of the rapid shallow breathing index in the clinical setting. *Am J Respir Crit Care Med.* 1995;152:545-9.
45. Brown BR. Understanding mechanical ventilation: patient monitoring, complications and weaning. *J Okla State Med Assoc.* 1994;87:411-8.
46. Jonhston C. Capacidade Preditiva de Variáveis Demográficas, Clínicas e Testes Ventilatórios para Definir Falha ou Sucesso da Extubação em uma População Pediátrica submetida a Ventilação Pulmonar Mecânica por diferentes etiologias. Tese de Doutorado – PUCRS. Porto Alegre, p.158. 2007.
47. Carmona F, Manso PH, Vicente WVA, Castro M, Carlotti AP. Risk stratification in neonates and infants submitted to cardiac surgery with cardiopulmonary bypass: a multimarker approach combining inflammatory mediators, N-terminal pro-B-type natriuretic and troponin I. *Cytokine.* 2008;42:317-24.
48. Leteurtre S, Martinot A, Duhamel A, Proulx F, Grandbastien B, Cotting J, et al. Validation of the paediatric logistic organ dysfunction (PELOD) score: prospective, observational, multicentre study. *Lancet.* 2003;362:192-7.
49. Jenkins KJ. Risk adjustment for congenital heart surgery: the RACHS-1 method. *Semin Thorac Cardiovasc Surg Pediatr Card Surg Annu.* 2004;7:180-4.
50. Pollack MM, Ruttimann UE, Getson PR. Pediatric risk of mortality (PRISM) score. *Crit Care Med.* 1988;16:1110-16.
51. Keogh S, Courtney M, Coyer F. Weaning from ventilation in pediatric intensive care: an intervention study. *Intensive Crit Care Nurs.* 2003;19:186-97.
52. Randolph AG, Wypij D, Venkataraman ST et al. Effect of mechanical ventilator weaning protocols on respiratory outcomes in infants and children: a randomized controlled trial. *JAMA.* 2002;288:2601-3.
53. Schultz TR, Lin RJ, Watzman HM et al. Weaning children from mechanical ventilation: a prospective randomized trial of protocol-directed versus physician-directed weaning. *Respir Care.* 2001;46:772-82.
54. Durand DJ, Asselin JM, Hudak ML et al. Early high-frequency oscillatory ventilation versus synchronized intermittent mandatory ventilation in very low birth weight infants: a pilot study of two ventilation protocols. *J Perinatol.* 2001;21:221-9.

55. Farias JA, Alía I, Retta A et al. A evaluation of extubation failure predictors mechanically ventilated infants and children. *Intensive Care Med.* 2002; 28:752.
56. Manrique AM, Feingold B, Filippo SD, Orr RA, Kuch BA, Munoz R. Extubation after cardiothoracic surgery in neonates, children, and young adults: One year of institutional experience. *Pediatric Critical Care Medicine.* 2007;8(6):552-555.
57. Mittnacht AJ, Thanjan M, Srivastava S, Joashi U, Bodian C, Hossain S, Kin N, Hollinger I, Nguyen K. Extubation in the operating room after congenital heart surgery in children. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery.* 2008;136(1):88-93.
58. Jouvét P, Farges C, Hatzakis G, Monir A, Lesage F, Dupic L, Brochard L, Hubert P. Weaning children from mechanical ventilation with a computer-driven system (closed-loop protocol): A pilot study. *Pediatric Critical Care Medicine.* 2007;8(5):425-432.
59. Jouvét P, Hernert P, Wysocki M. Development and implementation of explicit computadorized protocols for mechanical ventilation in children. *Annals of Intensive Care.* 2011;1(51):1-9.
60. Jonhston C, Piva J, Carvalho WB, Garcia PCR, Fonseca MC, Hommerding P. Post cardiac surgery In children: extubation failure predictor's. *Rev Brasil Terapia Intensiva.* 2008;20:57-62.
61. Szekely A, Sapi E, Kiraly L, et al. Intraoperative and postoperative risk factors for prolonged mechanical ventilation after pediatric cardiac surgery. *Paediatr Anaesth.* 2006;16:1166-1175.
62. Harrison AM, Cox AC, Davis S, et al. Failed extubation after cardiac surgery in young children: Prevalence, pathogenesis, and risk factors. *Pediatr Crit Care Med.* 2002;3:148-152.
63. Limperopoulos C, Majnemer A, Shevell MI, et al. Predictors of developmental disabilities after open heart surgery in young children with congenital heart defects. *J Pediatr.* 2002;141:51-58.
64. Nozawa E, Azeka E, Ignez Z M, et al. Factors associated with failure of weaning from long-term mechanical ventilation after cardiac surgery. *Int Heart J.* 2005;46:819-831.
65. Suominen P, Palo R, Sairanen H, et al. Perioperative determinants and outcome of cardiopulmonary arrest in children after heart surgery. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2001;19:127-134.
66. Vida VL, Leon-Wyss J, Rojas M, et al. Pulmonary artery hypertension: is it really a contraindicating factor for early extubation in children after cardiac surgery? *Ann Thorac Surg.* 2006;81:1460-1465.

- 67.** Johnston C, Carvalho WB, Piva J, Garcia PCR, Fonseca MC. Risk Factors for Extubation Failure in Infants With Severe Acute Bronchiolitis. *Respiratory Care*. 2010;55:328-333.
- 68.** Fernandez M, Castro AG, Magret M, Bouza T, Ibanez M, Garcia C, Balerdi B, Mas A, Arauzo V, Anón JM, Ruiz F, Ferreres J, Tomás R, Alabert M, Tizón AI, Altaba S, Llamas N, Fernandez R. *Intensive Care Med*. 2017;43:1660-1667.
- 69.** Sultaneh SA, Hole AJ, Tori AJ, Benneyworth BD, Lutfi R, Mastropietro CW. An Interprofessional Quality Improvement Initiative to Standardize Pediatric Extubation Readiness Assessment. *Pediatr Crit Care Med*. 2017;18(10):463-471.

ANEXOS

ANEXO A

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA
FACULDADE DE MEDICINA DE
RIBEIRÃO PRETO DA USP -

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação da eficácia do teste de respiração espontânea na predição do sucesso da extubação no pós-operatório de cirurgia cardíaca em crianças: Estudo randomizado-controlado

Pesquisador: FELIPE VARELLA FERREIRA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 12621313.0.0000.5440

Instituição Proponente: Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 198.365

Data da Relatoria: 01/03/2013

Apresentação do Projeto:

Trata-se do projeto de doutorado a ser desenvolvido pelo fisioterapeuta Felipe V. Ferreira, sob orientação da Profa. Dra. Ana Paula de C. P. Carlotti, do Departamento de Puericultura e Pediatria da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP.

Objetivo da Pesquisa:

O presente estudo terá como objetivo avaliar a eficácia da aplicação do TRE em aumentar a proporção de crianças com CC extubadas com sucesso após menos de 24 horas de PO comparando-se com as taxas obtidas quando se aplica o protocolo de desmame atualmente utilizado em um centro de terapia intensiva pediátrico de um hospital universitário do Estado de São Paulo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Bem descritos no projeto de pesquisa.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de estudo prospectivo randomizado controlado. Serão elegíveis para o estudo recém-nascidos, crianças e adolescentes de ambos os sexos, a partir de um dia de vida até dezoito anos de idade, no pós-operatório de cirurgia cardíaca para correção de cardiopatias congênitas, internados no Centro de Terapia Intensiva Pediátrico do Hospital das Clínicas da Faculdade de

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO

Bairro: MONTE ALEGRE

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3602-2228

Fax: (16)3633-1144

CEP: 14.048-900

E-mail: cep@hcrp.usp.br

Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (CTIP/HCFMRP-USP) e submetidos à VM pós-operatória por > 12 horas. Serão considerados aptos ao início do desmame da VM os pacientes que preencherem os seguintes critérios: a) trocas gasosas adequadas (saturação de O₂ > 90% após correções totais e 75%-85% após operações paliativas) com fração inspirada de oxigênio (FiO₂) ≤ 50%, pressão positiva ao final da expiração (PEEP) ≤ 5 cm H₂O e pressão inspiratória de pico ≤ 20 cm H₂O; b) ausência de distúrbio importante do equilíbrio ácido-base (pH > 7,30); c) drive respiratório e nível de consciência adequados; d) radiografia de tórax sem sinais de congestão pulmonar significativa ou derrame; e) estabilidade hemodinâmica; f) ausência de sangramento; g) ausência de distúrbio eletrolítico. Serão considerados critérios de não inclusão no estudo intubação pré-operatória e hipertensão pulmonar não controlada.

Os pacientes serão avaliados por um médico da equipe e, após a obtenção do termo de consentimento livre e esclarecido, aqueles considerados aptos ao desmame serão randomizados ao grupo de estudo ou ao grupo controle por meio de uma lista gerada por sistema computadorizado (www.randomizer.org). Os pacientes randomizados ao grupo de estudo serão submetidos ao TRE. Este teste será realizado com ventilação em CPAP+PS utilizando equipamento Servoi (Maquet), com PS de 10 cm H₂O, PEEP de 5 cm H₂O e FiO₂ ≤ 50%, durante duas horas. A aplicação do teste será feita sempre pelo doutorando. Será colhida gasometria arterial imediatamente antes e ao final do teste e o paciente permanecerá com monitorização contínua dos sinais vitais durante todo o teste (FR, frequência cardíaca (FC), pressão arterial e saturação de O₂). Caso o paciente apresente sinais de aumento do trabalho respiratório (uso de musculatura acessória, tiragem, respiração paradoxal), taquipneia, taquicardia, hipotensão, diaforese, saturação de O₂ < 90% (pós-cirurgias corretivas) ou < 75% (pós-cirurgias paliativas), PaCO₂ > 55 mm Hg ou aumento > 10 mm Hg ou pH < 7,30, o teste será interrompido, a VM retomada com os parâmetros pré-teste e o TRE será repetido após 24 horas. Se ao contrário, houver boa tolerância ao TRE, sem sinais clínicos ou gasométricos de falha, conforme descrito acima, o paciente será extubado. Após extubação, serão colocados sempre em CPAP nasal os menores de um mês, os menores de um ano se forem desnutridos e as crianças acima de um ano em casos selecionados, como por exemplo, doença pulmonar crônica. Os pacientes randomizados ao grupo controle seguirão o desmame ventilatório de acordo com o protocolo vigente no CTIP/HCFMRP-USP.

Será considerada falha da extubação se houver necessidade de reintubação em 48 horas.

Os dados clínicos e demográficos serão coletados dos prontuários dos pacientes, de acordo com a ficha de coleta de dados, em anexo.

A disfunção orgânica será avaliada pelo escore Paediatric Logistic Organ Dysfunction (PELOD). (15) A complexidade do procedimento cirúrgico será estratificada de acordo com o escore Risk

Endereço:	CAMPUS UNIVERSITÁRIO		
Bairro:	MONTE ALEGRE	CEP:	14.048-900
UF:	SP	Município:	RIBEIRÃO PRETO
Telefone:	(16)3602-2228	Fax:	(16)3633-1144
		E-mail:	cep@hcrp.usp.br

Adjustment for Congenital Heart Surgery (RACHS)-1 (16) e a gravidade da doença será classificada pelo escore Pediatric Risk of Mortality (PRISM) entre 8 e 24 h após internação na UTI.(17) Pneumonia associada à ventilação mecânica (PAV) será definida de acordo com os critérios do Centers for Disease Control and Prevention (CDC) de 2007.(18) Os pacientes serão seguidos até 28 dias após a cirurgia, alta ou óbito, o que ocorrer primeiro.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos obrigatórios foram corretamente apresentados.

Recomendações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto e a luz da Resolução CNS 196/96 e suas complementares, o meu parecer é que o projeto de pesquisa deve ser enquadrado na categoria "APROVADO", bem como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto Aprovado: Tendo em vista a legislação vigente, devem ser encaminhados ao CEP, relatórios parciais anuais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final ao término do trabalho. Qualquer modificação do projeto original deve ser apresentada a este CEP, de forma objetiva e com justificativas, para nova apreciação.

RIBEIRÃO PRETO, 18 de Fevereiro de 2013

Assinador por:

Ricardo de Carvalho Cavalli
(Coordenador)

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO
Bairro: MONTE ALEGRE CEP: 14.048-900
UF: SP Município: RIBEIRÃO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 Fax: (16)3633-1144 E-mail: cep@hcrp.usp.br

FOLHA DE ROSTO PARA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

1. Projeto de Pesquisa: Avaliação da eficácia do teste de respiração espontânea na predição do sucesso da extubação no pós-operatório de cirurgia cardíaca em crianças: Estudo randomizado-controlado		2. Número de Sujeitos de Pesquisa: 214	
3. Área Temática:			
4. Área do Conhecimento: Grande Área 4. Ciências da Saúde			
PESQUISADOR RESPONSÁVEL			
5. Nome: FELIPE VARELLA FERREIRA			
6. CPF: 351.664.638-11		7. Endereço (Rua, n.º): BARAO DO AMAZONAS 2325 JARDIM SUMARE apto 31 RIBEIRAO PRETO SAO PAULO 14025110	
8. Nacionalidade: BRASILEIRA		9. Telefone: (16) 9161-5496	10. Outro Telefone: 11. Email: fevarella@yahoo.com.br
12. Cargo: FISIOTERAPEUTA PÓS-GRADUANDO FMRP-USP			
Termo de Compromisso: Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Resolução CNS 196/96 e suas complementares. Comprometo-me a utilizar os materiais e dados coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo e a publicar os resultados sejam eles favoráveis ou não. Aceito as responsabilidades pela condução científica do projeto acima. Tenho ciência que essa folha será anexada ao projeto devidamente assinada por todos os responsáveis e fará parte integrante da documentação do mesmo.			
Data: 23 / 01 / 13		F. Varella Assinatura	
INSTITUIÇÃO PROPONENTE			
13. Nome: Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo		14. CNPJ: 63.025.530/0026-62	
15. Unidade/Órgão:		16. Telefone: 166332331	
17. Outro Telefone:			
Termo de Compromisso (do responsável pela instituição): Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Resolução CNS 196/96 e suas Complementares e como esta instituição tem condições para o desenvolvimento deste projeto, autorizo sua execução.			
Responsável: Prof. Benedito Carlos Maciel		CPF: 358.340.218-91	
Cargo/Função: Diretor			
Data: 24 / 01 / 13		B. C. Maciel Assinatura Prof. Dr. Benedito Carlos Maciel Diretor da FMRP-USP	
PATROCINADOR PRINCIPAL			
Não se aplica.			

ANEXO B

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Projeto de pesquisa: **“Avaliação da eficácia do teste de respiração espontânea na predição do sucesso da extubação em pós-operatório de cirurgia cardíaca em crianças: estudo randomizado-controlado”**

Docente Responsável: Profa. Dra. Ana Paula de C. P. Carlotti, Docente do Departamento de Puericultura e Pediatria da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP, responsável pelo CTI-Pediátrico.

Investigador: Felipe Varella Ferreira, fisioterapeuta, aluno de Doutorado pelo Departamento de Puericultura e Pediatria da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP.

Prezado senhor(a),
O(a) seu(sua) filho(a)_____ está sendo convidado(a) a participar de um estudo clínico. Antes de decidir se o(a) senhor(a) autoriza a participação dele(a), é importante que o senhor(a) entenda a razão deste estudo e os possíveis benefícios, riscos e desconfortos. Por favor, leia atentamente todas as informações fornecidas e faça perguntas se tiver qualquer dúvida.

Razão do estudo:

Durante a internação no CTI-Pediátrico, após a cirurgia do coração, seu filho pode necessitar de ventilação mecânica, que consiste no uso de um aparelho que realizará a respiração através de tubo colocado pela boca até os pulmões. O uso do aparelho de ventilação é muito importante para a recuperação após a cirurgia, mas quando este uso se prolonga por vários dias, pode haver complicações, como a infecção dos pulmões (pneumonia), o que aumenta o tempo em que o paciente fica internado na unidade de terapia intensiva.

Objetivo (o que queremos):

Avaliar se o uso de um teste simples pode diminuir o tempo que seu filho(a) fica com esse aparelho para respirar, podendo reduzir algumas complicações, como a pneumonia hospitalar.

Descrição do estudo (como faremos):

Será feito um teste simples, que consiste na diminuição da quantidade da ventilação artificial durante duas horas e a observação da respiração de seu filho(a), para verificar se ele(a) pode voltar a respirar sozinho(a). Serão coletados alguns dados do prontuário da criança e exame de sangue para confirmação de que ela pode realmente ser retirada da ventilação. O sangue, na quantidade de uma colherinha de café (1 ml), será retirado de um tubo que foi colocado na veia de seu filho(a) durante a cirurgia, por isso não será causada nenhuma dor ou desconforto à ela (a).

Risco do estudo:

Os riscos esperados para o seu (a) filho (a) ao participar da pesquisa são mínimos, e garantimos que durante todo o procedimento proposto por este estudo, o médico do CTI

pediátrico estará presente. Caso o (a) seu (a) filho (a) apresente qualquer dificuldade para respirar, o teste será interrompido imediatamente e a ventilação artificial será retornada à quantidade que estava antes do teste.

Benefícios do estudo:

O estudo pode contribuir para a diminuição do tempo de uso da ventilação artificial após a cirurgia do coração e, desta forma, poderá diminuir suas complicações e o tempo de internação do paciente na unidade de terapia intensiva.

Participação no estudo (sou obrigado a concordar com a participação do (a) meu filho(a) no estudo?):

A participação do seu (a) filho (a) neste estudo é voluntária, o (a) senhor (a) pode ou não autorizar ou mesmo parar de participar em qualquer momento, sem que haja prejuízo no tratamento, ou seja, o tratamento será exatamente o mesmo para os pacientes que participarem ou não do estudo.

Sigilo:

As informações colhidas sobre as condições de saúde do seu filho(a) antes e depois da cirurgia serão arquivadas e utilizadas para o estudo, mas em momento nenhum o nome da criança será divulgado. O resultado deste estudo poderá ser publicado em revistas médicas nacionais ou internacionais, mas a identidade do seu filho(a) será sempre preservada.

Indenizações:

Podem ser solicitadas, de acordo com a lei brasileira, caso os pais considerem que a participação no estudo tenha prejudicado a criança de alguma maneira.

Remuneração:

Não haverá nenhuma forma de remuneração em dinheiro pela participação no estudo.

Se o(a) senhor(a) tiver alguma dúvida durante o estudo ou quiser sair do estudo a qualquer momento, poderá ligar diretamente para o pesquisador Felipe Varella Ferreira, pelo telefone: 0xx16 3602-2577.

Eu, _____, () mãe () pai
responsável legal pelo menor
_____ declaro que li e
entendi toda a informação que me foi fornecida sobre a participação de minha criança no
presente estudo e tive a oportunidade de discutir e tirar minhas dúvidas. Todas as minhas
perguntas foram satisfatoriamente respondidas e concordo voluntariamente que meu (minha)
filho (a) participe do estudo. Entendo que receberei uma cópia deste Termo de Consentimento
Livre e Esclarecido.

Autorizo também a divulgação dos resultados do estudo em revistas médicas nacionais
e/ou internacionais. Entendi que todas as informações serão colhidas e processadas de maneira
confidencial.

Tendo o conhecimento de todos os meus direitos, autorizo voluntariamente a participação de
_____ no estudo acima descrito.

Nome do pai, mãe ou responsável

Assinatura

Nome do pesquisador que obteve o consentimento

Assinatura

Ribeirão Preto, ____ de _____ de ____

ANEXO C

FICHA DE COLETA DE DADOS

- IDENTIFICAÇÃO

NOME: _____

REGISTRO HC: _____

SEXO: () MASCULINO () FEMININO

DATA DE NASCIMENTO: _____

DATA DE INTERNAÇÃO: _____

DATA/HORA DA AVALIAÇÃO: _____

DIAGNÓSTICO PRÉ-OPERATÓRIO: _____

PESO/ESTATURA: _____

- DADOS CIRÚRGICOS

CIRURGIA REALIZADA: _____

DATA/HORA E DURAÇÃO DA CIRURGIA: _____

TEMPO DE CEC: _____ TEMPO DE ANÓXIA: _____

COMPLICAÇÕES INTRA-OPERATÓRIAS: _____

DATA/HORA DA CHEGADA AO CTI-P: _____

RACHS: _____ PRISM: _____ PELOD: _____ COMFORT: _____

RAIO-X: _____

ELETRÓLITOS: _____

SANGRAMENTO < 4ML/kg/h DO DRENO MEDIASTINAL EM 6 HORAS: () SIM () NÃO

- DADOS GASOMÉTRICOS E DE VENTILAÇÃO MECÂNICA PRÉ-TESTE

GASOMETRIA ARTERIAL

Ph: _____; PaO₂: _____ mmHg; PaCO₂: _____ mmHg; HCO₃: _____ mmol/L; BE: _____;
SaO₂: _____ %

VENTILAÇÃO MECÂNICA

MODO VENTILATÓRIO: _____

PRESSÃO INSPIRATÓRIA DE PICO (PIP): _____ cmH₂O

PRESSÃO POSITIVA EXPIRATÓRIA FINAL (PEEP): _____ cmH₂O

PRESSÃO MÉDIA DAS VIAS AÉREAS (PMVA): _____ cmH₂O

FREQUÊNCIA RESPIRATÓRIA PROGRAMADA: _____ TOTAL: _____

VOLUME CORRENTE: _____

FRAÇÃO INSPIRADA DE O₂ (FiO₂): _____

TEMPO INSPIRATÓRIO (Ti): _____

GRUPO: _____ () TRE _____ () CONTROLE

DATA/HORA DO TESTE: _____

RADIOGRAFIA DE TÓRAX: _____

ESCORE INOTRÓPICO: _____

FCi _____ FC1hora _____ FCf _____

FRi _____ FR1hora _____ FRf _____

PAi _____ PA1hora _____ PAf _____

SpO₂ _____ SpO₂ 1 hora _____ SpO₂f _____

DESCONFORTO RESPIRATÓRIO () SIM () NÃO

APROVADO NO TESTE () SIM () NÃO

EXTUBAÇÃO () SIM () NÃO

PÓS EXTUBAÇÃO () CPAP NASAL () MV _____% () CATETER O₂ () MR () MNR

• ACOMPANHAMENTO

DATA/HORA: _____

SUCESSO () SIM () NÃO

REINTUBAÇÃO () SIM () NÃO

PNM () SIM () NÃO

DATA/HORA DA REINTUBAÇÃO: _____

DATA/HORA DA ALTA DA UTI: _____

DATA/HORA DA ALTA HOSPITALAR: _____ (OU ÓBITO SE HOUVER)

CAUSAS DO ÓBITO: _____

ANEXO D

Escala de sedação COMFORT para avaliação de dor em recém-nascidos fazendo uso de ventilação mecânica		
Característica	Avaliar	Pontos
Estado de vigília	Muito sonolento	1
	Levemente sonolento	2
	Acordado	3
	Completamente acordado e alerta	4
	Hiperalerta	5
Agitação	Calmo	1
	Levemente ansioso	2
	Ansioso	3
	Muito ansioso	4
	Pânico	5
Resposta respiratória	Sem tosse	1
	Respiração espontânea com pouca resposta à ventilação	2
	Tosse ocasional com pouca resistência ao ventilador	3
	Respiração ativa contra o ventilador	4
	Competindo muito com o ventilador e com tosse	5
Movimentos físicos	Sem movimentos	1
	Leves movimentos ocasionais	2
	Leves movimentos frequentes	3
	Movimentos vigorosos limitados às extremidades	4
	Movimentos vigorosos inclusive do dorso e cabeça	5
Pressão arterial (média)	Abaixo do basal	1
	Normal	2
	Aumentos raros de 15% do basal	3
	Aumentos frequentes de 15% do basal	4
	Aumentos sustentados acima de 15% do basal	5
Frequência cardíaca	Abaixo do basal	1
	Normal	2
	Aumentos raros de 15% do basal	3
	Aumentos frequentes de 15% do basal	4
	Aumentos sustentados acima de 15% do basal	5
Tônus muscular	Músculos totalmente relaxados	1
	Tônus muscular reduzido	2
	Rigidez muscular extrema e flexão dos dedos	5
Tônus facial	Músculos faciais totalmente relaxados	1
	Músculos faciais normais	2
	Tensão evidente de alguns músculos faciais	3
	Tensão facial evidente	4
	Músculos faciais contorcidos	5