Denise de Souza Rolim

**A ventilação não invasiva como uma opção de
suporte ventilatório para pacientes pediátricos em pós-
operatório de cirurgia cardíaca com insuficiência
respiratória**

Dissertação apresentada à Faculdade
de Medicina da Universidade de São
Paulo para obtenção do título de Mestre
em Ciências

Programa de Pediatria

Orientador: Prof. Dr. Eduardo Juan
Troster

**São Paulo
2018**

Denise de Souza Rolim

**A ventilação não invasiva como uma opção de
suporte ventilatório para pacientes pediátricos em pós-
operatório de cirurgia cardíaca com insuficiência
respiratória**

Dissertação apresentada à Faculdade
de Medicina da Universidade de São
Paulo para obtenção do título de Mestre
em Ciências

Programa de Pediatria

Orientador: Prof. Dr. Eduardo Juan
Troster

(Versão corrigida. Resolução CoPGr 5890, de 20 de dezembro de 2010.
A versão original está disponível na Biblioteca FMUSP)

**São Paulo
2018**

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

Preparada pela Biblioteca da
Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

©reprodução autorizada pelo autor

Rolim, Denise de Souza

A ventilação não invasiva como uma opção de suporte ventilatório para pacientes pediátricos em pós operatório de cirurgia cardíaca com insuficiência respiratória / Denise de Souza Rolim. -- São Paulo, 2018.

Dissertação (mestrado) -- Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

Programa de Pediatria.

Orientador: Eduardo Juan Troster.

Descritores: 1.Ventilação não invasiva 2.Cirurgia torácica 3.Fatores de risco 4.Extubação 5.Pediatria

USP/FM/DBD-028/18

Responsável: Kátia Maria Bruno Ferreira - CRB-8/6008

Dedicatória

Dedico esta dissertação aos meus pais Marlene e Horacio, que me ensinaram muito mais do que andar e falar, me mostraram a importância de confiar em mim mesma, a pensar criticamente sobre os mais diversos assuntos e que com dedicação e trabalho sério, posso realizar todos os meus sonhos.

Dedico também às minhas irmãs Mariana e Silvia, que sempre estiveram ao meu lado, torcendo por mim, me empurrando para frente, vibrando por cada conquista e me incentivando a ir sempre além.

Por fim, dedico à minha pequena Anna, afilhada querida, filha do coração, que sempre me recebe com um largo sorriso, olhar doce e braços abertos, apesar das minhas longas ausências. Seu nascimento me deu um incentivo a mais para ser uma pessoa cada vez melhor.

Agradecimentos

Este trabalho não poderia ter sido concluído se não fosse pela ajuda de diversas pessoas que me apoiaram durante esta longa jornada.

Não tenho palavras para agradecer ao meu querido orientador, prof. Eduardo Troster! Sempre presente e disponível, respeitando todas as mudanças que aconteceram na minha vida durante esta jornada, seguindo o meu ritmo, respeitando minhas escolhas, sendo sempre um exemplo para mim de generosidade, de ética, de profissional dedicado tanto à assistência, quanto à ciência e à educação. Serei sempre grata por sua acolhida, paciência, parceria e tudo que me ensinou. Muito obrigada!

Agradeço à dra. Lucília que foi a primeira a me encorajar a iniciar o projeto, além de ter me apresentado ao prof. Troster.

À dra. Filomena, às fisioterapeutas Kelly e Denise e equipe de enfermagem que me receberam tão bem no InCor.

À toda equipe de fisioterapia da UTI pediátrica do HCor, em especial Marisa, Erica e Renata, que me acolheram e foram muito importantes na coleta de dados.

À equipe de enfermagem da UTI pediátrica do HSL, especialmente Juliana Martins, Juliana Alexandre, Juliana Gomes, Maria Adriana, Olivania, Josiane, Flavia, Carla, Karina, Camila e Ariela que dividem comigo o dia-a-dia, torcendo por mim e aguentando todos os meus momentos de mau humor. Obrigada por tudo meninas!

À equipe de fisioterapia da pediatria do HSL: Ana Lígia, Eliana, Gabriela, Andrea, Liz, Valéria, Evelyn, Luana, Carol, Áurea e Érica que sempre me

apoiaram e me ajudaram em tudo: trocas na escala, atrasos e momentos de irritação e comemoraram comigo a conclusão de cada etapa. Vocês são demais!

Meus queridos amigos Fernanda Santucci, Yuri, Renato, Fernanda Camargo, Suellen, Ana, Fernanda Vivolo, Ana Paula, Indy, Virginie, Samia e Cacaia: cada um a sua maneira me incentivando e ajudando no que era possível, desde sair para jantares, jogar conversa fora, dar risadas, até revisão do artigo e curso de meditação! Muito obrigada do fundo do meu coração!

Obrigada à Luciana Theodoro por não me deixar desistir!

Agradeço ao Nivaldo: sempre muito prestativo, atencioso e pronto para um café, além de imprimir a qualificação e a dissertação em tempo recorde.

Agradeço a todos os pacientes e familiares que participaram deste trabalho: vocês são o motivo da minha dedicação e vontade de aprender cada dia mais.

*“A tarefa não é tanto ver aquilo que ninguém viu, mas pensar o que ninguém
ainda pensou sobre aquilo que todo mundo vê”*

Arthur Schopenhauer

Esta dissertação está de acordo com as seguintes normas, em vigor no momento desta publicação: Referências: adaptado de International Committee of Medical Journals Editors (Vancouver). Universidade de São Paulo. Faculdade de Medicina. Divisão de Biblioteca e Documentação. Guia de apresentação de dissertações, teses e monografias. Elaborado por Anneliese Carneiro da Cunha, Maria Julia de A. L. Freddi, Maria F. Crestana, Marinalva de Souza Aragão, Suely Campos Cardoso, Valéria Vilhena. 3a ed. São Paulo: Divisão de Biblioteca e Documentação; 2011. Abreviaturas dos títulos dos periódicos de acordo com List of Journals Indexed in Index Medicus.

Sumário

Lista de siglas

Lista de tabelas

Resumo

Abstract

1.Introdução	1
1.1 Cardiopatias congênitas.....	2
1.2 Estratificação cirúrgica	3
1.3 Complicações no período pós-operatório	4
1.4 Insuficiência respiratória	4
1.5 Ventilação mecânica invasiva	5
1.6 Ventilação mecânica não invasiva	7
1.7 Justificativa	10
1.8 Hipótese.....	10
2. Objetivos	11
2.1 Objetivo principal.....	12
2.2 Objetivos secundários.....	12
3. Métodos.....	13
3.1 Desenho do estudo	14
3.2 Locais do estudo	14
3.3 População estudada	14
3.3.1 Critérios de inclusão.....	14
3.3.2 Critérios de exclusão	15
3.4 Procedimentos	15
3.5 Variáveis	17
3.5.1 Variáveis primárias	17
3.5.2 Variáveis secundárias.....	17
3.6 Análise Estatística.....	18
3.6.1 Análise dos resultados.....	18

3.6.2 Cálculo da amostra	18
4. Resultados	20
5. Discussão.....	29
6. Conclusões.....	35
7. Anexos	37
7.1 Anexo A	38
7.2 Anexo B	42
7.3 Anexo C	46
7.4 Anexo D	51
8. Referências	53
Apêndices	61

Listas

Siglas

CEC – circulação extracorpórea

CEP – comitê de ética em pesquisa

cmH₂O – centímetros de água

CNAF – cânula nasal de alto fluxo

DP – desvio padrão

FiO₂ – fração inspirada de oxigênio

HCFMUSP – Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

HCor – Hospital do Coração

HSL – Hospital Sírio-Libanês

IC – intervalo de confiança

InCor – Instituto do Coração

IOT – intubação orotraqueal

IResp – insuficiência respiratória

IRespA – insuficiência respiratória aguda

mmHg – milímetros de mercúrio

OD – odds ratio ou razão de chance

PAV – pneumonia associada à ventilação mecânica

PEEP – pressão positiva expiratória final

PO – pós-operatório

RACHS-1 – risk adjust classification for congenital heart surgery ou escore de risco ajustado para cirurgia de cardiopatias congênitas

SpO₂ – saturação de pulso de oxigênio

TCLE – termo de consentimento livre e esclarecido

UTI – unidade de terapia intensiva

VNI – ventilação não invasiva

Tabelas

Tabela 1. Dados demográficos, características cirúrgicas e variáveis relacionadas à VMI e VNI.....	22
Tabela 2. Parâmetros ventilatórios da VNI.....	24
Tabela 3. Características demográficas, cirúrgicas e relacionadas à VNI com os indivíduos separados em grupos sucesso e falha da VNI.....	25
Tabela 4. Análise univariada dos parâmetros ventilatórios divididos entre os grupos.....	27
Tabela 5. Análise multivariada dos parâmetros ventilatórios divididos entre os grupos.....	28

Resumo

Rolim DS. *A ventilação não invasiva como uma opção de suporte ventilatório para pacientes pediátricos em pós-operatório de cirurgia cardíaca com insuficiência respiratória* [dissertação]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2018.

Objetivos: determinar a taxa de falha da ventilação não invasiva (VNI) em crianças em pós operatório (PO) de cirurgia cardíaca com insuficiência respiratória (IResp) pós extubação e identificar seus fatores preditivos de sucesso. Tipo de estudo: coorte prospectivo. Local: Unidade de terapia intensiva pediátrica de três hospitais terciários de São Paulo, Brasil. Sujeitos: Pacientes consecutivos pediátricos menores que 18 anos com diagnóstico de cardiopatia congênita que foram submetidos a cirurgia cardíaca corretiva ou paliativa e apresentaram IResp em até 48 horas após a extubação sendo tratados com VNI. Intervenção: nenhuma. Métodos e resultados principais: a coleta de dados foi realizada entre 2011 e 2014, analisados 170 pacientes. Foi considerado falha da VNI a necessidade de reintubação orotraqueal em até 48 horas após o término do uso da VNI. Nenhum paciente apresentou parada cardiorrespiratória durante o uso da VNI, nem outra complicação que interrompesse seu uso. 61,8% tiveram sucesso na utilização de VNI, não necessitando de reintubação. A mediana de idade foi de 2 meses. Os sujeitos foram divididos em grupo sucesso da VNI e falha para a análise. A análise estatística foi realizada com os testes qui-quadrado, Mann-Whitney ou testes t-Student, realizada após a regressão logística univariada e multivariada para os com $p < 0,05$. As seguintes variáveis não apresentaram diferença estatística, entre os grupos: tempo circulação extracorpórea ($p=0,669$), hipertensão pulmonar ($p=0,254$), síndrome genética ($p=0,342$), RACHS-1 ($p=0,097$), idade ($p=0,098$), tempo ventilação mecânica invasiva (VMI) ($p=0,186$) e tempo VNI ($p=0,804$). O sexo masculino apresentou maior incidência de sucesso da VNI com $p=0,013$. Todos os parâmetros ventilatórios utilizados na VNI foram coletados e apresentaram $p < 0,05$. Na análise multivariada, apenas influenciaram na ocorrência de falha da VNI o gradiente de pressão mínimo (OR 1,45 com $p=0,007$), a saturação de pulso de oxigênio (SpO_2) máxima (OR 0,88 com $p=0,011$) e a fração inspirada de oxigênio (FiO_2) máxima (OR 1,16 com $p < 0,001$). Conclusão: VNI pode ser utilizada com sucesso em crianças em PO de cirurgia cardíaca que desenvolveram IResp nas 48 horas subsequentes à extubação, utilização de maior gradiente de pressão e maiores FiO_2 são fatores associados com maior falha da utilização da VNI, utilização da VNI é segura sem a ocorrência de eventos adversos que impossibilitassem a utilização desta terapêutica.

Descritores: ventilação não invasiva; cirurgia torácica; fatores de risco; extubação; pediatria.

Abstract

Rolim DS. *Use of non-invasive ventilation in extubation failure at the post-operative care in pediatrics* [dissertation]. São Paulo: "Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo"; 2018.

Objectives: To determine the rate of failure of noninvasive ventilation (NIV) in postoperative (PO) cardiac surgery in pediatric patients with respiratory failure (RF) after extubation and to identify predictive success factors. **Design:** prospective cohort study. **Setting:** Pediatric intensive care unit of three tertiary hospitals in São Paulo, Brazil. **Patients:** Consecutive pediatric patients under 18 years of age with diagnosis of congenital heart disease who underwent corrective or palliative heart surgery and presented RF within 48 hours after extubation and were treated with NIV. **Intervention:** none. **Measurements and main results:** data collected between 2011 and 2014, from 170 patients with 2 months median age. The need for orotracheal reintubation within 48 hours after the end of NIV was considered as NIV failure. No patient presented cardiorespiratory arrest during the use of NIV, nor another complication that interrupted its use. Overall, 61.8% were successful in the use of NIV, not requiring reintubation. Subjects were divided for analysis into successful and failed NIV groups. Statistical analysis used chi-square, Mann-Whitney or Student-t tests, performed after univariate and multivariate logistic regression, for $p < 0.05$. In the multivariate analysis, only the minimal pressure gradient (OR 1.45 with $p = 0.007$), the maximum oxygen saturation (SpO₂) (OR 0.88 with $p = 0.011$) and the maximum inspiratory oxygen fraction (FiO₂) (OR 1.16 with $p < 0.001$) influenced NIV failure. All ventilatory parameters used in NIV were collected and affected NIV success, with $p < 0.05$. The following variables did not present statistical difference between the groups: extracorporeal circulation time ($p = 0.669$), pulmonary hypertension ($p = 0.254$), genetic syndrome ($p = 0.342$), RACHS-1 ($p = 0.097$), age ($p = 0.098$), invasive mechanical ventilation (IMV) duration ($p = 0.186$) and NIV duration ($p = 0.804$). **Conclusion:** NIV can be successfully used in children in cardiac surgery postoperative who developed RF in the 48 hours following extubation. Use of higher pressure gradients and higher FiO₂ associate with greater failure of NIV use. NIV use is safe, without occurrence of adverse events that prevent its use.

Descriptors: noninvasive ventilation; thoracic surgery; risk factors; airway extubation; pediatrics.

1 Introdução

1.1 Cardiopatias congênitas

As cardiopatias congênitas podem ser definidas como anormalidades estruturais ou funcionais do coração e seus vasos presentes ao nascimento, mesmo que sejam detectadas anos depois. Representa a malformação congênita mais frequente ao nascimento. Dependendo de sua gravidade pode alterar apenas a qualidade de vida do indivíduo ou até ser uma ameaça à sua vida.¹

As anormalidades cardíacas congênitas estão presentes em nove em cada mil recém-nascidos vivos nos Estados Unidos, número semelhante ao encontrado na Alemanha: 10 a cada 1000 nascidos vivos¹. Na população brasileira, estão presentes em 8 a 10 a cada 1000 nascidos vivos com estimativa de cardiopatias congênitas no Brasil é 25.757 novos casos por ano². Na maior parte dos casos, não há motivo identificável para que ocorra o defeito cardíaco. Apenas cerca de 5% dos casos de cardiopatias congênitas estão relacionadas a uma anomalia cromossômica³.

Elas podem ser classificadas em leve, como a persistência do canal arterial e o defeito do septo interatrial, moderada, como defeito do septo interventricular e a coarctação de aorta, e grave como atresia de válvula pulmonar e hipoplasia de ventrículo esquerdo¹.

Apenas cerca de 20% das cardiopatias congênitas têm indicação de tratamento clínico ou resolução espontânea, sendo indicada cirurgia para a maioria destes pacientes.

O diagnóstico precoce de cardiopatias congênitas através do ecocardiograma fetal, os avanços no cuidado ao recém-nascido, inovações nas técnicas cirúrgicas e melhor qualidade do manejo do intraoperatório levou ao aumento das taxas de sobrevivência de crianças submetidas a correções cirúrgicas de cardiopatias congênitas.^{4, 5, 6}

1.2 Estratificação cirúrgica

Existem mais de 200 procedimentos cirúrgicos que podem ser realizados em crianças com cardiopatia congênita, sem uma nomenclatura padronizada. Buscando uma padronização e assim permitindo comparação entre diferentes instituições, foram criadas formas para estratificar a complexidade dos procedimentos cirúrgicos nesta população. A utilizada pelas principais instituições paulistas de atendimento a crianças com cardiopatias congênitas é o escore de risco ajustado para cirurgia em cardiopatias congênitas, conhecido como RACHS-1. Este método foi desenvolvido no Children's Hospital Boston e classifica 207 procedimentos cirúrgicos, paliativos ou corretivos, com mortalidades hospitalares semelhantes, em seis categorias diferentes. Outras três variáveis clínicas incrementam os resultados do RACHS-1: idade, prematuridade e malformações congênitas não cardíacas^{7, 8}.

A classificação segundo o RACHS-1 tem grande utilidade na estimativa da mortalidade no período pós-operatório baseado na complexidade cirúrgica. É composto por 6 categorias sendo que categoria 1 representa um menor risco de mortalidade e a categoria 6, o maior risco⁸.

1.3 Complicações no período pós-operatório

O procedimento cirúrgico apresenta fatores que contribuem para muitas das complicações vistas no pós-operatório, como tempo prolongado de cirurgia, utilização de circulação extracorpórea (CEC), tempo de oclusão aórtica, utilização de hemoderivados, drogas vasoativas utilizadas, além de intercorrências no intraoperatório⁹.

No pós-operatório podemos encontrar, principalmente, alterações no débito cardíaco, na frequência e ritmo cardíaco, hipertensão pulmonar, alterações no sistema renal, distúrbios hemorrágicos, distúrbios hidroeletrólíticos, alterações neurológicas, alterações gastrointestinais, infecções, déficits musculares causados por uso prolongado de bloqueadores neuromusculares e complicações respiratórias⁹.

Dentre as complicações respiratórias, as mais frequentes são estridor secundário à edema de glote, atelectasia, edema pulmonar, derrame pleural, quilotórax, disfunção diafragmática, pneumonia associada à ventilação mecânica, entre outras.^{4,5, 6}

1.4 Insuficiência respiratória

A insuficiência respiratória nos pacientes desta faixa etária acaba por ser mais evidente decorrente dos diversos fatores que favorecem tal evolução, tais como a presença de um sistema imunológico em desenvolvimento, favorecendo assim a ocorrência de infecções; pequeno diâmetro das vias aéreas com maior tendência à obstrução; função muscular intercostal e diafragmática em processo de amadurecimento favorecendo a ocorrência de fadiga; canais de Lambert e poros de Kohn ainda em desenvolvimento, impedindo uma ventilação colateral

eficaz e predispondo à formação de atelectasias; caixa torácica mais complacente e pulmões com características que culminam com a diminuição da complacência pulmonar.

Além destas características, crianças em pós-operatório de cirurgia cardíaca apresentam-se ainda mais vulneráveis ao surgimento da insuficiência respiratória em decorrência de outros mecanismos que incluem insuficiência cardíaca, hipertensão pulmonar, doença pulmonar prévia, desnutrição e síndromes genéticas.

O tratamento da insuficiência respiratória visa, acima de tudo, evitar a hipóxia tecidual decorrente de uma oferta inadequada de oxigênio por distúrbios na relação ventilação/perfusão. Além disso, tem como objetivo reverter a provável hipercapnia e acidose respiratória provocadas pelo acúmulo de gás carbônico no sangue. Para isso, torna-se necessário ofertar oxigênio e suporte ventilatório, seja este invasivo ou não invasivo, até que a causa da insuficiência respiratória seja adequadamente diagnosticada e tratada.⁶

1.5 Ventilação mecânica invasiva

O manejo do pós-operatório de cirurgias para cardiopatias congênitas teve significativo avanço nas últimas décadas como resultado de desenvolvimento de novas técnicas cirúrgicas, de perfusão, de anestesia e cuidados no pós-operatório¹⁰. Apesar de todos os avanços tecnológicos do manejo destes pacientes, o tempo de ventilação mecânica ainda é muito longo¹¹, sendo que idades menores estão frequentemente associadas a tempos maiores de VMI após cirurgias para cardiopatias congênitas¹².

Apesar de inúmeras publicações relatando o sucesso de extubação precoce mesmo em neonatos, ainda é prática comum de cirurgiões, anestesistas e intensivistas não realizar a extubação precoce de crianças menores que uma certa idade em casos de cardiopatia congênita¹².

A ventilação mecânica invasiva apresentar vantagens por proteger as vias aéreas contra aspiração ou obstrução, facilitar a ventilação com pressão positiva para o tratamento de insuficiência respiratória e propiciar o controle ideal das vias respiratórias criando condições para intervenções diagnósticas ou terapêuticas, mas ela também expõe os pacientes a importantes complicações, tanto pulmonares como extrapulmonares. As sequelas que ocorrem após a intubação são decorrentes de diferentes causas como o trauma provocado pela intubação, processos infecciosos preexistentes e duração da intubação. As lesões podem variar desde edema, congestão, hemorragia submucosa, vários graus de inflamação e necrose de mucosa. A região mais atingida é a laringe. Um estudo em uma unidade de terapia intensiva (UTI) pediátrica geral, mostrou cerca de 40% das crianças intubadas apresentavam grau moderado ou severo de lesão de vias aéreas consequentes da intubação¹³.

Além da lesão local, a intubação diminui muito os mecanismos naturais de defesa do sistema respiratório, levando à ocorrência de pneumonia associada a ventilação mecânica (PAV).

Além destas complicações, há a influência da pressão positiva intratorácica na hemodinâmica, que é um ponto que requer muita atenção no manejo pós-operatório destes pacientes¹¹. Este aumento de pressão intratorácica leva a uma diminuição do débito cardíaco e da pressão arterial

média enquanto aumenta simultaneamente a pressão média da artéria pulmonar e a resistência vascular pulmonar.¹⁴

Estas complicações associadas à ventilação mecânica invasiva, em especial a laringite pós-extubação, aumentam a chance de falha de extubação. E sabe-se que crianças com cardiopatia congênita que falham na extubação possuem uma taxa de mortalidade mais alta (cerca de 65%¹⁵) e períodos de internação hospitalar mais longos, quando comparadas com crianças com outras doenças de base.¹⁶

A taxa de falha de extubação nesta população varia de 13% a 21% e apresenta como fatores de risco idades menores, hipertensão pulmonar, tempo de CEC e RACHS-1 entre 1 e 3¹⁰, na população pediátrica geral essa taxa de falha varia de 4,9% a 16,3%¹⁵.

Acredita-se que a reintubação muitas vezes deve-se a falência cardiorrespiratória refletindo a baixa reserva cardiovascular¹¹.

1.6 Ventilação mecânica não invasiva

A ventilação mecânica não invasiva (VNI) têm demonstrado sua eficácia no tratamento de diversas causas de insuficiência respiratória em crianças e, mais especificamente na população adulta, no pós-operatório de cirurgias cardiovasculares.^{4, 6}

A VNI é definida como a aplicação de pressão positiva via trato respiratório superior, tendo por principal objetivo otimizar a ventilação alveolar. É uma técnica de ventilação mecânica na qual não é empregado qualquer tipo de prótese traqueal (orotraqueal, nasotraqueal ou cânula de traqueostomia), sendo a

conexão entre o ventilador e o paciente feita por intermédio de duplo tubo nasal ou máscaras nasal, facial ou facial total.^{17, 18}

Existem controvérsias na indicação da VNI para pediatria em diferentes cenários clínicos assim como na escolha da interface. Esta escolha varia de acordo com a idade e tamanho da criança, e é essencial para o sucesso do uso da VNI. A interface deve ser ao mesmo tempo confortável, minimizar os escapes aéreos permitindo a adequada pressurização do paciente. No entanto, existem poucas opções de interfaces para a população pediátrica, o que limita seu uso⁹.

Como na maior parte das vezes não contamos com a colaboração da criança, e temos a dificuldade da escolha de uma interface confortável, utilizamos frequentemente sedação, em especial em crianças menores, para uma maior aceitação da VNI. Este uso é realizado em doses menores quando comparado com a ventilação invasiva e em um número menor de pacientes.

A aplicação da VNI tem como objetivos diminuir ou evitar a fadiga muscular, restaurar a capacidade residual funcional e otimizar a troca gasosa, garantindo uma melhor relação ventilação-perfusão.¹⁹ As principais indicações são as insuficiências respiratórias primariamente hipercápnicas (descompensação da doença pulmonar obstrutiva crônica, apneia obstrutiva do sono), patologias hipoxêmicas (pneumonia, edema agudo pulmonar) e situações mais específicas como pós-extubação.¹⁹ A falha de extubação é relativamente frequente em crianças, com valores entre 22 e 28% em prematuros, 15 a 20% em crianças que foram intubadas por motivos clínicos e 10% em crianças após cirurgia cardíaca²⁰.

Na grande maioria dos casos, a VNI permite benefícios semelhantes aos da assistência ventilatória invasiva, proporcionando melhora das condições

clínicas do paciente.²¹ As vantagens de melhorar a ventilação alveolar sem o uso de uma via aérea artificial são diversas, incluindo evitar as complicações associadas com o tubo endotraqueal e o tempo de ventilação mecânica (pneumonia nosocomial, por exemplo), melhorar o conforto do paciente, preservar os mecanismos de defesa das vias aéreas, preservar a linguagem e a deglutição e diminuir o uso de sedação.¹⁹

Além disso, é um recurso de fácil aplicabilidade e custos inferiores.^{19, 22} Estudos clínicos vêm demonstrando que o uso de VNI está associado a menores taxas de intubação endotraqueal, diminuições no tempo de internação nas unidades de terapia intensiva e redução na mortalidade hospitalar.^{17,22}

Além das indicações e da escolha da interface, os valores dos parâmetros ventilatórios que devem ser utilizados também não são bem descritos e explorados nos estudos realizados até o momento. Alguns citam as médias utilizadas, como Ódena e colaboradores (2009)⁴ em população específica de crianças em pós-operatório de cirurgia cardíaca, utilizou, em média, valores de pressão positiva expiratória final (PEEP) de 6 cmH₂O e de gradiente de pressão 12 cmH₂O. Valores estes bastante inferiores quando comparados aos valores apresentados por Fioretto e colaboradores em 2015²³ em uma população de crianças que utilizaram VNI pós-extubação. Este estudo relata valores médios de PEEP 4,87 cmH₂O e de pressão média de vias aéreas de 9,8 cmH₂O.

Assim como no meio adulto, o uso da VNI em neonatologia e em pediatria vem ganhando maior e rápida aceitação. No entanto, apesar do crescente interesse, poucos são os estudos realizados na área.^{17, 23, 24, 25, 26.}

Convencionalmente, a insuficiência respiratória aguda em crianças cardiopatas ou em pós-operatório de cirurgia cardíaca é tratada com a

reintubação orotraqueal e suporte ventilatório invasivo. O uso da VNI em crianças cardiopatas como uma alternativa de suporte ventilatório não é bem estabelecida, contrastando com estudos em adultos e com crianças maiores de 4 anos²⁰.

1.7 Justificativa

O presente estudo foi realizado para observar a evolução das crianças em pós-operatório de cirurgia cardíaca e insuficiência respiratória pós-extubação que foram submetidas a ventilação não invasiva, para demonstrar suas vantagens, como já ocorreu no meio adulto.

1.8 Hipótese

A utilização da VNI em crianças submetidas a cirurgia cardíaca que desenvolveram insuficiência respiratória em até 48 horas após a extubação evita a reintubação.

2 Objetivos

2.1 Objetivo Primário

Determinar a taxa de sucesso da ventilação não invasiva em crianças em pós-operatório de cirurgias corretivas ou paliativas de cardiopatias congênitas que desenvolveram insuficiência respiratória aguda e necessitaram de suporte ventilatório.

2.2 Objetivos secundários

Identificar fatores preditivos para sucesso da ventilação não invasiva nesta população, e determinar a segurança de sua utilização.

3 Métodos

3.1 Desenho de estudo

Estudo coorte prospectivo.

3.2 Locais do estudo

Unidades de terapia intensiva pediátricas do Hospital Sírio Libanês (HSL), Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (InCor) e do Hospital do Coração (HCor). Este estudo foi aprovado pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) de todos os hospitais participantes com os seguintes números de identificação: HSL 2010/57; 6672 e 153/2011, respectivamente.

3.3 População estudada

3.3.1 Critérios de inclusão

Pacientes pediátricos menores que 18 anos admitidos na UTI Pediátrica do HSL, InCor e HCor, em pós-operatório de cirurgia cardíaca apresente insuficiência respiratória aguda (IRespA) necessitando de suporte ventilatório não invasivo após até 48 horas da extubação.

3.3.2 Critérios de exclusão

Impossibilidade de aquisição dos dados completos, pacientes traqueostomizados, recusa da assinatura do termo de consentimento pelos pais ou responsáveis legais (anexos A, B e C), recusa de assinatura do termo de assentimento no caso de sujeitos alfabetizados (anexo D), pacientes com instabilidade hemodinâmica, trauma ou queimaduras de face, obstrução total das vias aéreas superiores, hemorragia digestiva alta, pneumotórax não drenado, hemoptise e epistaxe maciça e rebaixamento do nível de consciência. Os pacientes poderiam participar apenas uma vez do estudo durante sua internação hospitalar.

3.4 Procedimentos

Após a definição dos hospitais participantes, foram realizadas reuniões com as equipes médicas e de fisioterapia para alinhamento dos critérios de utilização de VNI e reintubação. Os três hospitais seguiram os critérios preconizados pelo I Consenso de Ventilação Mecânica Brasileiro em Pediatria e Neonatologia²⁷. Os equipamentos utilizados foram, preferencialmente Servo i® (Maquet, Solna, Suécia) e Bipap Vision® (Respironics, Pittsburgh, Pensilvânia, Estados Unidos da América).

A VNI foi instalada em todos os pacientes que desenvolveram IRespA por hipoventilação, pneumonia, congestão pulmonar, laringite pós extubação, atelectasia, derrame pleural, disfunção diafragmática, em até 48 horas após a extubação de acordo com a avaliação clínica do fisioterapeuta juntamente com o médico responsável. Os critérios utilizados para esta avaliação foram a

presença das seguintes contra-indicações relativas: hipersecreção pulmonar, náuseas e vômitos, agitação, ansiedade e intolerância ao tratamento.

Hipertensão pulmonar foi definida como pressão de artéria pulmonar maior ou igual a 25 mmHg determinada por ecocardiograma.

Poderiam ser utilizadas as seguintes interfaces: máscara orofacial, nasal, facial total ou duplo tubo nasal. Sua indicação dependeu da disponibilidade no momento e avaliação clínica. A utilização de placas hidrocolóides para proteção de pele também foi realizada de acordo com avaliação no momento da instalação da VNI, assim como qual modo ventilatório e qual aparelho de VNI foi utilizado. Foi realizada umidificação e aquecimento dos gases, seja através de filtros ou de aquecedores com água, dependendo da avaliação da equipe no momento da instalação da VNI. Os parâmetros iniciais deveriam ser suficientes para permitir adequada expansibilidade torácica e saturação de pulso de oxigênio (SpO_2) entre 90% e 95%, com exceção das cardiopatias cianogênicas que foi respeitado o valor determinado pela equipe cirúrgica, que geralmente é em torno de 85%. Caso o paciente ficasse agitado, dificultando ou impossibilitando sua permanência em VNI, foi avaliado pelo médico responsável a utilização de sedação intermitente ou contínua que permitisse a utilização do método.

Os pacientes mantiveram monitorização contínua de eletrocardiograma e SpO_2 . A realização de radiografia de tórax e outros exames laboratoriais ocorreram de acordo com a avaliação clínica da equipe.

A administração de dieta por via oral ou enteral também ocorreu de acordo com a avaliação médica.

As variáveis foram coletadas através de anotações realizadas no prontuário médico de cada paciente, e transferidas para uma ficha padronizada

sendo coletadas no momento em que a VNI foi instalada, e diariamente até o término do uso da VNI, seja por sucesso ou por falha. Foi considerado sucesso da VNI o paciente que não necessitou de reintubação orotraqueal, e falha a necessidade de reintubação orotraqueal em até 48 horas após o término do uso da VNI. A reintubação foi decidida por um consenso entre a equipe adotando como critérios absolutos a parada cardiorrespiratória, instabilidade hemodinâmica e rebaixamento de nível de consciência. As indicações relativas de reintubação são: hipoxemia refratária a tratamento, persistência de acidose respiratória ao exame de gasometria arterial e sinais clínicos de fadiga respiratória.

3.5 Variáveis

3.5.1 Variáveis primárias

Reintubação, RACHS-1, idade, tempo de VNI e tempo de CEC.

3.5.2 Variáveis secundárias

Sexo, presença de síndromes genéticas, hipertensão pulmonar, tipo de cardiopatia congênita, cirurgia realizada, fração inspirada de oxigênio (FiO_2) utilizada, gradiente de pressão inspiratório máxima e mínima, PEEP máxima e mínima, tipo de respirador, interface utilizada, uso de sedativos, complicações, tempo total de ventilação mecânica invasiva, doenças respiratórias pré-existentes.

3.6 Análise Estatística

3.6.1 Análise dos resultados

As características pessoais e clínicas quantitativas dos pacientes foram descritas com uso de medidas centralizadoras (média e mediana) e medidas de dispersão (desvio padrão, mínimo e máximo) e as características qualitativas foram descritas com uso de frequências absolutas e relativas. Foi descrita a ocorrência de sucesso/falha da VNI segundo cada característica de interesse e verificada a associação com as características qualitativas com uso de testes qui-quadrado e comparadas as características quantitativas segundo sucesso e falha com uso de testes Mann-Whitney ou testes t-Student²⁸. Foram estimadas as razões de chance (*odds ratio*) (OR) de cada variável de interesse com a ocorrência de falha com os respectivos intervalos de confiança de 95% (IC) com uso de regressão logística simples²⁹.

Foi estimado o modelo de regressão logística múltipla²⁹ para identificar os fatores que conjuntamente influenciam na ocorrência de falhas da VNI, selecionando-se as variáveis que nos testes bivariados apresentaram níveis de significância inferiores a 0,10 ($p < 0,10$), mantendo-se nos modelos finais apenas as variáveis com nível de significância inferior a 0,05 ($p < 0,05$).

Os testes foram realizados com nível de significância de 5%.

Os softwares utilizados foram Excel 2003 e SPSS 20.0.

3.6.2 Cálculo de amostra

Para o cálculo do tamanho da amostra, foi considerado erro alfa unicaudal de 5% e erro beta de 20%, sempre sem considerar *dropouts*. Para se chegar ao

tamanho da amostra, foi estimado que a taxa mínima de falha de VNI nas UTIs participantes do estudo seria de 40%. Sendo assim, a amostra calculada foi de 170 sujeitos.

4 Resultados

A coleta dos dados ocorreu entre dezembro de 2011 e maio de 2014.

Durante o período do estudo, 186 pacientes preencheram os critérios de inclusão no estudo no que se refere à utilização de VNI. No entanto, 16 pacientes foram excluídos, 5 por recusa na assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido, e 11 por impossibilidade de coleta de todos os dados necessários para o estudo. Sendo então analisados 170 pacientes, com 68 (40%) do HCor, 94 (55,3%) do InCor e 8 (4,7%) do HSL.

Nenhum paciente apresentou parada cardiorrespiratória durante o uso da VNI. Treze pacientes morreram, o que corresponde a 7,6% da amostra. Todos estavam em ventilação mecânica invasiva com intubação orotraqueal na hora da morte.

Apenas 12 crianças apresentaram lesão de pele em decorrência do uso da VNI, sem inviabilizar a continuidade do suporte ventilatório não invasivo, sendo necessário apenas troca de interface. Nenhum paciente apresentou distensão gástrica que interferisse no uso da VNI, nem pneumotórax em decorrência da utilização da VNI.

Dos pacientes, 61,8% tiveram sucesso na utilização de VNI, não necessitando de reintubação, sendo que 36% destes eram recém-nascidos.

Com relação ao sexo, 86 (50,6%) crianças eram do sexo masculino, com mediana de idade de 2 meses, variando entre 0 e 108 meses.

Os dados demográficos dos pacientes estão descritos na tabela 1.

Tabela 1. Dados demográficos, características cirúrgicas e variáveis relacionadas à VMI e VNI

VARIÁVEL	DESCRIÇÃO (N=170)
SEXO, N (%)	
Masculino	86 (50,6)
Feminino	84 (49,4)
IDADE (meses)	
Média (DP)	5,7 (12,9)
Mediana (min; max)	2 (0; 108)
INTERFACE, N (%)	
Máscara orofacial	71 (41,8)
Duplo tubo nasal	99 (58,2)
SEDAÇÃO, N (%)	
Não	41 (24,1)
Sim	129 (75,9)
SÍNDROME GENÉTICA, N (%)	
Não	137 (80,6)
Sim	33 (19,4)
HP, N (%)	
Não	145 (85,3)
Sim	25 (14,7)
CEC (minutos)	
Média (DP)	85,8 (624)
Mediana (min; max)	95,0 (0; 215)
TEMPO DE VMI (dias)	
Média (DP)	11,5 (26,1)
Mediana (min; max)	4 (0; 211)
TEMPO DE VNI (horas)	
Média (DP)	65 (70,6)
Mediana (min; max)	47,5 (1; 402)
RE IOT, N (%)	
Não	105 (61,8)
Sim	65 (38,2)
ÓBITO, (%)	
Não	157 (92,4)
Sim	13 (7,6)
RACHS – 1, N (%)	
1	3 (1,8)
2	40 (23,5)
3	42 (24,7)
4	51 (30)
5	4 (2,4)
6	30 (17,6)

HP – hipertensão pulmonar, CEC – circulação extracorpórea, VMI – ventilação mecânica invasiva, VNI – ventilação mecânica não invasiva, RE IOT – reintubação, RACHS-1 – escore de risco ajustado para cirurgia cardíaca, DP – desvio padrão, min – mínimo, max – máximo

Dos 170 pacientes, 40% (68) eram recém-nascidos, e destes 38 tiveram sucesso no uso da VNI.

Foram utilizados apenas dois tipos de interface: 41,8% utilizaram a máscara orofacial e 58,2 % o duplo tubo nasal. A grande maioria dos pacientes (75,9%) utilizaram algum tipo de sedação durante o período de uso da VNI.

Apenas 19,4% apresentavam diagnóstico de alguma síndrome genética e 14,7% apresentavam hipertensão pulmonar antes do procedimento cirúrgico.

O tempo de CEC apresentou mediana de 95 minutos, variando entre 0 e 215 minutos.

O tempo de utilização de ventilação mecânica invasiva entre o momento que o paciente era admitido na UTI proveniente do centro cirúrgico e o momento da extubação apresentou mediana de 4 dias, oscilando entre 0 e 215 dias.

A VNI foi utilizada por um período com mediana de 47,5 horas (1; 402) de forma contínua ou intermitente.

Os valores encontrados dos parâmetros ventilatórios da VNI estão descritos na tabela 2.

Tabela 2. Parâmetros ventilatórios da VNI

Variável	Descrição (n=170)
GRADIENTE DE PRESSÃO MIN (cmH₂O)	
média (DP)	12,6 (2,2)
GRADIENTE DE PRESSÃO MAX (cmH₂O)	
média (DP)	13,6 (2,4)
PEEP MIN (cmH₂O)	
média (DP)	5,7 (0,8)
PEEP MAX (cmH₂O)	
média (DP)	6,2 (0,9)
SpO₂ MIN (%)	
média (DP)	87,4 (16)
SpO₂ MAX (%)	
média (DP)	95,2 (5,1)
FiO₂ MIN (%)	
média (DP)	39,2 (10,3)
FiO₂ MAX (%)	
média (DP)	45,8 (15,1)
QUEDA DE FiO₂	
média (DP)	12,4 (11)

SpO₂ – saturação de pulso de oxigênio, FiO₂ – fração inspirada de oxigênio, DP – desvio padrão, min – mínimo, max – máximo, PEEP – pressão positive expiratória final

O tempo de CEC não apresentou diferença entre os grupos sucesso (86,1 ±64,7) e falha (85,1 ±58,8), com p=0,669. Assim como presença ou não de hipertensão pulmonar, com p=0,254, e de síndrome genética (p=0,342).

O RACHS-1 também não foi determinante para predizer sucesso ou falha de VNI, com p=0,097.

A idade também não se apresentou como fator de risco para falha de VNI, sendo que o grupo que obteve sucesso apresentou mediana de idade de 2 meses (0; 108) e o que obteve falha, 1 mês (0;36) com p=0,098.

Isoladamente pacientes do sexo feminino apresentaram estatisticamente mais falhas que pacientes do sexo masculino com $p=0,013$.

A tabela 3 mostra as características demográficas, cirúrgicas e os dados relacionados à ventilação mecânica com os pacientes divididos em grupo sucesso e falha e a tabela 4 mostra como se comportaram os pacientes divididos nos dois grupos em relação ao desfecho.

Tabela 3. Características demográficas, cirúrgicas e os dados relacionados à ventilação mecânica com os pacientes divididos em grupo sucesso e falha

VARIÁVEL	DESFECHO DA VNI		P
	Sucesso (n=105)	Falha (n=65)	
SEXO			0,013
Masculino	61	25	
Feminino	44	40	
IDADE (meses)	2(0;108) ^a	1 (0;36) ^a	0,098**
INTERFACE			0,714
máscara facial	45	26	
duplo tubo nasal	60	39	
SEDAÇÃO			0,084
Sim	75 (71,4%)	54 (83%)	
SÍNDROME GENÉTICA			0,342
Sim	18 (17,1%)	15 (23%)	
HIPERTENSÃO PULMONAR			0,254
Sim	18 (17,1%)	7 (10,7%)	
CEC (minutos)	86,1 (64,7) ^b	85,1 (58,8) ^b	0,669*
TEMPO DE VMI (dias)	3 (0;211) ^a	5 (0;139) ^a	0,186*
TEMPO DE VNI (horas)	46(3;402) ^a	48(1;286) ^a	0,804**
RACHS-1 (N)			0,097*
1	3 (2,8%)	0 (0)	
2	20 (19%)	20 (30,7%)	
3	24 (22,8%)	18 (27,7%)	
4	34 (32,4%)	17 (26,1%)	
5	3 (2,8%)	1 (1,5%)	
6	21 (20%)	9 (13,8%)	

Teste qui-quadrado; * Teste Mann-Whitney; ** Teste t-Student, ^a mediana (min;max), ^b média (desvio padrão), CEC – circulação extracorpórea, VMI – ventilação mecânica invasiva, VNI – ventilação mecânica não invasiva, RACHS-1 – escore de risco ajustado para cirurgia cardíaca

Após análise univariada, todos os parâmetros ventilatórios apresentaram influência na ocorrência de falhas com $p < 0,05$.

Na análise múltipla, ajustada por covariantes, apenas alguns parâmetros ventilatórios apresentaram influência na ocorrência de falha da VNI, sendo eles o gradiente de pressão mínimo, a SpO_2 máxima e a FiO_2 máxima.

O gradiente de pressão mínimo utilizado foi, em média, 11,8 ($\pm 1,8$) no grupo sucesso enquanto no grupo que foi reintubado a média foi 13,9 ($\pm 2,1$) com $p = 0,007$ e OR 1,45 (IC95% 1,11 – 1,91), ou seja, o aumento do gradiente de pressão aumenta a chance de falha da VNI.

A SpO_2 máxima apresentou média de 96,8 ($\pm 4,2$) no grupo sucesso e 92,5 ($\pm 5,5$) no grupo falha, com $p = 0,011$ e OR 0,88 (IC95% 0,80 – 0,97), sendo assim quanto maior a SpO_2 menores são as chances de falha na VNI no grupo estudado.

Em relação à FiO_2 máxima utilizada, temos em média 37,4% ($\pm 7,6$) no grupo sucesso, opondo-se a 59,2% ($\pm 14,5$) no grupo que falhou na utilização da VNI. Para esta variável o valor de p foi menor que 0,001, com OR 1,16 (IC95% 1,10 – 1,23), ou seja, a maior necessidade de FiO_2 demonstra forte associação com falha da VNI.

Na tabela 4 estão descritos os resultados em relação aos parâmetros ventilatórios com a análise univariada, enquanto na tabela 5 estão apenas os parâmetros ventilatórios que apresentaram $p < 0,05$ após análise multivariada.

Tabela 4. Análise univariada dos pacientes em relação aos parâmetros ventilatórios, divididos entre os grupos

VARIÁVEL	SUCESSO DA VNI		OR (NÃO AJUSTADO)	IC (95%)		P
	Sim (n=105)	Não (n=65)		Inferior	Superior	
GRADIENTE DE PRESSÃO MÍNIMO			1,78	1,44	2,20	<0,001**
média (DP)	11,8 (1,8)	13,9 (2,1)				
GRADIENTE DE PRESSÃO MÁXIMO			1,73	1,42	2,11	<0,001**
média (DP)	12,8 (1,9)	15,1 (2,3)				
PEEP MÍNIMO			1,78	1,17	2,72	0,006**
média (DP)	5,6 (0,7)	6 (0,9)				
PEEP MÁXIMO			2,34	1,56	3,52	<0,001**
média (DP)	5,9 (0,8)	6,5 (0,9)				
SpO₂ MÍNIMA			0,87	0,82	0,92	0,001**
média (DP)	90,4 (19)	82,5 (6,8)				
SpO₂ MÁXIMA			0,84	0,78	0,90	<0,001**
média (DP)	96,8 (4,2)	92,5 (5,5)				
FiO₂ MÍNIMA			1,25	1,17	1,33	<0,001**
média (DP)	33,8 (5,8)	47,9 (10)				
FiO₂ MÁXIMA			1,20	1,14	1,27	<0,001**
média (DP)	37,4 (7,6)	59,2 (14,5)				
QUEDA DE FiO₂			1,02	0,99	1,05	0,172**
média (DP)	11,4 (9,8)	13,9 (12,6)				

Teste qui-quadrado; * Teste Mann-Whitney; ** Teste t-Student, OR – razão de chance, IC – intervalo de confiança, SpO₂ – saturação de pulso de oxigênio, FiO₂ – fração inspirada de oxigênio, DP – desvio padrão, PEEP – pressão positiva expiratória final

Tabela 5. Análise multivariada dos pacientes em relação aos parâmetros ventilatórios, divididos entre os grupos

VARIÁVEL	SUCESSO DA VNI		OR (AJUSTADO)	IC (95%)		P
	Sim (n=105)	Não (n=65)		Inferior	Superior	
GRADIENTE DE PRESSÃO MÍNIMO			1,45	1,11	1,91	0,007
média (DP)	11,8 (1,8)	13,9 (2,1)				
SpO₂ MÁXIMA			0,88	0,80	0,97	0,011
média (DP)	96,8 (4,2)	92,5 (5,5)				
FiO₂ MÁXIMA			1,16	1,10	1,23	<0,001
média (DP)	37,4 (7,6)	59,2 (14,5)				

Teste qui-quadrado, OR – razão de chance, IC – intervalo de confiança, SpO₂ – saturação de pulso de oxigênio, FiO₂ – fração inspirada de oxigênio, DP – desvio padrão

5 Discussão

Este estudo teve como objetivo determinar a taxa de sucesso do uso da VNI para tratamento de IRespA que se apresenta em até 48 horas após a extubação em crianças no pós-operatório de cirurgia cardíaca, e esta terapêutica evitou que aproximadamente dois terços destas fossem reintubadas, diminuindo assim seus riscos de lesão de vias aéreas e pneumonia associada a ventilação mecânica.

Os resultados aqui apresentados são compatíveis com os demais estudos com VNI na população pediátrica, sejam eles com pacientes após cirurgia cardíaca ou com pacientes não cardiopatas, com taxas de sucesso em torno de 70%^{4, 17, 19, 26, 27, 32, 33, 34, 35, 36}.

Este estudo apresenta como limitação a ausência de dados em relação à classificação da gravidade da insuficiência respiratória e parâmetros hemodinâmicos.

Além de prevenir a reintubação em 62% dos pacientes, a VNI não foi associada a nenhuma complicação relevante mostrando-se segura e viável, sendo aplicada rotineiramente em hospitais terciários de um país em desenvolvimento.

Lafever et al 2016³⁵ em seu estudo retrospectivo realizado em um único centro com 200 crianças em pós-operatório de cirurgia cardíaca que utilizaram VNI apresentou alta taxa de sucesso e referiu como limitações o fato de ser retrospectivo e não terem registros de dados referentes aos parâmetros ventilatórios. Para suprir essa lacuna, nosso estudo além de prospectivo em três diferentes centros, tem registrado os parâmetros ventilatórios utilizados na VNI.

Nosso estudo analisou os maiores e os menores valores de gradiente de pressão, PEEP e FiO₂ utilizados, e observou que quanto menor o gradiente de pressão maior a probabilidade de sucesso da VNI. Estudos realizados em pacientes sob VMI verificaram a associação entre o valor do gradiente de pressão com mortalidade e lesão pulmonar induzida por ventilação mecânica, enfatizando a importância da utilização de baixos níveis de gradiente de pressão³⁷. Em VNI o valor do gradiente de pressão utilizado normalmente é determinado pela equipe de acordo com o volume corrente realizado pelo paciente e/ou pela expansibilidade torácica adequada. O presente estudo aponta a utilização de menores valores de gradiente de pressão como fator preditivo para o sucesso da utilização da VNI.

Em estudo de Odena *et al.*, 2009⁴ o sucesso da VNI nesta mesma população de pacientes ocorreu em 69% dos casos e pode ser relacionado ao tempo em que permaneceram em VNI. Os que fracassaram permaneceram por mais tempo que os que obtiveram sucesso (158 h X 59 h, $p < 0,05$). Nosso estudo apresentou um número de participantes maior (170 contra 29), as medianas foram muito semelhantes entre si ($p = 0,804$), e bastante inferiores aos apresentados no artigo citado anteriormente (48h X 46h), apesar de taxas semelhantes de sucesso. O que nos leva a crer que após cerca de 50 horas em VNI, caso o paciente não tenha apresentado sinais de melhora, a re-IOT deve ser considerada.

Em outro estudo¹⁹ realizado apenas com crianças cardiopatas foi verificada associação entre maior gravidade e falha da VNI, diferentemente do que observamos neste trabalho. Gupta *et al*²¹ dividiram seus pacientes de acordo com o RACHS-1 em dois grupos: RACHS-1 1 a 3 e RACHS-1 4 a 6. Em sua

amostra, o grupo mais grave (RACHS-1 4 a 6) foi o grupo que apresentou maior incidência de falha da VNI, diferente do que encontramos. Apesar de contarmos com metade da nossa amostra de crianças classificadas com RACHS-1 4 a 6, não houve diferença estatisticamente significativa entre os diferentes níveis da classificação da complexidade cirúrgica. Acreditamos que isso se deva ao fato de o RACHS-1 apenas levar em consideração a complexidade cirúrgica e não a severidade das condições do paciente antes e após a cirurgia^{35, 38}.

Um fator bastante importante no sucesso da aplicação da VNI como suporte ventilatório em crianças é o comprometimento de toda equipe multidisciplinar com o sucesso da VNI^{4, 19, 23, 26, 27, 34}. Sempre importante enfatizar como o treinamento da equipe no manejo destes pacientes é essencial para manter o posicionamento adequado tanto da criança quanto da interface, evitando desta forma lesões de pele associadas a utilização de VNI, obstrução de vias aéreas e deslocamento da interface; manter vigilância quanto à presença de secreções pulmonares para que sejam rapidamente eliminadas; manter vigilância em relação ao nível de consciência da criança para que em casos de agitação tentar acalmá-la ou realizar administração de sedação, ou em casos de rebaixamento, a terapêutica seja reavaliada; além da adequada escolha da interface e do ventilador utilizado. Esta é a opinião dos autores deste trabalho, corroborada por diversos outros grupos como Gupta 2013²¹, Lum 2010²⁶, Ódena 2009⁴, Essouri 2006¹⁸, Harrison 2002⁶, entre outros.

Essouri 2006¹⁸, Lum 2010²⁶, Mayordomo-Colunga 2010³⁶, James 2011³⁹ e Fedor 2017³⁴ foram unânimes em afirmar que quanto menor o valor de FiO₂ utilizado, maiores são as chances de sucesso da VNI. No entanto, todos estes trabalhos foram realizados com uma população mista, englobando crianças com

os mais diversos diagnósticos. Em nosso estudo com apenas crianças em pós-operatório de cirurgia cardíaca, a diferença entre a máxima FiO_2 utilizada entre os grupos sucesso e falha foi de pouco mais de 20%, com $p < 0,001$. Esta diferença é relevante também clinicamente, mostrando também a eficácia da VNI em pacientes hipoxêmicos, como já havia sido demonstrado anteriormente em outros grupos de pacientes.

A SpO_2 também apresentou-se como um fator preditivo de sucesso em nosso estudo, com valores maiores sendo associados a maior taxa de sucesso, com $p = 0,01$. No entanto, este resultado não apresenta relevância clínica por tratar-se de um grupo de sujeitos em pós-operatório de cirurgia cardíaca corretiva ou paliativa. Nos sujeitos que realizaram as cirurgias cardíacas paliativas, o valor de SpO_2 esperado no pós-operatório é menor que o das cirurgias corretivas. Sendo assim, este resultado acaba não mostrando relevância clínica.

A utilização de cânula nasal de alto fluxo (CNAF) nos últimos anos tem aumentado de forma significativa, com diversos estudos mostrando sua segurança na utilização, alguns demonstrando sua superioridade em relação à oxigenoterapia convencional e a CNAF atingindo resultados semelhantes aos alcançados pela VNI⁴⁰. Inicialmente, os estudos foram feitos com diversos pacientes com insuficiência respiratória. Recentemente, alguns autores como Hernandez 2016⁴¹ em estudo comparando a utilização de CNAF com VNI após extubação em pacientes com alto risco de falha de extubação, a VNI não foi superior à CNAF na prevenção da reintubação. No entanto, sua definição de alto risco de falha é bastante abrangente, podendo ser mais bem definida.

Apesar de resultados promissores da CNAF, esta terapêutica apresenta um alto custo para o hospital, enquanto que a VNI pode ser realizada com os mesmos ventiladores que já estão presentes nas UTIs. Em países em desenvolvimento, este fator é crucial na escolha do método terapêutico a ser utilizado.

No momento da coleta de dados deste estudo, a CNAF ainda não estava sendo utilizada no Brasil, tendo sido iniciada a sua utilização no ano seguinte. Caso este estudo fosse replicado neste ano, acreditamos que parte dos pacientes incluídos em nosso estudo teriam indicação para CNAF por apresentarem quadros de desconforto respiratório mais leves, que tiveram resolução favorável com poucas horas de VNI.

6 Conclusões

Com base nos achados deste estudo, podemos concluir que:

1. VNI pode ser utilizada com sucesso em crianças em pós-operatório de cirurgia cardíaca que desenvolveram insuficiência respiratória nas 48 horas subsequentes à extubação.
2. Utilização de menor gradiente de pressão e menores concentrações de oxigênio são fatores associados com maior sucesso da utilização da VNI.
3. Utilização da VNI é segura para a amostra avaliada sem a ocorrência de eventos adversos que impossibilitassem a utilização desta terapêutica.

7 Anexos

7.1 Anexo A – Termo de consentimento livre e esclarecido – HSL

**HOSPITAL
SÍRIO-LIBANÊS**

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

IEP - Pesquisa

Título do Estudo: **A ventilação não invasiva como uma opção de suporte ventilatório para pacientes pediátricos em pós operatório de cirurgia cardíaca com insuficiência respiratória**

Telefone: (11) 9334-9387 / (11) 3155-0888

O Senhor (a) está sendo convidado a autorizar que seu (sua) filho (a) participe de um projeto de pesquisa. Por favor, leia este documento com bastante atenção antes de assiná-lo. Caso haja alguma palavra ou frase que o senhor (a) não consiga entender, converse com o pesquisador responsável pelo estudo ou com um membro da equipe desta pesquisa para esclarecê-los.

A proposta deste termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) é explicar tudo sobre o estudo e solicitar a sua permissão para participar do mesmo.

OBSERVAÇÃO: Caso o paciente não tenha condições de ler e/ou compreender este TCLE, o mesmo poderá ser assinado e datado por um membro da família ou responsável legal pelo paciente.

Objetivo do Estudo

A ventilação não invasiva (VNI) é uma forma de suporte ventilatório realizado de forma não invasiva, empregado em casos de insuficiência respiratória e apresenta menores complicações em relação à ventilação mecânica invasiva. As crianças submetidas a cirurgias cardíacas evoluem, frequentemente, com insuficiência respiratória após a extubação, necessitando de suporte ventilatório, o que é realizado rotineiramente de forma não invasiva. Quando realizado desta forma, diminui a incidência de complicações

No entanto, existem poucas publicações a esse respeito, sendo a VNI utilizada de acordo com a experiência de cada serviço. E, em diversos casos, optado pelo reintubação pelo não conhecimento dos reais benefícios da VNI.

O objetivo deste estudo é identificar fatores que possam prever quando a VNI não está indicada e a taxa de pacientes que falham com o uso da VNI.

Duração do Estudo

A duração do estudo é estimada em 3 anos.

Descrição do Estudo

Participarão do estudo aproximadamente 170 indivíduos.

Este estudo será realizado nas unidades de terapia intensiva (UTI) pediátricas do Hospital Sírio Libanês (HSL), Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (InCor HCFMUSP) e Hospital do Coração (HCor).

Requisitos para participar serão: pacientes pediátricos menores que 18 anos admitidos na UTI Pediátrica do HSL, InCor e HCor, em pós operatório de cirurgia cardíaca e que apresentem insuficiência respiratória aguda (IRespA) necessitando de suporte ventilatório não invasivo (VNI) após até 48 horas da extubação.

Você não pode participar deste estudo se não for possível a aquisição dos dados completos, pacientes traqueostomizados, recusa da assinatura do termo de consentimento pelos pais ou responsáveis legais, recusa de assinatura do termo de consentimento pelo médico responsável pelo paciente, pacientes com alterações muito grandes de frequência cardíaca e pressão arterial, trauma ou queimaduras de face, obstrução total das vias aéreas superiores, hemorragia digestiva alta, pneumotórax sem ter sido realizada a colocação de um dreno de tórax, sangramento nasal em grande quantidade e rebaixamento do nível de consciência.

Procedimento do Estudo

Após entender e concordar em participar, a instalação da VNI será realizada de acordo com a indicação do médico responsável, e poderá ser realizada com máscaras faciais ou nasais ou com cânulas nasais. Serão coletados os dados através das anotações realizadas no prontuário médico, referentes ao peso do paciente, dados específicos da cirurgia, parâmetros utilizados durante a VNI, alguns sinais vitais e tempo de uso de VNI.

Não serão realizados nenhum procedimento nem exame específicos para este estudo. Serão realizados apenas os exames que a equipe médica responsável julgar necessários.

Os resultados dos exames serão fornecidos pela equipe responsável pelo paciente, já que não será realizado nenhum exame específico para este estudo.

Riscos Potenciais, Efeitos Colaterais e Desconforto

Não há riscos, efeitos colaterais ou desconforto relacionados à participação no estudo.

Benefícios para o participante

Não há benefício direto para o participante desse estudo. Trata-se de estudo observacional testando a hipótese de que a ventilação não invasiva é uma opção viável de suporte ventilatório após a realização de cirurgia cardíaca.

Somente no final do estudo poderemos concluir a presença de algum benefício. Porém, os resultados obtidos com este estudo poderão ajudar a determinar os fatores que levam à falha da VNI, ajudando a identificação de quais pacientes se beneficiam do uso da VNI.

Compensação

Não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação. Se existir qualquer despesa adicional, ela será absorvida pelo orçamento da pesquisa.

Participação Voluntária/Desistência do Estudo

A participação de seu (sua) filho (a) neste estudo é totalmente voluntária, ou seja, ele (a) somente participa se quiser.

A não participação no estudo não implicará em nenhuma alteração no seu acompanhamento médico tão pouco alterará a relação da equipe médica com o mesmo. Após assinar o consentimento, você terá total liberdade de retirá-lo a qualquer momento e deixar de participar do estudo se assim o desejar, sem quaisquer prejuízos à continuidade do tratamento e acompanhamento na instituição.

Novas Informações

Quaisquer novas informações que possam afetar a segurança de seu (sua) filho (a) ou influenciar na sua decisão de continuar a participação no estudo serão fornecidas a você por escrito. Se você decidir que seu (sua) filho (a) irá continuar neste estudo, terá que assinar um novo (revisado) Termo de Consentimento informado para documentar seu conhecimento sobre novas informações.

Em Caso de Danos Relacionados à Pesquisa

Em caso de dano pessoal, diretamente causado pelos procedimentos ou tratamentos propostos neste estudo (nexo causal comprovado), o participante tem direito a tratamento médico na Instituição, bem como às indenizações legalmente estabelecidas.

Utilização de Registros Médicos e Confidencialidade

Todas as informações colhidas e os resultados dos testes serão analisados em caráter estritamente científico, mantendo-se a confidencialidade (segredo) do paciente a todo o momento, ou seja, em nenhum momento os dados que o identifique serão divulgados, a menos que seja exigido por lei.

Os registros médicos que trazem a sua identificação e esse termo de consentimento assinado poderão ser inspecionados por agências reguladoras e pelo CEP.

Os resultados desta pesquisa poderão ser apresentados em reuniões ou publicações, contudo, sua identidade não será revelada nessas apresentações.

Quem Devo Entrar em Contato em Caso de Dúvida

Em qualquer etapa do estudo você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. O responsável pelo estudo nesta instituição é Denise Rolim Leal de Medeiros que poderá ser encontrada na UTI Pediátrica do Hospital Sírio Libanês ou nos respectivos telefones: (11) 9334-9387 e (11) 3155-0888.

Em caso de dúvidas ou preocupações quanto aos seus direitos como participante deste estudo, o (a) senhor (a) pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) deste hospital, através do telefone (11) 3155-8318 ou pelo e-mail: cepesq@hsl.org.br.

Declaração de Consentimento

Concordo na participação de meu (minha) filho (a) no estudo intitulado "A ventilação não invasiva como uma opção de suporte ventilatório para pacientes pediátricos em pós operatório de cirurgia cardíaca com insuficiência respiratória".

Li e entendi o documento de consentimento e o objetivo do estudo, bem como seus possíveis benefícios e riscos. Tive oportunidade de perguntar sobre o estudo e todas as minhas dúvidas foram esclarecidas. Entendo que estou livre para decidir não participar desta pesquisa.

Eu autorizo a utilização dos registros médicos (prontuários médicos) de meu (minha) filho (a) pelo pesquisador, autoridades regulatórias e pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da instituição.

Receberei uma via assinada e datada deste documento.

Entendo que ao assinar este documento, não estou abdicando de nenhum de meus direitos legais.

Nome do pai ou mãe ou responsável legal em Letra de
Forma ou à Máquina

Data

Assinatura do do pai ou mãe ou responsável legal

Data

Assinatura da Pessoa Obtendo o Consentimento

Data

7.2 Anexo B – Termo de consentimento livre e esclarecido – HCor

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE E TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título do Estudo: **A ventilação não invasiva como uma opção de suporte ventilatório para pacientes pediátricos em pós operatório de cirurgia cardíaca com insuficiência respiratória**

Telefone: (11) 3053-6611

O Senhor (a) está sendo convidado a autorizar que seu (sua) filho (a) participe de um projeto de pesquisa. Por favor, leia este documento com bastante atenção antes de assiná-lo. Caso haja alguma palavra ou frase que o senhor (a) não consiga entender, converse com o pesquisador responsável pelo estudo ou com um membro da equipe desta pesquisa para esclarecê-los.

A proposta deste termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) é explicar tudo sobre o estudo e solicitar a sua permissão para participar do mesmo.

OBSERVAÇÃO: Caso o paciente não tenha condições de ler e/ou compreender este TCLE, o mesmo poderá ser assinado e datado por um membro da família ou responsável legal pelo paciente.

Objetivo do Estudo

A ventilação não invasiva (VNI) é uma forma de suporte ventilatório realizado de forma não invasiva, empregado em casos de insuficiência respiratória e apresenta menores complicações em relação à ventilação mecânica invasiva. As crianças submetidas a cirurgias cardíacas evoluem, frequentemente, com insuficiência respiratória após a extubação, necessitando de suporte ventilatório, o que é realizado rotineiramente de forma não invasiva. Quando realizado desta forma, diminui a incidência de complicações

No entanto, existem poucas publicações a esse respeito, sendo a VNI utilizada de acordo com a experiência de cada serviço. E, em diversos casos, optado pelo reintubação pelo não conhecimento dos reais benefícios da VNI.

O objetivo deste estudo é identificar fatores que possam prever quando a VNI não está indicada e a taxa de pacientes que falham com o uso da VNI.

Duração do Estudo

A duração do estudo é estimada em 3 anos.

Descrição do Estudo

Participação do estudo aproximadamente 170 indivíduos.

Este estudo será realizado nas unidades de terapia intensiva (UTI) pediátricas do Hospital Sírio Libanês (HSL), Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (InCor HCFMUSP) e Hospital do Coração (HCor).

Requisitos para participar serão: pacientes pediátricos menores que 18 anos admitidos na UTI Pediátrica do HSL, InCor e HCor, em pós operatório de cirurgia cardíaca e que apresentem insuficiência respiratória aguda (IRespA) necessitando de suporte ventilatório não invasivo (VNI) após até 48 horas da extubação.

Você não pode participar deste estudo se não for possível a aquisição dos dados completos, pacientes traqueostomizados, recusa da assinatura do termo de consentimento pelos pais

ou responsáveis legais, recusa de assinatura do termo de consentimento pelo médico responsável pelo paciente, pacientes com alterações muito grandes de frequência cardíaca e pressão arterial, trauma ou queimaduras de face, obstrução total das vias aéreas superiores, hemorragia digestiva alta, pneumotórax sem ter sido realizada a colocação de um dreno de tórax, sangramento nasal em grande quantidade e rebaixamento do nível de consciência.

Procedimento do Estudo

Após entender e concordar em participar, a instalação da VNI será realizada de acordo com a indicação do médico responsável, e poderá ser realizada com máscaras faciais ou nasais ou com cânulas nasais. Serão coletados os dados através das anotações realizadas no prontuário médico, referentes ao peso do paciente, dados específicos da cirurgia, parâmetros utilizados durante a VNI, alguns sinais vitais e tempo de uso de VNI.

Não serão realizados nenhum procedimento nem exame específicos para este estudo. Serão realizados apenas os exames que a equipe médica responsável julgue necessários.

Os resultados dos exames serão fornecidos pela equipe responsável pelo paciente, já que não será realizado nenhum exame específico para este estudo.

Riscos Potenciais, Efeitos Colaterais e Desconforto

Não há riscos, efeitos colaterais ou desconforto relacionados à participação no estudo.

Benefícios para o participante

Não há benefício direto para o participante desse estudo. Trata-se de estudo observacional testando a hipótese de que a ventilação não invasiva é uma opção viável de suporte ventilatório após a realização de cirurgia cardíaca.

Compensação

Não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação. Se existir qualquer despesa adicional, ela será absorvida pelo orçamento da pesquisa.

Participação Voluntária/Desistência do Estudo

A participação de seu (sua) filho (a) neste estudo é totalmente voluntária, ou seja, ele (a) somente participa se quiser.

A não participação no estudo não implicará em nenhuma alteração no seu acompanhamento médico tão pouco alterará a relação da equipe médica com o mesmo. Após assinar o consentimento, você terá total liberdade de retirá-lo a qualquer momento e deixar de participar do estudo se assim o desejar, sem quaisquer prejuízos à continuidade do tratamento e acompanhamento na instituição.

Novas Informações

Quaisquer novas informações que possam afetar a segurança de seu (sua) filho (a) ou influenciar na sua decisão de continuar a participação no estudo serão fornecidas a você por escrito. Se você decidir que seu (sua) filho (a) irá continuar neste estudo, terá que assinar

um novo (revisado) Termo de Consentimento informado para documentar seu conhecimento sobre novas informações.

Em Caso de Danos Relacionados à Pesquisa

Como o trabalho não irá realizar nenhuma intervenção, irá apenas observar, não irá trazer dano algum ao sujeito.

Utilização de Registros Médicos e Confidencialidade

Todas as informações colhidas e os resultados dos testes serão analisados em caráter estritamente científico, mantendo-se a confidencialidade (segredo) do paciente a todo o momento, ou seja, em nenhum momento os dados que o identifique serão divulgados, a menos que seja exigido por lei.

Os registros médicos que trazem a sua identificação e esse termo de consentimento assinado poderão ser inspecionados por agências reguladoras e pelo CEP.

Os resultados desta pesquisa poderão ser apresentados em reuniões ou publicações, contudo, sua identidade não será revelada nessas apresentações.

Quem Devo Entrar em Contato em Caso de Dúvida

Em qualquer etapa do estudo você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. O responsável pelo estudo nesta instituição é Érica Freitas de Amorim que poderá ser encontrada na UTI Pediátrica do Hospital do Coração ou no respectivo telefone: (11) 3053-6611.

Em caso de dúvidas ou preocupações quanto aos seus direitos como participante deste estudo, o (a) senhor (a) pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) deste hospital, através do telefone 3053-6611 – Ramal 8104 ou pelo e-mail: etica.pesquisa@hcor.com.br.

Declaração de Consentimento

Concordo na participação de meu (minha) filho (a) _____ no estudo intitulado "A ventilação não invasiva como uma opção de suporte ventilatório para pacientes pediátricos em pós-operatório de cirurgia cardíaca com insuficiência respiratória".

Li e entendi o documento de consentimento e o objetivo do estudo, bem como seus possíveis benefícios e riscos. Tive oportunidade de perguntar sobre o estudo e todas as minhas dúvidas foram esclarecidas. Entendo que estou livre para decidir não participar desta pesquisa.

Eu autorizo a utilização dos registros médicos (prontuários médicos) de meu (minha) filho (a) pelo pesquisador, autoridades regulatórias e pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da instituição.

Receberei uma via assinada e datada deste documento.

Entendo que ao assinar este documento, não estou abdicando de nenhum de meus direitos legais.

Nome do pai ou mãe ou responsável legal em Letra de Forma ou à Máquina	Data
Assinatura do do pai ou mãe ou responsável legal	Data
Assinatura da Pessoa Obtendo o Consentimento	Data

7.3 Anexo C – Termo de consentimento livre e esclarecido – InCor

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO-HCFMUSP

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO SUJEITO DA PESQUISA OU RESPONSÁVEL LEGAL

1. NOME:

DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº: SEXO: .M ☐ F ☐

DATA NASCIMENTO:/...../.....

ENDEREÇO Nº

..... APTO:

BAIRRO: CIDADE

.....

CEP:..... TELEFONE: DDD (.....)

.....

2. RESPONSÁVEL LEGAL

.....

NATUREZA (grau de parentesco, tutor, curador etc.)

.....

DOCUMENTO DE IDENTIDADE :.....SEXO: M ☐ F ☐

DATA NASCIMENTO.:/...../.....

ENDEREÇO: Nº APTO:

.....

BAIRRO: CIDADE:

.....

CEP: TELEFONE: DDD

(.....).....

DADOS SOBRE A PESQUISA

1. TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA “A ventilação não invasiva como uma opção de suporte ventilatório para pacientes pediátricos em pós operatório de cirurgia cardíaca com insuficiência respiratória”

PESQUISADOR : Filomena Regina Barbosa Gomes Galas
CARGO/FUNÇÃO:

INSCRIÇÃO CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA

UNIDADE DO HCFMUSP:

3. AVALIAÇÃO DO RISCO DA PESQUISA:

RISCO MÍNIMO **X** RISCO MÉDIO ☐

RISCO BAIXO ☐ RISCO MAIOR ☐

(probabilidade de que o indivíduo sofra algum dano como consequência imediata ou tardia do estudo)

4.DURAÇÃO DA PESQUISA : 3 anos

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO-HCFMUSP

A ventilação não invasiva (VNI) é uma forma de suporte ventilatório realizado de forma não invasiva, empregado em casos de insuficiência respiratória e apresenta menores complicações em relação à ventilação mecânica invasiva. As crianças submetidas a cirurgias cardíacas evoluem, frequentemente, com insuficiência respiratória após a extubação, necessitando de suporte ventilatório, o que é realizado rotineiramente de forma não invasiva. Quando realizado desta forma, diminui a incidência de complicações. No entanto, existem poucas publicações a esse respeito, sendo a VNI utilizada de acordo com a experiência de cada serviço. E, em diversos casos, optado pelo reintubação pelo não conhecimento dos reais benefícios da VNI.

O objetivo deste estudo é identificar fatores que possam prever quando a VNI não está indicada e a taxa de pacientes que falham com o uso da VNI. Participarão do estudo aproximadamente 170 indivíduos.

Este estudo será realizado nas unidades de terapia intensiva (UTI) pediátricas do Hospital Sírio Libanês (HSL), Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (InCor HCFMUSP) e Hospital do Coração (HCor).

Requisitos para participar serão: pacientes pediátricos menores que 18 anos admitidos na UTI Pediátrica do HSL, InCor e HCor, em pós operatório de cirurgia cardíaca e que apresentem insuficiência respiratória aguda (IRespA) necessitando de suporte ventilatório não invasivo (VNI) após até 48 horas da extubação.

Você não pode participar deste estudo se não for possível a aquisição dos dados completos, pacientes traqueostomizados, recusa da assinatura do termo de consentimento pelos pais ou responsáveis legais, recusa de assinatura do termo de consentimento pelo médico responsável pelo paciente, pacientes com alterações muito grandes de frequência cardíaca e pressão arterial, trauma ou queimaduras de face, obstrução total das vias aéreas superiores, hemorragia digestiva alta, pneumotórax sem ter sido realizada a colocação de um dreno de tórax, sangramento nasal em grande quantidade e rebaixamento do nível de consciência.

Após entender e concordar em participar, a instalação da VNI será realizada de acordo com a indicação do médico responsável, e poderá ser realizada com máscaras faciais ou nasais ou com cânulas nasais. Serão coletados os dados através das anotações realizadas no prontuário médico, referentes ao peso do paciente, dados específicos da cirurgia, parâmetros utilizados durante a VNI, alguns sinais vitais e tempo de uso de VNI.

Não serão realizados nenhum procedimento nem exame específicos para este estudo. Serão realizados apenas os exames que a equipe médica responsável julgar necessários.

Não há riscos, efeitos colaterais ou desconforto relacionados à participação no estudo.

Não há benefício direto para o participante desse estudo. Trata-se de estudo observacional testando a hipótese de que a ventilação não invasiva é uma opção viável de suporte ventilatório após a realização de cirurgia cardíaca.

Somente no final do estudo poderemos concluir a presença de algum benefício. Porém, os resultados obtidos com este estudo poderão ajudar a determinar os fatores que levam à falha da VNI, ajudando a identificação de quais pacientes se beneficiam do uso da VNI.

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. O principal investigador é a Dra. Filomena Regina Barbosa Gomes Galas que pode ser encontrado no endereço Avenida Doutor Enéas Carvalho de Aguiar, 44, telefone (11) 3069-5951. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 5º andar – tel: 3069-6442 ramais 16, 17, 18 ou 20, FAX: 3069-6442 ramal 26 – E-mail: cappesq@hcnet.usp.br

É garantida a liberdade da retirada de consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento na Instituição.

As informações obtidas serão analisadas em conjunto com outros pacientes, não sendo divulgado a identificação de nenhum paciente.

É garantido o direito de ser mantido atualizado sobre os resultados parciais das pesquisas, quando em estudos abertos, ou de resultados que sejam do conhecimento dos pesquisadores.

Não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação. Se existir qualquer despesa adicional, ela será absorvida pelo orçamento da pesquisa.

O pesquisador responsável se compromete a utilizar os dados e o material coletado somente para esta pesquisa.

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo” **A ventilação não invasiva como uma opção de suporte ventilatório para pacientes pediátricos em pós operatório de cirurgia cardíaca com insuficiência respiratória”**

**HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA
UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO-HCFMUSP**

Eu discuti com a Dra. Filomena Regina Barbosa Gomes Galas sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso a tratamento hospitalar quando necessário. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou no meu atendimento neste Serviço.

Assinatura do representante legal

Data ____ / ____ / ____

Assinatura da testemunha

Data ____ / ____ / ____

para casos de pacientes menores de 18 anos, analfabetos, semi-analfabetos ou portadores de deficiência auditiva ou visual.

(Somente para o responsável do projeto)

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste paciente ou representante legal para a participação neste estudo.

Assinatura do responsável pelo estudo

Data ____ / ____ / ____

7.4 Anexo D – Termo de assentimento

TERMO DE ASSENTIMENTO INFORMADO

Assentimento informado para “A ventilação não invasiva como uma opção de suporte ventilatório para pacientes pediátricos em pós operatório de cirurgia cardíaca com insuficiência respiratória”.

Nome da criança/adolescente_____

Meu nome é Denise Rolim Leal de Medeiros e o meu trabalho é pesquisar o uso de ventilação não invasiva, que são essas máscaras que ficam ligadas ao ventilador que sopram bastante ar, para ver quando ela funciona melhor, com essas máscaras vamos evitar que crianças que fizeram cirurgia no coração e estão com falta de ar, precisem usar o tubo na garganta de novo. Queremos saber se essa máscara faz com que menos crianças que fizeram cirurgia no coração, e ficaram depois com falta de ar, vão precisar menos do tubo na garganta de novo e achamos que esta pesquisa possa nos ajudar a confirmar isso. Eu vou informar você e convidá-lo a participar desta pesquisa. Você pode escolher se quer participar ou não. Discutimos esta pesquisa com seus pais ou responsáveis e eles sabem que também estamos pedindo seu acordo. Se você vai participar na pesquisa, seus pais ou responsáveis também terão que concordar. Mas se você não desejar fazer parte na pesquisa, não é obrigado, até mesmo se seus pais concordarem.

Você pode discutir qualquer coisa deste formulário com seus pais, amigos ou qualquer um com quem você se sentir a vontade de conversar. Você pode decidir se quer participar ou não depois de ter conversado sobre a pesquisa e não é preciso decidir imediatamente. Pode haver algumas palavras que não entenda ou coisas que você quer que eu explique mais detalhadamente porque você ficou mais interessado ou preocupado.

Queremos achar quando é bom usar essa máscara que sopra ar depois de cirurgia no coração e em quais pacientes ela funciona melhor. Para descobrir se isso precisamos anotar todos os seus dados enquanto usa a máscara.

Estamos anotando esses dados de todos os pacientes que fizeram cirurgia no coração e que ficaram com falta de ar e que os médicos decidiram usar a máscara. Os pacientes tem que ter entre 0 e 17 anos, que estão internados aqui e em outros dois hospitais (Hospital Sírio Libanês e Hospital do Coração).

Você não precisa participar desta pesquisa se não quiser. É você quem decide. Se decidir não participar da pesquisa, é seu direito e nada mudará no seu tratamento de saúde. Mesmo assim, este serviço de saúde estará disponível para você. Até mesmo se disser "sim" agora, poderá mudar de idéia depois, sem nenhum problema.

O uso dessa máscara é considerada segura. Já foi testada em adultos e em outras crianças. Não houve nada que nos preocupasse. Porém, se qualquer coisa incomum acontecer a você, precisaremos saber e você deverá se sentir à vontade de nos chamar a qualquer momento para falar sobre suas preocupações ou perguntas.

Nada realmente de bom poderá acontecer a você. Com os dados que iremos anotar enquanto usa a máscara, poderá nos ajudar a melhor saber em quais outras crianças ela funcionará melhor.

Os seus pais não terão que gastar dinheiro nenhum para que você participe dessa pesquisa.

Não falaremos para outras pessoas que você está nesta pesquisa e também não compartilharemos informação sobre você para qualquer um que não trabalha na pesquisa. Depois que a pesquisa acabar, podemos contar para você e para seus pais os resultados.

As informações sobre você serão coletadas na pesquisa e ninguém, exceto os investigadores poderão ter saber deles. Qualquer informação sobre você terá um número ao invés de seu nome. Só os investigadores saberão qual é o seu número e manteremos em sigilo.

Quando terminarmos a pesquisa, se você e seus pais quiserem saber os resultados podem nos procurar na UTI Pediátrica do HCor ou pelo telefone (11) 3053-6611. Depois, iremos falar com mais pessoas, cientistas e outros, sobre a pesquisa. Faremos isto escrevendo e compartilhando relatórios e indo para as reuniões com pessoas que estão interessadas no trabalho que fazemos.

Você não tem que estar nesta pesquisa. Ninguém estará furioso ou desapontado com você se você disser não, a escolha é sua. Você pode pensar nisto e falar depois se você quiser. Você pode dizer "sim" agora e mudar de idéia depois e tudo continuará bem.

Certificado do Assentimento

Eu entendi que a pesquisa é sobre o uso máscara que manda ar quando eu estiver com falta de ar. Eu entendi que vou usar a máscara e fazer os exames normais, e que para a pesquisa só serão anotados os meus dados durante o uso da máscara.

Assinatura da criança/adolescente: _____

Assinatura dos pais/responsáveis: _____

Ass. Pesquisador: _____

Dia/mês/ano: _____

8 Referências

1. Schwedler G, Lindinger A, Lange PE, Sax U, Olchvary J, Peters B, Bauer U, Hense H. Frequency and spectrum of congenital heart defects among live births in Germany. *Clin Res Cardiol.* 2011;100: 1111-7.
2. Cavalcante CTMB, Souza NMG, Pinto Júnior VC, Branco KMPC, Pompeu RG, Teles ACO, Cavalcante RC, Andrade GV. Analysis of surgical mortality for congenital heart defects using RACHS-1 risk score in a brazilian single center. *Braz J Cardiovasc Surg.* 2016; 31 (3): 219-25.
3. Guitti JCS. Aspectos epidemiológicos das cardiopatias congênitas em Londrina, Paraná. *Arq Bras Cardiol.* 2000; 74 (5): 395-9.
4. Ódena MP, Marimbardo IP, Matute SS, Argallo MB, Rico AP. Aplicación de ventilación no invasiva em pacientes postoperados cardíacos. Estudio retrospectivo. *An Pediatr (Barc).* 2009; 71 (1): 13-9.
5. Ip P, Chiu CSW, Cheung YF. Risk factors prolonging ventilation in young children after cardiac surgery: Impact of noninfectious pulmonary complications. *Pediatr Crit Care Med.* 2002; 3 (3): 269-74.
6. Harrison A, Cox AC, Davis S, Piedmonte M, Drummond-Webb JJ, Mee RBB. Failed extubation after cardiac surgery in young children: prevalence, pathogenesis, and risk factors. *Pediatr Crit Care Med.* 2002; 3 (2): 148-52.

7. Cavalcanti PEF, Sá MPBO, Santos CA, Esmeraldo IM, Chaves ML, Lins RFA, Lima RC. Stratification of complexity in congenital heart surgery: comparative study of the Risk Adjustment for Congenital Heart Surgery (RACHS-1) method, Aristotle basic score and Society of Thoracic Surgeons-European Association for CardioThoracic Surgery (STS-EACTS) mortality score. *Braz J Cardiovasc Surg.* 2015; 30 (2):148-58.
8. Jenkins KJ, Gauvreau K, Newburger JW, Spray TL, Moller JH, Iezzoni LI. Consensus-based method for risk adjustment for surgery for congenital heart disease. *J Thorac Surg.* 2002; 123: 110-8.
9. João PRD, Faria Junior F. Cuidados imediatos no pós-operatório de cirurgia cardíaca. *J Pediatr.* 2003; 79 (Supl 2): S213-S222.
10. Fukunishi T, Oka N, Yoshii T, Kobayashi K, Inoue N, Horai T, Kitamura T, Okamoto H, Miyaji K. Early extubation in the operating room after congenital open-heart surgery. *Int Heart J.* 2018; 59: 94-8.
11. Ödek Ç, Kendirli T, Uçar T, Yaman A, Tutar E, Eyileten Z, Tasar M, Ramoglu M, Ates C, Uysalel A, Ince E, Atalay S. Predictors of early extubation after pediatric cardiac surgery: a single-center prospective observational study. *Pediatr Cardiol.* 2016; 37: 1241-9.
12. Kin N, Weismann C, Srivastava S, Chakravarti S, Bodian C, Hossain S, Krol M, Hollinger I, Nguyen K, Mitnacht AJC. Factors affecting the decision to defer endotracheal extubation after surgery for congenital heart disease: a prospective observational study. *Anesth Analg.* 2011; 113: 329-35.

13. Ong T, Stuart-Killion RB, Daniel BM, Presnell LB, Zhuo H, Matthay MA, Liu KD. Higher pulmonary dead space may predict prolonged mechanical ventilation after cardiac surgery. *Pediatr Pulmonol.* 2009; 44 (5): 457-63.
14. Amorim EF, Guimarães VA, Carmona F, Carlotti APCP, Mansob PH, Ferreira CA, Klamtc JG, Vicente WVA. Alveolar recruitment manoeuvre is safe in children prone to pulmonar hypertensive crises following open heart surgery: a pilot study. *Interactive Cardio Vascular and Thoracic Surgery.* 2014; 18: 602–6.
15. Ten Harkel ADJ, van der Vorst MMJ, Hazekamp MG, Ottenkamp J. High mortality rate after extubation failure after pediatric cardiac surgery. *Pediatr Cardiol.* 2005; 26: 756-61.
16. Cordeiro AMG, Fernandes JC, Troster EJ. Possible risk factors associated with moderate or severe airway injuries in children who underwent endotracheal intubation. *Pediatr Crit Care Med.* 2004; 5 (4): 364-8.
17. Yañez LJ, Yunge M, Emilfork M, Lapadula M, Alcántara A, Fernández C, Hernández F, Catalán C, Conto L, Arevalo C, Landeros J. A prospective, randomized, controlled Trial of noninvasive ventilation in pediatric acute respiratory failure. *Pediatr Crit Care Med.* 2008; 9 (5): 1-5.
18. Essouri S, Chevret L, Durand P, Haas V, Faurox B, Devictor D. Noninvasive ventilation: five years of experience in a pediatric intensive care unit. *Pediatr Crit Care Med.* 2006; 7 (4): 329-34.

19. Kovacikova L, Skrak P, Dobos D, Zaborec M. Noninvasive positive pressure ventilation in critically ill children with cardiac disease. *Pediatr Cardiol.* 2014; 35:676-83.
20. Silva DCB, Foronda FAK, Troster EJ. Ventilação não invasiva em pediatria. *J Pediatr (Rio J).* 2003; 79(2): S161-S168.
21. Gupta P, Kuperstock JE, Hashmi S, Arnolde V, Gosset JM, Prodhan P, Venkataraman S, Roth SJ. Efficacy and predictors of success of noninvasive ventilation for prevention of extubation failure in critically ill children with heart disease. *Pediatr Cardiol.* 2013; 34:964-77.
22. Hill, NS. Noninvasive ventilation routine therapy for community-acquired pneumonia? Not so fast. *Intensive Care Med.* 2001; 27: 797-9.
23. Sinuff T, Kahnamoui K, Cook DJ, Giacomini M. Practice guidelines as multipurpose tools: A qualitative study of noninvasive ventilation. *Crit Care Med.* 2007; 35(3): 776-82.
24. Fioretto JR, Ribeiro CF, Carpi MF, Bonatto RC, Moraes MA, Fioretto EB, Fagundes DJ. Comparison between noninvasive mechanical ventilation and standard oxygen therapy in children up to 3 years old with respiratory failure after extubation: a pilot prospective randomized clinical study. *Pediatr Crit Care Med.* 2015; 16:124-30.
25. Kovacikova L, Dobos D, Zahorec M. Non-invasive positive pressure ventilation for bilateral diaphragm paralysis after pediatric cardiac surgery. *Interact Cardio Vasc Thorac Surg.* 2009; 8: 171-2.

26. Lum LCS, Abdel-Latif ME, Bruyne JA, Nathan AM, Gan CS. Noninvasive ventilation in a tertiary pediatric intensive care unit in a middle-income country. *Pediatr Crit Care Med*. 2010; 11 (4): 1-7.
27. Pancera CF, Hayashi M, Fregnani JH, Negri EM, Deheinzelin D, Camargo B. Noninvasive ventilation in immunocompromised pediatric patients: eight years of experience in a pediatric oncology intensive care unit. *J Pediatr Hematol Oncol*. 2008; 30 (7): 533-8.
28. Rebello CM, Procianoy R, Freddi NA, Araújo KJC, Queirós Filho H, Mascretti RS. I Consenso de Ventilação Mecânica Brasileiro em Pediatria e Neonatologia. São Paulo: AMIB – Associação de Medicina Intensiva Brasileira; [s.d.]. [citado 29 out 2017]. Disponível em: http://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/2015/02/I_Consenso_Brasileiro_de_Surfactante.pdf.
29. Kirkwood BR, Sterne JAC. Essential medical statistics. 2nd ed. Blackwell Science: Massachusetts, USA. 2006; p. 502.
30. Hosmer DW, Lemeshow S. Applied logistic regression. 2nd ed. Wiley: New York, USA. 2000; p. 320.
31. Ip P, Chiu CSW, Cheung YF. Risk factors prolonging ventilation in young children after cardiac surgery: Impact of noninfectious pulmonary complications. *Pediatr Crit Care Med*. 2002; 3 (3): 269-74.
32. Romans RA, Schwartz SM, Costello JM, Chanani NK, Prodhan P, Gazit AZ, Smith AH, Cooper DS, Alten J, Mistry KP, Zhang W, Donohue JE, Gaies M. Epidemiology of noninvasive in pediatric cardiac ICUs. *Pediatr Crit Care Med*. 2017; 18: 949-57.

33. Morley SL. Non-invasive ventilation in pediatric critical care. *Paediatric Respiratory Reviews*. 2016; 20: 24-31.
34. Fedor KL. Noninvasive respiratory support in infants and children. *Respir Care*. 2017; 62 (6): 699-717.
35. Lafever SF, Toledo B, Leiva M, Padrón M, Balseiro M, Carrillo A, López-Herce J. Non-invasive mechanical ventilation after heart surgery in children. *BMC Pulmonary Medicine*. 2016; 16: 167-172.
36. Mayordomo-Colunga J, Medina A, Rey C, Concha A, Menéndez S, Los Arcos M, García I. Noninvasive ventilation after extubation in paediatric patients: a preliminar study. *BMC Pediatrics*. 2010; 10: 29-36.
37. Amato MBP, Meade MO, Slutsky AS, Brochard L, Costa EL, Schoenfeld DA, Stewart TE, Briel M, Talmor D, Mercat A, Richard JC, Carvalho CR, Brower RG. Driving pressure and survival in the acute respiratory distress syndrome *N Engl J Med*. 2015; 372: 747-755.
38. Jenkins KJ. Risk adjustment for congenital heart surgery: the RACHS-1 method. *Pediatric Cardiac Surgery Annual of the Seminars in Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2004; 7: 180-184.
39. James CS, Hallewell CPJ, James DPL, Wade A, Mok QQ. Predicting the success of non-invasive ventilation in preventing intubation and re-intubation in the paediatric intensive care unit. *Intensive Care Med*. 2011; 37: 1994-2001.

40. Schreiber A, Di Marco F, Braido F, Solidoro P. High flow nasal cannula oxygen therapy, work in progress in respiratory critical care. *Minerva Med.* 2016; 107(Suppl. 1 to no. 6): 14-20.
41. Hernández G, Vaquero C, González P, Subira C, Frutos-Vivar F, Rialp G, Laborda C, Colinas L, Cuenca R, Fernández R. Effect of postextubation high flow nasal cannula vs conventional oxygen therapy on reintubation in low-risk patients: a randomized clinical trial. *JAMA.* 2016; 315: 1354-61.

Apêndices

A manuscript number has been assigned to your PCCM submission

Pediatric Critical Care Medicine <em@editorialmanager.com>

17 de janeiro de 2018
19:10

Responder a: Pediatric Critical Care Medicine <journals@sccm.org>

Para: Denise de Souza Rolim <denise.rolim@gmail.com>

Dear Ms de Souza Rolim,

Your submission entitled "USE OF NON-INVASIVE VENTILATION IN EXTUBATION FAILURE AT THE POST-OPERATIVE CARE IN PEDIATRICS" has been assigned the following manuscript number: PCCM-D-18-00036.

You may check on the progress of your paper at any time by logging on to Editorial Manager as an author.

<https://pccm.editorialmanager.com/>

Your username is: deniserolim

<https://pccm.editorialmanager.com/l.asp?i=191470&l=ACQM40DL>

Thank you for submitting your work to Pediatric Critical Care Medicine.

Kind Regards,

Sarah Less
Managing Editor
Pediatric Critical Care Medicine