MIEKO CLÁUDIA MIURA

**Eficácia e segurança do uso da ventilação não invasiva associada à
manobra de recrutamento alveolar no pós-operatório de revascularização
do miocárdio: ensaio clínico randomizado**

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

Programa de Ciências da
Reabilitação

Orientadora: Profa. Dra. Carolina Fu

**São Paulo
2017**

MIEKO CLÁUDIA MIURA

**Eficácia e segurança do uso da ventilação não invasiva associada à
manobra de recrutamento alveolar no pós-operatório de revascularização
do miocárdio: ensaio clínico randomizado**

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

Programa de Ciências da
Reabilitação

Orientadora: Profa. Dra. Carolina Fu

**São Paulo
2017**

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

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

©reprodução autorizada pelo autor

Miura, Mieko Cláudia

Eficácia e segurança do uso da ventilação não invasiva associada à manobra de recrutamento alveolar no pós-operatório de revascularização do miocárdio : ensaio clínico randomizado / Mieko Cláudia Miura. -- São Paulo, 2017.

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

Programa de Ciências da Reabilitação.

Orientadora: Carolina Fu.

Descritores: 1.Ventilação não invasiva
2.Revascularização miocárdica 3.Ponte de artéria coronária 4.Atelectasia pulmonar 5.Hipóxia
6.Respiração com pressão positiva 7.Circulação extracorpórea

USP/FM/DBD-416/17

DEDICATÓRIA

Aos meus queridos pais, Agihiro Miura e Tioko Kodama Miura (*in memoriam*) que sempre me deram força e condições para estudar e seguir meu caminho.

Aos meus irmãos Flávio, Beatriz e Priscila, mesmo distante sempre me apoiaram. Muito obrigada Priscila por todas as vezes que veio para São Paulo me ajudar com o tempo que sempre faltava.

Ao meu esposo José Luis que precisou ficar com nossa filha por muitos períodos para que eu pudesse coletar, analisar, estudar, escrever.

À minha amada filha Olivia que só me traz alegria, minha luz e felicidade.

AGRADECIMENTOS

Ao Dr. Carlos Carvalho que com sua sabedoria e conhecimento ajudou a desenvolver o projeto inicial.

Aos funcionários da UTI do Hospital do Coração, por possibilitarem a coleta de dados deste projeto.

À equipe de fisioterapia da UTI do Hospital do Coração, sempre preocupada e atenta no seguimento do trabalho.

À minha gerente Marisa e coordenadora Luzia que sempre se colocavam à disposição para resolver qualquer empecilho burocrático.

Ao nosso grupo de pesquisa da pós-graduação que sempre tinha um ponto de vista, um questionamento que enriquecia o trabalho. Leda sempre disposta e com muitas dicas.

E, finalmente à minha orientadora Carolina Fu, sempre paciente, calma e com sua confiança e conhecimento me deu apoio e condições para trilhar esse caminho da pesquisa. Muito obrigada!

NORMATIZAÇÃO ADOTADA

Esta dissertação está de acordo com as seguintes normas em vigor no momento de sua 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 Fazanelli Crestana, Marinalva de Souza Aragão, Suely Campos Cardoso, Valéria Vilhena. 3^a ed. São Paulo: Divisão de Biblioteca e Documentação; 2011.

Abreviatura dos títulos e periódicos de acordo com *List of Journals Indexed in Index Medicus*.

SUMÁRIO

Lista de abreviaturas e siglas

Lista de símbolos e unidades

Lista de tabelas

Lista de figuras

Resumo

Abstract

1. INTRODUÇÃO	1
2. OBJETIVOS	6
2.1. Objetivo principal	6
2.2. Objetivo secundário	6
3. MÉTODOS	7
3.1. Local do estudo	7
3.2. População do estudo	7
3.3. Critérios de inclusão	8
3.4. Critérios de exclusão	9
3.5. Delineamento	11
3.6. Desfechos primários	13
3.7. Desfechos secundários	14
3.8. Análise estatística	14
4. RESULTADOS	16
5. DISCUSSÃO	27
6. CONCLUSÕES	31
7. ANEXOS	32
8. REFERÊNCIAS	42

Lista de Abreviaturas

aa	Ar ambiente
APACHE	<i>Acute Physiology and Chronic Health Evaluation</i>
BIPAP	<i>Bilevel Positive Airway Pressure</i>
CC	Centro Cirúrgico
CEC	Circulação extracorpórea
CPAP	<i>Continuous Positive Airway Pressure</i>
CRF	Capacidade residual funcional
DP	Desvio padrão
DPOC	Doença pulmonar obstrutiva crônica
DVA	Droga Vasoativa
<i>et al.</i>	e outros
f	Frequência respiratória
FC	Frequência cardíaca
FEVE	Fração de ejeção de Ventrículo Esquerdo
FMUSP	Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo
FiO ₂	Fração inspirada de oxigênio
GC	Grupo controle
GR	Grupo recrutamento
GOLD	<i>Global initiative for chronic obstructive lung disease</i>
IAM	Infarto agudo do miocárdio
IMC	Índice de massa corporal
IOT	Intubação orotraqueal
MRA	Manobra de recrutamento alveolar
NPPV	<i>Noninvasive Positive Pressure Ventilation</i>
O ₂	Oxigênio
PAM	Pressão arterial média
PaCO ₂	Pressão parcial de gás carbônico

PaO ₂	Pressão parcial de oxigênio
PaO ₂ / FiO ₂	Relação da pressão parcial de oxigênio pela fração inspirada de oxigênio
PAV	Pneumonia associada à ventilação
PEEP	Pressão expiratória final positiva
pH	Potencial de hidrogênio
PO	Pós-operatório
PS	Pressão de suporte
re-IOT	Reintubação orotraqueal
RM	Revascularização do Miocárdio
SAPS	<i>Simplified Acute Physiology Score</i>
SpO ₂	Saturação periférica de oxigênio
TCLE	Termo de consentimento livre e esclarecido
TQT	Traqueostomia
UI	Unidade de Internação
UTI	Unidade de terapia intensiva
VM	Ventilação mecânica
VNI	Ventilação não invasiva
Vc	Volume corrente
V/Q	Relação ventilação-perfusão

Lista de símbolos e unidades

bpm	Batimento por minuto
cm H ₂ O	Centímetros de água
h	Hora
Kg	Quilograma
L/min	Litros por minuto
mcg	Micrograma
mim	Minuto
mL	Mililitro
mm Hg	Milímetros de mercúrio
rpm	Respiração por minuto
%	Por cento
>	Maior
<	Menor
=	Igual
≥	Igual ou maior
±	Mais ou menos
△	Delta

Lista de Tabelas

Tabela 1 – Escore radiológico de atelectasia	8
Tabela 2 – Características dos pacientes dos grupos controle e recrutamento	16
Tabela 3 – Dados do intraoperatório dos pacientes dos grupos controle e recrutamento	17
Tabela 4 – Desfechos secundários dos pacientes dos grupos controle e recrutamento	18
Tabela 5 – Parâmetros ventilatórios durante a VNI e variáveis hemodinâmicas dos grupos controle e recrutamento.....	19
Tabela 6 – Desfecho de segurança nos grupos controle e recrutamento	19
Tabela 7 – Desfecho de eficácia: oxigenação pela PaO ₂ no grupo controle e no grupo recrutamento	20
Tabela 8 – Valores da PaO ₂ dos grupos controle e recrutamento durante internação na UTI.....	23
Tabela 9 – Escore radiológico de atelectasia inicial e final dos grupos controle e recrutamento durante internação na UTI	24
Tabela 10 – Alta da UTI em uso de oxigênio no grupo controle e no grupo recrutamento	26
Tabela 11 – Dias na UI necessitando de oxigênio no grupo controle e no grupo recrutamento	26

Lista de Figuras

Figura 1 – Fluxograma do estudo.....	10
Figura 2 – Evolução diária individual da PaO ₂ dos pacientes do grupo controle e do grupo recrutamento durante internação na UTI	21
Figura 3 – A PaO ₂ no início e final nos grupos controle e recrutamento.	22
Figura 4 – Escore radiológico de atelectasia nos grupos controle e recrutamento no início e final da internação da UTI.....	25

RESUMO

Miura MC. Eficácia e segurança do uso da ventilação não invasiva associada à manobra de recrutamento alveolar no pós-operatório de revascularização do miocárdio: ensaio clínico randomizado [Dissertação]. São Paulo: Faculdade de Medicina. Universidade de São Paulo; 2017.

INTRODUÇÃO: Complicações pulmonares são frequentes no pós-operatório da cirurgia de revascularização do miocárdio (RM) e a ventilação não-invasiva (VNI) tem sido utilizada nos cuidados pós-operatórios de forma profilática e terapêutica. A manobra de recrutamento alveolar (MRA) consiste no aumento sustentado de pressão na via aérea utilizando um alto nível de pressão expiratória final positiva (PEEP) em indivíduos hipoxêmicos, garantindo uma ventilação pulmonar homogênea e, com isso melhorando a oxigenação arterial. O objetivo desse estudo foi de avaliar se o uso da VNI associada à MRA pode melhorar a oxigenação e se pode ser aplicada de forma segura nos pacientes pós-operatório de RM. **MÉTODOS:** Foram incluídos 34 pacientes internados na unidade de terapia intensiva (UTI) ventilados mecanicamente após RM com relação $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 < 300$ e escore radiológico de atelectasia ≥ 2 . Os pacientes foram randomizados 16 para o grupo controle (GC) e 18 para o grupo recrutamento (GR), após a extubação a VNI foi aplicada por 30 minutos três vezes ao dia de acordo com a rotina da UTI. No GC a VNI era realizada com PEEP de 8 cm H_2O e no GR foi aplicada PEEP de 15 cm H_2O e 20 cm H_2O durante 2 minutos cada e depois ficava com PEEP de 8 cm H_2O . Analisamos a PaO_2 pela gasometria arterial em ar ambiente e o escore radiológico de atelectasia, estabilidade hemodinâmica e evento adverso até a alta da UTI. **RESULTADOS:** Aumento de PaO_2 $12,6 \pm 6,8\%$ GC e $23,3 \pm 8,5\%$ GR com $p < 0,001$, o escore radiológico de atelectasia apresentou resolução completa em 94,4% GR, enquanto que no GC, 87,5% apresentou algum grau de atelectasia, $p < 0,001$. Não houve eventos adversos relacionados.

CONCLUSÃO: o uso por 30 minutos da VNI associada à MRA foi seguro, melhorou a oxigenação e reduziu a atelectasia. Descritores: ventilação não invasiva; revascularização miocárdica; ponte de artéria coronária; atelectasia pulmonar; hipóxia; respiração com pressão positiva; circulação extracorpórea.

ABSTRACT

Miura MC. Efficacy and safety of using noninvasive ventilation associated with recruitment maneuver in the postoperative period of coronary artery bypass grafting: a randomized clinical trial [Dissertation]. São Paulo: “Faculdade de Medicina. Universidade de São Paulo”; 2017.

BACKGROUND: Postoperative pulmonary impairment is common in the early period after coronary artery bypass grafting (CABG) and noninvasive ventilation (NIV) has been used in postoperative care to prevent and treatment. Recruitment maneuver consists in a sustained raise of airway pressure with high level of positive end-expiratory pressure (PEEP) in hypoxemic subjects, insuring a homogeneous pulmonary ventilation and enhancing oxygenation. The aims of this study were to evaluate if the use of NIV associated with recruitment maneuver could improve oxygenation and if it could be safely applied in CABG patients. METHODS: Were included 34 patients admitted to the intensive care unit (ICU) under mechanical ventilation after CABG, with $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ ratio <300 and radiological atelectasis score (RAS) ≥ 2 were included. Patients were randomized 16 to the control group (CG) and 18 to the recruitment group (RG). After extubation NIV was applied for 30 minutes three times a day according to ICU routine with $\text{PEEP} = 8 \text{ cm H}_2\text{O}$. RG was submitted to recruitment maneuver with $\text{PEEP} = 15 \text{ cm H}_2\text{O}$ and $20 \text{ cm H}_2\text{O}$ for 2 minutes each during NIV. We analyzed PaO_2 on room air and RAS, hemodynamic stability and adverse events, since extubation day until ICU discharge. RESULTS: PaO_2 increased $12.6\% \pm 6.8$ in CG and $23.3\% \pm 8.5$ in RG $p < 0,001$. RAS presented complete improvement for 94.4% in RG, whereas in the CG, 87.5% presented some degree of atelectasis, $p < 0,001$. There was no adverse event related to the recruitment maneuver. CONCLUSION: NIV associated with recruitment maneuver was safe, improved oxygenation and reduced atelectasis in CABG patients.

Descriptors: noninvasive ventilation; myocardial revascularization; coronary artery bypass grafting; pulmonary atelectasis; hypoxia; positive end-expiratory pressure; extracorporeal circulation.

1. INTRODUÇÃO

Os procedimentos utilizados em cirurgia cardíaca são intervenções de grande porte que na maioria dos casos levam a alterações fisiopatológicas e evoluem com complicações no pós-operatório (PO), principalmente de natureza respiratória.¹⁻³

As complicações respiratórias podem estar relacionadas a função pulmonar e cardíaca prévia ou a associação multifatorial do intraoperatório, como o efeito da anestesia e do bloqueador neuromuscular, trauma cirúrgico, resposta inflamatória pelo uso da circulação extracorpórea (CEC), manuseio da cavidade pleural, ventilação mecânica (VM) com alta fração inspirada de oxigênio (FiO_2).²⁻⁵

A incisão cirúrgica afeta a mecânica respiratória ao abolir a integridade da parede torácica e os procedimentos associados à abertura da pleura acabam por favorecer a atelectasia, o derrame pleural, resposta inflamatória e a dor.^{6,7}

Existe uma correlação entre o tempo de CEC e a disfunção pulmonar no PO de cirurgia cardíaca e pode levar à ativação de diferentes vias de alteração da coagulação e da resposta inflamatória devido à passagem do sangue através de cânulas, oxigenador e bomba do aparelho da CEC.⁶⁻⁸

Um grande número de mediadores inflamatórios produzidos neste período intraoperatório pode levar a disfunção endotelial, aumentando a permeabilidade do vaso e consequente extravasamento de água extra vascular pulmonar, podendo evoluir para um severo edema intersticial e, consequentemente uma piora da oxigenação.^{6,7,9}

O aumento da permeabilidade capilar ocasionada pela CEC também leva à depleção do surfactante e consequente atelectasia, redução da

capacidade residual funcional (CRF), piora da relação ventilação-perfusão (V/Q) e desenvolvimento da hipoxemia, podendo evoluir com um aumento do trabalho respiratório no período pós-operatório.^{6,7}

Atelectasia e hipoxemia prevalecem dentre as disfunções pulmonares no PO de cirurgia cardíaca.^{3,5,10} A presença de regiões pulmonares colapsadas também tem sido associada ao aumento do risco de infecções respiratórias, sendo a pneumonia uma das infecções nosocomiais mais frequente no PO de intervenção cirúrgica cardíaca.^{11,12}

Outras complicações como broncoespasmo, reintubação orotraqueal (re-IOT), insuficiência respiratória são observadas. Pneumotórax, derrame pleural, lesão frênica e paralisia diafragmática podem ocorrer, principalmente pela manipulação da artéria torácica interna na revascularização do miocárdio (RM).^{1,5,13}

As complicações pulmonares podem levar a um aumento no tempo de hospitalização destes pacientes, sendo a maior causa de morbidade e mortalidade no PO de cirurgia cardíaca.^{1,9,14}

Com o objetivo de prevenir ou amenizar a atelectasia e hipoxemia em cirurgia cardíaca e na tentativa de acelerar o processo de recuperação da função pulmonar, a ventilação não invasiva (VNI) tem sido utilizada no período PO de forma profilática e terapêutica.^{12,15-17}

VNI é definida como qualquer forma de aplicação de suporte ventilatório sem o uso de via aérea artificial (tubo endotraqueal ou cânula de traqueostomia), tem sido usada com grande sucesso na reversão da disfunção pulmonar e na prevenção de complicações, além de reduzir a taxa de re-IOT, aumentar a sobrevida hospitalar, facilitar o desmame difícil dos pacientes de alto risco e abreviar o tempo de internação na unidade de terapia intensiva (UTI).^{2,16,17}

Zarbock et al.¹⁸ descreveram no estudo randomizado, prospectivo com

500 pacientes de cirurgia cardíaca eletiva, o uso da *Continuous Positive Airway Pressure* (CPAP) profilático após extubação com pressão de 10 cm H₂O por pelo menos 6 h/dia (grupo estudo) comparando com o tratamento padrão que incluía 10 min de CPAP intermitente com pressão de 10 cm H₂O a cada 4 horas (grupo controle). No grupo de estudo, a CPAP melhorou da oxigenação arterial, reduziu a incidência de complicações pulmonares, incluindo pneumonia e taxa de re-IOT, e diminuiu a taxa de readmissão na UTI ou unidade de cuidados intermediários.

No estudo observacional de Olper et al.¹³, 85 pacientes desenvolveram insuficiência respiratória no PO de cirurgia cardíaca e foram tratados com VNI na enfermaria, 2 morreram no hospital por choque séptico e os outros 83 pacientes tiveram alta em boas condições.

Kilic et al.¹⁹ avaliaram os efeitos da extubação precoce e desmame usando dois níveis de pressão no *Bilevel Positive Airway Pressure* (BIPAP) após cirurgia cardíaca. 60 pacientes foram distribuídos em dois grupos: CPAP ou BIPAP (grupo I e grupo II respectivamente). Os níveis de Pressão parcial de gás carbônico (PaCO₂) foi significativamente maior no grupo I que no grupo II, o tempo de extubação foi maior no grupo I que no grupo II. A extubação precoce e o desmame da ventilação BIPAP após cirurgia cardíaca mostrou-se segura e eficaz.

Franco et al.⁹ distribuíram aleatoriamente 26 pacientes PO cirurgia cardíaca, onde o grupo controle realizou fisioterapia respiratória convencional e o outro grupo realizava a fisioterapia associada ao BIPAP preventivo por 30 minutos duas vezes ao dia e obtiveram sucesso no restabelecimento da função pulmonar.

No estudo de Nakazato et al.¹⁴, o uso da VNI no estágio inicial da insuficiência respiratória no PO de cirurgia cardíaca foi considerado benéfico onde 94% pacientes com idade média 68±9 anos tiveram sucesso

apresentando melhora da oxigenação logo após 1 hora na VNI, porém os autores reforçam que não deve haver hesitação para re-IOT caso a VNI seja considerada ineficaz.

Alguns estudos mostram que em pacientes de alto risco e com valores iniciais de frequência respiratória (f) e de frequência cardíaca (FC) mais elevados, sem melhora na oxigenação na primeira hora, a VNI não foi suficiente para reverter o quadro de insuficiência respiratória.^{17,20,21} Porém, Nava et al.²² obtiveram um resultado positivo quando a VNI foi aplicada imediatamente após a extubação nesta mesma população com baixas taxas de re-IOT e mortalidade. Alto risco pode ser definido como idoso > 65 anos, pacientes com disfunção cardíaca ou pulmonar prévia, falha prévia no desmame da VM, hipercapnia e fraqueza muscular.^{17,21-23}

A aplicação da pressão expiratória final positiva (PEEP) já é amplamente difundida nas UTIs, previne o colapso dos alvéolos ventilados e mantém a expansão pulmonar após manobra de recrutamento. Pode ser usada em pacientes sob VM, VNI e exercícios com pressão positiva intermitente e apresenta vasta publicação científica relatando seus benefícios para a função pulmonar.^{4,6,8}

A manobra de recrutamento alveolar (MRA) consiste no aumento sustentado de pressão na via aérea utilizando PEEP até 40-45 cm H₂O em indivíduos com hipoxemia severa intubados, tem o objetivo de minimizar os efeitos deletérios decorrentes do colapso alveolar, proporcionando uma ventilação mais homogênea do parênquima pulmonar aumentando a área pulmonar disponível para a troca gasosa e, conseqüentemente, a oxigenação arterial.^{16,24-26}

A MRA é aplicada nos pacientes que apresentam déficit de oxigenação e como estratégia protetora com volume corrente (Vc) até 6 ml/kg, limitando o risco de dano pulmonar associado ao ventilador.^{10,16,25,27}

No relato de caso de Herbst-Rodrigues et al.²⁴ realizaram MRA em um paciente com atelectasia lobar no PO imediato de cirurgia cardíaca, iniciando com PEEP 10 cm H₂O para 30 cm H₂O e pressão de suporte (PS) de 10 cm H₂O mantendo por 30 segundos por 3 vezes e intervalos de 30 segundos entre as manobras, como o paciente não apresentou grande incremento da oxigenação realizaram mais uma MRA com PEEP 40 cm H₂O obtendo a abertura da região colapsada.

No estudo randomizado de Celebi et al.⁵, 100 pacientes PO cirurgia de revascularização do miocárdio (RM) foram randomizados em 4 grupos:

GRUPOS	MRA* na VM	VNI pós extubação
G1	Sim	Sim
G2	Não	Sim
G3	Sim	Não
G4	Não	Não

G: Grupo; MRA: Manobra de recrutamento alveolar; VM: Ventilação mecânica; VNI: Ventilação não invasiva. * MRA: PEEP até 20 cm H₂O

Concluíram que a VNI combinada com MRA é recomendada para prevenir atelectasia e hipoxemia no PO de cirurgia cardíaca.

Na última década a aplicação da PEEP em pacientes cardiopatas sob VM tem mostrado grandes benefícios e a utilização da VNI para melhorar oxigenação pós extubação, evitar reintubação em grupos selecionados, prevenir o desenvolvimento da insuficiência respiratória em pacientes de risco já é recomendada na rotina hospitalar.^{10,14,16} Porém é escassa a publicação de estudos com estratégia de MRA na VNI em pacientes pós cirurgia cardíaca.

Este estudo propõe avaliar a eficácia através da melhora da oxigenação e do escore radiológico de atelectasia; e a segurança na realização da MRA associada à VNI em pacientes pós-operatório de RM com CEC.

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo principal

Avaliar a eficácia na melhora da oxigenação e da atelectasia com a MRA associada à VNI após extubação no PO de RM com CEC.

2.2 Objetivo secundário

Avaliar se é seguro realizar MRA associada à VNI nos pacientes PO de RM com CEC.

3. MÉTODOS

O estudo e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) - (ANEXO A) foram aprovados pelos Comitês de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (protocolo de pesquisa nº 044/16 - ANEXO B) e do Hospital do Coração - Associação do Sanatório Sírio (protocolo de pesquisa nº 298/2014 - ANEXO C).

O TCLE foi assinado por todos pacientes ou familiares que participaram do estudo no dia da cirurgia, após terem sido informados sobre os objetivos do estudo e aceitarem participar. O estudo foi registrado no *clinicaltrials.gov* sob a identificador - NCT 02913391.

3.1 Local da pesquisa

O estudo foi realizado no período de 01 de fevereiro de 2015 a 31 de março de 2017 na Unidade de Terapia Intensiva do pós-operatório do Hospital do Coração - Associação do Sanatório Sírio, São Paulo.

3.2 População do estudo

Foram avaliados pacientes internados na UTI do Hospital do Coração - Associação do Sanatório Sírio, São Paulo em pós-operatório de RM com CEC, com termo de consentimento assinado, que respeitassem os critérios de inclusão.

3.3 Critérios de inclusão

- Pacientes com idade maior ou igual a 18 anos;
- Pós-operatório imediato de cirurgia cardíaca eletiva de revascularização do miocárdio com CEC;
- Hipoxemia na extubação definida pela relação $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 < 300$;
- Escala de Glasgow > 11 após extubação;
- Radiografia de tórax com escore de atelectasia ≥ 2 que foi quantificada por meio do escore radiológico de atelectasia descrito na tabela 1.

Tabela 1 – Escore radiológico de atelectasia^{8,28}

0	Sem atelectasia
1	Linhas de atelectasia ou discreta infiltração
2	Atelectasia parcial
3	Atelectasia lobar
4	Atelectasia lobar bilateral

A avaliação do escore de atelectasia foi realizada pelos médicos da UTI durante a visita multidisciplinar diária que ocorreu à beira leito de todos pacientes.

- Assinatura do TCLE.

3.4 Critérios de exclusão

- Uso de drogas vasoconstritoras em doses crescentes ao longo das últimas duas horas (aumento da norepinefrina $\geq 0,5$ mcg/Kg/min, ou dopamina ≥ 5 mcg/Kg/min) ou pressão arterial < 65 mm Hg²⁹;
- Necessidade de reoperação;
- Presença de fístula broncopleurálica, pneumotórax e/ou drenos borbulhantes;
- Paciente com traqueostomia;
- Pneumopata com classificação GOLD (Global initiative for chronic obstructive lung disease) > 2 ³⁰;
- Contra-indicação ao uso da VNI, tais como: incapacidade de cooperar, proteger as vias aéreas, ou secreção abundante, obstrução de via aérea superior, trauma ou deformidade de face, alto risco de aspiração, hemorragia digestiva¹⁶;
- Médico do paciente não concordar com a MRA associada à VNI;

Figura 1- Fluxograma do estudo.

CEC: Circulação extracorpórea; $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$: Relação da pressão parcial de oxigênio pela fração inspirada de oxigênio; TCLE: Termo de consentimento livre e esclarecido; VNI: Ventilação não invasiva.

3.5 Delineamento

Este trabalho foi um ensaio clínico randomizado, onde foram analisados pacientes em PO de RM com CEC. Foi utilizado o método eletrônico para randomização e o sigilo da locação foi feito por envelope opaco.

Pacientes, médicos e equipe de enfermagem não tiveram conhecimento para qual grupo o paciente foi randomizado, apenas a equipe de fisioterapia que é responsável pela terapia com uso da VNI soube o grupo após randomização.

Todos os pacientes foram ventilados no Servo I da MAQUET Critical Care AB, Röntgenvägen 2 Solna, Suécia SE-171 95 (ANEXO D) e para realizar a VNI utilizaram a interface máscara facial total FitLife SE - Philips Respironics (ANEXO E).

Após extubação o paciente foi randomizado para o grupo Controle (GC) ou Grupo MRA (GR): GC realizou VNI por 30 minutos com PS para um Vc de 6 mL/Kg, PEEP 8 cm H₂O, FiO₂ para uma Saturação arterial periférica de Oxigênio (SpO₂) ≥ 95%. GR foi VNI com MRA com PEEP 15 cm H₂O e depois 20 cm H₂O ficando 2 minutos em cada, em seguida foi mantido na VNI por 30 minutos com PS para um Vc de 6 mL/Kg, PEEP 8 cm H₂O, FiO₂ para uma SpO₂ ≥ 95%.

	Grupo Controle	Grupo Recrutamento
Tempo de VNI	30 minutos 3 x dia	30 minutos 3 x dia
MRA	Não PEEP 8 cm H ₂ O	Sim: PEEP 15 / 20 cm H ₂ O (2 min cada) / 8 cm H ₂ O
PS	Vc de 6 mL/Kg	Vc de 6 mL/Kg
FiO ₂	SpO ₂ ≥ 95%.	SpO ₂ ≥ 95%.

FiO₂: Fração inspirada de oxigênio; MRA: Manobra de recrutamento alveolar; PEEP: Pressão positiva expiratória final; PS: Pressão de suporte; SpO₂: Saturação periférica de oxigênio; Vc: Volume corrente; VNI: Ventilação não invasiva.

Os pacientes realizaram VNI 3 vezes ao dia com a equipe de fisioterapia da unidade conforme rotina da UTI, os exames de radiografia do tórax e gasometria foram coletados conforme rotina do setor. A gasometria arterial foi colhida após 2 minutos em ar ambiente (aa), a radiografia do tórax foi realizada sem a VNI.

Todos pacientes PO realizaram VNI com a fisioterapia 1 vez de manhã, 1 vez à tarde, 1 vez à noite e apenas o fisioterapeuta instalou a VNI. Antes de colocar a VNI os pacientes foram orientados sobre como seria feita sua terapia e, se tivessem dúvidas eram esclarecidas antes do início da terapia. Os parâmetros da VNI eram anotados na ficha de coleta (ANEXO F) a cada terapia e qualquer alteração, desconforto, interrupção da terapia era descrita na evolução do fisioterapeuta.

Os dados foram anotados na ficha de coleta e o paciente foi acompanhado até a alta hospitalar para análise dos desfechos.

A utilização da VNI já fazia parte da rotina do setor e tem recomendação das Diretrizes Brasileiras de Ventilação Mecânica¹⁶ e do Consenso Brasileiro de VMI³¹ e não apresentou risco em potencial. A realização da MRA com VNI poderia apresentar o risco de barotrauma, instabilidade hemodinâmica e arritmias.

A equipe médica seria chamada para avaliar o paciente se ocorresse instabilidade do quadro clínico durante ou após a MRA e tomaria as medidas necessárias para a integridade do paciente.

Critérios de segurança para interrupção da MRA:

- $f > 35$ rpm;
- FC > 120 bpm ou < 20 pontos do basal;
- Pressão sistólica < 90 ou > 160 mm Hg;
- Presença de arritmias agudas;
- Solicitação do paciente.

A falência da extubação foi definida como a necessidade de re-IOT dentro de um período de 48 horas, exceto os pacientes re-IOT por motivo cirúrgico.¹⁷

3.6 Desfechos primários

Eficácia

- Melhora da oxigenação (aumento de 10% do PaO_2 basal) em relação à melhora do grupo controle;
- Melhora da atelectasia da radiografia do tórax (escore radiológico de atelectasia);
- Taxa de falha de extubação.

Segurança

- Incidência de barotrauma;
- Incidência de arritmias agudas durante a MRA na VNI;
- Incidência de instabilidade hemodinâmica durante a MRA na VNI.

3.7 Desfechos secundários

- Tempo de VM em horas;
- Tempo de internação na UTI em dias;
- Tempo de internação hospitalar;
- Taxa de mortalidade intrahospitalar.

3.8 Análise estatística

Cálculo amostral

Para o cálculo do tamanho amostral foi utilizada a medida de oxigenação pela PaO_2 . Foi realizado um piloto com 8 pacientes no grupo controle e 5 no grupo intervenção, que estimou a média (e desvio padrão) de melhora percentual da PaO_2 do grupo controle foi de 22,1 (6,8) contra 33,7 (5,7) do grupo recrutamento.

Utilizando a medida máxima do desvio (6,8 unidades percentuais de melhora) estimou-se como necessário 14 pacientes por grupo (total 28) para detectar uma diferença média de 10 unidades percentuais de melhora da PaO_2 , com 95% de poder e 5% de nível de significância.

O cálculo foi baseado na comparação de médias para grupos independentes (teste *t-student*). Para os cálculos utilizamos o pacote *sample size* do software R 3.0.2.

Método estatístico

Os resultados foram descritos por meio de frequências absolutas e relativas para as variáveis categóricas e estatísticas de posição (média e mediana) e escala (desvio padrão e intervalo interquartil) para as variáveis contínuas. As proporções do escore radiológico de atelectasia por gráficos de barras com as frequências relativas e absolutas pré e pós VNI com ou sem recrutamento.

Comparações entre os grupos (Controle e Recrutamento) foram realizadas com o teste qui-quadrado para as variáveis categóricas e teste *t-student* para as variáveis contínuas.

A avaliação da distribuição da PaO_2 ao longo do tempo entre os grupos foi avaliada segundo modelo misto com distribuição normal e efeito aleatório de intercepto e inclinação – *slope*.

As análises foram realizadas com o software R 3.3.3 (R Core Team, 2016). Os testes de hipótese consideraram nível de significância de 5% sob hipótese bicaudal. Foram fixados valores de $p < 0,05$ para expressar diferenças estatísticas.

4. RESULTADOS

Foram inclusos 34 pacientes para o estudo clínico, randomizados 16 pacientes para o GC e 18 pacientes para o GR. A tabela 2 mostra as características dos 34 pacientes do estudo e quando comparados entre si, os grupos mostraram-se semelhantes.

Tabela 2 – Características dos pacientes dos grupos controle e recrutamento

Variável	Grupo Controle (n=16)	Grupo Recrutamento (n=18)	p
Idade (anos); média ± dp	63,8 ± 9,3	68,7 ± 8,5	0,113 ^a
Sexo masculino, n (%)	14/16 (87,5%)	14/18 (77,8%)	0,660 ^b
Peso (kg); média ± dp	86 ± 13,2	81,9 ± 13,5	0,375 ^a
Altura (m); média ± dp	1,7 ± 0,1	1,7 ± 0,1	0,867 ^a
IMC (kg/altura ²); média ± dp	29,4 ± 3,4	27,9 ± 3,7	0,221 ^a
Hipertensão arterial	14/16 (87,5%)	18/18 (100%)	0,214 ^b
Diabetes	8/16 (50%)	11/18 (61,1%)	0,730 ^b
Dislipidemia	13/16 (81,2%)	15/18 (83,3%)	1 ^b
IAM	4/16 (25%)	6/18 (33,3%)	0,715 ^b
Insuficiência renal	1/16 (6,2%)	1/18 (5,6%)	1 ^b
Tabagismo	4/16 (25%)	4/18 (22,2%)	1 ^b
Doença pulmonar	1/16 (6,2%)	2/18 (11,1%)	1 ^b
Cirurgia cardíaca prévia	2/16 (12,5%)	4/18 (22,2%)	0,660 ^b
FEVE (%); média ± dp	61,8 ± 10,3	62,7 ± 7,6	0,754 ^a
Escore APACHE II; média ± dp	8,7 ± 2,5	9 ± 2,7	0,732 ^a
Escore SAPS III; média ± dp	27,8 ± 5,9	28,1 ± 4,9	0,847 ^a

a. Teste *t-Student*

b. Teste Qui-quadrado

APACHE: *Acute Physiology and Chronic Health Evaluation*; FEVE: Fração de ejeção do ventrículo esquerdo; IAM: Infarto agudo do miocárdio; IMC: Índice de Massa Corpórea; SAPS: *Simplified Acute Physiology Score*.

Na tabela 3 podemos verificar que não houve diferenças importantes entre os grupos em relação aos dados cirúrgicos do intraoperatório.

Tabela 3 – Dados do intraoperatório dos pacientes dos grupos controle e recrutamento

Variável	Grupo Controle (n=16)	Grupo Recrutamento (n=18)	p
número de anastomoses (1)	4/16 (25%)	4/18 (22,3%)	0,763 ^b
número de anastomoses (2)	8/16 (50%)	8/18 (44,4%)	
número de anastomoses (3)	4/16 (25%)	4/18 (22,2%)	
número de anastomoses (4)	0/16 (0%)	2/18 (11,1%)	
Tempo de CEC (min); média ± dp	88,6 ± 21,9	84,2 ± 22,2	0,566 ^a
Tempo de anóxia (min); média ± dp	56,4 ± 13,7	57,9 ± 17,2	0,780 ^a
a. Teste t-Student			
b. Teste Qui-quadrado			
CEC: Circulação extracorpórea.			

As distribuições dos tempos de VM, tempos de internação na UTI, tempos de internação hospitalar foram similares entre os grupos. Em nenhum dos grupos ocorreu óbito intrahospitalar, tabela 4.

Tabela 4 – Desfechos secundários dos pacientes dos grupos controle e recrutamento

Variável	Grupo Controle (n=16)	Grupo Recrutamento (n=18)	p
VM_horas; média ± dp	9,5 ± 3,9	7,1 ± 3,4	0,064 ^a
Dias na UTI; média ± dp	2,6 ± 0,7	2,4 ± 1	0,434 ^a
Dias internação hospitalar; média ± dp	9,3 ± 3,9	8,5 ± 4,8	0,594 ^a
Taxa de mortalidade intrahospitalar	0/16 (0%)	0/18 (0%)	NA

a. Teste t-Student

b. Teste Qui-quadrado

CEC: Circulação extracorpórea; NA: Não aplicável; UTI: Unidade de terapia intensiva; VM: Ventilação mecânica.

Os parâmetros ventilatórios durante a realização da VNI foram semelhantes com diferença estatística apenas para a PS. Não ocorreu arritmia, barotrauma, instabilidade hemodinâmica ou complicação durante ou após a realização da VNI com ou sem MRA nos grupos controle e recrutamento. Sem falência de extubação. Os dados estão demonstrados nas tabelas 5 e 6.

Tabela 5 – Parâmetros ventilatórios durante a VNI e variáveis hemodinâmicas dos grupos controle e recrutamento

Variável	Grupo Controle (n=16)	Grupo Recrutamento (n=18)	p
PS, cm H ₂ O; média ± dp	8,3 ± 1,5	6,7 ± 1,5	0,003 ^a
PEEP, cm H ₂ O; média ± dp	8 ± 0	8 ± 0	0,296 ^a
FiO ₂ ; média ± dp	34,1 ± 4,2	32,5 ± 5,8	0,377 ^a
Vc alvo (mL); média ± dp	396,6 ± 47,1	396,4 ± 48,4	0,989 ^a
Vc paciente (mL); média ± dp	445,6 ± 56,3	444,4 ± 65,5	0,956 ^a
f, rpm; média ± dp	17,3 ± 2	16,3 ± 2,5	0,227 ^a
PAM, mm Hg; média ± dp	80,6 ± 6,9	79,8 ± 7,5	0,735 ^a
FC, bpm; média ± dp	89,9 ± 7,1	86 ± 7,1	0,124 ^a
SpO ₂ (%); média ± dp	97 ± 1,4	97,8 ± 1,2	0,077 ^a

a. Teste t-Student

f: Frequência respiratória; FC: Frequência cardíaca; FiO₂: Fração inspirada de oxigênio; PAM: Pressão arterial média; PEEP: Pressão positiva expiratória final; PS: Pressão suporte; SpO₂: Saturação periférica de oxigênio; Vc: Volume corrente.

Tabela 6 – Desfechos de segurança no grupo controle e no grupo recrutamento

Variável	Grupo Controle (n=16)	Grupo Recrutamento (n=18)	p
Arritmias	0/16 (0%)	0/18 (0%)	NA
Barotrauma	0/16 (0%)	0/18 (0%)	NA
Instabilidade hemodinâmica	0/16 (0%)	0/18 (0%)	NA
Taxa de Re-IOT	0/16 (0%)	0/18 (0%)	NA

NA: Não aplicável; Re-IOT: Reintubação orotraqueal.

Para a medida da eficácia do objetivo primário foi utilizado o aumento da PaO_2 entre os instantes inicial (após extubação) e final (alta da UTI) mostrando uma melhora significativa do GR em relação ao GC. A média do aumento da diferença percentual da PaO_2 do GC foi de $12,6 \pm 6,8\%$ contra $23,3 \pm 8,5\%$ do GR com $p < 0,001$, tabela 7. Podemos verificar na figura 1 a evolução diária da PaO_2 na UTI dos 34 pacientes participantes.

Tabela 7 – Desfecho de eficácia: oxigenação pela PaO_2 no grupo controle e no grupo recrutamento

Medidas	Grupo Controle (n=16)	Grupo Recrutamento (n=18)	p
$\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ IOT; média $\pm$ dp	$235,8 \pm 23,2$	$233,9 \pm 32$	0,844 ^a
PaO_2 aa inicial; média $\pm$ dp	$59,8 \pm 4,9$	$59,8 \pm 5,1$	0,962 ^a
PaO_2 aa final; média $\pm$ dp*	$67,2 \pm 5,9$	$73,7 \pm 7,1$	0,007 ^a
PaO_2 diferença (%); média $\pm$ dp	$12,6 \pm 6,8$	$23,3 \pm 8,5$	<0,001 ^a

a. Teste t-Student

(*). Considerado o valor final (último dia de UTI)

aa: Ar ambiente; FiO_2 : Fração inspirada de oxigênio; IOT: Intubado; PaO_2 : Pressão parcial de oxigênio.

Figura 2 – Evolução diária individual da PaO₂ dos pacientes do grupo controle e do grupo recrutamento durante internação na UTI

Figura 3 – A PaO₂ no início e final nos grupos controle e recrutamento

A comparação entre os grupos foi realizada até o segundo dia quando todos os pacientes ainda se encontravam na UTI. Pode-se estimar (segundo modelo misto com distribuição normal e efeito aleatório de intercepto e inclinação - *slope*) que a diferença absoluta nas estimativas da PaO₂ entre os grupos no segundo dia foi: 6,69 [1,66; 11,7] com $p = 0,009$, que equivale a um aumento relativo 11,3% em média da PaO₂ do GR contra o GC, ver tabela 8 e figura 2.

Tabela 8 – Valores da PaO₂ dos grupos controle e recrutamento durante internação na UTI

Variável	Grupo Controle (n=16)	Grupo Recrutamento (n=18)
PaO ₂ ,aa1; média ± dp	59,8 ± 4,9 (n=16)	59,8 ± 5,1 (n=18)
PaO ₂ ,aa2; média ± dp *	65,8 ± 6,7 (n=16)	72,3 ± 8,1 (n=18)
PaO ₂ ,aa3; média ± dp	64,9 ± 6,2 (n=8)	67,5 ± 11,8 (n=4)
PaO ₂ ,aa4; média ± dp	58,9 ± 3,1 (n=2)	52,7 ± NA (n=1)

aa: Ar ambiente; PaO₂: Pressão parcial de oxigênio.

(*) a diferença absoluta da PaO₂ entre os grupos no segundo dia foi 6,69 [1,66; 11,7] (p = 0,009).

A comparação do escore radiológico de atelectasia final foi significativo do GR para o GC com p < 0,001, como podemos ver na tabela 9 e figura 3, onde 94,4% dos pacientes do grupo recrutamento passaram para escala 0 de atelectasia, contra 12,5% dos pacientes do grupo controle.

Tabela 9 – Escore radiológico de atelectasia inicial e final dos grupos controle e recrutamento durante internação na UTI

Escore radiológico de atelectasia		Grupo Controle (n=16)	Grupo Recrutamento (n=18)	p
Inicial	(0)	0/16 (0%)	0/18 (0%)	1 ^b
	(1)	0/16 (0%)	0/18 (0%)	
	(2)	11/16 (68,8%)	12/18 (66,7%)	
	(3)	5/16 (31,2%)	6/18 (33,3%)	
	(4)	0/16 (0%)	0/18 (0%)	
Final	(0)	2/16 (12,5%)	17/18 (94,4%)	<0,001 ^b
	(1)	12/16 (75,0%)	1/18 (5,6%)	
	(2)	2/16 (12,5%)	0/18 (0%)	
	(3)	0/16 (0%)	0/18 (0%)	
	(4)	0/16 (0%)	0/18 (0%)	

b. Teste Qui-quadrado

Figura 4 – Escore radiológico de atelectasia nos grupos controle e recrutamento no início e final da internação da UTI

Os pacientes foram acompanhados até a alta hospitalar e verificamos na alta da UTI uma diferença significativa do GR em relação ao GC com $p < 0,001$ no uso de oxigênio, tabela 10. Além disso, o tempo de utilização de oxigênio na UI apresentou diferença entre os grupos com $p < 0,001$, tabela 11.

Tabela 10 – Alta da UTI em uso de oxigênio no grupo controle e no grupo recrutamento

Medidas	Grupo Controle (n=16)	Grupo Recrutamento (n=18)	p
Alta da UTI sem O ₂	2/16 (12,5%)	14/18 (77,8%)	<0,001 ^a
Alta da UTI com O ₂	14/16 (87,5%)	4/18 (22,2%)	

a. Teste t-Student

O₂: Oxigênio; UTI: Unidade de terapia intensiva.

Tabela 11 – Dias na UI necessitando de oxigênio no grupo controle e no grupo recrutamento

Dias na UI com O ₂	Grupo Controle (n=16)	Grupo Recrutamento (n=18)	p
0	2/16 (12,5%)	14/18 (77,8%)	<0,001 ^a
1	2/16 (12,5%)	3/18 (16,7%)	
2	8/16 (50%)	0/18 (0%)	
3	2/16 (12,5%)	0/18 (0%)	
4	2/16 (12,5%)	0/18 (0%)	
12	0/16 (0%)	1/18 (5,6%)	

a. Teste t-Student

O₂: Oxigênio; UI: Unidade de Internação.

5. DISCUSSÃO

Os pacientes pós-operatório de cirurgia cardíaca com CEC evoluem com alguma complicação da função respiratória e a presença de atelectasia pode chegar a 70% nesses pacientes, necessitando de cuidados para que este quadro seja revertido e não se agrave.^{6,8,32}

O uso da VNI já é amplamente difundido nas UTIs para prevenir a ocorrência de falência respiratória, evitar reintubação em grupos selecionados, desmame pós cirurgias cardíacas dentre outras.^{5,8,14,15,32}

Confirmamos os dados de melhora da oxigenação encontrados por Zarbock et al.¹⁸, no qual os pacientes PO de cirurgia cardíaca foram submetidos à VNI preventiva e apresentaram melhora da oxigenação. Porém, o tempo de uso da VNI foi menor no nosso estudo onde realizaram a terapia por 30 minutos 3 vezes ao dia até a alta da UTI enquanto que no de Zarbock os pacientes do grupo do estudo utilizaram pelo menos 6 h CPAP preventiva após extubação. Além disso o tempo de internação hospitalar foi menor no nosso estudo onde o GC foi de $9,3 \pm 3,9$ dias e o GR $8,5 \pm 4,8$ dias, no de Zarbock foi de $13 \pm 0,5$ dias no grupo de estudo e de $14 \pm 0,5$ dias no grupo controle.

A melhora da oxigenação também foi o resultado do estudo de Lopes et al.³³, onde randomizaram 100 pacientes pós cirurgia cardíaca para o grupo VNI com 50 pacientes que receberam VNI com PEEP de 5 cm H₂O após extubação por no mínimo 30 minutos e o grupo controle com outros 50 pacientes utilizaram apenas cateter nasal de oxigênio.

No estudo de Pasquina et al.⁸ foram inclusos 150 pacientes PO de cirurgia cardíaca com escore radiológico de atelectasia ≥ 2 onde randomizaram para o grupo CPAP ou grupo NPPV, ambos usaram PEEP de 5 cm H₂O e realizaram a terapia 4 x dia por 30 minutos, o grupo NPPV apresentou uma redução significativa do escore radiológico de atelectasia em relação ao grupo

CPAP, mas sem diferença significativa na troca gasosa. Apesar da melhora do escore de atelectasia, 149 dos 150 pacientes foram de alta da UTI com atelectasia persistente. Nosso estudo mostrou melhora em ambos os grupos no escore de atelectasia com diferença significativa para o GR onde ocorreu a resolução radiológica de 94,4% pacientes para o escore 0 (sem atelectasia) contra 12,5% do GC. Além da melhora radiológica, obtivemos resultado significativo na oxigenação do GR em relação ao GC. Podemos deduzir que obtivemos tais resultados por ter usado uma PEEP mais alta e MRA do que o estudo de Pasquina, GC 8 cm H₂O e no GR PEEP 15, 20 e depois 8 cm H₂O.

No trabalho de Cammarota et al.³⁴ 24 pacientes em tratamento de pneumonia foram submetidos ao incremento da PEEP de 10 cm H₂O para 25 cm H₂O por 8 segundos na VNI com boa tolerância dos pacientes, melhora da oxigenação, sem alteração hemodinâmica.

Em estudos prévios sobre a MRA em PO cirurgia cardíaca sob VM os resultados são favoráveis ao recrutamento com melhora significativa da oxigenação e sem comprometimento da parte hemodinâmica.³⁵⁻³⁷

Contudo, existem divergências quanto à realização da MRA e no estudo multicêntrico *Alveoli Recruitment for ARDS Trial (ART)*²⁹ publicado recentemente não recomendam de rotina a realização da MRA e da titulação da PEEP em pacientes com síndrome do desconforto respiratório agudo (SDRA) moderada / grave pelo aumento da mortalidade.

Leme et al.³⁸ randomizaram 350 pacientes com hipoxemia no PO cirurgia cardíaca para grupo recrutamento moderado (163) e grupo recrutamento intensivo (157). Os pacientes IOT sob ventilação mecânica foram recrutados no grupo de recrutamento intensivo com PEEP de 30 cm H₂O e depois manutenção com PEEP de 13 cm H₂O ou no grupo de recrutamento moderado onde os pacientes recebiam insuflações sustentadas no modo CPAP com PEEP 20 de cm H₂O e depois ficavam com PEEP 8 cm H₂O. Após

4 horas eram recrutados novamente e desmamados da VM. A MRA foi segura e apresentou alteração transitória da pressão arterial durante a MRA mais evidente no grupo recrutamento intensivo, as complicações pulmonares foram menos severas durante a internação hospitalar no grupo recrutamento intensivo.

No estudo de De Santo et al.³⁹ realizaram uma avaliação de segurança na implementação da VNI em falência respiratória dos pacientes PO cirurgia cardíaca e de acordo com os resultados preveniram a IOT em 74,4% dos pacientes com segurança aproximada de 97,7%.

Em nosso estudo não ocorreu alteração hemodinâmica durante ou após a MRA na VNI, devemos levar em consideração que o recrutamento foi realizado após extubação, quando o paciente já havia superado as primeiras horas críticas da admissão na UTI e estava consciente e estável.

No trabalho de Westerdahl et al.⁴⁰ avaliaram a função pulmonar com a qualidade de vida em pacientes PO de cirurgia cardíaca após 1 ano e concluíram que as medidas da função pulmonar estática e o volume dinâmico dos pulmões não estavam totalmente restabelecidas. Na última década houve melhora da mortalidade em 30 dias dos pacientes PO de cirurgia cardíaca, mas a mortalidade em 1 ano permanece inalterada.⁴¹

Podemos sugerir que ao minimizarmos as atelectasias na fase intrahospitalar, a função pulmonar pode ter um impacto positivo na evolução do paciente a longo prazo, uma vez que a atelectasia, infecção do trato respiratório e insuficiência ventilatória são consideradas as principais causas de morbidade pós-operatória.

Nosso estudo evidenciou que, ao comparar GC e GR, houve eficácia da aplicação da MRA associada à VNI, observando melhora significativa nos valores médios da PaO₂ e no escore radiológico de atelectasia nos pacientes PO de RM com CEC. Consideramos a realização da MRA associada à VNI

segura em pacientes PO de RM, uma vez que nenhum paciente apresentou quadro de instabilidade hemodinâmica ou complicação durante ou após a MRA. Porém, ressaltamos que a realização do recrutamento deve ser realizada por uma equipe treinada e serão necessários estudos multicêntricos que corroborem essa segurança. Em nosso estudo não houve Re-IOT e nenhum paciente foi a óbito.

5.1 Limitações do estudo

Existem algumas limitações neste estudo, dentre elas, o fato de ter sido realizado em um único centro com um pequeno número de pacientes. Além disso, só participaram pacientes pós-operatório de RM com CEC e não sabemos se os resultados deste estudo se replicariam em outras cirurgias, cardíacas ou não.

Durante a MRA era necessário segurar a máscara facial total contra a face do paciente para evitar escape de ar, não podemos garantir que todos participantes do grupo recrutamento atingiram o nível de PEEP estabelecido pelo tempo determinado.

Os pacientes foram acompanhados até a alta hospitalar, não temos dados de reinternação e acompanhamento a longo prazo.

6. CONCLUSÕES

O nível de oxigenação melhorou de forma significativa no GR em relação ao GC. O escore de atelectasia apresentou melhora em ambos os grupos, com diferença significativa entre eles para o GR com resolução 94,4% dos pacientes para o escore de atelectasia 0.

Não ocorreu instabilidade hemodinâmica, barotrauma, arritmia, falha de extubação ou óbito em nenhum dos grupos.

7. ANEXOS

ANEXO A: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

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

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título da Pesquisa: “Eficácia e segurança do uso da ventilação não invasiva com manobra de recrutamento alveolar no pós-operatório de revascularização do Miocárdio: ensaio clínico randomizado”.

Pesquisador Principal: Carolina Fu

Departamento/Instituto: Fisioterapia

Você está sendo convidado para participar do estudo “Eficácia e segurança do uso da Ventilação Não Invasiva no Pós-Operatório de Revascularização do Miocárdio com Manobra de Recrutamento Alveolar: Ensaio Clínico Randomizado”.

Pacientes que realizam cirurgia cardíaca podem apresentar oxigenação diminuída por fechamento de algumas áreas dos pulmões decorrentes da anestesia e da própria cirurgia. Após a retirada do tubo este paciente realiza exercícios respiratórios para melhorar sua recuperação, mas existe a dificuldade pois tem um corte no tórax, presença de drenos e a dor do pós-operatório.

Para auxiliar na recuperação é realizada a fisioterapia respiratória com pressão positiva que tem como objetivo ajudar a expandir este pulmão e para isso utiliza o aparelho (ventilador) com máscara para mandar ar para os pulmões por 30 minutos pelo menos 3x dia associado aos exercícios respiratórios.

O paciente poderá ser colocado no grupo controle (GC) que faz o aparelho por 30 minutos com os valores de rotina do setor ou no grupo recrutamento (GR) onde será feito o aparelho por 30 minutos também, porém com pressão maior por 4 minutos para tentar expandir mais rápido as áreas fechadas deste pulmão.

O paciente só realiza exercícios se estiver estável e consciente, a terapia é interrompida a qualquer momento que o paciente desejar ou se apresentar alteração respiração, batimento coração e/ou pressão.

O objetivo deste estudo será verificar se existe melhora mais rápida da oxigenação no pós-operatório nos pacientes que realizam o recrutamento alveolar (GR) em relação aos que realizam a terapia padrão (GC).

BENEFÍCIOS:

O possível benefício direto para você (paciente) será a melhora da sua capacidade respiratória mais rápida.

RISCOS:

A realização do recrutamento alveolar (pressão maior) com a Ventilação Não Invasiva (aparelho) pode apresentar o risco de barotrauma (escape ar por aumento excessivo de pressão no pulmão), instabilidade hemodinâmica (aumento ou diminuição do batimento cardíaco e da pressão) e arritmias (batimento irregular do coração).

A equipe médica será chamada para avaliar o paciente se ocorrer instabilidade do quadro clínico durante ou após o recrutamento alveolar e tomar as medidas necessárias para manter o paciente bem.

Critérios de segurança para Interrupção do recrutamento alveolar:

- Respiração > 35 rpm;
- Batimento cardíaco >120 bpm ou < 20 pontos do basal;
- Pressão sistólica < 90 ou > 160 mm Hg;
- Aparecimento agudo de arritmias;
- Solicitação do paciente.

BASE DE PARTICIPAÇÃO:

Em qualquer momento você poderá sair do estudo, sem qualquer prejuízo ao seu tratamento. Não há despesas pessoais em qualquer fase deste estudo. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação. Este estudo foi revisado e aprovado por um Comitê de Ética em Pesquisa e está de acordo com os códigos de ética e normas regulatórias brasileiras.

CONFIDENCIALIDADE

Todas as suas informações obtidas serão mantidas confidencialmente. Os dados serão armazenados e analisados em conjunto com outros pacientes, não sendo

divulgada a identificação de nenhum paciente; seu nome não aparecerá em nenhuma publicação, preservando sua privacidade.

SOLICITAÇÃO DE INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Em qualquer etapa deste estudo, você terá acesso aos responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. A principal pesquisadora Carolina Fu pode ser contatada pelo telefone (11) 98235-9531, e-mail carolfu@usp.br. Em caso de dúvidas ou preocupações quanto aos seus direitos como participante desse estudo, você pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da FMUSP – Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 5º andar – tel: (11) 2661- 6442 ramais 16, 17, 18, ou (11) 2661-7585; e-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br ou Comitê de Ética e Pesquisa do HCor – Rua Abílio Soares, 250 – 11º andar, Paraíso – tel: (11) 3053-6611; e-mail: ética.pesquisa@hcor.com.br.

CONSENTIMENTO

Fui suficientemente informado a respeito do estudo “Avaliar a eficácia e segurança do uso da Ventilação Não Invasiva no Pós-Operatório de Revascularização do Miocárdio com Manobra de Recrutamento Alveolar: Ensaio Clínico Randomizado”. Eu discuti as informações acima com a Pesquisadora Responsável (Carolina Fu) ou pessoa (s) por ela delegada (s) (Equipe de Fisioterapia UTI Adulto da Instituição) sobre a minha decisão em participar ou permitir que um familiar participe deste estudo. Ficaram claros quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, 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.

Uma via original deste documento, assinada pelo profissional da equipe de pesquisa responsável pelas explicações que lhe foram dadas, será entregue a você.

_____ Data: ____/____/____
Assinatura do participante/representante legal

_____ Data: ____/____/____
Assinatura do pesquisador responsável pelo estudo

Dados de identificação (ou etiqueta institucional de identificação) do participante da pesquisa ou responsável legal

1.Nome: _____

Documento de Identidade N: _____ Sexo: M___ F___

Data de Nascimento: ____/____/____

Endereço: _____

Bairro: _____ Cidade: _____

CEP: _____ Telefone: DDD(____) _____

2.Responsável legal: _____

Natureza(grau de parentesco,tutor,curador,etc) _____

Documento de Identidade N: _____ Sexo: M___ F___

Data de Nascimento: ____/____/____

Endereço: _____

Bairro: _____ Cidade: _____

CEP: _____ Telefone: DDD(____) _____

ANEXO B: Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da FMUSP

APROVAÇÃO

O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, em sessão de 23/03/2016, **APROVOU** o Protocolo de Pesquisa nº **044/16** intitulado: “**EFICÁCIA E SEGURANÇA DO USO DA VENTILAÇÃO NÃO INVASIVA NO PÓS-OPERATÓRIO DE REVASCULARIZAÇÃO DO MIOCÁRDIO COM MANOBRA DE RECRUTAMENTO ALVEOLAR: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**” apresentado pelo **Departamento de FISIOTERAPIA, FONOAUDIOLOGIA E TERAPIA OCUPACIONAL**

Cabe ao pesquisador elaborar e apresentar ao CEP-FMUSP, os relatórios parciais e final sobre a pesquisa (Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466/12, inciso IX.2, letra "c").

Pesquisador (a) Responsável: Carolina Fu

Pesquisador (a) Executante: Mieko Cláudia Miura

CEP-FMUSP, 28 de Março de 2016.

Profa. Dra. Maria Aparecida Azevedo Koike Folgueira
Coordenador
Comitê de Ética em Pesquisa

ANEXO C: Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa do HCor.

HOSPITAL DO CORAÇÃO/ ASSOCIAÇÃO DO SANATÓRIO SÍRIO - ASS
Continuação do Parecer: 656.116												
<p>> 160mmHg; - Aparecimento agudo de arritmias; - Solicitação do paciente.</p> <p>Benefícios:</p> <p>-Melhora da oxigenação -Provável redução tempo de internação</p> <p>Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:</p> <p>A proposta do estudo é interessante e relevante, no sentido de conseguir ter parâmetros de eficácia do tratamento de recrutamento alveolar.</p> <p>Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:</p> <p>TCLE adequado.</p> <p>Recomendações:</p> <p>Sem recomendações.</p> <p>Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:</p> <p>Não há pendências.</p> <p>Situação do Parecer:</p> <p>Aprovado</p> <p>Necessita Apreciação da CONEP:</p> <p>Não</p> <p>Considerações Finais a critério do CEP:</p> <p>O Comitê de Ética em Pesquisa - CEP, de acordo com suas atribuições definidas na Resolução CNS 466/12, solicita ao pesquisador responsável que encaminhe o relatório final ou cópia da publicação do artigo ou resumo referentes a este projeto semestralmente a partir da data da aprovação inicial do protocolo de pesquisa.</p>												
<p>SAO PAULO, 21 de Maio de 2014</p> <hr style="width: 50%; margin: auto;"/> <p style="text-align: center;">Assinado por: Sergio Domingos Vieira (Coordenador)</p>												
<table border="0" style="width: 100%;"><tr><td style="width: 33%;">Endereço: Rua Abrão Dib, 50 - Térreo</td><td style="width: 33%;">CEP: 04.004-030</td><td style="width: 33%;"></td></tr><tr><td>Bairro: Paraíso</td><td></td><td></td></tr><tr><td>UF: SP</td><td>Município: SAO PAULO</td><td></td></tr><tr><td>Telefone: (11)3886-4688</td><td>Fax: (11)3886-4689</td><td>E-mail: etica.pesquisa@hcor.com.br</td></tr></table>	Endereço: Rua Abrão Dib, 50 - Térreo	CEP: 04.004-030		Bairro: Paraíso			UF: SP	Município: SAO PAULO		Telefone: (11)3886-4688	Fax: (11)3886-4689	E-mail: etica.pesquisa@hcor.com.br
Endereço: Rua Abrão Dib, 50 - Térreo	CEP: 04.004-030											
Bairro: Paraíso												
UF: SP	Município: SAO PAULO											
Telefone: (11)3886-4688	Fax: (11)3886-4689	E-mail: etica.pesquisa@hcor.com.br										

Página 02 de 02

ANEXO D: Ventilador mecânico Servo I da MAQUET.

ANEXO E: Máscara facial total Fit Life – Philips Respironics.

8. REFERÊNCIAS

1. Guarracino F, Ambrosino N. Non invasive ventilation in cardio-surgical patients. *Minerva Anesthesiol.* 2011; 77:734-41.
2. Mazullo Filho JBR, Bonfim VJG, Aquim EE. Ventilação mecânica não invasiva no pós-operatório imediato de cirurgia cardíaca. *Rev Bras Terapia Intensiva.* 2010;22(4):363-8.
3. Jaber S, Chanques G, Jung B. Postoperative noninvasive ventilation. *Anesthesiology.* 2010; 112:453-61.
4. Ferreira LL, de Souza NM, Vitor ALR, Bernardo AFB, Valenti VE, Vanderlei LCM. Ventilação mecânica não-invasiva no pós-operatório de cirurgia cardíaca: atualização da literatura. *Rev Bras Cir Cardiovasc.* 2012;27(3):446-52.
5. Celebi S, Köner O, Menda F, Omay O, Günay I, Suzer K, Cakar N. Pulmonary effects of noninvasive ventilation combined with the recruitment maneuver after cardiac surgery. *Anesth Analg.* 2008; 107:614-9.
6. Badenes R, Lozano A, Belda FJ. Postoperative pulmonar dysfunction and mechanical ventilation in cardiac surgery. *Critical Care Research Practice.* 2015; 420513.
7. Al Jaaly EA, Zakkar M, Fiorentino F, Angelini GD. Pulmonary protection strategies in cardiac surgery: Are we making any progress? Review article. *Oxidative Medicine Cellular Longevity.* 2015; Article ID 416235,8 pages.
8. Pasquina P, Merlani P, Granier J, Ricou B. Continuous positive airway pressure versus noninvasive pressure support ventilation to treat atelectasis after cardiac surgery. *Anesth Analg.* 2004; 99:1001-8.

9. Franco AM, Torres FCC, Simon ISL, Morales D, Rodrigues AJ. Avaliação da ventilação não-invasiva com dois níveis de pressão positiva nas vias aéreas após cirurgia cardíaca. *Rev Bras Cir Cardiovasc*. 2011;26(4):582-90.
10. Duggan M, Kavanagh BP. Atelectasis in the perioperative patient. *Curr Opin Anaesthesiol*. 2005; 20:37-42.
11. Glossop AJ, Sheperd N, Bryden DC, Mills GH. Non-invasive ventilation for weaning, avoiding reintubation after extubation and in the postoperative period: a meta-analysis. *BJA*. 2012; 109 (3):305-14.
12. Cabrini L, Plumari, VP, Nobile L, Olper L, Pasin L, Bocchino S, Landoni G, Beretta L, Zangrillo A. Non-invasive ventilation in cardiac surgery: a concise review. *Heart, Lung Vessel*. 2013; 5(3):137-41.
13. Olper L, Cabrini L, Landoni G, Rossodivita A, Nobile L, Monti G, Alfieri O, Zangrillo A. Non-invasive ventilation after cardiac surgery outside the Intensive Care Unit. *Minerva Anesthesiol*. 2011; 77:40-5.
14. Nakazato K, Takeda S, Tanaka K, Sakamoto A. Aggressive treatment with noninvasive ventilation for mild acute hypoxemic respiratory failure after cardiovascular surgery: Retrospective observational study. *J Cardiothoracic Surg*. 2012; 7:41.
15. Chiumello D, Chevillard G, Gregoretti C. Non-invasive ventilation in postoperative patients: a systematic review. *Intensive Care Med*. 2011; 37:918-29.
16. Diretrizes Brasileira de Ventilação Mecânica 2013. Associação de Medicina Intensiva Brasileira (AMIB) e Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT). *Rev Bras Ter Intensiva*. 2014;26(2):89-121.

17. Esteban A, Frutos-Vivar F, Ferguson N, Arabi Y, Apezteguía C, González M, Epstein S, Hill N, Nava S, Soares M, D'Empaire G, Alí I, Anzueto A. Noninvasive positive-pressure ventilation for respiratory failure after extubation. *N Engl J Med*. 2004; 350:2452-60.
18. Zarbock A, Mueller E, Netzer S, Gabriel A, Feindt P, Kindgen-Milles D. Prophylactic nasal continuous positive airway pressure following cardiac surgery protects from postoperative pulmonary complications. A prospective, randomized, controlled trial in 500 patients. *Chest*. 2009; 135:1252-59.
19. Kilic A, Yapici N, Bicer Y, Coruh T, Aykac Z. Early extubation and weaning with bilevel positive airway pressure ventilation after cardiac surgery (Weaning with BiPAP ventilation after cardiac surgery). *SAJAA*. 2008; 14(5): 25-31.
20. Coimbra VRM, Lara RA, Flores EG, Nozawa E, Auler JOC, Feltrim MIZ. Aplicação da ventilação não invasiva em insuficiência respiratória aguda após cirurgia cardiovascular. *Arq Bras Cardiol*. 2007;89(5):298-305.
21. Keenan SP, Mehta S. Noninvasive ventilation for patients presenting with acute respiratory failure: the randomized controlled trials. *Respir Care*. 2009; 54(1):116-26.
22. Nava S, Gregoret C, Fanfulla F, Squadrone E, Grassi M, Carlucci A, Beltrame F, Navalesi P. Noninvasive ventilation to prevent respiratory failure after extubation in high-risk patients. *Crit Care Med*. 2005; 33(11):2465-70.
23. Tusman G, Böhm SH, Warner DO, Sprung J. Atelectasis and perioperative pulmonary complications in high-risk patients. *Curr Opin Anesthesiol*. 2012; 25:1-10.

24. Herbst-Rodrigues MC, Carvalho VO, Abrahao LH, Nozawa E, Feltrim MIZ, Gomes-Galas FRB. Alveolar recruitment maneuver in refractory hypoxemia and lobar atelectasis after cardiac surgery: A case report. *J Cardiothoracic Surg.* 2012; 7:58.
25. Amato MBP, Barbas CSV, Medeiros DM, Magaldi RB, Schettino GP, Lorenzi-Filho G, Kairalla RA, Deheinzelin D, Munoz C, Oliveira R, Takagaki TY, Carvalho CRR. Effect of protective ventilation strategy on mortality in the acute respiratory distress syndrome. *N England J Med.* 1998, 338:347-54.
26. Villar J, Kacmarek RM, Perez-Mendez L, Aguirre-Jaime A. A high positive end-expiratory pressure, low tidal volume ventilatory strategy improves outcome in persistent acute respiratory distress syndrome: a randomized, controlled trial. *Crit Care Med.* 2006; 34(5):1311-18.
27. The Acute Respiratory Distress Syndrome Network. Ventilation with lower tidal volumes as compared with traditional tidal volumes for acute lung injury and the acute respiratory distress syndrome. *N England J Med.* 2000;342(18):1301-8.
28. Suzuki S, Eastwood GM, Goodwin MD, Noe GD, Smith PE, Glassford N. Atelectasis and mechanical ventilation mode during conservative oxygen therapy: A before and after study. *J Crit Care.* 2015;30(6):1232-7.
29. ART investigators. Effect of lung recruitment and titrated positive end-expiratory pressure (PEEP) vs low PEEP on mortality in patients with acute respiratory distress syndrome. A randomized clinical trial. *jamanetwork.com.* 2017.
30. Pocket guide to COPD diagnosis, management, and prevention. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD), 2011.
31. Ventilação mecânica não invasiva com pressão positiva. III Consenso

Brasileiro de Ventilação Mecânica. *J Bras Pneumol*. 2007;33:(Supl.2): S92-105.

32. Al Jaaly E, Fiorentino F, Reeves BC, D. Angelini G, Kemp S, Shiner RJ. Effect of adding postoperative noninvasive ventilation to usual care to prevent pulmonary complications in patients undergoing coronary artery bypass grafting: A randomized controlled trial. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2013; 146:912-8.

33. Lopes CR, Brandão CMA, Nozawa E, Auler JOC. Benefits of non-invasive ventilation after extubation in the postoperative period of heart surgery. *Rev Bras Cir Cardiovasc*. 2008; 23(3): 344-50.

34. Cammarota G, Vaschetto R, Turucz E, Dellapiazza F, Colombo D, Blando C. Influence of lung collapse distribution on the physiologic response to recruitment maneuvers during noninvasive continuous positive airway pressure. *Intensive Care Med*. 2011; 37:1095–1102.

35. Claxton BA, Morgan P, McKeague H, Mulpur A, Berridge J. Alveolar recruitment strategy improves arterial oxygenation after cardiopulmonary bypass. *Anaesthesia*. 2003;58(2):111-6.

36. Dyhr T, Laursen N, Larsson A. Effects of lung recruitment maneuver and positive end-expiratory pressure on lung volume, respiratory mechanics and alveolar gas mixing in patients ventilated after cardiac surgery. *Acta anaesthesiol Scand*. 2002;46(6):717-25.

37. Auler Junior JO, Nozawa E, Toma EK, Degaki KL, Feltrim MI, Malbouisson LM. Alveolar recruitment maneuver to reverse hypoxemia in the immediate postoperative period of cardiac surgery. *Rev Bras Anesthesiol*. 2007;57(5):476-88.

38. Leme AC, Hajjar LA, Volpe MS, Fukushima JT, Santiago RRDS, Osawa EA, Almeida JP, Gerent AM, Franco RA, Feltrim MIZ, Nozawa E, Coimbra VRM,

Ianotti, RM, Hashizume CS, Kalil Filho R, Auler Junior JOC, Jatene FB, Galas FRBG, Amato MBP. Effect of intensive vs moderate alveolar recruitment strategies added to lung-protective ventilation on postoperative pulmonary complications.2017

39. De Santo LS, Bancone C, Santarpino G, Romano G, Corte AD, Vicchio M, De Pietro A, Galdieri N, Cotrufo M. Noninvasive positive-pressure ventilation for extubation failure after cardiac surgery: Pilot safety evaluation. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2009;137(2):342-6.

40. Westerdahl E, Jonsson M, and Emtner M. Pulmonary function and health-related quality of life 1-year follow up after cardiac surgery. *Journal of Cardiothoracic Surgery.* 2016; 11:99.

41. Hansen L, Hjortdal V, Andreassen J, Mortensen P, Jakobsen C. 30-day mortality after coronary artery bypass grafting and valve surgery has greatly improved over the last decade, but 1-year mortality remains constant. *Ann Card Anaesth.* 2015; 18:138–42.